

Sprawozdanie Zarządu z działalności
RYVU THERAPEUTICS S.A.
za rok obrotowy:

2019



SPIS TREŚCI

1	PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO-FINANSOWE.....	4
1.1	Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym	4
1.2	Komentarz Zarządu do wyników finansowych.....	7
1.3	Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów	8
1.4	Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi	9
1.5	Istotne zdarzenia okresu sprawozdawczego	9
1.6	Prognozy	9
1.7	Zasady sporządzania rocznego sprawozdania finansowego	9
1.8	Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności.....	9
1.9	Zasady sporządzania rocznego sprawozdania finansowego	11
1.10	Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych	11
2	INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI EMITENTA.....	12
2.1	Działalność badawczo-rozwojowa.....	12
2.2	Charakterystyka rynku biotechnologicznego.....	17
2.3	Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Emitenta.....	21
2.4	Dane o zatrudnieniu.....	22
2.5	Działalność sponsoringowa i charytatywna.....	22
2.6	Wykorzystanie przez Emitenta wpływów z emisji akcji.....	23
2.7	Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Emitenta	23
2.8	Planowany rozwój Emitenta, w tym informacja o przyjętej strategii rozwoju	29
3	CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ EMITENTA	29
3.1	Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Emitent prowadzi działalność	30
3.2	Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną Emitenta	31
4	OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO	35
4.1	Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent	35
4.2	Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem.....	38
4.3	Organy zarządzające i nadzorcze	39
5	OŚWIADCZENIE ZARZĄDU O PRZYJĘTYCH ZASADACH RACHUNKOWOŚCI	52
6	OŚWIADCZENIE ZARZĄDU WRAZ Z INFORMACJĄ O WYBORZE BIEGŁEGO REWIDENTA.....	52

7	POZOSTAŁE INFORMACJE	53
7.1	Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Emitenta z innymi podmiotami.....	53
7.2	Kredyty i pożyczki	53
7.3	Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji.....	54
7.4	Postępowania sądowe	54
7.5	Poręczenia i gwarancje	54
7.6	Nabycie akcji własnych.....	54
7.7	Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach)	54
7.8	Informacja o ryzykach z tytułu posiadanych instrumentów finansowych.....	54

1 PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO-FINANSOWE

1.1 Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym

W dniu 1 października 2019 r. miał miejsce podział Spółki Ryvu Therapeutics S.A. (wcześniej Selvita S.A.) poprzez przeniesienie na spółkę Selvita S.A. (wcześniej Selvita CRO S.A.) części majątku w postaci zorganizowanej części przedsiębiorstwa obejmującego zespół składników materialnych i niematerialnych przeznaczonych do realizacji działalności usługowej w obszarze biotechnologii typu Contract Research Organization oraz udziałów / akcji w spółkach zależnych, tj. Selvita Services sp. z o.o., BioCentrum sp. z o.o., Ardigen S.A., Selvita Ltd. oraz Selvita Inc.

W związku z powyższym, dane prezentowane w sprawozdaniu finansowym za rok 2019 sporządzone zgodnie z polskimi zasadami rachunkowości, obejmują trzy kwartały działalności kontynuowanej i wydzielonej oraz 4 kwartał wyłącznie działalności kontynuowanej, czyli segmentu innowacyjnego. Natomiast w przypadku danych za rok 2018 obejmują przez cały okres zarówno działalność kontynuowaną jak i wydzieloną.

Wskazanie i objaśnienie różnic w wartościach ujawnionych danych pomiędzy sprawozdaniami finansowymi sporządzonymi zgodnie z polskimi zasadami rachunkowości, a sprawozdaniami finansowymi, które byłyby sporządzone zgodnie z MSR, zostało zaprezentowane w sprawozdaniu finansowym w Nocie Nr 1.

Wybrane dane rachunku wyników przedstawiają się następująco:

Ryvu Therapeutics S.A. (wcześniej Selvita S.A.)		Dane w tys. PLN				Dane w tys. EUR			
Pozycja	Za okres	Za okres	Za okres	Za okres	Za okres	Za okres	Za okres	Za okres	
	od 01.01.2019 do 31.12.2019	od 01.01.2018 do 31.12.2018	od 01.10.2019 do 31.12.2019	od 01.10.2018 do 31.12.2018	od 01.01.2019 do 31.12.2019	od 01.01.2018 do 31.12.2018	od 01.10.2019 do 31.12.2019	od 01.10.2018 do 31.12.2018	
Przychody netto ze sprzedaży	42 567	51 680	649	12 911	9 895	12 112	152	2 998	
Przychody z tytułu dotacji	31 187	27 440	7 506	10 489	7 250	6 431	1 753	2 435	
Przychody z tytułu sprzedaży projektów R&D	-	-	-	-	-	-	-	-	
Pozostałe przychody operacyjne	790	611	112	324	184	143	26	75	
Suma przychodów z działalności operacyjnej	74 544	79 731	8 267	23 724	17 329	18 686	1 931	5 508	
Koszty operacyjne	-119 683	-104 074	-19 443	-37 193	-27 822	-24 391	-4 541	-8 635	
Amortyzacja	-9 109	-7 086	-1 904	-2 166	-2 118	-1 661	-445	-503	
Zysk z działalności operacyjnej/EBIT	-45 139	-24 343	-11 176	-13 469	-10 493	-5 705	-2 610	-3 127	
Zysk brutto	-36 029	-22 981	-11 090	-13 153	-8 375	-5 386	-2 590	-3 054	
Zysk netto	-35 999	-23 056	-11 083	-13 184	-8 368	-5 403	-2 589	-3 061	
EBITDA	-36 030	-17 257	-9 272	-11 303	-8 376	-4 044	-2 166	-2 624	
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-17 401	-26 046	-12 812	-1 273	-4 045	-6 104	-2 993	-296	
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-7 936	-31 571	-1 031	20 860	-1 845	-7 399	-241	4 843	
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	2 586	127 870	-3 109	-16 617	601	29 968	-726	-3 858	
Przepływy pieniężne netto, razem	-22 751	70 253	-16 952	2 970	-5 289	16 465	-3 960	690	
Liczba akcji (średnia ważona)	15 971 229	15 522 744	15 971 229	15 971 229	15 971 229	15 522 744	15 971 229	15 971 229	
Zysk na jedną akcję zwykłą przypisany do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	-2,25	-1,49	-0,69	-0,83	-0,52	-0,35	-0,16	-0,19	
Rozwodniony zysk na jedną akcję zwykłą przypisany do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	-2,25	-1,49	-0,69	-0,83	-0,52	-0,35	-0,16	-0,19	
Wartość księgowa na jedną akcję przypisana do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	6,33	9,76	6,33	9,49	1,49	2,27	1,49	2,21	
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję przypisana do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	6,33	9,76	6,33	9,49	1,49	2,27	1,49	2,21	
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w PLN)	-	-	-	-	-	-	-	-	

Wybrane dane bilansu przedstawiają się następująco:

Ryvu Therapeutics S.A. (wcześniej Selvita S.A.) Pozycja	Dane w tys. PLN		Dane w tys. EUR	
	Na dzień 31.12.2019	Na dzień 31.12.2018	Na dzień 31.12.2019	Na dzień 31.12.2018
Aktywa razem	157 624	197 613	37 014	45 957
Należności krótkoterminowe	9 475	18 577	2 225	4 320
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	72 107	94 858	16 932	22 060
Pozostałe aktywa finansowe (głównie obligacje oraz jednostki uczestnictwa)	-	15 046	-	3 499
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	56 464	46 036	13 259	10 706
Zobowiązania długoterminowe	5 290	5 896	1 242	1 371
Zobowiązania krótkoterminowe	25 159	22 554	5 908	5 245
Kapitał własny	101 160	151 577	23 755	35 250
Kapitał zakładowy	6 388	6 388	1 500	1 486

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

- Pozycje dotyczące rachunku zysków i strat, zestawienia zmian w kapitale własnym oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ogłoszonych przez NBP obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca roku obrotowego:
 - za okres 01.01.2019 – 31.12.2019 r.: 4,3018 PLN,
 - za okres 01.01.2018 – 31.12.2018 r.: 4,2669 PLN.
- Pozycje bilansowe przeliczono według średniego kursu ogłoszonego przez NBP obowiązującego na dzień bilansowy:
 - 31 grudnia 2019 r.: 4,2585 PLN,
 - 31 grudnia 2018 r.: 4,3000 PLN.

1.2 Komentarz Zarządu do wyników finansowych

W raportowanym okresie Spółka kontynuowała fazę intensywnych inwestycji, zapoczątkowaną w roku ubiegłym, w ramach realizacji strategii rozwoju na lata 2017-2021. Ponad 130 mln zł środków pozyskanych z emisji w 2018 r. pozwoliło znacząco zwiększyć wydatki na realizację projektów badawczo-rozwojowych, które w konsekwencji mogą być przedmiotem komercjalizacji na późniejszych etapach rozwoju, co w ocenie Zarządu pozwoli na uzyskanie korzystniejszych niż do tej pory warunków komercjalizacji.

Po wydzieleniu zorganizowanej części przedsiębiorstwa i przeniesieniu jej na Selvita S.A., Spółka Ryvu Therapeutics S.A. posiada jeden segment operacyjny, tj. segment innowacyjny.

W 2019 r. Ryvu Therapeutics S.A. osiągnęła przychody z działalności operacyjnej w wysokości 74.544 tys. zł, co oznacza spadek o 7% w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego, kiedy to przychody wyniosły 79.731 tys. zł. Spadek przychodów wynika ze zmniejszenia przychodów ze sprzedaży zewnętrznej (spadek o 9.113 tys. zł) częściowo skompensowanego wzrostem przychodów z dotacji (wzrost o 3.747 tys. zł) w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego. Zmniejszenie przychodów ze sprzedaży zewnętrznej nie jest oznaką pogorszenia sytuacji przedsiębiorstwa, ale wynika głównie z braku przychodów z działalności usługowej w 4 kwartale 2019 r. (działalność ta została przeniesiona do Selvita S.A.) oraz dodatkowo ze zmniejszenia zaangażowania pracowników Ryvu Therapeutics S.A. w realizację projektów zewnętrznych na korzyść projektów wewnętrznych (w tym projektów dotowanych). Zwiększenie przychodów z tytułu dotacji wynika przede wszystkim ze wzrostu nakładów na nowe projekty badawczo-rozwojowe.

W samym 4 kwartale 2019 roku Spółka osiągnęła przychody z działalności operacyjnej w wysokości 8.267 tys. zł, co oznacza spadek o 15.457 tys. zł w stosunku do 4 kwartału 2018 r., kiedy to przychody wyniosły 23.724 tys. zł. Spadek wynika głównie z omawianego powyżej wydzielenia zorganizowanej części przedsiębiorstwa i przeniesienia jej na Selvita S.A., a więc braku tych przychodów w 4 kwartale 2019 r.

Ryvu Therapeutics S.A. wygenerowała w 2019 r. stratę na poziomie całej działalności, jak również na poziomie operacyjnym. Powyższe jest efektem realizacji strategii przyjętej w 2017 r., zgodnie z którą Spółka koncentruje się na wzroście wartości prowadzonych projektów planując komercjalizację na późniejszych etapach rozwoju.

Strata netto Spółki Ryvu Therapeutics S.A. za 2019 rok wyniosła 35.999 tys. zł w porównaniu do straty netto wykazanej w porównywalnym okresie 2018 r. w kwocie 23.056 tys. zł. Większa strata w 2019 r. (wynikająca z wyższych wydatków na projekty badawcze, w szczególności związane z rozpoczętymi badaniami klinicznymi SEL120) związana jest z faktem, że Spółka mocno koncentruje się na rozwoju własnych projektów badawczych oraz przygotowywaniu ich do komercjalizacji na późniejszym etapie rozwoju.

1.3 Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów

Wartość majątku Spółki na koniec grudnia 2019 r. wyniosła 157.624 tys. zł i zmniejszyła się o 39.989 tys. zł w stosunku do stanu na koniec 2018 r. (197.613 tys. zł), głównie z powodu podziału Spółki i przeniesienia części jej majątku w postaci zorganizowanej części przedsiębiorstwa na spółkę Selvita S.A. Na koniec grudnia 2019 r. najistotniejsze pozycje majątku obrotowego to środki pieniężne wynoszące 72.107 tys. zł (na koniec 2018 r. wynoszące 94.858 tys. zł). Spadek stanu środków pieniężnych oraz pozostałych aktywów finansowych wynika, dodatkowo poza okolicznością przeprowadzonego podziału Emitenta, z wydatków ponoszonych na projekty badawcze oraz budowę Centrum Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Leków („CBR”). Aktywa trwałe to w większości wspomniane nakłady na CBR i wyposażenie laboratoriów, aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego w kwocie 350 tys. zł oraz pozostałe długoterminowe aktywa finansowe w kwocie 679 tys. zł. Wartość aktywów trwałych wzrosła w porównaniu do stanu na dzień 31 grudnia 2018 r. o 18 106 tys. zł. Na wzrost wpłynęły głównie wspomniane powyżej nakłady na CBR.

Struktura majątku świadczy o wysokiej płynności Spółki, co potwierdzają poniższe wskaźniki:

	31.12.2019	31.12.2018
Wskaźnik płynności		
aktywa obrotowe/zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	3,58	6,57
Wskaźnik podwyższonej płynności		
(aktywa obrotowe- zapasy)/ zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	3,52	6,50

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

W pasywach największą wartość stanowi kapitał własny, który na dzień 31 grudnia 2019 r. wynosił 101.160 tys. zł i spadł w porównaniu do 31 grudnia 2018 r. o 50.417 tys. zł. Spadek kapitału własnego wynika głównie z rozliczenia podziału Spółki oraz z wygenerowanej w okresie sprawozdawczym straty netto. Innym istotnym źródłem finansowania są zobowiązania długoterminowe, które na koniec grudnia 2019 r. wyniosły 5.290 tys. zł.

1.4 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi

Sytuacja finansowa Spółki na moment sporządzenia raportu jest dobra. Na dzień 31 grudnia 2019 r. wartość środków pieniężnych Spółki wynosiła 72.107 tys. zł, zaś na dzień 6 kwietnia 2020 r. wartość środków pieniężnych Spółki wynosiła 58.975 tys. zł.

Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania i utrzymuje bezpieczny poziom środków pieniężnych pozwalający na zachowanie płynności. Wpływ środków z emisji akcji (emisja akcji serii H przeprowadzona w H1 2018 r.) oraz gotówka generowana z komercjalizacji swoich projektów pozwalają na zrealizowanie planowanych inwestycji, w szczególności realizację już prowadzonych projektów innowacyjnych oraz rozbudowę infrastruktury laboratoryjnej. Przyszłe przychody Emitenta są silnie uzależnione od komercjalizacji projektów badawczych.

1.5 Istotne zdarzenia okresu sprawozdawczego

Istotne zdarzenia okresu sprawozdawczego zostały opisane w nocie 51 sprawozdania finansowego.

1.6 Prognozy

Emitent nie publikował prognoz finansowych za rok 2019.

1.7 Zasady sporządzania rocznego sprawozdania finansowego

Zasady te opisane są w sprawozdaniu finansowym Ryvu Therapeutics S.A.

1.8 Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności

Koronawirus (COVID-19)

W dniu 11 marca 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia zakwalifikowała epidemię Covid-19 jako pandemię. Emitent wdrożył zalecane przez Główny Inspektorat Sanitarny oraz pozostałe instytucje państwowe instrukcje związane z postępowaniem w sytuacji zagrożenia epidemiologicznego, w tym związane z wdrożeniem pracy zdalnej oraz zapewnieniem bezpiecznych warunków pracy względem pracowników pracujących stacjonarnie. Dodatkowo, wstrzymane zostały podróże służbowe do krajów określonych przez Główny Inspektorat Sanitarny jako kraje wysokiego ryzyka. W kontaktach biznesowych Emitent wykorzystuje zdalne metody komunikacji. Emitent powołał również zespół roboczy składający się z przedstawicieli różnych komórek organizacyjnych, który ma na celu bieżące reagowanie na zmieniającą się sytuację i minimalizowanie negatywnych dla Emitenta skutków wynikających z rozprzestrzeniania się epidemii. W Spółce została również opracowana wewnętrzna polityka w zakresie przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się

koronawirusa oraz zalecanych działaniach mających na celu zapewnienie właściwego bezpieczeństwa i higieny pracy.

Mając na względzie wydane oświadczenie Europejskiego Urzędu Nadzoru Giełd i Papierów Wartościowych ESMA oraz komunikat Komisji Nadzoru Finansowego z dnia 12 marca 2020 r., Emitent podaje, że zgodnie z jego naszą najlepszą wiedzą, biorąc pod uwagę obecną sytuacją w Polsce, wpływ koronawirusa nie jest traktowany jako zdarzenie po dniu bilansowym istotnie wpływające na dane finansowe na dzień 31 grudnia 2019 r. Dalszy potencjalny wpływ koronawirusa na wyniki finansowe Spółki jest na dzień niniejszego oświadczenia trudny do przewidzenia. Emitent na bieżąco monitoruje rozwój sytuacji w kraju i za granicą. Emitent pozostaje w bieżącym kontakcie z dostawcami zagranicznymi i na dzień przekazania niniejszego sprawozdania ocenia, że ryzyko po stronie łańcucha dostaw w zakresie usług nabywanych przez Emitenta jest znaczące i może mieć istotny negatywny wpływ na działalność Emitenta.

Wedle najlepszej wiedzy Emitenta na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania, koronawirus może mieć znaczący wpływ na postęp w prowadzonych badaniach klinicznych ze względu na to, że są one realizowane w ośrodkach zlokalizowanych na terenie Stanów Zjednoczonych. Emitent informuje, że wprowadzone zostały lub są oczekiwane utrudnienia takie jak zawieszenie przez ośrodki kliniczne rekrutacji nowych pacjentów do badań w projektach SEL24/MEN1703 oraz SEL120 oraz obostrzenia związane z dostępem monitorów klinicznych do szpitali, co utrudnia zarządzanie jakością w badaniach. Emitent śledzi w tym zakresie informacje przekazywane przez Amerykańską Agencję Żywności i Leków (FDA), w tym opublikowany przez FDA przewodnik dotyczący działań podejmowanych w zakresie prowadzonych badań klinicznych w związku z pojawieniem się zagrożenia epidemiologicznego „Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Issues Guidance for Conducting Clinical Trials” (dostępny: <https://www.fda.gov/>).

W zakresie zamawianych usług badawczo-rozwojowych w pierwszym kwartale 2020 wystąpiły przejściowe trudności ze zlecaniem prac do dostawców usług laboratoryjnych w Chinach, natomiast od marca 2020 zaczynają występować utrudnienia związane z czasowym zawieszaniem pracy u niektórych dostawców europejskich.

Istotnym elementem działalności Emitenta jest komercjalizacja projektów badawczo-rozwojowych z partnerami farmaceutycznymi. Emitent spodziewa się spowolnienia tempa niektórych prowadzonych rozmów biznesowych ze względu na utrudnienia w pracy przyszłych klientów związane z telepracą wymuszoną sytuacją epidemiologiczną w ich lokalizacjach. Emitent spodziewa się także czasowej niedostępności laboratoriów klientów, a są one często wykorzystywane do eksperymentów w procesach due diligence. Efektem takiej niedostępności może być zawieszenie procesu partneringowego do czasu wygenerowania odpowiednich danych w otwartych laboratoriach usługowych, co wydłuża proces i zwiększa jego koszty po stronie Emitenta.

Laboratoria badawczo-rozwojowe Emitenta pracowały w marcu 2020 na ok. 75% zwykłej wydajności. Spadek wydajności był związany z niedostępnością pracowników warunkowaną kwarantannami, brakiem możliwości wjazdu do Polski niektórych obcokrajowców oraz koniecznością podjęcia opieki nad dziećmi przez niektórych pracowników. Znacząca część pracowników biurowych Emitenta pracowała w systemie telepracy, co również mogło wpływać negatywnie na tempo realizowanych projektów. Dodatkowym czynnikiem spowalniającym prace badawczo-rozwojowe były wprowadzone procedury przeciwwakażeniowe np.: podział zespołów na

mniejsze, ograniczenie spotkań osobistych, odkażanie laboratoriów oraz praca zmianowa. Od dnia 30 marca do 8 kwietnia prace laboratoryjne zostały ograniczone do eksperymentów krytycznych dla aktualnie prowadzonych projektów w celu minimalizacji ryzyka infekcji wewnątrzlaboratoryjnych w czasie spodziewanego szczytu zachorowań na Covid-19 w Polsce. Emitent planuje powrót do pełnej wydajności laboratoriów po przerwie świątecznej od 12 kwietnia. W czasie ograniczenia pracy laboratoriów najbardziej zaawansowane projekty Emitenta (kliniczne SEL120, SEL24/MEN1703, oraz przedkliniczny A2A/A2B) są realizowane bez istotnych przeszkód we współpracy z CRO. Emitent identyfikuje również ryzyko kursowe. Środki gotówkowe Emitenta są w 90% przechowywane w PLN. Również przyznane środki grantowe denominowane są w PLN, podczas gdy koszty badań klinicznych i zewnętrznych usług badawczo-rozwojowych są w przeważającej części denominowane w walutach obcych. Częściowym sposobem ograniczenia powyższego ryzyka są zagwarantowane i oczekiwane przychody z komercjalizacji projektów denominowane w walutach obcych.

Emitent zidentyfikował również ryzyko związane z negatywną sytuacją na rynku kapitałowym, co może ograniczyć w przyszłości dostęp do finansowania poprzez emisję akcji. Mogą również wystąpić opóźnienia w procesach administracyjnych w zakresie przyznawania i rozliczania grantów lub zwrotu podatku VAT oraz procesach regulacyjnych dotyczących badań klinicznych.

Zarząd Spółki będzie na bieżąco analizował sytuację Emitenta w związku z rozprzestrzenianiem się wirusa COVID-19. Ewentualne nowe uwarunkowania, istotnie wpływające na generowane wyniki finansowej i sytuację gospodarczą Emitenta, zostaną zakomunikowane niezwłocznie w odrębnych raportach bieżących.

Należy mieć również na względzie, że zgodnie z zapowiedziami z dnia 18 marca 2020 r., ma zostać powołany specjalny Fundusz Inwestycji Publicznych o wartości 30 mld zł celem pobudzenia gospodarki poprzez inwestycje publiczne w kluczowe dla Państwa dziedziny gospodarki, w tym biotechnologię.

1.9 Zasady sporządzania rocznego sprawozdania finansowego

Zasady te opisane są w sprawozdaniu finansowym Ryvu Therapeutics S.A.

1.10 Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych

Umowa z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych, tj. Ernst & Young Audyt Polska sp. z o.o. o dokonanie badania sprawozdania finansowego Ryvu Therapeutics S.A. została zawarta w dniu 24 czerwca 2019 roku na okres trzech lat.

Wynagrodzenie podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych wraz z klasyfikacją do poszczególnych rodzajów usług zostało opisane w sprawozdaniu finansowym.

2 INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI EMITENTA

2.1 Działalność badawczo-rozwojowa

Ryvu Therapeutics rozwija własne projekty w obszarze małych cząsteczek o potencjale terapeutycznym w onkologii.

W swoim portfolio projektów Emitent skupia się na nowych, zróżnicowanych celach onkologicznych w obszarze inhibitorów kinaz, syntetycznej letalności, metabolizmu i immunometabolizmu nowotworów oraz immuno-onkologii.

Poniżej zaprezentowano pipeline projektów badawczo-rozwojowych Emitenta.

PROJEKTY KLINICZNE

NAZWA PROGRAMU/ CEL TERAPEUTYCZNY	WSKAZANIE TERAPEUTYCZNE	FAZA ODKRYCIA FAZA PRZEDKLINICZNA	FAZA I	FAZA II	FAZA III	PARTNER	PRZEWIDYWANE KAMIENIE MIŁOWE
SEL24/MEN1703 PIM/FLT3	AML					MENARINI	Zakończenie fazy I Rozpoczęcie fazy II
SEL120/CDK8	AML/HR-MDS					LEUKEMIA & LYMPHOMA SOCIETY	Faza I: dane (2021)
	NOWE WSKAZANIA						

PROJEKTY PRZEDKLINICZNE

IMMUNOONKOLOGIA & IMMUNOMETABOLIZM

NAZWA PROGRAMU/ CEL TERAPEUTYCZNY	WSKAZANIE TERAPEUTYCZNE	FAZA ODKRYCIA FAZA PRZEDKLINICZNA	FAZA I	FAZA II	FAZA III	PARTNER	PRZEWIDYWANE KAMIENIE MIŁOWE
A2A/B	GUZY LITE						
STING	GUZY LITE						
HPK1	GUZY LITE						
NOWE CELE MOLEKULARNE	GUZY LITE						

SYNTEZYCZNA LETALNOŚĆ

NAZWA PROGRAMU/ CEL TERAPEUTYCZNY	WSKAZANIE TERAPEUTYCZNE	FAZA ODKRYCIA FAZA PRZEDKLINICZNA	FAZA I	FAZA II	FAZA III	PARTNER	PRZEWIDYWANE KAMIENIE MIŁOWE
SMARCA2	GUZY LITE						
NOWE CELE MOLEKULARNE	GUZY LITE						

WSPÓLPRACA NAUKOWA

NAZWA PROGRAMU/ CEL TERAPEUTYCZNY	WSKAZANIE TERAPEUTYCZNE	FAZA ODKRYCIA FAZA PRZEDKLINICZNA	FAZA I	FAZA II	FAZA III	PARTNER	PRZEWIDYWANE KAMIENIE MIŁOWE
METABOLIZM NOWOTWORÓW	GUZY LITE					MERCK	

Źródło: opracowanie własne.

SEL24/MEN1703

SEL24/MEN1703 jest selektywnym, dualnym inhibitorem kinaz PIM i FLT3 – dwóch enzymów odgrywających istotną rolę w transformacji nowotworowej komórek hematopoetycznych. SEL24/MEN1703 jest nowatorskim małącząsteczkowym związkiem wynalezionym przez Emitenta, który rozwijany jest we współpracy z Menarini Group jako potencjalny lek we wskazaniach onkologicznych, w tym w ostrej białaczce szpikowej (AML). Umowa licencyjna z Menarini Group została zawarta w marcu 2017 r. i aktualnie Menarini Group pozostaje wyłącznym sponsorem badania. Szczegóły prowadzonego badania klinicznego można znaleźć na stronie [www.ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03008187) pod nr: NCT03008187 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03008187>).

W dniu 5 marca 2020 r. Emitent otrzymał od Grupy Menarini informację o zakończeniu z sukcesem fazy I (tzw. etap eskalacji dawki) badania klinicznego typu „first-in-human”, której celem było ustalenie rekomendowanej dawki do zastosowania w fazie drugiej. Druga część badania – ekspansja kohorty na poziomie dawki rekomendowanej – jest planowana w celu potwierdzenia profilu bezpieczeństwa związku oraz oceny jego aktywności. Zgodnie z informacją wskazaną w abstraktach i posterach opublikowanych przez Menarini na Kongresie Amerykańskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (ang. American Society of Clinical Oncology, ASCO) w maju 2019 r., na Kongresie Europejskiego Towarzystwa Hematologicznego (ang. European Hematology Association, EHA) w czerwcu 2019 r. oraz na Kongresie Amerykańskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (ang. American Society of Hematology, ASH) w grudniu 2019, II faza badania zostanie rozszerzona zarówno w USA oraz Europie. Emitent otrzymuje informacje od Menarini o postępach badań podczas okresowych spotkań technicznych i posiedzeń komitetu sterującego. Emitent bierze również udział w badaniach translacyjnych dotyczących projektu, które finansowane są przez Menarini.

SEL120

Związek SEL120 jest wysoce selektywnym, podawanym doustnie małącząsteczkowym inhibitorem kinazy CDK8. Badania własne oraz opublikowane informacje wskazują na kluczową rolę kinazy CDK8 w regulacji ekspresji genów w komórkach nowotworowych. Inhibicja CDK8 prowadzi do selektywnej śmierci komórek nowotworowych oraz ich różnicowania w kierunku komórek normalnych. Wyniki efektywności przeciwnowotworowej SEL120 w ostrej białaczce szpikowej (ang. Acute Myeloid Leukemia) wskazują na szczególną wrażliwość białaczkowych komórek macierzystych na zahamowanie kinazy CDK8 oraz potencjał do poprawy leczenia w porównaniu z istniejącymi terapiami. Badania w innych wskazaniach terapeutycznych pokazały efektywność również w innych nowotworach układu krwiotwórczego p.. chłoniakach, a także w guzach litych, zarówno w monoterapii jak i w synergii z obecnie zatwierdzonymi terapiami przeciwnowotworowymi, takimi jak: chemioterapia, immunoterapia, czy terapie celowane. Wyniki współpracy z naukowcami z Uniwersytetu w Lund potwierdziły, że SEL120 jest obiecującym związkiem w leczeniu rybosomopatii, takich jak niedokrwistości Diamond-Blackfan, rzadkiej choroby hematologicznej zarówno w populacji pacjentów pediatrycznych, jak i dorosłych, z krytyczną niezaspokojoną potrzebą leczniczą.

Badanie kliniczne fazy 1b związku SEL120 u dorosłych pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką szpikową (AML) lub zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (HR-MDS) rozpoczęło rekrutację pacjentów we wrześniu 2019 r. i trwa obecnie w sześciu ośrodkach badawczych w USA. Głównym celem tego badania jest ocena bezpieczeństwa i tolerancji SEL120, a także ustalenie zalecanej dawki dla drugiej fazy badania (RP2D) i dalszego rozwoju. Drugorzędne cele obejmują pomiary właściwości farmakokinetycznych i wstępną ocenę aktywności klinicznej. Odpowiedź SEL120 będzie oceniana za pomocą uprzednio zdefiniowanych kryteriów odpowiedzi dla każdej choroby. Ponadto celem odkrywczym badania jest poznanie odpowiedzi specyficznych biomarkerów na leczenie SEL120, takich jak fosforylacja STAT5 w próbkach od pacjentów.

Badanie jest zarejestrowane na portalu ClinicalTrials.gov pod numerem NCT04021368 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04021368>). Rozwój programu SEL120 wspierany jest naukowo i finansowo w ramach współpracy związanej z amerykańską fundacją Leukemia and Lymphoma Society (LLS) w ramach Therapy Acceleration Program (TAP).

W 2019 r. Emitent osiągnął kilka głównych kamieni milowych dla tego programu: i) zatwierdzenie zgłoszenia IND (ang. Investigational New Drug) i uzyskanie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego fazy 1b (CLI120-001) przez Amerykańską Agencję Żywności i Leków (ang. United States Food and Drug Agency) oraz lokalne komisje etyczne; ii) ustanowienie pierwszej globalnej Rady Naukowej (ang. Scientific Advisory Board) dla programu SEL120 wraz z jej pierwszym posiedzeniem 22 lutego 2019 r. w Krakowie; iii) wybór i aktywacja sześciu akredytowanych ośrodków badawczych w USA; iv) formalne rozpoczęcie badania klinicznego licząc od podania związku pierwszemu pacjentowi w dniu 4 września 2019 r., w wyniku którego Emitent otrzymał od fundacji LLS płatność w wysokości 0,25 mln USD za osiągnięcie kamienia milowego. Ponadto Emitent zaprezentował pierwsze doniesienia z trwającego badania CLI120-001 na międzynarodowym kongresie American Society of Hematology (ASH) w grudniu 2019 r. w Orlando, w USA (Publikacja na portalu ASH:

https://ashpublications.org/blood/article/134/Supplement_1/2651/423341/SEL120-a-First-in-Class-CDK8-19-Inhibitor-As-a.

Materiały konferencyjne dostępne są na stronie: <https://ryvu.com/pl/badania-rozwoj/>.

Projekty przedkliniczne oraz w fazie odkrycia

Projekty z obszaru immuno-onkologii oraz immunometabolizmu

Celem projektów w tym obszarze jest rozwój nowatorskich immunoterapii na bazie rozwiązań, które przezwyciężają ograniczenia obecnych opcji leczniczych i dają szansę spersonalizowanego, celowanego leczenia pacjentów z agresywnymi, opornymi na terapię nowotworami.

W 2019 r. badania w obszarze immunometabolizmu nowotworów skupiały się na mechanizmach ścieżki sygnalizacji adenozykowej. Adenozyna jest kluczowym czynnikiem immunosupresyjnym w mikrośrodowisku guza, odpowiedzialnym za jego ucieczkę spod kontroli układu immunologicznego. Skutkuje to opornością nowotworów na atak ze strony komórek układu odpornościowego. Zahamowanie szlaku produkcji adenozyminy w komórkach nowotworowych (enzymy CD39 i CD73), jak i jej efektów w komórkach odpornościowych (receptory A2A/B) jest nową strategią terapeutyczną o skuteczności potwierdzonej w wielu modelach nowotworów. W 2019 r.

prorowadzone prace miały na celu selekcję kandydata przedklinicznego – dualnego antagonisty receptorów A2A i A2B zdolnego do odwrócenia immunosupresyjnego efektu wysokich stężeń adenozyiny charakterystycznych dla opornych guzów. Emitent wykazał, że równoczesne zahamowanie receptorów A2A/A2B przez małowcząsteczkowych antagonistów przywraca równocześnie funkcję kilku podtypów komórek układu odpornościowego wzmacniając efekt aktywacji układu immunologicznego w testach *in vitro* oraz *in vivo*. Antagoniści A2A/B rozwijani przez Emitenta sprzyjają wydzielaniu cytokin prozapalnych przez limfocyty T i komórki dendrytyczne, repolaryzują immunosupresyjne makrofagi do podtypu powtórnie zdolnego do odpowiedzi przeciwnowotworowej oraz hamują wydzielanie VEGF biorącego udział w angiogenezie. Efekty immunoaktywacji i efektywność obserwowane są *in vitro* w niskich, nanomolowych stężeniach antagonistów, także w obecności wysokich stężeń adenozyiny charakterystycznych dla nowotworów i zostały potwierdzone również *in vivo* w mysim modelu. Mechanizm efektywnego zahamowania obu receptorów A2A/A2B przy wysokich stężeniach adenozyiny jest unikalny i przewyższa działanie antagonistów adenozyinowych rozwijanych przez inne firmy farmaceutyczne, stanowiąc silną przewagę konkurencyjną Emitenta.

Dla najbardziej obiecujących przedstawicieli serii chemicznych scharakteryzowano parametry DMPK i farmakologii bezpieczeństwa. Obejmowały one m.in. farmakokinetykę i identyfikację metabolitów u wyższych gatunków, panele off-targetów, potencjał interakcji z innymi lekami oraz bezpieczeństwo kardiologiczne. Wyznaczono także przewidywaną dawkę u ludzi. W wyniku przeprowadzonych prac badawczych Spółka dokonała selekcji związku do badań toksykologicznych non-GLP, mających na celu potwierdzenie profilu bezpieczeństwa u gryzoni i wyższych gatunków, które zakończą się w H1 2020. Pozytywne wyniki tocących się badań toksykologicznych w standardzie non-GLP będą podstawą do rozpoczęcia badań w systemie GLP w H2 2020 niezbędnych do uzyskania pozwolenia na rozpoczęcie badań klinicznych. Równolegle prowadzone są badania translacyjne, mające na celu opracowanie strategii stratyfikacji pacjentów oraz opracowanie optymalnych kombinacji w terapii skojarzonej w badaniach klinicznych.

Najnowsze wyniki projektu dla antagonistów A2A/A2B zostały zaprezentowane w listopadzie 2019 r. na prestiżowej międzynarodowej konferencji The Society for Immunotherapy of Cancer (SITC), 34th Annual Meeting & Pre-Conference Programs w USA i są dostępne na stronie internetowej Emitenta pod adresem <https://ryvu.com/pl/inwestorzy-media/publikacje/>.

Drugim najbardziej zaawansowanym projektem w ramach portfolio immuno-onkologicznego są małowcząsteczkowi bezpośredni agoniści białka STING. Otrzymano agoniści STING podawanych ogólnoustrojowo o zdolności aktywacji *in vitro* ludzkich i mysich komórek układu odpornościowego odpowiedzialnych za prezentację antygenów nowotworowych (komórek dendrytycznych i makrofagów). Seria wykazuje szeroką aktywność niezależnie od mutacji STING w próbkach krwi pobranych od ludzkich dawców, co zwiększa populację pacjentów mogących odnieść korzyści terapeutyczne. Opracowani agoniści STING efektywnie odwracają immunosupresję *in vitro* w populacji ludzkich makrofagów, reaktywując przeciwnowotworowe właściwości komórek układu odpornościowego. Obniżona ekspresja immunosupresyjnych markerów powierzchniowych została również potwierdzona *in vivo*. Mechanizm ten potencjalnie zwiększa skuteczność inhibitorów punktów kontrolnych (ang. checkpoint inhibitors) w przewyżczeniu immunosupresji w mikrootoczeniu guza, polepszając skuteczność terapeutyczną.

W ramach prac optymalizacyjnych w 2019 r. Emitent wykazał, że rozwijani agonści STING po podaniu ogólnoustrojowym w mysim modelu nowotworu jelita grubego, efektywnie hamują wzrost guza oraz mogą prowadzić do jego całkowitej regresji. Dodatkowo, wyleczone zwierzęta były odporne na wzrost powtórnie wszczepionych komórek nowotworowych, wykazując długotrwały efekt pamięci immunologicznej i stwarzając szansę na efekt szczepionki przeciwnowotworowej. Wyznaczono również optymalny schemat dawkowania, który jest kluczowy dla dalszych prac badawczych obejmujących opracowanie planu badań klinicznych. Obecne prace obejmują potwierdzanie bezpieczeństwa *in vitro* (interakcje lek-lek, bezpieczeństwo kardiologiczne), profilowanie DMPK, wyznaczanie szerokiego profilu selektywności oraz biomarkerów. Mają one na celu selekcję kandydata przedklinicznego do rozpoczęcia badań bezpieczeństwa w standardzie non-GLP w 2020 r.

Najnowsze wyniki projektu dla agonistów STING zostały zaprezentowane w listopadzie 2019 r. na prestiżowej międzynarodowej konferencji The Society for Immunotherapy of Cancer (SITC), 34th Annual Meeting & Pre-Conference Programs w USA i są dostępne na stronie internetowej Emitenta pod adresem <https://ryvu.com/pl/inwestorzy-media/publikacje/>.

Rozwijane są również projekty celujące w regulację odpowiedzi immunologicznej zależnej od aktywacji limfocytów T oraz zwalczających immunosupresyjne środowisko guza. Enzym HPK1 (MAP4K1) jest jednym z głównych białek szlaku sygnalizacji receptora TCR. Zahamowanie aktywności kinazowej HPK1 stymuluje komórki dendrytyczne do prezentacji antygenów oraz limfocyty T do dojrzewania i proliferacji, co skutkuje atakiem układu immunologicznego pacjenta na komórki rakowe. Wykazano, że rozwijane inhibitory HPK1 hamują aktywność kinazową w nanomolowym zakresie stężeń i są jednymi z najsilniejszych związków tego typu ujawnionych w domenie publicznej. Substancje rozwijane przez Emitenta posiadają korzystną selektywność w kierunku innych kinaz z rodziny MAP4K oraz parametry fizykochemiczne. Wykazano także zdolność do aktywacji *in vitro* limfocytów T oraz do odwrócenia immunosupresji mediowanej przez prostaglandynę. Dodatkowo, potwierdzono skuteczność przeciwnowotworową *in vivo* w mysim modelu nowotworu jelita grubego. Obecnie trwa rozwój serii chemicznych oraz optymalizacja parametrów ADME/DMPK. W 2020 r. planowana jest intensywna ekspansja eksperymentów w modelach zwierzęcych mająca celu wyłonienie inhibitorów o największym potencjale terapeutycznym.

Projekty syntetycznej letalności

Strategicznie najważniejsze projekty z tego obszaru celują w genetycznie zdefiniowane typy nowotworów litych i wykorzystują zjawisko syntetycznej letalności (ang. synthetic lethality). Drugą grupą są projekty, których celem jest skuteczna terapia schorzeń hematologicznych, głównie przez celowanie w enzymy wpływające na zmiany epigenetyczne w komórkach nowotworowych.

Jednym z ujawnionych celów molekularnych do inhibicji farmakologicznej jest białko BRM/SMARCA2. Badania własne i publikacje naukowe wskazują, że inhibicja tego białka jest szczególnie skuteczna w nowotworach z mutacjami SMARCA4, których częstotliwość przekracza 8% niedrobnokomórkowych nowotworów płuc (NSCLC). W 2019 r. opracowano dwa unikalne podejścia: innowacyjne, pierwsze w swojej klasie allosteryczne inhibitory hamujące aktywność ATP-azową/helikazową SMARCA2 oraz związki eliminujące białko SMARCA2 wykorzystując technologię

celowanej degradacji. Wynikiem znacznych postępów w pracach są związki, które na obecnym etapie charakteryzują się aktywnością biochemiczną w niskim zakresie stężeń, wysoką specyficnością i selektywnością *in vitro*. Dla otrzymanych cząsteczek wykazano selektywny molekularny mechanizm działania biologicznego i różnicową aktywność w komórkach nowotworowych z mutacjami SMARCA4, przewyższającą inhibitory SMARCA2 opublikowane w domenie publicznej. Obecnie trwają intensywne prace w celu wyłonienia cząsteczki wiodącej o korzystniejszych parametrach DMPK pozwalających na wykazanie aktywności przeciwnowotworowej w modelach zwierzęcych.

Na rozwój inhibitorów SMARCA2 oraz innych innowacyjnych programów z obszaru syntetycznej letalności Spółka otrzymała w lutym 2020 r. dofinansowanie w ramach umowy z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) obejmujące kwotę 32,7 mln zł. Grant ma na celu „Rozwój terapii celowanych opartych na mechanizmie syntetycznej letalności w onkologii”. Prace, które Spółka już prowadzi mają zaowocować wyłonieniem kandydata na lek na etapie I fazy klinicznej, skierowanego na nowotwory, w terapii których aktualne metody leczenia są wysoce nieskuteczne.

W 2019 r. rozpoczęto nowy projekt celujący w nowotwory z delecją genu metabolicznego MTAP. Obecne prace skupiają się na identyfikacji unikalnej materii chemicznej oraz rozwoju metod pomiaru aktywności cząsteczek w modelach *in vitro*. Pozostałe cele białkowe oraz postęp w innych projektach nie są podawane do informacji publicznej ze względu na poufność danych. Emitent otrzymał dofinansowanie z NCBiR na ten projekt w wysokości 39,5 mln zł (całkowity budżet to 67,9 mln zł).

INNE PROJEKTY

Oprócz powyższych prac, Emitent prowadził w 2019 r. również inne projekty badawczo-rozwojowe w ramach zaprezentowanych obszarów terapeutycznych. Szczegóły i aktualny postęp prac w obrębie pozostałych inicjatyw badawczych objęty jest tajemnicą handlową.

2.2 Charakterystyka rynku biotechnologicznego

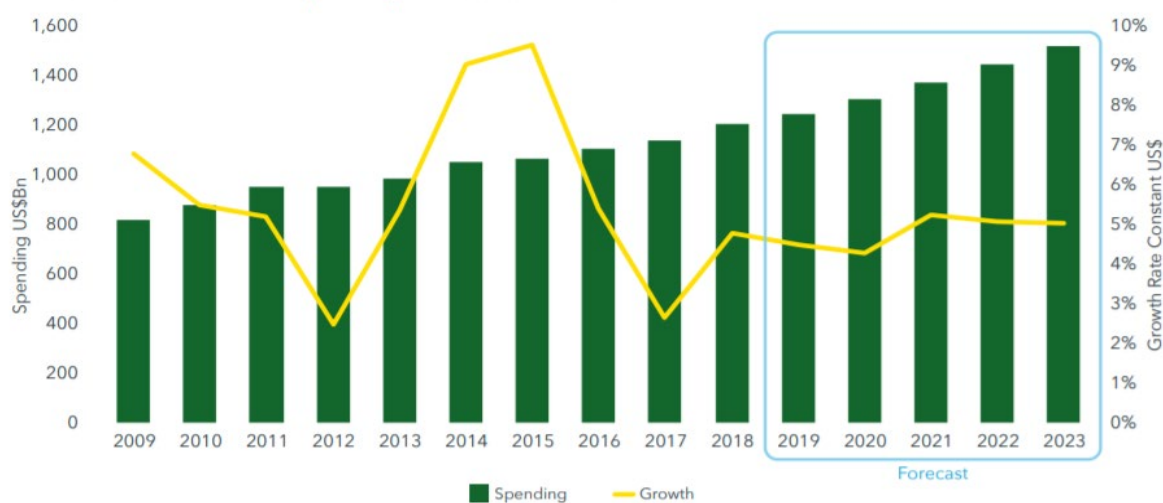
Branża life science jest jedną z najbardziej zglobalizowanych gałęzi gospodarki na świecie. Związki o potencjale terapeutycznym opracowywane w jednym kraju, są chronione międzynarodowymi patentami i komercjalizowane w postaci leków na całym świecie. W ich powstawaniu często bierze udział wielu poddostawców i podwykonawców działających w różnych krajach, na różnych kontynentach. Jest to prawdziwie globalny rynek, gdzie odkrycia i rozwój projektów na jednym krańcu świata ma bezpośredni wpływ na sytuację branży w innych częściach świata. Z tego też powodu ocena otoczenia konkurencyjnego dla innowacyjnych firm z branży farmaceutycznej ma sens jedynie w ujęciu globalnym.

Według IQVIA, globalny rynek farmaceutyczny osiągnie w 2023 roku wartość 1,5 biliona USD, rosnąc w tempie 3-6% rocznie na przestrzeni 2019-2023. Głównym motorem wzrostu będzie niezmiennie rynek Stanów Zjednoczonych oraz rynki wschodzące (m.in. w Chinach, Bangladeszu, Brazylii, Chile, Rosji, Indiach, Algierii czy na Filipinach), gdzie roczna stopa wzrostu wynosi odpowiednio 4-7% i 5-8%. Analitycy IQVIA przewidują, iż w krajach rozwiniętych nastąpi niewielkie spowolnienie przyrostu do 1-4% w porównaniu z 3,8% w poprzednich pięciu latach. W przypadku

Chin, będących największym wschodzącym rynkiem, który jak przewiduje się, osiągnie wartość 140-170 miliarda USD w 2023 roku, tempo wzrostu również zwolni do 3-6%.

Portfolia badawczo-rozwojowe firm z branży nieustannie się rozrastają, podczas gdy wskaźnik sukcesu (w rozwoju leków) wciąż utrzymuje się na historycznych maksimach, co ma dać rezultat w postaci coraz większej ilości nowych produktów dopuszczonych na rynek w przeciągu następnych pięciu lat. Przewiduje się, że średnio 54 nowe substancje aktywne będą dopuszczane na rynek w ciągu jednego roku, na przestrzeni 2019-2023, co oznacza wzrost w stosunku do średniego poziomu 46 rocznie na przestrzeni poprzednich pięciu lat.

Exhibit 1: Global Medicine Spending and Growth 2009-2023



Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2018; IQVIA Institute, Dec 2018

Rynek leków onkologicznych

Wg danych GLOBOCAN w roku 2018 na świecie zachorowało na raka 18,8 mln ludności świata (względem roku 2012 wzrost o 28%). Spośród chorych 9,55 mln zmarło i jest to więcej o 17% niż w roku 2012 (źródło: <http://gco.iarc.fr/>). Z dotychczasowych danych oraz prognoz dla Polski wynika, że w latach 2015-2024 drugie miejsce w rankingu najczęstszych przyczyn umieralności zajmą nowotwory (20% zgonów), a zjawisko to jest odbiciem światowej tendencji („Strategią Walki z Rakiem” (<http://www.walkazrakiem.pl/>)).

Według szacunków Allied Market Research globalny rynek leków onkologicznych był wart 97,4 mln USD w 2017 roku i przewiduje się, że w roku 2025 osiągnie wartość 176,5 mln USD, rosnąc w tempie 7,6% (CAGR) na przestrzeni lat 2018-2025. Leki biologiczne bazujące na przeciwciałach monoklonalnych wyrosły na preferowaną opcję terapeutyczną w przypadku wielu rodzajów nowotworów, szczególnie w przypadku nowotworów hematologicznych jak białaczki. Wzrost zachorowań na nowotwory, wzrost popularności zaawansowanych technologicznie terapii i znaczący przyrost populacji osób starszych na całym świecie, są głównymi czynnikami napędzającymi wzrost globalnego rynku leków onkologicznych. Co więcej, wzrastająca

świadomość oraz dostępność terapii przeciwnowotworowych są czynnikami, które mogą ten wzrost napędzać jeszcze bardziej.

W ostatnich latach dopuszczono na rynek rekordową ilość leków przeciwnowotworowych, oferując tak bardzo potrzebne, nowe opcje terapeutyczne dla pacjentów onkologicznych. W 2018 r. dopuszczono na rynek 15 nowych terapii onkologicznych na 17 wskazań. Ponad połowa nowych terapii jest dostępna do podania doustnego, mają status leku na choroby rzadkie lub do zastosowania w obecności konkretnego biomarkera. Leki dopuszczone do sprzedaży w latach 2014-2018 mają aktualnie już 89 wskazań w 23 typach nowotworów. Aż 31% zatwierdzonych wskazań na przestrzeni ostatnich pięciu lat to te dotyczące nowotworów hematologicznych jak białaczki, chłoniaki i szpiczak mnogi, podczas gdy rak płuca jest wiodący w kategorii guzów litych z 12 wskazaniami, rak piersi z siedmioma, a czerniak z sześcioma.

Wytyczne terapeutyczne również uległy zmianom tak by zmaksymalizować korzyść jaką mogą osiągnąć pacjenci. Niestety, pomimo wysokiej aktywności firm, onkologia wciąż pozostaje obszarem największych niezaspokojonych potrzeb medycznych i jednocześnie największym wyzwaniem badawczo-rozwojowym.

Liczba badań klinicznych w obszarze onkologii, jakie zainicjowane zostały w 2018 roku, jest o 27% większa w porównaniu do roku poprzedniego, a zarazem wzrosła aż o 68% na przestrzeni ostatnich pięciu lat.

Onkologia jest również obszarem, gdzie proporcjonalnie najwięcej wydatków pochłaniają badania kliniczne, bo aż 40% wartości rozwoju całego portfolio onkologicznego i blisko 20% wartości sprzedaży leków w tym obszarze w 2024 r.

IQVIA przewiduje również, że wydatki na R&D w obszarze onkologii będą rosnąć w tempie 3% do 2024 r., w porównaniu do 4,2% w latach 2010-2018, gdzie spadek wynika głównie z faktu, że firmy coraz częściej koncentrują się na węższych wskazaniach terapeutycznych, gdzie koszt badań klinicznych jest często niższy.

Onkologia niezmiennie pozostaje główną dziedziną badań i rozwoju dla branży biofarmaceutycznej. Według danych EvaluatePharma jest to obszar, w którym – jak już wspomniano – ponoszone są największe wydatki związane z rozwojem klinicznym leków. Jest to przy tym nieco zaskakujące, gdy weźmie się pod uwagę ryzyko powodzenia rozwoju leków w tym obszarze; również w onkologii przewiduje się największą ilość leków dopuszczonych przez FDA spośród wszystkich obszarów terapeutycznych.

Przy wydatkach rzędu 0,7 mld USD per jeden zatwierdzony lek, onkologia jest jednym z najbardziej kosztownych obszarów rozwoju nowych leków, ale jednocześnie przewiduje się, że ten koszt przełoży się na 78,2 mln USD wartości bieżącej netto (NPV), lub 30,6 % całkowitej wartości bieżącej netto (NPV) wynikającej z bieżącego portfolio rozwijanych leków onkologicznych.

Onkologia – rynek partneringowy

Najważniejszym rynkiem zbytu dla projektów innowacyjnych Emitenta, jest rynek umów partneringowych (umów licencyjnych) zawieranych pomiędzy firmami z branży biotechnologicznej/farmaceutycznej. Jego rosnące znaczenie jest związane z obecnym od kilku lat

modelem innowacji w branży farmaceutycznej, w którym następuje coraz silniejszy podział na instytucje akademickie – prowadzące badania podstawowe, firmy biotechnologiczne – wczesny etap badań i rozwoju oraz firmy farmaceutyczne – zaawansowane badania kliniczne i globalną komercjalizację leku. Już blisko połowa przychodów dużych koncernów farmaceutycznych pochodzi z leków, które zostały opracowane poza ich laboratoriami. Tworzy to obszerny rynek projektów, kupowanych przez duże koncerny od firm biotechnologicznych, nie tylko na etapie badań klinicznych (co było charakterystyczne w latach wcześniejszych), ale także na etapie przedklinicznym.

Inwestycje, jakie branża czyni w obszarze onkologii, znacząco przekraczają te w innych obszarach terapeutycznych, a partnering stanowi sedno strategii w tych inwestycjach. Tylko w ostatnich czterech latach, skumulowana wartość umów w onkologii osiągnęła poziom 331 mld USD, wg danych Clarivate Analytics.

Obszar chorób onkologicznych odpowiedzialny jest za aż 42% aktywności partneringowej firm w 2018 roku, wg danych Clarivate Analytics. Wartość wszystkich umów partneringowych zawartych w 2018 roku osiągnęła poziom ponad 111 miliardów USD, a w samym Q4 2018 zawarto 12 umów określanych jako „mega deals” o jednostkowej wartości minimum 1 miliard USD.

Onkologia pozostaje niezwykle atrakcyjnym obszarem badań, rozwoju i partneringów. Co raz bardziej zauważalna jest aktywność partneringowa dla projektów we wczesnych fazach rozwoju. Może to wynikać z faktu, że brakuje ciekawych projektów na bardziej zaawansowanych etapach, być może firmy są skore więcej zaryzykować i zainwestować wcześniej licząc na przełomowe terapie i wyłączny dostęp do nich, a być może też dlatego że uważają, że inwestycja na wczesnym etapie jest mniej ryzykowna. Niezależnie od pobudek, w samej onkologii w Q4 2018 – Q1 2019, najwięcej umów zawarto na cząsteczki na etapie wczesnego rozwoju oraz rozwoju przedklinicznego. Wartość umów dla cząsteczek na tym etapie osiągnęła w sumie 600 milionów USD dla wczesnego rozwoju (30 umów), oraz 550 milionów USD dla tych na etapie przedklinicznym (27 umów) (dane Clarivate Analytics).

Immuno-onkologia jest bardzo znaczącym obszarem onkologii, zarówno w obszarze inwestycji w badania i rozwój, jak i partnering cząsteczek. Zdecydowanie dominuje ona w kwestii umów partneringowych zawieranych w obszarze onkologii.

Immuno-onkologia, to również obszar, na którym Ryvu aktywnie działa, rozwijając projekty na wczesnych fazach rozwoju, osiągnęła poziom historycznego maksimum w roku 2018, z ok. 140 umowami licencyjnymi zawartymi w obszarze IO, o łącznej wartości ponad 1 miliarda USD.

Całkowity rynek immuno-onkologii w 2019 r. będzie wart około 14 mld USD i wzrośnie do 34 mld USD do 2024 roku, wraz ze znaczącymi zmianami w sposobie leczenia pacjentów z nowotworami jakie nastąpią na przestrzeni następnej dekady, według firmy badawczo-konsultingowej GlobalData.

2.3 Zakończenie działalności usługowej typu CRO oraz znaczący kontrahenci

W związku z podziałem Emitenta jaki miał miejsce w dniu 1 października 2019 r. oraz przeniesieniem działalności typu CRO do Selvita S.A. (wcześniej: Selvita CRO S.A.) Emitent nie prowadzi działalności usługowej.

Przeprowadzony podział Emitenta miał na celu zreorganizowanie działalności dotychczasowej Grupy Kapitałowej Selvita, w której ramach Emitent, jako spółka dominująca prowadził działalność gospodarczą w dwóch, odmiennych obszarach, które można określić jako: (i) działalność badawczo-rozwojową (R&D) opierającą się na prowadzeniu portfolio innowacyjnych projektów badawczych na własny rachunek, w ramach której Emitent zajmuje się rozwijaniem małocząsteczkowych związków chemicznych o działaniu farmakologicznym (ii) działalność badawczo-rozwojową typu CRO (contract research organization) na rachunek klienta polegającej na świadczeniu usług dla firm farmaceutycznych, chemicznych oraz biotechnologicznych. W wyniku realizacji procesu podziału Emitent skupił działalność na prowadzeniu zaawansowanych badań w dziedzinie onkologii, natomiast Selvita S.A. świadczy usługi dla zewnętrznych kontrahentów, tj. firm farmaceutycznych, chemicznych oraz biotechnologicznych. W związku z powyższym znacząco zmniejszyło się zaangażowanie pracowników Emitenta w realizację projektów zewnętrznych na korzyść projektów wewnętrznych w zakresie odkrywania nowych leków (w tym projektów dotowanych), które będą komercjalizowane w późniejszych okresach i za okres 2019 oraz na dzień sporządzenia niniejszego raportu Emitent nie rozpoznaje kontrahentów o obrotach przekraczających 10% przychodów ze sprzedaży ogółem.

Prowadzona przez Emitenta działalność wymaga nabywania usług niezbędnych do prowadzenia prac w zakresie działalności R&D. Baza dostawców, świadczących usługi dla Emitenta jest stosunkowo dobrze zdywersyfikowana i udział żadnego z dostawców Spółki nie osiągnął poziomu 10% przychodów ze sprzedaży ogółem. Kluczowi dostawcy nie są powiązani z Emitentem.

2.4 Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Emitenta

W roku obrotowym 2019 zmiany takie nie miały miejsca.

2.5 Dane o zatrudnieniu

Na koniec 2018 roku w Grupie Kapitałowej Selvita S.A. było zatrudnionych 553 pracowników. Wobec podziału, który miał miejsce 1 października 2019 r. 441 pracowników stało się pracownikami Selvita S.A. (poprzednio: Selvita CRO S.A.) lub jej spółek zależnych, zaś Ryvu Therapeutics S.A. (poprzednio: Selvita S.A.) zatrudniało 180 pracowników. Na koniec 2019 r. stan zatrudnienia w Ryvu Therapeutics S.A. wynosił 173. W związku z powyższym oraz w wyniku przeprowadzonego podziału zatrudnienie w Ryvu Therapeutics S.A. r/r nieznacznie spadło.

	Na dzień 31.12.2019	Na dzień 31.12.2018
Ryvu Therapeutics S.A.	173	181*

** W zakresie danych na 31 grudnia 2018 r., stan zatrudnienia obejmuje liczbę pracowników zatrudnionych w Grupie Kapitałowej Selvita S.A., którzy w ramach przeprowadzonego w dniu 1 października 2019 r. podziału Ryvu Therapeutics S.A. (dawniej: Selvita S.A.) pozostali w spółce dzielonej i nie byli objęci przejściem części zakładu pracy na Selvita S.A. (poprzednio: Selvita CRO S.A.).*

2.6 Działalność sponsoringowa i charytatywna

Emitent w ramach polityki społecznej odpowiedzialności biznesu buduje długotrwałe relacje z organizacjami biorącymi aktywny udział zarówno w życiu społeczności lokalnych, jak i krajowych. Od czerwca 2016 r. Emitent wspiera działanie krakowskiego Stowarzyszenia Wspierania Onkologii UNICORN, które od 1999 r. zajmuje się pomocą osobom chorym na raka oraz ich bliskim. Stowarzyszenie prowadzi pierwsze w Polsce stacjonarne Centrum Psychoonkologii. Zamierzeniem założycieli stacjonarnego Centrum Psychoonkologii Unicorn w Krakowie jest stworzenie miejsca, w którym osoby ze zdiagnozowaną chorobą nowotworową otrzymają kompleksowe i profesjonalne wsparcie w próbie oswojenia choroby onkologicznej i przezwyciężenia szoku związanego z trudną diagnozą. Emitent wspiera Stowarzyszenie UNICORN zarówno finansowo, jak i w formie wolontariatu pracowniczego.

Ponadto Emitent, od roku 2015 angażuje się w krakowski bieg charytatywny – inicjatywę organizowaną przez Fundację Poland Business Run. Pracownicy wzięli udział w biegu, aby wspomóc jej podopiecznych – Fundacja Poland Business Run pomaga osobom z niepełnosprawnościami narządu ruchu, udziela pomocy w ich aktywizacji oraz niwelowaniu barier społecznych. Organizacja rozpowszechnia wiedzę na temat niepełnosprawności narządów ruchu oraz stara się wpłynąć na zmianę postrzegania ludzi, którym przyszło borykać się z takimi problemami.

Emitent kontynuuje również współpracę z krakowskim Stowarzyszeniem „Piękne Anioły”, działającym na rzecz dzieci i młodzieży, żyjących w niekorzystnych warunkach rodzinnych i środowiskowych.

W sumie wartość środków przekazanych na cele charytatywne i sponsoringowe w 2019 r. wyniosła prawie 70 tys. zł.

2.7 Wykorzystanie przez Emitenta wpływów z emisji akcji

W 2019 r. Emitent nie przeprowadził emisji akcji.

2.8 Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Emitenta

A) W roku obrotowym

Dopuszczenie związku SEL120 do badań klinicznych przez FDA

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

Uzgodnienie i przyjęcie planu podziału Emitenta

W dniu 28 marca 2019 r. Zarząd Selvita S.A. (obecnie: Ryvu Therapeutics S.A.) oraz Zarząd Selvita CRO S.A. (obecnie: Selvita S.A., „Spółka przejmująca”) uzgodniły i przyjęły plan podziału, zgodnie z którym w dniu 1 października 2019 r. nastąpił podział Emitenta poprzez przeniesienie na Spółkę Przejmującą części majątku Emitenta w postaci zorganizowanej części przedsiębiorstwa obejmującej zespół składników materialnych i niematerialnych, przeznaczonych do realizacji działalności usługowej w obszarze biotechnologii typu Contract Research Organization (segment usługowy oraz bioinformatyka) – podział przez wydzielenie.

Zawarcie znaczącej umowy dotacji z NCBiR

W dniu 28 marca 2019 r. wpłynęła do Spółki informacja o zawarciu umowy pomiędzy Narodowym Centrum Badań i Rozwoju a Spółką o dofinansowanie projektu pt. Nowa terapia celowana nowotworów z delecją genu MTAP. Wartość dofinansowania wynosi 39.460.345,16 zł (całkowita wartość netto projektu to 67 876 480,25 zł), a czas jego realizacji przypada na lata 2018-2023. Celem projektu jest rozwój i komercjalizacja scharakteryzowanego na poziomie I fazy badań klinicznych kandydata na lek onkologiczny nowej generacji będący terapią celowaną opartą na syntetycznej letalności w kontekście delecji genu MTAP, która występuje u 7-15% pacjentów onkologicznych.

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

W dniu 17 kwietnia 2019 r. Amerykańskie Stowarzyszenie Onkologii Klinicznej – ang. American Society of Clinical Oncology opublikowało komunikat, iż poster konferencyjny zawierający

informacje dotyczące prowadzonego badania klinicznego I/II fazy związku SEL24/MEN1703 został zaakceptowany do zaprezentowania na dorocznej konferencji ASCO – największej i najbardziej prestiżowej konferencji onkologicznej na świecie, która odbędzie się w dniach 31.05-4.06 2019 r. w Chicago w Stanach Zjednoczonych.

Opinia biegłego rewidenta z badania planu podziału

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

Złożenie wniosku o zatwierdzenie prospektu emisyjnego Selvita CRO S.A. (obecnie: Selvita S.A.) przez KNF

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

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

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

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

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

Wybór audytora do badania i przeglądu sprawozdań finansowych Emitenta

W dniu 21 czerwca 2019 r. dokonano wyboru Ernst & Young Audit Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k. z siedzibą w Warszawie do badania i przeglądu sprawozdań finansowych Emitenta za lata obrotowe 2019, 2020 i 2021.

Zwyczajne Walne Zgromadzenie Emitenta

W dniu 2 lipca 2019 r. odbyło się Zwyczajne Walne Zgromadzenia Emitenta.

Zatwierdzenie prospektu emisyjnego Selvita CRO S.A. (obecnie: Selvita S.A.) przez KNF

W dniu 3 września 2019 r. KNF zatwierdziła prospekt emisyjny spółki Selvita CRO S.A. (obecnie: Selvita S.A., „Spółka Przejmująca”) sporządzony w związku z podziałem Emitenta poprzez przeniesienie na Spółkę Przejmującą części majątku Emitenta w postaci zorganizowanej części przedsiębiorstwa obejmującej zespół składników materialnych i niematerialnych przeznaczonych do realizacji działalności usługowej w obszarze biotechnologii typu Contract Research Organization, który został sporządzony w związku z ofertą publiczną: (i) 11.921.229 akcji zwykłych na okaziciela serii B oraz (ii) 4.050.000 akcji imiennych serii A oraz w związku z ubieganiem się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym (rynek podstawowy) Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. 11.921.229 akcji zwykłych na okaziciela serii B.

Podanie potencjalnego nowego leku SEL120 pierwszemu pacjentowi

W dniu 4 września 2019 r. w renomowanej klinice w Stanach Zjednoczonych podano po raz pierwszy pacjentowi SEL120 odkryty i rozwinięty przez Spółkę małocząsteczkowy, pierwszy w swojej klasie, selektywny inhibitor kinazy CDK8. Celem badania pierwszej fazy SEL120 jest ustalenie bezpieczeństwa i rekomendowanej dawki związku do dalszych etapów rozwoju klinicznego.

Badanie SEL120, jest kolejnym po badaniu SEL24/MEN1703 programem klinicznym rozpoczętym przez Spółkę, co stanowi znaczący postęp w skali całego portfolio projektów badawczo-rozwojowych Spółki. Przeprowadzenie kompleksowych badań przedklinicznych, a następnie pierwszej fazy badań klinicznych SEL120 stanowiło główny cel Spółki w ramach emisji akcji zakończonej sukcesem w marcu 2018 r.

Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie z dnia 19 września 2019 r.

W dniu 19 września 2019 r. odbyło się Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki, które zatwierdziło uzgodniony i przyjęty w dniu 28 marca 2019 r. przez Emitenta i spółkę przejmującą – Selvita CRO S.A. (obecnie: Selvita S.A., dalej: „Spółka Przejmująca”) Plan Podziału, w wyniku którego nastąpiło przeniesienie na Spółkę Przejmującą części majątku Emitenta w postaci zorganizowanej części przedsiębiorstwa obejmującego zespół składników materialnych i niematerialnych przeznaczonych do realizacji działalności usługowej w obszarze biotechnologii typu Contract Research Organization oraz udziałów/akcji w spółkach zależnych, które przed dniem wpisu Podziału oraz podwyższenia kapitału zakładowego Spółki Przejmującej w związku z emisją akcji podziałowych do KRS, który miał miejsce w dniu 1 października 2019 r. („Dzień Wydzielenia”) były spółkami zależnymi Selvita, a po Dniu Wydzielenia stały się spółkami zależnymi Spółki Przejmującej, tj. BioCentrum sp. z o.o., Selvita Services sp. z o.o., Ardigen S.A., Selvita Ltd., Selvita Inc. (podział przez wydzielenie na podstawie art. 529 § 1 pkt 4 Kodeksu spółek handlowych).

Ponadto, w dniu 19 września 2019 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę o powołaniu Panów: Axela Glasmachera, Colina Goddarda, Jarla Ulfa Jungneliusa oraz Thomasa Turalskiego w skład Rady Nadzorczej Spółki obecnej kadencji. NWZ podjęło także uchwałę w sprawie zmiany firmy spółki z Selvita S.A. na Ryvu Therapeutics S.A. W tym samym dniu, tj. 19 września 2019 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Selvita CRO S.A. (spółki przejmującej w procesie Podziału) podjęło natomiast uchwałę w sprawie zmiany firmy spółki z Selvita CRO S.A. na Selvita S.A.

Zmiany w organach korporacyjnych Emitenta

W dniu 19 września 2019 r. wpłynęły do Emitenta rezygnacje z pełnienia funkcji w Zarządzie Spółki od Pana Bogusława Sieczkowskiego, Pana Miłosza Grucy, Pani Edyty Jaworskiej oraz Pani Mirosławy Zydroń skuteczne z dniem 30 września 2019 r. Ponadto, jak zostało wskazane powyżej, w dniu 19 września 2019 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę o powołaniu Panów: Axela Glasmachera, Colina Goddarda, Jarla Ulfa Jungneliusa oraz Thomasa Turalskiego w skład Rady Nadzorczej Spółki obecnej kadencji. Jednocześnie w dniu 19 września 2019 rezygnacje z zasiadania w Radzie Nadzorczej Spółki złożyli pan Wojciech Sobieraj oraz pan Wojciech Chabasiewicz. Wobec ww. zmian w organach korporacyjnych Emitenta, aktualne składy Zarządu oraz Rady Nadzorczej Emitenta na datę przekazania niniejszego Raportu przedstawiają się następująco:

Zarząd Emitenta:

- 1) Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- 2) Krzysztof Brzózka – Wiceprezes Zarządu
- 3) Setareh Shamsili – Członek Zarządu (od 14 października 2019 r.)

Rada Nadzorcza Emitenta:

- 1) Piotr Romanowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej
- 2) Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej
- 3) Rafał Chwast – Członek Rady Nadzorczej
- 4) Axel Glasmacher – Członek Rady Nadzorczej
- 5) Colin Goddard – Członek Rady Nadzorczej
- 6) Jarl Ulf Jungnelius – Członek Rady Nadzorczej
- 7) Thomas Turalski – Członek Rady Nadzorczej

Wpis do KRS Podziału Emitenta

W dniu 28 marca 2019 r. Emitent wraz ze spółką Selvita S.A. (poprzednio: Selvita CRO S.A., „Spółka Przejmująca”) uzgodniły i przyjęły Plan Podziału (dostępny: <https://ryvu.com/pl/inwestorzy-media/informacje-korporacyjne/>), w wyniku którego w dniu 1 października 2019 r. nastąpiło wydzielenie i przeniesienie na Spółkę Przejmującą części majątku Emitenta w postaci zorganizowanej części przedsiębiorstwa obejmującego zespół składników materialnych i niematerialnych przeznaczonych do realizacji działalności usługowej w obszarze biotechnologii typu Contract Research Organization oraz udziałów/akcji w spółkach zależnych tj. BioCentrum sp. z o.o. – w dniu 29 listopada 2019 r. połączona z Selvita Services sp. z o.o., Selvita Services sp. z o.o., Ardigen S.A., Selvita Ltd., Selvita Inc. („Działalność Wydzielana”) (podział przez wydzielenie na podstawie art. 529 § 1 pkt 4 Kodeksu spółek handlowych) („Podział”).

W Dniu Podziału, tj. 1 października 2019 r. Spółka Przejmująca wstąpiła we wszystkie prawa i obowiązki Emitenta związane z Działalnością Wydzielaną.

Podział miał na celu zreorganizowanie działalności dotychczasowej Grupy Kapitałowej Selvita, w której ramach Emitent, jako spółka dominująca prowadził działalność gospodarczą w dwóch, odmiennych obszarach, które można określić jako: (i) działalność badawczo-rozwojową (R&D) opierającą się na prowadzeniu portfolio innowacyjnych projektów badawczych na własny rachunek, w ramach której Emitent zajmuje się rozwijaniem małowcząsteczkowych związków chemicznych o działaniu farmakologicznym (ii) działalność badawczo-rozwojową typu CRO (*contract research organization*) na rachunek klienta, w ramach której świadczone są usługi dla firm farmaceutycznych, chemicznych oraz biotechnologicznych.

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

Więcej informacji dostępnych jest w Planie Podziału, który wraz z załącznikami opublikowany został przez Emitenta i jest dostępny na stronie internetowej: <https://ryvu.com/pl/inwestorzy-media/informacje-korporacyjne/>, a także w prospekcie emisyjnym Selvita S.A. zatwierdzonym przez KNF w dniu 3 września 2019 r. i dostępnym na stronie internetowej Selvita S.A.: <https://selvita.com/inwestorzy-media/>.

Powołanie nowego Członka Zarządu

W dniu 14 października 2019 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę o powołaniu Pani Setareh Shamsili do Zarządu Spółki i powierzenia jej funkcji Członka Zarządu.

Prezentacja posterów na SITC2019

W dniach 6-10 listopada 2019 r. Emitent zaprezentował na konferencji SITC2019 podczas 34 dorocznego spotkania Stowarzyszenia na rzecz Immunoterapii Onkologicznej dwa postery dotyczące wiodących programów badawczych Emitenta: małowcząsteczkowych agonistów ścieżki STING w obszarze immuno-onkologii oraz najlepszego w swojej klasie dualnego antagonisty A2A/A2B, w obszarze immunometabolizmu nowotworów.

Prezentacja posterów na ASH

W dniach 7-10 grudnia 2019 r. Emitent zaprezentował na Konferencji ASH (61 edycja konferencji American Society of Hematology) postery z projektu SEL120 – pierwszego w swojej klasie, małowcząsteczkowego inhibitora CDK8 o potencjalnym zastosowaniu w leczeniu ostrej białaczki szpikowej (AML) lub zespołu mielodysplastycznego wysokiego ryzyka (HR-MDS).

Uzyskanie dofinansowania przez NCBiR dla projektu badawczo-rozwojowego Emitenta

W dniu 30 grudnia 2019 r. Emitent powziął informację o umieszczeniu projektu Emitenta pn. "Rozwój terapii celowanych opartych na mechanizmie syntetycznej letalności w onkologii" na liście

projektów wybranych do dofinansowania w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014- 2020 działanie 1.1/poddziałanie 1.1.1 „Szybka Ścieżka”. Zgodnie z listą rankingową Projekt otrzymał 28 punktów i znalazł się na pierwszym miejscu na liście. Wartość dofinansowania wyniosła 32.761.152,30 zł, przy całkowitej wartości projektu wynoszącej 55.437.723,25 zł. Projekt jest planowany do realizacji w okresie listopad 2019 - grudzień 2023. Umowa z NCBiR została zawarta w dniu 21 lutego 2020 r.

B) Po zakończeniu roku obrotowego do dnia zatwierdzenia sprawozdania finansowego

Zakończenie z sukcesem fazy I badania klinicznego z zastosowaniem SEL24/MEN1703

W dniu 5 marca 2020 r. Emitent uzyskał od spółki Berlin-Chemie należącej do Grupy Menarini ("Menarini"), będącej wyłącznym sponsorem badania klinicznego SEL24/MEN1703 na mocy globalnej umowy licencyjnej zawartej pomiędzy spółkami w dniu 28 marca 2017 r., informację o zakończeniu sukcesem fazy I badania klinicznego typu first-in-human z zastosowaniem SEL24/MEN1703 – doustnego, dualnego inhibitora kinaz PIM/FLT3 u pacjentów z ostrą białaczką szpikową. Celem badania w pierwszej fazie (tzw. etap eskalacji dawki) było ustalenie rekomendowanej dawki do zastosowania w fazie drugiej. Zgodnie z powziętą informacją, Menarini planuje kontynuację badania w fazie drugiej – ekspansji kohorty, na poziomie dawki rekomendowanej. Zarząd Emitenta informuje, że zgodnie z informacją uzyskaną od Menarini, dalsze informacje dotyczące wyników uzyskanych w pierwszej fazie badania zostaną ujawnione przez Menarini na nadchodzących konferencjach naukowych, o czym Emitent będzie informował na bieżąco. Zgodnie z warunkami Umowy, o której Emitent informował raportem bieżącym 4/2017 w dniu 27 marca 2017 r., zakończenie fazy I stanowi kamień milowy, z tytułu którego Emitent uprawniony jest do otrzymania płatności w wysokości 1.750.000 EUR (7.523.950 PLN przeliczone po kursie 1 EUR = 4,2994 PLN).

Program SEL120 uzyskał możliwość uznania za lek sierocy przez FDA

W dniu 27 marca 2020 r. Emitent otrzymał od amerykańskiego regulatora - Agencji Żywności i Leków ("FDA") informację o możliwości nadania statusu leku sierocego (ang.: Orphan Drug Designation, dalej "ODD") dla cząsteczki SEL120, rozwijanego samodzielnie, pierwszego w swojej klasie, małącząsteczkowego inhibitora CDK8, wykazującego potencjał w leczeniu ostrej białaczki szpikowej.

Uzyskanie statusu ODD dla programu SEL120 umożliwia dostęp do doradztwa naukowego FDA w dalszym procesie badań klinicznych oraz może znacząco skrócić kolejne etapy badań, ponadto wiąże się z potencjalnymi zwolnieniami podatkowymi na poziomie 25% w zakresie kosztów badań klinicznych a także uproszczoną procedurą oceny i rejestracji leku. Posiadanie statusu leku sierocego w przypadku wprowadzenia SEL120 na rynek amerykański uprawnia do wydłużenia do 7 lat wyłączności na sprzedaż leku na terenie USA. Nie wszystkie wymienione powyżej korzyści będą odnosiły się bezpośrednio do działalności Emitenta, jednak w ocenie Zarządu mogą podnosić wartość projektu z punktu widzenia potencjalnych partnerów w przypadku komercjalizacji projektu.

Udział w Konferencji AACR

Emitent planuje zaprezentować na konferencji AACR Annual Meeting, która odbędzie się w dniach 24 - 29 kwietnia 2020 roku w San Diego, w Kalifornii najnowsze wyniki projektów onkologicznych w obszarach: i) immuno-onkologii i immunometabolizmu nowotworów – obejmujących małowcząsteczkowych, bezpośrednich agonistów STING, dualnego antagonistę A2A/A2B, a także małowcząsteczkowe inhibitory HPK1, ii) syntetycznej letalności – degradery białka SMARCA2 (BRM), w komórkach nowotworowych z mutacjami SMARCA4.

2.9 Planowany rozwój Emitenta, w tym informacja o przyjętej strategii rozwoju

Strategia rozwoju Emitenta i nowe inicjatywy

Strategia Emitenta zakłada w szczególności osiągnięcie następujących celów biznesowych:

- podpisanie kontraktu partneringowego na dalszy rozwój i komercjalizację cząsteczki SEL120 w II fazie badań klinicznych, na warunkach kilkakrotnie lepszych niż w przypadku kontraktu na SEL24;
- zawieranie kolejnych umów komercjalizacji w zakresie projektów wczesnej fazy;
- nominację kolejnego kandydata klinicznego;
- ukończenie II fazy badania klinicznego SEL24 z udziałem pacjentów chorych na ostrą białaczkę szpikową (AML), po zakończeniu z sukcesem I fazy klinicznej badania (we współpracy z Menarini),
- zakończenie budowy Centrum Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Leków, realizowanego w granicach Krakowskiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej przy ul. Leona Sternbacha, nieopodal obecnych laboratoriów znajdujących się w Jagiellońskim Centrum Innowacji, co planowane jest na Q2 2020 r. Inwestycja pozwoli docelowo na integrację wszystkich projektów naukowo-badawczych Emitenta, wpływając w sposób pozytywny na zwiększenie możliwości eksploracji nowych kandydatów na leki oraz maksymalizując tym samym efektywność prowadzonych prac w zakresie badań i rozwoju.

3 CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ EMITENTA

Działalność Emitenta, jego sytuacja finansowa oraz wyniki działalności podlegały i mogą w przyszłości podlegać negatywnym zmianom w wyniku zaistnienia któregoś z czynników ryzyka opisanych poniżej. Wystąpienie nawet niektórych z poniższych czynników ryzyka może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową i wyniki finansowe oraz może skutkować utratą części lub całości zainwestowanego kapitału. Inne czynniki ryzyka i niepewności niż opisane poniżej, w tym także i te, których Emitent nie jest obecnie świadomy lub które uważa

za nieistotne, mogą także wywrzeć istotny negatywny wpływ na działalność Emitenta, jej sytuację finansową i wyniki działalności oraz mogą skutkować utratą części lub całości zainwestowanego kapitału.

3.1 Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Emitent prowadzi działalność

Ryzyko związane z dostępem do finansowania oraz z możliwością utraty płynności finansowej

Spółka ze względu na rodzaj prowadzonej działalności w zakresie prac badawczo-rozwojowych ponosi znaczne wydatki związane z prowadzeniem prac badawczo-rozwojowych. W czasie prac badawczo-rozwojowych wynalazek nie generuje przychodów ze sprzedaży, a potencjalna wartość rośnie dopiero wraz z postępem prac oraz planowaną komercjalizacją. W związku z powyższym w początkowym okresie prowadzenia projektów, Spółka musi bazować na środkach własnych, pozyskanych z dotacji lub emisji akcji. Pomimo, że Spółka prowadzi zdyscyplinowaną politykę kosztową, każde wydłużenie prac B+R, badań w tym badań przedklinicznych i klinicznych może prowadzić do konieczności pozyskania kolejnych rund finansowania, których uzyskanie może okazać się ograniczone lub niemożliwe. Brak pozyskania dodatkowych środków może w takiej sytuacji doprowadzić do utraty płynności finansowej przez Spółkę. Wobec faktu, że skala potrzeb finansowych Emitenta jest znaczna, a perspektywa podpisania i wykonania komercjalizacji prowadzonych prac B+R lub realizacji umów partneringowych kilkuletnia, istnieje ryzyko, że Emitent nie będzie w stanie pozyskać zakładanego poziomu finansowania na swoją działalność, co skutkowałoby ograniczeniem lub w skrajnym przypadku zaprzestaniem działalności. Intencją Spółki jest prowadzenie transparentnej polityki informacyjnej i utrzymywanie dobrych relacji z inwestorami w celu ograniczenia ryzyka dostępu do finansowania.

Ryzyko związane z otrzymywaniem i rozliczaniem dotacji

Współfinansowanie wybranych obszarów działalności lub projektów Emitenta ze środków publicznych (UE, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, itp.), wiąże się z rygorystycznym przestrzeganiem umów i przepisów administracyjnoprawnych. Emitent wykonuje umowy z zachowaniem najwyższej staranności, nie można jednak wykluczyć ryzyka odmiennej interpretacji zapisów umów przez instytucje wdrażające.

Ponadto, w przypadku niespełnienia warunków wynikających z powyższych regulacji, nieprawidłowego realizowania projektów lub wykorzystywania dofinansowania niezgodnie z przeznaczeniem istnieje ryzyko wystąpienia obowiązku zwrotu części lub całości otrzymanego przez Emitenta dofinansowania wraz z odsetkami. Zdarzenie takie może w sposób negatywny wpłynąć na sytuację ekonomiczną Emitenta. Spółka minimalizuje przedmiotowe ryzyko poprzez konsultacje z instytucjami wdrażającymi oraz doradcami specjalizującymi się w realizacji projektów objętych dofinansowaniem oraz rozliczaniu programów dotacyjnych. Emitent dokłada najwyższej staranności, by prawidłowo wypełniać wszystkie jego zobowiązania wynikające z umów dotacji.

Dodatkowo należy wskazać, że niepozyskanie planowanych kolejnych dotacji może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego, co może również negatywnie wpływając na działalność, sytuację finansową i strategię Emitenta.

Ryzyko związane z konkurencją

Emitent działa na rynku innowacyjnych produktów terapeutycznych oraz usług badawczych, który jest konkurencyjny i istotnie rozproszony. Pomimo, iż w stosunku do całości rynku farmaceutycznego, rynek innowacyjnych produktów terapeutycznych charakteryzuje się relatywnie mniejszą konkurencją, jest to działalność dynamicznie rozwijająca się, zwłaszcza w Stanach Zjednoczonych, UE oraz krajach azjatyckich. W dniu dzisiejszym tej właśnie dziedzinie nauki poświęca się wiele uwagi i przeznaczana na nią duże nakłady, zwłaszcza w obszarach onkologii, immunologii i ośrodkowego układu nerwowego, a więc tych, w których Emitent jest szczególnie zaangażowany. Emitent 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, m.in. zdolności do pozyskania interesujących cząsteczek oraz zdolności do podpisywania umów partneringowych.

Ryzyko związane z odpływem kadry menedżerskiej i kluczowych pracowników

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

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

3.2 Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną Emitenta

Ryzyko związane z procesem badawczym prowadzonym przez Spółkę

Rozwój nowej cząsteczki jest procesem obejmującym kilka długoterminowych, kosztownych i niepewnych faz, których celem jest wykazanie m.in. bezpieczeństwa stosowania i korzyści terapeutycznych, oferowanych w ramach jednego lub więcej wskazań. Emitent może nie być w stanie wykazać np. dobrej tolerancji, braku działań niepożądanych lub skuteczności jednej lub kilku swoich aktywnie czynnych cząsteczek. Wszelkie niepowodzenia w każdej z faz projektowania, produkcji i badania cząsteczki mogą opóźnić jej rozwój i komercjalizację, a w skrajnych

przypadkach doprowadzić do zaprzestania projektu. Emitent nie może zagwarantować, że proces projektowania, produkcji i badania cząsteczki będzie przebiegał bez zakłóceń, w terminach zgodnych z potrzebami rynku.

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

Ryzyko związane ze współpracą w ramach konsorcjum akademicko-przemysłowego

Emitent realizuje część projektów we współpracy z jednostkami akademickimi w Polsce. Pełnią one kluczową rolę w realizacji niektórych aspektów zaplanowanych prac, w zależności od projektu są to na przykład zadania obejmujące charakteryzację opracowanych związków w modelach *in vitro* i *in vivo*, walidacja potencjału terapeutycznego wybranego celu molekularnego. We wszystkich projektach Emitent dokłada wszelkich starań w celu zapewnienia czasowej i płynnej realizacji projektu, jednak posiada ograniczone możliwości wpływania i kontroli zadań wykonywanych przez pozostałych konsorcjantów. W związku z tym istnieje ryzyko niewywiązania się przez partnerów akademickich z przeprowadzenia części zaplanowanych zadań, które może wpłynąć na realizację projektu. 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 prawami autorskimi, które są zminimalizowane umową konsorcjum określającą podział korzyści między partnerów konsorcjum.

Ryzyko związane z prawami własności intelektualnej

Emitent działa na światowym rynku biotechnologicznym, jednym z najbardziej innowacyjnych sektorów gospodarki. Działalność na takim rynku jest nierozzerwalnie związana z niedoskonałościami regulacji prawnych oraz brakiem ustalonej praktyki w stosowaniu prawa. Dotyczy to w szczególności zagadnień z zakresu prawa autorskiego oraz prawa własności przemysłowej, chroniących szereg rozwiązań i utworów, z których korzysta Emitent. Sytuacja taka rodzi dla Emitenta ryzyko wydawania przez organy stosujące prawo (w szczególności sądy i organy podatkowe) niekorzystnych rozstrzygnięć.

Ryzyko związane z naruszeniem tajemnic przedsiębiorstwa oraz innych poufnych informacji handlowych

Realizacja planów Emitenta w dużej mierze zależy od unikalnej, w tym częściowo nieopatentowanej technologii, tajemnic handlowych, know-how i innych danych, które uważa za tajemnice Emitenta. Ich ochronę powinny zapewniać umowy zawarte pomiędzy Emitentem, a kluczowymi pracownikami, konsultantami, klientami, dostawcami, zastrzegające konieczność zachowania poufności. Emitent nie może być jednak pewny, że te umowy będą przestrzegane. Może to doprowadzić do wejścia w posiadanie takich danych przez konkurencję. Emitent nie jest w stanie także wykluczyć wniesienia przeciwko niej ewentualnych roszczeń, związanych z nieuprawnionym przekazaniem lub wykorzystaniem tajemnic handlowych osób trzecich przez Emitenta lub jego pracowników.

Ryzyko związane ze zidentyfikowaniem poważnych lub nieakceptowalnych skutków ubocznych wynikających ze stosowania opracowywanych przez Emitenta terapii oraz

możliwości zidentyfikowania ograniczonej skuteczności wytypowanych kandydatów klinicznych, w związku z czym istnieje możliwość rezygnacji lub ograniczenia dalszych prac rozwojowych związanych z opracowywaniem jednego lub większej ilości potencjalnych kandydatów klinicznych

Potencjalni kandydaci kliniczni Emitenta obecnie znajdują się na etapie badań przedklinicznych. Zatem ryzyko ich niepowodzenia jest wysokie. Nie da się przewidzieć, kiedy i czy którykolwiek z potencjalnych kandydatów klinicznych okaże się skuteczny i bezpieczny w stosowaniu na ludziach lub zdobędzie zgodę na komercjalizację. Zatem, jeżeli potencjalni kandydaci kliniczni Emitenta będą charakteryzowali się niepożądanymi skutkami ubocznymi lub będą posiadali cechy, które są nieoczekiwane i trudne do przewidzenia, być może Emitent będzie musiał zaniechać ich rozwoju lub ograniczyć do określonych zastosowań lub zastosowania ich w podgrupach pacjentów, u których niepożądane skutki uboczne lub inne cechy będą mniej rozpowszechnione, łagodniejsze lub bardziej akceptowalne z punktu widzenia ryzyka i korzyści.

W wyniku występowania niepożądanych działań ubocznych, które Emitent może zaobserwować podczas swoich badań, Emitent bezpośrednio lub we współpracy z partnerem strategicznym może nie otrzymać pozwolenia na wprowadzenie na rynek żadnego z obecnych potencjalnych kandydatów klinicznych, co może uniemożliwić wygenerowanie kiedykolwiek przychodów ze sprzedaży leków (przychody z tytułu tantiem). Wyniki badań Emitenta mogą ujawnić niedopuszczalnie wysokie nasilenie i częstotliwość występowania działań niepożądanych. W takim przypadku badania Emitenta mogą zostać zawieszono lub zakończone. Ponadto, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych lub jego zagraniczny odpowiednik może nakazać Spółce zaprzestanie dalszego rozwoju lub odmówić zatwierdzenia potencjalnych kandydatów klinicznych na jedno lub wszystkie wskazania. Wiele związków, które początkowo wykazują obiecujące wyniki w badaniach wczesnego stadium leczenia raka lub innych chorób, ostatecznie powodują działania niepożądane, które uniemożliwiają dalsze rozwinięcie tych związków.

Działania niepożądane mogą wpłynąć na rekrutację pacjentów, zdolność pacjentów do ukończenia badań, lub spowodować potencjalne roszczenia odszkodowawcze. Ponadto, reputacja Emitenta może zostać nadszarpnięta.

Ryzyko związane z nieosiągnięciem sukcesu w identyfikacji lub odkryciu dodatkowych potencjalnych kandydatów klinicznych

Jednym z kluczowych elementów strategii Emitenta jest korzystanie z platformy technologicznej do opracowywania nowatorskich leków. Odkrywanie nowych leków, przy wykorzystaniu wiedzy i know-how Emitenta, może nie być skuteczne w identyfikacji związków, które są użyteczne w leczeniu raka lub innych chorób. Programy badawcze Emitenta mogą początkowo być obiecujące w identyfikacji potencjalnych kandydatów klinicznych, ale ostatecznie nie osiągnąć sukcesu z wielu powodów, w tym:

- metodologii wykorzystanych badań, które mogą być nieskuteczne w identyfikacji potencjalnych kandydatów klinicznych;
- potencjalni kandydaci kliniczni mogą na dalszym etapie badań, wykazać szkodliwe skutki uboczne lub inne cechy, które wskazują, że jest mało prawdopodobne, aby leki zostały zatwierdzone przez regulatora lub osiągnęły uznanie na rynku; lub

- potencjalni kandydaci kliniczni mogą nie być skuteczni w leczeniu chorób, które mają być leczone docelowo.

Programy badawcze w celu zidentyfikowania nowych kandydatów klinicznych wymagają znacznych zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. Emitent może skupić swoje wysiłki i zasoby na niewłaściwym potencjalnym kandydacie klinicznym, który ostatecznie może okazać się nieskuteczny.

Jeżeli Emitent, nie będzie w stanie zidentyfikować odpowiednich związków do rozwoju przedklinicznego i klinicznego, wtedy nie będzie w stanie uzyskać przychodów ze sprzedaży leków w przyszłych okresach, co prawdopodobnie spowoduje pogorszenie się sytuacji finansowej Emitenta i niekorzystnie wpłynie na wycenę jego akcji.

Ryzyko związane z Covid-19

Ryzyko związane z Covid-19 zostało opisane w pkt 1.8 „Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności”.

4 OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

4.1 Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent

Zarząd Emitenta, oświadcza, iż Spółka przestrzegała w 2019 r. wszystkich zasad i rekomendacji ładu korporacyjnego zawartych w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” z włączeniami opisanymi i uzasadnionymi poniżej:

I.Z.1.10. Spółka prowadzi korporacyjną stronę internetową i zamieszcza na niej, w czytelnej formie i wyodrębnionym miejscu, oprócz informacji wymaganych przepisami prawa, prognozy finansowe – jeżeli spółka podjęła decyzję o ich publikacji - opublikowane w okresie co najmniej ostatnich 5 lat, wraz z informacją o stopniu ich realizacji.

Wyjaśnienia Emitenta:

Spółka nie publikuje prognoz wyników finansowych.

I.Z.1.16. Spółka prowadzi korporacyjną stronę internetową i zamieszcza na niej, w czytelnej formie i wyodrębnionym miejscu, oprócz informacji wymaganych przepisami prawa, informację na temat planowanej transmisji obrad walnego zgromadzenia - nie później niż w terminie 7 dni przed datą walnego zgromadzenia.

Wyjaśnienia Emitenta:

Emitent nie transmituje obrad Walnego Zgromadzenia, przy czym w przypadku podjęcia decyzji o takiej transmisji Emitent zamieści na stronie internetowej stosowną informację w tym zakresie.

I.Z.1.20. Spółka prowadzi korporacyjną stronę internetową i zamieszcza na niej, w czytelnej formie i wyodrębnionym miejscu, oprócz informacji wymaganych przepisami prawa, zapis przebiegu obrad walnego zgromadzenia, w formie audio lub wideo.

Wyjaśnienia Emitenta:

Obecnie Emitent nie rejestruje przebiegu obrad Walnego Zgromadzenia w formie audio ani wideo, ze względu na brak zainteresowania takim rozwiązaniem przez akcjonariuszy. Jeżeli akcjonariusze Emitenta wyrażą w przyszłości oczekiwanie, by Emitent rejestrował i udostępniał zapisy przebiegu obrad Walnego Zgromadzenia w formie audio/wideo, Emitent wdroży rejestrację audio/wideo przebiegu obrad Walnego Zgromadzenia.

I.Z.2. Spółka, której akcje zakwalifikowane są do indeksów giełdowych WIG20 lub mWIG40, zapewnia dostępność swojej strony internetowej również w języku angielskim, przynajmniej w zakresie wskazanym w zasadzie I.Z.1. Niniejszą zasadę powinny stosować również spółki spoza powyższych indeksów, jeżeli przemawia za tym struktura ich akcjonariatu lub charakter i zakres prowadzonej działalności.

Wyjaśnienia Emitenta:

Akcje Emitenta nie zostały zakwalifikowane do indeksów giełdowych WIG20 lub mWIG40. Struktura akcjonariatu Emitenta oraz charakter i zakres prowadzonej działalności nie przemawiają za stosowaniem tej zasady. Jednocześnie Emitent będzie dokładał starań, aby strona internetowa w języku angielskim była dostępna w możliwie najszerszym zakresie.

III.Z.3. W odniesieniu do osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego i innych osób odpowiedzialnych za realizację jej zadań zastosowanie mają zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.

Wyjaśnienia Emitenta:

Emitent nie wyodrębnił w strukturze jednostki pełniące funkcje audytu wewnętrznego, a co za tym idzie nie ma osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego, co do których mają zastosowanie zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.

IV.R.2. Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu lub zgłaszane spółce oczekiwania akcjonariuszy, o ile spółka jest w stanie zapewnić infrastrukturę techniczną niezbędną dla sprawnego przeprowadzenia walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, powinna umożliwić akcjonariuszom udział w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu takich środków, w szczególności poprzez:

- 1) transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym,
- 2) dwustronną komunikację w czasie rzeczywistym, w ramach której akcjonariusze mogą wypowiadać się w toku obrad walnego zgromadzenia, przebywając w miejscu innym niż miejsce obrad walnego zgromadzenia,
- 3) wykonywanie, osobiście lub przez pełnomocnika, prawa głosu w toku walnego zgromadzenia.

Wyjaśnienia Emitenta:

Struktura akcjonariatu Emitenta nie będzie uzasadniała transmisji obrad walnego zgromadzenia oraz dwustronnej komunikacji w czasie rzeczywistym, ani wykonywania prawa głosu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej.

IV.R.3. Spółka dąży do tego, aby w sytuacji gdy papiery wartościowe wyemitowane przez spółkę są przedmiotem obrotu w różnych krajach (lub na różnych rynkach) i w ramach różnych systemów prawnych, realizacja zdarzeń korporacyjnych związanych z nabyciem praw po stronie akcjonariusza następowała w tych samych terminach we wszystkich krajach, w których są one notowane.

Wyjaśnienia Emitenta:

Papiery wartościowe wyemitowane przez Emitenta są przedmiotem obrotu jedynie w Polsce.

IV.Z.2. Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu spółki, spółka zapewnia powszechnie dostępną transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym.

Wyjaśnienia Emitenta:

Struktura akcjonariatu Emitenta nie uzasadnia transmisji obrad WZ w czasie rzeczywistym.

V.Z.6. Spółka określa w regulacjach wewnętrznych kryteria i okoliczności, w których może dojść w spółce do konfliktu interesów, a także zasady postępowania w obliczu konfliktu interesów lub możliwości jego zaistnienia. Regulacje wewnętrzne spółki uwzględniają między innymi sposoby zapobiegania, identyfikacji i rozwiązywania konfliktów interesów, a także zasady wyłączenia członka zarządu lub rady nadzorczej od udziału w rozpatrywaniu sprawy objętej lub zagrożonej konfliktem interesów.

Wyjaśnienia Emitenta:

Na moment obecny Emitent nie posiada regulacji wewnętrznych określających kryteria i okoliczności, w których może dojść do konfliktu interesów, a także zasad postępowania w obliczu konfliktu interesów, poza zakazem zajmowania się interesami konkurencyjnymi w regulaminie Zarządu i powstrzymaniu się od głosowania w sprawach, w których istnieje ryzyko konfliktu interesów (§8 pkt 3-4 Regulaminu Zarządu). Emitent zweryfikuje funkcjonującą praktykę w tym zakresie i rozważy możliwość wdrożenia w przyszłości stosownych regulacji wewnętrznych.

VI.R.1. Wynagrodzenie członków organów spółki i kluczowych menadżerów powinno wynikać z przyjętej polityki wynagrodzeń.

Wyjaśnienia Emitenta:

Emitent nie posiada polityki wynagrodzeń, a wynagrodzenia dla poszczególnych Członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza, zaś w odniesieniu do Członków Rady Nadzorczej – Walne Zgromadzenie Spółki. Emitent przyjmie politykę wynagrodzeń w terminie wynikającym z Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/828 z dnia 17 maja 2017 r. zmieniającej dyrektywę 2007/36/WE w zakresie zachęcania akcjonariuszy do długoterminowego zaangażowania oraz krajowych aktów ustawodawczych ją implementujących, tj. w terminie do 30 czerwca 2020 r.

VI.R.2. Polityka wynagrodzeń powinna być ściśle powiązana ze strategią spółki, jej celami krótko- i długoterminowymi, długoterminowymi interesami i wynikami, a także powinna uwzględniać rozwiązania służące unikaniu dyskryminacji z jakichkolwiek przyczyn.

Wyjaśnienia Emitenta:

Emitent nie posiada polityki wynagrodzeń, a wynagrodzenia dla poszczególnych Członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza, zaś w odniesieniu do Członków Rady Nadzorczej – Walne Zgromadzenie Spółki. Emitent przyjmie politykę wynagrodzeń w terminie wynikającym z Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/828 z dnia 17 maja 2017 r. zmieniającej dyrektywę 2007/36/WE w zakresie zachęcania akcjonariuszy do długoterminowego zaangażowania oraz krajowych aktów ustawodawczych ją implementujących, tj. w terminie do 30 czerwca 2020 r.

VI.R.3. Jeżeli w radzie nadzorczej funkcjonuje komitet do spraw wynagrodzeń, w zakresie jego funkcjonowania ma zastosowanie zasada II.Z.7.

Wyjaśnienia Emitenta:

W Radzie Nadzorczej Emitenta nie funkcjonuje obecnie komitet do spraw wynagrodzeń.

VI.Z.4. Spółka w sprawozdaniu z działalności przedstawia raport na temat polityki wynagrodzeń, zawierający co najmniej:

- 1) ogólną informację na temat przyjętego w spółce systemu wynagrodzeń,**
- 2) informacje na temat warunków i wysokości wynagrodzenia każdego z członków zarządu, w podziale na stałe i zmienne składniki wynagrodzenia, ze wskazaniem kluczowych parametrów ustalania zmiennych składników wynagrodzenia i zasad wypłaty odpraw oraz innych płatności z tytułu rozwiązania stosunku pracy, zlecenia lub innego stosunku prawnego o podobnym charakterze – oddzielnie dla spółki i każdej jednostki wchodzącej w skład grupy kapitałowej,**
- 3) informacje na temat przysługujących poszczególnym członkom zarządu i kluczowym menedżerom pozafinansowych składników wynagrodzenia,**
- 4) wskazanie istotnych zmian, które w ciągu ostatniego roku obrotowego nastąpiły w polityce wynagrodzeń, lub informację o ich braku,**
- 5) ocenę funkcjonowania polityki wynagrodzeń z punktu widzenia realizacji jej celów, w szczególności długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i stabilności funkcjonowania przedsiębiorstwa.**

Wyjaśnienia Emitenta:

Zgodnie z informacją w pkt. VI.R.1. Spółka nie posiada polityki wynagrodzeń. Emitent przyjmie politykę wynagrodzeń do czerwca 2020 r. tj. w terminie wynikającym z Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/828 z dnia 17 maja 2017 r. zmieniającej dyrektywę 2007/36/WE w zakresie zachęcania akcjonariuszy do długoterminowego zaangażowania oraz krajowych aktów ustawodawczych ją implementujących.

4.2 Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem

Kontrola wewnętrzna i zarządzanie ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych Emitenta są realizowane zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami sporządzania i zatwierdzania sprawozdań finansowych. Spółka prowadzi dokumentację opisującą przyjęte przez nią zasady rachunkowości, która zawiera między innymi informacje dotyczące sposobu wyceny aktywów i pasywów oraz ustalania wyniku finansowego, sposobu prowadzenia ksiąg rachunkowych, systemu ochrony danych i ich zbiorów. Księgowania wszystkich zdarzeń gospodarczych są dokonywane przy użyciu komputerowego systemu ewidencji księgowej eNova, który posiada zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych oraz funkcyjne ograniczenia dostępu.

Sprawozdania finansowe są sporządzane przez pracowników działu księgowości przy wsparciu działu controllingu, pod kontrolą Głównej Księgowej i Dyrektora Finansowego, w ramach świadczenia usług wspólnych na mocy umowy ze spółką Selvita S.A. Sprawozdania finansowe podlegają badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta wybieranego przez Radę Nadzorczą Spółki (obecnie E&Y Audyt Polska sp. z o.o. sp.k.), natomiast sprawozdania półroczne podlegają przeglądowi przez niezależnego biegłego rewidenta.

4.3 Organy zarządzające i nadzorcze

Zarząd Emitenta:

- 1) Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- 2) Krzysztof Brzózka – Wiceprezes Zarządu
- 3) Setareh Shamsili – Członek Zarządu (od 14 października 2019 r.)

W 2019 r. w składzie Zarządu miały miejsce następujące zmiany:

- w dniu 15 marca 2019 r. do Zarządu powołany został Pan Steffen Heeger, który sprawował funkcję Członka Zarządu do dnia 17 lipca 2019 r.,
- w dniu 14 października 2019 r. do Zarządu powołana została Pani Setareh Shamsili obejmując funkcję Członka Zarządu,
- w dniu 30 września 2019 r. rezygnację z zasiadania w Zarządzie złożył Pan Bogusław Sieczkowski, Pan Miłosz Gruca, Pani Edyta Jaworska oraz Pani Mirosława Zydrzeń.

Rada Nadzorcza Emitenta:

- 1) Piotr Romanowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej
- 2) Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej
- 3) Rafał Chwast – Członek Rady Nadzorczej
- 4) Axel Glasmacher – Członek Rady Nadzorczej
- 5) Colin Goddard – Członek Rady Nadzorczej
- 6) Jarl Ulf Jungnelius – Członek Rady Nadzorczej
- 7) Thomas Turalski – Członek Rady Nadzorczej

W 2019 r. w składzie Rady Nadzorczej miały miejsce następujące zmiany:

- w dniu 19 września 2019 r. do Rady Nadzorczej powołani zostali: Pan Axel Glasmacher, Pan Colin Goddard, Pan Jarl Ulf Jungnelius oraz Pan Thomas Turalski,
- w dniu 19 września 2019 r. rezygnacje z zasiadania w Radzie Nadzorczej Spółki złożyli Pan Wojciech Sobieraj oraz Pan Wojciech Chabasiewicz.

Komitet Audytu

- 1) Pan Rafał Chwast – Przewodniczący Komitetu Audytu
- 2) Pan Piotr Romanowski – Członek Komitetu Audytu
- 3) Pan Tadeusz Wesołowski – Członek Komitetu Audytu
- 4) Pan Jarl Jungnelius – Członek Komitetu Audytu

W 2019 r. i po dniu bilansowym w składzie Komitetu Audytu miały miejsce następujące zmiany:

- W dniu 19 września 2019 r. rezygnację z zasiadania w Radzie Nadzorczej złożył Pan Wojciech Chabasiewicz,
- w dniu 24 stycznia 2020 r. do Komitetu Audytu powołany został Pan Jarl Jungnelius.

Członkowie Komitetu Audytu we wskazanym składzie spełniali kryteria niezależności oraz pozostałe wymagania określone w art. 129 ust. 1, 3, 5 i 6 ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym.

Zarząd Spółki wskazuje ponadto, że w zakresie działającego w Spółce Komitetu Audytu:

1. Osobami spełniającymi ustawowe kryteria niezależności są: Pan Rafał Chwast, Pan Piotr Romanowski oraz Pan Jarl Jungnelius.

Pan Rafał Chwast jest absolwentem Akademii Ekonomicznej w Krakowie (kierunek rachunkowość) oraz Akademii Górniczo-Hutniczej w Krakowie (kierunek informatyka). W latach 1997-2007 pełnił funkcję Wiceprezesa Zarządu i Dyrektora Finansowego firmy Comarch. Był odpowiedzialny za nadzór finansowy nad spółkami grupy, pozyskanie kapitału poprzez giełdę dla spółek Comarch i Interia.pl oraz przejęcie spółki CDN, obecnie jednego z kluczowych pionów działalności Comarch (sektor oprogramowania dla małych i średnich przedsiębiorstw). W latach 2003-2006 pełnił także funkcję Prezesa Zarządu Stowarzyszenia Emitentów Giełdowych (organizacja reprezentująca środowisko spółek giełdowych), a także był Członkiem Rady Rynku Kapitałowego (grupa ekspercka działająca przy Prezesie Rady Ministrów). Obecnie pełni również funkcję członka zarządu i dyrektora finansowego grupy meblarskiej Nowy Styl oraz członka rady nadzorczej spółki giełdowej NG2 S.A.

Pan dr Piotr Romanowski jest doktorem inżynierii genetycznej (Gdańsk) i biologii molekularnej (Cambridge), specjalizacja w biologii nowotworów. Posiada wieloletnie doświadczenie w doradztwie, zarządzaniu i bankowości. Poprzednio był partnerem w McKinsey Company, gdzie specjalizował się w strategii, restrukturyzacji i transakcjach kapitałowych, wspierał dwie największe fuzje w przemyśle naftowym w Europie Środkowej oraz klientów z sektora farmaceutycznego i ochrony zdrowia, a także był Członkiem Zarządu Banku Millennium S.A. odpowiedzialnym za Pion Bankowości Korporacyjnej oraz Partnerem w firmie doradczo-inwestycyjnej Metropolitan Capital Solutions. Pan dr Piotr Romanowski był również Partnerem w PwC, gdzie kierował działem konsultingu oraz fuzji i przejęć na Europę Środkowo-Wschodnią.

Pan dr Jarl Jungnelius jest onkologiem z ponad 25-letnim doświadczeniem w obszarze badań klinicznych zarówno w dużych firmach farmaceutycznych, jak i organizacjach akademickich. Obecnie pełni funkcję dyrektora ds. medycznych w firmie NOXXON Pharma oraz jest członkiem rad nadzorczych w Isofol Medical, Biovica International, Oncopeptides oraz Monocl. Jest również partnerem zarządzającym w HealthCom GmbH. Jarl Ulf Jungnelius odegrał ważną rolę w rozwoju klinicznym kilku znaczących terapii onkologicznych i przyczynił się do udanej komercjalizacji leków:

Abraxane (paklitaksel), Alimta (pemetreksed), Gemzar (gemcytabina) oraz Revlimid (lenalidomid). W latach 2007-2014 pracował w firmie Celgene, gdzie pełnił funkcję wiceprezesa ds. badań klinicznych i rozwoju. Wcześniej zajmował stanowiska kierownicze w firmach Takeda, Pfizer, Eli Lilly & Company oraz VAXIMM, w których odpowiadał między innymi za rozwój kliniczny programów onkologicznych, a także rozwój biznesu. Dr Jungnelius uzyskał stopień doktora nauk medycznych w Instytucie Karolinska w Sztokholmie.

2. Osobą posiadającą wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych jest Pan Rafał Chwast.
3. Osobami posiadającymi wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Emitent są: Pan Piotr Romanowski, Pan Tadeusz Wesołowski oraz Pan Jarl Jungnelius.

Pan dr Tadeusz Wesołowski jest doktorem nauk technicznych, absolwentem Politechniki Warszawskiej. Po uzyskaniu dyplomu kontynuował pracę naukową na uczelni uzyskując stanowisko adiunkta. W 1990 roku powołał do życia i zarządzał firmą PROSPER, która po połączeniu z Torfarm S.A., od 2009 roku wchodzi w skład Grupy Kapitałowej NEUCA S.A. – lidera rynku dystrybucji farmaceutycznej w Polsce. Spółka rozpoczęła działalność od importowania parafarmaceutyków i leków OTC z krajów Europy Zachodniej, stopniowo poszerzając asortyment oraz zakres działalności o dystrybucję farmaceutyków. Wielokrotnie doradzał i uczestniczył w tworzeniu nowych przedsięwzięć na rynku farmaceutycznym.

Główne założenia Polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania ustawowego sprawozdań finansowych

1. Wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania ustawowego sprawozdań finansowych spółki dokonuje Rada Nadzorcza Spółki.
2. Przy wyborze podmiotu uprawnionego do badania Rada Nadzorcza Spółki zapoznaje się z rekomendacją złożoną przez Komitet Audytu Spółki.
3. Rada Nadzorcza Spółki nie jest w jakikolwiek sposób związana rekomendacją Komitetu Audytu Spółki, wskazaną w ust. 2 powyżej. W szczególności może ona wybrać podmiot inny niż zaproponowany przez Komitet Audytu w rekomendacji. Za nieważne z mocy prawa uznaje się wszelkie klauzule umowne w umowach zawartych przez Spółkę, które ograniczałyby możliwość wyboru firmy audytorskiej przez Radę Nadzorczą Spółki, na potrzeby przeprowadzenia badania ustawowego sprawozdań finansowych, do określonych kategorii lub wykazów firm audytorskich.
4. Dokonując wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania podmiotu należy kierować się w szczególności:
 - a) bezstronnością i niezależnością firmy audytorskiej;
 - b) jakością wykonywanych prac audytorskich;
 - c) znajomością branży, w której działa Spółka;
 - d) dotychczasowym doświadczeniem firmy audytorskiej w badaniu sprawozdań jednostek zainteresowania publicznego;
 - e) kwalifikacjami zawodowymi i doświadczeniem osób bezpośrednio świadczących usługi w zakresie prowadzonego badania;

- f) możliwością zapewnienia świadczenia wymaganego zakresu usług;
 - g) zasięgiem terytorialnym firmy audytorskiej oraz międzynarodowym charakterem sieci w jakiej działa (prowadzenie działalności w większości państw, w których działa Spółka);
 - h) zaproponowaną ceną świadczonej usługi.
5. Komitet Audytu Spółki może żądać udzielenia informacji, wyjaśnień i przekazania dokumentów niezbędnych do wykonywania jego zadań związanych z wyborem firmy audytorskiej.
6. Komitet Audytu Spółki może przedkładać zalecenia mające na celu zapewnienie rzetelności procesu wyboru firmy audytorskiej.

Główne założenia Polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie ustawowe sprawozdań finansowych Spółki, przez podmioty powiązane z tą firmą oraz przez członka sieci firmy audytorskiej dozwolonych usług niebędących badaniem

1. Biegły rewident lub firma audytorska przeprowadzający ustawowe badanie Ryvu Therapeutics S.A. („Spółka”) lub podmiot powiązany z firmą audytorską ani żaden z członków sieci, do której należy biegły rewident lub firma audytorska, nie świadczą bezpośrednio ani pośrednio na rzecz Spółki ani jednostek powiązanych, o ile istnieją, żadnych zabronionych usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych ani czynnościami rewizji finansowej.
2. Szczegółowy katalog usług zabronionych określony został w art. 5 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 537/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowych wymogów dotyczących ustawowych badań sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego uchylającego decyzję Komisji 2005/909/WE.
3. Usługami zabronionymi, o których mowa w pkt 2 powyżej, nie są usługi wskazane w art. 136 ust. 2 ustawy o biegłych rewidentach i ich samorządzie, podmiotach uprawnionych do badania sprawozdań finansowych oraz o nadzorze publicznym („Dozwolone usługi niebędące badaniem”).
4. Świadczenie Dozwolonych usług niebędących badaniem możliwe jest jedynie w zakresie niezwiązanym z polityką podatkową Spółki, po przeprowadzeniu przez Komitet Audytu oceny zagrożeń i zabezpieczeń niezależności.
5. Świadczenie usług innych niż badanie odbywa się zgodnie z wymogami niezależności określonymi odpowiednio dla takich usług w zasadach etyki zawodowej oraz standardach wykonywania takich usług.

Firma audytorska badająca sprawozdanie finansowe Emitenta, tj. E&Y Audyt Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, nie świadczyła na rzecz Emitenta dozwolonych usług niebędących badaniem w okresie objętym niniejszym sprawozdaniem oraz w okresie po dniu bilansowym (do dnia sporządzenia niniejszego Sprawozdania Zarządu).

W 2019 roku odbyły się cztery posiedzenia Komitetu Audytu.

Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych

Akcje posiadane przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Ryvu Therapeutics S.A.

Imię i nazwisko akcjonariusza	Seria A*	Seria B	Serie C,D,E,F,G 1, G2	Suma akcji	% kapitału zakładowego	Suma głosów	% głosów na WZ
Zarząd							
Paweł Przewięźlikowski	3 500 000	1 183 250	307 630	4 990 880	31,25%	8 490 880	42,41%
Krzysztof Brzózka			250 076	250 076	1,57%	250 076	1,25%
Rada Nadzorcza							
Tadeusz Wesołowski (bezpośrednio)			92 975	92 975	0,58%	92 975	0,46%
Tadeusz Wesołowski (przez Augebit FIZ)			1 039 738	1 039 738	6,51%	1 039 738	5,19%
Piotr Romanowski			420 000	420 000	2,63%	420 000	2,10%
Rafał Chwast			121 115	121 115	0,76%	121 115	0,60%
Thomas Turalski			20 100	20 100	0,13%	20 100	0,10%

* Akcje Serii A są uprzywilejowane w ten sposób, że jedna akcja daje prawo do dwóch głosów na WZ

Emitentowi nie są znane żadne umowy, które mogą mieć wpływ na zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy. Nie istnieją inne ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych Emitenta.

Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki

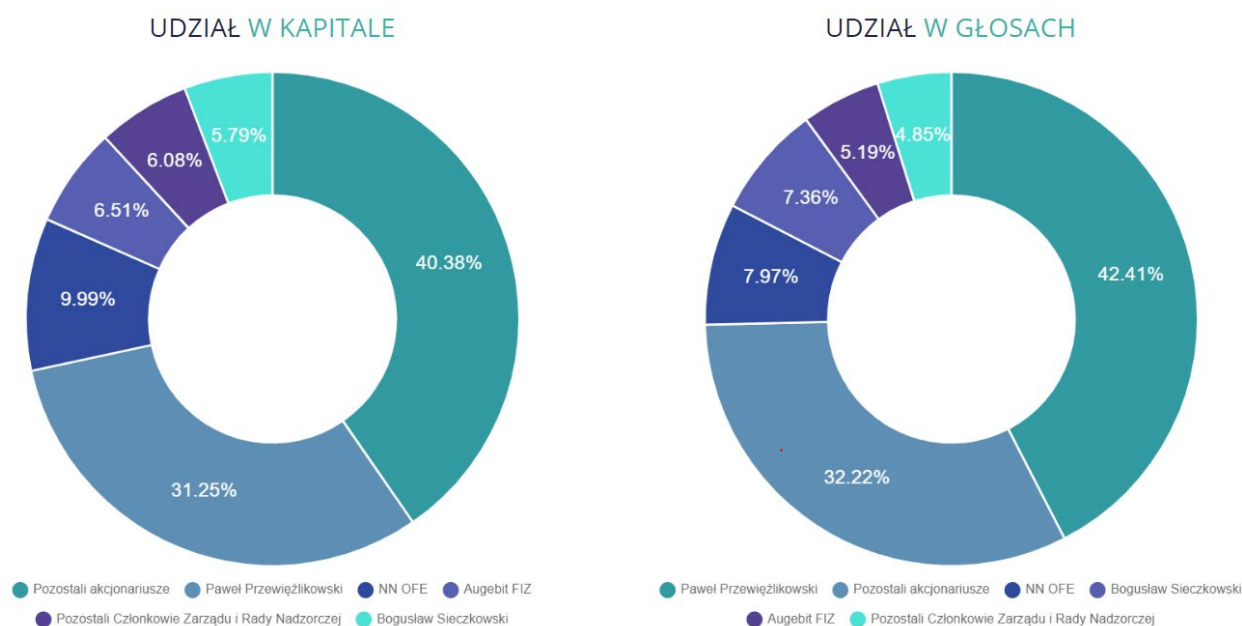
Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień 31.12.2019 r. oraz na dzień publikacji raportu

Akcjonariusz	Suma akcji	% akcji	Głosy	% głosów
Paweł Przewięźlikowski	4 990 880	31,25%	8 490 880	42,41%
Bogusław Sieczkowski	924 384	5,79%	1 474 384	7,36%
Augebit FIZ*	1 039 738	6,51%	1 039 738	5,19%
Nationale Nederlanden OFE	1 594 749	9,99%	1 594 749	7,97%

*Beneficjentem Augebit FIZ jest Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej Emitenta.

W raportowym okresie, tj. w 2019 r., Nationale Nederlanden OFE zwiększyło zaangażowanie do poziomu 1.594.749 akcji uprawniających do wykonywania 1.594.749 głosów i stanowiących odpowiednio 9,99% w akcjach oraz 7,97% w głosach na walnym zgromadzeniu Spółki, względem roku ubiegłego, gdzie na dzień 31 grudnia 2018 r. stan ten wynosił odpowiednio 8,25% w akcjach oraz 6,58% w głosach w Spółce.

Struktura akcjonariat na dzień przekazania niniejszego Sprawozdania Zarządu



Ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu

Nie występują.

Ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych emitenta

Nie występują.

Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień, w szczególności prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji

Zgodnie z § 24 ust. 1 Statutu Spółki oraz § 2 pkt. 1. Regulaminu Zarządu, Członków Zarządu powołuje i odwołuje Rada Nadzorcza.

Zgodnie z § 27 ust. 1 oraz ust. 2 Statutu Spółki Zarządu prowadzi sprawy Spółki i reprezentuje Spółkę. Do zakresu działania Zarządu należą wszelkie sprawy Spółki niezastrzeżone wyraźnie do kompetencji Walnego Zgromadzenia albo Rady Nadzorczej. Zgodnie § 3 Regulaminu Zarządu do kompetencji Zarządu należą w szczególności:

1. Zarząd kieruje bieżącą działalnością Spółki, prowadzi sprawy Spółki, zarządza majątkiem Spółki i reprezentuje Spółkę.
2. Zarząd dba o przejrzystość i efektywność systemu zarządzania Spółką oraz o prowadzenie jej spraw zgodnie z przepisami prawa i zasadami dobrej praktyki.
3. Do zakresu działania Zarządu należą wszystkie sprawy Spółki nie zastrzeżone wyraźnie dla kompetencji Walnego Zgromadzenia albo Rady Nadzorczej, w tym w szczególności:
 - a) definiowanie celów biznesowych i założeń finansowych dla działalności Spółki,
 - b) wytyczanie strategii rozwoju Spółki,
 - c) prowadzenie spraw Spółki

- d) zawieranie umów,
- e) kształtowanie polityki zatrudnienia w Spółce,
- f) wykonywanie obowiązków informacyjnych spółki publicznej,
- g) zwoływanie Walnego Zgromadzenia w terminach określonych przepisami prawa lub potrzebami Spółki,
- h) sporządzanie i udostępnianie Walnemu Zgromadzeniu oraz Radzie Nadzorczej sprawozdania finansowego oraz pisemnego sprawozdania z działalności Spółki,
- i) stosowanie i przestrzeganie ładu korporacyjnego,
- j) zgłaszanie zmian dotyczących Spółki do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego,
- k) zapewnianie prawidłowego prowadzenia dokumentacji Spółki, w tym w szczególności księgi akcyjnej, księgi uchwał Zarządu, księgi protokołów Walnego Zgromadzenia.

Opis zasad zmiany statutu lub umowy spółki Emitenta

Zgodnie z § 19 pkt. 1 lit. h Statutu Emitenta, zmiana statutu Spółki leży wyłącznie w kompetencjach Walnego Zgromadzenia.

Sposób działania walnego zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia

Kompetencje Walnego Zgromadzenia określa Statut Emitenta:

„Walne Zgromadzenie

§ 14

1. *Walne Zgromadzenie zwoływane jest jako zwyczajne lub nadzwyczajne.*
2. *Zwyczajne Walne Zgromadzenie zwołuje Zarząd Spółki raz w roku, najpóźniej sześć miesięcy po upływie każdego roku obrotowego.*
3. *Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie zwołuje Zarząd Spółki z własnej inicjatywy lub na pisemny wniosek Rady Nadzorczej albo na wniosek akcjonariuszy przedstawiających przynajmniej jedną dwudziestą część kapitału zakładowego, nie później jednak niż w ciągu dwóch tygodni od daty zgłoszenia Zarządowi wniosku na piśmie lub w postaci elektronicznej.*
4. *Rada Nadzorcza może zwołać Zwyczajne Walne Zgromadzenie, jeżeli Zarząd go nie zwołał w przepisany terminie, o którym mowa w ust. 2 oraz Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie, jeżeli uzna to za wskazane.*

§ 15

Walne Zgromadzenie może odbywać się siedzibie Spółki, w Łodzi, w Katowicach lub w Warszawie.

§ 16

Uchwały Walnego Zgromadzenia zapadają bezwzględną większością głosów, chyba że Kodeks spółek handlowych bądź niniejszy Statut stanowi inaczej.

§ 17

1. *Głosowanie na Walnym Zgromadzeniu jest jawne.*
2. *Tajne głosowanie zarządza się przy wyborach oraz nad wnioskami o odwołanie członków organów Spółki lub likwidatorów, o pociągnięcie ich do odpowiedzialności, jak również w sprawach*

osobowych.

§ 18

1. *Walne Zgromadzenie otwiera Przewodniczący Rady Nadzorczej albo jego zastępca, po czym spośród osób uprawnionych do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu wybiera się Przewodniczącego Walnego Zgromadzenia. W razie nieobecności tych osób Walne Zgromadzenie otwiera Prezes Zarządu albo osoba wyznaczona przez Zarząd.*
2. *Walne Zgromadzenie uchwała swój regulamin określający szczegółowo tryb prowadzenia obrad.*

§ 19

1. *Do kompetencji Walnego Zgromadzenia należy, poza sprawami określonymi w przepisach prawa oraz w innych postanowieniach Statutu:*
 - a) *nabycie i zbycie nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w nieruchomości lub w użytkowaniu wieczystym;*
 - b) *rozpatrzenie i zatwierdzenie sprawozdania Zarządu z działalności Spółki oraz sprawozdania finansowego za ubiegły rok obrotowy,*
 - c) *powzięcie uchwały o podziale zysku albo pokryciu straty,*
 - d) *udzielenie członkom organów Spółki absolutorium z wykonania przez nich obowiązków,*
 - e) *postanowienia dotyczące roszczeń o naprawienie szkody wyrządzonej przy zawiązaniu Spółki lub sprawowaniu zarządu albo nadzoru,*
 - f) *zbycie i wydzierżawienie przedsiębiorstwa lub jego zorganizowanej części oraz ustanowienie na nich ograniczonego prawa rzeczowego,*
 - g) *podejmowanie uchwały, w trybie art. 394 Kodeksu spółek handlowych związanej z zawieraniem umowy o nabycie dla Spółki oraz spółki lub spółdzielni zależnej od Spółki jakiegokolwiek mienia, za cenę przewyższającą jedną dziesiątą wpłaconego kapitału zakładowego, od założyciela lub akcjonariusza Spółki, albo dla spółki lub spółdzielni zależnej od założyciela lub akcjonariusza Spółki, jeżeli umowa ma zostać zawarta przed upływem dwóch lat od dnia zarejestrowania Spółki,*
 - h) *zmiana statutu Spółki,*
 - i) *podwyższenie lub obniżenie kapitału zakładowego,*
 - j) *powoływanie i odwoływanie członków Rady Nadzorczej, z zastrzeżeniem § 20 ust.3,*
 - k) *zatwierdzanie Regulaminu Rady Nadzorczej,*
 - l) *ustalanie zasad wynagradzania członków Rady Nadzorczej i ich wysokości,*
 - m) *ustalanie wysokości wynagrodzenia dla członków Rady Nadzorczej, delegowanych do stałego indywidualnego wykonywania nadzoru,*
 - n) *tworzenie i likwidacja kapitałów rezerwowych,*
 - o) *połączenie Spółki z innymi spółkami, przekształcenie albo podział Spółki,*
 - p) *rozwiązanie Spółki."*

Opis działania organów zarządzających, nadzorujących lub administrujących Emitenta oraz ich komitetów

Zarząd

Skład Zarządu

1. Członków Zarządu powołuje i odwołuje Rada Nadzorcza.
2. Zarząd składa się z 1 (jeden) do 7 (siedmiu) osób, w tym Prezesa Zarządu. W przypadku Zarządu wieloosobowego mogą zostać powołani Wiceprezes lub Wiceprezesi oraz Członkowie Zarządu.
3. Liczbę członków każdej kadencji określa Rada Nadzorcza.
4. Do Zarządu mogą być powołane osoby spośród akcjonariuszy lub spoza ich grona.
5. Kadencja Zarządu trwa pięć lat. Członków Zarządu powołuje się na okres wspólnej kadencji. Mandat Członka Zarządu powołanego przed upływem danej kadencji Zarządu wygasa równocześnie z wygaśnięciem mandatów pozostałych członków Zarządu.
6. Członek Zarządu może być w każdym czasie odwołany.
7. Odwołanie Członka Zarządu nie uchybia jego roszczeniom z tytułu umowy o pracę lub innego stosunku prawnego dotyczącego pełnienia funkcji Członka Zarządu.

Posiedzenia Zarządu

1. Posiedzenia Zarządu zwołuje i prowadzi Prezes Zarządu, a w razie jego nieobecności Wiceprezes Zarządu.
2. Prezes Zarządu, a w razie jego nieobecności Wiceprezes Zarządu, zwołuje posiedzenie Zarządu z własnej inicjatywy, na wniosek Członka Zarządu albo na wniosek Rady Nadzorczej.
3. W posiedzeniach Zarządu mogą uczestniczyć zaproszone osoby spoza Zarządu, po wcześniejszym uzgodnieniu ze zwołującym posiedzenie. Osoby zaproszone nie mogą głosować na posiedzeniu.
4. O terminie posiedzenia Zarządu zawiadamia się Członków Zarządu pisemnie, faxem, pocztą elektroniczną lub w inny ustalony sposób co najmniej na 1 (jeden) dzień przed datą posiedzenia.

Podejmowanie uchwał

1. Uchwały Zarządu zapadają na posiedzeniach Zarządu.
2. Uchwały Zarządu zapadają bezwzględną większością głosów. W przypadku równości głosów decyduje głos Prezesa Zarządu.
3. Uchwały Zarządu mogą być powzięte, jeżeli wszyscy Członkowie Zarządu zostali prawidłowo zawiadomieni o posiedzeniu Zarządu.
4. Powołanie prokurenta wymaga zgody wszystkich członków Zarządu. Odwołać prokurę może każdy Członek Zarządu.

Protokołowanie posiedzeń

1. Posiedzenia Zarządu są protokołowane.
2. Przebieg posiedzenia protokołuje jeden z członków Zarządu lub osoba spoza Zarządu, której zlecono wykonanie tej czynności.

3. Protokół powinien zawierać co najmniej:
 - a) datę posiedzenia,
 - b) imiona i nazwiska obecnych na posiedzeniu Członków Zarządu oraz innych osób,
 - c) porządek obrad,
 - d) treść podjętych uchwał i informację o innych sprawach nie będących przedmiotem uchwał,
 - e) liczbę głosów oddanych na poszczególne uchwały oraz zdania odrębne.
4. Protokół podpisują obecni na posiedzeniu Członkowie Zarządu oraz osoba, która protokołowała obrady.

Obowiązki Członków Zarządu

1. Wszyscy Członkowie Zarządu są obowiązani i uprawnieni do wspólnego prowadzenia spraw Spółki.
2. Członek Zarządu zobowiązany jest przy wykonywaniu swoich obowiązków dochować należytej staranności przewidzianej dla czynności dokonywanych w obrocie gospodarczym, przy ścisłym przestrzeganiu przepisów prawa i postanowień Statutu Spółki.
3. Członek Zarządu nie może bez zezwolenia Rady Nadzorczej zajmować się interesami konkurencyjnymi, ani też uczestniczyć w spółce konkurencyjnej jako wspólnik spółki cywilnej, spółki osobowej lub jako członek organu spółki kapitałowej bądź uczestniczyć w innej konkurencyjnej osobie prawnej jako członek organu. Zakaz ten obejmuje także udział w konkurencyjnej spółce kapitałowej, w przypadku posiadania w niej przez Członka Zarządu co najmniej 10% udziałów albo akcji bądź prawa do powołania co najmniej jednego członka zarządu.
4. W przypadku sprzeczności interesów Spółki z interesami Członka Zarządu, jego współmałżonka, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia oraz osób, z którymi jest powiązany osobiście, Członek Zarządu powinien wstrzymać się od udziału w rozstrzyganiu takich spraw i może żądać zaznaczenia tego w protokole.

Rada Nadzorcza

1. Rada Nadzorcza składa się z 5 (pięciu) do 10 (dziesięciu) osób.
2. Członków Rady Nadzorczej, w tym jej Przewodniczącego, powołuje i odwołuje Walne Zgromadzenie
3. Członkowie Rady Nadzorczej powoływani są na wspólną pięcioletnią kadencję.
4. W przypadku wyborów członków Rady Nadzorczej w drodze głosowania oddzielnymi grupami, Przewodniczącego Rady Nadzorczej wybierają jej członkowie spośród swego grona.
5. W przypadku wygaśnięcia mandatu członka Rady Nadzorczej przed upływem kadencji, Zarząd jest zobowiązany do niezwłocznego zwołania Walnego Zgromadzenia w celu uzupełnienia składu Rady Nadzorczej.
6. Rada Nadzorcza uchwała swój regulamin, który przedstawia do zatwierdzenia Walnemu Zgromadzeniu.
7. Rada Nadzorcza wykonuje stały nadzór nad działalnością Spółki.
8. Do kompetencji Rady Nadzorczej należy w szczególności:
 - a) dokonywanie oceny sprawozdań finansowych Spółki, sprawozdania Zarządu z działalności Spółki oraz jego wniosków co do podziału zysków i pokrycia strat, a także

- składanie Walnemu Zgromadzeniu dorocznych sprawozdań z wyników tych badań,
- b) wybór biegłego rewidenta przeprowadzającego badanie sprawozdania finansowego Spółki oraz skonsolidowanego sprawozdania finansowego grupy kapitałowej Spółki,
 - c) powoływanie i odwoływanie członków Zarządu Spółki,
 - d) ustalanie zasad wynagradzania członków Zarządu Spółki i ich wysokości,
 - e) reprezentowanie Spółki w umowach i sporach między Spółką, a członkami Zarządu, chyba że Walne Zgromadzenie ustanowi do tego celu pełnomocnika,
 - f) zatwierdzanie Regulaminu Zarządu,
 - g) zatwierdzanie planu finansowego przygotowanego przez Zarząd,
 - h) wyrażanie zgody na zajmowanie się przez członków Zarządu interesami konkurencyjnymi wobec Spółki lub uczestniczenie w spółkach lub przedsięwzięciach konkurencyjnych wobec niej.
9. Rada Nadzorcza zbiera się nie rzadziej niż raz na kwartał.
 10. Członkowie Rady Nadzorczej wykonują swoje prawa i obowiązki osobiście. Rada Nadzorcza może oddelegować ze swojego grona członków do indywidualnego wykonywania poszczególnych czynności nadzorczych. Członkowie ci otrzymają osobne wynagrodzenie, którego wysokość ustala Walne Zgromadzenie. Członków tych obowiązuje zakaz konkurencji.
 11. Do ważności uchwał Rady Nadzorczej wymagane jest zaproszenie na posiedzenie wszystkich Członków Rady Nadzorczej oraz obecność na posiedzeniu co najmniej połowy członków Rady Nadzorczej.
 12. Członkowie Rady Nadzorczej mogą brać udział w podejmowaniu uchwał Rady Nadzorczej, oddając swój głos na piśmie za pośrednictwem innego członka Rady Nadzorczej. Oddanie głosu na piśmie nie może dotyczyć spraw wprowadzonych do porządku na posiedzeniu Rady Nadzorczej.
 13. Członkowie Rady Nadzorczej mogą podejmować uchwały w trybie pisemnym lub przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość. Uchwała jest ważna, gdy wszyscy członkowie Rady Nadzorczej zostali powiadomieni o treści projektu uchwały.
 14. Podejmowanie uchwał w trybach wskazanych w ust. 4 i 5 nie dotyczy wyborów Przewodniczącego i Wiceprzewodniczącego Rady Nadzorczej oraz powołania, odwołania i zawieszania w czynnościach członka Zarządu. Szczegółowe zasady oraz tryb podejmowania uchwał, o których mowa w ust. 4 i 5 określa Regulamin Rady Nadzorczej.
 15. Uchwały Rady Nadzorczej zapadają bezwzględną większością głosów członków Rady Nadzorczej. W przypadku równości głosów rozstrzyga głos Przewodniczącego Rady Nadzorczej.

Komitet Audytu

W ramach Rady Nadzorczej działa Komitet Audytu.

1. Członkowie Komitetu Audytu są wybierani spośród członków Rady Nadzorczej.
2. W skład Komitetu Audytu wchodzi co najmniej trzech członków.
3. Większość członków Komitetu Audytu, w tym jego przewodniczący, spełnia kryterium niezależności, w szczególności w rozumieniu art. 129 ust. 3 ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (Dz. U. z 2017 r., poz.

1089), a przynajmniej jeden członek Komitetu Audytu kryteria wiedzy oraz umiejętności wskazane w art. 129 ust. 1 i ust. 5 ww. ustawy.

4. Do zadań Komitetu Audytu należy w szczególności:
 - 1) monitorowanie:
 - a) procesu sprawozdawczości finansowej,
 - b) skuteczności systemów kontroli wewnętrznej i systemów zarządzania ryzykiem oraz audytu wewnętrznego, w tym w zakresie sprawozdawczości finansowej,
 - c) wykonywania czynności rewizji finansowej, w szczególności przeprowadzania przez firmę audytorską badania, z uwzględnieniem wszelkich wniosków i ustaleń Komisji Nadzoru Audytowego wynikających z kontroli przeprowadzonej w firmie audytorskiej;
 - 2) kontrolowanie i monitorowanie niezależności biegłego rewidenta i firmy audytorskiej, w szczególności w przypadku, gdy na rzecz jednostki zainteresowania publicznego świadczone są przez firmę audytorską inne usługi niż badanie;
 - 3) informowanie rady nadzorczej lub innego organu nadzorczego lub kontrolnego jednostki zainteresowania publicznego o wynikach badania oraz wyjaśnianie, w jaki sposób badanie to przyczyniło się do rzetelności sprawozdawczości finansowej w jednostce zainteresowania publicznego, a także jaka była rola komitetu audytu w procesie badania;
 - 4) dokonywanie oceny niezależności biegłego rewidenta oraz wyrażanie zgody na świadczenie przez niego dozwolonych usług niebędących badaniem w jednostce zainteresowania publicznego;
 - 5) opracowywanie polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania;
 - 6) opracowywanie polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie, przez podmioty powiązane z tą firmą audytorską oraz przez członka sieci firmy audytorskiej dozwolonych usług niebędących badaniem;
 - 7) określanie procedury wyboru firmy audytorskiej przez jednostkę zainteresowania publicznego;
 - 8) przedstawianie radzie nadzorczej lub innemu organowi nadzorcemu lub kontrolnemu, lub organowi, o którym mowa w art. 66 ust. 4 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, rekomendacji, o której mowa w art. 16 ust. 2 Rozporządzenia nr 537/2014;
 - 9) przedkładanie zaleceń mających na celu zapewnienie rzetelności procesu sprawozdawczości finansowej w jednostce zainteresowania publicznego.
5. Zasady funkcjonowania Rady Nadzorczej, tj. w szczególności odbywania posiedzeń oraz podejmowania uchwał przez Radę Nadzorczą, stosuje się odpowiednio do funkcjonowania Komitetu Audytu, chyba że Komitet Audytu postanowi inaczej.

Umowy zawarte między emitentem a osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska

Emitent nie zawarł żadnych umów z osobami zarządzającymi przewidujących rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny.

Wynagrodzenia członków organów zarządzających i nadzorczych

Wynagrodzenie członków Zarządu Ryvu Therapeutics S.A. w okresie 1.01.2019-31.12.2019 [w zł]*

Członkowie Zarządu	Wynagrodzenia z tytułu pełnienia funkcji w Zarządzie	Wynagrodzenia z tytułu umów o pracę zawartych z Emitentem	Wynagrodzenie z tytułu innych umów	Łączne wynagrodzenie w 2019
Paweł Przewięźlikowski	351.451	172.675	40.680 ¹	564.806
Krzysztof Brzózka	201.021	384.931		585.952
Setareh Shamsili	607.149			607.149
Bogusław Sieczkowski ²	256.714	66.126		322.840
Miłosz Gruca ²	460.839			460.839
Mirosława Zydroń ²	144.745			144.745
Edyta Jaworska ²	272.297	97.772		370.069
Steffen Heeger ³		435.231		435.231

¹Wynagrodzenie wypłacone było na podstawie umowy z Selvita Services sp. z o.o. i dotyczyło okresu sprzed przeprowadzonego podziału Ryvu Therapeutics S.A., tj. za okres 1.01.2019-30.09.2019.

²Pan Bogusław Sieczkowski, Pan Miłosz Gruca, Pani Mirosława Zydroń, Pani Edyta Jaworska sprawowali funkcje w Zarządzie Spółki do dnia 30 września 2019 r.

³Pan Steffen Heeger sprawował funkcję w Zarządzie Spółki od dnia 15 marca 2019 r. do dnia 17 lipca 2019 r.

Wynagrodzenie członków Rady Nadzorczej Ryvu Therapeutics S.A. w okresie 01.01.2019-31.12.2019 [w zł]*

Członek Rady	Wynagrodzenie z tytułu pełnienia funkcji w Radzie Nadzorczej
Piotr Romanowski	68.904
Tadeusz Wesołowski	64.718
Rafał Chwast	62.087
Alex Glasmacher	33.830
Colin Goddard	33.830
Jarl Jungnelius	33.830
Thomas Turalski	33.830
Wojciech Sobieraj*	26.781
Wojciech Chabasiewicz*	26.781

*Pan Wojciech Sobieraj oraz Pan Wojciech Chabasiewicz sprawowali funkcje Członków Rady Nadzorczej do dnia 19 września 2019 r.

Transakcje zawarte przez Emitenta z podmiotami powiązаныmi w 2019 r.

Podmiot powiązany	Sposób Powiązania	Szczegóły transakcji	Wartość transakcji (zł)
ALTIUM Piotr Romanowski	Piotr Romanowski (kluczowy personel kierowniczy – członek Rady Nadzorczej)	Zakup usług doradczych	6.149
Chabasiewicz, Kowalska i Partnerzy Radcowie Prawni	Wojciech Chabasiewicz (kluczowy personel kierowniczy – członek Rady Nadzorczej)	Zakup usług doradztwa prawnego	84.000

System kontroli programów akcji pracowniczych

W Spółce nie są obecnie prowadzone żadne programy akcji pracowniczych.

Polityka różnorodności stosowana do organów administrujących, zarządzających i nadzorujących Emitenta

Celem realizowanej w Spółce polityki różnorodności jest budowanie świadomości i kultury organizacyjnej otwartej na różnorodność, która prowadzi do zwiększenia efektywności pracy i przeciwdziała dyskryminacji.

Przy wyborze władz Spółki oraz jej kluczowych menedżerów Spółka dąży do zapewnienia wszechstronności i różnorodności szczególnie w obszarze płci, kierunków wykształcenia, wieku i doświadczenia zawodowego. Podstawą zarządzania różnorodnością jest zapewnianie równych szans w dostępie do rozwoju zawodowego i awansu. W składzie Zarządu Spółki jest obecnie jedna kobieta i dwóch mężczyzn, w skład Rady Nadzorczej Spółki wchodzi wyłącznie mężczyźni. Decydującym aspektem są przede wszystkim kwalifikacje oraz merytoryczne przygotowanie do pełnienia określonej funkcji.

5 OŚWIADCZENIE ZARZĄDU O PRZYJĘTYCH ZASADACH RACHUNKOWOŚCI

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. potwierdza, że zgodnie z jego najlepszą wiedzą, roczne sprawozdanie finansowe Ryvu Therapeutics S.A. i dane porównawcze sporządzone zostały zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Spółki oraz jej wynik finansowy.

Sprawozdanie Zarządu z działalności Ryvu Therapeutics S.A. zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Spółki w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

6 OŚWIADCZENIE ZARZĄDU WRAZ Z INFORMACJĄ O WYBORZE BIEGŁEGO REWIDENTA

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. oświadcza, że podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych dokonujący badania rocznego sprawozdania finansowego za rok obrotowy 2019, został wybrany zgodnie z przepisami prawa oraz że podmiot ten oraz biegli rewidenci dokonujący badania tego sprawozdania, spełniali warunki do wyrażenia bezstronnej i niezależnej opinii o badaniu, zgodnie z właściwymi przepisami prawa krajowego oraz normami zawodowymi.

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. stwierdza, że wyboru firmy audytorskiej przeprowadzającej badanie rocznego sprawozdania finansowego, tj. Ernst & Young Audyt Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, dokonano zgodnie z przepisami, w tym dotyczącymi wyboru i procedury wyboru firmy audytorskiej, a ponadto:

- a) firma audytorska oraz członkowie zespołu wykonującego badanie spełniali warunki do sporządzenia bezstronnego i niezależnego sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego zgodnie z obowiązującymi przepisami, standardami wykonywania zawodu i zasadami etyki zawodowej,
- b) są przestrzegane obowiązujące przepisy związane z rotacją firmy audytorskiej i kluczowego biegłego rewidenta oraz obowiązkowymi okresami karencji,
- c) Emitent posiada politykę w zakresie wyboru firmy audytorskiej oraz politykę w zakresie świadczenia na rzecz emitenta przez firmę audytorską, podmiot powiązany z firmą audytorską lub członka jego sieci dodatkowych usług niebędących badaniem, w tym usług warunkowo zwolnionych z zakazu świadczenia przez firmę audytorską.

7 POZOSTAŁE INFORMACJE

7.1 Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Emitenta z innymi podmiotami

Na dzień publikacji raportu Emitent nie tworzy Grupy Kapitałowej.

Emitent posiada na dzień sporządzenia niniejszego Sprawozdania 8,6% udziałów w spółce Nodthera Ltd. z siedzibą w Aberdeen, Wielka Brytania. Udział ten nie uległ zmianie od przekazania poprzedniego raportu za Q32019, natomiast w 2019 r. udział ten uległ zmniejszeniu z 18,35% w kapitale zakładowym tej spółki. Zmniejszenie udziału Emitenta w NodThera Ltd. związane jest z emisją akcji Nodthera Ltd. w ramach II i III (dodatkowo podwyższonej o kwotę 8 milionów funtów, którą to kwotę uiścili inwestorzy partycypujący w III tranzy podwyższenia, obejmując akcje po cenie 2.4888 GBP za jedną akcję) tranzy podwyższenia kapitału zakładowego, o której Emitent informował w raporcie bieżącym nr 15/2018 z dnia 3 kwietnia 2018 r., a następnie w kolejnych raportach okresowych przekazywanych w 2019 r.

7.2 Kredyty i pożyczki

Na dzień bilansowy Ryvu Therapeutics S.A. nie posiadało należności z tytułu udzielonych kredytów i pożyczek.

Należności z tytułu pożyczek udzielonych Fundacji Klaster Lifescience wynikające z umów pożyczek z dnia 23 sierpnia 2016 r. oraz umowy pożyczki z dnia 18 stycznia 2017 roku, w związku z podziałem Spółki, stanowiły część zorganizowanej części przedsiębiorstwa i zostały przeniesione na spółkę Selvita S.A.

7.3 Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji

Na dzień bilansowy Ryvu Therapeutics S.A. nie posiadało należności z tytułu udzielonych kredytów i pożyczek.

Inwestycje w aktywa finansowe obejmują zakupione obligacje i lokaty wolnych środków pieniężnych w celu efektywnego zarządzania tymi środkami. W ciągu bieżącego roku obrotowego Spółka lokowała wolne środki pieniężne w terminowe lokaty o stałym oprocentowaniu, a w roku 2018 również w obligacje oraz w udziały w funduszach inwestycyjnych.

Na dzień bilansowy spółka Ryvu Therapeutics S.A. posiadała środki pieniężne wynoszące łącznie 72.107 tys. zł, z czego na dzień bilansowy na lokatach terminowych zdeponowana była kwota 46.000 tys. zł.

Na dzień 6 kwietnia 2020 r. Spółka dysponowała środkami pieniężnymi w kwocie łącznej 58.975 tys. zł.

W trakcie roku obrotowego Spółka dokonała inwestycji w rzeczowe aktywa trwałe o wartości 37.142.200 zł – głównie były to nakłady na Centrum Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Leków oraz sprzęt laboratoryjny.

7.4 Postępowania sądowe

W roku obrotowym 2019 ani po jego zakończeniu Emitent nie był stroną postępowań przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej.

7.5 Poręczenia i gwarancje

Zdarzenie nie wystąpiło w roku obrotowym 2019 ani po jego zakończeniu.

7.6 Nabycie akcji własnych

Zdarzenie nie nastąpiło w 2019 r.

7.7 Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach)

Spółka nie posiada oddziałów (zakładów).

7.8 Informacja o ryzykach z tytułu posiadanych instrumentów finansowych

Ryzyka z tytułu posiadanych instrumentów finansowych opisano powyżej.

Zatwierdza się sprawozdanie z działalności Ryvu Therapeutics S.A. za rok obrotowy
1.01.2019 - 31.12.2019.

Kraków, 8 kwietnia 2020 r.

Paweł Przewięźlikowski
Prezes Zarządu

Krzysztof Brzózka
Wiceprezes Zarządu

Setareh Shamsili
Członek Zarządu

KONTAKT



RYVU THERAPEUTICS

Bobrzyńskiego 12
30-348 Kraków, Polska
Tel: +48 12 297 46 90



KONTAKT OGÓLNY

ryvu@ryvu.com