



Raport kwartalny

Spółki Celon Pharma S.A. za III kwartał 2021 roku

**ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE
SPRAWOZDANIE FINANSOWE
ZA OKRES 9 MIESIĘCY
ZAKOŃCZONY DNIA 30 WRZEŚNIA 2021 ROKU**

Kielpin, 29 listopada 2021 roku

SPRAWOZDANIE Z SYTUACJI FINANSOWEJ

AKTYWA	Stan na 30.09.2021r.	Stan na 31.12.2020	Stan na 30.09.2020r.
Aktywa trwałe	425 749	412 646	407 422
Rzeczowe aktywa trwałe	331 142	331 414	309 881
-w tym prawa do użytkowania aktywów	18 800	16 826	11 330
Aktywa niematerialne	29 416	41 096	54 370
Inwestycje w pozostałych jednostkach	43 176	12 872	20 223
Pozostałe aktywa finansowe	156	93	93
Pozostałe aktywa niefinansowe	0	0	0
Aktywa z tytułu podatku odroczonego	21 859	27 171	22 855
Aktywa obrotowe	284 791	119 242	104 803
Zapasy	30 373	29 760	29 029
Należności z tytułu dostaw	33 461	32 528	37 423
Należności z tytułu podatku dochodowego	30	1 536	1 356
Pozostałe należności	1 350	7 957	5 398
Pozostałe aktywa niefinansowe	1 294	3 470	1 977
Pozostałe aktywa finansowe	0	13	0
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	218 283	43 978	29 620
SUMA AKTYWÓW	710 540	531 888	512 225

PASYWA	Stan na 30.09.2021r.	Stan na 31.12.2020	Stan na 30.09.2020r.
Kapitał własny	561 042	344 532	354 197
Kapitał podstawowy	5 100	4 500	4 500
Kapitał zapasowy	613 510	393 124	393 124
Kapitał z aktualizacji wyceny	30 028	5 482	11 436
Zyski zatrzymane / Niepokryte straty	-80 068	-57 657	-57 657
Zysk / strata netto za bieżący okres	-7 528	-917	2 794
Zobowiązania długoterminowe	65 125	73 210	51 115
Rezerwa z tytułu podatku odroczonego	0	0	0
Rezerwy	0	0	0
Zobowiązania z tytułu leasingu	8 704	9 158	3 598
Pozostałe zobowiązania finansowe (inwestycyjne)	20 182	24 380	38 754
Pozostałe zobowiązania niefinansowe	0	0	0
Rozliczenia międzyokresowe z/t dotacji	36 239	39 672	8 763
Zobowiązania krótkoterminowe	84 373	114 145	106 913
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług	13 575	20 480	9 104
Zobowiązania z tytułu kredytów i pożyczek	0	12 838	12 236
Zobowiązania z tytułu leasingu	6 239	3 485	11 002
Pozostałe zobowiązania finansowe (inwestycyjne)	11 298	25 633	10 966
Zobowiązania z tytułu podatku dochodowego	0	0	0
Zobowiązania z tytułu świadczeń pracowniczych	6 293	4 709	4 132
Pozostałe zobowiązania niefinansowe	1 148	1 226	993
Rezerwy	1 189	0	0
Rozliczenia międzyokresowe z/t dotacji	44 631	45 775	58 480
Zobowiązania ogółem	149 498	187 356	158 028
KAPITAŁ WŁASNY I ZOBOWIĄZANIA	710 540	531 888	512 225

SPRAWOZDANIE Z CAŁKOWITYCH DOCHODÓW

Działalność kontynuowana	Wykonanie za okres			
	1.01.-30.09. 2021r.	1.07.-30.09. 2021r.	1.01.-30.09. 2020r.	1.07.-30.09. 2020r.
Przychody	146 191	41 095	115 175	38 085
Przychody ze sprzedaży leków	129 534	37 763	93 564	30 340
Przychody z tytułu dotacji	13 641	2 122	15 129	7 709
Pozostałe przychody	2 177	1 210	60	36
Przychody ze sprzedaż licencji	839	0	6 422	0
Koszty działalności operacyjnej	150 133	47 571	112 775	36 919
Amortyzacja	34 396	14 068	22 218	8 438
Zużycie surowców	41 894	8 674	27 741	9 252
Usługi obce	24 762	7 851	27 290	6 593
Świadczenia pracownicze	38 262	12 030	30 242	10 567
Pozostałe koszty	10 819	4 948	5 284	2 069
Zysk / strata na sprzedaży	-3 942	-6 476	2 400	1 166
Pozostałe przychody operacyjne	217	146	413	-159
Pozostałe koszty operacyjne	736	41	824	783
Zysk / strata z działalności operacyjnej	-4 461	-6 371	1 989	224
Przychody z tytułu odsetek	10	0	142	0
Inne przychody finansowe	0	0	0	0
Koszty finansowe	3 523	1 729	1 112	299
Zysk / strata brutto	-7 974	-8 100	1 019	-75
Podatek dochodowy	-446	-269	-1 775	-1 887
Zysk / strata netto z działalności kontynuowanej	-7 528	-7 831	2 794	1 812
Działalność zaniechana				
Zysk / strata netto z działalności zaniechanej				
Zysk / strata netto za rok obrotowy	-7 528	-7 831	2 794	1 812
Inne całkowite dochody	0	0	0	0
Pozycje niepodlegające przeklasyfikowaniu do zysku / straty w kolejnych okresach sprawozdawczych	0	0	0	0
Zyski / straty aktuarialne dotyczące programów określonych świadczeń	0	0	0	0
Zysk / strata netto z wyceny instrumentów kapitałowych wycenianych w wartości godziwej	30 304	-124	-27 424	-3 354
przez inne całkowite dochody				0
Podatek dochodowy dotyczący innych całkowitych dochodów	5 758	-24	5 210	637
Inne całkowite dochody netto niepodlegające przekwalifikowaniu do zysków / straty	24 546	-100	-22 213	-2 717
w kolejnych okresach sprawozdawczych				0
Inne całkowite dochody netto	24 546	-100	-22 213	-2 717
CAŁKOWITY DOCHÓD ZA ROK	17 018	-7 931	-19 420	-905
Zysk / strata na jedną akcję (w zł)	-0,15	-0,17	0,06	0,04
- podstawowy z zysku za rok obrotowy	-0,15	-0,17	0,06	0,04
- podstawowy z zysku z działalności kontynuowanej za rok obrotowy	-0,15	-0,17	0,06	0,04
- rozwodniony z zysku za rok obrotowy	-0,16	-0,17	0,06	0,04
- rozwodniony z zysku z działalności kontynuowanej za rok obrotowy	-0,16	-0,17	0,06	0,04

ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE Z PRZEŁYWÓW PIENIĘŻNYCH

SPRAWOZDANIE Z PRZEŁYWÓW PIENIĘŻNYCH	1.01.-30.09. 2021r.	1.01.-30.09. 2020r.
Przepływy środków pieniężnych z działalności operacyjnej		
Zysk (strata) brutto	-7 974	1 019
Korekty o pozycje:	34 980	37 420
Amortyzacja	34 396	22 218
Koszty z tytułu płatności w formie akcji własnych	0	0
Zysk/strata z tytułu różnic kursowych	0	0
Zysk / strata na działalności inwestycyjnej	-123	351
Zwiększenie / zmniejszenie stanu należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałych należności	7 181	1 541
Zwiększenie / zmniejszenie stanu zapasów	-614	1 033
Zwiększenie / zmniejszenie stanu pozostałych aktywów	2 126	-935
Zwiększenie / zmniejszenie stanu zobowiązań z wyjątkiem kredytów i pożyczek	-5 399	2 302
Przychody / koszty z tytułu odsetek	800	356
Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych z tytułu dotacji	-4 577	10 754
Zmiana stanu rezerw	1 190	-200
Podatek dochodowy zapłacony	0	0
Pozostałe	0	0
Środki pieniężne netto z działalności operacyjnej	27 006	38 438
Przepływy środków pieniężnych z działalności inwestycyjnej		
Sprzedaż rzeczowych aktywów trwałych i aktywów niematerialnych	162	552
Nabycie rzeczowych aktywów trwałych i aktywów niematerialnych	-35 519	-81 521
Sprzedaż udziałów w innych jednostkach	0	0
Nabycie udziałów w innych jednostkach	0	0
Sprzedaż pozostałych aktywów finansowych	0	45 436
Nabycie pozostałych aktywów finansowych	0	0
Dywidendy otrzymane	0	0
Odsetki otrzymane	0	0
Pozostałe	0	0
Środki pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-35 357	-35 533
Przepływy środków pieniężnych z działalności finansowej		
Wpływy z tytułu emisji akcji	202 642	0
Wpływy/wydatki z tytułu zaciągnięcia pożyczek / kredytów	-12 838	12 236
Spłata pożyczek / kredytów	0	0
Spłata zobowiązań z tytułu leasingu	-3 199	-2 822
Odsetki od zobowiązań z tytułu leasingu	-500	-128
Odsetki od pożyczek / kredytów	-300	-228
Odsetki pozostałe	0	0
Pozostałe	0	0
Dywidendy wypłacone	-3 150	-3 600
Środki pieniężne netto z działalności finansowej	182 655	5 458
Przepływy pieniężne netto	174 304	8 364
Środki pieniężne na początek okresu	43 978	21 256
Środki pieniężne na koniec okresu	218 283	29 620

ZESTAWIENIE ZMIAN W KAPITALE WŁASNYM

30.09.2021	Kapitał podstawowy	Kapitał zapasowy	Kapitał z aktualizacji wyceny	Zyski zatrzymane / niepokryte straty	Zysk / strata netto	Kapitał własny ogółem
BO	4 500	393 124	5 482	-57 657	-917	344 532
Zysk / strata netto za rok						
Inne całkowite dochody			24 546			
Netto za rok					-7 528	
Całkowity dochód za rok						
-emisja akcji	600	215 400				
-koszty emisji akcji		-13 358				
-płatności na bazie akcji						
-przeniesienie zysku / straty na sprzedaży instrumentów kapitałowych wycenianych w wartości godziwej przez inne całkowite dochody						
-wypłata dywidendy						
-transfery / przeniesienia		18 344		-22 411	917	
BZ	5 100	613 510	30 028	-80 068	-7 528	561 042

31.12.2020	Kapitał podstawowy	Kapitał zapasowy	Kapitał z aktualizacji wyceny	Zyski zatrzymane / niepokryte straty	Zysk / strata netto	Kapitał własny ogółem
BO	4 500	384 789	33 747	-45 722	0	377 314
Zysk / strata netto za rok						
Inne całkowite dochody			-28 265			
Netto za rok					-917	
Całkowity dochód za rok						
-emisja akcji						
-koszty emisji akcji						
-płatności na bazie akcji						
-przeniesienie zysku / straty na sprzedaży instrumentów kapitałowych wycenianych w wartości godziwej przez inne całkowite dochody						
-wypłata dywidendy				-3 600		
-transfery / przeniesienia		8 335		-8 335		
BZ	4 500	393 124	5 482	-57 657	-917	344 532

30.09.2020	Kapitał podstawowy	Kapitał zapasowy	Kapitał z aktualizacji wyceny	Zyski zatrzymane / niepokryte straty	Zysk / strata netto	Kapitał własny ogółem
BO	4 500	384 789	33 747	-34 757	-10 966	377 313
Zysk / strata netto za rok					2 794	
Inne całkowite dochody						
Netto za rok						
Całkowity dochód za rok						
-emisja akcji						
-koszty emisji akcji						
-płatności na bazie akcji						
-przeniesienie zysku / straty na sprzedaży instrumentów kapitałowych wycenianych w wartości godziwej przez inne całkowite dochody			-22 311			
-wypłata dywidendy				-3 600		
-transfery / przeniesienia		8 335		-19 300	10 966	
BZ	4 500	393 124	11 436	-57 657	2 794	354 197

DODATKOWE NOTY OBJAŚNIAJĄCE

1. Informacje ogólne

Celon Pharma S.A. („Spółka”) jest spółką akcyjną z siedzibą w Kiełpinie przy ulicy Ogrodowej 2A, której akcje znajdują się w publicznym obrocie papierami wartościowymi na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie. Kwartalne skrócone sprawozdanie finansowe Spółki obejmuje okres 9 miesięcy zakończony dnia 30 września 2021 roku, zawiera dane porównawcze za okres 9 miesięcy zakończony dnia 30 września 2020 roku oraz dane bilansowe na dzień 31 grudnia 2020 roku. Kwartalne skrócone sprawozdanie finansowe obejmujące dane za okres 9 miesięcy zakończony dnia 30 września 2021 roku wraz z danymi porównawczymi nie były przedmiotem przeglądu przez biegłego rewidenta.

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

Podstawowy przedmiot działalności – produkcja leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych, PKD 2120Z.

2. Skład organów korporacyjnych Spółki

Skład Zarządu według stanu na dzień bilansowy:

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

Skład Rady Nadzorczej na dzień bilansowy:

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

3. Zatwierdzenie sprawozdania finansowego

Niniejsze sprawozdanie finansowe zostało zatwierdzone do publikacji przez Zarząd w dniu 29 listopada 2021 roku.

4. Inwestycje Spółki

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

Mabion S.A. działa w tej samej branży, co Spółka.

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

Na dzień 30 września 2021 roku procentowy udział Spółki w kapitale oraz liczbie głosów przedstawiał się następująco:

Jednostka	Siedziba	Podstawowy przedmiot działalności	Liczba akcji	Procentowy udział Spółki w kapitale	Procentowy udział Spółki w liczbie głosów
Mabion S.A	Konstantynów Łódzki	Produkcja leków i preparatów farmaceutycznych	620 350	3,84%	6,28%

Na dzień 31 grudnia 2020 roku oraz na dzień 30 września 2020 roku procentowy udział Spółki w kapitale oraz liczbie głosów przedstawiał się następująco:

Jednostka	Siedziba	Podstawowy przedmiot działalności	Liczba akcji	Procentowy udział Spółki w kapitale	Procentowy udział Spółki w liczbie głosów
Mabion S.A	Konstantynów Łódzki	Produkcja leków i preparatów farmaceutycznych	620 350	4,52%	7,28%

5. Podstawa sporządzenia sprawozdania finansowego

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

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe nie obejmuje wszystkich informacji oraz ujawnień wymaganych w rocznym sprawozdaniu finansowym i należy je czytać łącznie z historycznymi informacjami finansowymi Spółki sporządzonymi zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej zatwierdzonymi do stosowania przez Unię Europejską („MSSF”) za lata zakończone 31 grudnia 2020 roku, 31 grudnia 2019 roku oraz 31 grudnia 2018 roku. Sprawozdanie finansowe Spółki za rok 2020 zostało zatwierdzone i opublikowane w dniu 7 kwietnia 2021 roku.

Wszystkie wartości wykazane w śródrocznym sprawozdaniu finansowym, o ile nie wskazano inaczej, podane są w tysiącach złotych.

6. Zasada kontynuacji działalności

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez Spółkę w dającej się przewidzieć przyszłości. Od kilku lat Spółka koncentruje się na działalności operacyjnej, czyli produkcji leków generycznych oraz prowadzeniu badań naukowych nad nowymi lekami. Wszystkie projekty finansowane są z bieżącej działalności operacyjnej oraz uzyskanych dotacji. Zarząd Spółki nie rozpoznał ryzyka nie kontynuowania działalności w obecnej formie.

Ocena ryzyka zarządu Spółki w związku z trwającą pandemią Covid 19 nie zmieniła się od daty zatwierdzenia ostatniego rocznego sprawozdania finansowego za rok 2020 oraz historycznych informacji finansowych za lata 2020-2018.

Przy analizie ryzyka wzięliśmy pod uwagę wszelkie aspekty od momentu rozpoczęcia się pandemii, a w szczególności:

- brak spadku przychodów ze sprzedaży leków,
- poszerzenie kontaktów handlowych z dostawcami, biorąc pod uwagę ryzyko zerwania łańcucha dostaw,
- produkcja kluczowego opakowania jakim jest inhalator, we własnym zakresie,
- serwis parku maszynowego we własnym zakresie oraz przy ścisłej współpracy z dostawcami maszyn,
- brak problemów ze sptywem należności handlowych od hurtowni.

7. Istotne zasady (polityka) rachunkowości

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

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

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

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

- praktyczne rozwiązanie wymagające, by zmiany umowy lub zmiany przepływów pieniężnych, które są bezpośrednim następstwem reformy były traktowane jako zmiany zmiennej stopy procentowej, co jest równoznaczne ze zmianą rynkowej stopy procentowej,

- zezwolenie na dostosowanie dokumentacji rachunkowości zabezpieczeń w zakresie wyznaczania i dokumentowania powiązań zabezpieczających bez ich rozwiązywania, jeżeli zmiany te były bezpośrednio wymagane przez reformę IBOR,
- przyznanie tymczasowego zwolnienia jednostek z wymogu spełnienia kryterium odrębnej identyfikacji, jeżeli instrument RFR został wyznaczony jako zabezpieczenie komponentu ryzyka.

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

8. Skutek zmian struktury jednostki w ciągu okresu śródrocznego, w tym wynikające z połączenia jednostek, przejęcia lub sprzedaży jednostek zależnych i inwestycji długoterminowych, restrukturyzacji i zaniechania działalności.

W okresie bieżącym nie miały miejsca połączenia spółek.

9. Sezonowość działalności

Działalność Spółki nie ma charakteru sezonowego.

10. Rodzaj oraz kwoty pozycji wpływających na aktywa, zobowiązania, kapitał, wynik finansowy netto lub przepływy środków pieniężnych, które są nietypowe ze względu na ich rodzaj, wielkość lub częstotliwość.

W pierwszych trzech kwartałach roku 2021, w stosunku do tego samego okresu roku 2020, nastąpił ponad 38% wzrost sprzedaży leków.

Koszty działalności w segmencie operacyjnym wzrosły o blisko 21,7 mln zł, co stanowi ok. 30%.

Wzrost kosztów finansowych wynika z negatywnej wyceny rozrachunków w związku z istotnym wzrostem kursów walut.

Spółka posiada 620 350 sztuk akcji Mabion SA, których wycena prezentowana jest w wartości godziwej, na podstawie notowań akcji (poziom 1 wyceny do wartości godziwej). Na dzień 30 września 2021 roku, 31 grudnia 2020 roku oraz 30 września 2020 roku wartość 1 akcji wynosiła odpowiednio: 69,60 PLN, 20,75 PLN i 32,60 PLN.

	Stan na 30.09.2021r.	Stan na 31.12.2020	Stan na 30.09.2020r.
Inwestycje w pozostałych jednostkach	43 176	12 872	20 223

Na dzień 30 września 2020 roku Spółka posiadała ponadto udziały w Action for Development for Research Sp. z o. o. w wysokości 763 tys. zł, które zostały sprzedane w grudniu 2020 roku. Ich wartość bilansowa na dzień 30 września 2020 wynosiła 0.

Pozostałe instrumenty finansowe

Według oceny Spółki wartość godziwa pozostałych aktywów i zobowiązań Spółki nie odbiega istotnie od wartości bilansowych głównie ze względu na krótki termin ich zapadalności.

11. Rodzaj oraz kwoty zmian szacunkowych kwot, które były prezentowane w poprzednich latach obrotowych, jeśli wywierają one istotny wpływ na bieżący okres śródroczny

	30 września 2021 roku	31 grudnia 2020 roku	30 września 2020 roku
Dodatknie różnice przejściowe			
- Środki trwałe w leasingu	20 016	16 826	8 914
- Wycena akcji Mabion SA	37 072	6 768	14 239
- Szacowane należności z tytułu profit sharingu	1 811	2 541	0
- Wycena inwestycji pieniężnych	0	0	0
Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego – razem	11 191	4 966	4 399

	30 września 2021 roku	31 grudnia 2020 roku	30 września 2020 roku
Ujemne różnice przejściowe			
- Zobowiązania z tytułu leasingu	14 943	12 513	17 151
- Rozliczenia międzyokresowe bierne i rezerwy	2 200	2 263	350
- Rezerwy pracownicze	2 880	2 303	1 909
- prace R&D bez płac	116 172	116 172	124 032
- Strata podatkowa + ulga BiR 2020	35 887	35 887	0
Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego – razem	32 696	32 136	27 254
Per saldo	21 505	27 170	22 855
-zmiana stanu odniesiona do rachunku zysków i strat	- 446	-4 671	-1 775
-zmiana stanu odniesiona na kapitał (wycena akcji Mabion SA)	5 758	-6 629	5 210

Strata podatkowa za rok podatkowy zakończony 31 grudnia 2020 roku w wysokości 35,9 mln zł jest możliwa do wykorzystania przez 5 kolejno następujących po sobie lat to jest za rok 2025 łącznie.

Aktywo z tytułu podatku odroczonego zostało ujęte po analizie Zarządu na temat prawdopodobieństwa uzyskania dochodu do opodatkowania, od którego będzie można odliczyć nierozliczoną stratę podatkową za rok 2020. Podstawą analizy były wytyczne wynikające z par. 35 i 36 MSR 12 oraz wytyczne z dnia 15 lipca 2019 roku ESMA 32-63-743. Pod uwagę wzięto wzrost przychodów ze sprzedaży oraz możliwość skomercjalizowania niektórych projektów innowacyjnych w niedalekiej przyszłości.

12. Emisje, wykup i spłaty dłużnych i kapitałowych papierów wartościowych

16 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie podjęło szereg uchwał, między innymi w sprawie zmiany Statutu Spółki (zmiana zarejestrowana przez właściwy sąd rejonowy dnia 12 kwietnia 2021 roku) i upoważnienia Zarządu Spółki do podwyższania kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego wraz z możliwością wyłączenia przez Zarząd prawa poboru akcji emitowanych w ramach kapitału docelowego w całości lub części za zgodą Rady Nadzorczej, Zarząd Spółki informuje o podjęciu uchwały w sprawie emisji nie więcej niż 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii D w ramach ww. docelowego podwyższenia kapitału zakładowego. Uchwała ta została zarejestrowana przez właściwy sąd rejestrowy dnia 5 maja 2021 roku.

W dniu 15 września 2021 roku Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji zwykłych na okaziciela serii D Spółki. 22 września br Spółka otrzymała informację o ukazaniu się komunikatu Krajowego Depozytu Papierów Wartościowych S.A. Rejestracja w depozycie papierów wartościowych pod kodem ISIN PLCLNPH00015 6.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii D Spółki nastąpiła w dniu 22 września br. Tym samym spełniony został warunek wprowadzenia ww. akcji z dniem 22 września 2021 roku do obrotu giełdowego na rynku podstawowym Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.

13. Wypłacone dywidendy w podziale na akcje zwykłe i pozostałe akcje

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

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

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

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

Dywidenda została wypłacona przez Spółkę w wyznaczonym terminie.

14. Koszty rodzajowe

Intensywny rozwój Spółki spowodował wzrost zatrudnienia. Na dzień 30 września 2021 roku i 30 września 2020 roku zatrudnienie wyniosło odpowiednio: 518 osób i 447 osób.

Przychody w segmencie operacyjnym wzrosły o ponad 38%.

	Wykonanie za okres		wrost/spadek ogółem
	1.01.-30.09.2021r.	1.01.-30.09.2020r.	
Koszty działalności operacyjnej	150 133	112 775	33,13%
Amortyzacja	34 396	22 218	54,81%
Zużycie surowców	41 894	27 741	51,02%
Usługi obce	24 762	27 290	-9,26%
Świadczenia pracownicze	38 262	30 242	26,52%
Pozostałe koszty	10 819	5 284	104,74%

15. Segmenty operacyjne

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

Segment leków generycznych to ogół działań operacyjnych, w wyniku których Spółka produkuje i sprzedaje leki już zarejestrowane i dopuszczone do obrotu.

Segment innowacyjny to ogół działań, które zmierzają do opracowania dokumentacji, na podstawie której można by zarejestrować lek lub skomercjalizować ją na etapie przed zarejestrowaniem leku.

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

Brak jest transakcji pomiędzy segmentami.

Tabela poniżej przedstawia uzgodnienie między ujawnieniem przychodów w podziale na kategorie a informacjami o przychodach, które Spółka ujawnia dla każdego segmentu sprawozdawczego:

	Działalność kontynuowana				Działalność ogółem	
	30.09.2021		30.09.2020		30.09.2021	30.09.2020
	Segment operacyjny	Segment R&D	Segment operacyjny	Segment R&D		
Przychody ze sprzedaży wyrobów gotowych	129 534	0	93 564	0	129 534	93 564
Przychody z dotacji	0	13 641	0	15 129	13 641	15 129
Pozostałe przychody	2 177	0	61	0	2 177	61
Sprzedaż licencji	839	0	6 422	0	839	6 422
Przychody segmentu ogółem	132 550	13 641	100 047	15 129	146 191	115 175
Koszty rodzajowe razem:	94 508	55 625	72 811	39 964	150 133	112 775
w tym amortyzacja	22 773	11 623	19 137	3 081	34 396	22 218
w tym materiały	31 751	10 143	21 706	6 034	41 894	27 741
w tym usługi	6 342	18 420	7 680	19 610	24 762	27 290
w tym wynagrodzenia wraz z narzutem	22 961	15 301	19 041	11 201	38 262	30 242
w tym pozostałe koszty	10 681	138	5 246	38	10 819	5 284
Zysk/strata segmentu	38 042	-41 984	27 236	-24 835	-3 942	2 400

	Działalność kontynuowana				Działalność ogółem	
	30.09.2021		30.09.2020		30.09.2021	30.09.2020
	Segment operacyjny	Segment R&D	Segment operacyjny	Segment R&D		
Pozostałe przychody operacyjne					217	413
Pozostałe koszty operacyjne					736	824
Zysk/strata z działalności operacyjnej					-4 461	1 989
Przychody finansowe					10	142
Koszty finansowe					3 523	1 112
Zysk/strata brutto					-7 974	1 019
Podatek dochodowy					0	0
Zmiana stanu - podatek odroczony					-446	-1 775
Zysk/strata netto					-7 528	2 794

16. Przychody w podziale na kategorie

	30 września 2021			30 września 2020		
	Segment leków generycznych	Segment innowacyjny	Razem	Segment leków generycznych	Segment innowacyjny	Razem
Rodzaj dobra lub usługi						
Przychody ze sprzedaży leków	129 534	0	129 534	93 564	0	93 564
Przychody z tytułu dotacji	0	13 641	13 641	0	15 129	15 129
Pozostałe przychody	2 178	0	2 178	61	0	61
Przychody ze sprzedaży licencji	839	0	839	6 422	0	6 422
Przychody ogółem	132 550	13 641	146 191	100 047	15 129	115 175
Region geograficzny						
kraj	72 188	13 641	85 830	70 776	15 129	85 905
Export	60 361	0	60 361	29 270	0	29 270
Przychody ogółem	132 550	13 641	146 191	100 047	15 129	115 175

17. Pozostałe przychody i koszty operacyjne

	30.09.2021	30.09.2020
Pozostałe przychody operacyjne	217	413
-w tym: zysk ze sprzedaży środków trwałych	123	413
-w tym: inne przychody operacyjne	94	0
Pozostałe koszty operacyjne	736	824
-w tym: inne koszty operacyjne	736	824

18. Przychody i koszty finansowe

	Wykonanie za okres	
	1.01.-30.09. 2021r.	1.01.-30.09. 2020r.
Przychody z tytułu odsetek	10	142
Inne przychody finansowe	0	0
Koszty finansowe	3 523	1 112
-w tym odsetki	808	519
-w tym różnice kursowe	2 715	593

19. Zmiany zobowiązań warunkowych lub aktywów warunkowych, które nastąpiły od czasu ostatniego dnia bilansowego
Nie dotyczy.

20. Nabycie i sprzedaż rzeczowych aktywów trwałych

30.09.2021

Tytuł	Grunty	Budynki, lokale	- w tym nieruchomości w leasingu	Urządzenia techniczne i maszyny	- w tym urządzenia w leasingu	Środki transportu	- w tym środki transportu w leasingu	Inne środki trwałe	- w tym urządzenia w leasingu	Środki w budowie	Zaliczki	Razem
Wartość brutto												
1. Bilans otwarcia	6 352	177 488	3 986	147 039	5 871	15 102	3 507	54 845	11 699	31 497	17 611	449 934
2. Zwiększenia	0	0	0	1 369	0	428	249	15 115	4 434	46 209	12 646	75 767
a) zakup	0	0	0	1 369	0	428	249	15 115	4 434	46 209	12 646	75 767
3. Zmniejszenia	0	0	0	0	0	125	0	0	0	0	17 611	17 736
a) sprzedaż i likwidacja	0	0	0	0	0	125	0	0	0	0	0	125
a) przemieszczenia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	31 497	17 611	17 611
4. Bilans zamknięcia	6 352	177 488	3 986	148 408	5 871	15 405	3 756	69 960	16 133	46 209	12 646	476 468

30.09.2021

Tytuł	Grunty	Budynki, lokale	- w tym nieruchomości w leasingu	Urządzenia techniczne i maszyny	- w tym urządzenia w leasingu	Środki transportu	- w tym środki transportu w leasingu	Inne środki trwałe	- w tym urządzenia w leasingu	Środki w budowie	Zaliczki	Razem
Skumulowana amortyzacja (umorzenie)												
1. Bilans otwarcia	0	15 216	1 712	81 717	2 622	8 281	3 367	13 307	536	0	0	118 521
2. Zwiększenia	0	4 157	428	12 354	525	1 842	104	8 577	1 613	0	0	26 930
a) amortyzacja za okres	0	4 157	428	12 354	525	1 842	104	8 577	1 613	0	0	26 930
b) pozostałe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3. Zmniejszenia	0	0	0	0	0	125	0	0	0	0	0	125
a) sprzedaż i likwidacja	0	0	0	0	0	125	0	0	0	0	0	125
4. Bilans zamknięcia	0	19 373	2 140	94 071	3 147	9 998	3 471	21 884	2 149	0	0	145 326
Odpisy aktualizujące												
1. Bilans otwarcia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
a) zwiększenie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2. Bilans zamknięcia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wartość netto na początek okresu	6 352	162 272	2 274	65 322	3 249	6 821	140	41 538	11 163	31 497	17 611	331 413
Wartość netto na koniec okresu	6 352	158 115	1 846	54 337	2 724	5 407	285	48 076	13 944	46 209	12 646	331 142

21. Poczynione zobowiązania na rzecz dokonania zakupu środków trwałych

Spółka w bieżącym roku obrotowym planuje dokonać zakupu środków trwałych za kwotę 20 mln

22. Należności handlowe i pozostałe należności

Należności	30.09.2021	31.12.2020	30.09.2020
Należności z tytułu dostaw	33 461	32 528	37 423
-w tym zaliczki	1 015	998	0
Należności z tytułu podatku dochodowego	30	1 536	1 356
Pozostałe należności	1 350	7 957	5 398
-w tym należności budżetowe	1 046	4 865	4 244

23. Kapitał własny

Struktura własności kapitału zakładowego na dzień 30.09.2020

Akcjonariusz	Ilość akcji w szt.	Wartość nominalna udziału	Wartość akcji w zł	Udział w kapitale Spółki
Glatton Sp. z o.o.	30.003.531	0,10	3.000.531,10	58,83%
Akcjonariat rozproszony	20.996.469	0,10	2.099.646,90	41,17%
	51.000.000	Wartość nominalna jednej akcji = 0,10 zł		

Akcjonariusz	Ilość akcji w szt.	Wartość nominalna udziału	Wartość akcji w zł	Udział w kapitale Spółki
Glatton Sp. z o.o.	30.003.531	0,10	3.000.531,10	66,67%
Akcjonariat rozproszony	14.996.469	0,10	1.499.646,90	33,33%
	45.000.000	Wartość nominalna jednej akcji = 0,10 zł		

24. Zobowiązania handlowe i pozostałe zobowiązania

Zobowiązania	30.09.2021	31.12.2020	30.09.2020
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług	13 575	20 480	9 104
-w tym bierne rozliczenia międzyokresowe	1 011	2 063	350
Pozostałe zobowiązania finansowe (inwestycyjne)	11 298	25 633	10 966
Zobowiązania z tytułu świadczeń pracowniczych	6 293	4 709	4 132
-w tym z tytułu wynagrodzeń	2 360	1 937	1 752
-w tym rezerwa urlopową	2 739	2 294	1 901
-w tym rezerwa emerytalna	141	9	9
-w tym fundusz socjalny	972	469	407
-w tym inne	80	0	64
Pozostałe zobowiązania niefinansowe	1 148	1 226	993
-w tym budżetowe	1 148	1 226	993

25. Kredyty bankowe

W maju 2020 roku Zarząd Spółki podpisał roczną umowę z Alior Bank na udzielenie kredytu w rachunku bieżącym do kwoty 15 mln zł. W sierpniu br umowa została przedłużona na rok, na dotychczasowych warunkach, przy zwiększonym limicie do 20 mln zł.

26. Rozliczenia międzyokresowe

Rozliczenia międzyokresowe z/t dotacji	30.09.2021	31.12.2020	30.09.2020
-krótkoterminowe	44 633	45 775	58 480
-w tym zaliczki	41 522	42 666	24 220
-długoterminowe	36 238	39 672	8 763

27. Transakcje z podmiotami powiązanymi

Lista podmiotów uznanych za powiązane nie zmieniała się od czasu ostatniego, zatwierdzonego rocznego sprawozdania finansowego. Żadne z powiązań nie są uznawane przez Spółkę jako istotne. Żadna z transakcji nie odbiega od zasad rynkowych.

Nazwa Spółki	30.09.2021	31.12.2020	30.09.2020
1. ADR Sp. z o.o.			
- pożyczki udzielone	0	0	0
- należności	0	0	0
- zobowiązania	0	0	0
- sprzedaż	0	0	0
- zakupy	0	0	0
2. Glatton Sp. z o.o.			
- pożyczki udzielone	0	350	0
- należności	0	0	0
- zobowiązania	0	0	0
- sprzedaż brutto	0	0	0
- zakupy	0	0	0
3. Neitec Sp. z o.o.			
- pożyczki udzielone	0	0	0
- należności	31	31	31
- zobowiązania	0	0	0
- sprzedaż brutto	0	0	0
- zakupy	0	40	2
Podmiot	30.09.2021	31.12.2020	30.09.2020
1. Urszula Wieczorek			
- pożyczki udzielone	0	0	0
- należności	0	0	0
- zobowiązania	135	216	243
- sprzedaż	0	0	0
- najem powierzchni biurowej	81	108	81

Ze względu na posiadany przez Spółkę niewielki, 3,84%, udział w Mabion S.A. uprawniający do 6,28% głosów na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy Mabion S.A. (patrz opis w pkt 4), jak również po przeanalizowaniu powiązań osobowych, Emitent nie traktuje tej jednostki jako jednostki powiązanej w rozumieniu przepisów MSR 24.

Ponadto pomiędzy Spółkami Mabion S.A. oraz Celon Pharma S.A. nie występuje żadna współpraca operacyjna.

28. Sprawy sądowe

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

29. Zdarzenia następujące po dniu bilansowym

W dniu 15 października 2021 roku Rada Nadzorcza i Zarząd Spółki przyjęły uchwały dotyczące wejścia w życie Regulaminów Programów Motywacyjnych odpowiednio dla Członków Zarządu oraz dla Kadry Kierowniczej oraz o rozpoczęciu realizacji wymienionych Programów Motywacyjnych. Regulaminy zostały przyjęte na podstawie upoważnienia udzielonego Radzie Nadzorczej i Zarządowi Spółki przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Celon Pharma S.A. uchwałą nr 6 z dnia 16 lutego 2021 r. W konsekwencji w dniu 2 listopada 2021 r. Rada Nadzorcza i Zarząd Spółki przydzieliły osobom uprawnionym, które złożyły stosowne zapisy, łącznie 30.000 sztuk warrantów subskrypcyjnych serii A („Warranty”), z których każdy uprawnia do objęcia 1 akcji serii C Spółki po cenie emisyjnej równej 0,10 zł za akcję.

W dniu 19 listopada 2021 roku Spółka złożyła do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosek o udzielenie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego II fazy związku JAK/ROCK – CPL 409116.

Celem badania jest ocena efektywności, farmakokinetyki oraz bezpieczeństwa stosowania CPL409116 w wielu dawkach w skojarzeniu z metotreksatem, w porównaniu do placebo u osób z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów oraz niezadawalającą odpowiedzią terapeutyczną na metotreksat

CPL 409116 – to dualny inhibitor kinaz JAK/ROCK, który jest rozwijany przez Spółkę we wskazaniach autoimmunologicznych, m. in. u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów ze współistniejącą śródmiąższową chorobą płuc _RA-ILD_. RA-ILD występuje u 7-15% pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Pacjenci cierpiący na tę chorobę mają krótkie, przeciętnie 6-8 lat przeżycia od diagnozy i dotychczas nie dopuszczono na świecie żadnego leczenia w tym wskazaniu.

Badanie to wielośrodkowa podwójnie ślepa próba na grupie około 100 pacjentów. Będzie trwało około 10 miesięcy.

**POZOSTAŁE INFORMACJE
DO RAPORTU CELON PHARMA S.A.
ZA III KWARTAŁ 2021 R.**

Kielcin, 29 listopada 2021 roku

**POZOSTAŁE INFORMACJE
DO RAPORTU CELON PHARMA S.A. ZA III KWARTAŁ 2021 R.**

1. Wybrane dane finansowe Spółki.

WYBRANE DANE FINANSOWE	PLN		EURO	
	01.01.-30.09.2021	01.01.-30.09.2020	01.01.-30.09.2021	01.01.-30.09.2020
Przychody netto ze sprzedaży	146 191	77 091	32 070	17 355
Zysk ze sprzedaży	-3 942	1 234	-865	278
Zysk z działalności operacyjnej	-4 461	1 765	-979	397
Zysk brutto	-7 974	1 094	-1 749	246
Zysk netto	-7 528	982	-1 651	221
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	27 006	38 438	5 924	8 653
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-35 357	-35 533	-7 756	-8 000
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	182 655	5 458	40 069	1 229
Przepływy pieniężne netto razem	174 304	8 364	38 237	1 883
	30.09.2021	31.12.2020	30.09.2021	31.12.2020
Aktywa razem	710 540	531 888	153 368	115 257
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	149 498	187 356	32 269	40 599
Zobowiązania długoterminowe	65 125	73 210	14 057	15 864
Zobowiązania krótkoterminowe	84 373	114 145	18 212	24 735
Kapitał własny	561 042	344 532	121 100	74 658
Kapitał podstawowy	5 100	4 500	1 101	975
Liczba akcji (szt)	45 000 000	45 000 000	45 000 000	45 000 000
Zysk netto na jedną akcję w zł.	-0,17	0,02	-0,04	0,00
Wartość księgową na jedną akcję w zł	12,47	7,66	2,69	1,66

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 30 września 2021 roku (4,6329 PLN/EUR) oraz 31 grudnia 2020 roku (4,6148 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski, obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca w okresie 9 miesięcy zakończonych 30 września 2021 roku i 9 miesięcy zakończonych 30 września 2020 roku (odpowiednio: 4,5585 PLN/EUR i 4,4420 PLN/EUR).

a. Komentarz do wyników finansowych.

Przychody Spółki za 9 miesięcy 2021, w porównaniu z analogicznym okresem 2020, wzrosły z 115,2 mln złotych do 146,2 mln złotych, głównie w wyniku dynamicznego wzrostu przychodów ze sprzedaży leków, o 36,0 mln złotych – z poziomu 93,6 mln złotych do 129,5 mln złotych (wzrost o 38,4%).

Wzrost ten uzyskany został głównie w sprzedaży eksportowej, która zwiększyła się o ponad 150% (wzrost z poziomu 22,8 mln złotych do 57,3 mln złotych). Sprzedaż krajowa również urosła, z dynamiką 2,0% (wzrost z 70,8 mln złotych do 72,2 mln złotych).

Wysoka dynamika sprzedaży eksportowej jest efektem wprowadzenia Salmexu na ważne rynki Francji i Włoch.

Sprzedaż leków w 3 kwartale 2021 była wyższa o 7,4 mln złotych niż w 3 kwartale 2020 roku (wzrost o 24%), jednak niższa niż sprzedaż w rekordowym (efekt zatowarowania „nowych rynków”) 2 kwartale 2021 roku, o 10,8 mln zł.

Przychody z dotacji w segmencie R&D osiągnęły poziom 13,6 mln złotych (15,1 mln złotych rok wcześniej).

Koszty działalności operacyjnej wzrosły z poziomu 112,8 mln zł do 150,1 mln zł, w wyniku wzrostu kosztów projektów R&D o 39,0% i kosztów w segmencie operacyjnym („generycznym”) o 29,8%.

Spółka odczuwa silną presję na wzrost kosztów w wyniku znacznego wzrostu wolumenu produkcji i sprzedaży, progresji projektów R&D do bardziej zaawansowanych, a więc droższych faz rozwoju, ale także w efekcie wzrastającej inflacji, szczególnie w zakresie kosztów energii, zakupu surowców i materiałów oraz kosztów płac.

2. Informacje ogólne o spółce

Celon Pharma Spółka Akcyjna, zwana dalej również Spółką, z siedzibą w Kiełpinie przy ulicy Ogrodowej 2A powstała w dniu 25.10.2012 roku z przekształcenia spółki pod firmą Celon Pharma Sp. z o.o. z siedzibą w Kiełpinie.

Wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego dnia 25.10.2012 roku pod numerem KRS: 0000437778, prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego.

Celon Pharma Sp. z o.o została wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego 20 czerwca 2002 roku pod numerem 117523 i wykreślona z niego na mocy prawa w dniu przekształcenia w spółkę akcyjną.

Podstawowy przedmiot działalności – produkcja leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych, PKD 2120Z.

Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

3. Skład Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki

Skład Zarządu

Na dzień 30 września 2021 roku oraz na dzień przekazania raportu kwartalnego w skład Zarządu Celon Pharma S.A. wchodzi następujące osoby:

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

W okresie III kwartału 2021 oraz do dnia publikacji niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w składzie Zarządu Spółki.

Skład Rady Nadzorczej

Na dzień 30 września 2021 roku oraz na dzień przekazania raportu kwartalnego w skład Rady Nadzorczej Celon Pharma S.A. wchodzi następujące osoby:

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

W okresie III kwartału 2021 oraz do dnia publikacji niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki.

4. Kapitał zakładowy emitenta

Na dzień 30 września 2021 roku oraz na dzień publikacji niniejszego raportu kapitał zakładowy Celon Pharma S.A. wynosi 5.100.000,00 zł i dzieli się na 51.000.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

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

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

W dniu 15 lipca 2021 r. Zarząd Celon Pharma S.A. dokonał przydziału 6.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii D, o wartości nominalnej 0,10 zł każda, wyemitowanych w ramach kapitału docelowego, zgodnie z uchwałą Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia (NWZ) z dnia 16 lutego 2021 r. nr 4/2021 w sprawie zmiany Statutu Spółki i upoważnienia Zarządu Spółki do podwyższania kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego wraz z możliwością wyłączenia przez Zarząd prawa poboru akcji emitowanych w ramach kapitału docelowego w całości lub części za zgodą Rady Nadzorczej oraz uchwałą Zarządu Spółki z dnia 25 czerwca 2021 roku o zmianie uchwały Zarządu Spółki z dnia 10 maja 2021 r. w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego.

Emisja akcji serii D nastąpiła w formie subskrypcji otwartej w rozumieniu art. 431 § 2 pkt 3 Kodeksu spółek handlowych przeprowadzanej w drodze oferty publicznej objętej prospektem w rozumieniu właściwych przepisów prawa bądź innym dokumentem informacyjnym albo ofertowym sporządzonym na potrzeby takiej oferty. Zarząd Spółki przyznał uprawnienie do pierwszeństwa objęcia akcji serii D przed pozostałymi inwestorami akcjonariuszom, lub grupie akcjonariuszy, których aktywami zarządzała jedna instytucja, posiadającym na koniec dnia publikacji prospektu sporządzonego w związku z ofertą publiczną oraz dopuszczeniem akcji serii D oraz praw do akcji serii D do obrotu na rynku regulowanym, akcje Spółki o łącznej wartości nominalnej stanowiącej co najmniej 1% kapitału zakładowego Spółki, zgodnie z którym każdemu takiemu akcjonariuszowi, który prawidłowo złożył zapis na akcje serii D po cenie nie niższej niż cena emisyjna przysługiwało uprawnienie do pierwszeństwa objęcia akcji serii D w liczbie nie niższej niż umożliwiającej – po wyemitowaniu akcji – utrzymanie udziału w kapitale zakładowym Spółki nie niższego niż udział posiadany na koniec ww. dnia. Akcje serii D mogły być opłacone wyłącznie wkładami pieniężnymi. W interesie Spółki postanowiono o pozbawieniu dotychczasowych akcjonariuszy w całości prawa poboru akcji serii D. Zapisy na akcje oferowane miały miejsce w dniach od 2 do 12 lipca 2021 r. Cena emisyjna akcji serii D wyniosła 36 zł za jedną akcję. Akcje serii D przydzielono 71 inwestorom, w tym 8 inwestorom indywidualnym oraz 63 inwestorom instytucjonalnym. Wymagane wkłady pieniężne zostały wniesione w całości przez wszystkich obejmujących akcje serii D Spółki.

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

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

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

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

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

Po przeprowadzeniu powyższej emisji 6.000.000 akcji serii D, w ramach podjętej w dniu 16 lutego 2021 roku uchwały NWZ Celon Pharma S.A. nr 4/2021 w sprawie zmiany Statutu Spółki i upoważnienia Zarządu Spółki do podwyższania kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego wraz z możliwością wyłączenia przez Zarząd prawa poboru akcji emitowanych w ramach kapitału docelowego w całości lub części za zgodą Rady Nadzorczej, Zarząd Spółki upoważniony jest jeszcze do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję akcji zwykłych na okaziciela w liczbie nie większej niż 9.000.000 o łącznej wartości nominalnej nie większej niż 900.000 zł (uchwała NWZ przewiduje uprawnienie do dokonania jednego albo kilku kolejnych podwyższeń kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego w wysokości 1.500.000 zł).

Upoważnienie Zarządu wygasa z upływem 3 lat od chwili zarejestrowania w Krajowym Rejestrze Sądowym zmiany Statutu Spółki dokonanej ww. uchwałą NWZ, co nastąpiło 12 kwietnia 2021 roku.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 34/2021 z dnia 15 lipca 2021 roku, nr 35/2021 z dnia 29 lipca 2021 roku, nr 37/2021 z dnia 9 września 2021 roku, 39/2021 i 40/2021 z dnia 16 września 2021 roku oraz 42/2021 z dnia 22 września 2021 roku.

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

Zgodnie z najlepszą wiedzą Spółki struktura własności znacznych pakietów akcji Spółki na dzień przekazania niniejszego raportu okresowego przedstawia się następująco:

Akcyonariusz	Liczba akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	Udział w ogólnej liczbie głosów
Maciej Wieczorek pośrednio przez Glatton Sp. z o.o.* (100% udziałów)	30.009.531	58,84%	45.009.531	68,20%
Pozostali Akcyonariusze	20.990.469	41,16%	20.990.469	31,80%
Razem	51.000.000	100%	66.000.000	100%

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

Zgodnie z najlepszą wiedzą Spółki struktura własności znacznych pakietów akcji Spółki na dzień przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu za I półrocze 2021 roku opublikowanego w dniu 30 września 2021 roku, przedstawiała się następująco:

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

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

6. Zestawienie stanu posiadania akcji emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące emitenta.

	Stan na dzień publikacji raportu za I półrocze 2021 r. (30 września 2021 r.)	Stan na dzień publikacji raportu za III kwartał 2021 r. (29 listopada 2021 r.)
Zarząd		
Maciej Wieczorek*	-	-
Jacek Glinka	-	-
Iwona Giedronowicz	-	-
Rada Nadzorcza		
Robert Rzeziński	-	-
Krzysztof Kaczmarczyk	-	-
Bogusław Galewski	-	-
Urszula Wieczorek	-	-
Artur Wieczorek	1.330	1.330

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

Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej nie posiadają uprawnień do akcji Spółki, za wyjątkiem opisanych poniżej.

W dniu 16 lutego 2021 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie wprowadzenia Programów Motywacyjnych dla Członków Zarządu oraz innych osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki za lata obrotowe 2021-2030. W ramach realizacji Programów Motywacyjnych osoby uprawnione będą mogły uzyskać prawo do objęcia warrantów subskrypcyjnych uprawniających do objęcia akcji Spółki emitowanych w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego. Warranty subskrypcyjne będą obejmowane przez osoby uprawnione wskazane oraz w ilości określonej w uchwale Rady Nadzorczej (w przypadku Programu Motywacyjnego dla Członków Zarządu) lub przez Prezesa Zarządu

(w przypadku Programu Motywacyjnego dla kadry kierowniczej), z zastrzeżeniem postanowień regulaminów ww. Programów. Prawo objęcia warrantów subskrypcyjnych nie będzie przysługiwało osobom będącym akcjonariuszem posiadającym bezpośrednio lub pośrednio więcej niż 33% głosów w Spółce oraz członkom ich rodzin. Jednocześnie Rada Nadzorcza lub odpowiednio Prezes Zarządu będą określać maksymalną ilość warrantów subskrypcyjnych przyznanych dla każdej z osób uprawnionych w każdym roku obowiązywania Programów Motywacyjnych oraz dokonywać zatwierdzenia spełnienia przez osoby uprawnione celów zarządczych lub celów kadry kierowniczej w danym roku obrotowym. Programy Motywacyjne realizowane będą poprzez emisję i przydział osobom uprawnionym nie więcej niż 2.000.000 warrantów subskrypcyjnych serii A uprawniających do objęcia nie więcej niż 2.000.000 akcji Spółki, przy czym łączna ilość warrantów subskrypcyjnych serii A zaoferowanych w danym roku obrotowym w ramach obu Programów Motywacyjnych będzie nie większa niż 200.000 (w szczególności uzasadnionych sytuacjach Rada Nadzorcza może podjąć decyzję o zwiększeniu ilości, ale do nie więcej niż 400.000 warrantów). Realizacja przez osobę uprawnioną praw z warrantów subskrypcyjnych serii A i objęcie akcji serii C, wymagać będzie złożenia przez osobę uprawnioną oświadczenia w przedmiocie zobowiązania się do nie zbywania akcji serii C w terminie 1 roku.

W związku z powyższym w dniu 16 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie emisji do 2.000.000 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii A z pozbawieniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, uprawniających do objęcia 1 akcji serii C każdy oraz warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego o kwotę nie większą niż 200.000 zł w drodze emisji akcji zwykłych na okaziciela serii C z pozbawieniem dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru oraz związanej z tym zmiany Statutu Spółki. Warranty subskrypcyjne emitowane będą nieodpłatnie. Prawa wynikające z warrantów subskrypcyjnych serii A będą mogły być wykonane do dnia 16 lutego 2031 roku. Cena emisyjna akcji serii C zostanie określona przez Zarząd (a w stosunku do akcji obejmowanych przez Członków Zarządu przez Radę Nadzorczą), przy czym cena emisyjna w przypadku posiadaczy warrantów subskrypcyjnych serii A wynosić będzie co najmniej 0,10 zł za każdą akcję serii C. Akcje serii C będą przedmiotem ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. Uchwała, o której mowa powyżej została zarejestrowana w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 12 kwietnia 2021 roku.

W dniu 15 października 2021 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Rada Nadzorcza i Zarząd Spółki podjęły uchwały dotyczące przyjęcia Regulaminów Programów Motywacyjnych odpowiednio dla Członków Zarządu oraz dla Kadry Kierowniczej oraz o rozpoczęciu realizacji wymienionych Programów Motywacyjnych. Regulaminy zostały przyjęte na podstawie upoważnienia udzielonego Radzie Nadzorczej i Zarządowi Spółki przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Celon Pharma S.A. uchwałą nr 6 z dnia 16 lutego 2021 r. Treść Regulaminów Programów Motywacyjnych została przekazana przez Spółkę do wiadomości publicznej raportem bieżącym nr 44/2021 z dnia 15 października 2021 roku.

Jednocześnie w dniu 15 października 2021 roku Rada Nadzorcza i Zarząd Spółki ustaliły listy osób uprawnionych, którym przysługuje prawo objęcia warrantów subskrypcyjnych serii A za rok 2021 w ramach realizacji Programu Motywacyjnego odpowiednio dla Członków Zarządu oraz dla Kadry Kierowniczej, a także wyznaczyły cele dla ww. osób na rok 2021. Zgodnie z podjętymi uchwałami, pod warunkiem osiągnięcia przez ww. osoby celów zarządczych/celów kadry kierowniczej, do objęcia warrantów subskrypcyjnych serii A za rok 2021 w łącznej liczbie 30 000 warrantów.

Następnie w dniu 15 października 2021 roku Rada Nadzorcza i Zarząd Spółki zatwierdziły realizację części celów zarządczych/celów kadry kierowniczej przez niektóre z osób uprawnionych, w związku z czym w dniu 2 listopada 2021 roku Rada Nadzorcza i Zarząd Spółki przydzieliły osobom uprawnionym, które złożyły stosowne zapisy, łącznie 30.000 sztuk warrantów subskrypcyjnych serii A, z których każdy uprawnia do objęcia 1 akcji serii C Spółki po cenie emisyjnej równej 0,10 zł za akcję. W ramach dokonanego przydziału warrantów subskrypcyjne w liczbie 5.000 zostały objęte przez Wiceprezesa Zarządu Pana Jacka Glinkę. Do dnia publikacji niniejszego raportu nie miała miejsca emisja akcji serii C w wykonaniu praw z przydzielonych warrantów subskrypcyjnych.

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

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

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

Zakończenie z powodzeniem badania klinicznego I fazy związku CPL116, pierwszego na świecie dualnego inhibitora JAK/ROCK

W dniu 9 sierpnia 2021 r. Spółka otrzymała informację o zakończeniu podawania badanego związku CPL'116 zdrowym ochotnikom w fazie IB badania klinicznego, co oznaczało zakończenie I fazy badania klinicznego tego związku. W ww. fazie produkt badany stosowany był wielokrotnie (14 dni), we wzrastających dawkach. Ocena, oprócz bezpieczeństwa i parametrów farmakokinetycznych obejmowała analizę kluczowych parametrów farmakodynamicznych związanych ze stopniem inhibicji kinaz JAK/ROCK w materiale biologicznym, pobranym od zdrowych ochotników.

Podczas prowadzenia fazy IB badania nie zaobserwowano u osób biorących w nim udział żadnych ciężkich działań niepożądanych (SAE), a lek charakteryzował się wysoką tolerancją.

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

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

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 36/2021 z dnia 10 sierpnia 2021 roku.

Złożenie wniosku o zgodę na rozpoczęcie badania klinicznego II fazy nad lekiem opartym o innowacyjny inhibitor JAK/ROCK – CPL'116 – w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów

W dniu 19 listopada 2021 roku Spółka złożyła do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wnioski o udzielenie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego II fazy związku CPL'116 w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS).

Celem badania jest ocena efektywności, farmakokinetyki oraz bezpieczeństwa stosowania CPL'116 w wielu dawkach w skojarzeniu z metotreksatem, w porównaniu do placebo u osób z aktywną postacią RZS oraz niezadawalającą odpowiedzią terapeutyczną na metotreksat. Badanie to wieloosrodkowa podwójnie ślepa próba na grupie około 100 pacjentów. Będzie trwało około 10 miesięcy.

Dualny inhibitor kinaz JAK/ROCK CPL'116 jest rozwijany przez Spółkę we wskazaniach autoimmunologicznych, m. in u pacjentów z RZS ze współistniejącą śródmiąższową chorobą płuc (RA-ILD). RA-ILD występuje u 7-15% pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Pacjenci cierpiący na tę chorobę mają krótkie, przeciętnie 6-8 lat przeżycia od diagnozy i dotychczas nie dopuszczono na świecie żadnego leczenia w tym wskazaniu.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 47/2021 z dnia 19 listopada 2021 roku.

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

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

10. Zmiany organizacji grupy kapitałowej emitenta.

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

11. Stanowisko zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok.

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na 2021 r.

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

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

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

13. Informacje o zawarciu przez emitenta jednej lub wielu transakcji z podmiotami powiązаныmi, jeżeli zostały zawarte na warunkach innych niż rynkowe.

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

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

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

Wycofanie z rynku serii leku Valzek 80mg i 160mg

W dniu 23 września 2021 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny, decyzją wydaną na wniosek Spółki, wycofał obecnie dostępne serie leku Valzek na terenie całego kraju. Niedostępność produktu miała charakter tymczasowy i krótkotrwały. Nowo wytworzone serie leku Valzek trafiły do odbiorców hurtowych na początku października 2021 r., a następnie zostały udostępnione pacjentom w aptekach. Celem wdrożonej przez Spółkę procedury było dostosowanie produktu do nowych specyfikacji jakościowych określanych przez regulatorów dotyczących zanieczyszczeń azydowych. Mogą one występować jako produkt uboczny na niektórych etapach syntezy podczas wytwarzania substancji czynnych sartanu. Rolą odpowiednich organów regulacyjnych, unijnych i polskich jest wydawanie wytycznych dla producentów farmaceutycznych w zakresie kontroli oraz oznaczania różnych zanieczyszczeń w wytwarzanych przez nich produktach. Po otrzymaniu takich wytycznych, dotyczących mutagenności zanieczyszczeń azydowych, Spółka wdrożyła własną, zwalidowaną metodę oznaczania tego zanieczyszczenia, przebadala wszystkie serie Valzka dostępne na rynku i po otrzymaniu wyników podjęła działania zmierzające do wycofania produktu z rynku. Jednocześnie uruchomiła proces wytwórczy w oparciu o substancję czynną walsartan, zgodną z nowymi wytycznymi jakościowymi w odniesieniu do kontroli tego rodzaju zanieczyszczenia, co umożliwiło szybkie i sprawne wprowadzanie nowych serii leku Valzek na rynek.

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

Sytuacja epidemiologiczna związana z COVID-19

W obliczu światowej pandemii COVID-19 oraz wprowadzenia na terenie Polski stanu zagrożenia epidemicznego Spółka dokonała wieloaspektowej analizy tego ryzyka w odniesieniu do działalności biznesowej. W związku z zaistniałą sytuacją epidemiologiczną w kraju i za granicą, mając na uwadze konieczność zapewnienia ciągłości wszystkich procesów operacyjnych i biznesowych, a także bezpieczeństwa pracowników, współpracowników oraz partnerów biznesowych Spółki, Zarząd Spółki podjął odpowiednie w opinii Zarządu Spółki działania. Na dzień publikacji niniejszego raportu wszystkie działania operacyjne są realizowane przez Spółkę bez zakłóceń. Zarząd Spółki stale podejmuje starania mające na celu bieżące wdrażanie wszelkich wytycznych organów państwowych, w szczególności organów nadzoru sanitarnego w odniesieniu do prowadzonej przez Spółkę działalności operacyjnej. Na terenie Spółki wprowadzono specjalne procedury wewnętrzne przygotowane w porozumieniu z właściwymi miejscowo organami nadzoru sanitarnego. W oparciu o nie Spółka zaostrzyła do minimum możliwość wejścia do wszystkich lokalizacji firmy gościom i osobom z zewnątrz, udostępniła dodatkowe punkty z materiałami do dezynfekcji osobistej dla gości i pracowników. W strefach wytwórczych, rozwojowych i jakościowych zostały wprowadzone dodatkowe procedury samokontroli pracowników przez przełożonych. Są to dodatkowe działania do obowiązującego systemu pracy w reżimie Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP). Podjęte działania mają na celu zminimalizowanie wpływu epidemii w Polsce na działalność produkcyjną Spółki. Ponadto, Spółka odwołała uczestnictwo pracowników w zagranicznych konferencjach oraz anulowała wyjazdy służbowe, które mogły się wiązać ze zwiększonym ryzykiem rozprzestrzeniania wirusa. Spotkania wewnętrzne oraz zewnętrzne z udziałem przedstawicieli Spółki z gośćmi, współpracownikami i partnerami odbywają się obecnie w przeważającej części w formule tele- oraz video-konferencji. Prace badawczo-rozwojowe prowadzone są bez zakłóceń. Pracownikom, tam gdzie jest to możliwe ze względu na charakter wykonywanych obowiązków, umożliwiono korzystanie z rozwiązań pracy zdalnej. W każdej lokalizacji Spółki zorganizowano i uruchomiono dodatkowe punkty

z materiałami do dezynfekcji osobistej oraz wprowadzono dodatkowe zakresy obowiązków dla osób będących pierwszą linią kontaktu. W zakresie promocji produktów leczniczych, mając na względzie konieczność zapewnienia ciągłości działań mających na celu skuteczne marketowanie wytwarzanych produktów leczniczych, przy jednoczesnym zapewnieniu bezpiecznych warunków pracy dla pracowników, ciężar działań operacyjnych został odpowiednio przekierowany z niedostępnych placówek medycznych do aptek i sieci aptecznych. Zakres działalności został wsparty narzędziami marketingowymi wykorzystującymi nowoczesne technologie komunikacyjne przy jednoczesnym zachowaniu możliwości pomiaru aktywności przedstawicieli. W związku z pandemią COVID-19 Zarząd Spółki dokonał wieloaspektowej analizy wpływu obecnych i przewidywanych ryzyk związanych z aktualną, a także przewidywaną sytuacją epidemiologiczną, w Polsce i na świecie. W ocenie Spółki wpływ zagrożenia epidemiologicznego COVID-19 na ryzyko zabezpieczenia w surowce Spółki na dzień publikacji niniejszego raportu jest marginalny. Należy podkreślić, że zabezpieczenie w kluczowe komponenty dla najważniejszych produktów Spółki, a więc leku Salmex i Ketrel, stanowiących ok. 80% w sprzedaży Spółki, na dzień publikacji niniejszego raportu obejmuje okres od kilku do ponad 9 miesięcy. Zarząd Spółki podjął dodatkowe kroki w celu dywersyfikacji źródeł dostaw surowców potrzebnych do wytworzenia produktów Spółki, których celem jest wyeliminowanie tego ryzyka w przyszłości. Spółka prowadzi od wielu lat politykę zabezpieczenia ryzyka dostaw, poprzez autoryzowanie co najmniej dwóch niezależnych, alternatywnych dostawców dla kluczowych komponentów, istotnie ograniczając ryzyko przerwy w dostawach.

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

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

Komercjalizacja innowacyjnych leków

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

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

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

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

Spółka będzie nadal wspierać swoją działalność w obszarze leków generycznych. Obecnie Spółka pracuje nad przygotowaniem kilku leków w pokrewnych obszarach chorobowych, wykorzystując obecną pozycję Spółki na rynku leków generycznych w Polsce oraz jej doświadczenie w budowaniu wiodących marek leków generycznych. Spółka zamierza również dalej rozwijać swoje technologie inhalacyjne w oparciu o doświadczenia zdobyte podczas prac nad produktem Salmex. Salmex pozostanie głównym produktem eksportowym. Obecnie jest on sprzedawany w 18 krajach europejskich, a także w niektórych krajach pozaeuropejskich. Komercjalizacja Salmexu poza granicami Polski odbywa się wyłącznie za pośrednictwem partnerów biznesowych, takich jak Glenmark, Viatris (dawniej Mylan), Genericon. Spółka aktywnie, wspólnie

z partnerami, rejestruje Salmex na ponad 20 nowych rynkach (Chiny, Meksyk, RPA, oraz liczne kraje Ameryki Łacińskiej, Bliskiego Wschodu i Azji Południowo-Wschodniej) oraz poszukuje nowych partnerów na różne rynki na świecie, wierząc, że Salmex ma potencjał, aby stać się pierwszym globalnym produktem polskiego przemysłu farmaceutycznego.

Średnioterminowe cele rozwoju

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

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

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

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



 **CELON**
P H A R M A