



RAPORT
PÓŁROCZNY

SPIS TREŚCI

Sprawozdanie z całkowitych dochodów	1
Sprawozdanie z sytuacji finansowej	2
Sprawozdanie z przepływów pieniężnych	3
Zestawienie zmian w kapitale własnym	4
1. Informacje ogólne	5
2. Skład organów korporacyjnych Spółki	5
3. Podstawa sporządzenia sprawozdania finansowego	5
3.1. Oświadczenie o zgodności	6
3.2. Waluta funkcjonalna i waluta sprawozdania finansowego	6
4. Segmenty operacyjne	6
Komentarz do wyników segmentów	9
5. Przychody i koszty	9
5.1. Pozostałe przychody	9
5.2. Pozostałe przychody operacyjne	9
5.3. Pozostałe koszty operacyjne	10
5.4. Przychody finansowe	10
5.5. Koszty finansowe	10
5.6. Koszty świadczeń pracowniczych	10
6. Podatek dochodowy	11
6.1. Obciążenie podatkowe	11
6.2. Odroczone podatek dochodowy	11
7. Aktywa trwałe zaklasyfikowane jako przeznaczone do sprzedaży	12
8. Dywidendy wypłacone i zaproponowane do wypłaty	12
9. Rzeczowe aktywa trwałe	12
10. Prawo do użytkowania aktywów	13
11. Aktywa niematerialne	14
12. Inwestycje w pozostałych jednostkach	15
13. Zapasy	16
14. Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności	16
15. Pozostałe aktywa niefinansowe	16
16. Pozostałe aktywa finansowe	16
17. Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	16
18. Zobowiązania z tytułu leasingu oraz pozostałe zobowiązania finansowe	17
19. Zadłużenie	17
20. Rozliczenia międzyokresowe z tytułu dotacji	17
21. Zobowiązania z tytułu dostaw i usług, pozostałe zobowiązania i rozliczenia międzyokresowe	18
21.1. Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe zobowiązania niefinansowe	18
21.2. Zobowiązania pozabilansowe. Informacje o udzieleniu przez emitenta poręczeń lub gwarancji	18
22. Zobowiązania warunkowe	18
22.1. Sprawy sądowe	18
22.2. Rozliczenia podatkowe	18
22.3. Zobowiązania do poniesienia nakładów i inne planowane nakłady do poniesienia w przyszłości	19
23. Informacje o podmiotach powiązanych	19
23.1. Jednostka dominująca	19
23.2. Warunki transakcji z podmiotami powiązаныmi	19
24. Wartości godziwe aktywów i zobowiązań Spółki	20
25. Struktura zatrudnienia	21
26. Czynniki i zdarzenia, w tym o charakterze nietypowym, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	
27. Zdarzenia następujące po dniu bilansowym	21
28. Istotne zasady (polityka) rachunkowości	22
29. Istotne wartości oparte na profesjonalnym osądzie i szacunkach	22

Część I.

**ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE
SPRAWOZDANIE FINANSOWE
ZA OKRES 6 MIESIĘCY
ZAKOŃCZONY DNIA 30 CZERWCA 2022 ROKU
CELON PHARMA S.A.**

Kielpin, 28 września 2022 roku

SPRAWOZDANIE Z CAŁKOWITYCH DOCHODÓW
za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2022 roku

	Noty	za okres 1.01.- 30.06.2022 (niebadane)	za okres 1.01.- 30.06.2021 (niebadane)	za okres 1.04.- 30.06.2022 (niebadane)	za okres 1.04.- 30.06.2021 (niebadane)
Działalność kontynuowana					
Przychody	4, 5.1	94 762	105 096	52 826	57 669
Przychody ze sprzedaży leków		78 764	91 771	45 842	48 603
Przychody z tytułu dotacji		15 647	11 520	6 961	8 405
Pozostałe przychody		351	967	23	112
Przychody ze sprzedaży licencji		0	838	0	549
Koszty działalności operacyjnej	4	114 272	102 563	61 182	55 561
Amortyzacja		23 168	20 328	11 518	10 900
Zużycie surowców		32 555	33 220	19 583	17 373
Usługi obce		23 533	16 911	12 676	10 138
Świadczenia pracownicze	5.6	29 729	26 232	14 792	13 504
Pozostałe koszty		5 287	5 872	2 613	3 646
Zysk/ (strata) na sprzedaży		-19 510	2 533	-8 356	2 108
Pozostałe przychody operacyjne	5.2	676	71	283	63
Pozostałe koszty operacyjne	5.3	648	694	309	644
Zysk/ (strata) z działalności operacyjnej		-19 482	1 910	-8 382	1 527
Przychody finansowe	5.4	810	10	527	0
Koszty finansowe	5.5	1 531	1 794	674	-322
Zysk/ (strata) brutto		-20 203	126	-8 529	1 849
Podatek dochodowy	6	-4 579	-176	-419	-168
Zysk/ (strata) netto z działalności kontynuowanej		-15 624	302	-8 110	2 017
Działalność zaniechana					
Zysk/ (strata) netto z działalności zaniechanej		0	0	0	0
Zysk/ (strata) netto za rok obrotowy		-15 624	302	-8 110	2 017
Inne całkowite dochody					
<i>Pozycje niepodlegające przeklasyfikowaniu do zysku/ (straty) w kolejnych okresach sprawozdawczych</i>					
Zyski/ (straty) aktuarialne dotyczące programów określonych świadczeń		0	0	0	0
Zysk/ (strata) netto z wyceny instrumentów kapitałowych wycenianych w wartości godziwej przez inne całkowite dochody		-24 442	30 428	-24 442	-4 653
Podatek dochodowy dotyczący innych całkowitych dochodów	6	-4 644	5 781	0	884
Inne całkowite dochody netto niepodlegające przeklasyfikowaniu do zysku/ (straty) w kolejnych okresach sprawozdawczych		-19 798	24 647	-24 442	-3 769
Inne całkowite dochody netto		-19 798	24 647	-24 442	-3 769
CAŁKOWITY DOCHÓD ZA ROK		-35 422	24 949	-32 552	-1 752
Zysk / strata na jedną akcję		-0,31	0,01	-0,01	0,01
- podstawowy z zysku za rok obrotowy		-0,31	0,01	-0,01	0,01
- podstawowy z zysku z działalności kontynuowanej za rok obrotowy		-0,31	0,01	-0,01	0,01
- rozwodniony z zysku za rok obrotowy		-0,31	0,01	-0,01	0,01
- rozwodniony z zysku z działalności kontynuowanej za rok obrotowy		-0,31	0,01	-0,01	0,01

SPRAWOZDANIE Z SYTUACJI FINANSOWEJ
na dzień 30 czerwca 2022 roku

	Noty	30 czerwca 2022 (niebadane)	31 grudnia 2021 (badane)
AKTYWA			
Aktywa trwałe			
Rzeczowe aktywa trwałe	9	299 294	303 665
Prawa do użytkowania aktywów	10	30 939	25 543
Aktywa niematerialne	11	26 256	29 171
Inwestycje w pozostałych jednostkach	12	13 462	37 904
Pozostałe aktywa finansowe	16	218	218
Aktywa z tytułu podatku odroczonego	6	36 515	31 936
		406 684	428 437
Aktywa obrotowe			
Zapasy	13	29 921	23 376
Należności z tytułu dostaw i usług	14	31 953	24 673
Należności z tytułu podatku dochodowego		0	0
Pozostałe należności	14	3 563	2 571
Pozostałe aktywa niefinansowe	15	2 098	529
Pozostałe aktywa finansowe (ST)	16	78 672	79 755
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	17	113 167	147 796
		259 374	278 700
SUMA AKTYWÓW		666 058	707 137
PASYWA			
Kapitał własny			
Kapitał podstawowy		5 103	5 100
Kapitał zapasowy		598 710	613 510
Kapitał z aktualizacji wyceny		5 959	25 757
Kapitał z wyceny opcji na akcje		1 309	1 309
Zyski zatrzymane / Niepokryte straty		-92 117	-80 068
Zysk / Strata netto za bieżący okres		-15 624	-11 606
		503 340	554 002
Zobowiązania długoterminowe			
Rezerwa z tytułu podatku odroczonego	6	1 398	6 042
Zobowiązania z tytułu leasingu	18	8 456	8 354
Pozostałe zobowiązania (w tym inwestycyjne)	22.3	19 428	22 526
Rozliczenia międzyokresowe z/t dotacji	20	31 754	29 851
		61 036	66 773
Zobowiązania krótkoterminowe			
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług	21	17 514	12 681
Zobowiązania z tytułu kredytów i pożyczek		2	0
Zobowiązania z tytułu leasingu	18	10 041	6 563
Pozostałe zobowiązania (w tym inwestycyjne)	22.3	24 768	6 284
w tym zobowiązania z tytułu dywidendy		14 800	0
Zobowiązania z tytułu świadczeń pracowniczych	21	7 533	2 305
Pozostałe zobowiązania niefinansowe	21	1 361	1 256
Rezerwy		1 566	1 446
Rozliczenia międzyokresowe z/t dotacji	20	38 897	55 827
		101 682	86 362
Zobowiązania ogółem		162 718	153 135
KAPITAŁ WŁASNY I ZOBOWIĄZANIA		666 058	707 137

SPRAWOZDANIE Z PRZEPLYWÓW PIENIĘŻNYCH za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2022 roku

	Noty	okres zakończony 30 czerwca 2022 (niebadane)	okres zakończony 30 czerwca 2021 (niebadane)
Przepływy środków pieniężnych z działalności operacyjnej			
Zysk/(strata) brutto		-20 203	126
Korekty o pozycje:		7 583	-1 267
Amortyzacja		23 168	20 328
Zysk/strata z tytułu różnic kursowych		0	-980
(Zysk)/strata na działalności inwestycyjnej		-176	-46
(Zwiększenie)/zmniejszenie stanu należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałych należności		-8 273	-1 022
(Zwiększenie)/zmniejszenie stanu zapasów		-6 545	2 653
(Zwiększenie)/zmniejszenie stanu pozostałych aktywów niefinansowych		-1 569	-2 656
Zwiększenie/(zmniejszenie) stanu zobowiązań, z wyjątkiem kredytów i pożyczek		16 288	2 460
Przychody i koszty z tytułu odsetek		1 112	586
Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych z tytułu dotacji		-16 099	-23 780
Zmiana stanu rezerw		120	1 190
Podatek dochodowy zapłacony		-443	0
Środki pieniężne netto z działalności operacyjnej		-12 620	-1 141
Przepływy środków pieniężnych z działalności inwestycyjnej			
Sprzedaż rzeczowych aktywów trwałych i aktywów niematerialnych		200	85
Nabycie rzeczowych aktywów trwałych i aktywów niematerialnych		-16 963	-14 915
Sprzedaż udziałów w innych jednostkach		0	0
Nabycie udziałów w innych jednostkach		0	0
Sprzedaż pozostałych aktywów finansowych		0	0
Nabycie pozostałych aktywów finansowych		0	0
Odsetki otrzymane		503	0
Środki pieniężne netto z działalności inwestycyjnej		-16 260	-14 830
Przepływy środków pieniężnych z działalności finansowej			
Wpływy z tytułu emisji akcji		3	0
Wpływy z tytułu zaciągnięcia pożyczek/ kredytów		0	-531
Spłata pożyczek/kredytów		2	0
Spłata zobowiązań z tytułu leasingu		-5 223	-1 885
Odsetki od zobowiązań z tytułu leasingu		-520	-392
Odsetki od pożyczek/kredytów		0	-194
Odsetki pozostałe		-11	0
Pozostałe		0	0
Środki pieniężne netto z działalności finansowej		-5 749	-3 002
Przepływy pieniężne netto		-34 629	-18 973
Środki pieniężne na początek okresu		147 796	43 978
Środki pieniężne na koniec okresu		113 167	25 005

ZESTAWIENIE ZMIAN W KAPITALE WŁASNYM

Zestawienie zmian w kapitale własnym	Kapitał podstawowy	Kapitał zapasowy	Kapitał z aktualizacji wyceny	Kapitał z wyceny opcji na akcje	Zyski zatrzymane /niepokryte straty	Kapitał własny ogółem
Bilans otwarcia na dzień 1 stycznia 2022 roku	5 100	613 510	25 757	1 309	(91 674)	554 002
Zysk/(strata) netto za rok	-	-	-	-	(15 624)	(15 624)
Inne całkowite dochody netto za rok	-	-	(19 798)	-	-	(19 798)
Całkowity dochód za rok	-	-	(19 798)	-	(15 624)	(35 422)
-emisja akcji	3	-	-	-	-	3
-koszty emisji akcji	-	-	-	-	-	-
-wycena opcji na akcje	-	-	-	-	-	-
-zadeklarowane dywidendy	-	(14 800)	-	-	(443)	(15 243)
-wypłata dywidendy	-	-	-	-	-	-
Bilans zamknięcia na dzień 30 czerwca 2022 roku	5 103	598 710	5 959	1 309	(107 741)	503 340

Zestawienie zmian w kapitale własnym	Kapitał podstawowy	Kapitał zapasowy	Kapitał z aktualizacji wyceny	Kapitał z wyceny opcji na akcje	Zyski zatrzymane /niepokryte straty	Kapitał własny ogółem
Bilans otwarcia na dzień 1 stycznia 2021 roku	4 500	393 124	5 482	-	(58 573)	344 533
Zysk/(strata) netto za rok	-	-	-	-	(11 607)	(11 607)
Inne całkowite dochody netto za rok	-	-	20 275	-	-	20 275
Całkowity dochód za rok	-	-	20 275	-	(11 607)	8 668
-emisja akcji	600	215 400	-	-	-	216 000
-koszty emisji akcji	-	(13 358)	-	-	-	(13 358)
-wycena opcji na akcje	-	-	-	1 309	-	1 309
-wypłata dywidendy	-	-	-	-	(3 150)	(3 150)
-transfery/przeniesienia	-	18 345	-	-	(18 345)	-
Bilans zamknięcia na dzień 31 grudnia 2021 roku	5 100	613 511	25 757	1 309	(91 675)	554 002

1. Informacje ogólne

Sprawozdanie finansowe Celon Pharma S.A. obejmuje okres 6 miesięcy zakończony dnia 30 czerwca 2022 roku oraz zawiera dane porównawcze za okres 6 miesięcy zakończony dnia 30 czerwca 2021 roku oraz na dzień 31 grudnia 2021 roku. Niniejsze sprawozdanie finansowe zostało zatwierdzone do publikacji przez Zarząd w dniu 28 września 2022 roku.

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

Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

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

2. Skład organów korporacyjnych Spółki

Skład Zarządu według stanu na dzień bilansowy:

- Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu,
- Jacek Glinka – Wiceprezes Zarządu,
- Dorota Zwolińska – Członek Zarządu.

W okresie sprawozdawczym i do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania nie nastąpiły żadne zmiany w składzie Zarządu Spółki.

Skład Rady Nadzorczej na dzień bilansowy:

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

W okresie sprawozdawczym i do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania nie nastąpiły żadne zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki.

3. Podstawa sporządzenia sprawozdania finansowego

Niniejsze sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z zasadą kosztu historycznego, z wyjątkiem instrumentów kapitałowych.

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez Spółkę w dającej się przewidzieć przyszłości. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania finansowego nie stwierdza się istnienia okoliczności wskazujących na zagrożenie kontynuowania działalności przez Spółkę.

Aktualna sytuacja związana z pandemią Covid-19 oraz wojną rosyjsko-ukraińską, jak opisano w Sprawozdaniu z Działalności Zarządu, nie ma istotnego przełożenia na działalność operacyjną oraz sytuację finansową Spółki. Jednak obecna sytuacja gospodarcza nacechowana jest dużą niepewnością i dynamiką zdarzeń trudnych do przewidzenia. Zarząd Spółki prowadzi bieżącą analizę ryzyka i zagrożeń natury finansowej i operacyjnej, które mogłyby negatywnie wpływać na zdolność do kontynuowania działalności a są wynikiem sytuacji epidemicznej i politycznej w kraju i na świecie. Dokonana ocena bieżącej sytuacji Spółki oraz jej otoczenia gospodarczego wraz z analizą prognoz wskaźników finansowych i innych czynników prawno-gospodarczych, społecznych nie wskazuje na zagrożenie kontynuacji działalności w ciągu 12 miesięcy po dniu sporządzeniu sprawozdania.

3.1. Oświadczenie o zgodności

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

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe nie obejmuje wszystkich informacji oraz ujawnień wymaganych w rocznym sprawozdaniu finansowym i należy je czytać łącznie ze sprawozdaniem finansowym Spółki za rok zakończony 31 grudnia 2021 roku zatwierdzonym do publikacji w dniu 27 kwietnia 2022 roku.

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe jest przedstawione w złotych („PLN”), a wszystkie wartości, o ile nie wskazano inaczej, podane są w tysiącach PLN.

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez Spółkę w dającej się przewidzieć przyszłości.

Śródroczny wynik finansowy może nie odzwierciedlać w pełni możliwego do zrealizowania wyniku finansowego za rok obrotowy.

3.2. Waluta funkcjonalna i waluta sprawozdania finansowego

Walutą funkcjonalną Spółki i walutą sprawozdawczą niniejszego sprawozdania finansowego jest złoty polski (PLN). Dane zawarte w sprawozdaniu finansowym zaprezentowane zostały w tysiącach złotych polskich, chyba że wskazano inaczej.

4. Segmenty operacyjne

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

- Segment leków generycznych to ogół działań operacyjnych, w wyniku których Spółka produkuje i sprzedaje leki już zarejestrowane i dopuszczone do obrotu.
- Segment innowacyjny to ogół działań, które zmierzają do opracowania dokumentacji, na podstawie której można by zarejestrować lek lub skomercjalizować ją na etapie przed zarejestrowaniem leku.

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

Brak jest istotnych transakcji pomiędzy segmentami.

	Segment leków generycznych (niebadane)		Segment innowacyjny (niebadane)		Razem (niebadane)	
	1.01- 30.06.2022	1.01- 30.06.2021	1.01- 30.06.2022	1.01- 30.06.2021	1.01- 30.06.2022	1.01- 30.06.2021
Przychody ze sprzedaży leków	78 764	91 771	0	0	78 764	91 771
Pozostałe przychody	351	967	0	0	351	967
Przychody z tytułu dotacji	0	0	15 647	11 520	15 647	11 520
Przychody ze sprzedaży licencji	0	839	0	0	0	839
Przychody segmentu ogółem	79 115	93 576	15 647	11 520	94 762	105 097
w tym:						
<i>Kraj</i>	<i>52 066</i>	<i>43 828</i>	<i>15 647</i>	<i>11 520</i>	<i>67 713</i>	<i>55 348</i>
<i>Export</i>	<i>27 049</i>	<i>49 748</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>27 049</i>	<i>49 748</i>
Koszty rodzajowe ogółem	59 778	60 685	54 494	41 878	114 272	102 564
w tym:						
Amortyzacja	16 763	15 863	6 405	4 466	23 168	20 329
Zużycie surowców	20 216	23 927	12 340	9 292	32 556	33 219
Usługi obce	3 435	2 404	20 097	14 507	23 532	16 911
Świadczenia pracownicze	15 673	14 358	14 056	11 875	29 729	26 233
Pozostałe koszty	3 691	4 133	1 596	1 738	5 287	5 873
Zysk/strata segmentu	19 337	32 891	-38 847	-30 358	-19 510	2 533
Pozostałe przychody operacyjne	676	71	0	0	676	71
Pozostałe koszty operacyjne	648	694	0	0	648	694
Zysk/strata z działalności operacyjnej (EBIT)	19 365	32 268	-38 847	-30 358	-19 510	1 910
Zysk/strata z działalności operacyjnej skorygowany o amortyzację (EBITDA)	36 128	48 131	-32 442	-25 892	3 686	22 238
Przychody finansowe					810	10
Koszty finansowe					1 531	1 794
Zysk/strata brutto					-20 203	126
Podatek dochodowy, w tym					-4 579	-176
- bieżący podatek dochodowy					0	0
- odroczony podatek dochodowy					-4 579	-176
Zysk/strata netto					-15 624	302

	Segment leków generycznych (niebadane)		Segment innowacyjny (niebadane)		Razem (niebadane)	
	1.04- 30.06.2022	1.04- 30.06.2021	1.04- 30.06.2022	1.04- 30.06.2021	1.04- 30.06.2022	1.04- 30.06.2021
Przychody ze sprzedaży leków	45 842	48 603	0	0	45 842	48 603
Pozostałe przychody	23	112	0	0	23	112
Przychody z tytułu dotacji	0	0	6 961	8 405	6 961	8 405
Przychody ze sprzedaży licencji	0	550	0	0	0	550
Przychody segmentu ogółem	45 865	49 264	6 961	8 405	52 826	57 669
w tym:		0		0		0
<i>Kraj</i>	<i>26 332</i>	<i>22 871</i>	<i>6 961</i>	<i>8 405</i>	<i>33 293</i>	<i>31 276</i>
<i>Export</i>	<i>19 533</i>	<i>26 393</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>19 533</i>	<i>26 393</i>

	Segment leków generycznych (niebadane)		Segment innowacyjny (niebadane)		Razem (niebadane)	
	1.04- 30.06.2022	1.04- 30.06.2021	1.04- 30.06.2022	1.04- 30.06.2021	1.04- 30.06.2022	1.04- 30.06.2021
Koszty rodzajowe ogółem	31 606	32 908	29 577	22 654	61 183	55 562
w tym:		0		0		0
Amortyzacja	8 175	7 041	3 344	3 860	11 519	10 901
Zużycie surowców	12 723	14 838	6 860	2 644	19 583	17 482
Usługi obce	1 503	1 165	11 173	8 788	12 676	9 953
Świadczenia pracownicze	8 136	7 398	6 656	6 181	14 792	13 579
Pozostałe koszty	1 747	2 466	866	1 181	2 613	3 647
Zysk/strata segmentu	13 581	16 356	-21 938	-14 249	-8 357	2 107
Pozostałe przychody operacyjne	283	63	0	0	283	63
Pozostałe koszty operacyjne	309	643	0	0	309	643
Zysk/strata z działalności operacyjnej (EBIT)	14 233	15 776	-22 616	-14 249	-8 383	1 527
		0		0		0
Zysk/strata z działalności operacyjnej skorygowany o amortyzację (EBITDA)	21 730	22 817	-18 594	-10 389	3 136	12 428
Przychody finansowe					527	0
Koszty finansowe					674	-321
Zysk/strata brutto					-8 530	1 848
Podatek dochodowy, w tym					-419	-168
- bieżący podatek dochodowy					0	0
- odroczonego podatku dochodowego					-419	-168
Zysk/strata netto					-8 111	2 016

W odniesieniu do noty segmentowej, Spółka dokonała w pierwszym kwartale 2022 roku przeglądu kosztów operacyjnych Spółki pod kątem alokacji do segmentów operacyjnych, w wyniku czego dokonano zmiany kluczy alokacji kosztów pomiędzy segmentami, w szczególności zmianie uległy klucze alokacji dla kosztów działów wspólnych Spółki. Koszty tych działów były w roku 2021 w dużej części alokowane jedynie do segmentu leków generycznych. Nowe klucze alokacji zostały zastosowane w powyższej notce segmentowej zarówno w odniesieniu do okresu sprawozdawczego 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2022 roku, jak i 30 czerwca 2021 roku.

Przychody z tytułu umów z klientami (po wyłączeniu przychodów z tytułu dotacji) wyniosły odpowiednio

- w okresie 6 miesięcy zakończonym 30 czerwca 2022 roku – 79.115 tys. zł,
- w okresie 6 miesięcy zakończonym 30 czerwca 2021 roku – 92.610 tys. zł

Spółka nie posiada aktywów i zobowiązań z tytułu umów z klientami.

Działalność Spółki nie ma charakteru sezonowego.

Komentarz do wyników segmentów

Przychody

W 1H22 przychody Spółki spadły do poziomu 94,8 miliona złotych z 105,1 miliona złotych w 1H21, co dotyczy całości do segmentu leków generycznych, a dokładniej spadku sprzedaży eksportowej. Sprzedaż krajowa ukształtowała się w 1H22 na poziomie 67,7 milionów złotych, co oznacza wzrost o 22 % w porównaniu do 1H21. Z kolei sprzedaż eksportowa spadła z 49,7 miliona złotych w 1H21 do 27 milionów złotych w 1H22, co jest konsekwencją przeznaczenia istotnych mocy produkcyjnych w 1Q22 na serie próbne leków innowacyjnych wymagane do realizacji Projektu Falkieri. Należy również zaznaczyć, iż 1H21 był rekordowy w odniesieniu do sprzedaży eksportowej na rynki francuski i włoski, jako rynki nowe, które rozpoczynały w tamtym okresie proces towarowania. Począwszy od drugiego półrocza 2021 roku zjawisko to osłabło, gdyż rynki nasyciły się i ustalone zostało faktyczne zapotrzebowanie na wyroby Spółki na tych rynkach.

W ujęciu kwartalnym, w 2Q22 sprzedaż krajowa utrzymywała nadal wysoką dynamikę i wygenerowała przychody w wysokości 26 milionów złotych w porównaniu do 25,7 miliona złotych w 1Q22 oraz 22,9 miliona złotych w 2Q21. Z kolei w odniesieniu do sprzedaży eksportowej segmentu leków generycznych obserwowano w 2Q22 znormalizowanie poziomów sprzedaży eksportowej, która wygenerowała przychody w wysokości 19,5 miliona złotych w 2Q22 w porównaniu do 7,5 miliona złotych 1Q22 oraz 26,3 miliona złotych w 2Q21.

Przychody z dotacji wzrosły z 11,5 miliona złotych w 1H21 do 15,6 miliona złotych w 1H22, co jest powiązane z większym zaawansowaniem prowadzonych przez Spółkę projektów badawczo-rozwojowych („projekty B+R”). W 1H22 prowadzono aktywnie 19 projektów B+R.

EBITDA

EBITDA segmentu leków generycznych wyniosła 36,3 miliona złotych w 1H22 oraz 48,1 miliona złotych w 1H21; podczas gdy segment innowacyjny odnotował w 1H22 ujemny wynik EBITDA w wysokości 32,4 miliona złotych w porównaniu do 25,9 miliona złotych w 1H21.

Spadek EBITDA w 1H22 był spowodowany wspomnianą luką przychodową w segmencie leków generycznych, a tym samym niepokryta została część kosztów stałych, w szczególności kosztów wynagrodzeń. Ponadto 1H22 to okres bardzo wysokiej inflacji oraz nadal istotnej presji płacowej. Mimo wszystko rentowność EBITDA segmentu leków generycznych utrzymała się w 1H22 na wysokim poziomie i wyniosła 46%. Należy również zaznaczyć, iż wzrost kosztów w segmencie innowacyjnym w 1H22 został pokryty wzrostem przychodów z dotacji, wskaźnik subsydiowania kosztów R&D dotacjami wyniósł 30% w 1H22 w porównaniu do 25% w 1H21.

Najistotniejsze wzrosty kosztów operacyjnych z powodu presji inflacyjnej odnotowano w 1H22 w obszarze mediów. Koszty energii i gazu wzrosły w Spółce w 1H22 prawie trzykrotnie w porównaniu do 1H21.

Z kolei wzrost kosztów wynagrodzeń w 1H22 w porównaniu do 1H21 wynika zarówno ze wzrostu średniego zatrudnienia (wzrost o 34 etaty), w szczególności w obszarze segmentu innowacyjnego, jak i ze wzrostu średniego wynagrodzenia w Spółce. Wzrost średniego wynagrodzenia jest związany zarówno z presją płacową, jak i zatrudnianiem wysoko wykwalifikowanej kadry w obszarze segmentu innowacyjnego.

5. Przychody i koszty

5.1. Pozostałe przychody

Pozostałe przychody	Okres 6 miesięcy zakończony dnia		Okres 3 miesięcy pomiędzy	
	30 czerwca 2022 <i>(niebadane)</i>	30 czerwca 2021 <i>(niebadane)</i>	1.04-30.06.2022 <i>(niebadane)</i>	1.04-30.06.2021 <i>(niebadane)</i>
Profit sharing	-	936	-	89
Inne	351	31	23	23
Razem	351	967	23	112

Inne pozostałe przychody w pierwszym półroczu 2022 roku dotyczą w głównej mierze milestone z tytułu rejestracji leku Salmex na rynku Arabii Saudyjskiej.

5.2. Pozostałe przychody operacyjne

Pozostałe przychody operacyjne	Okres 6 miesięcy zakończony dnia		Okres 3 miesięcy pomiędzy	
	30 czerwca 2022 <i>(niebadane)</i>	30 czerwca 2021 <i>(niebadane)</i>	1.04-30.06.2022 <i>(niebadane)</i>	1.04-30.06.2021 <i>(niebadane)</i>
Zysk ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	200	46	185	38
Rozwiązanie rezerw	345	0	0	0
Pozostałe	131	25	98	25
Razem	676	71	283	63

5.3. Pozostałe koszty operacyjne

Pozostałe koszty operacyjne	Okres 6 miesięcy zakończony dnia		Okres 3 miesięcy pomiędzy	
	30 czerwca 2022 <i>(niebadane)</i>	30 czerwca 2021 <i>(niebadane)</i>	1.04-30.06.2022 <i>(niebadane)</i>	1.04-30.06.2021 <i>(niebadane)</i>
Darowizny	1	0	1	0
Zapłacone kary umowne	420	0	0	0
Pozostałe	227	694	308	644
Razem	648	694	309	644

5.4. Przychody finansowe

Przychody finansowe	Okres 6 miesięcy zakończony dnia		Okres 3 miesięcy pomiędzy	
	30 czerwca 2022 <i>(niebadane)</i>	30 czerwca 2021 <i>(niebadane)</i>	1.04-30.06.2022 <i>(niebadane)</i>	1.04-30.06.2021 <i>(niebadane)</i>
Odsetki	810	10	527	-
Pozostałe	-	-	-	-
Razem	810	10	527	-

5.5. Koszty finansowe

Koszty finansowe	Okres 6 miesięcy zakończony dnia		Okres 3 miesięcy pomiędzy	
	30 czerwca 2022 <i>(niebadane)</i>	30 czerwca 2021 <i>(niebadane)</i>	1.04-30.06.2022 <i>(niebadane)</i>	1.04-30.06.2021 <i>(niebadane)</i>
Odsetki z tytułu leasingu	520	392	319	324
Odsetki i opłaty bankowe	11	194	5	102
Odsetki budżetowe	117	1	117	1
Aktualizacja wartości aktywów finansowych	756	2	354	1
Ujemne różnice kursowe	127	1 206	(121)	(748)
Pozostałe koszty finansowe	-	-	-	-
Razem	1 531	1 795	674	(320)

5.6. Koszty świadczeń pracowniczych

Koszty świadczeń pracowniczych	Okres 6 miesięcy zakończony dnia		Okres 3 miesięcy pomiędzy	
	30 czerwca 2022 <i>(niebadane)</i>	30 czerwca 2021 <i>(niebadane)</i>	1.04-30.06.2022 <i>(niebadane)</i>	1.04-30.06.2021 <i>(niebadane)</i>
Wynagrodzenia	24 366	21 529	12 046	11 205
Koszty ubezpieczeń społecznych	4 425	3 846	2 316	2 070
Koszty wpłat na PPK	60	51	30	27
Pozostałe koszty świadczeń pracowniczych	878	807	400	277
Razem	29 729	26 233	14 792	13 579

Wzrost kosztów wynagrodzeń w okresie 6 miesięcy zakończonym 30 czerwca 2022 roku w porównaniu do analogicznego okresu roku 2021 wynika zarówno ze wzrostu średniego zatrudnienia, w szczególności w obszarze segmentu innowacyjnego, jak i ze wzrostu średniego wynagrodzenia w Spółce. Wzrost średniego wynagrodzenia jest związany zarówno z presją płacową, jak i zatrudnianiem wysoko wykwalifikowanej kadry w obszarze segmentu innowacyjnego.

6. Podatek dochodowy

6.1. Obciążenie podatkowe

Główne składniki obciążenia podatkowego za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2022 roku i 30 czerwca 2021 roku przedstawiają się następująco:

Podatek dochodowy	Okres 6 miesięcy zakończony dnia	
	30 czerwca 2022 (niebadane)	30 czerwca 2021 (niebadane)
Bieżący podatek dochodowy	-	-
Odroczony podatek dochodowy	4 579	176
Podatek dochodowy wykazany w wyniku finansowym	4 579	176
Odroczony podatek dochodowy, w tym:	4 644	(5 781)
Podatek od zysku/(straty) netto z wyceny instrumentów kapitałowych wycenianych w wartości godziwej przez inne całkowite dochody	4 644	(5 781)
Podatek dochodowy dotyczący innych całkowitych dochodów	4 644	(5 781)

6.2. Odroczony podatek dochodowy

Odroczony podatek dochodowy wynika z następujących pozycji:

	Sprawozdanie z sytuacji finansowej		Sprawozdanie z całkowitych dochodów za okres zakończony	
	30 czerwca 2022 (niebadane)	30 czerwca 2021 (niebadane)	30 czerwca 2022 (niebadane)	30 czerwca 2021 (niebadane)
Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego				
Środki trwałe w leasingu	30 939	25 668	5 271	2 602
Środki trwałe – różnica na amortyzacji	1 904	2 458	-554	0
Wycena akcji Mabion	7 357	31 799	-24 442	30 428
Wyceny pozostałe	3 880	261	3 618	0
Przychody profit sharing	0	843	-843	-1 934
Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego – razem	8 375	11 596	-3 221	5 908
Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego				
Zobowiązania z tytułu leasingu finansowego	18 207	15 109	3 098	2 284
Rozliczenia międzyokresowe bierne	3 622	3 050	572	-1 266
Rezerwy pracownicze	3 355	2 364	991	577
Wycena inwestycji krótkoterminowych	1 001	0	1 001	0
Prace R&D bez płac*	116 172	116 172	0	0
Strata podatkowa	86 030	60 098	25 932	0
Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego – razem	43 394	37 391	6 003	303
Obciążenie z tytułu odroczonego podatku dochodowego			9 223	-5 605
Zmiana odniesiona na kapitał (wycena Mabion S.A.)			4 644	-5 781
Zmiana odniesiona na rachunek zysków i strat			4 579	176

* Wartość prezentuje koszty prac R&D poza płacami, które zostały poniesione przez Spółkę w latach 2016-2019 i wg ówczesnej polityki podatkowej były kapitalizowane. Spółka ma prawo do rozliczenia tych kosztów w wyniku podatkowym w odpowiedniej części w deklaracjach CIT 8 do roku 2025.

Na dzień 30 czerwca 2022 roku Spółka posiadała 86 milionów złotych nierozliczonych strat podatkowych dotyczących roku 2020 i 2021 oraz okresu 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2022 roku. Strata ta jest możliwa do wykorzystania przez 5 kolejno następujących po sobie lat, to jest za rok 2027 włącznie, jednak nie więcej niż 50% w każdym roku podatkowym. Wartość ujętego aktywa z tytułu podatku odroczonego w związku z istnieniem nierozliczonej straty

podatkowej za rok 2020 oraz za rok 2021 rok wynosi 11,4 miliona złotych. Na dzień 30 czerwca 2022 roku nie występują nierozpoznane aktywa z tytułu strat podatkowych oraz ewentualnie innych ujemnych różnic przejściowych.

Spółka przeprowadziła analizę odzyskiwalności aktywa z tytułu straty podatkowej w oparciu o przyjęte założenia, biorąc pod uwagę możliwe wystąpienie zdarzeń jednorazowych w postaci komercjalizacji prowadzonych projektów generycznych oraz prowadzonych projektów innowacyjnych, w tym ich potencjalnej sprzedaży do zewnętrznych partnerów po zakończeniu określonej fazy badań klinicznych.

Podstawą analizy były wytyczne wynikające z par. 35 i 36 oraz 82 MSR12, a także wytyczne ESMA32-63-743 z dnia 15 lipca 2019 roku. Pod uwagę wzięto osiągnięte już obecnie istotne wzrosty przychodów ze sprzedaży (głównie eksportowej) oraz możliwość skomercjalizowania niektórych projektów innowacyjnych w niedalekiej przyszłości. Analiza została przygotowana przy zastosowaniu najlepszych szacunków w najbardziej prawdopodobnym oczekiwanym wariancie.

Przeprowadzona analiza jest wrażliwa w szczególności na zmiany wysokości oczekiwanych dochodów i kosztów podatkowych osiągniętych z tytułu prowadzonej działalności operacyjnej, w tym rozliczeń z tytułu tzw. ulgi B+R.

Zarząd Spółki ocenia, iż wystąpienie powyższego zdarzenia jest wysoce prawdopodobne w okresie możliwym do rozliczenia straty podatkowej czasie, jednak nie jest w stanie podać precyzyjnych kwot do odliczenia w kolejnych latach podatkowych.

Jednocześnie należy wskazać, iż prowadzona przez Spółkę działalność operacyjna w segmencie leków generycznych jest wysoce rentowna i ewentualne zaniechanie bądź zwolnienie tempa prowadzonych badań klinicznych w segmencie innowacyjnym (lub też zakończenie tych projektów sukcesem wprowadzenia nowych leków na rynek), spowoduje wygenerowanie istotnych dochodów podatkowych umożliwiających rozliczenie strat podatkowych ujętych w ramach aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego na dzień 30 czerwca 2022 roku.

7. Aktywa trwałe zaklasyfikowane jako przeznaczone do sprzedaży

Spółka nie zidentyfikowała aktywów przeznaczonych do sprzedaży.

8. Dywidendy wypłacone i zaproponowane do wypłaty

W okresie 6 miesięcy zakończonym 30 czerwca 2022 roku nie były wypłacane dywidendy. Zgodnie z uchwałą nr 6 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 22 czerwca 2022 roku Spółka wypłaciła dywidendę w wysokości 14.800 tysięcy złotych (0,29 zł/akcję) w dniu 11 lipca 2022 roku. Dywidenda została wypłacona z tej części kapitału zapasowego, jaka powstała z tytułu zysków z lat ubiegłych i jest zgodna z wymogami art. 348 Kodeksu Sądowców Handlowych.

9. Rzeczowe aktywa trwałe

Rzeczowe aktywa trwałe - wartości netto	30 czerwca 2022 (niebadane)	31 grudnia 2021 (badane)
Grunty	6 352	6 352
Budynki, lokale i obiekty inżynierii lądowej i wodnej	124 601	127 259
Urządzenia techniczne i maszyny	61 476	68 459
Środki transportu	3 550	4 672
Inne środki trwałe	29 961	33 654
Środki trwałe w budowie	59 571	50 633
Zaliczki	13 782	12 637
Razem	299 294	303 665

Rzeczowe aktywa trwałe Okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2022 roku	Grunty	Budynki, lokale	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki transportu	Inne środki trwałe	Środki trwałe w budowie	Zaliczki	Razem
Wartość brutto								
1. Bilans otwarcia	6 352	146 079	165 567	11 774	58 877	50 633	12 844	452 126
2. Zwiększenia	0	0	668	0	1 775	8 938	1 145	12 526
a) zakup	0	0	668	0	1 775	8 938	1 145	12 526
b) przemieszczenia	0	0	0	0	0	0	0	0
3. Zmniejszenia	0	0	0	610	0	0	0	610
a) sprzedaż i likwidacja	0	0	0	610	0	0	0	610
b) przemieszczenia	0	0	0	0	0	0	0	0
4. Bilans zamknięcia	6 352	146 079	166 236	11 165	60 650	59 571	13 989	464 042
Skumulowana amortyzacja (umorzenie)								
1. Bilans otwarcia	0	18 819	97 108	7 103	25 223	0	0	148 253
2. Zwiększenia	0	2 658	7 652	1 096	5 467	0	0	16 873
a) amortyzacja za okres	0	2 658	7 652	1 096	5 467	0	0	16 873
b) pozostałe	0	0	0	0	0	0	0	0
3. Zmniejszenia	0	0	0	586	0	0	0	586
a) sprzedaż i likwidacja	0	0	0	586	0	0	0	586
4. Bilans zamknięcia	0	21 478	104 761	7 613	30 690	0	0	164 542
Odpisy aktualizujące								
1. Bilans otwarcia	0	0	0	0	0	0	207	207
a) zwiększenie	0	0	0	0	0	0	0	0
2. Bilans zamknięcia	0	0	0	0	0	0	207	207
Wartość netto na początek okresu	6 352	127 258	68 459	4 672	33 653	50 633	12 637	303 665
Wartość netto na koniec okresu	6 352	124 601	61 476	3 550	29 961	59 571	13 782	299 294

10. Prawo do użytkowania aktywów

Spółka posiada umowy leasingu maszyn do produkcji, sprzętu laboratoryjnego oraz samochodów. Okres leasingu wynosi 36 miesięcy. Na dzień 30 czerwca 2022 roku, Spółka wynajmuje również powierzchnie w trzech nieruchomościach w oparciu o umowy najmu. Umowy dla dwóch lokalizacji są w trakcie biegu okresu wypowiedzenia i zakończą się w grudniu 2023 roku oraz czerwcu 2024 roku. Trzecia umowa jest zawarta na czas nieokreślony z trzymiesięcznym okresem wypowiedzenia.

Aktywa z tytułu prawa do użytkowania - wartości netto	30 czerwca 2022 (niebadane)	31 grudnia 2021 (badane)
Nieruchomości	1 594	1 704
Urządzenia techniczne i maszyny	4 687	5 075
Środki transportu	2 280	136
Pozostałe środki trwałe	22 378	18 628
Razem	30 939	25 543

Prawo do użytkowania Okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2022 roku	Nieruchomości	Urządzenia i maszyny	Środki transportu	Inne środki trwałe (w tym sprzęt laboratoryjny)	Razem
Wartość brutto					
1. Bilans otwarcia	3 986	5 871	3 331	19 350	32 538
2. Zwiększenia	174	0	2 218	5 928	8 320
a) zakup	0	0	2 218	5 928	8 147
b) przemieszczenia	174	0	0	0	174
3. Zmniejszenia	0	0	0	0	0
a) sprzedaż i likwidacja	0	0	0	0	0
b) przemieszczenia	0	0	0	0	0
4. Bilans zamknięcia	4 160	5 871	5 549	25 279	40 859
Skumulowana amortyzacja (umorzenie)					
1. Bilans otwarcia	2 283	796	3 195	722	6 996
2. Zwiększenia	283	388	75	2 178	2 924
a) amortyzacja za okres	283	388	75	2 178	2 924
b) pozostałe	0	0	0	0	0
3. Zmniejszenia	0	0	0	0	0
a) sprzedaż i likwidacja	0	0	0	0	0
4. Bilans zamknięcia	2 566	1 183	3 270	2 900	9 919
Odpisy aktualizujące					
1. Bilans otwarcia	0	0	0	0	0
a) zwiększenie	0	0	0	0	0
2. Bilans zamknięcia	0	0	0	0	0
Wartość netto na początek okresu	1 704	5 075	136	18 628	25 543
Wartość netto na koniec okresu	1 594	4 687	2 280	22 378	30 939

11. Aktywa niematerialne

Wartości niematerialne - wartości netto	30 czerwca 2022 (niebadane)	31 grudnia 2021 (badane)
Koszty zakończonych prac rozwojowych	680	1 360
Koncesje, patenty, licencje i podobne wartości, w tym:	25 576	27 811
- w tym oprogramowanie komputerowe	1 467	751
Razem	26 256	29 171

Wartości niematerialne i prawne Okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2022	Koszty zakończonych prac rozwojowych	Koncesje, patenty licencje	- w tym opro- gramowanie	Inne	Zaliczki	Razem
Wartość brutto						
1. Bilans otwarcia	5 440	9 217	5 089	42 523	0	57 180
2. Zwiększenia	0	1 168	1 168	1 190	0	2 358
a) zakup	0	1 168	1 168	1 190	0	2 358
b) prace rozwojowe	0	0	0	0	0	0
3. Zmniejszenia	0	0	0	0	0	0
4. Bilans zamknięcia	5 440	10 385	6 257	43 713	0	59 538
Umorzenie						
1. Bilans otwarcia	4 080	8 307	4 338	15 622	0	28 008
2. Zwiększenia	680	452	452	4 142	0	5 274
a) amortyzacja za okres	680	452	452	4 142	0	5 274
3. Zmniejszenia	0	0	0	0	0	0
4. Bilans zamknięcia	4 760	8 759	4 790	19 764	0	33 282
Odpisy aktualizujące						
1. Bilans otwarcia	0	0	0	0	0	0
a) utworzenie	0	0	0	0	0	0
b) rozwiązanie	0	0	0	0	0	0
c) wykorzystanie	0	0	0	0	0	0
2. Bilans zamknięcia	0	0	0	0	0	0
Wartość netto na początek okresu	1 360	910	751	26 901	0	29 171
Wartość netto na koniec okresu	680	1 626	1 467	23 949	0	26 256

12. Inwestycje w pozostałych jednostkach

Spółka nie posiada inwestycji w jednostkach zależnych, stowarzyszonych i wspólnych przedsięwzięciach. Inwestycja długoterminowa w spółkę Mabion S.A. została zakwalifikowana jako inwestycja wyceniana w wartości godziwej przez inne całkowite dochody.

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

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

Na dzień 30 czerwca 2022 roku i na dzień 31 grudnia 2021 roku procentowy udział Spółki w kapitale oraz liczbie głosów przedstawiał się następująco:

Jednostka	Siedziba	Podstawowy przedmiot działalności	Liczba akcji	Procentowy udział Spółki w kapitale	Procentowy udział Spółki w liczbie głosów	Wartość akcji na dzień 30 czerwca 2022	Wartość akcji na dzień 31 grudnia 2021
Mabion S.A.	Konstantynów Łódzki	Produkcja leków i preparatów farmaceutycznych	620 350	3,84%	6,28%	21,70	61,10

W wyniku podwyższenia kapitału w Spółce Mabion w roku 2021, doszło do rozwodnienia akcji. Spółka Celon Pharma nie objęła akcji nowej emisji, przez co jej udział w kapitale i prawie głosu zmniejszył się.

13. Zapasy

Zapasy	30 czerwca 2022 (niebadane)	31 grudnia 2021 (badane)
Materiały	14 431	15 178
Półprodukty i produkcja w toku	7 264	3 397
Produkty gotowe	8 826	4 801
Towary handlowe	0	0
Zaliczki na dostawy i usługi	0	0
Zapasy ogółem w wartości netto	29 921	23 376
<i>w tym odpis aktualizujący</i>	-	(262)
<i>Zapasy ogółem w wartości brutto</i>	<i>29 921</i>	<i>23 638</i>

Żadna kategoria zapasów nie stanowiła zabezpieczenia kredytów lub pożyczek w roku zakończonym 30 czerwca 2022 roku oraz 31 grudnia 2021 roku.

14. Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności

Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności	30 czerwca 2022 (niebadane)	31 grudnia 2021 (badane)
Należności z tytułu dostaw i usług	31 953	24 673
Pozostałe należności od osób trzecich	3 563	2 570
w tym		
VAT do zwrotu	1 523	2 273
Inne	2 040	297
Należności ogółem netto	35 516	27 243
<i>Odpis na oczekiwane straty</i>	-	-
<i>Należności brutto</i>	<i>35 516</i>	<i>27 243</i>

15. Pozostałe aktywa niefinansowe

W ramach krótkoterminowych pozostałych aktywów niefinansowych wykazywane są rozliczenia międzyokresowe kosztów, w szczególności ubezpieczenia.

16. Pozostałe aktywa finansowe

W ramach krótkoterminowych pozostałych aktywów finansowych Spółka wykazuje:

- Na dzień 31 grudnia 2021 roku jednostki uczestnictwa w otwartych funduszach inwestycyjnych inwestujących w obligacje korporacyjne polskich przedsiębiorstw w kwocie 79 755 tysięcy zł;
- Na dzień 30 czerwca 2022 roku jednostki uczestnictwa w otwartych funduszach inwestycyjnych inwestujących w obligacje korporacyjne polskich przedsiębiorstw w kwocie 78 672 tysięcy zł.

W ramach długoterminowych pozostałych aktywów finansowych na dzień 30 czerwca 2022 roku i 31 grudnia 2021 roku Spółka wykazuje wpłacone kaucje pod wynajem nieruchomości.

17. Środki pieniężne i ich ekwiwalenty

Środki pieniężne w banku są oprocentowane według zmiennych stóp procentowych, których wysokość zależy od stopy oprocentowania lokat bankowych. Lokaty krótkoterminowe są dokonywane na różne okresy, od jednego dnia do trzech miesięcy, w zależności od aktualnego zapotrzebowania Spółki na środki pieniężne i są oprocentowane według ustalonych dla nich stóp procentowych. Wartość godziwa środków pieniężnych i ich ekwiwalentów na dzień 30 czerwca 2022 roku oraz 31 grudnia 2021 roku jest równa ich wartości księgowej i wynosi odpowiednio 113 167 tysięcy złotych oraz 147 796 tysięcy złotych.

Należy zaznaczyć, iż część środków pieniężnych stanowią zaliczki od Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, które mogą być wykorzystane jedynie na cele finansowania projektów dofinansowanych przez tę instytucję. Saldo środków pieniężnych z tego tytułu wynosi 37.617 tysięcy złotych na 30 czerwca 2022 roku oraz 50 241 tysięcy złotych na 31 grudnia 2021 roku.

18. Zobowiązania z tytułu leasingu oraz pozostałe zobowiązania finansowe

Zobowiązania z tytułu leasingu oraz pozostałe zobowiązania finansowe	30 czerwca 2022 (niebadane)	31 grudnia 2021 (badane)
Zobowiązania z tytułu leasingu	18 498	14 917
w tym:		
- leasing urządzeń technicznych i maszyn	14 697	12 926
- leasing nieruchomości	1 698	1 825
- leasing środków transportu	2 102	166
Razem	18 498	14 917
- krótkoterminowe	10 041	6 563
- długoterminowe	8 456	8 354

Na dzień 30 czerwca 2022 roku Spółka posiada odnawialną roczną linię kredytową w postaci kredytu w rachunku bieżącym w wysokości 20 milionów złotych. Umowa na tę linię została podpisana w czerwcu 2020 roku. Linia kredytowa nie była wykorzystywana przez Spółkę w roku 2022 w związku z czym została zamknięta w lipcu 2022 roku.

19. Zadłużenie

Zadłużenie	30 czerwca 2022 (niebadane)	Efektywna stopa %	31 grudnia 2021 (badane)	Efektywna stopa %
Krótkoterminowe	10 041		6 563	
Zobowiązania z tytułu leasingu	10 041	10,7%	6 563	5,1%
Długoterminowe	8 456		8 354	
Zobowiązania z tytułu leasingu	8 456	10,7%	8 354	5,1%

20. Rozliczenia międzyokresowe z tytułu dotacji

Rozliczenia międzyokresowe z/t dotacji	30 czerwca 2022 (niebadane)	31 grudnia 2021 (badane)
Krótkoterminowe	38 897	55 827
otrzymane zaliczki na poczet dotowanych projektów	32 486	49 416
otrzymane dotacje na środki trwałe	6 411	6 411
Długoterminowe	31 754	29 851
otrzymane dotacje na środki trwałe	31 754	29 851

21. Zobowiązania z tytułu dostaw i usług, pozostałe zobowiązania i rozliczenia międzyokresowe

Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz zobowiązania niefinansowe	30 czerwca 2022 (niebadane)	31 grudnia 2021 (badane)
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług	17 512	12 681
- w tym rozliczenia międzyokresowe bierne kosztów	1 206	809
Pozostałe zobowiązania (w tym inwestycyjne)	44 196	28 810
- w tym z tyt. dywidendy	14 800	0
Zobowiązania z tytułu świadczeń pracowniczych	7 534	2 305
- w tym zobowiązania z tytułu niewykorzystanych urlopów	2 688	2 132
Inne zobowiązania niefinansowe (z tytułu rozrachunków publiczno-prawnych)	1 361	1 255
Zobowiązania z tytułu podatku dochodowego	-	-
Razem	70 603	45 051
- krótkoterminowe	51 175	22 525
- długoterminowe	19 428	22 526

21.1. Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe zobowiązania niefinansowe

Pozostałe zobowiązania (w tym inwestycyjne) w kwocie 44 196 tysięcy złotych na 30 czerwca 2022 roku oraz 28.810 tysięcy złotych na 31 grudnia 2021 roku uwzględniają roczne płatności realizowane do końca września 2025 roku z tytułu nabycia w 2020 roku licencji ujętych w ramach aktywów niematerialnych.

21.2. Zobowiązania pozabilansowe. Informacje o udzieleniu przez emitenta poręczeń lub gwarancji

Na dzień 30 czerwca 2022 roku oraz 31 grudnia 2021 roku nie występują zobowiązania pozabilansowe, w szczególności Spółka nie udzielała poręczeń i gwarancji

22. Zobowiązania warunkowe

22.1. Sprawy sądowe

W dniu 29 czerwca 2021 roku spółka Polfarmex S.A. wniosła pozew przeciwko Celon Pharma S.A. do Sądu Okręgowego w Warszawie. Przedmiotem pozwu jest zasądzenie kwoty blisko 659.000 złotych (wraz z należnymi odsetkami) z tytułu wynagrodzenia wynikającego z realizacji przez Strony Umowy wspólnego przedsięwzięcia z dnia 28 września 2010 roku oraz Aneksu nr 1 z dnia 17 czerwca 2014 roku do ww. Umowy. Spółka w odpowiedzi na ww. pozew wniosła o oddalenie powództwa w całości z uwagi na jego bezzasadność. Spółka nie neguje istnienia Umowy wspólnego przedsięwzięcia wspomnianej powyżej oraz dalszych do niej aneksów, których głównym celem było podjęcie współpracy polegającej na dostarczaniu solidarnie produktów leczniczych Salmex (Fluticasoni propionas + Salmeterolum) na rynek francuski, nie mniej jednak nie akceptuje roszczeń Polfarmex S. A., która dokonuje wykładni łączących Strony umów w sposób jednostronny i wysoce subiektywny, postępując się niezrozumiałą metodologią wyliczenia zysku powstałego na gruncie realizacji umowy.

Na dzień 30 czerwca 2022 roku nie toczyły się inne niż wskazane powyżej istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczące zobowiązań oraz wiarygodności Spółki.

22.2. Rozliczenia podatkowe

Rozliczenia podatkowe mogą być przedmiotem kontroli przez okres pięciu lat, począwszy od końca roku, w którym nastąpiła zapłata podatku. W wyniku przeprowadzanych kontroli dotychczasowe rozliczenia podatkowe Spółki mogą zostać powiększone o dodatkowe zobowiązania podatkowe. Zdaniem Spółki na dzień 30 czerwca 2022 roku nie było potrzeby utworzenia rezerwy na rozpoznane i policzalne ryzyko podatkowe.

W dniu 7 lutego 2022 roku została wszczęta kontrola przez Pierwszy Mazowiecki Urząd Skarbowy w Warszawie w zakresie prawidłowości rozliczeń z budżetem państwa z tytułu podatku dochodowego od osób prawnych za okres od 1 stycznia 2018 roku do 31 grudnia 2018 roku. W dniu 18 maja 2022 roku Spółka otrzymała protokół z tejże kontroli, w wyniku czego zapłaciła kwotę 554 tysięcy złotych w dniu 27 maja 2022 roku na poczet zaległości podatkowej wynikającej z ustaleń wspomnianej kontroli.

22.3. Zobowiązania do poniesienia nakładów i inne planowane nakłady do poniesienia w przyszłości

Na dzień 30 czerwca 2022 roku Spółka wykazuje zobowiązania inwestycyjne w wysokości 41.676 tysięcy złotych (kwota stanowi w większości zobowiązania z tytułu płatności za licencje nabyte w roku 2020 oraz zobowiązania z tytułu płatności za roboty budowlane). Planowane do poniesienia w przyszłości nakłady na rzeczowe aktywa trwałe wynoszą 25 milionów złotych.

23. Informacje o podmiotach powiązanych

23.1. Jednostka dominująca

Na dzień 30 czerwca 2022 oraz 31 grudnia 2021 roku Glatton Sp. z o. o. jest właścicielem 58,84% akcji, które dają uprawnienie do 68,19% głosów na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy.

W okresie 6 miesięcy zakończonym 30 czerwca 2022 roku oraz 30 czerwca 2021 zostały naliczone zobowiązania wobec jednostki dominującej dotyczące wypłaty dywidendy, która miała miejsce po dacie bilansowej.

23.2. Warunki transakcji z podmiotami powiązanymi

W okresie 6 miesięcy zakończonym 30 czerwca 2022 roku oraz 31 grudnia 2021 roku Spółka nie zawierała transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe. Ponadto żadne z powiązań Spółki ze wspólnymi działaniami nie mają charakteru strategicznego dla Spółki.

Nazwa podmiotu	30 czerwca 2022 (niebadane)	31 marca 2021 (niebadane)
Glatton Sp. z o. o		
- pożyczki udzielone	0	0
- należności	0	0
- zobowiązania	6 090	0
- sprzedaż	0	0
- zakupy	0	0
- dywidenda	0	3 150
Neitec Sp. z o. o		
- pożyczki udzielone	0	0
- należności	0	0
- zobowiązania	0	0
- sprzedaż	0	0
- zakupy	0	0
Urszula Wieczorek		
- pożyczki udzielone	0	0
- należności	0	0
- zobowiązania leasingowe	121	108
- sprzedaż	0	0
- najem powierzchni biurowej	48	108

24. Wartości godziwe aktywów i zobowiązań Spółki

Poniższa tabela przedstawia poszczególne klasy aktywów i zobowiązań finansowych w podziale na poziomy hierarchii wartości godziwej na dzień 30 czerwca 2022 roku.

30 czerwca 2022 roku	Notowania z aktywnych rynków (Poziom 1)	Istotne dane obserwowalne (Poziom 2)	Istotne dane nieobserwowalne (Poziom 3)
Aktywa finansowe wyceniane w wartości godziwej:			
Notowane instrumenty dłużne			
Nienotowane instrumenty kapitałowe			
Notowane instrumenty kapitałowe	13 462		
Aktywa finansowe, dla których wartość godziwa jest ujawniana:			
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności		31 953	
Pożyczki udzielone			
Pozostałe aktywa finansowe		78 672	
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty		113 167	
Zobowiązania finansowe wyceniane w wartości godziwej			
Zobowiązania finansowe, dla których wartość godziwa jest ujawniana:			
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług		17 512	
Oprocentowane kredyty i pożyczki		2	
Zobowiązania inwestycyjne		44 196	

Poniższa tabela przedstawia poszczególne klasy aktywów i zobowiązań finansowych w podziale na poziomy hierarchii wartości godziwej na dzień 31 grudnia 2021 roku.

31 grudnia 2021 roku	Notowania z aktywnych rynków (Poziom 1)	Istotne dane obserwowalne (Poziom 2)	Istotne dane nieobserwowalne (Poziom 3)
Aktywa finansowe wyceniane w wartości godziwej:			
Notowane instrumenty dłużne			
Nienotowane instrumenty kapitałowe			
Notowane instrumenty kapitałowe	37 903		
Aktywa finansowe, dla których wartość godziwa jest ujawniana:			
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności		24 673	
Pożyczki udzielone			
Pozostałe aktywa finansowe		79 973	
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty		147 796	
Pozostałe należności		2 571	
Zobowiązania finansowe wyceniane w wartości godziwej			
Zobowiązania finansowe, dla których wartość godziwa jest ujawniana:			
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług		12 681	
Oprocentowane kredyty i pożyczki		0	
Zobowiązania inwestycyjne		27 991	

25. Struktura zatrudnienia

Informację o przeciętnym zatrudnieniu w Spółce (z podziałem na grupy zawodowe) w okresach 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2022 roku oraz 31 grudnia 2021 roku według nominalnej liczby pracowników przedstawia poniższa tabela:

	Okres zakończony 30 czerwca 2022 (niebadane)	Rok zakończony 31 grudnia 2021 (badane)
Zarząd	1	1
Pracownicy umysłowi	368	357
Pracownicy fizyczni	135	130

Podstawą zatrudnienia osób świadczących pracę na rzecz Spółki jest umowa o pracę. Zatrudnienie w oparciu o umowy zlecenia i umowy o dzieło stanowi formę zatrudnienia stosowaną w przedsiębiorstwie Spółki w sytuacjach wzmożonego zapotrzebowania na specjalistyczne usługi, przy okazji realizowania projektów.

Prezes Spółki, Maciej Wieczorek, nie jest zatrudniony przez Spółkę na umowę o pracę.

Wiceprezes Spółki, Jacek Glinka, nie jest zatrudniony przez Spółkę na umowę o pracę.

Członek Zarządu, Dorota Zwolińska, jest zatrudniona przez Spółkę na umowę o pracę.

26. Czynniki i zdarzenia, w tym o charakterze nietypowym, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe

Czynniki i zdarzenia, w tym o charakterze nietypowym, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe

Czynniki i zdarzenia wpływające na wyniki finansowe Spółki w okresie 6 miesięcy zakończonym 30 czerwca 2022 roku opisano w rozdziale „Segmenty operacyjne” oraz w Sprawozdaniu z Działalności Zarządu w rozdziale „Wybrane dane finansowe”. Poniżej wymieniono czynniki o charakterze nietypowym mające wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe.

Ryzyko związane z sytuacją epidemiologiczną spowodowaną wirusem SARS-COV-2

Zarząd na bieżąco monitoruje wpływ bieżącej sytuacji epidemicznej na operacje biznesowe Spółki. Wypracowane od 2020 roku. procedury wewnętrzne oraz zewnętrzne umożliwiają podjęcie przez Zarząd działań, które w sposób adekwatny do rozwoju sytuacji epidemicznej w Polsce i na świecie, będą w stanie minimalizować potencjalny wpływ pandemii na działalność operacyjną Spółki. W ocenie Zarządu, na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, wpływ zagrożenia epidemiologicznego COVID19 na ryzyko zabezpieczenia w surowce jest marginalny i ma neutralny wpływ na bieżącą działalność Spółki.

Ryzyko związane z wojną rosyjsko-ukraińską

Obecnie toczący się konflikt nie wpływa na bieżące operacje biznesowe Spółki, zarówno w części wytwórczej, logistycznej oraz naukowo-badawczej. Dostawy leków na rynek polski oraz rynki zagraniczne, odbywają się bez zakłóceń, brak również sygnałów od dostawców materiałów i usług w części naukowo-badawczej, które świadczyłyby o opóźnieniach prac zleconych przez Spółkę w ramach realizowanych projektów. Spółka nie posiada oddziałów, ani filii na terenach objętych wojną. Nie prowadzi również w tych regionach aktywnych operacji biznesowych. Jednak wobec dużej dynamiki wydarzeń Spółka nie wyklucza wystąpienia czynników, które w sposób negatywny wpłyną na wynik finansowy Spółki w kolejnych okresach, zwłaszcza ze względu na możliwy negatywny wpływ na sytuację ekonomiczną w kraju, w tym osłabienie złotego oraz wzrost stóp procentowych. Poza powyższymi czynnikami nie zaistniały w okresie 6 miesięcy zakończonym 30 czerwca 2022 roku czynniki inne mające istotny wpływ na aktywa, zobowiązania, kapitał własny, wynik netto lub przepływy pieniężne, które są nietypowe ze względu na ich rodzaj, wielkość lub częstotliwość.

27. Zdarzenia następujące po dniu bilansowym

Dopuszczenie do obrotu 5.000 akcji serii C

W dniu 15 lipca 2022 roku Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych podjął uchwałę o dopuszczeniu i wprowadzeniu 5 000 akcji serii C do obrotu giełdowego. Następnie w dniu 18 lipca 2022 roku, Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych podjął decyzję o asymilacji tychże 5 000 akcji serii C z akcjami znajdującymi się w obrocie giełdowym.

Przytoczone 5 000 akcji serii C dotyczy warrantów subskrypcyjnych serii A, które przyznano w 1Q22 w ramach Programów Motywacyjnych dla Członków Zarządu oraz innych osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki w odniesieniu do realizacji celów zarządczych za rok 2021. Wartość nominalna każdej akcji równa jest 0,10 złotego.

Dokonanie wpisu w KRS w zakresie zmiany statutu Spółki oraz podwyższenia kapitału zakładowego

Dnia 14 września 2022 roku Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy XIV Wydział Gospodarczy KRS dokonał zmiany Statutu Spółki dokonanej uchwałą nr 19 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Akcjonariuszy z dnia 22 czerwca 2022 roku. Zmiana polegała na dodaniu następującego przedmiotu działalności: „Pozostała działalność w zakresie opieki zdrowotnej, gdzie indziej niesklasyfikowana (86.90. E)”. Ponadto dokonano wpisu podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w związku z przyznaniem 30.000 akcji serii C w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego.

28. Istotne zasady (polityka) rachunkowości

Zasady (polityki) rachunkowości zastosowane do sporządzenia śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego są spójne z tymi, które zastosowano przy sporządzeniu historycznych danych finansowych Spółki za rok zakończony dnia 31 grudnia 2021 roku, z wyjątkiem zastosowania nowych lub zmienionych standardów oraz interpretacji obowiązujących dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2022 roku i później.

Zmienione standardy oraz interpretacje, które mają zastosowanie po raz pierwszy w 2022 roku nie mają istotnego wpływu na śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Spółki.

- Zmiany do MSSF 3 „Połączenia przedsięwzięć” – aktualizacja referencji do Założeń Konceptyjnych 2022
- Zmiany do MSR 16 „Rzeczowe aktywa trwałe” – przychody z produktów wyprodukowanych w okresie przygotowywania rzeczowych aktywów trwałych do rozpoczęcia funkcjonowania 2022
- Zmiany do MSR 37 „Rezerwy, zobowiązania warunkowe i aktywa warunkowe” – wyjaśnienia nt. kosztów ujmowanych w analizie, czy umowa jest kontraktem rodzącym obciążenia 2022
- Roczny program poprawek 2018-2020 – poprawki zawierają wyjaśnienia oraz doprecyzowują wytyczne standardów w zakresie ujmowania oraz wyceny: MSSF 1 „Zastosowanie Międzynarodowych Standardów Sprawozdawczości Finansowej po raz pierwszy”, MSSF 9 „Instrumenty finansowe”, MSR 41 „Rolnictwo” oraz do przykładów ilustrujących do MSSF 16 „Leasing”

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

W okresie sprawozdawczym nie wystąpiły zmiany klasyfikacji aktywów finansowych w wyniku zmiany celu lub wykorzystania tych aktywów.

29. Istotne wartości oparte na profesjonalnym osądzie i szacunkach

Szacunki Zarządu Spółki wpływające na wartości wykazane w sprawozdaniu finansowym dotyczą głównie:

- ujmowania przychodów z tytułu dotacji do prac badawczo-rozwojowych
- przewidywanego okresu ekonomicznej użyteczności środków trwałych i wartości niematerialnych,
- okres leasingu dla umów na czas nieokreślony
- odpisów aktualizujących składniki aktywów, w tym zapasy i należności,
- dyskonta, przewidywanego wzrostu wynagrodzeń oraz założeń aktuarialnych używanych przy obliczaniu rezerw na odprawy emerytalne,
- przyszłych wyników podatkowych, uwzględnianych przy ustalaniu aktywów na odroczony podatek dochodowy,
- wyceny do wartości godziwej instrumentów finansowych nienotowanych na aktywnym rynku.

Stosowana metodologia ustalania wartości szacunkowych nie uległa istotnym zmianom w okresie sprawozdawczym, opiera się na najlepszej wiedzy Zarządu i jest zgodna z wymogami MSSF. W szczególności w okresie sprawozdawczym nie wystąpiły zmiany metod wyceny instrumentów finansowych wycenianych w wartości godziwej.

Kielpin, 28 września 2022 roku

Maciej Wieczorek
Prezes Zarządu

Jacek Glinka
Wiceprezes Zarządu

Dorota Zwolińska
Członek Zarządu

Emilian Pych
Główny Księgowy

Część II.

**SPRAWOZDANIE ZARZĄDU
Z DZIAŁALNOŚCI
CELON PHARMA S.A.
W I PÓŁROCZU 2022 ROKU**

Kielpin, 28 września 2022 roku

SPIS TREŚCI

1	Wybrane dane finansowe	1
2	Komentarz do wyników finansowych Spółki za I półrocze 2022 r.	2
3	Informacje o Spółce	3
	3.1 Przedmiot działalności	3
	3.2 Skład osobowy organów zarządzających i nadzorujących	4
	3.3 Kapitał zakładowy Spółki	5
4	Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Emitenta w I półroczu 2022 roku wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń dotyczących Emitenta do dnia publikacji sprawozdania	5
5	Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	7
6	Informacja dotycząca grupy kapitałowej	7
7	Informacje o prognozach	7
8	Wskazanie akcjonariuszy co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu Emitenta oraz zmian w strukturze własności znacznych pakietów akcji	7
9	Zestawienie stanu posiadania akcji Emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące wraz ze wskazaniem zmian w stanie posiadania	8
10	Wskazanie istotnych postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczących zobowiązań oraz wierzytelności Emitenta	9
11	Informacje o transakcjach z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe	9
12	Informacje o udzieleniu przez poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji	9
13	Wypłata dywidendy dla akcjonariuszy	10
14	Wskazanie czynników, które w ocenie Emitenta będą miały wpływ na osiągnięte przez nią wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	10
15	Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego.	11
16	Opis podstawowych zagrożeń i ryzyk związanych z pozostałymi miesiącami roku obrotowego	12
17	Inne informacje, które zdaniem Emitenta są istotne dla oceny jej sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian, oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Emitenta	22

1 Wybrane dane finansowe

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 30 czerwca 2022 r. (4,6806 PLN/EUR) oraz z dnia 31 grudnia 2021 r. (4,5994 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR, obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca w okresie 6 miesięcy zakończonych dnia 30 czerwca 2022 r. i 6 miesięcy zakończonych dnia 30 czerwca 2021 r. (odpowiednio: 4,6427 PLN/EUR i 4,5472 PLN/EUR).

	Okres zakończony 30 czerwca 2022 (niebadane) PLN'000	Okres zakończony 30 czerwca 2021 (niebadane) PLN'000	Okres zakończony 30 czerwca 2022 (niebadane) EUR'000	Okres zakończony 30 czerwca 2021 (niebadane) EUR'000
Przychody	94 762	105 096	20 411	23 112
w tym:				
Segment leków generycznych	79 115	93 576	17 041	20 579
Segment innowacyjny	15 647	11 520	3 370	2 533
Zysk/(strata) z działalności operacyjnej (EBIT)	-19 482	1 910	-4 196	420
Zysk/strata z działalności operacyjnej skorygowany o amortyzację (EBITDA)	3 686	22 238	794	4 891
w tym:				
Segment leków generycznych	36 128	48 131	7 782	10 585
Segment innowacyjny	-32 442	-25 892	-6 988	-5 694
Zysk/(strata) brutto	-20 203	126	-4 352	28
Zysk/(strata) netto	-15 624	302	-3 365	66
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-12 620	-1 141	-2 718	-251
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-16 260	-14 830	-3 502	-3 261
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-5 749	-3 002	-1 238	-660
Przepływy pieniężne netto razem	-34 629	-18 973	-7 459	-4 172
Liczba akcji	51 030 000	45 000 000	51 030 000	45 000 000
Zysk (strata) netto na jedną akcję	-0,31	0,01	-0,07	0,00
Rozwodniony zysk (strata) netto na jedną akcję	-0,31	0,01	-0,07	0,00

	Okres zakończony 30 czerwca 2022 (niebadane) PLN'000	Okres zakończony 31 grudnia 2021 (niebadane) PLN'000	Okres zakończony 30 czerwca 2022 (niebadane) EUR'000	Okres zakończony 31 grudnia 2021 (niebadane) EUR'000
Aktywa razem	666 058	707 138	142 302	153 746
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	162 718	153 136	34 764	33 295
Zobowiązania długoterminowe	61 036	66 773	13 040	14 518
Zobowiązania krótkoterminowe	101 682	86 363	21 724	18 777
Kapitał własny	503 340	554 002	107 537	120 451
Kapitał podstawowy	5 103	5 100	1 090	1 109

2 Komentarz do wyników finansowych Spółki za I półrocze 2022 r.

Przychody

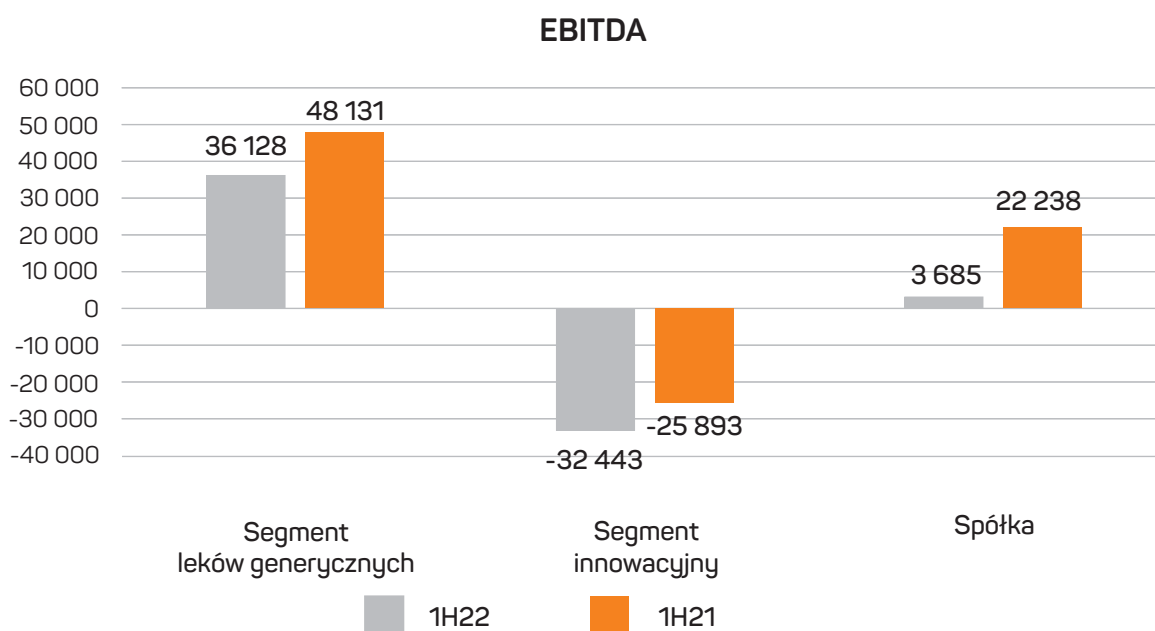
W 1H22 przychody Spółki spadły do poziomu 94,8 miliona złotych z 105,1 miliona złotych w 1H21, co dotyczy całości segmentu leków generycznych, a dokładniej spadku sprzedaży eksportowej. Sprzedaż krajowa ukształtowała się w 1H22 na poziomie 67,7 milionów złotych, co oznacza wzrost o 22 % w porównaniu do 1H21. Z kolei sprzedaż eksportowa zmniejszyła się z 49,7 miliona złotych w 1H21 do 27 milionów złotych w 1H22, co jest konsekwencją przeznaczenia istotnych mocy produkcyjnych w 1Q22 na serie próbne leków innowacyjnych wymagane do realizacji Projektu Falkieri. Należy również zaznaczyć, iż 1H21 był rekordowy w odniesieniu do sprzedaży eksportowej na rynki francuski i włoski, jako rynki nowe, które rozpoczynały w tamtym okresie proces towarowania. Począwszy od drugiego półrocza 2021 roku zjawisko to osłabło, gdyż rynki nasyciły się i ustalone zostało faktyczne zapotrzebowanie na wyroby Spółki na tych rynkach.

W ujęciu kwartalnym, w 2Q22 sprzedaż krajowa utrzymywała nadal wysoką dynamikę i wygenerowała przychody w wysokości 26 milionów złotych w porównaniu do 26,4 miliona złotych w 1Q22 oraz 22,8 miliona złotych w 2Q21. Z kolei w odniesieniu do sprzedaży eksportowej segmentu leków generycznych obserwowano w 2Q22 znormalizowanie poziomów sprzedaży eksportowej, która wygenerowała przychody w wysokości 19,5 miliona złotych w 2Q22 w porównaniu do 7,5 miliona złotych 1Q22 oraz 25,5 miliona złotych w 2Q21.

Przychody z dotacji wzrosły z 11,5 miliona złotych w 1H21 do 15,6 miliona złotych w 1H22, co jest powiązane z większym zaawansowaniem prowadzonych przez Spółkę projektów badawczo-rozwojowych („projekty B+R”). W 1H22 prowadzono aktywnie 19 projektów B+R.

EBITDA

EBITDA segmentu leków generycznych wyniosła 36,1 miliona złotych w 1Q22 oraz 48,1 miliona złotych w 1H21; podczas gdy segment innowacyjny odnotował w 1H22 ujemny wynik EBITDA w wysokości 32,4 miliona złotych w porównaniu do -25,9 miliona złotych w 1H21.



Spadek EBITDA w 1H22 był spowodowany wspomnianą luką przychodową w segmencie leków generycznych, a tym samym niepokryta została część kosztów stałych, w szczególności kosztów wynagrodzeń. Ponadto 1H22 to okres bardzo wysokiej inflacji oraz nadal istotnej presji płacowej. Mimo wszystko rentowność EBITDA segmentu leków generycznych utrzymała się w 1H22 na wysokim poziomie i wyniosła 46%. Należy również zaznaczyć, iż wzrost kosztów w segmencie innowacyjnym w 1H22 został pokryty wzrostem przychodów z dotacji, wskaźnik subsydiowania kosztów R&D dotacjami wyniósł 30% w 1H22 w porównaniu do 25% w 1H21.

Najistotniejsze wzrosty kosztów operacyjnych z powodu presji inflacyjnej odnotowano w 1H22 w obszarze mediów. Koszty energii i gazu wzrosły w Spółce w 1H22 prawie trzykrotnie w porównaniu do 1H21.

Z kolei wzrost kosztów wynagrodzeń w 1H22 w porównaniu do 1H21 wynika zarówno ze wzrostu średniego zatrudnienia (wzrost o 34 etaty), w szczególności w obszarze segmentu innowacyjnego, jak i ze wzrostu średniego wynagrodzenia w Spółce. Wzrost średniego wynagrodzenia jest związany zarówno z presją płacową, jak i zatrudnianiem wysoko wykwalifikowanej kadry w obszarze segmentu innowacyjnego.

Sytuacja płynnościowa

Sytuacja finansowa Spółki, na 30 czerwca 2022 roku, jest stabilna, o czym świadczą, m.in. wskaźniki płynności finansowe utrzymujące się na wysokich poziomach, które zostały podane w tabeli poniżej. Spadek pozycji gotówkowej netto na 30 czerwca 2022 roku w porównaniu do 31 grudnia 2021 roku wynika z kontynuacji wysokich wydatków inwestycyjnych w odniesieniu do realizowanych projektów R&D (ok. 17 mln PLN), a także zwrotu zaliczek do NCBiR (ok. 16 milionów złotych), z których część może być pozyskana ponownie i wykorzystana do finansowania projektów R&D. W ocenie Spółki niefinansowe wskaźniki efektywności, w tym, kwestie związane z obszarem ESG, w szczególności czynniki klimatyczne, czy zagadnienia socjalne związane z działalnością Emitenta, nie mają wpływu na ocenę rozwoju, wyników i sytuacji Emitenta.

Wskaźnik	Objaśnienie	Okres 6 miesięcy zakończony	
		30 czerwca 2022 roku (niebadane)	30 czerwca 2021 roku (niebadane)
rentowność EBITDA [%]	<i>EBITDA/przychody</i>	3,9%	21,2%
rentowność majątku (ROA)	<i>wynik finansowy netto/ suma aktywów</i>	-2,3%	0,1%
rentowność kapitału własnego (ROE)	<i>wynik finansowy netto/ kapitały własne</i>	-3,1%	0,1%
dług/(gotówka) netto	<i>zobowiązania finansowe/środki pieniężne i ich ekwiwalenty</i>	0,16	2,1
płynność - wskaźnik płynności I	<i>aktywa obrotowe/ zobowiązania krótkoterminowe</i>	2,6	1,0
płynność - wskaźnik płynności III	<i>środki pieniężne/ zobowiązania krótkoterminowe</i>	1,1	0,2
trwałość struktury finansowania [%]	<i>(kapitał własny+rezerwy i zobowiązania długoterminowe) / suma pasywów</i>	84,7%	81,3%
obciążenie majątku zobowiązaniami [%]	<i>(suma pasywów-kapitał własny)/ suma aktywów</i>	24,4%	31,9%

3 Informacje o Spółce

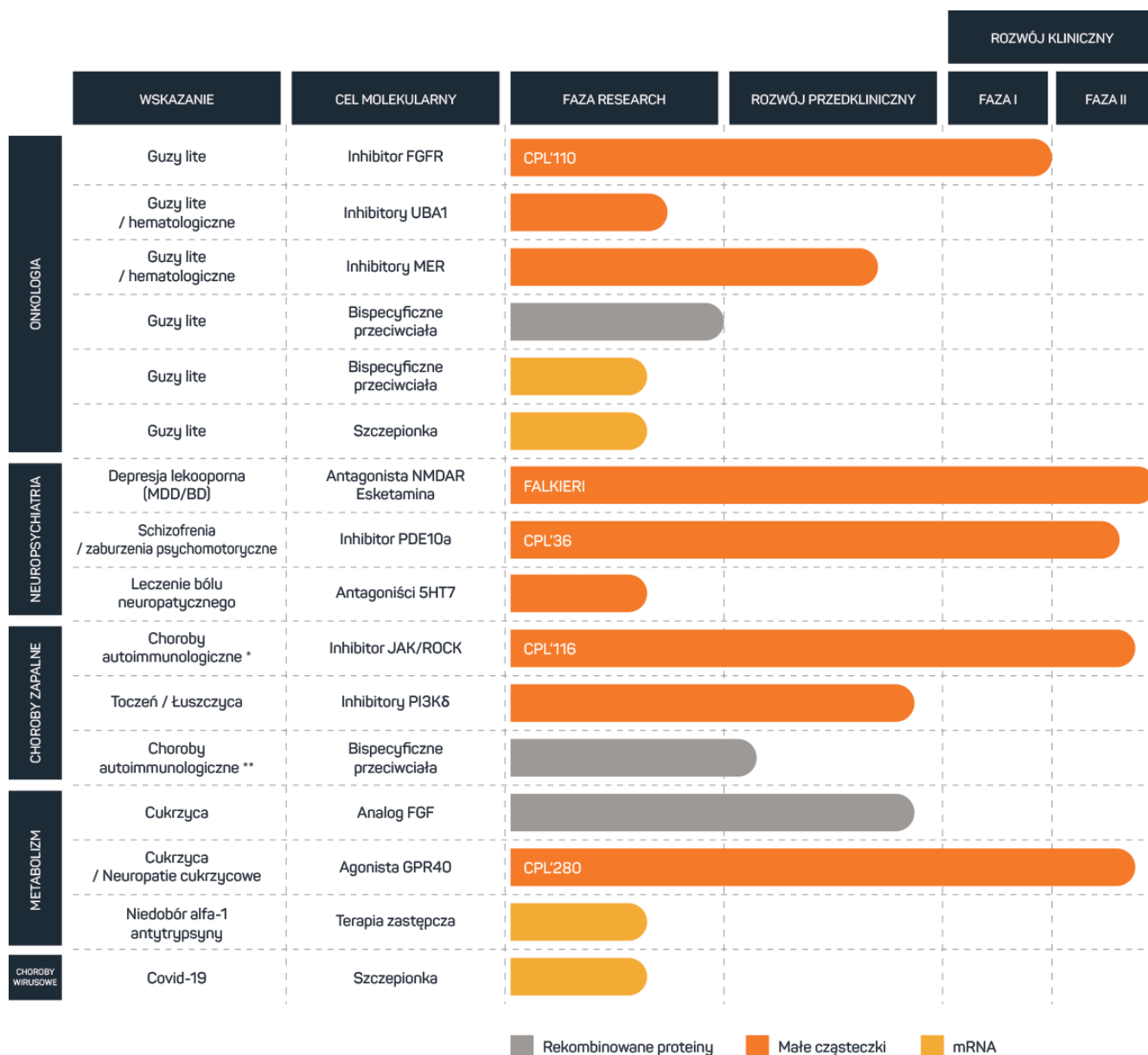
3.1 Przedmiot działalności

Celon Pharma Spółka Akcyjna, zwana dalej również Spółką lub Emitentem, z siedzibą w Kielinie przy ul. Ogrodowej 2A powstała z przekształcenia spółki pod firmą Celon Pharma Sp. z o.o. Celon Pharma Sp. z o.o. została wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego w dniu 20 czerwca 2002 r. i wykreślona z niego na mocy prawa w dniu przekształcenia w spółkę akcyjną. Celon Pharma S.A. została wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego dnia 25 października 2012 r. pod numerem KRS 0000437778, prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego.

Podstawowy przedmiot działalności Spółki to produkcja leków, PKD 2120Z.

Celon Pharma S.A. jest wiodącą zintegrowaną firmą biofarmaceutyczną w Europie Środkowo-Wschodniej. Obszar działalności biznesowej Spółki obejmuje rozwój, wytwarzanie, dystrybucję oraz marketing specjalistycznych leków generycznych wydawanych na receptę, jak również bardzo szeroko pojęty zakres prac badawczo-rozwojowych związanych z projektami leków innowacyjnych, które w przyszłości będą w stanie zaspokoić kluczowe potrzeby współczesnej medycyny. Celon Pharma S.A. posiada zdywersyfikowany portfel kandydatów na leki w czterech kluczowych obszarach terapeutycznych – neuropsychiatrii, metabolizmie, onkologii i chorobach zapalnych. Spółka realizuje 19 innowacyjnych projektów w tych obszarach, z których 5 jest w fazie klinicznej. Najbardziej zaawansowanym programem Spółki jest program Falkieri dotyczący zastosowania esketaminy w leczeniu depresji lekoopornej, zarówno jednobiegunowej jak i dwubiegunowej choroby afektywnej. Kolejnymi wysoko zaawansowanymi projektami są program CPL'36 dotyczący zastosowania inhibitora PDE10a w leczeniu schizofrenii i zaburzeń psychoruchowych, program CPL'110 dotyczący zastosowania inhibitora FGFR w leczeniu guzów litych (pęcherza moczowego, płuc, żołądka) oraz program CPL'280 dotyczący zastosowania agonisty GPR40 w leczeniu cukrzycy i neuropatii cukrzycowej. Postęp projektów klinicznych został przedstawiony w tabeli poniżej.

Tabela 1. Projekty w rozwoju klinicznym.



* Samoistne zwłóknienie płuc [IPF] / Tętnicze nadciśnienie płucne [PAH] / Reumatoidalne zapalenie stawów [RA] / Łuszczyca [Psoriasis]

** Łuszczycowe zapalenie stawów / Olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic / Astma steroidooporna

* Pipeline przedstawia projekty rozwijanie w danych obszarach terapeutycznych

Ponadto, Spółka monitoruje i reaguje również na aktualne wyzwania medyczne.

Model badawczo-rozwojowy Spółki oparty jest na w pełni zintegrowanych kompetencjach własnych, począwszy od opracowania pomysłu na lek, aż po produkcję na potrzeby badań klinicznych. Spółka rozwija innowacyjne projekty do fazy II badań klinicznych w celu pozyskania partnera do fazy III i dalszego licencjonowania komercjalizacji leku. Spółka nie wyklucza jednak możliwości samodzielnego przeprowadzenia III fazy badań i późniejszej komercjalizacji (pełnej lub częściowej) wybranych projektów.

W 2020 r. Spółka otworzyła nowe Centrum Badawczo-Rozwojowe w Kazuniu w okolicach Warszawy, dzięki któremu powierzchnia badawczo-rozwojowa Spółki została zwiększona z 10 tys. m² do 30 tys. m², zapewniając możliwość zwiększenia zespołu naukowców ze 160 do 350, którą to liczbę Spółka spodziewa się osiągnąć w ciągu najbliższych 2-3 lat. Inwestycja w jeden z największych, w ocenie Spółki biofarmaceutycznych ośrodków R&D w Europie Środkowo-Wschodniej, pozwala na zwiększenie możliwości Spółki w zakresie liczby projektów badawczych prowadzonych równoległe z 19 obecnie prowadzonych projektów innowacyjnych do potencjalnie 30 projektów realizowanych równoległe.

3.2 Skład osobowy organów zarządzających i nadzorujących

Skład Zarządu

Na dzień 30 czerwca 2022 r. oraz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania w skład Zarządu Celon Pharma S.A. wchodziły następujące osoby:

- Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu,
- Jacek Glinka – Wiceprezes Zarządu,
- Dorota Zwolińska – Członek Zarządu.

W okresie I półroczu 2022 roku oraz do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie miały miejsca zmiany w składzie Zarządu.

Skład Rady Nadzorczej

Na dzień 30 czerwca 2022 r. oraz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania w skład Rady Nadzorczej Celon Pharma S.A. wchodziły następujące osoby:

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

W okresie I półroczu 2022 roku oraz do dnia publikacji niniejszego sprawozdania miały miejsce następujące zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki:

3.3 Kapitał zakładowy Spółki

Na dzień 1 stycznia 2022 r. kapitał zakładowy Celon Pharma S.A. wynosił 5.100.000,00 zł i dzielił się na 51.000.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

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

W dniu 11 marca 2022 r. miało miejsce zapisanie na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych 30.000 akcji Spółki serii C w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki. Akcje zostały objęte przez posiadaczy warrantów subskrypcyjnych serii A, o których przyznaniu w ramach Programów Motywacyjnych dla Członków Zarządu oraz innych osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki, Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 45/2021 z dnia 2 listopada 2021 r. Wraz z przyznaniem akcji nastąpiło nabycie praw z akcji i podwyższenie kapitału zakładowego Spółki o kwotę równą 3.000 zł.

W dniu 27 czerwca 2022 r. miało miejsce przyznanie kolejnych 5.000 akcji Spółki serii C w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki. Ww. akcje zostały objęte przez posiadaczy warrantów subskrypcyjnych serii A, o których przyznaniu w ramach Programu Motywacyjnego dla osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki, Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 8/2022 z dnia 15 kwietnia 2022 r. Wraz z przyznaniem tych akcji nastąpiło nabycie praw z akcji i podwyższenie kapitału zakładowego Spółki o kwotę równą 500 zł.

Warranty serii A są emitowane są na podstawie Uchwały nr 7 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 16 lutego 2021 r. w sprawie emisji, w celu realizacji Programów Motywacyjnych dla Członków Zarządu oraz innych osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki, warrantów subskrypcyjnych serii A z pozbawieniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, uprawniających do objęcia akcji Serii C oraz warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji akcji Serii C z pozbawieniem dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru oraz związanej z tym zmiany Statutu Spółki. Ich przydział jest dokonywany na podstawie Uchwały nr 6 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 16 lutego 2021 r. w sprawie wprowadzenia Programów Motywacyjnych dla Członków Zarządu oraz innych osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki oraz na podstawie stosownych regulaminów Programów Motywacyjnych, w związku z zatwierdzeniem realizacji przez osoby uprawnione kolejnych celów, określonych zgodnie postanowieniami tych regulaminów

W związku z powyższym na dzień 30 czerwca 2022 r. oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania kapitał zakładowy Spółki wynosi 5 103 500 zł i dzieli się na 51 035 000 akcji, w tym:

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

Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych przez Spółkę akcji wynosi 66.035.000.

Wysokość warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego po przyznaniu ww. akcji serii C wynosi 196.500 zł.

Zgodnie z art. 452 § 4 Kodeksu spółek handlowych Zarząd Spółki złożył wniosek do sądu rejestrowego celem uaktualnienia wpisu kapitału zakładowego Spółki.

W dniu 14 września 2022 r. w Krajowym Rejestrze Sądowym dokonano wpisu podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w związku z przyznaniem 30.000 akcji serii C w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego. Wpis podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w związku z ww. przyznaniem 5.000 akcji serii C nie został jeszcze dokonany

Akcje serii C zostały wprowadzone do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW, po dokonaniu przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. asymilacji tych akcji z akcjami Spółki będącymi w obrocie giełdowym, oznaczonymi kodem „PLCLNPH00015”, o czym Spółka informowała w raportach bieżących nr 7/2022, 21/2022 i 22/2022.

4 Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Emitenta w I półroczu 2022 roku wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń dotyczących Emitenta do dnia publikacji sprawozdania

Najważniejsze zdarzenia dotyczące Emitenta, jakie miały miejsce w okresie objętym niniejszym sprawozdaniem, do dnia jego publikacji, przedstawiono poniżej.

Europejski patent w zakresie formulacji inhalacyjnej esketaminy i rozszerzenie ochrony patentowej poza leczenie depresji lekoopornej

W dniu 10 stycznia 2022 r. Spółka otrzymała specyfikację europejskich patentów nr EP 3 731 815 B1 oraz EP 3 505 157 B1 w zakresie formulacji inhalacyjnej esketaminy, o których udzieleniu Spółce poinformowano w „European Patent Bulletin 21/49” z dnia 8 grudnia 2021 r.

Zgodnie z otrzymaną specyfikacją Patent nr EP 3 731 815 B1 dotyczy kompozycji farmaceutycznej w postaci suchego proszku, zawierającej ketaminę lub jej farmaceutycznie dopuszczalną sól, do stosowania w leczenie depresji poprzez bezpośrednie podanie do płuc drogą dopłucną, natomiast zakres patentu EP 3 505 157 B1 jest szerszy i obejmuje stosowanie kompozycji farmaceutycznej w postaci suchego proszku, zawierającą ketaminę lub jej farmaceutycznie dopuszczalną sól do stosowania w leku przystosowanym do podawania drogą dopłucną, bez ograniczenia do leczenia depresji lekoopornej. Może to stwarzać możliwości wykorzystania jej w rozwoju terapeutyków w innych wskazaniach w tym obszarze terapeutycznym. W opinii Zarządu tak szeroka ochrona patentowa podnosi wartość potencjalnej komercjalizacji produktów Spółki w obszarach terapeutycznych nią objętych. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 2/2022 dnia 11 stycznia 2022 r.

Rozpoczęcie badania klinicznego II fazy CPL'280 w leczeniu cukrzycy typu II

Spółka w dniu 21 stycznia 2022 r. powzięła informację o włączeniu pierwszego pacjenta do badania klinicznego II fazy związku CPL'280, agonisty receptora GPR40 drugiej generacji. Badanie to ma na celu ocenę efektywności związku jako leku przeciw cukrzycowego obniżającego poziom glukozy, na grupie około 90 pacjentów. CPL'280 jest przedstawicielem najnowszej generacji agonistów GPR40 stosowanych w cukrzycy i schorzeniach metabolicznych. Związek wcześniej wykazał wyjątkowo korzystny profil bezpieczeństwa w badaniach przedklinicznych i klinicznych I fazy, co odróżnia go od innych leków w tej klasie. Rozwój kliniczny CPL'280 jest prowadzony w ramach projektu GATE, na który Spółka otrzymała dofinansowanie z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (POIR), w wysokości 24,7 ml.

Spółka początkowo zakładała przebieg rekrutacji do badania w cyklu 5 miesięcznym od jego rozpoczęcia. Obecnie nadal trwa rekrutacja pacjentów do badania. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 3/2022 dnia 21 stycznia 2022 r.

Zawarcie umowy w sprawie zakupu licencji

W dniu 20 lutego 2022 r. Spółka powzięła informację o zawarciu z Salk Institute for Biological Studies („Salk”) umowy w sprawie zakupu licencji dotyczącej pakietu patentowego (ang. Non-Exclusive Patent License Agreement, dalej: „Umowa”) w zakresie metod leczenia zaburzeń metabolicznych. Na podstawie Umowy Salk przyznał Spółce niewyłączną, zbywalną (na warunkach określonych w Umowie) licencję w zakresie komercyjnego wykorzystania lub komercyjnej sprzedaży licencjonowanego produktu do leczenia cukrzycy i chorób metabolicznych u ludzi. Transakcja umożliwia Spółce kontynuację prac klinicznych nad analogiem białka FGF1 w leczeniu cukrzycy typu II, a także rozszerzenie prac rozwojowych na inne metaboliczne wskazania kliniczne. Dotychczas przeprowadzone przez Spółkę badania potwierdziły, że opracowany w ramach projektu FAIND kandydat na innowacyjny lek przeciwcukrzycowy o symbolu M43, oparty na analogu białka FGF1, może stanowić nową, alternatywną i bezpieczną terapię dla pacjentów cierpiących na cukrzycę typu II. Wykazał on bowiem silny efekt przeciwcukrzycowy, a dzięki nowym, selektywnym mutacjom w białku FGF1, jest wolny od ryzyka nowotworzenia. M43 jest na końcowym etapie badań przedklinicznych, a w 2021 roku Spółka złożyła zgłoszenie patentowe na nowe analogi FGF1, obejmujące M43. Zakup stanowił istotny element domykający dla posiadania pełnych, nieograniczonych praw komercjalizacyjnych M43. Projekt FAIND („Nowa terapia cukrzycy z zastosowaniem analogu białka FGF1”) prowadzony przez Celon Pharma S. A., jako lidera, we współpracy z Uniwersytetem Wrocławskim, uzyskał w 2016 roku dofinansowanie z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju – koszt realizacji projektu został określony na 13,4 mln zł, przy czym maksymalna kwota wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem za badania przemysłowe to 9,9 mln zł. Termin realizacji projektu jest obecnie wydłużony do 2023 roku i obejmuje również wczesne etapy badań klinicznych. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 5/2022 z dnia 21 lutego 2022 r.

Wniosek do Food and Drug Administration (FDA) dotyczący rozpoczęcia badania klinicznego Falkieri (esketaminy Celon DPI)

W dniu 20 kwietnia 2022 r. został złożony wniosek Spółki do Food and Drug Administration (FDA) dotyczący rozpoczęcia badania klinicznego Falkieri (esketamina Celon DPI), w leczeniu depresji dwubiegunowej lekoopornej, w tzw. procedurze Investigational New Drug (IND) Application. Złożenie wniosku było formalnym etapem zmierzającym do rozpoczęcia procesu rozwoju klinicznego Falkieri (esketaminy Celon DPI) na terenie USA. W kontekście wielkości rynku amerykańskiego, Zarząd Spółki uznał ten fakt za kluczowy z punktu widzenia rozwoju, a także światowej komercjalizacji projektu Falkieri. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 9/2022 z dnia 20 kwietnia 2022 r.

W dniu 23 maja 2022 r. Zarząd Spółki otrzymał od amerykańskiego regulatora informację, że Spółka może rozpocząć badanie kliniczne Falkieri (esketamina Celon DPI), leku rozwijanego w leczeniu depresji dwubiegunowej lekoopornej, w ramach zaakceptowanej aplikacji Investigational New Drug (IND), na terenie USA.

Złożenie wniosku i uzyskanie ww. zgody na rozpoczęcie badania klinicznego było m. in. wynikiem przygotowania i złożenia dokumentacji dotyczącej dotychczasowego rozwoju jakościowego, przedklinicznego i klinicznego, zawierającej m.in. wyniki z wytworzonych i zwolnionych serii Falkieri, (esketamina Celon DPI), spełniających kryteria jakościowe FDA.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 11/2022 z dnia 23 maja 2022 r.

Wniosek do Food and Drug Administration (FDA) o przyznanie statusu Breakthrough Designation dla Falkieri (esketaminy Celon DPI) w leczeniu depresji lekoopornej dwubiegunowej

Również w dniu 20 kwietnia 2022 r. został złożony wniosek do Food and Drug Administration (FDA, Agencja) o przyznanie dla leku Falkieri (esketamina Celon DPI), statusu terapii przełomowej (Breakthrough Designation), w leczeniu depresji lekoopornej dwubiegunowej. Wniosek ten poparty był wynikami badań przedklinicznych i klinicznych, w szczególności badania II fazy, przeprowadzonego we wskazaniu depresji lekoopornej dwubiegunowej, w której esketamina DPI, rozwijana przez Spółkę, wykazała wyjątkową korzyść kliniczną. Procedura o przyznanie statusu terapii przełomowej (Breakthrough Designation), dla Falkieri (esketaminy DPI Celon), wiązałaby się z szeregiem korzyści, ułatwień regulacyjnych, klinicznych, administracyjnych dla aplikującego i mogłaby znacząco przyspieszyć dopuszczenie tej terapii do obrotu w USA. W opinii Zarządu Spółki, przyznanie ww. statusu znacząco podniosłoby wartość komercjalizacyjną projektu, przy jednoczesnej minimalizacji ryzyka regulacyjnego, dla potencjalnego partnera. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 10/2022 z dnia 20 kwietnia 2022 r.

W czerwcu 2022 roku Zarząd Celon Pharma S.A. powziął wiedzę o odrzuceniu ww. wniosku. Jako podstawę odrzucenia wniosku Agencja podała nieprzedstawienie w nim danych z badania klinicznego Falkieri we wskazaniu lekoopornej depresji dwubiegunowej, w którym pacjenci włączeni do badania mieliby stwierdzony brak odpowiedzi na leczenie wyłącznie lekami dopuszczonymi we wskazaniu depresji dwubiegunowej przez FDA. W wyniku tego Agencja nie miała możliwości definitywnego stwierdzenia statusu lekooporności w tym wskazaniu, zgodnie z kryteriami FDA.

Spółka zapowiedziała w komunikacie, że planuje konsultacje z amerykańskim regulatorem na temat możliwości i terminu

złożenia ponownie wniosku z uwzględnieniem danych wskazanych przez FDA.

Odrzucenie wniosku FDA na tym etapie w niczym nie zmienia planów rozwojowych, klinicznych i biznesowych spółki względem leku Falkieri.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 15/2022 z dnia 20 czerwca 2022 r.

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

W I półroczu 2022 roku nie wystąpiły inne niż wskazane w pozostałych punktach sprawozdania czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe Spółki.

6 Informacja dotycząca grupy kapitałowej

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

7 Informacje o prognozach

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na 2022 rok.

8 Wskazanie akcjonariuszy co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu Emitenta oraz zmian w strukturze własności znacznych pakietów akcji

Zgodnie z najlepszą wiedzą Spółki struktura własności znacznych pakietów akcji Spółki na dzień publikacji niniejszego sprawozdania przedstawia się następująco:

Akcyonariusz	Ilość akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	Udział w ogólnej liczbie głosów
Maciej Wieczorek pośrednio przez Glatton Sp. z o.o.* (100% udziałów)	30 027 531	58,84 %	45 027 531	68,19 %
Pozostali Akcyonariusze	21 007 469	41,16 %	21 007 469	31,81 %
Razem	51 035 000	100 %	66 035 000	100%

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

Zmiana w stosunku do danych na dzień przekazania poprzedniego raportu okresowego tj. raportu za I kwartał 2022 roku opublikowanego w dniu 25 maja 2022 r., występuje wyłącznie z pozycjach „Pozostali Akcyonariusze” i „Razem” i wynika z podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w ramach kapitału warunkowego w drodze emisji akcji 5.000 akcji serii C, które zostały objęte przez posiadaczy warrantów subskrypcyjnych serii A w ramach Programu Motywacyjnego dla osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki (raport bieżący nr 19/2022 z dnia 7 lipca 2022 r.).

Struktura własności znacznych pakietów akcji Spółki na dzień przekazania raportu za I kwartał 2022 roku przedstawiała się następująco:

Akcyonariusz	Ilość akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	Udział w ogólnej liczbie głosów
Maciej Wieczorek pośrednio przez Glatton Sp. z o.o.* (100% udziałów)	30 027 531	58,84 %	45 027 531	68,19 %
Pozostali Akcyonariusze	21 002 469	41,16 %	21 002 469	31,81 %
Razem	51 030 000	100 %	66 030 000	100%

* Glatton sp. z o.o. posiadał 15.000.000 akcji imiennych uprzywilejowanych co do głosu.

9 Zestawienie stanu posiadania akcji Emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące wraz ze wskazaniem zmian w stanie posiadania

	Stan na dzień publikacji raportu za I kwartał 2022 r. (25 maja 2022 r.)	Stan na dzień publikacji raportu za I półrocze 2022 r. (28 września 2022 r.)
Zarząd		
Maciej Wieczorek*	30 027 531*	30 027 531*
Jacek Glinka	5 000	5 000
Dorota Zwolińska	-	-
Rada Nadzorcza		
Robert Rzemieński	-	-
Krzysztof Kaczmarczyk	-	-
Bogusław Galewski	-	-
Urszula Wieczorek	-	-
Artur Wieczorek	5 937	5 757

* Pan Maciej Wieczorek posiada akcje Spółki pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o., w tym 15.000.000 akcji uprzywilejowanych co do głosu.

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

Zmiany w stanie posiadania uprawnień do akcji Spółki, a następnie w stanie posiadania akcji Spółki przez członków Zarządu, mogą nastąpić w przyszłości w wyniku realizacji funkcjonującego w Spółce Programu Motywacyjnego dla Członków Zarządu.

Programy Motywacyjne „dla Członków Zarządu” oraz „dla innych osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki” za lata obrotowe 2021 – 2030 zostały wprowadzone w Spółce uchwałą nr 6/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 16 lutego 2021 r.

W ramach realizacji Programów Motywacyjnych osoby uprawnione mogą uzyskiwać prawo do objęcia warrantów subskrypcyjnych serii A, uprawniających do objęcia akcji Spółki serii C, emitowanych w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego. Prawo objęcia warrantów subskrypcyjnych nie przysługuje osobom będącym akcjonariuszem posiadającym bezpośrednio lub pośrednio więcej niż 33% głosów w Spółce oraz członkom ich rodzin. W związku z tym na dzień publikacji niniejszego raportu bieżącego osobami objętymi Programem Motywacyjnym dla Członków Zarządu jest dwoje Członków Zarządu Spółki (Wiceprezes Zarządu i Członek Zarządu).

Prawo do objęcia i wykonania praw z warrantów subskrypcyjnych serii A za dany rok kalendarzowy przez Członków Zarządu powstaje po spełnieniu przez nich kryteriów udziału w Programie Motywacyjnym, w tym po osiągnięciu przez nich tzw. celów zarządczych wyznaczonych na ten rok przez Radę Nadzorczą. Rada Nadzorcza określając cele zarządcze określa przy tym maksymalną ilość warrantów subskrypcyjnych dla każdej z osób uprawnionych.

Po dokonaniu przez Radę Nadzorczą weryfikacji realizacji celów zarządczych, Rada Nadzorcza składa osobom uprawnionym ofertę objęcia warrantów.

W związku z realizacją celów zarządczych za rok 2021 w dniu 2 listopada 2021 r. Rada Nadzorcza przydzieliła Wiceprezesowi Zarządu Spółki 5.000 warrantów subskrypcyjnych. Akcje serii C, do objęcia których uprawniały ww. warranty, zostały zapisane na rachunku osoby uprawnionej w dniu 11 marca 2022 r.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania cele zarządcze wyznaczone uprawnionym członkom Zarządu przez Radę Nadzorczą na rok 2022 nie zostały jeszcze zrealizowane.

10 Wskazanie istotnych postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczących zobowiązań oraz wierzytelności Emitenta

W I półroczu 2022 roku oraz do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie toczyły się istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczące zobowiązań oraz wierzytelności Spółki.

W ramach pozostałych postępowań, przed Sądem Okręgowym w Warszawie, XXII Wydział Własności Intelktualnej toczy się postępowanie o zapłatę z powództwa Polfarmex S.A. z siedzibą w Kutnie wniesionego w dniu 29 czerwca 2021 r. Powód w ww. sprawie wniosł o zasądzenie kwoty 658.776,72 zł wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia 30 grudnia 2020 r. do dnia zapłaty, jako podstawę przyjmując rzekome wynagrodzenie wynikające z realizacji umowy wspólnego przedsięwzięcia z dnia 28 września 2010 r. wraz z późniejszymi aneksami. Celem umowy oraz aneksów do niej była w szczególności wspólna komercjalizacja na rynku francuskim produktu leczniczego stanowiącego kombinację salmeterolu i flutykazonu. Spółka w odpowiedzi na pozew z dnia 26 sierpnia 2021 r. wniosła o oddalenie powództwa w całości z uwagi na jego bezzasadność, jak również o obciążenie kosztami postępowania powoda. Termin pierwszej rozprawy wyznaczono na październik 2022 r.

Ponadto, 7 lutego 2022 roku została wszczęta kontrola przez Pierwszy Mazowiecki Urząd Skarbowy w Warszawie w zakresie prawidłowości rozliczeń z budżetem państwa z tytułu podatku dochodowego od osób prawnych za okres od 1 stycznia 2018 roku do 31 grudnia 2018 roku. W dniu 18 maja 2022 roku Spółka otrzymała protokół z tejże kontroli, w wyniku czego zapłaciła kwotę 554 tysiące złotych 27 maja 2022 roku na poczet zaległości podatkowej wynikającej z ustaleń wspomnianej kontroli.

11 Informacje o transakcjach z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe

W okresie I półrocza 2022 roku Emitent nie zawierał transakcji z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe.

12 Informacje o udzieleniu przez poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji

W I półroczu 2022 roku Spółka nie udzielała poręczeń kredytu lub pożyczki oraz nie udzielała gwarancji – łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, gdzie łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji byłaby znacząca.

13 Wypłata dywidendy dla akcjonariuszy

Obradujące w dniu 22 czerwca 2022 r. Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki („ZWZ”) podjęło uchwałę w sprawie w sprawie pokrycia straty oraz wypłaty dywidendy za rok obrotowy 2021. Na mocy przedmiotowej uchwały ZWZ postanowiło, iż:

- a) strata netto Spółki za rok obrotowy rozpoczynający się w dniu 1 stycznia 2021 r. i kończący się w dniu 31 grudnia 2021 r. w kwocie 11.606.054,98 zł zostanie pokryta z tej części kapitału zapasowego Spółki, jaka powstała z tytułu zysków z lat ubiegłych,
- b) Spółka wypłaci dywidendę w wysokości 0,29 zł na jedną akcję, co łącznie daje kwotę 14.798.700,00 zł, przy czym kwota rekomendowanej dywidendy zostanie wypłacona z tej części kapitału zapasowego, jaka powstała z tytułu zysków z lat ubiegłych i jest zgodna z wymogami Art. 348 Kodeksu Sółek Handlowych.

Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki ustaliło dzień dywidendy na 1 lipca 2022 r., a termin wypłaty dywidendy na 11 lipca 2022 r. Dywidenda została wypłacona przez Spółkę w wyznaczonym terminie (zdarzenie po dniu bilansowym).

O rekomendacji Zarządu oraz uchwale ZWZ Spółki w sprawie wypłaty dywidendy Spółka informowała w raportach bieżących nr 12/2022 z dnia 25 maja 2022 r. oraz nr 16/2022 z dnia 22 czerwca 2022 r.

14 Wskazanie czynników, które w ocenie Emitenta będą miały wpływ na osiągnięte przez nią wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału

Zdaniem Spółki na wyniki jej działalności wpływ mają przede wszystkim następujące czynniki i trendy rynkowe, których część – według przewidywań Spółki – w przyszłości nadal będzie istotnymi czynnikami kształtującymi wyniki finansowe Spółki. Spółka dzieli te czynniki na:

- (1) trendy rynkowe oraz czynniki zewnętrzne, takie jak:
 - (i) rozwój rynku leków innowacyjnych,
 - (ii) rozwój rynku leków generycznych,
 - (iii) koszty związane z dostosowaniem się do obowiązujących regulacji prawnych,
 - (iv) zmiany kursów walut oraz
 - (v) obowiązujące regulacje podatkowe,
- (2) czynniki związane z działalnością Spółki, takie jak:
 - (i) sprzedaż eksportowa leku Salmex,
 - (ii) transakcje partneringowe,
 - (iii) wydatki na działalność badawczo-rozwojową,
 - (iv) koszty sprzedaży i dystrybucji,
 - (iv) wpływ z dotacji i grantów.

Komercjalizacja innowacyjnych leków

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

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

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

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

Spółka będzie nadal wspierać swoją działalność w obszarze leków generycznych. Obecnie Spółka pracuje nad przygotowaniem kilku leków w pokrewnych obszarach chorobowych, wykorzystując obecną pozycję Spółki na rynku leków generycznych w Polsce oraz jej doświadczenie w budowaniu wiodących marek leków generycznych. Spółka zamierza również dalej rozwijać swoje technologie inhalacyjne w oparciu o doświadczenia zdobyte podczas prac nad produktem Salmex. Salmex pozostanie głównym produktem eksportowym. Obecnie jest on sprzedawany w 18 krajach europejskich, a także w niektórych krajach pozaeuropejskich, w tym m.in. w Republice Dominikańskiej, Gwatemali i Kazachstanie. Komercjalizacja Salmexu poza granicami Polski odbywa się wyłącznie za pośrednictwem partnerów biznesowych, takich jak Glenmark, Viatrix (dawniej Mylan), Genericon. Spółka aktywnie poszukuje nowych partnerów na różne rynki na świecie, wierząc, że Salmex ma potencjał, aby stać się pierwszym globalnym produktem polskiego przemysłu farmaceutycznego. Kraje, w których planowana jest dalsza ekspansja geograficzna to Stany Zjednoczone Ameryki, Chiny, Meksyk, RPA, Grecja, Izrael oraz liczne kraje Ameryki Łacińskiej, Bliski Wschód i Azja Południowo-Wschodnia.

Średnioterminowe cele rozwoju

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

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

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

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

15 Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego.

Zasady (polityki) rachunkowości zastosowane do sporządzenia śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego są spójne z tymi, które zastosowano przy sporządzaniu historycznych danych finansowych Spółki za rok zakończony dnia 31 grudnia 2021 roku, z wyjątkiem zastosowania nowych lub zmienionych standardów oraz interpretacji obowiązujących dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2022 roku i później.

Zmienione standardy oraz interpretacje, które mają zastosowanie po raz pierwszy w 2022 roku nie mają istotnego wpływu na śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Spółki.

- Zmiany do MSSF 3 „Połączenia przedsięwzięć” – aktualizacja referencji do Założeń Konceptyjnych 2022
- Zmiany do MSR 16 „Rzeczowe aktywa trwałe” – przychody z produktów wyprodukowanych w okresie przygotowywania rzeczowych aktywów trwałych do rozpoczęcia funkcjonowania 2022
- Zmiany do MSR 37 „Rezerwy, zobowiązania warunkowe i aktywa warunkowe” – wyjaśnienia nt. kosztów ujmowanych w analizie, czy umowa jest kontraktem rodzącym obciążenia 2022
- Roczny program poprawek 2018-2020 – poprawki zawierają wyjaśnienia oraz doprecyzowują wytyczne standardów w zakresie ujmowania oraz wyceny: MSSF 1 „Zastosowanie Międzynarodowych Standardów Sprawozdawczości Finansowej po raz pierwszy”, MSSF 9 „Instrumenty finansowe”, MSR 41 „Rolnictwo” oraz do przykładów ilustrujących do MSSF 16 „Leasing”

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

W okresie sprawozdawczym nie wystąpiły zmiany klasyfikacji aktywów finansowych w wyniku zmiany celu lub wykorzystania tych aktywów.

16 Opis podstawowych zagrożeń i ryzyk związanych z pozostałymi miesiącami roku obrotowego

Ryzyko związane z sytuacją epidemiologiczną spowodowaną wirusem SARS-COV-2

Zarząd na bieżąco monitoruje wpływ bieżącej sytuacji epidemicznej na operacje biznesowe Spółki. Wypracowane od 2020 roku procedury wewnętrzne oraz zewnętrzne umożliwiają podjęcie przez Zarząd, działań, które w sposób adekwatny do rozwoju sytuacji epidemicznej w Polsce i na świecie, będą w stanie minimalizować potencjalny wpływ pandemii na działalność operacyjną Spółki. W ocenie Zarządu, na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, wpływ zagrożenia epidemiologicznego COVID19 na ryzyko zabezpieczenia w surowce jest marginalny i ma neutralny wpływ na bieżącą działalność Spółki bez finansowych konsekwencji.

Ryzyko związane z wojną rosyjsko-ukraińską

Obecnie toczący się konflikt nie wpływa na bieżące operacje biznesowe Spółki, zarówno w części wytwórczej, logistycznej oraz naukowo-badawczej. Dostawy leków na rynek polski oraz rynki zagraniczne, odbywają się bez zakłóceń, brak również sygnałów od dostawców materiałów i usług w części naukowo-badawczej, które świadczyłyby o opóźnieniach prac zleconych przez Spółkę w ramach realizowanych projektów. Spółka nie posiada oddziałów, ani filii na terenach objętych wojną. Nie prowadzi również w tych regionach aktywnych operacji biznesowych. Jednak wobec dużej dynamiki wydarzeń Spółka nie wyklucza wystąpienia czynników, które w sposób negatywny wpłyną na wynik finansowy Spółki w kolejnych okresach, zwłaszcza ze względu na możliwy negatywny wpływ na sytuację ekonomiczną w kraju, w tym osłabienie złotego oraz wzrost stóp procentowych. Poza powyższymi czynnikami nie zaistniały w okresie 6 miesięcy zakończonym 30 czerwca 2022 r. czynniki inne mające istotny wpływ na aktywa, zobowiązania, kapitał własny, wynik netto lub przepływy pieniężne, które są nietypowe ze względu na ich rodzaj, wielkość lub częstotliwość

Ryzyka związane z badaniami klinicznymi i projektami leków innowacyjnych

Cechą charakterystyczną projektów badawczych, w szczególności w odniesieniu do projektów rozwoju leków innowacyjnych, są między innymi duży stopień niepewności w odniesieniu do możliwości osiągnięcia zakładanych wyników, relatywnie częsta konieczność modyfikacji pierwotnych założeń badawczych oraz różny i zmieniający się w czasie potencjał rozwojowy projektów związanych z możliwością komercjalizacji danej substancji.

Z wiedzy i doświadczeń Spółki, a także obszernej literatury w tym zakresie wynika, że w zależności od grupy terapeutycznej średnio od 3 do 5 na 10 projektów badawczych w zakresie rozwoju leków innowacyjnych dochodzi do fazy klinicznej, w której możliwa jest jego komercjalizacja, a średnio tylko 1 do 2 na 10 doprowadzany jest do fazy rejestracji (na podstawie badań Kimmitt wspólnie z innymi autorami, „Time and Success Rates of Pharmaceutical R&D”, 2020). Z rozwojem innowacyjnych leków wiąże się wiele ryzyk, z których dwa podstawowe dotyczą:

- i) opóźnienia w realizacji projektu, np. na skutek zmiany pierwotnych założeń, powodujące obniżenie możliwego do uzyskania potencjału rynkowego związku i ograniczenie możliwości jego komercjalizacji, oraz
- ii) nieosiągnięcia zakładanych efektów badawczych związanych z brakiem uzyskania oczekiwanych parametrów farmakologicznych i klinicznych wybranego związku czy też kandydata na lek.

W przypadku zaistnienia tego typu zdarzeń Spółka może stanąć przed koniecznością zakończenia projektu badawczego na etapie poprzedzającym jego komercjalizację, a tym samym może nie uzyskać zwrotu poniesionych nakładów na prace badawczo – rozwojowe. Obecnie 5 z prowadzonych przez Spółkę 15 projektów badawczych znajduje się w fazie klinicznej. Badania kliniczne, przeprowadzane na ludziach, są bardzo istotnym etapem prac związanych z przygotowaniem do rejestracji i komercjalizacji, który obarczony jest istotnymi ryzykami. W szczególności, istnieje ryzyko, że wyniki badań klinicznych nie będą zgodne z oczekiwanymi, co może spowodować konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań klinicznych lub opracowania nowych protokołów takich badań. Takie zdarzenia mogą opóźnić rejestrację leku, a więc opóźnić moment, w którym Spółka zacznie generować przychody ze sprzedaży leku oraz mogą doprowadzić do zakończenia prac nad projektem niepowodzeniem. W szczególności, w przypadku projektów zatrzymanych na etapie badań klinicznych lub wcześniej, skala poniesionych kosztów na ich realizację może okazać się znaczna, co może mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z uzależnieniem od dostawców oraz współpracą z nimi

Spółka jest uzależniona i przewiduje, że nadal będzie uzależniona od podmiotów trzecich w zakresie zakupu maszyn, urządzeń i komponentów do produkcji poszczególnych leków, w tym substancji czynnych oraz odczynników chemicznych i sprzętu laboratoryjnego wykorzystywanego w pracach badawczo-rozwojowych. Biorąc pod uwagę ryzyko przerwania łańcucha dostaw, Spółka zaopatruje się w substancje czynne w Polsce, Niemczech, Włoszech, Kanadzie, Izraelu, Indiach. Zarówno w przypadku substancji czynnych, jak i odczynników, główni dostawcy zaopatrują Spółkę w 80 % jej potrzeb materiałowych. Zastąpienie każdego z głównych dostawców Spółki może wymagać znacznych wysiłków ze strony Spółki i potencjalnie powodować opóźnienia w dostawie materiałów, dodatkowe koszty lub wiązać się z wstrzymaniem sprzedaży produktów Spółki. W przypadku substancji czynnych, podlegających procedurze rejestracji w dokumentacji rejestracyjnej produktów Spółki, zakłócenia dostaw mogą mieć znaczny wpływ na możliwości produkcji produktu gotowego. Niemal wszystkie substancje aktywne ujęte w dokumentacji rejestracyjnej produktów Spółki mają co najmniej dwóch kwalifikowanych i zarejestrowanych dostawców, co ogranicza takie ryzyko. Jednakże zastąpienie któregokolwiek z dostawców np. w przypadku zanieczyszczenia substancji czynnych może wymagać znacznych wysiłków ze strony Spółki i potencjalnie powodować opóźnienia w dostawie materiałów, dodatkowe koszty lub wiązać się z wstrzymaniem sprzedaży produktów Spółki. Część parku maszynowego Spółki, w szczególności urządzenia wykorzystywane w produkcji inhalatorów suchego proszku, ma charakter unikalny. Są to maszyny zaprojektowane indywidualnie pod potrzeby procesów produkcyjnych Spółki. W związku z tym, że zdecydowana większość zadań inwestycyjnych związanych z budowaniem parku maszynowego zabezpieczającego obecne i przyszłe (w perspektywie kilku następnych lat) potrzeby produkcyjne została już zakończona, ryzyko uzależnienia dotyczy w tym przypadku możliwości płynnego i terminowego serwisowania i napraw takich urządzeń, w szczególności urządzeń o charakterze unikalnym. Wszelkie opóźnienia w zakresie serwisowania i napraw parku maszynowego Spółki mogą spowodować opóźnienia w produkcji produktów Spółki lub prowadzonych projektach badawczych Spółki.

Ponadto, jeżeli dostawcy nie wywiążą się ze swoich obowiązków umownych, nie dotrzymają oczekiwanych terminów lub nie spełnią wymogów regulacyjnych, prace rozwojowe nad potencjalnymi lekami oraz komercjalizacja leków wytwarzanych przez Spółkę mogą zostać wstrzymane, opóźnione lub stać się mniej opłacalne, co mogłoby negatywnie wpłynąć na działalność Spółki. Ponadto, nieprzestrzeganie standardów zatrudnienia, standardów społecznych i uznanych standardów etycznych lub innych przez dostawców może mieć negatywny wpływ lub naruszać reputację Spółki, jej wizerunek oraz postrzeganie jej produktów.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z utratą kluczowych sprzedawców hurtowych lub dystrybutorów leków generycznych, a w konsekwencji odbiorców końcowych

Ze względu na regulacje dotyczące handlu produktami farmaceutycznymi, Spółka nie może bezpośrednio wpływać na decyzje zakupowe klientów końcowych, tj. pacjentów, poprzez reklamę. W związku z tym, w zakresie obrotu swoimi produktami Spółka jest uzależniona od sprzedawców hurtowych lub dystrybutorów. W Polsce, Spółka sprzedaje swoje leki generyczne głównie do hurtowni farmaceutycznych. Spółka współpracuje z i dostarcza swoje produkty do 14 hurtowni farmaceutycznych, które

łącznie odpowiadają za ponad 95% obrotu Spółki farmaceutykami w Polsce. Takie hurtownie zaopatrują bezpośrednio lub pośrednio apteki i szpitale; większość z nich posiada zasięg krajowy. Trzy największe hurtownie leków w Polsce odpowiadają za około 70% przychodów Spółki generowanych w kraju. Fakt, że większość tych hurtowni pokrywa swoim działaniem apteki działające w całej Polsce, ogranicza ryzyko tego, że zakończenie współpracy z taką hurtownią będzie wiązało się z istotnym spadkiem sprzedaży produktów Spółki do aptek na terenie Polski. Poza granicami Polski dystrybucja leków Spółki odbywa się za pośrednictwem zewnętrznych partnerów biznesowych, którzy są odpowiedzialni za marketing i sprzedaż leków Spółki na rynkach zagranicznych. W związku z tym, Spółka na podstawie zawartych umów licencyjnych przekazuje partnerom prawa do dystrybucji i sprzedaży produktów Spółki na terytoriach obejmujących zazwyczaj jedno lub więcej państw. Dobrowolna rezygnacja z takiej współpracy ze strony partnerów jest zjawiskiem rzadkim. Możliwe jest jednak zakończenie współpracy z partnerem w wyniku zdarzeń takich jak bankructwo partnera lub jego przejęcie przez inny podmiot, który może posiadać konkurencyjny produkt własny i może chcieć zastąpić nim produkt Spółki. W takim przypadku Spółka będzie zmuszona poszukiwać nowego partnera, co – w zależności od rynku – może wiązać się z przejściowym spadkiem sprzedaży produktów na danym terytorium lub opóźnić wejście Spółki na dany rynek.

Spółka ogranicza uzależnienie od kluczowych sprzedawców hurtowych lub dystrybutorów leków generycznych poprzez dywersyfikację sprzedawców hurtowych lub dystrybutorów leków generycznych. Istnieje ryzyko utraty jednego lub więcej takich odbiorców hurtowych. Utrata jednego lub więcej takich odbiorców hurtowych lub partnerów biznesowych może tymczasowo zakłócić proces dystrybucji i sprzedaży leków, a w konsekwencji wpływać negatywnie na ich dostępność dla odbiorców końcowych, czyli pacjentów, co może negatywnie wpłynąć na sytuację finansową Spółki. Ponadto, niższe przychody z leków generycznych mogą negatywnie wpłynąć na finansowanie działalności badawczej Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z naborem pacjentów do badań klinicznych

Spółka jest uzależniona od naboru pacjentów do badań klinicznych dotyczących jej nowych leków generycznych i leków innowacyjnych. Rekrutacja pacjentów zależy od wielu czynników, w tym od wielkości i charakteru grupy pacjentów, kryteriów kwalifikujących do danego badania, bliskości klinik, projektu protokołu badania klinicznego, występowania konkurujących badań klinicznych, dostępności nowych leków zatwierdzonych dla wskazania, będącego przedmiotem badania klinicznego, oraz postrzegania przez klinicystów i pacjentów potencjalnych korzyści z badanego leku w porównaniu z innymi dostępnymi terapiami. Ponieważ niektóre z opracowywanych przez Spółkę leków koncentrują się na rzadkich chorobach i schorzeniach, istnieje ograniczona liczba pacjentów, których Spółka może zaangażować w celu ukończenia badań klinicznych prowadzonych przez Spółkę w sposób terminowy i efektywny kosztowo. W przypadku rzadkich chorób lub schorzeń Spółka konkuruje również o pacjentów w konkurencyjnych, równoległych prowadzonych programach innych podmiotów. Dodatkowo badania pacjentów w badaniach klinicznych mogą być również ograniczone lub przerwane ze względu na dodatkowe zalecenia regulatorów, w tym komisji etycznych, które mogą wymagać zmiany metody prowadzenia badań, co w konsekwencji może mieć wpływ na terminowe zakończenie badania klinicznego. Powyższe zdarzenia stanowią stałe ryzyko w działalności Spółki i miały miejsce w przeszłości wpływając na opóźnienie realizowanych przez Spółkę projektów innowacyjnych w stosunku do ich pierwotnego harmonogramu, jak również mogą spowodować takie opóźnienia w przypadku obecnie realizowanych projektów innowacyjnych.

Ponadto, starania Spółki mające na celu nawiązanie relacji z organizacjami pacjentów w ramach naboru pacjentów do badań klinicznych mogą zakończyć się niepowodzeniem ze względu na różne standardy opieki w różnych krajach lub odmienne zdania komisji etyki analizujące badania, co może spowodować opóźnienia w zapisach pacjentów do badań klinicznych prowadzonych tą drogą. Ponadto, jakiegokolwiek negatywne skutki badań klinicznych jednego z potencjalnych leków Spółki mogą utrudnić lub uniemożliwić nabór i utrzymanie pacjentów w innych badaniach klinicznych tego potencjalnego leku, a także wpłynąć na inne projekty Spółki ze względu na ryzyko utraty reputacji.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko niedoszacowania kosztów związanych z rozwojem leków i ich komercjalizacją

Spółka szacuje koszty każdego projektu badawczo-rozwojowego dotyczącego nowego leku z uwzględnieniem różnych scenariuszy, w tym poziomu finansowania ze środków własnych oraz zewnętrznego (np. dotacji) jak również możliwości nawiązania relacji z potencjalnymi partnerami w zakresie dystrybucji. Nie można wykluczyć, że rzeczywista wysokość kosztów projektów badawczo-rozwojowych prowadzonych przez Spółkę będzie znacznie wyższa niż pierwotnie zakładana. Potencjalnymi przyczynami niedoszacowania kosztów rozwoju i wprowadzenia na rynek opracowywanych leków mogą być m. in.: (i) zmiany przepisów skutkujące m.in. koniecznością zmiany technologii wykorzystywanej przez Spółkę lub wymagające

poniesienia dodatkowych nakładów i czasu na dostosowanie się Spółki do nowych przepisów, (ii) koniecznością zwiększenia zakresu badań klinicznych, (iii) wzrost kosztów związanych z zakupem surowców lub substancji aktywnych, a także (iv) niedobór lub spadek jakości surowców i materiałów do produkcji leków. Powyższe zdarzenia stanowią stałe ryzyko w działalności Spółki i w przeszłości występowały przypadki, w których przekroczony został planowany budżet danego projektu, w związku z np. niedoszacowaniem kosztów lub zwiększeniem skali projektu w jego trakcie. Powyższe ryzyko może dotyczyć również obecnie realizowanych projektów innowacyjnych Spółki, z tym, że oszacowanie ewentualnej skali niedoszacowania kosztów jest możliwe dopiero po zakończeniu właściwych projektów. Ponadto, wraz z wchodzeniem projektów innowacyjnych Spółki na bardziej zaawansowane oraz kosztochłonne etapy rozwoju, częstotliwość tych zdarzeń może wzrosnąć w przyszłości.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko cofnięcia zezwolenia na dopuszczenie do obrotu niektórych leków produkowanych przez Spółkę lub wstrzymania ich obrotu

Przed wprowadzeniem każdego leku na rynek Spółka musi uzyskać pozwolenia na dopuszczenie każdego leku do obrotu, oddzielnie dla każdego rynku, w którym Spółka zamierza dystrybuować dany lek, w tym właściwego organu krajowego w przypadku dopuszczenia w kraju członkowskim Unii Europejskiej, Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA) w przypadku dopuszczenia do obrotu w całej Unii Europejskiej czy Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) w Stanach Zjednoczonych. W ramach EMA działa komitet zajmujący się bezpieczeństwem produktów leczniczych. W przypadku wystąpienia problemów z bezpieczeństwem produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu w więcej niż jednym państwie członkowskim, na terenie całej UE podejmuje się te same działania regulacyjne, a pacjenci oraz pracownicy służby zdrowia we wszystkich państwach członkowskich otrzymują te same wytyczne. W przypadkach określonych przez prawo, pozwolenie na dopuszczenie leków do obrotu może zostać cofnięte przez właściwy organ. Cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego Spółki miałoby negatywny wpływ na perspektywę rozwoju Spółki oraz osiągnięte wyniki finansowe. Ponadto, w określonych okolicznościach (np. w przypadku uzasadnionego podejrzenia dotyczącego bezpieczeństwa produktów), właściwe organy nadzoru, w tym wojewódzki inspektorat farmaceutyczny w Polsce może wydać decyzję wstrzymującą obrót określonymi seriami produktu leczniczego, co może mieć negatywny wpływ na perspektywę rozwoju Spółki oraz osiągnięte wyniki finansowe.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z niezdolnością wejścia przez Spółkę na nowe rynki lub rozszerzenia swojej obecności na rynkach istniejących

Jednym z podstawowych celów Spółki jest opracowanie i sprzedaż, samodzielnie lub za pośrednictwem partnera farmaceutycznego, opracowywanych i produkowanych przez Spółkę leków na rynki światowe, w tym przede wszystkim na rynki krajów Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych Ameryki. Wiąże się to z obowiązkiem rejestracji tych leków przez właściwe urzędy – odpowiednio EMA i FDA, a także stosowania obowiązującego systemu jakości GMP, który opisuje minimalne standardy, jakie producent leków musi spełniać w procesie ich produkcji. Istnieje ryzyko, że w przypadku np. niedostosowania produktów do właściwych wymogów, zmian proceduralnych czy błędów w dokumentacji proces rejestracji leków może być opóźniony lub zakończyć się odmową. Ponadto istnieje ryzyko, że właściwe wymogi regulacyjne przyjęte przez każdy z właściwych organów ulegną istotnej zmianie, co może narazić Spółkę na konieczność poniesienia dodatkowych kosztów lub ryzyko unieważnienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Powyższe czynniki mogą negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki. Ponadto istnieje ryzyko, że współpraca z partnerem, odpowiedzialnym za rejestrację leku na danym terytorium nie odniesie sukcesu, co może spowodować konieczność pozyskania nowego partnera oraz, w rezultacie, wiążąc się z opóźnieniem lub rezygnacją wejścia Spółki na taki nowy rynek.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko wystąpienia skutków ubocznych spowodowanych przez produkty Spółki oraz ryzyko odpowiedzialności za produkt

Spółka nie może wykluczyć, że niektóre leki i produkty medyczne Spółki, jak również potencjalne nowe produkty, wykazują niepożądane lub niezamierzone działania uboczne, toksyczność lub inne cechy, które mogą skutkować uniemożliwieniem Spółce uzyskanie dodatkowych pozwoleń na wprowadzenie do obrotu, cofnięciem zezwoleń na dopuszczenie do obrotu lub uniemożliwić bądź ograniczyć ich zastosowanie komercyjne danego leku. Jeżeli takie działania niepożądane zostaną

zidentyfikowane w trakcie prac rozwojowych nad potencjalnymi produktami Spółki, Spółka może być zmuszona do zaniechania dalszych prac rozwojowych nad takimi produktami. Jeśli niepożądane działania wystąpią po rejestracji leku, profil handlowy takiego zatwierdzonego leku może być ograniczony lub Spółka może być narażona na inne znaczące negatywne konsekwencje, takie jak roszczenia z tytułu odpowiedzialności za produkt. W przypadku leków dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej, na podstawie oceny naukowej przeprowadzonej przez EMA Komisja Europejska może udzielić pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, odmówić jego wydania, zmienić jego warunki, a także zawiesić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, może także podejmować działanie na skalę ogólnoeuropejską w przypadku wystąpienia problemów z bezpieczeństwem produktu, na który udzielono krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Spółka zwraca jednak uwagę, że ryzyko wystąpienia skutków ubocznych spowodowanych przez produkty Spółki ma charakter stały i może być jednym z najbardziej istotnych ryzyk dla firm farmaceutycznych, w szczególności z powodu, że część takich skutków ubocznych może ujawnić się po upływie stosunkowo długiego czasu lub ich istotność może zostać niedoszacowana w trakcie prac nad lekiem.

W przypadkach, w których stosowanie produktów leczniczych Spółki będzie miało negatywny wpływ na zdrowie klientów, zezwolenie na komercjalizację produktów Spółki może zostać cofnięte lub może skutkować dochodzeniem przez poszkodowanych odszkodowań od Spółki na drodze postępowania cywilnego, co może skutkować odpowiedzialnością odszkodowawczą. Ponadto, w takim przypadku Spółka może również ponosić odpowiedzialność z tytułu sprzedaży produktów niebezpiecznych. Istnieje wiele czynników, które mogą powodować, że produkty mogą zostać uznane za niebezpieczne, w tym sposób ich wprowadzenia na rynek lub sposób przekazywania informacji o cechach produktu konsumentom. Konieczność zaspokojenia wszystkich lub części kierowanych w stosunku do Spółki roszczeń odszkodowawczych może mieć negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub perspektywy Spółki. Ponadto, w pewnych okolicznościach, Spółka lub jej Zarząd może zostać pociągnięty do odpowiedzialności administracyjnej lub karnej w przypadku, gdy leki Spółki spowodują szkody u pacjentów. Wszystkie powyższe zdarzenia mogą odbić się negatywnie na reputacji Spółki, jej wizerunku oraz postrzegania jej produktów w negatywnym świetle.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko wynalezienia i wprowadzenia innych leków stosowanych w tych samych wskazaniach co leki Spółki przez inne podmioty farmaceutyczne

Neuropsychiatria, onkologia, choroby zapalne oraz metabolizm, na których skupia się działalność Spółki, to bardzo intensywnie badane grupy schorzeń w naukach biomedycznych. Szybki rozwój w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej, wpływa na znaczące przyspieszenie prac nad lekami nowej generacji. W rezultacie istnieje ryzyko, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone nowe leki posiadające przewagi w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad lekami wytwarzanymi lub rozwijanymi obecnie przez Spółkę. Ponadto istnieje ryzyko wynalezienia innych metod leczenia – np. szczepionek, które byłyby wykorzystywane przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem obecnych lub przyszłych leków Spółki. Pojawienie się nowych, bardziej zaawansowanych, skuteczniejszych lub tańszych leków i metod leczenia w grupach schorzeń, na których skupia się działalność Spółki mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z możliwością komercjalizacji leków innowacyjnych Spółki

Działalność Spółki w zakresie leków innowacyjnych jest oparta w dużej mierze na identyfikacji związków wiodących, o potencjale rozwoju w innowacyjne leki. Wartość projektów innowacyjnych leków Spółki zależy zaś od wykazania lepszych niż dostępne obecnie na rynku działań terapeutycznych, metod podania, większej tolerancji przez organizm ludzki lub nowych zastosowań medycznych takich leków. Wyniki prac nad tymi projektami są na dzień dzisiejszy trudne do oszacowania. Istnieje więc ryzyko, że nie będą one tak korzystne, jak planowano, a ich komercjalizacja będzie utrudniona. Na przykład, Spółka może nie być w stanie udzielić licencji na swoje innowacje lub napotkać trudności ze znalezieniem odpowiednich (geograficznie lub handlowo) partnerów do komercjalizacji takich projektów lub mieć trudności w uzgodnieniu z partnerami satysfakcjonujących warunków współpracy. Ponadto, już skomercjalizowane projekty mogą nie osiągnąć zakładanych kamieni milowych lub wyników, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki. Ponadto, innowacyjne projekty Spółki, w tym projekt Falkieri, są lub mogą być przedmiotem rozmów dotyczących partneringu z potencjalnymi zewnętrznymi partnerami. Negocjacje z takimi partnerami mogą nie zostać zakończone w pierwotnie zakładanym terminie lub przebieg rozmów z partnerami może skłonić Spółkę do analizy alternatywnych scenariuszy komercjalizacji, w tym samodzielnej komercjalizacji na wszystkich lub wybranych terytoriach co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki, w szczególności w zakresie planowanego finansowania działalności oraz innych projektów

innowacyjnych, w przypadku gdy pozyskane finansowanie będzie niewystarczające.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłyby znacząca.

Ryzyka związane z refundacją leków

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania wszystkie leki z portfolio Spółki (z wyjątkiem leku Lazivir) znajdują się na liście leków refundowanych (tj. leków, których koszt jest w części lub w całości pokrywany ze środków publicznych) ogłoszonej przez Ministra Zdrowia w Polsce lub przez inne zagraniczne organy regulacyjne w niektórych innych jurysdykcjach.

W większości jurysdykcji rynek leków, w tym leków refundowanych, podlega szczegółowej regulacji przepisami prawa. Na ich podstawie ustala się wykaz leków refundowanych, zakres refundacji, w tym ceny oraz stopień refundacji. Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej, decyzje w sprawie ceny i refundacji podejmowane są na poziomie poszczególnych państw członkowskich z uwzględnieniem potencjalnej roli i zastosowania danego produktu leczniczego w kontekście państwowego systemu opieki zdrowotnej w danym kraju. Niekorzystne zmiany w zakresie tych przepisów poszczególnych państw członkowskich (np. zmniejszenie poziomu refundacji lub skreślenie produktów Spółki z listy leków refundowanych) mogą zmniejszyć sprzedaż leków Spółki, co może mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłyby znacząca.

Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej

Spółka prowadzi działalność w obszarze, w którym istotne znaczenie mają regulacje dotyczące praw własności przemysłowej i intelektualnej oraz ich ochrony. Spółka nie może zagwarantować, że jej działalność biznesowa nie doprowadzi do naruszenia praw własności intelektualnej innych podmiotów. W takiej sytuacji Spółka nie może wykluczyć, że przeciwko Spółce będą wysuwane przez osoby trzecie roszczenia dotyczące naruszenia przez Spółkę praw własności przemysłowej i intelektualnej (zwłaszcza patentów), w szczególności na etapie prac badawczych oraz na etapie uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych Spółki do obrotu. Wysłanie takich roszczeń, nawet jeżeli będą one bezzasadne, może niekorzystnie wpłynąć na czas potrzebny dla uzyskania wspomnianego pozwolenia, a obrona przed takimi roszczeniami może wiązać się z koniecznością ponoszenia znacznych kosztów, co w efekcie może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Skutecznie podniesione roszczenia z tytułu naruszenia praw jakiejkolwiek osoby trzeciej przeciwko Spółce lub brak skuteczności Spółki w dochodzeniu roszczeń z tytułu naruszenia prawa przez osoby trzecie mogą negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki. Przykładowo, podniesienie roszczeń przez GSK w 2018 r. skutkowało wstrzymaniem dystrybucji Salmexu na rynkach zagranicznych w 2019 r. oraz spadkiem przychodów Spółki ze sprzedaży tego leku na wybranych rynkach zagranicznych. Mimo, że Spółka zawarła w styczniu 2020 r. ugodę z GSK i Grupą Glenmark, która umożliwiła Spółce i Glenmark podjęcie sprzedaży Salmexu w Polsce i na wybranych rynkach europejskich, Spółka nie może zapewnić, że nie zostanie pozwana za naruszenie innych praw ochronnych na znaki towarowe i praw autorskich spółek z grupy GSK lub innych podmiotów w przyszłości.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłyby znacząca.

Ryzyko odmowy udzielenia ochrony patentowej i ryzyko unieważnienia patentów

Patenty i inne prawa własności intelektualnej Spółki mogą nie zapewniać odpowiedniej ochrony jej technologii i produktów, co może ograniczyć zdolność Spółki do skutecznego konkurowania na rynku. Sukces Spółki jest częściowo uzależniony od jej zdolności do uzyskania, utrzymania i egzekwowania patentów oraz innych praw własności intelektualnej dotyczących technologii i produktów w Polsce, UE i innych krajach. Polski Urząd Patentowy, Europejski Urząd Patentowy oraz urzędy patentowe w innych krajach wymagają przestrzegania szeregu przepisów dotyczących uiszczania opłat i innych podobnych postanowień w trakcie wnioskowania o udzielenie patentu. Chociaż w wielu przypadkach przypadkowe wygaśnięcie prawa ochronnego można naprawić poprzez wniesienie opłaty za zwłokę lub w inny sposób zgodnie z obowiązującymi przepisami, istnieją sytuacje, w których nieprzestrzeganie przepisów może skutkować odrzuceniem lub wygaśnięciem patentu lub zgłoszenia patentowego, co prowadzi do częściowej lub całkowitej utraty praw patentowych w danym systemie prawnym. Do zdarzeń stanowiących naruszenie przepisów, które mogą skutkować odrzuceniem lub wygaśnięciem patentu lub

zgłoszenia patentowego, zalicza się brak odpowiedzi na czynności urzędowe w wyznaczonym terminie, nieuiszczenie opłat oraz nieprawidłowość dokonywanych czynności celem uzyskania patentu, w tym brak złożenia dokumentów formalnych.

Ponadto, wydanie, zakres, ważność, egzekwowalność i wartość handlowa praw patentowych Spółki może nie być pewna gdyż rozpatrywane i przyszłe wnioski patentowe Spółki mogą nie doprowadzić do przyznania patentów chroniących technologię lub produkty Spółki, w całości lub w części, lub skutecznie uniemożliwiających innym podmiotom komercjalizację konkurencyjnych technologii i produktów. Zmiany w prawie patentowym lub interpretacji prawa patentowego w Polsce i innych krajach mogą obniżyć wartość patentów Spółki lub zawęzić zakres ich ochrony patentowej.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko kursowe

Spółka nabywa większość maszyn i urządzeń, sprzętu laboratoryjnego, substancji czynnych do produkcji i odczynników do prowadzenia prac badawczych od dostawców zagranicznych po cenach ustalanych w walutach obcych, w tym przede wszystkim w EUR i USD. Niekorzystne zmiany kursowe (osłabienie PLN w stosunku do walut obcych) mogą negatywnie wpłynąć na poziom ponoszonych przez Spółkę nakładów inwestycyjnych oraz spowodować wzrost kosztów wytworzenia produktów i prac badawczo-rozwojowych, co z kolei może przyczynić się do pogorszenia wyników finansowych osiąganym przez Spółkę. Dotychczas, co do zasady przychody i wydatki Spółki w walutach obcych bilansowały się, ponieważ Spółka generuje przychody w EUR w związku z eksportem jej leków. Jednakże przychody Spółki w walutach obcych wzrastają i Spółka przewiduje, że będą nadal wzrastać wraz z jej planowanym rozwojem działalności na rynkach zagranicznych, co będzie wiązało się z większą ekspozycją na zmiany kursów walut w przyszłości, w szczególności w związku z faktem, że większość kosztów Spółki jest ponoszona i można oczekiwać, że będzie dalej ponoszona w PLN.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników

Skuteczne prowadzenie działalności przez Spółkę oraz pomyślna realizacja jej strategii uzależnione są od doświadczenia kadry kierowniczej i kluczowego personelu Spółki. Ze względu na specyfikę branży, w której działa Spółka, jest ona uzależniona od swoich wysoko wykwalifikowanych, technicznie wyszkolonych i kreatywnych pracowników, których wysokie kompetencje i wiedza przekładają się na opracowywanie nowych technologii i tworzenie innowacyjnych produktów. Spółka działa w oparciu o wiedzę i doświadczenie wysoko wykwalifikowanej kadry zarządzającej, w tym Prezesa Zarządu Pana Macieja Wieczorka, Wiceprezesa Zarządu Pana Jacka Glinki oraz menedżerów odpowiedzialnych za kluczowe obszary biznesu (w tym dział naukowo-badawczy, produkcji i sieci dostaw, sprzedaży i marketingu oraz finansów i rachunkowości). Kompetencje, lojalność i zaangażowanie kluczowych pracowników są istotnymi czynnikami wpływającymi na działalność i rozwój Spółki. Istnieje ryzyko, że konkurencja na rynku pracy w branży Spółki, związana m.in. z niedoborem specjalistów o odpowiednich kwalifikacjach spowoduje odejścia pracowników o kluczowym znaczeniu z punktu widzenia Spółki, a Spółka nie może zagwarantować, że będzie w stanie pozyskać i utrzymać takich kluczowych pracowników w przyszłości, w tym pozyskać specjalistów, których zatrudnienie będzie konieczne wraz z przyszłym rozwojem Spółki, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki. W związku powyższymi zdarzeniami Spółka może być zmuszona również do ponoszenia wyższych kosztów pracowniczych. Dotychczas, zdaniem Spółki, rotacja pracowników w Spółce była na standardowym poziomie w branży, jednak z powyższych względów, w szczególności oczekiwanego dalszego wzrostu zapotrzebowania na specjalistów na rynku, Spółka nie może wykluczyć wzrostu częstotliwości takich zdarzeń w przyszłości. Utrata specjalistycznej kadry oraz kluczowych menedżerów może negatywnie wpłynąć na możliwości badawcze oraz rozwój kandydatów na leki, a także efektywną realizację strategii Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych i technologicznych

Realizacja planów Spółki w zakresie m.in. projektów leków innowacyjnych lub szczegółów prowadzonych prób klinicznych może być uzależniona od zachowania w tajemnicy informacji poufnych będących w posiadaniu Spółki, w szczególności informacji dotyczących prowadzonych badań oraz procesów technologicznych. Tylko kadra kierownicza oraz kluczowi pracownicy Spółki oraz czasem uczestnicy projektów realizowanych przez Spółkę tacy jak jednostki akademickie, mają dostęp do wrażliwych informacji poufnych dotyczących działalności Spółki, takich jak wgląd w jej plany strategiczne, planowane przedsięwzięcia biznesowe oraz kluczowe technologie. Nie można jednak wykluczyć, że informacje te zostaną ujawnione

i wykorzystane przez osoby współpracujące ze Spółką, w szczególności przez jej pracowników, oraz że efektem ujawnienia tych informacji będzie ich wykorzystanie przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną. W takiej sytuacji środki ochrony praw Spółki, w szczególności przysługujące Spółce roszczenia, mogą się okazać niewystarczające dla ochrony Spółki przed negatywnymi skutkami takich zdarzeń, co może mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki. Zdaniem Spółki, istotność tego ryzyka będzie wzrastała w przyszłości, wraz z kontynuacją rozwoju przez Spółkę innowacyjnych projektów oraz wytwarzaniem przez Spółkę unikalnego know-how w ramach jej bieżącej działalności.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki nie byłaby znacząca.

Ryzyko związane z przyznanym dofinansowaniem

W związku z prowadzonymi projektami innowacyjnymi Spółka zrealizowała w przeszłości oraz realizuje obecnie projekty dofinansowane z krajowych i unijnych środków publicznych, w tym programów wdrażanych i zarządzanych przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju. Poszczególne umowy o dofinansowanie, regulaminy konkursów grantowych lub przepisy obowiązującego prawa wskazują szczegółowe zasady dotyczące m.in. ubiegania się o dofinansowanie, wykorzystania środków, realizacji projektów jak i okresowej sprawozdawczości ich rezultatów. W odniesieniu do obecnie realizowanych projektów, Spółka dokłada wszelkich starań, aby ich realizacja odbywała się zgodnie z warunkami umów o dofinansowanie, w szczególności w zakresie harmonogramów rzeczowo finansowych. Według najlepszej wiedzy Spółki, nie występują również okoliczności mogące skutkować obowiązkiem zwrotu pomocy uzyskanej na realizację projektów realizowanych z udziałem środków publicznych. Nie można jednak wykluczyć ryzyka, że właściwe krajowe lub unijne organy oraz instytucje w wyniku kontroli Spółki pod kątem prawidłowości realizacji projektów, osiągnięcia ich celów oraz wykorzystania udzielonej pomocy publicznej zgodnie z przeznaczeniem, stwierdzą ewentualne uchybienia, i w konsekwencji nakażą zwrotu części lub całości dotacji wraz z odsetkami. Ewentualna konieczność zwrotu dofinansowania może wiązać się z ryzykiem reputacyjnym dla Spółki oraz potencjalnym wykluczeniem Spółki z uczestnictwa w kolejnych konkursach grantowych na podstawie właściwych przepisów regulujących przyznawanie środków w tych konkursach. Powyżej wskazane uprawnienia organów publicznych podlegają co do zasady dziesięcioletniemu okresowi przedawnienia, liczonemu od dnia udzielenia pomocy, tj. zawarcia poszczególnych umów o dofinansowanie. Ewentualne nakazanie zwrotu pomocy w całości lub części może wywrzeć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z nieotrzymaniem dofinansowania na planowane projekty innowacyjne

W ramach realizowanej przez Spółkę strategii rozwoju Zarząd przyjął program inwestycyjny, obejmujący przede wszystkim nakłady na dwa obszary działalności Spółki związane z: (i) rozwojem leków wziewnych oraz ich rejestracją na rynkach europejskich i rynkach Ameryki Północnej oraz (ii) rozwojem projektów nowych leków, w tym potencjalnych leków innowacyjnych. Istotnym źródłem finansowania planów inwestycyjnych Spółki mają być dotacje z Unii Europejskiej, których wysokość w odniesieniu do zidentyfikowanych projektów innowacyjnych została oszacowana na około 50-60% planowanych kosztów projektów, podczas gdy reszta będzie finansowana ze środków własnych.

Istnieje jednak ryzyko, że składane przez Spółkę wnioski o przyznanie dofinansowania nie zostaną pozytywnie rozpatrzone w związku z konkurencyjnym charakterem pozyskiwania finansowania projektów innowacyjnych. Dotychczas Spółka skutecznie pozyskała dofinansowanie na większość wnioskowanych projektów, jednakże, w przypadku ich odrzucenia, będzie ona zmuszona do poszukiwania innych źródeł finansowania planowanych projektów innowacyjnych, co może istotnie opóźnić ich realizację i/lub może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego lub większego zadłużenia. Możliwość pozyskania przez Spółkę dodatkowych funduszy będą w rezultacie zależały od warunków finansowych, gospodarczych i rynkowych oraz innych czynników, nad którymi Spółka może nie mieć kontroli lub mieć ograniczoną kontrolę. Jeżeli odpowiednie fundusze nie będą dostępne na akceptowalnych warunkach komercyjnych lub pomoc ze środków publicznych nie zostanie przyznana w odpowiednim czasie lub w odpowiedniej wysokości, Spółka może być zmuszona do opóźnienia, ograniczenia lub zakończenia realizacji przyjętej strategii lub może nie być w stanie wykorzystać przyszłych możliwości biznesowych. Wystąpienie powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, sytuację finansową lub perspektywę Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z wykorzystywaniem substancji niebezpiecznych oraz wytwarzaniem niebezpiecznych odpadów

Specyfika działalności Spółki, obejmująca wytwarzanie leków oraz prowadzenie prac badawczych w tym obszarze, wiąże się z koniecznością stosowania w zakresie prowadzonej działalności substancji chemicznych zaliczanych do niebezpiecznych takich jak np. olej, gaz i benzyna, w tym także wykorzystywania, na skalę laboratoryjną, substancji o działaniu rakotwórczym oraz teratogennym, jak również powstawania odpadów niebezpiecznych. Powyższe wiąże się z narażeniem pracowników Spółki na szkodliwe działanie takich substancji oraz odpadów.

Z uwagi na wykorzystywanie substancji o działaniu rakotwórczym oraz teratogennym na niewielką skalę, głównie do celów laboratoryjnych, a także stosowanie powyższych procedur, Spółka ocenia ryzyko z tym związane jako niskie. Nie można jednak wykluczyć, że, w przypadku ewentualnego naruszenia obowiązujących Spółkę wymogów związanych ze stosowaniem substancji niebezpiecznych lub wytwarzaniem takich odpadów, nałożone zostaną na nią kary z tego tytułu, nie wyłączając nakazu wstrzymania bądź ograniczenia określonej działalności. Nie można także wykluczyć ryzyka wystąpienia awarii lub innego zdarzenia, w wyniku którego dojdzie do poszkodowania osób narażonych na kontakt z tymi substancjami lub odpadami, co może wiązać się z ewentualnymi roszczeniami i odpowiedzialnością Spółki, w tym finansową. Istnieje także ryzyko, że przyszłe regulacje prawne w zakresie wymogów dotyczących wykorzystywania substancji niebezpiecznych spowodują konieczność wprowadzenia ograniczeń w zakresie prowadzonej działalności lub poniesienia nakładów w celu jej dostosowania do zmienionych wymogów prawa, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki. W związku z naruszeniami wymogów związanych ze stosowaniem substancji niebezpiecznych lub wytwarzaniem takich odpadów, Spółka może również ponieść znaczne koszty związane z karami administracyjnymi lub o charakterze karnym, jak również ewentualną odpowiedzialnością odszkodowawczą. Mimo że Spółka posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej pracowników, pokrywające koszty i wydatki, które Spółka może ponieść w związku z obrażeniami odniesionymi przez jej pracowników w wyniku wykorzystywania materiałów niebezpiecznych lub innych obrażeń związanych z pracą, ubezpieczenie to może nie zapewnić odpowiedniej ochrony przed potencjalną odpowiedzialnością.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z konkurencyjnością rynku, na którym Spółka prowadzi działalność

Historycznie Spółka koncentrowała się na produkcji leków generycznych. Od 2006 roku Spółka rozszerzyła zakres działalności w kierunku rozwoju leków wziewnych należących do kategorii tzw. leków generycznych plus, leków biopodobnych oraz projektów leków innowacyjnych. Rynek leków generycznych charakteryzuje się niskimi barierami wejścia oraz możliwością generowania w krótkim czasie stabilnych przychodów i zdobycia istotnej pozycji na rynku. W efekcie w pierwszych latach po wygaśnięciu praw patentowych następuje szybki wzrost ilościowy sprzedaży leków generycznych. Jednakże wraz z wprowadzeniem na rynek kolejnych odpowiedników generycznych dla leków oryginalnych w ciągu kolejnych kilku lat następuje zwykle szybka erozja ceny leku i systematyczny spadek rentowności sprzedaży leków generycznych na danym rynku. Istnieje ryzyko, że przychody ze sprzedaży leków generycznych znajdujących się w portfelu produktowym Spółki, będą spadać w szybszym od zakładanego przez Spółkę tempie, co może skutkować koniecznością wycofania danego leku z portfela i przejściowego pogorszenia przychodów ze sprzedaży oraz wyników finansowych.

Rynek innowacyjnych produktów terapeutycznych charakteryzuje się relatywnie mniejszą konkurencją, co wynika z faktu, iż rejestracja i wprowadzenie innowacyjnego leku na rynek wymaga długotrwałych i kosztownych badań oraz przygotowania pełnej wymaganej dokumentacji. Od rozpoczęcia badań nad takim lekiem do wprowadzenia go na rynek mija średnio 10 lat. Spółka nie jest w stanie przewidzieć siły i liczby podmiotów konkurencyjnych, jednakże pojawienie się większej konkurencji jest nieuniknione, co stwarza ryzyko ograniczenia zdolności osiągnięcia zaplanowanego udziału w rynku oraz zdolności do sprzedaży lub komercjalizacji wyników prowadzonych projektów innowacyjnych.

Z publicznie dostępnych informacji wynika, że obecnie na rynku jest wiele podmiotów, które rozwijają leki generyczne do tych samych co Spółka leków oryginalnych, a prace nad niektórymi z nich są już bardzo zaawansowane. Istnieje ryzyko, że w momencie wygaśnięcia ochrony patentowej na leki oryginalne część z tych podmiotów gotowa będzie do wprowadzenia na rynek własnych leków generycznych. Spowoduje to wzrost konkurencji wobec Spółki (np. firmy konkurencyjne mogą szybciej wprowadzić swoje produkty na rynek lub też wprowadzić leki o niższej cenie itp.) i konieczność ewentualnej rewizji założeń Spółki co do wielkości planowanego udziału w rynku czy też wysokości potencjalnych przychodów.

Możliwości komercyjne Spółki mogą również zostać ograniczone lub wyeliminowane, jeżeli konkurenci opracują i wprowadzą na rynek produkty, które są bezpieczniejsze, skuteczniejsze, mają mniej licznych lub znacząco mniej poważnych skutków ubocznych, są wygodniejsze w użyciu lub tańsze niż produkty opracowane przez Spółkę. Podmioty konkurencyjne wobec Spółki mogą również szybciej niż Spółka uzyskiwać obowiązkowe zezwolenia organów regulacyjnych dla swoich produktów, co może doprowadzić do tego, że konkurenci Spółki zdobędą silną pozycję rynkową, zanim Spółka będzie w stanie wejść

na dany rynek. W rezultacie, działania zmierzające do odkrycia nowych potencjalnych leków mogą stać się nieopłacalne dla Spółki, co może osłabić jej pozycję rynkową i negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z krajowymi i międzynarodowymi regulacjami prawnymi

Częste zmiany przepisów charakteryzujące polski system prawny mogą rodzić dla Spółki potencjalne ryzyko, iż przewidywania Zarządu w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej staną się nieaktualne, a jej kondycja finansowa ulegnie pogorszeniu. Regulacjami, których zmiany w największym stopniu oddziałują na funkcjonowanie Spółki, są w szczególności przepisy prawa farmaceutycznego, prawa podatkowego i prawa własności intelektualnej. Zmiany w powyższych regulacjach mogą prowadzić do istotnej zmiany otoczenia prawnego Spółki oraz wpłynąć na jej wyniki finansowe, np. poprzez zwiększenie kosztów działalności (w drodze bezpośredniego wzrostu obciążeń podatkowych czy też dodatkowych wydatków na wypełnienie nowych obowiązków prawnych i administracyjnych), wydłużenie procesów wytwórczych i inwestycyjnych, nałożenie na Spółkę kar administracyjnych i obciążeń podatkowych związanych z nieprawidłowym, zdaniem organów administracji publicznej, stosowaniem przepisów prawa.

Innym istotnym czynnikiem mogącym mieć wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki są rozbieżności w interpretacji przepisów prawa polskiego i Unii Europejskiej. Niejednolitość wykładni przepisów dokonywanych przez krajowe sądy oraz organy administracji publicznej, a także przez sądy unijne może prowadzić do skutków oddziałujących pośrednio i bezpośrednio na Spółkę.

Spółka nie może również zagwarantować, że uzyska wymagane decyzje administracyjne dla projektów rozwoju leków, ani że jakiegokolwiek obecne lub przyszłe decyzje administracyjne nie zostaną zakwestionowane, cofnięte, zmienione, uchylone lub unieważnione. Wystąpienie takich sytuacji może opóźnić lub doprowadzić do zmiany pierwotnych projektów i negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z polityką podatkową

Spółka podlega złożonemu ustawodawstwu podatkowemu w Polsce i w innych krajach, w których prowadzi działalność, a tym samym narażona jest na częste zmiany oraz brak precyzji przepisów podatkowych, które często nie mają jednolitej wykładni. Zarówno praktyka organów skarbowych, jak i orzecznictwo sądowe dotyczące kwestii podatkowych oparte na niejednoznacznych regulacjach prawnych przekładają się na wzrost ryzyka działalności gospodarczej w Polsce w porównaniu ze stabilniejszymi systemami podatkowymi krajów o dojrzałych gospodarkach. Spółka korzysta z ulgi podatkowej na działalność badawczo-rozwojową, która pozwala odliczyć Spółce ponownie od podstawy opodatkowania dodatkowe 100% wydatków kwalifikowanych poniesionych na tego typu działalność, wcześniej zaliczonych już do kosztów uzyskania przychodów. Dodatkowo, zgodnie z obecnymi przepisami podatkowymi, istnieje możliwość zastosowania do przychodów z tzw. kwalifikowanych praw własności intelektualnej mechanizmu IP Box, który pozwala na skorzystanie z preferencyjnej stawki podatku, tj. 5% od podstawy opodatkowania, którą jest dochód. W przypadku komercjalizacji niektórych projektów, Spółka ma możliwość skorzystania z tej preferencyjnej stawki. Ewentualne nowe przepisy lub regulacje podatkowe mogą zostać wprowadzone z mocą wsteczną lub bez mocy wstecznej, jak również mogą wystąpić zmiany w zakresie wykładni i egzekwowania takich przepisów lub regulacji, co może mieć negatywny wpływ na obecne stosowanie przepisów podatkowych przez Spółkę.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z decyzjami podejmowanymi przez głównego akcjonariusza Spółki

Glatton Sp. z o. o., w której jedynym udziałowcem jest Pan Maciej Wieczorek, Prezes Zarządu Spółki, posiada 58,84% akcji w kapitale zakładowym Spółki, co uprawnia ją do wykonywania 68,19% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Jako dominujący akcjonariusz Spółki, Glatton Sp. z o.o. może istotnie wpływać na decyzje Walnego Zgromadzenia w sprawie wypłaty dywidendy i jej wysokości, a nawet zdecydować o jej niewypłaceniu na Walnym Zgromadzeniu Spółki w poszczególnych latach obrotowych, albo zdecydować o głosowaniu za wypłatą dywidendy w większej lub mniejszej niż rekomendowana przez Zarząd Spółki wysokości, co może stać w sprzeczności z interesem i oczekiwaniami innych

akcjonariuszy oraz Zarządu. Glatton Sp. z o. o., a za jej pośrednictwem Pan Maciej Wieczorek, ma decydujący wpływ na sprawy Spółki, w tym m.in. na kształtowanie polityki i strategii Spółki, kierunków rozwoju jej działalności, wybór członków Rady Nadzorczej i pośrednio Zarządu Spółki. Uchwały Walnego Zgromadzenia podjęte głosami akcjonariusza większościowego mogą być niezgodne z zamierzeniami lub interesami akcjonariuszy mniejszościowych. Nie można przewidzieć czy polityka i działania akcjonariusza większościowego będą zbieżne z interesami innych akcjonariuszy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z potencjalnymi konfliktami interesów

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

- i) Pan Maciej Wieczorek jest podmiotem pośrednio dominującym wobec Spółki, jest Prezesem Zarządu Spółki oraz jest mężem Członka Rady Nadzorczej – Urszuli Wieczorek i ojcem Członka Rady Nadzorczej – Artura Wieczorka;
- ii) Członek Rady Nadzorczej – Urszula Wieczorek – jest matką innego Członka Rady Nadzorczej Spółki – Artura Wieczorka.

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

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

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

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

Kielpin, 28 września 2022 r.

**OŚWIADCZENIE ZARZĄDU CELON PHARMA S.A.
W SPRAWIE RZETELNOŚCI SPRAWOZDAŃ ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU**

Zarząd Celon Pharma S.A. oświadcza, że wedle jego najlepszej wiedzy półroczne skrócone sprawozdanie finansowe za okres od 01.01.2022 r. do 30.06.2022 r. i dane porównywalne zostały sporządzone zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Spółki oraz jej wynik finansowy, a Sprawozdanie Zarządu z działalności Celon Pharma S.A. w I półroczu 2022 roku zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Spółki, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyk.

Maciej Wieczorek, Prezes Zarządu

Jacek Glinka, Wiceprezes Zarządu

Dorota Zwolińska, Członek Zarządu

Celon Pharma S.A.

Biuro: Ogrodowa 2A
05-092 Kielpin / Łomianki
tel.: +48 22 751 59 33
fax: +48 22 751 44 58
e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy,
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
Numer KRS: 0000437778
Wysokość kapitału zakładowego: 5 103 000 PLN
NIP : 118 – 16 – 42 – 061, REGON : 015181033
www.celonpharma.com

Kielpin, 28 września 2022 roku

Maciej Wieczorek
Prezes Zarządu

Jacek Glinka
Wiceprezes Zarządu

Dorota Zwolińska
Członek Zarządu

