



Sprawozdanie Zarządu
Selvita S.A. z działalności
Grupy Kapitałowej

2016

Spis Treści

1	PODSTAWOWE DANE O GRUPIE KAPITAŁOWEJ.....	4
1.1	Struktura Grupy Kapitałowej Selvita S.A.	4
1.2	Władze Spółki dominującej	5
2	PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO-FINANSOWE.....	6
2.1	Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym	6
2.2	Istotne pozycje pozabilansowe	11
2.3	Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie rocznym, a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok	11
2.4	Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych	11
2.5	Zasady sporządzania rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego	11
2.6	Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności	11
3	INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY.....	12
3.1	Produkty i usługi	12
3.2	Rynki zbytu	19
3.3	Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Emitenta i jego Grupy Kapitałowej	22
3.4	Dane o zatrudnieniu	22
3.5	Działalność sponsoringowa i charytatywna	22
3.6	Wykorzystanie przez Emitenta wpływów z emisji akcji	22
3.7	Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Grupy Kapitałowej Selvita S.A.	23
3.8	Planowany rozwój Grupy Kapitałowej Selvita S.A.....	31
4	WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU	32
5	CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ GRUPY	36
5.1	Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną Grupy Kapitałowej Emitenta	36
5.2	Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Grupa Kapitałowa Selvita S.A. prowadzi działalność	40
6	OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO.....	51
6.1	Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent	51
6.2	Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem	52
6.3	Organy zarządzające i nadzorcze.....	53
7	POZOSTAŁE INFORMACJE	61
7.1	Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Grupy Kapitałowej Emitenta z innymi podmiotami	61

7.2	Kredyty i pożyczki	62
7.3	Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji	62
7.4	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	62
7.5	Poręczenia i gwarancje	62
7.6	Nabycie udziałów (akcji) własnych	62
7.7	Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach)	62
7.8	Informacja o ryzykach z tytułu posiadanych instrumentów finansowych	62

1 PODSTAWOWE DANE O GRUPIE KAPITAŁOWEJ

1.1 Struktura Grupy Kapitałowej Selvita S.A.

Podmiot dominujący

Firma Spółki	Selvita spółka akcyjna
Siedziba	ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków
REGON	120515330
NIP	679-29-42-955
Forma prawna	spółka akcyjna
Numer w KRS	0000367359
Strona www	www.selvita.com

Podmioty powiązane

Firma Spółki	BioCentrum spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Siedziba	ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków
REGON	356815670
NIP	676-226-47-81
Forma prawna	spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Numer w KRS	0000206301
Strona www	www.biocentrum.com.pl
Udziałowcy	100% udziałów posiada Selvita S.A.

Firma Spółki	Selvita Services spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Siedziba	ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków
REGON	122456205
NIP	676-245-16-49
Forma prawna	spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Numer w KRS	0000403763
Wspólnicy	100% udziałów posiada Selvita S.A.

Firma Spółki	Selvita Inc.
Siedziba	Cambridge, USA
Wspólnicy	100% udziałów posiada Selvita S.A.
Kapitał zakładowy	1 USD
Data utworzenia	marzec 2015 r.

Firma Spółki	Selvita Ltd
Siedziba	Cambridge, Wielka Brytania
Wspólnicy	100% udziałów posiada Selvita S.A.
Kapitał Zakładowy	20.000 GBP
Data utworzenia	kwiecień 2015 r.

Firma Spółki	Ardigen Spółka Akcyjna
Siedziba	ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków
REGON	362983380
NIP	676-249-58-65
Forma prawna	Spółka Akcyjna
Numer w KRS	0000585459
Wspólnicy	Selvita S.A. posiada 60,01%% akcji

Firma Spółki	Nodthera Ltd
Siedziba	Edynburg, Szkocja
Wspólnicy	Selvita S.A. posiada 1.910.000 udziałów uprawniających do 48,84% głosów na Zgromadzeniu Wspólników
Kapitał Zakładowy	3.910.000 GBP
Data utworzenia	lipiec 2016 r.

Wszystkie jednostki wchodzące w skład Grupy Kapitałowej Selvita S.A. podlegają konsolidacji; udziały w Nodthera Ltd (jednostka stowarzyszona) wyceniane są na koniec 2016 r. metodą praw własności. W 2016 r. nastąpiła zmiana w organizacji grupy kapitałowej Emitenta polegająca na objęciu udziałów w Nodthera Ltd zgodnie z danymi w tabeli powyżej oraz zwiększeniu udziału w Ardigen S.A. z 54,2% do 60,01% poprzez nabycie akcji od pracowników Ardigen S.A.

1.2 Władze Spółki dominującej

Zarząd

- Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu,
- Bogusław Sieczkowski – Wiceprezes Zarządu,
- Krzysztof Brzózka – Wiceprezes Zarządu,
- Miłosz Gruca – Członek Zarządu,
- Mirosława Zydroń – Członek Zarządu.

Rada Nadzorcza

- Dr Piotr Romanowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej
- Dr Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej
- Wojciech Chabasiewicz – Członek Rady Nadzorczej
- Rafał Chwast – Członek Rady Nadzorczej
- Adam Przewięźlikowski – Członek Rady Nadzorczej

2 PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO-FINANSOWE

2.1 Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym

Grupa Kapitałowa Selvita S.A.		Dane skonsolidowane w tys. PLN			
Pozycja	Za okres	Za okres	Za okres	Za okres	
	od 01.01.2016 do 31.12.2016	od 01.01.2016 do 31.12.2016 <i>(bez programu motywacyjnego)</i>	od 01.01.2015 do 31.12.2015	od 01.01.2015 do 31.12.2015 <i>(bez programu motywacyjnego)</i>	
Przychody netto ze sprzedaży	48 133	48 133	41 029	41 029	
Przychody z tytułu dotacji	12 067	12 067	14 700	14 700	
Pozostałe przychody operacyjne	6 520	6 520	348	348	
Suma przychodów z działalności operacyjnej	66 721	66 721	56 077	56 077	
Koszty operacyjne	-67 934	-62 074	-54 004	-49 275	
Amortyzacja	-3 617	-3 617	-3 433	-3 433	
Zysk (strata) z działalności operacyjnej/EBIT	-1 214	4 646	2 073	6 802	
Zysk (strata) brutto	-1 283	4 577	2 821	7 550	
Zysk (strata) netto	2 685	8 545	6 233	10 962	
EBITDA	2 404	8 264	5 506	10 235	
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-6 280	-6 280	-16 430	-16 430	
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-18 385	-18 385	-4 652	-4 652	
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	24 953	24 953	45 131	45 131	
Przepływy pieniężne netto, razem	288	288	24 049	24 049	
Liczba akcji	13 443 343	13 443 343	13 115 457	13 115 457	
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą przypisany do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	0,17	0,60	0,48	0,84	
Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą przypisany do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	0,16	0,59	0,48	0,83	
Wartość księgowa na jedną akcję przypisana do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	4,12	4,12	3,59	3,59	
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję przypisana do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	4,03	4,03	3,54	3,54	
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w PLN)	-	-	-	-	

Grupa Kapitałowa Selvita S.A.		Dane skonsolidowane w tys. EUR			
Pozycja	Za okres od 01.01.2016 do 31.12.2016	Za okres od 01.01.2016 do 31.12.2016 (bez programu motywacyjnego)	Za okres od 01.01.2015 do 31.12.2015	Za okres od 01.01.2015 do 31.12.2015 (bez programu motywacyjnego)	
Przychody netto ze sprzedaży	11 030	11 030	9 805	9 805	
Przychody z tytułu dotacji	2 765	2 765	3 513	3 513	
Pozostałe przychody operacyjne	1 494	1 494	83	83	
Suma przychodów z działalności operacyjnej	15 290	15 290	13 401	13 401	
Koszty operacyjne	-15 568	-14 225	-12 906	-11 776	
Amortyzacja	-829	-829	-820	-820	
Zysk (strata) z działalności operacyjnej/EBIT	-278	1 065	495	1 626	
Zysk (strata) brutto	-294	1 049	674	1 804	
Zysk (strata) netto	615	1 958	1 490	2 620	
EBITDA	551	1 894	1 316	2 446	
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-1 439	-1 439	-3 927	-3 927	
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-4 213	-4 213	-1 112	-1 112	
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	5 718	5 718	10 786	10 786	
Przepływy pieniężne netto, razem	66	66	5 747	5 747	
Liczba akcji	13 443 343	13 443 343	13 115 457	13 115 457	
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą przypisany do akcjonariuszy jednostki dominującej (w EUR)	0,04	0,14	0,11	0,20	
Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą przypisany do akcjonariuszy jednostki dominującej (w EUR)	0,04	0,13	0,11	0,20	
Wartość księgowa na jedną akcję przypisana do akcjonariuszy jednostki dominującej (w EUR)	0,93	0,93	0,84	0,84	
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję przypisana do akcjonariuszy jednostki dominującej (w EUR)	0,91	0,91	0,83	0,83	
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w EUR)	-	-	-	-	

Grupa Kapitałowa Selvita S.A.	Dane skonsolidowane w tys. PLN			Dane skonsolidowane w tys. EUR		
	Na dzień 31.12.2016	Na dzień 31.12.2015	Na dzień 31.12.2014	Na dzień 31.12.2016	Na dzień 31.12.2015	Na dzień 31.12.2014
Aktywa razem	89 121	64 493	26 803	20 145	15 134	6 288
Należności krótkoterminowe	16 320	16 663	9 822	3 689	3 910	2 304
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	29 095	28 807	4 758	6 577	6 760	1 116
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	33 410	17 613	17 550	7 552	4 133	4 117
Zobowiązania długoterminowe	14 477	1 293	2 278	3 272	303	534
Zobowiązania krótkoterminowe	18 933	16 319	15 271	4 280	3 829	3 583
Kapitał własny	55 711	46 890	9 254	12 593	11 003	2 171
Kapitał zakładowy	5 377	5 246	4 185	1 215	1 231	982

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

1. Pozycje dotyczące rachunku zysków i strat, zestawienia zmian w kapitale własnym oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną kursów dziennych w danym okresie na podstawie informacji publikowanych przez NBP:
 - za okres 01.01.2016 – 31.12.2016 r.: 4,3637 PLN,
 - za okres 01.01.2015 – 31.12.2015 r.: 4,1843 PLN.
2. Pozycje bilansowe przeliczono według średniego kursu ogłoszonego przez NBP obowiązującego na dzień bilansowy:
 - na dzień 31 grudnia 2016 r.: 4,4240 PLN,
 - na dzień 31 grudnia 2015 r.: 4,2615 PLN,
 - na dzień 31 grudnia 2014 r.: 4,2623 PLN.

2.1.1 Wzrost i dynamika przychodów oraz wynik finansowy

W 2016 roku Grupa Kapitałowa Selvita S.A. (dalej w raporcie „Selvita”, „Grupa Selvita” lub „Grupa”) osiągnęła zysk netto w kwocie 2.685 tys. zł. Na poziomie operacyjnym, Grupa zanotowała stratę w kwocie 1.214 tys. zł, która jest wynikiem ujęcia w bieżącym roku w księgach niepieniężnych kosztów programu motywacyjnego w kwocie 5.860 tys. zł. Bez uwzględnienia kosztów programu motywacyjnego Grupa zanotowała zysk operacyjny w kwocie 4.646 tys. zł. Koszt Programu jest kosztem memoriałowym i nie wiąże się z wydatkami gotówkowymi Spółki. Na podkreślenie zasługuje fakt, że do końca 2016 roku Grupa rozpoznała w księgach ok. 95% całkowitych kosztów programu i planuje zakończenie ujmowania memoriałowego kosztów w pierwszym kwartale 2017 r. (583 tys. zł).

Pozytywny wynik operacyjny (bez uwzględnienia programu motywacyjnego) jest efektem dwóch elementów: kontynuowania rentownej działalności w zakresie innowacji i działalności usługowej oraz osiągnięcia zysku na transakcji objęcia udziałów w spółce Nodthera Ltd. w zamian za wkład niepieniężny, która miała miejsce w trzecim kwartale bieżącego roku. Zysk na transakcji objęcia udziałów wyniósł 6.055 tys. zł (prezentowany w pozycji pozostałych przychodów operacyjnych).

Aby zachować porównywalność danych finansowych za bieżący okres z poprzednimi okresami poniżej przygotowany komentarz bazuje na danych bez uwzględnienia kwoty 5.860 tys. zł tj. kosztów programu motywacyjnego dotyczących 2016 roku.

Zysk netto Grupy Kapitałowej Selvita S.A. za 2016 rok bez uwzględnienia kosztów programu motywacyjnego wyniósł 8.545 tys. zł w porównaniu do 10.962 tys. zł zysku netto osiągniętego 2015 r. Oznacza to rentowność netto (liczoną jako zysk netto do przychodów ogółem, a więc przychodów ze sprzedaży i z dotacji) na poziomie 13%. W raportowanym okresie Grupa Selvita konsekwentnie prowadziła intensywne prace badawcze w ramach programów rozpoczętych w poprzednich latach, z których większość, zgodnie z przyjętą polityką rachunkowości, zaliczana jest bezpośrednio do kosztów.

W całym 2016 roku Grupa Kapitałowa Selvita S.A. osiągnęła przychody z działalności operacyjnej w wysokości 66.721 tys. zł, co oznacza wzrost o 19% w stosunku do 2015 r., kiedy to przychody te wyniosły 56.077 tys. zł. Przychody netto ze sprzedaży (bez uwzględnienia dotacji) wyniosły w 2016 r. 48.133 tys. zł, co oznacza dynamikę na poziomie 17% w stosunku do 2015 r., w którym przychody netto ze sprzedaży (bez uwzględnienia dotacji) wyniosły 41.029 tys. zł. Zaznaczyć przy tym należy, iż pozycja przychodów netto ze sprzedaży za 2016 r. nie zawiera zysku na nabyciu udziałów w Nodthera Ltd. w kwocie 6.055 tys. zł, który prezentowany jest w pozostałych przychodach operacyjnych.

Rok 2016 jest pierwszym rokiem obrotowym spółki zależnej Ardigen S.A., do której w 2015 r. wniesiona została zorganizowana części przedsiębiorstwa w postaci działu bioinformatyki Grupy Selvita. W związku z powyższym, począwszy od 2016 roku, obszar bioinformatyki wydzielono prezentacyjnie jako trzeci segment operacyjny, w ramach którego w dalszej części raportu opisane zostaną wyniki działalności spółki zależnej Ardigen S.A. (a tym samym całego segmentu bioinformatyki w Grupie). Dane porównawcze segmentu usługowego, w ramach którego uprzednio prezentowano dział bioinformatyki, odpowiednio skorygowano.

W segmencie usług Grupa Selvita w 2016 r. koncentruje się przede wszystkim na intensywnym wzroście poprzez poszerzanie zakresu działalności i penetrowanie nowych rynków. Przychody z usług na rzecz klientów zewnętrznych za 2016 r. wyniosły 32.404 tys. zł, co oznacza ponad 40% wzrostu w stosunku do analogicznego okresu roku poprzedniego, w którym przychody te wyniosły 24.051 tys. zł. Segment ten osiągnął w 2016 r. zysk operacyjny (EBIT) na poziomie 1.720 tys. zł.

Drugim rentownym segmentem w Grupie jest segment innowacyjny. Przychody na rzecz klientów zewnętrznych wygenerowane przez segment innowacyjny Grupy Kapitałowej Selvita S.A. w 2016 r. wyniosły 18.353 tys. zł (z uwzględnieniem zysku na objęciu udziałów Nodthera Ltd.), co oznacza dynamikę na poziomie 19% w stosunku do 2015 r., kiedy to przychody wyniosły 15.416 tys. zł. Zysk operacyjny segmentu innowacyjnego w 2016 r. wyniósł 3.100 tys. zł.

Trzeci z segmentów Grupy - segment bioinformatyczny - osiągnął w 2016 r. przychody od klientów zewnętrznych na poziomie 3.431 tys. zł, co oznacza dynamikę na poziomie 34% w stosunku do przychodów działu bioinformatyki za 2015 r., które wyniosły 2.561 tys. zł. Segment ten osiągnął w 2016 r. stratę operacyjną w wysokości 169 tys. zł, która wynikała głównie z inwestycji w działania sprzedażowe za granicą oraz poszerzanie bazy klientów.

W 2016 r. przychody z tytułu dotacji zmniejszyły się o 18% w porównaniu do roku poprzedniego – z 14.700 tys. zł do 12.067 tys. zł. Wartość przychodów z dotacji za 2016 r. nie zawiera kwoty 7.006 tys. zł, która została ujęta w bilansie równolegle do aktywowanych kosztów prac rozwojowych. Zmniejszenie przychodów z tytułu dotacji wynika przede wszystkim z zakończenia się części dotacji, z których Grupa korzystała w latach ubiegłych oraz stopniowego rozpoczęcia ponoszenia kosztów na nowe projekty innowacyjne realizowane w ramach nowej perspektywy finansowej 2016-2020.

Wartość zakontraktowanego portfela zamówień na rok 2017, wynikających z podpisanych na dzień publikacji raportu kontraktów handlowych oraz umów o dotacje (backlog), wynosi 79.987 tys. zł, w tym:

- Usługi 19.738 tys. zł,
- Innowacje 38.157 tys. zł,
- Bioinformatyka 4.634 tys. zł,
- Dotacje 17.458 tys. zł

i jest wyższy od backlogu opublikowanego w marcu ubiegłego roku na rok 2016 o 127%. Na podkreślenie zasługuje fakt, że backlog segmentu Usługi (w tym Bioinformatyka, gdyż w roku ubiegłym backlog Bioinformatyki nie był raportowany jako osobna pozycja) na 2017 r. jest wyższy o 42%, a Innowacji o 282% w stosunku do zakontraktowania w analogicznym okresie ubiegłego roku.

Backlog dotacji nie zawiera kwoty 1.436 tys. zł, stanowiącej przychody z dotacji przewidziane do ujęcia w bilansie równoległe do aktywowanych kosztów prac rozwojowych.

2.1.2 Majątek Grupy oraz struktura aktywów i pasywów

Wartość majątku Grupy na koniec 2016 r. wyniosła 89.121 tys. zł. i zwiększyła się o 23.879 tys. zł w stosunku do stanu na koniec 2015 r. (65.242 tys. zł). Na koniec 2016 r. najistotniejszą pozycją majątku trwałego były rzeczowe aktywa trwałe wynoszące 21.833 tys. zł, w tym w większości wyposażenie laboratoriów Grupy oraz działka nabyta w grudniu bieżącego roku pod inwestycje w nowe budynki Grupy. Pozostałymi istotnymi pozycjami w aktywach trwałych były aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego w kwocie 9.663 tys. zł oraz wartość niezakończonych prac rozwojowych skapitalizowanych w bilansie w kwocie 6.227 tys. zł. W porównaniu z ze stanem na 31 grudnia 2015 r. wartość majątku trwałego wzrosła o 24.735 tys. zł. W przeważającej mierze jest to efekt nabycia nowych środków trwałych, w tym działki budowlanej (zrównoważony częściowo planowaną amortyzacją środków trwałych) oraz ujęcia w aktywach kolejnych nakładów na prace rozwojowe realizowane w ramach projektu KIND-P1.

Od 1 stycznia 2015 r. Selvita S.A. rozpoczęła aktywowanie kosztów prac rozwojowych w związku ze spełnieniem kryteriów pozwalających na ujęcie w aktywach bilansu nakładów na projekt KIND-P1, jako kosztów prac rozwojowych. Wartość tych aktywów wyniosła na koniec 2016 r. 13.869 tys. zł i jest prezentowana w pozycji „niezakończone prace rozwojowe” w kwocie 6.227 tys. zł, po pomniejszeniu o kwotę 7.642 tys. zł tj. wartość aktywowanych przychodów z dotacji przypadającą na aktywowane koszty.

Struktura majątku świadczy o wysokiej płynności Grupy i jej poprawie w stosunku do roku poprzedniego, co potwierdzają poniższe wskaźniki:

	31.12.2016	31.12.2015
Wskaźnik płynności		
aktywa obrotowe/zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	3,54	5,43
Wskaźnik podwyższonej płynności		
(aktywa obrotowe- zapasy)/ zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	3,44	5,30

Nadwyżki środków pieniężnych niewykorzystywane w działalności operacyjnej inwestowane są w bezpieczne instrumenty finansowe - lokaty bankowe.

W pasywach bilansu największą wartość stanowi kapitał własny, który na dzień 31 grudnia 2016 r. wynosił 55.711 tys. zł i wzrósł w porównaniu do 31 grudnia 2015 r. o 8.832 tys. zł. Główną przyczyną wzrostu było zwiększenie kapitału rezerwowego z tytułu realizowanego programu motywacyjnego dla kadry kierowniczej. Drugim co do wielkości źródłem finansowania są zobowiązania krótko- i długoterminowe, które wraz z rezerwami (ale bez przychodów przyszłych okresów) wyniosły na koniec 2016 r. 21.559 tys. zł. Największe wartościowo pozycje zobowiązań to zobowiązania z tyt. dostaw i usług (7.883 tys. zł), kredyt bankowy (5.650 tys. zł) oraz rezerwy krótkoterminowe (3.600 tys. zł).

2.1.3 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi

Sytuacja finansowa Grupy na moment sporządzenia raportu jest bardzo dobra. Na dzień 31 grudnia 2016 r. wartość środków pieniężnych Grupy wynosiła 29.095 tys. zł.

Zarówno w zakresie działalności innowacyjnej jak i usługowej działalność Grupy jest rentowna. Działalność R&D jest finansowana przychodami od klientów, dofinansowana grantami badawczymi i środkami pozyskanymi z emisji. W roku obrotowym 2016 spodziewany jest dalszy wzrost przychodów, zarówno z tytułu świadczonych usług jak i komercjalizacji kolejnych projektów badawczych.

Grupa na bieżąco realizuje swoje zobowiązania i utrzymuje bezpieczny poziom środków pieniężnych pozwalający na zachowanie płynności. Wpływ środków z emisji otrzymane w latach ubiegłych oraz gotówka generowana z działalności operacyjnej pozwalają na zrealizowanie planowanych inwestycji, w szczególności w rozwój projektów innowacyjnych, infrastrukturę laboratoryjną oraz nowe laboratoria Grupy.

Grupa nie zidentyfikowała istotnych zagrożeń w zakresie regulowania zaciągniętych zobowiązań, poza czynnikami ryzyka, które zostały opisane w rozdziale 5.

2.2 Istotne pozycje pozabilansowe

Istotne pozycje pozabilansowe zostały opisane w nocie 41 i 42 skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

2.3 Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie rocznym, a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok

Emitent nie publikował prognoz finansowych za rok 2016.

2.4 Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych

Umowa z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych, tj. Deloitte Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa, o dokonanie badania sprawozdania finansowego Selvita S.A. oraz skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej Selvita S.A. została zawarta w dniu 8 czerwca 2015 roku na okres dwóch lat.

Wynagrodzenie podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych wraz z klasyfikacją do poszczególnych rodzajów usług zostało opisane w nocie 42 skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

2.5 Zasady sporządzania rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego

Zasady te opisane są w nocie nr 3 informacji dodatkowej do skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej Selvita S.A.

2.6 Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności

W bieżącym roku nie miały miejsca nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności za rok obrotowy. Czynniki wpływające na osiągnięte wyniki finansowe zostały opisane w niniejszym sprawozdaniu.

3 INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY

3.1 Produkty i usługi

Działalność Grupy dzieli się na trzy segmenty:

- Innowacyjny – działalność badawczo-rozwojowa, realizowana poprzez własne projekty badawcze w zakresie innowacyjnych leków,
- Usługowy - świadczenie usług na rzecz klientów zewnętrznych, w szczególności z branży farmaceutycznej i biotechnologicznej,
- Bioinformatyczny – świadczenie usług bioinformatycznych i data science oraz rozwój produktów medycyny precyzyjnej i spersonalizowanej.

Segment innowacyjny

Działalność innowacyjna polega na prowadzeniu portfela innowacyjnych projektów głównie z obszaru onkologii, chorób ośrodkowego układu nerwowego i chorób autoimmunologicznych. Grupa Kapitałowa Selvita koncentruje się na rozwijaniu innowacyjnych, małowcząsteczkowych związków chemicznych o działaniu farmakologicznym, będących efektem własnych projektów badawczych lub pracy naukowców z polskich uczelni. Projekty te poddaje ewaluacji i na jej podstawie definiuje koncepcje nowych leków, dzięki czemu nabywają one realnej wartości komercyjnej. Dalsze prace nad projektem spółka prowadzi samodzielnie lub w modelu partneringowym, a więc wspólnie z pozyskanym partnerem strategicznym (firmą farmaceutyczną), uzyskując przychody poprzez pokrycie z góry określonych kosztów badań, płatności dodatkowe w postaci kamieni milowych za osiągnięcie ważnych etapów badań - rosnące z każdym zakończonym etapem - oraz prawo do partycypacji w potencjalnych przychodach ze sprzedaży przyszłego leku na rynku. Taki model współpracy jest powszechnie stosowany w branży farmaceutycznej i biotechnologicznej na całym świecie i dzięki synergii w obszarach naukowym i biznesowym, zapewnia wyższe prawdopodobieństwo powodzenia projektu. Skuteczność Selvity w komercjalizacji badań potwierdza zawarcie sześciu znaczących kontraktów partneringowych, w tym na platformę inhibitorów kinaz z H3 Biomedicine, platformę metabolizmu nowotworów z Merck, projekt inhibitorów inflamasyonu z firmą Nodthera oraz na projekt SEL24 znajdujący się obecnie w I/II fazie badań klinicznych z Grupą Menarini. W swoim portfolio Spółka posiada wiele obiecujących projektów, w tym SEL120 (potencjalny lek na nowotwory jelita grubego i inne guzy lite).

Model partneringowy w biotechnologii

Całkowity bezpośredni koszt badań koniecznych do doprowadzenia do rejestracji i dopuszczenia do sprzedaży leku innowacyjnego przekracza obecnie kwotę 100 mln USD. Uwzględniając koszty projektów niezakończonych sukcesem i koszt kapitału, koniecznego do sfinansowania przeciętnie kilkunastoletniego cyklu inwestycyjnego w jeden program badawczy przeciętne wydatki badawczo-rozwojowe przypadające na rejestrację jednej cząsteczki wynoszą ponad 1 mld USD. Na takie wydatki mogą sobie pozwolić tylko największe globalne koncerny farmaceutyczne. Zdecydowana większość firm biotechnologicznych, w tym Selvita, musi na pewnym etapie pozyskać partnera do rozwoju swoich projektów. Partnerem może być inna firma biotechnologiczna, firma farmaceutyczna lub fundusz inwestycyjny zainteresowany inwestycją w konkretny projekt, tzw. asset-based funding. Do głównych zadań pozyskanego partnera zwykle należą:

- zapewnienie kapitału na dalsze prowadzenie badań,
- samodzielne prowadzenie badań klinicznych lub zlecenie ich wyspecjalizowanej firmie CRO (clinical research organization),
- prowadzenie procesu rejestracji,
- uruchomienie procesu produkcji formy gotowej leku,
- prowadzenie dodatkowych badań klinicznych w nowych wskazaniach terapeutycznych,
- sprzedaż leku.

Partnering pozwala dzielić ryzyko i korzyści z innowacji pomiędzy firmę biotechnologiczną i partnera farmaceutycznego. Jednym z finansowych mechanizmów partneringu jest fakt, że duża firma farmaceutyczna prowadzi większy i bardziej zdywersyfikowany portfel projektów innowacyjnych oraz sprzedaż już zarejestrowanych leków. Dzięki przychodom ze sprzedaży duże firmy farmaceutyczne są wysoce rentowne, co w połączeniu z mniejszym ryzykiem portfela projektów innowacyjnych zapewnia im dużo niższy koszt kapitału. W efekcie projekty, które realizowane w ramach firmy biotechnologicznej miałyby niską wewnętrzną stopę zwrotu ważoną ryzykiem, po nawiązaniu przez nią współpracy inwestycyjnej z inwestorem branżowym stają się dużo bardziej atrakcyjne.

Typowe formy realizacji kontraktu partneringowego obejmują jedną z poniższych form transakcji handlowych lub ich połączenie, z jednym lub większą liczbą partnerów na różnych terytoriach geograficznych i w ramach różnych wskazań terapeutycznych:

- firma biotechnologiczna zachowuje pełne prawa własności intelektualnej (autorskie i majątkowe) do cząsteczki i udziela partnerowi (np. firmie farmaceutycznej) prawa do rozwoju, rejestracji, produkcji i sprzedaży leku poprzez udzielenie licencji (tzw. *out-licensing*). Prawa te zwykle obejmują prawa do dalszego licencjonowania partnerom regionalnym (tzw. *sub-licensing*);
- firma biotechnologiczna sprzedaje partnerowi prawa majątkowe własności intelektualnej do cząsteczki. Dzięki temu partner zyskuje pełną swobodę do prowadzenia prac nad cząsteczką i do dalszej sprzedaży lub licencjonowania;
- firma biotechnologiczna uzyskuje od partnera fundusze na finansowanie badań w zamian za prawo do zawarcia w przyszłości transakcji partneringowej. Fundusze mogą być przekazane jako opłaty za usługi badawczo-rozwojowe lub jako inwestycja kapitałowa firmy farmaceutycznej w firmę biotechnologiczną;
- firma biotechnologiczna prowadzi część prac badawczo-rozwojowych i ponosi ich koszty. Firma farmaceutyczna prowadzi równoległe prace badawczo-rozwojowe nad tą samą cząsteczką i ponosi ich koszty. Korzyści ekonomiczne z prac firmy zamierzają uzyskiwać wspólnie. Jeżeli współpraca jest nawiązana w fazie odkrycia cząsteczki, określa się ją jako *co-discovery*. Współpraca w fazie przedklinicznej lub klinicznej określana jest jako *co-development*. Współpraca handlowa po rejestracji cząsteczki to *co-promotion*;
- firma farmaceutyczna kupuje od firmy biotechnologicznej prawo do realizacji jednej z wyżej wymienionych form transakcji partneringowych w przyszłości w zamian za opłatę przekazaną z góry (tzw. *option-deal*).

Kontrakty partneringowe Selvity

Do daty publikacji niniejszego raportu, Selvita zawarła sześć umów partneringowych (cztery ostatnie są obecnie wciąż w fazie realizacji):

- z fińską firmą Orion Pharma w zakresie rozwoju projektu SEL103 na leczenie objawowe choroby Alzheimera,
- z amerykańską firmą H3 Biomedicine w zakresie współpracy w odkrywaniu nowych inhibitorów kinaz w onkologii (platforma inhibitorów kinaz),
- z niemiecką firmą Merck – dwie umowy w zakresie współpracy w odkrywaniu nowych leków celujących w mechanizmy specyficznego metabolizmu nowotworów (platforma metabolizmu nowotworów I i II),
- z amerykańską firmą FeliciteX Therapeutics w zakresie współpracy w opracowaniu nowych leków celujących w uśpione komórki nowotworowe (platforma chemoodporności nowotworów),
- z brytyjską firmą Nodthera na opracowanie inhibitorów inflamasomu, na bazie projektu Selvity SEL212,
- z włoską Grupą Menarini na potencjalny lek na białaczkę – SEL24, który został zawarty w marcu 2017 r.

W Polsce Selvita jest liderem w zakresie pozyskiwania umów partneringowych. Na bazie publicznie dostępnych informacji na datę publikacji niniejszego raportu nie są znane transakcje innych polskich firm biotechnologicznych, w ramach których realizowane byłyby podobne transakcje z zachodnimi firmami farmaceutycznymi.

Segment usługowy

Działalność usługowa na rzecz firm farmaceutycznych, biotechnologicznych i chemicznych, a także jednostek badawczo-rozwojowych polega na oferowaniu szerokok zakresowych, efektywnych kosztowo, innowacyjnych usług, w których zawierają się:

- oferowanie swoim klientom wykwalifikowanych zespołów naukowo-badawczych, wyspecjalizowanych w określonych fragmentach procesu B+R, począwszy od komputerowego projektowania struktury chemicznej cząsteczek, planowania ścieżek ich syntezy, poprzez syntezę chemiczną, prace analityczne i testy biologiczne do badań przedklinicznych,
- usługi w zakresie produkcji i analizy mało- i wielkocząsteczkowych związków chemicznych,
- tworzenie i wdrażanie innowacyjnych systemów bioinformatycznych i informatycznych, w tym do zarządzania informacją laboratoryjną klasy LIMS w obszarze laboratoryjnym.

Grupa Selvita świadczy usługi poprzez trzy główne działy: Dział Chemii Kontraktowej, Dział Biologii Kontraktowej oraz Ardigen S.A. (wcześniej Dział Bioinformatyki).

Dział Chemii Kontraktowej

Dział Chemii Kontraktowej specjalizuje się w świadczeniu badawczo-rozwojowych usług chemicznych prowadzących do opracowania nowych terapii, innowacyjnych procesów i technologii oraz efektywnych kosztowo produktów. Specjalizacja Działu obejmuje chemię medyczną i obliczeniową oraz syntezę organiczną dla przemysłu farmaceutycznego, biotechnologicznego, chemicznego

i agrochemicznego. Dział ten jest największym pod względem przychodów działem usługowym Spółki.

Najważniejsze usługi oferowane w 2016 roku przez Dział Chemii Kontraktowej obejmowały:

- badania prowadzące do odkrycia nowych cząsteczek leczniczych,
- projektowanie nowych cząsteczek farmakologicznie aktywnych, w oparciu o testy biologiczne, z wykorzystaniem narzędzi obliczeniowych,
- syntetyczne wsparcie projektów badawczych mających na celu opracowanie nowych terapii,
- opracowanie nowych, efektywnych i wydajnych kosztowo oraz bezpiecznych dla środowiska procesów syntezy, alternatywnych technologii otrzymywania substancji chemicznych,
- skalowanie procesów chemicznych do celów produkcyjnych, optymalizacja i parametryzacja technologii do celów rejestracyjnych,
- syntezę kontraktową związków farmaceutycznych oraz chemicznych (zapachowych, agrochemicznych, związków do zastosowań specjalistycznych) w skali od mg do kg (ang. *custom synthesis*),
- syntezę zanieczyszczeń, produktów degradacji i wzorców analitycznych do celów rejestracyjnych,
- analizę chemiczną, badanie struktury oraz jakościowego i ilościowego składu chemicznego związków i mieszanin, zgodnie z wymogami rynku farmaceutycznego, chemicznego oraz agrochemicznego,
- konsulting techniczno-biznesowy dla przemysłu chemicznego.

W 2016 roku, tak jak w latach poprzednich, Dział zainwestował w specjalistyczną aparaturę wspierającą pracę nad projektami badawczo-rozwojowymi, procesami przepływowymi oraz oczyszczaniem i analizą związków organicznych, podnosząc efektywność procesów oraz ich jakość i uzyskując zwiększenie zakresu oferowanych usług, co zostało docenione przez klientów.

Efektorem stałego podnoszenia standardów (merytorycznych, jakościowych, infrastrukturalnych) był znaczny wzrost zainteresowania usługami Działu Chemii Kontraktowej, co pociągnęło za sobą wzrost zatrudnienia i przychodów z usług chemicznych.

Baza klientów Działu Chemicznego jest dobrze zdywersyfikowana pod względem segmentów rynku, branż oraz lokalizacji geograficznych. Głównymi klientami Działu Chemii Kontraktowej są dużej i średniej wielkości firmy farmaceutyczne, firmy biotechnologiczne oraz przemysł agrochemiczny i chemiczny.

Trendy z poprzednich lat, polegające na utrzymywaniu wysokiego udziału projektów FTE (80%) oraz współpracy opartej o serie projektów fixed-price pochodzących od stałych klientów, w całkowitych przychodach Działu były kontynuowane. Dział cały czas pozyskiwał również kontrakty fixed-price oraz kontrakty FTE od nowych klientów. Zostały podpisane kontrakty z nowymi klientami z rynku europejskiego, izraelskiego, amerykańskiego i japońskiego.

W lipcu podpisany został trzyletni kontrakt, oparty o model FTE, z Uniwersytetem Kalifornijskim (University of California, San Francisco – UCSF), obejmujący wsparcie chemiczne programu badawczo-rozwojowego prowadzącego do opracowania nowych terapii w obszarze chorób

neurodegeneracyjnych, który został zawarty po szczegółowej ewaluacji Selvity oraz po pomyślnym zakończeniu serii projektów pilotażowych dla tego klienta.

Ponadto, rozpoczęte zostały działania na rynku japońskim – podpisano umowę o współpracy w obszarze chemii medycznej, opartą o model FTE, z jedną z japońskich firm farmaceutycznych, w ten sposób umacniając pozycję Selvity na globalnych rynkach outsourcingu usług badawczych i podnosząc zaufanie branży life science do jakości naszych usług.

W 2016 r. były również prowadzone intensywne działania sprzedażowe w Stanach Zjednoczonych, w Europie, w Izraelu oraz w Japonii, mające na celu pozyskanie nowych klientów na tych rynkach. Oprócz standardowej aktywności sprzedażowej, wizyt klientów w Selvie oraz odwiedzin pracowników Selvity w siedzibach klientów, przedstawiciele Działu wzięli udział w prestiżowych konferencjach branżowych. Udział w konferencjach był nie tylko okazją do spotkań z aktualnymi partnerami biznesowymi, ale zaowocował również nawiązaniem nowych kontaktów, interesujących z punktu widzenia relacji handlowych. Podobną aktywność i efektywność w pozyskiwaniu kontraktów można również przewidywać w roku 2017, co pozwala oczekiwać stałego intensywnego rozwoju Działu Chemii Kontraktowej.

Podobne działania operacyjne (podnoszenie standardów merytorycznych, jakościowych i infrastrukturalnych) oraz sprzedażowe (Europa, Izrael, dalsze zwiększanie aktywności na rynku amerykańskim oraz japońskim) zostały zaplanowane na rok 2017.

Aktualne zakontraktowanie oraz prowadzone rozmowy biznesowe pozwalają przewidywać dalszy silny trend wzrostowy w 2017 roku.

Dział Biologii Kontraktowej

Dział Biologii Kontraktowej świadczy usługi biologiczne, biochemiczne i analityczne. Specjalizuje się w przeprowadzaniu certyfikowanych badań wykonywanych w standardzie GLP i GMP obejmujących obszary takie jak: badania farmakodynamiczne, badania cytotoksyczności, opracowywanie i walidacja testów: biochemicznych, bioanalitycznych, komórkowych oraz metod analitycznych (w tym testy ADME i analizy DMPK). Laboratorium Biochemiczne Działu oferuje też szeroki panel badań z obszaru biochemii białka.

Dział Biologii Kontraktowej składa się z trzech laboratoriów usługowych o szerokiej ofercie: Laboratorium Biochemicznego, Laboratorium Analitycznego oraz Laboratorium Biologii Molekularnej i Komórkowej. Portfolio usług Działu zostało zaprojektowane pod kątem współpracy z firmami farmaceutycznymi oraz biotechnologicznymi na rynku polskim oraz zagranicznym. Kompleksowa oferta Działu umożliwia realizację złożonych zintegrowanych projektów badawczych związanych z rozwojem innowacyjnych leków (w chwili obecnej dwa projekty realizowane we współpracy z firmami Merck oraz H3 Biomedicine).

W 2016 roku działalność Działu Biologii Kontraktowej skupiała się w obrębie usług z zakresu badań biologicznych, biochemicznych oraz analitycznych realizowanych dla klientów działających w obszarze chemii, farmacji oraz biotechnologii. Laboratoria działu Biologii Kontraktowej specjalizują się w przeprowadzaniu certyfikowanych badań w standardzie GLP i GMP w obszarze: badań farmakodynamicznych, badań cytotoksyczności, opracowywania i walidacji testów: biochemicznych, bioanalitycznych, komórkowych oraz metod analitycznych. Dodatkowo silnie rozwiniętą gałęzią

działalności są usługi z zakresu produkcji białek rekombinowanych realizowane przez laboratorium biochemiczne.

Zintensyfikowane działania sprzedażowe, skierowane przede wszystkim do klientów zagranicznych, przyniosły spodziewany skutek w postaci znacznego zwiększenia zakontraktowania, a co za tym idzie, największego w Grupie Selvita wzrostu przychodów związanych z działalnością komercyjną. Zwiększająca się grupa powracających klientów stanowiła bardzo dobry punkt wyjścia dla ubiegłorocznej działalności wszystkich zespołów. Na szczególną uwagę zasługuje duży wzrost przychodów komercyjnych związanych z usługami z zakresu biochemii kontraktowej. Był on spowodowany pozyskaniem przez Laboratorium Biochemiczne nowych kontraktów zarówno od stałych, jak i nowych klientów, zaś główne źródło przychodów stanowiły projekty związane z produkcją, oczyszczaniem i charakteryzacją białek rekombinowanych w dwóch systemach ekspresyjnych związanych z bakteriami i komórkami owadzi. Ponadto, wyraźna część przychodów pochodziła z badań genotoksyczności w oparciu o system bakteryjny tzw. test AMESA. Powyższe badania były wykonywane głównie dla klientów z Europy Zachodniej i USA reprezentujących zarówno światowe koncerny biotechnologiczne i farmaceutyczne, jak i mniejsze firmy związane z odkrywaniem nowych leków.

Laboratorium Analityczne w 2016 r. skupiało się na pracach w obszarze dedykowanym dla klientów farmaceutycznych, obejmujących przede wszystkim rozwój i walidację nowych metod analitycznych z zastosowaniem technik chromatograficznych (HPLC, GC, IC), a także na realizacji ofert dla przemysłu agrochemicznego, gdzie są szczególne możliwości wykonywania badań w pakietach (analizy screeningowe, walidacje metod, analizy 5Batch, certyfikacja substancji) przy wykorzystaniu sporych zasobów sprzętowych oraz osobowych.

Działalność Laboratorium Biologii Molekularnej i Komórkowej skupiona była z kolei na analizach bezpieczeństwa i skuteczności (z ang. safety and efficacy) związków analizowanych dla innowacyjnych firm biotechnologicznych i farmaceutycznych zarówno z Polski, Wielkiej Brytanii, jak i Stanów Zjednoczonych. Ten typ działalności (badania genotoksyczności) stanowi bardzo atrakcyjną niszę dla działalności laboratorium, która w przyszłych latach stanowić może źródło wysokomarżowych projektów realizowanych dla stałych klientów. Ponadto jednostka rozpoczęła realizację lub zrealizowała grupę projektów dla innych Klientów, zarówno z Polski jak i Europy, dotyczących analizy związków małowcząsteczkowych o potencjalnej aktywności antynowotworowej oraz antyzapalnej i immunosupresorowej, a także z powodzeniem zrealizowała nowe projekty polegające na opracowaniu biochemicznej metody enzymatycznej do analizy potencjalnych leków małowcząsteczkowych o aktywności inhibitorowej dla europejskiego klienta oraz złożonego projektu z zakresu genetyki i biologii molekularnej wykonywanego we współpracy z kalifornijską jednostką naukową.

W najbliższym okresie głównym celem Działu Biologii Kontraktowej będzie dalsze zwiększanie stopnia penetracji rynków Europy Zachodniej i Stanów Zjednoczonych, ze szczególnym uwzględnieniem oferty skierowanej do klientów farmaceutycznych/biotechnologicznych poszukujących zintegrowanych rozwiązań dla projektów związanych z rozwojem leków innowacyjnych. Dodatkowo działania sprzedażowe kierowane będą nadal do klientów z branży agrochemicznej, która z roku na rok umacnia swoją pozycję w portfolio klientów działu.

Długoterminowym celem Działu Biologii Kontraktowej będzie przejście z obecnie najczęściej stosowanego modelu współpracy opartego o stałe wynagrodzenie (ang. fee for service) na dużo bardziej korzystny model oparty o rozliczenia FTE. Tego typu model jest już z powodzeniem wykorzystywany w Spółce w projektach Działu Chemii Kontraktowej oraz projektach Segmentu Innowacyjnego, a także od ponad roku wykorzystywany jest przy realizacji części zleceń analitycznych działu.

Kluczowym czynnikiem dalszego dynamicznego wzrostu Działu Biologii Kontraktowej w kolejnych latach będzie pozyskanie nowych projektów i klientów oraz rozwój oferty z obszaru badań leków biologicznych i biopodobnych. W chwili obecnej Grupa Selvita jest liderem rynku polskiego, jeśli chodzi o tego typu badania usługowe, świadczone dla firm farmaceutycznych i biotechnologicznych. Doświadczenie i wiedza zdobyta w projektach realizowanych dla klientów polskich zostaną wykorzystane do pozyskania nowych zleceń na rynkach zagranicznych.

Segment bioinformatyczny (Ardigen S.A.)

Ardigen jest spółką bioinformatyczną, która swoją wiedzą, doświadczeniem i produktami wspiera branżę nauki o życiu oraz opiekę zdrowotną w realizowaniu idei medycyny precyzyjnej i spersonalizowanej. Spółka powstała 24 września 2015 z wydzielenia pionu bioinformatycznego Selvity. W wyniku dynamicznego rozwoju, na koniec 2016 roku, Ardigen posiadał 34 osobowy światowej klasy zespół specjalistów z dziedziny biotechnologii, bioinformatyki, data science oraz informatyki.

W pierwszym roku działalności (rok 2016) Ardigen wprowadził na rynek US i EU nową ofertę profesjonalnych usług bioinformatycznych z zakresu genomiki, transkryptomiki, metabolomiki, metagenomiki, immunomiki, usług świadczonych z wykorzystaniem zaawansowanych technologii analitycznych (Data Science) w tym technik uczenia maszynowego. Bioinformatyka oferowana przez Ardigen wspierana jest komplementarnymi usługami informatycznymi w postaci projektowania i budowy rozwiązań w technologiach Big Data oraz Cloud. Na tym etapie rozwoju spółki obszar usługowy jest głównym źródłem generowanych przychodów i zysków.

Strategicznym kierunkiem rozwoju Ardigen jest tworzenie i wprowadzanie na rynek własnych, innowacyjnych produktów w dziedzinie medycyny precyzyjnej i medycyny spersonalizowanej, produktów łączących wiedzę z dziedziny onkologii, biologii molekularnej, bioinformatyki, sztucznej inteligencji i informatyki. Nowe produkty mają adresować potrzeby zwiększenia skuteczności leczenia onkologicznego.

W roku 2016 Ardigen nawiązała kontakty handlowe z 7 partnerami ze Stanów Zjednoczonych w tym z Harvard Medical School oraz firmą farmaceutyczną z pierwszej dziesiątki największych na świecie. Wśród partnerów znajdują się dodatkowo 3 firmy realizujące projekty uznane przez inkubator firmy Johnson & Johnson za jedne z najbardziej innowacyjnych w dziedzinie biotechnologii. W maju 2016 w mediach pojawiła się informacja prasowa o owocnej współpracy pomiędzy Ardigen i EpiBiome spółce pracującej nad innowacyjnym projektem w obszarze mikrobiomu. W Europie Ardigen nawiązał współpracę z dużą niemiecką firmą farmaceutyczną. Praca z innowacyjnymi firmami pozwala Ardigen budować kompetencje w dziedzinie bioinformatyki i data science na poziomie światowym.

Ardigen sukcesywnie poszerza kompetencje swego zespołu poprzez uczestnictwo w prestiżowych konferencjach związanych z medycyną precyzyjną i bioinformatyką. W styczniu 2016r. spółka

uczestniczyła w Precision Medicine World Conference w Mountain View w Kalifornii. W marcu 2016r. w Molecular Med Tri Conference w San Francisco, a w kwietniu 2016r. w największej konferencji dotyczącej Bioinformatyki Bio-IT World Conference w Bostonie. Bliski kontakt z największymi ośrodkami biotechnologicznymi pozwolił zdobyć dużą wiedzę na temat rynku i jego trendów oraz nawiązać cenne relacje istotne z punktu widzenia medycyny precyzyjnej i spersonalizowanej.

Przez cały rok 2016 w strukturach Ardigen funkcjonował dedykowany dział B+R prowadzący prace badawcze w kierunku aplikacji zarówno diagnostycznych jak i terapeutycznych. Działania skoncentrowano na trzech strategicznych obszarach kompetencyjnych: immuno-onkologii, metabolomice oraz mikrobiomie. Prace te będą głównym czynnikiem kształtującym wzrost wartości spółki w kolejnych latach.

3.2 Rynki zbytu

Branża life science jest jedną z najbardziej zglobalizowanych gałęzi gospodarki na świecie. Produkty innowacyjne (np. leki) opracowywane w jednym kraju są chronione międzynarodowymi patentami i komercjalizowane na całym świecie. W ich powstawaniu bierze udział wielu poddostawców niezbędnych praw autorskich, usług badawczo-rozwojowych, produkcyjnych i marketingowych. Ze względu na dużą wartość końcowych produktów, koszty logistyki i komunikacji nie mają większego znaczenia, co zachęca klientów do współpracy z najlepszymi podmiotami z USA, Europy i Azji. Wejście Polski do Unii Europejskiej rozpoczęło proces fundamentalnej zmiany strategii rozwoju polskich przedsiębiorstw. Grupa Selvita chce wykorzystać te możliwości poprzez: opracowywanie własnych innowacyjnych związków, realizowanie usług w prowadzonych przez firmy farmaceutyczne procesach badawczych oraz stałe dostosowywanie swojej oferty do potrzeb rynku międzynarodowego.

Wartość i perspektywy rynku

Zgodnie z raportem *Evaluate Pharma*, wartość rynku farmaceutycznego w 2015 r. wyniosła 1,072 bln USD. Szacuje się, że do 2020 r. rynek ten będzie wart ok. 1,12 bln USD (średnio o ok. 6,3% rocznie). Będzie to przede wszystkim spowodowane wzrostem wydatków w krajach rozwijających się oraz rozwojem rynku biofarmaceutyków. Prognozowany wzrost będzie kontynuacją historycznych trendów – w latach 2007-2012 średnioroczna dynamika wzrostu rynku wyniosła ok. 5%.

W ciągu następnych pięciu lat widoczna będzie kontynuacja różnic w wysokości dynamiki wzrostu pomiędzy rynkami rozwiniętymi a wschodzącymi. Rozwinięte rynki Ameryki Północnej, Europy oraz Japonii będą rosnać w tempie jednocyfrowym, głównie ze względu na sytuację ekonomiczną, oszczędności związane z opieką zdrowotną oraz oszczędności wynikające z rosnącej dostępności niskokosztowych leków generycznych, będących zamiennikami leków, którym wygasły patenty. W przeciwieństwie do nich, wiele (lecz nie wszystkie) z wiodących rynków rozwijających się.

W następnych latach czynnikami, które będą miały kluczowy wpływ na rozwój rynku farmaceutycznego, będą: wzrost wydatków na leki w krajach rozwijających się, wygasające patenty na leki oryginalne (zmniejszenie udziału wydatków na leki oryginalne kosztem leków generycznych w wyniku kończącej się w latach 2013-2017 ochrony patentowej), wprowadzanie nowatorskich leków, dynamiczny rozwój rynku biofarmaceutyków.

Działalność Selvity koncentruje się przede wszystkim na obszarze badań nad nowymi, oryginalnymi lekami – zarówno bezpośrednio (w ramach własnego portfela projektów innowacyjnych), jak i pośrednio (poprzez świadczone na zlecenie innych firm usługi laboratoryjne).

Prace rozwojowe w ramach segmentu innowacyjnego Selvity skoncentrowane są przede wszystkim na badaniach z zakresu onkologii. Wartość rynku leków przeciwnowotworowych systematycznie wzrasta. Wg danych IMS Health, w 2015 roku globalny rynek leków na raka napędzany rekordowym poziomem wdrażania innowacyjnych terapii, osiągnął wartość 107 miliardów USD. IMS przewiduje również, iż do 2018 roku wartość tego rynku może wzrosnąć do 147 miliardów USD. DCAT szacuje dalszy wzrost do 170 miliardów USD w 2021 roku.

Blisko 45% światowego rynku onkologicznego stanowią Stany Zjednoczone (ok. 48 mld USD w 2015 r.). Rynki wschodzące stanowiły w 2015 r. już 13% całkowitej wartości rynku sprzedaży leków onkologicznych, powiększając swój udział o ok. 15% rocznie na przestrzeni poprzednich 5 lat.

W ramach segmentu innowacyjnego Selvita opracowuje terapie celowane (małe cząsteczki i inhibitory kinaz oddziałujące jedynie na komórki nowotworowe). Według raportu *IMS Institute for Healthcare Informatics – Global Oncology Trend Report*, udział tego typu terapii w rynku leków onkologicznych wzrósł z 11% w 2003 r. do poziomu ponad 50% w 2015 r.

Według raportu *IMS Institute for Healthcare Informatics*, obecnie w trakcie opracowywania na różnych etapach rozwoju na świecie znajduje się łącznie ponad 6 200 leków. Wśród opracowywanych terapii ponad 2 000 to leki o zastosowaniu onkologicznym (ponad 30%). Szczególnie duża liczba analizowanych rozwiązań znajduje się w fazie przedklinicznej oraz pierwszej fazie klinicznej (łącznie blisko 1 400 terapii). Według raportu *IMS Institute for Healthcare Informatics*, tylko w ciągu ostatnich 10 lat światowy pipeline onkologiczny firm farmaceutycznych rozszerzył się aż o 63% i przewiduje się, że ten trend wzrostu będzie się utrzymywał. Projekty te tworzą pośrednio rynek dla segmentu usługowego Selvity.

Rynek partneringowy (licencji na potencjalne leki oryginalne) – rynek segmentu innowacyjnego

Najważniejszym rynkiem Selvity jest rynek umów partneringowych (umów licencyjnych) zawieranych pomiędzy firmami biotechnologicznymi a firmami farmaceutycznymi. Jego rosnące znaczenie jest związane z obecnym modelem innowacji w branży farmaceutycznej, w którym następuje coraz silniejszy podział na instytucje akademickie – prowadzące badania podstawowe, firmy biotechnologiczne – wczesny etap badań i rozwoju oraz firmy farmaceutyczne – zaawansowane badania kliniczne i globalną komercjalizację leku. Już blisko połowa przychodów dużych koncernów farmaceutycznych pochodzi z leków, które zostały opracowane poza ich laboratoriami. Tworzy to obszerny rynek projektów, kupowanych przez duże koncerny od firm biotechnologicznych, nie tylko na etapie badań klinicznych (co było charakterystyczne w latach wcześniejszych), ale także na etapie przedklinicznym. Według analiz firmy *Visiongain*, w 2014 roku globalna wartość sprzedaży małych cząsteczkowych inhibitorów kinaz szacowana była na 18,5 miliarda USD.

Największa aktywność partneringowa dotyczy obszarów, w których konkurencja ze strony generyków (leków zamiennych) nie jest silna, a obecnie funkcjonujące na rynku leki nie dają pacjentom możliwości bezpiecznego wyleczenia bądź stabilizacji choroby. Są to przede wszystkim onkologia i choroby ośrodkowego układu nerwowego (CNS). W obydwu wymienionych obszarach terapeutycznych istnieje głęboki rynek partneringowy – przykładowo w onkologii zawiera się rocznie średnio ok. 50 umów o współpracy dotyczących projektów wczesnej fazy (faza odkrycia, przedkliniczna i pierwsza faza badań klinicznych), co daje ok. 20% udział w rynku.

Rynek outsourcingu – rynek segmentu usługowego

Światowy rynek outsourcingu farmaceutycznego

Zgodnie z raportem Research and Markets wartość światowego rynku outsourcingu farmaceutycznego w 2015 r. wyniosła ok. 130 mld USD. Wartość tego rynku będzie w następnych latach stale rosła, a w 2020 r. może osiągnąć poziom aż 215 mld USD (szacowany średnioroczny wzrost na poziomie 8,7%).

Obecnie większość usług outsourcingowych zleczanych przez zachodnie koncerny farmaceutyczne oraz biotechnologiczne firmom azjatyckim to hurtowa produkcja prostych składników chemicznych, włączając w to syntezę na zamówienie oraz produkcję kontraktową. Zlecenie opracowywania leków na wczesnych etapach rozwoju firmom azjatyckim nie jest zbyt popularne wśród zachodnich koncernów farmaceutycznych. Głównymi powodami są obawy o przestrzeganie prawa własności intelektualnej oraz niski poziom rozwoju azjatyckiego rynku biotechnologicznego. Z uwagi na powyższe, duża część zleceń outsourcingu farmaceutycznego kierowana jest na rynki Europy i Izraela, które uważane są za wyspecjalizowane ośrodki biotechnologiczne. Rynki te konkurują pod względem bezpieczeństwa w obszarze prawa własności, dogodnej lokalizacji oraz większego podobieństwa kulturowego. W odróżnieniu od firm azjatyckich spółki europejskie są dostawcami zaawansowanych rozwiązań, procesów i technologii, a nie masowej produkcji prostych związków chemicznych.

Światowy rynek outsourcingu opracowywania leków

W ciągu ostatnich lat światowy przemysł farmaceutyczny stanął w obliczu poważnych wyzwań biznesowych. Znaczący wzrost kosztów badań i rozwoju, kurczące się portfolio projektów rozwojowych, a także wdrażanie nowych technologii spowodowały, że jakość, koszty oraz szybkość przeprowadzania badań stały się niezwykle istotne. Dla większości firm farmaceutycznych głównym celem jest utrzymanie stabilnego przepływu leków w ich portfolio. Aby tego dokonać, muszą się one skupić na polepszaniu efektywności poprzez przyspieszenie procesu opracowywania nowych leków oraz ich rozwoju. Będzie to możliwe dzięki współpracy z wyspecjalizowanymi firmami biotechnologicznymi świadczącymi usługi badawczo-rozwojowe.

Pomimo obecnej zdolności branży farmaceutycznej do generowania stabilnych przepływów pieniężnych, w przypadku zakończenia się niepowodzeniem obecnie opracowywanych projektów rozwojowych, branża ta może zostać narażona na silną presję finansową, wynikającą z ryzyka związanego z wygasaniem dużej liczby patentów w okresie przypadającym na lata 2014-2018.

W ciągu ostatnich lat, pomimo iż odnotowano znaczący wzrost wydatków na badania i rozwój, odnotowano również silny spadek efektywności ich wykorzystania. Wiele firm farmaceutycznych zostało zmuszonych do ograniczenia lub zaniechania własnych projektów rozwojowych, zwłaszcza na wczesnym etapie badań. Najważniejszym wyzwaniem dla przemysłu farmaceutycznego staje się więc znalezienie nowych sposobów kreowania wartości. Takim sposobem jest właśnie outsourcing, który pozwala na zmniejszenie kosztów oraz zwiększenie efektywności. Korzystanie z outsourcingu pozwala na zmianę kosztów stałych na koszty zmienne oraz daje dostęp do wiedzy eksperckiej w wybranych dziedzinach. Dlatego outsourcing będzie zyskiwać na znaczeniu.

Znaczący dostawcy i odbiorcy

Informacja o wiodących kontrahentach o obrotach przekraczających 10% przychodów ze sprzedaży ogółem podana została w nocie 6.5 informacji dodatkowej do skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej Selvita S.A. Kluczowi kontrahenci nie są powiązani z Emitentem.

3.3 Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Emitenta i jego Grupy Kapitałowej

W roku obrotowym 2016 zmiany takie nie miały miejsca.

3.4 Dane o zatrudnieniu

W związku z dynamicznym rozwojem w okresie objętym sprawozdaniem Grupa znacząco zwiększyła zatrudnienie, szczególnie w dziale badań i rozwoju oraz syntezy usługowej. Zatrudnienie wzrosło z 298 osób na koniec roku 2015 do 364 osób na koniec roku 2016.

3.5 Działalność sponsoringowa i charytatywna

Od czerwca 2016 r. Selvita S.A., w ramach polityki społecznej odpowiedzialności biznesu, wspiera działanie krakowskiego Stowarzyszenia UNICORN (<http://unicorn.org.pl/>).

Stowarzyszenie Wspierania Onkologii UNICORN jest organizacją, która już od 1999 roku zajmuje się pomocą osobom chorym na raka oraz ich bliskim. Stowarzyszenie prowadzi pierwsze w Polsce stacjonarne Centrum Psychoonkologii.

Zamierzeniem twórców stacjonarnego Centrum Psychoonkologii Unicorn w Krakowie jest stworzenie miejsca, w którym osoby ze zdiagnozowaną chorobą nowotworową otrzymają kompleksowe i profesjonalne wsparcie w próbie oswojenia choroby onkologicznej i przezwyciężenia szoku związanego z trudną diagnozą. Dzięki ogromnemu wysiłkowi włożonemu w stworzenie ośrodka w jednym miejscu udało się zebrać ekspertów i specjalistów z różnych dziedzin, którzy zapewnią podopiecznym kompleksową opiekę. Stowarzyszenie UNICORN jest autorem nagradzanych kampanii społecznych: „Poukładaj sobie raka”, „Jest między nami chemia”, „Nie tylko leki leczą” oraz „Widzimy całego człowieka”.

Selvita wspiera Stowarzyszenie UNICORN zarówno finansowo, jak i w formie wolontariatu pracowniczego, Selvita S.A. była jednym ze sponsorów 2 Forum na Rzecz Onkologii, które odbyło się 27 lutego 2017 r. w Centrum Kongresowym ICE Kraków.

W 2016 r. Selvita S.A. przekazała na cel statutowy Stowarzyszenia UNICORN 10 000 zł.

3.6 Wykorzystanie przez Emitenta wpływów z emisji akcji

W dniu 19 kwietnia 2016 r. 327.886 akcji serii G1 zostało zarejestrowanych w Krajowym Depozycie Papierów Wartościowych S.A. i tego samego dnia zostały one dopuszczone do obrotu giełdowego na rynku podstawowym Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.

Celem emisji akcji serii G1 była realizacja programu motywacyjnego dla kadry menedżerskiej i kluczowych pracowników Grupy Kapitałowej Selvita S.A. Akcje serii G1 były obejmowane po cenie emisyjnej wynoszącej 1,00 (jeden) złoty za każdą akcję, zaś wpływy z emisji w kwocie 327.886 zł zostały wykorzystane w celu realizacji strategii Spółki, w szczególności w obszarze badań i rozwoju.

3.7 Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Grupy Kapitałowej Selvita S.A.

A) W roku obrotowym

Zawarcie znaczącej umowy dotacji z NCBiR

W dniu 27 stycznia 2016 r. została zawarta umowa pomiędzy Narodowym Centrum Badań i Rozwoju, a Spółką o dofinansowanie projektu pt. *Rozwój nowej generacji spersonalizowanych terapii celujących w metabolizm komórek nowotworowych*:

- wartość całkowita projektu netto: 39 696 318,88 zł,
- wartość dofinansowania: 27 933 818,41 zł,
- czas realizacji: lata 2016-2020.

Celem badań w projekcie będzie rozwój odkrytych przez Spółkę małowcząsteczkowych inhibitorów o potwierdzonym selektywnym mechanizmie działania hamujących metabolizm seryny oraz cyklu kwasu foliowego. Cząsteczki te oprócz większej skuteczności, którą zapewnia spersonalizowana farmakoterapia, będą cechowały się wysokim bezpieczeństwem stosowania dzięki specyficzności działania. Wybrane w projekcie cele molekularne dają duże szanse na uzyskanie leku pierwszego w swojej klasie (ang.: *first-in-class*). W ramach projektu zaplanowane jest przeprowadzenie pełnego zakresu badań przedklinicznych, wyselekcjonowanie kandydata klinicznego oraz przeprowadzenie I fazy badań klinicznych.

Zawarcie umowy dotyczącej utworzenia oddziału w Poznaniu

W dniu 4 lutego 2016 r. Spółka zawarła umowę z Uniwersytetem im. Adama Mickiewicza w Poznaniu ("UAM") na wynajem laboratoriów w budynkach Wielkopolskiego Centrum Zaawansowanych Technologii ("WCZT").

Oddział będzie świadczył usługi laboratoryjne oraz realizował projekty badawczo-rozwojowe, w tym we współpracy z jednostkami naukowymi. Początkowo w laboratoriach o powierzchni 500 m. kw. znajdzie zatrudnienie ok. 50 naukowców, którzy będą mieli również możliwość korzystania ze specjalistycznej infrastruktury badawczej udostępnionej przez UAM w ramach laboratoriów WCZT.

Otwarcie Oddziału planowane jest na wrzesień 2016 r. i stanowi realizację jednego z celów emisyjnych przedstawionych w strategii towarzyszącej Ofercie Publicznej Akcji, przeprowadzonej przez Spółkę w grudniu 2014 r.

Zawarcie znaczącej umowy dotacji z NCBiR

W dniu 15 marca 2016 r. Spółka zawarła z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju umowę o dofinansowanie projektu pt. *Rozwój innowacyjnej spersonalizowanej terapii nowotworów litych* ("Umowa"):

- wartość całkowita projektu netto: 43 772 131,04 zł;
- wartość dofinansowania: 29 876 956,94 zł;
- czas realizacji: lata 2016-2020.

Celem badań w projekcie jest rozwój odkrytych przez Spółkę nowych związków pozwalających na rozwinięcie celowanej farmakoterapii chorób nowotworowych związanych z nadekspresją wybranej

kinazy – ze szczególnym naciskiem na nowotwory lite. Wybrany w projekcie cel molekularny daje duże szanse na uzyskanie leku pierwszego w swojej klasie (ang.: first-in-class). W ramach projektu zaplanowane jest przeprowadzenie pełnego zakresu badań przedklinicznych, wyselekcjonowanie kandydata klinicznego oraz przeprowadzenie I fazy badań klinicznych.

Zawarcie znaczącej umowy z koncernem Merck

W dniu 31 marca 2016 r. Spółka zawarła umowę z Merck KGaA z siedzibą w Darmstadt ("Merck"), której przedmiotem jest rozwój i komercjalizacja cząsteczek terapeutycznych w obszarze onkologii, skierowanych na wybrany przez strony Umowy jeden cel białkowy, opracowany przez Spółkę w latach 2013-2015 w ramach platformy metabolizmu nowotworów. Jest to druga umowa rozwoju i komercjalizacji cząsteczek będąca rezultatem ww. platformy i dotyczy ona odrębnego celu białkowego.

W ramach Umowy Merck będzie prowadził rozwój związków, zaś Spółka będzie otrzymywała z góry określone płatności za osiągnięcie kolejnych kamieni milowych. Maksymalna kwota przychodów z tytułu kamieni milowych dla Spółki w trakcie pierwszych pięciu lat obowiązywania Umowy wynosi 1.850.000 EUR (7.896.540 PLN przeliczone po kursie 1 EUR = 4,2684 PLN).

W przypadku pomyślnego rozwoju i komercjalizacji leku przez Merck i zrealizowania wszystkich możliwych w umowie kamieni milowych, łączna kwota płatności dla Spółki wyniesie 16.500.000 EUR (70.428.600 PLN). Spółka pragnie podkreślić, że powyższe kwoty są maksymalnymi kwotami możliwymi do uzyskania (tzw. bio-dollar value) natomiast realnie otrzymane przez Spółkę przychody zależą będą od postępu badań przedklinicznych i klinicznych oraz poziomu przychodów ze sprzedaży osiągniętych przez Merck z tytułu komercjalizacji związków.

Dodatkowo Spółka otrzymała od Merck płatność w kwocie 200.000 EUR (853.680 PLN) w I kwartale 2016 r.

Wprowadzenie do obrotu giełdowego akcji serii G1

Na podstawie Uchwały nr 345/2016 z dnia 12 kwietnia 2016 r. Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. stwierdził dopuszczenie 327.886 akcji zwykłych na okaziciela serii G1 Spółki ("Akcje serii G1") do obrotu giełdowego na rynku podstawowym i postanowił wprowadzić z dniem 19 kwietnia 2016 r. Akcje serii G1 w trybie zwykłym do obrotu giełdowego na rynku podstawowym.

Zgłoszenie IND dla projektu SEL24

W dniu 15 kwietnia 2016 r. spółka Theradex System Inc. dokonała w imieniu Spółki zgłoszenia IND (ang. Investigational New Drug, czyli nowego leku będącego w fazie badań przedklinicznych) do amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration - "FDA") dotyczącego związku SEL24, który jako pierwszy kandydat kliniczny rozwijany przez Spółkę ma trafić do badań klinicznych z udziałem pacjentów.

Zgłoszenie IND do FDA jest procesem służącym dopuszczeniu cząsteczki będącej w fazie rozwoju przedklinicznego do badań klinicznych z udziałem ludzi. Złożenie wniosku, sprawdzenie i ocena wniosku przez FDA, a następnie wydanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego, służy ocenie bezpieczeństwa nowej terapii oraz zapewnieniu, iż uczestnicy badania nie będą poddani nieuzasadnionemu ryzyku związanym z terapią.

Selvita zamierza przeprowadzić badania kliniczne fazy pierwszej w kilku renomowanych ośrodkach onkologicznych w Stanach Zjednoczonych. Wybór ośrodków jest uzasadniony ich doświadczeniem w prowadzeniu badań klinicznych, w szczególności tych z udziałem pacjentów cierpiących na nowotwory hematologiczne.

Zawarcie znaczącej umowy dotacji z NCBI

W dniu 30 maja 2016 r. Spółka zawarła z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju umowę o dofinansowanie projektu pt. *Badania przedkliniczne i kliniczne substancji aktywnych o działaniu przeciwnowotworowym*:

- wartość całkowita projektu netto: 14 341 004,24zł;
- wartość dofinansowania: 9 997 460,60 zł;
- czas realizacji: lata 2016-2019.

Celem projektu jest opracowanie małowcząsteczkowych inhibitorów o potwierdzonym, selektywnym mechanizmie działania. Przeprowadzone dotychczas badania pozwoliły na identyfikację białkowych celów molekularnych, markerów skuteczności i toksyczności oraz kompetentną selekcję pacjentów. W oparciu o tę wiedzę, zostaną rozwinięte nowe cząsteczki aktywne, pozwalające na celowane podejście terapeutyczne. Cząsteczki te, oprócz większej skuteczności, którą zapewnia spersonalizowana farmakoterapia, będą cechowały się wysokim bezpieczeństwem stosowania dzięki specyficzności działania.

Wybrane w projekcie cele molekularne dają duże szanse na uzyskanie leku pierwszego w swojej klasie (ang. *first-in-class*). Rozwijane związki wiodące będą w pełni scharakteryzowane pod kątem farmakodynamicznym i farmakokinetycznym, a dla wyselekcjonowanego kandydata klinicznego zostanie wykonany pakiet badań toksykologicznych i farmakologii bezpieczeństwa w standardzie GLP. W ramach projektu zaplanowano również syntezę substancji aktywnej w wymaganej ilości w standardzie GMP i przeprowadzenie 0 fazy/wczesnej fazy I badań klinicznych

Zawarcie znaczącej umowy przez Selvita Inc.

W dniu 8 lipca 2016 r zawarta została umowa przez podmiot zależny Spółki - Selvita Inc. z siedzibą w Cambridge w stanie Massachusetts ("Selvita Inc.")i jednocześnie wpłynęło pierwsze zamówienie w ("Zamówienie"), od klienta z siedzibą w San Francisco w USA ("Klient").

Selvita Inc. otrzymała pierwsze Zamówienie w ramach Umowy wynikające z wygranego przetargu na usługi badawczo-rozwojowe z obszaru chemii medycznej. Łączna przewidywana wartość zamówień Klienta planowanych do zrealizowania w Grupie Kapitałowej Selvita S.A. wynosi 1 342 800 USD (5 371 334,28 PLN przeliczone po kursie 1 USD = 4,0001 PLN) i będą one wykonywane w okresie 2016-2019, przy czym zamówienia jednostkowe będą składane co kwartał. Łączna wartość przewidywanych zamówień w ramach Umowy stanowi największy kontrakt na usługi Grupy Kapitałowej Selvita S.A. zdobyty na rynku amerykańskim. Jest to również pierwsze znaczące zlecenie pozyskane przez oddział Selvita Inc. w San Bruno, w regionie San Francisco na zachodnim wybrzeżu USA, założony we wrześniu 2015 r. Wartość Zamówienia na Q3 2016 r. wynosi maksymalnie 130 000 USD (520 013 PLN przeliczone po kursie 1 USD = 4,0001 PLN).

Zawarcie trzech znaczących umów przez Selvita S.A. z Nodthera Ltd

w dniach 27 i 28 lipca 2016 r. Spółka zawarła następujące umowy z Nodthera Limited z siedzibą w Edynburgu ("Nodthera") związane z komercjalizacją projektu badawczego SEL212:

1. Umowa sprzedaży programu SEL 212A obejmująca m.in. sprzedaż wyników prac badawczo-rozwojowych

Data zawarcia: 27 lipca 2016 r.

Przedmiot umowy: sprzedaż przez Spółkę na rzecz Nodthera programu badawczego SEL212A obejmująca m.in. prawa do wyników badań oraz know-how projektu badawczego SEL212A (nowych inhibitorów kompleksu Inflamasomu NLRP3) w celu realizacji przez Nodthera dalszych prac badawczo-rozwojowych i komercjalizacji cząsteczek o potencjale terapeutycznym.

Istotne warunki: Spółka otrzyma płatność wstępną, w dniu podpisania umowy, w kwocie 500.000 GBP (2.603.700 PLN przeliczone po kursie 1 GBP = 5,2074 PLN) oraz kolejną płatność po osiągnięciu kamienia milowego w postaci określonego stopnia rozwoju programu.

2. Umowa wniesienia programu SEL 212B obejmującego m.in. wyniki prac badawczo-rozwojowych w zamian za objęcie udziałów w Nodthera

Data zawarcia: 28 lipca 2016 r.

Przedmiot umowy: wniesienie przez Spółkę wkładu niepieniężnego w postaci programu badawczego SEL212B (nowych inhibitorów kompleksu Inflamasomu NLRP3) obejmująca m.in. prawa do wyników badań oraz know-how projektu badawczego SEL212B do Nodthera w celu realizacji przez Nodthera dalszych prac badawczo-rozwojowych i komercjalizacji cząsteczek o potencjale terapeutycznym, w zamian za mniejszościowy pakiet udziałów w Nodthera.

Istotne warunki: wartość udziałów w Nodthera objętych przez Spółkę (w dniu podpisania umowy) w zamian za wniesienie wkładu niepieniężnego wynosi 1.910.000 GBP (9.946.134 PLN przeliczone po kursie 1 GBP = 5,2074 PLN).

3. Umowa zlecenia Spółce prac badawczo-rozwojowych w obszarze badań nad lekami

Data zawarcia: 28 lipca 2016 r.

Przedmiot umowy: zlecenie Spółce przez Nodthera prac badawczo-rozwojowych w obszarze badań nad lekami z obszaru schorzeń neurodegeneracyjnych i autozapalnych i dalszego rozwoju programu SEL212.

Istotne warunki: łączna wartość prac zleconych w ramach umowy wynosi 2.782.500 GBP (14.489.590,50 PLN przeliczone po kursie 1 GBP = 5,2074 PLN). Badania będą realizowane od 1 sierpnia 2016 r. do 31 października 2019 r.

Działalność Nodthera będzie oparta o światowej klasy badania jakie prowadzone były do tej pory przez Spółkę. Głównym inwestorem w Nodthera jest Epidarex Capital II LP („Epidarex”), wiodący fundusz typu venture capital inwestujący w przedsięwzięcia na wczesnym etapie ich rozwoju w branżach wysokiego wzrostu takich jak life science oraz technologie medyczne. Międzynarodowy zespół zarządzający funduszem Epidarex ma udokumentowane doświadczenie we współpracy z najlepszymi naukowcami i przedsiębiorcami, mającej na celu rozwój wysoce innowacyjnych

produktów dla światowego rynku opieki zdrowotnej. Jednym ze współników w Epidarex jest Eli Lilly, wiodąca globalna firma farmaceutyczna.

Inflamasomy są wielkocząsteczkowymi kompleksami białkowymi obecnymi w cytoplazmie komórkowej, zdolnymi do rozpoznawania różnorodnych środowiskowych sygnałów zagrożenia i uważane są za istotną część wrodzonej odpowiedzi immunologicznej organizmu. Aktywowanie kompleksu inflamasomu umożliwia dojrzewanie i sekrecję cytokin prozapalnych typu IL-1 i IL-18. Nadmierna aktywacja inflamasomu NLRP3 odgrywa ogromną rolę w patogenezie szeregu chorób, będących znaczącym obciążeniem dla obecnych systemów opieki zdrowotnej, takich jak: cukrzyca typu 2, dna moczanowa, reumatoidalne zapalenie stawów, choroba Alzheimera, czy choroby nowotworowe. Do niedawna inflamasom NLRP3 był trudnym celem molekularnym, jednakże znaczący postęp naukowy ożywił ponownie zainteresowanie tym celem biologicznym. Selektywne modulowanie aktywności inflamasomu NLRP3, zamiast blokowania działania cytokin znajdujących się niżej w ścieżce sygnałowej, posiada ogromny potencjał terapeutyczny. Nodthera ma stać się kluczowym graczem w obszarze rozwoju inhibitorów tego kompleksu białkowego.

Zasady i warunki zawartych umów nie odbiegają od powszechnie stosowanych w tego typu umowach. W ocenie Zarządu Spółki dalszy rozwój i komercjalizacja projektów SEL212A i SEL212B we współpracy z Nodthera jest najlepszą opcją rozwojową dla nich, gdyż umożliwi nawiązanie współpracy z doświadczonym międzynarodowym zespołem rozwijającym leki innowacyjne a także pozyskanie dalszych funduszy na projekt SEL212.

Zmiana znaczącej umowy usługowej zawartej przez spółkę zależną

W dniu 9 sierpnia 2016 r. Spółka powzięła informację o wypowiedzeniu przez kontrahenta, z zachowaniem trzymiesięcznego terminu, umowy na usługi chemiczne zawartej ze spółką zależną Selvita Services sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, o której Spółka informowała w raporcie bieżącym 20/2015 w dniu 14 lipca 2015 r.

Spółka przewidziała, iż w efekcie wypowiedzenia umowy skonsolidowane przychody w roku obrotowym 2016 zmniejszą się o przewidywaną kwotę 93 800 EUR (400 460,34 PLN przeliczone po kursie 1 EUR = 4,2693 PLN).

Decyzja FDA – dopuszczenie projektu SEL24 do badań klinicznych

W dniu 17 sierpnia 2016 r. Zarząd Selvita S.A. otrzymał informację od amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (ang. *The Food and Drug Administration* - "FDA") o pozytywnym zakończeniu procesu oceny zgłoszenia IND (ang. *Investigational New Drug* – "IND") dla związku SEL24 i dopuszczeniu go do badań klinicznych.

SEL24 jest innowacyjnym, małocząsteczkowym związkiem będącym pierwszym w klasie, silnie działającym, dualnym inhibitorem kinaz PIM oraz FLT3, biodostępnym po podaniu doustnym. Jest to pierwszy w świecie związek o wspomnianym mechanizmie działania, który osiągnął tak zaawansowany etap badań.

SEL24 przejawia potencjał terapeutyczny w leczeniu ostrej białaczki szpikowej (AML), jak również innych nowotworów hematologicznych, takich jak: chłoniaki nieziarnicze, ziarnica złośliwa oraz szpiczak mnogi. Ponadto, SEL24 zwiększa efektywność leczenia w modelach zwierzęcych w terapii współtowarzyszącej z obecnie stosowanymi lekami (ang. *standards of care*).

Zawarcie przedwstępnej warunkowej umowy zakupu nieruchomości

W dniu 21 września 2016 r. pomiędzy Spółką, jako kupującą, a Motorola Solutions Polska sp. z o.o., jako sprzedającą ("Sprzedający"), zawarta została przedwstępna warunkowej umowy sprzedaży ("Przedwstępna Umowa Warunkowa") niezabudowanych nieruchomości położonych w Krakowie, w dzielnicy Podgórze, przy ulicy Podole, o łącznej powierzchni 1,36 ha ("Nieruchomości"). Spółka zamierza nabyć Nieruchomości w celu budowy nowego centrum rozwoju leków innowacyjnych.

Zgodnie z Przedwstępną Umową Warunkową łączna cena Nieruchomości wynosiła 7 468 450 złotych netto, powiększona o należny podatek VAT ("Cena").

Zawarcie przyrzeczonej umowy sprzedaży było uzależnione od spełnienia się warunków zawieszających przewidzianych w Przedwstępnej Umowie Warunkowej, tj.: (i) uzyskania zgody Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki na nabycie Nieruchomości wyrażonej w uchwale ("Zgoda NWZ"), (ii) ustanowienia na rzecz każdego z właścicieli Nieruchomości służebności przejazdu i przechodu; (iii) umorzenia postępowania sądowego dotyczącego ustanowienia służebności drogi koniecznej; (iv) niezmiennego stanu faktycznego i prawnego Nieruchomości do dnia zawarcia umowy warunkowej oraz pod warunkiem zawieszającym zastrzeżonym w umowie warunkowej, którą zawrą strony w wykonaniu Przedwstępnej Warunkowej Umowy tj. nieskorzystania przez Krakowski Park Technologiczny Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Krakowie z przysługującego jej prawa pierwokupu w stosunku do Nieruchomości. Warunek (ii), (iii) oraz (iv) wskazane powyżej zostały zastrzeżone na korzyść Spółki.

Strony postanowiły, że jeżeli Spółka nie uzyska do dnia 31 października 2016 r. Zgody NWZ, lub w ciągu 7 dni od uzyskania Zgody NWZ nie wpłaci zaliczki, która stanowi 10 % Ceny, Sprzedającemu przysługuje prawo odstąpienia od Przedwstępnej Umowy Warunkowej w terminie do 20 grudnia 2016 r.

Zawarcie znaczącej umowy dotacji z Ministerstwem Rozwoju

W dniu 21 września 2016 r. Spółka zawarła z Ministerstwem Rozwoju umowę dofinansowanie projektu pt. Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Selvita S.A. ("Umowa"):

- wartość całkowita projektu netto: 19 899 200 zł;
- wartość dofinansowania: 8 954 640 zł;
- czas realizacji: lata 2015-2017.

Celem projektu jest rozbudowa istniejącego zaplecza badawczego, co umożliwi prowadzenie kompleksowych badań mających na celu identyfikację i charakteryzację w fazie przedklinicznej innowacyjnych substancji o potencjale terapeutycznym - przyszłych leków, których aktywność będzie weryfikowana w fazach klinicznych.

Zawarcie umowy kredytu inwestycyjnego

W dniu 13 grudnia 2016 r. miało miejsce zawarcie umowy kredytu inwestycyjnego w walucie polskiej pomiędzy Spółką, a Powszechną Kasą Oszczędności Bank Polski Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie ("PKO BP SA").

Przedmiotem umowy jest udzielenie Spółce przez PKO BP SA kredytu inwestycyjnego ("Kredyt") do kwoty 5 601 337,50 zł, ale nie więcej niż 75 % łącznej ceny sprzedaży netto nieruchomości, położonych w Krakowie, w dzielnicy Podgórze, przy ulicy Podole, o planach nabycia których Spółka

informowała uprzednio w RB 29/2016 oraz 35/2016 ("Nieruchomości"). Środki z Kredytu Spółka przeznaczy na sfinansowanie części zapłaty ceny zakupu Nieruchomości. Kredyt udzielany jest na okres od dnia 13 grudnia 2016 r. do dnia 12 grudnia 2023 r. Okres spłaty Kredytu został to 31 stycznia 2017 r. - 11 grudnia 2023 r.

Kredyt został postawiony do dyspozycji Spółki po spełnieniu standardowych warunków dla tego typu umów kredytowych, a w szczególności po ustanowieniu zabezpieczeń. Zabezpieczeniem spłaty wszelkich zobowiązań Spółki wynikających z Umowy są przede wszystkim weksel in blanco z wystawienia Emitenta wraz z deklaracją wekslową oraz hipoteka umowna łączna ustanowiona na pierwszym miejscu na Nieruchomościach.

Nabycie przez Selvita S.A. własności nieruchomości oraz złożenie oświadczenia o ustanowieniu hipoteki

W dniu 22 grudnia 2016 r. pomiędzy Spółką jako kupującym, a Motorola Solutions Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie jako sprzedającym ("Sprzedający") zawarta została seria umów, których skutkiem jest przeniesienie na Spółkę własności niezabudowanych nieruchomości położonych w Krakowie, w dzielnicy Podgórze, przy ulicy Podole, o łącznej powierzchni 1,36 ha ("Nieruchomości") za cenę 7 468 450 złotych netto. Jednocześnie Spółka złożyła oświadczenie o ustanowieniu na rzecz Powszechnej Kasy Oszczędności Bank Polski S.A. z siedzibą w Warszawie ("PKO BP SA") hipoteki umownej łącznej do kwoty 8 403 000 złotych celem zabezpieczenia spłaty wierzytelności PKO BP SA wynikających z umowy kredytu.

Spółka nabyła Nieruchomości w celu budowy centrum badawczo-rozwojowego innowacyjnych leków.

B) Po zakończeniu roku obrotowego do dnia zatwierdzenia sprawozdania finansowego

Zawarcie znaczącej umowy na realizację projektu zintegrowanego

W dniu 9 marca 2017 r. miało miejsce zawarcie umowy ("Umowa") pomiędzy Spółką, a włoską firmą farmaceutyczną.

Umowa dotyczy realizacji zintegrowanego projektu badawczo-rozwojowego, który będzie prowadzony wspólnie przez Dział Biologii Kontraktowej i Dział Chemii Kontraktowej Spółki. Umowa została zawarta na okres trzech lat, od 1 kwietnia 2017 r. do 31 marca 2020 r., a jej wartość wynosi 1 422 000 EUR (6 135 361,20 PLN przeliczonych po kursie 1 EUR=4,3146 PLN).

Potencjalny nowy lek Selvita S.A. na białaczkę podany pierwszemu pacjentowi

15 marca 2017 r. w Stanach Zjednoczonych, w ramach programu klinicznego fazy I/II, po raz pierwszy podano SEL24 pacjentowi z oporną postacią ostrej białaczki szpikowej (ang. acute myeloid leukemia, "AML").

SEL24 jest dualnym inhibitorem kinaz PIM oraz FLT3, odgrywających kluczową rolę w procesie powstawania nowotworu, jakim jest ostra białaczka szpikowa. SEL24 jest pierwszym na świecie potencjalnym lekiem wykorzystującym taki mechanizm działania (ang. first-in-class drug).

Badanie fazy I/II, prowadzone nad SEL24, jest pierwszym w historii programem klinicznym rozpoczętym przez Spółkę, co stanowi znaczący postęp w skali całego portfolio projektów badawczo-

rozwojowych Spółki. Badanie to prowadzone jest dla zdobycia ważnych informacji o bezpieczeństwie stosowania SEL24, jak również danych o biomarkerach, kluczowych dla skuteczności SEL24 w leczeniu ostrej białaczki szpikowej i innych nowotworów hematologicznych.

SEL24 będzie przeznaczony dla pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie postacią ostrej białaczki szpikowej (relapsed/refractory AML, R/R AML). W leczeniu tego nowotworu głównym celem jest uzyskanie remisji lub znaczące wydłużenie życia chorego.

Przeprowadzenie kompleksowych badań przedklinicznych, a następnie pierwszej fazy badań klinicznych dla jednego z projektów, stanowiło główny cel dla segmentu innowacyjnego Spółki w ramach emisji akcji dokonanej w grudniu 2014 r. Wymienione wyżej prace prowadzone są w projekcie KIND-P1 (Kinase Inhibitor Investigational New Drug Studies to Phase I), realizowanego w ramach Programu Sektorowego INNOMED i są współfinansowane ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz z budżetu państwa.

Zawarcie umowy licencyjnej dotyczącej związku SEL24

W dniu 28 marca 2017 r. Spółka zawarła globalną umowę licencyjną ("Umowa") ze spółką Berlin-Chemie AG z siedzibą w Berlinie, wchodzącą w skład włoskiej Grupy Menarini ("Grupa Menarini"), dotyczącą projektu SEL24, będącego dualnym inhibitorem kinaz PIM oraz FLT3, który aktualnie znajduje się w badaniach I/II fazy klinicznej w opornej postaci ostrej białaczki szpikowej (ang. *acute myeloid leukemia*, AML) ("Związek SEL24", "Potencjalny Lek").

Zgodnie z postanowieniami Umowy, Spółka przyznała Grupie Menarini wyłączne prawo do dalszych badań, rozwoju, wytwarzania oraz komercjalizacji Związku SEL24 na terenie całego świata. Spółka będzie kontynuowała bieżące badania kliniczne do czasu przejścia odpowiedzialności za nie przez Grupę Menarini, co planowane jest na koniec 2017 r. Strony nawiążą również współpracę badawczo-rozwojową zmierzającą do dalszej charakteryzacji Związku SEL24 w ostrej białaczce szpikowej i innych wskazaniach terapeutycznych.

W wyniku zawartej Umowy, Spółka otrzyma od Grupy Menarini:

1. Płatność wstępną w łącznej wysokości 4 776 008 EUR (20 311 884,42 PLN przeliczonych po kursie 1 EUR = 4,2529 PLN), składającą się z opłaty licencyjnej i refundacji kosztów badań klinicznych poniesionych dotychczas przez Spółkę.
2. Płatności z tytułu kamieni milowych w przypadku pomyślnego rozwoju i komercjalizacji Potencjalnego Leku przez Grupę Menarini.
3. Tantiemy z przyszłej sprzedaży Potencjalnego Leku w wysokości mieszczącej się w przedziale od kilku do kilkunastu procent, w zależności od wartości sprzedaży Potencjalnego Leku.
4. Refundację przyszłych kosztów badań klinicznych, prac badawczo-rozwojowych i kosztów ochrony patentowej, które Spółka poniesie w związku z dalszym rozwojem Związku SEL24.

Łączna wartość Umowy wynosi 89 149 308 EUR (379 143 091,99 PLN) plus tantiemy opisane w pkt. 3 powyżej oraz refundację kosztów opisane w pkt 4 powyżej. Spółka pragnie podkreślić, że powyższa kwota jest maksymalną kwotą możliwą do uzyskania (tzw. bio-dollar value), natomiast wysokość przychodów, które Spółka faktycznie uzyska z tytułu Umowy, zależec będzie od postępu badań klinicznych, powodzenia procesu rejestracyjnego, faktycznego poziomu kosztów dalszych prac

badawczo-rozwojowych prowadzonych przez Spółkę oraz poziomu przychodów z tytułu sprzedaży Potencjalnego Leku osiągniętych przez Grupę Menarini.

Umowa jest największym pod względem przychodów kontraktem zawartym dotychczas przez Spółkę i dotyczy rozwoju oraz komercjalizacji jej najważniejszego projektu naukowego. Inwestycja w SEL24 była najważniejszym celem emisji publicznej przeprowadzonej w 2014 r., a komercjalizacja tego projektu jest zwieńczeniem cyklu finansowania SEL24 przez Selvitę rozpoczętego w roku 2009.

Badania nad Związkiem SEL24 były współfinansowane w ramach działania 1.4 Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka oraz Programu Sektorowego INNOMED.

3.8 Planowany rozwój Grupy Kapitałowej Selvita S.A.

Segment Innowacyjny

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. w 2017 r. planuje kontynuować dynamiczny rozwój w obszarze badań nad nowymi lekami wykorzystując do tego środki pozyskane z emisji akcji przeprowadzonej w grudniu 2014 r. wsparte dotacjami uzyskanymi w latach ubiegłych oraz systematycznie pozyskiwanymi w ramach nowej perspektywy finansowej 2014-2020.

W pierwszej kolejności planuje się zakończenie badania I/II fazy klinicznej w cząsteczce SEL24 w ramach umowy licencyjnej z Grupą Menarini oraz zakończenie fazy przedklinicznej dla cząsteczki SEL120 i przygotowanie jej do rozpoczęcia I fazy badań klinicznych. Selvita S.A. będzie kontynuowała rozmowy z potencjalnymi nabywcami projektów badawczo-rozwojowych.

Spółka będzie prowadziła również prace badawczo-rozwojowe nad projektami znajdującymi się we wcześniejszej fazie badań w ramach umów partnerskich, platformy terapii celowanych, platformy metaboliczno-immunometabolicznej i platformy immunologicznej.

Segment usługowy

W tym obszarze Grupa przewiduje organiczny wzrost polegający na dalszym zwiększaniu udziału kontraktów typu FTE (*full time equivalent*) w wolumenie sprzedaży, wzroście przychodów i dostosowanym do tego wzroście zatrudnienia i powiększaniu przestrzeni laboratoryjnej.

Nowe inicjatywy

W 2016 r. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. zaprezentowała 10-letni plan inwestycyjny budowy Centrum Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Leków, zaś w grudniu 2016 r. Spółka nabyła działkę budowlaną zlokalizowaną w granicach Krakowskiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej, przy ul. Podole nieopodal obecnych laboratoriów znajdujących się w Jagiellońskim Centrum Innowacji.

Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

Opisane powyżej przedsięwzięcia inwestycyjne w obszarze działalności badawczo-rozwojowej i usługowej, a także rozbudowy infrastruktury wymagają dodatkowych środków finansowych, które przekraczają wielkość środków aktualnie posiadanych przez Grupę. Według aktualnych planów nie przewiduje się znaczących zmian w strukturze finansowania rozwoju Grupy, która uwzględni wykorzystanie środków z działalności bieżącej oraz dotacji – tych ostatnich szczególnie w obszarze działań B+R. Podczas realizacji projektu budowy Centrum Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Leków Selvita S.A. planuje wykorzystanie kredytu bankowego lub innej formy finansowania dłużnego, które dotychczas były wykorzystywane w niewielkim stopniu.

4 WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU

Prace badawczo-rozwojowe Spółki prowadzone są w ramach Segmentu Innowacyjnego. Polegają one na rozwijaniu własnych aktywnych biologicznie związków, głównie z obszaru onkologii. Prace te związane są głównie z rozwijaniem innowacyjnych związków chemicznych o działaniu farmakologicznym, które następnie, na dalszym etapie ich rozwoju, przeznaczone są do wprowadzenia do badań klinicznych oraz komercjalizacji przez wiodące międzynarodowe firmy farmaceutyczne.

W 2016 r. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. kontynuowała wszystkie projekty badawcze, zarówno te, w które inwestuje własne środki, jak i realizowane z zewnętrznymi partnerami, tj.: Platforma Kinazowa we współpracy z H3 Biomedicine czy Platforma Metabolizmu Komórek Nowotworowych we współpracy z Merck.

W 2016 r. można wymienić następujące osiągnięcia w ramach Segmentu Innowacyjnego:

- 1) W kwietniu 2016 Selvita złożyła zgłoszenia IND (ang. *Investigational New Drug*), czyli nowego leku będącego w fazie badań przedklinicznych, do amerykańskiej Agencji Żywności i Leków, FDA (ang. *Food and Drug Administration*) dotyczącego właśnie związku SEL24, który jako pierwszy kandydat kliniczny rozwijany przez Spółkę trafił do badań klinicznych z udziałem pacjentów.
- 2) W lipcu 2016 Selvita oraz Epidarex Capital, ogłosiły powstanie nowej spółki biotechnologicznej Nodthera Limited, która skupi się na odkrywaniu i rozwoju innowacyjnych inhibitorów inflamasyonu NLRP3.

Działalność spółki Nodthera będzie oparta o światowej klasy badania jakie prowadzone były do tej pory przez Selvitę. Głównym inwestorem w spółce Nodthera jest Epidarex Capital, wiodący fundusz typu venture capital inwestujący w przedsięwzięcia na wczesnym etapie w branżach wysokiego wzrostu takich jak life science oraz technologie medyczne, a jednym ze współiników w Epidarex Capital jest Eli Lilly, wiodąca globalna firma farmaceutyczna.

Główna siedziba spółki Nodthera znajduje się w Edynburgu, w Szkocji.

- 3) W sierpniu, Selvita otrzymała informację od amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) o pozytywnym zakończeniu procesu oceny zgłoszenia IND dla związku SEL24 i dopuszczeniu go do badań klinicznych z udziałem pacjentów cierpiących na ostrą białaczkę szpikową. W grudniu, odbyła się wizyta otwierająca w MD Anderson Cancer Center, jako w pierwszym z trzech planowanych ośrodków, pozwalająca na rozpoczęcie rekrutacji pacjentów przewidzianej na kwartał Q1 2017 r.
- 4) We wrześniu 2016 roku o kolejny rok przedłużono współpracę naukową z H3Biomedicine. Obecnie współpraca koncentruje się wokół jednego, wyselekcjonowanego celu kinazowego, a najbliższym celem projektu jest wprowadzenie wybranej cząsteczki do badań przedklinicznych.
- 5) W listopadzie Selvita uczestniczyła w konferencji EORTC-NCI-AACR Molecular Targets and Cancer Therapeutics Symposium, w Monachium, w Niemczech, prezentując dwa postery dotyczące najnowszych wyników w projektach onkologicznych: SEL120 oraz projekt dotyczący inhibitorów kinazy MELK rozwijany w ramach współpracy z H3 Biomedicine.

- 6) Na przestrzeni roku 2016 kontynuowano intensywne badania związku SEL120. Pozytywne okno terapeutyczne związku w połączeniu z potwierdzoną efektywnością i korzystnymi parametrami farmakologicznymi pozwoliły podjąć decyzję o nominacji cząsteczki do dalszych badań w celu rejestracji zgłoszenia IND. We współpracy z firmami konsultingowymi prowadzono pierwsze prace przygotowawcze przed wykonaniem serii niezbędnych badań i syntezy API przez wyspecjalizowane firmy CRO. Rozpoczęcie badań przedklinicznych związku SEL120-34 w ramach pakietu IND planowane jest na Q2 2017.

SEL24

Celem projektu SEL24 jest stworzenie innowacyjnego leku przeciwnowotworowego, opartego o właściwości wybiórczego niszczenia komórek nowotworowych – przede wszystkim ostrej białaczki szpikowej (AML), ale również chłoniaków nieziarnicznych i szpiczaka mnogiego.

W roku 2016 prace koncentrowały się na zakończeniu procesu IND i przygotowaniach do rozpoczęcia badań klinicznych. W toku rozpoczętego w pierwszej połowie roku procesu o wydanie zgody na rozpoczęcie badań klinicznych od FDA (Food and Drug Administration, Agencja Żywności i Leków – agenda rządu USA odpowiedzialna między innymi za dopuszczanie nowych leków do obrotu) i złożenia wniosku IND 15 kwietnia 2016 r, Spółka otrzymała komentarze, w których FDA zaleciła zmianę niektórych zapisów protokołu badania klinicznego oraz dodatkową ocenę metabolizmu SEL24, w szczególności ryzyka potencjalnych interakcji pomiędzy SEL24, a innymi lekami, standardowo stosowanymi w terapii ostrej białaczki szpikowej. Pozyskane wyniki oraz zmieniony wg sugestii FDA protokół badania zostały przedłożone Agencji 18 lipca 2016 r, co około miesiąc później, 17 sierpnia, poskutkowało zakończeniem procesu IND i wydaniem zgody FDA na rozpoczęcie badania klinicznego. W kolejnych miesiącach prace koncentrowały się nad uzyskaniem zgody lokalnych komisji bioetycznych oraz innych wymaganych pozwoleń w celu aktywacji badania i ośrodków badawczych. W grudniu, w MD Anderson Cancer Center, jako pierwszym z trzech planowanych ośrodków, odbyła się wizyta otwierająca, pozwalająca na rozpoczęcie rekrutacji pacjentów przewidzianej na kwartał Q1 2017 i podanie SEL24 pierwszemu pacjentowi, które miało miejsce w marcu 2017 roku. Także w grudniu, podczas konferencji ASH Annual Meeting w San Diego, odbyło się spotkanie badaczy uczestniczących w badaniu klinicznym SEL24. Celem spotkania było omówienie szczegółów protokołu badania klinicznego oraz omówienie zasad i ram czasowych rekrutacji pacjentów. Dodatkowe informacje o ośrodkach oraz protokole badania klinicznego dostępne na stronie <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03008187>.

SEL120

SEL120 to projekt którego celem jest rozwój specyficznych inhibitorów CDK8 jako skutecznej terapii antynowotworowej. Cząsteczka SEL120-34A posiada korzystne parametry farmakologiczne oraz wysoką efektywność in vitro oraz in vivo. Po zakończeniu badań toksykologicznych non—GLP w myszach i małpach, związek był intensywnie badany w celu uzupełnienia brakujących testów bezpieczeństwa. Badania te dotyczyły przede wszystkim interakcji z innymi lekami. W celu wyznaczenia zależności między profilem farmakokinetycznym, a efektami farmakologicznymi analizowano materiał z wykonanych badań toksykologicznych. Pozytywne okno terapeutyczne związku w połączeniu z potwierdzoną efektywnością i korzystnymi parametrami farmakologicznymi pozwoliły podjąć decyzję o nominacji cząsteczki do dalszych badań w celu rejestracji zgłoszenia IND. We współpracy z firmami konsultingowymi prowadzono pierwsze prace przygotowawcze przed wykonaniem serii niezbędnych badań i syntezy API przez wyspecjalizowane firmy CRO. Rozpoczęcie

badan przedklinicznych związku SEL120-34 w ramach pakietu IND planowane jest na Q2 2017. Równolegle przebiegały dalsze badania biologiczne, dotyczące mechanizmu działania w białaczkach i nowotworach litych. Część wyników z prowadzonych prac została opublikowana w czasopiśmie *Oncotarget* oraz zaprezentowana na dorocznej konferencji AACR w kwietniu 2017.

Platforma inhibitorów kinaz

Celem platformy jest opracowanie innowacyjnej terapii przeciwnowotworowej z wykorzystaniem małowcząsteczkowych związków oddziałujących na nowe cele kinazowe związane z onkogennymi ścieżkami sygnałowymi w chorobach nowotworowych.

W roku 2016 w ramach współpracy z firmą H3 Biomedicine w dalszym ciągu charakteryzowano serie silnych i selektywnych inhibitorów *in vitro* wybranych celi molekularnych i ścieżki sygnałowej przy użyciu szerokiego panelu nowotworowych linii komórkowych o różnym podłożu genetycznym. Reprezentatywne związki badane były w panelu szeregu nowotworowych linii komórkowych o bardzo różnorodnym pochodzeniu (nowotwory układu krwiotwórczego, układu pokarmowego, nerwowego, płuc, jajników, piersi itp.). Działania te oprócz potwierdzenia efektywności związków miały też na celu określenie czynników genetycznych warunkujących wrażliwość określonych typów/podtypów nowotworów na badane związki. Równocześnie kontynuowane były prace mające na celu optymalizację profilu farmakokinetycznego oraz bezpieczeństwa ich stosowania. Prowadzone prace badawcze przebiegają zgodnie z harmonogramem, jednak dalsze szczegóły projektu objęte są tajemnicą handlową.

W prowadzonym w ramach platformy inhibitorów kinaz projekcie którego celem jest dalszy rozwój inhibitorów kinazy MNK1/2 kontynuowano badania ADME, farmakokinetyczne i bezpieczeństwa cząsteczki wiodącej, która jest jednym z najsilniejszych raportowanych w literaturze i selektywnych inhibitorem kinaz MNK1 i MNK2 (aktualna praca przeglądowa naukowców Selvity opisująca związki konkurencyjne została opublikowana w prestiżowym czasopiśmie *Current Medicinal Chemistry*: <https://selvita.com/news/selvita-researchers-mnk-inhibitors-review-published-in-current-medicinal-chemistry/>) . W celu lepszego poznania mechanizmu działania cząsteczki, we współpracy z partnerami akademickimi, zainicjowano badania efektywności w modelach chorób autoimmunologicznych, metabolicznych oraz onkologicznych, które będą kontynuowane w roku 2017.

Platforma metabolizmu komórek nowotworowych

W ramach platformy metabolicznej spółka prowadzi zarówno projekty wewnętrzne, jak i we współpracy z firmą Merck Serono.

Celem projektu, który jest kontynuacją współpracy z Merck Serono w latach 2013-15, jest opracowanie nowych leków onkologicznych działających na kolejne cele biologiczne związane z zaburzonymi szlakami metabolicznymi w komórkach nowotworowych (*cancer metabolism*). Uzależnienie od konkretnych szlaków metabolicznych (np. glutaminolizy czy glikolizy) jest cechą wielu typów nowotworów, w związku z tym farmakoterapia tego rodzaju ma potencjalnie bardzo szerokie zastosowanie. We współpracy z partnerem wyselekcjonowanych zostało kilka celów biologicznych (nieujawnione), a prowadzone prace badawcze są na różnych stopniach zaawansowania (od walidacji targetów do optymalizacji struktur wiodących). Projekt, oprócz finansowania, posiada wsparcie merytoryczne i infrastrukturalne od partnera, będącego działem badawczo-rozwojowym jednego z 25 największych światowych koncernów farmaceutycznych. Prowadzone prace badawcze

przebiegają zgodnie z harmonogramem, jednak dalsze szczegóły projektu objęte są tajemnicą handlową.

Od 2016, w nowej formacji współpracy, wyodrębniono jednocześnie zespół dedykowany odkrywaniu i walidacji nowych celów molekularnych w obszarze metabolizmu nowotworów, które będą zasilać projekt w kolejnych etapach. Obecnie trwa praca nad trzema potencjalnymi nowymi celami biologicznymi.

W ramach projektu wewnętrznego, którego celem jest kluczowe w procesie nowotworzenia, zarówno w przypadku guzów litych jak i nowotworów hematologicznych białko SHMT2 uzyskano cząsteczki hamujące aktywność enzymu w nM zakresie stężeń. Specyficzność i efektywność inhibicji została potwierdzona w modelach komórkowych. Wstępne analizy potwierdzają korzystną sytuację związaną z otoczeniem konkurencyjnym i dotycząca ochrony praw intelektualnych. Trwają prace mające na celu potwierdzenie efektywności wybranej strategii terapeutycznej *in vivo*. Zakończono również fenotypowe badania przesiewowe, których celem była identyfikacja cząsteczek aktywnych, efektywnie hamujących aktywności wybranej ścieżki metabolicznej oraz cząsteczek wykazujących różnicową cytotoksyczność w obecności jednej z onkogennych mutacji. Trwa proces selekcji oraz wyboru najlepszych cząsteczek do dalszego rozwoju.

Platforma immunoonkologiczna i immunometaboliczna

Celem Platformy immunoonkologicznej jest rozwój nowatorskich immunoterapeutyków na bazie rozwiązań, które przewyższają ograniczenia obecnych terapii i dają szansę spersonalizowanego, celowanego leczenia pacjentów z agresywnymi, opornymi na terapię nowotworami. Immunoterapia pozwala mobilizować układ odpornościowy i wykorzystać jego potencjał do specyficznego niszczenia komórek rakowych, przy jednoczesnym braku toksyczności względem niezmiennych nowotworowo tkanek.

W 2016 badania w obrębie platformy były skupione takich celach molekularnych jak STING, GCN2 i A2A. W ramach prowadzonych projektów przeprowadzono zróżnicowaną strategię poszukiwania modulatorów aktywności wybranych białek obejmującą wysokoprzepustową kampanię przesiewową, biblioteki celowane oraz racjonalne projektowanie. Wynikiem przeprowadzonych badań są pierwsze substancje aktywne na białko A2A i ścieżkę STING w wybranych modelach *in vitro* o nowych chemotypach stwarzających potencjał do dalszej optymalizacji. Prace nad białkiem GCN2 zostały zawieszono ze względu na brak aktywnych, selektywnych chemotypów oraz najnowsze doniesienia literaturowe dotyczące roli GCN2 w procesie nowotworzenia. W kolejnych kwartałach prace badawcze obejmują rozwój chemiczny serii inhibitorów A2A i modulatorów ścieżki STING oraz optymalizację parametrów powinowactwa i selektywności. Strategia obejmuje także różnicowanie substancji opracowywanych w Selvie w stosunku do referencyjnych związków konkurencyjnych, które posiadają niesatysfakcjonujące właściwości selektywności lub ADME/DMPK. W 2017 planowany jest także intensywny rozwój nowych metod immunoonkologicznych wykorzystujących dostępne modele komórkowe oraz zwierzęce. Strategia rozbudowy Platformy Immunoonkologicznej/ Immunometabolicznej zakłada sukcesywne poszerzanie portfolio projektów o kolejne inicjatywy badawczo-rozwojowe, skupione na celach białkowych o potencjale w immunoterapii nowotworów.

Inhibitory inflamasomu

W lipcu 2016, Selvita S.A. wraz z Epidarex Capital, ogłosiły powstanie nowej spółki biotechnologicznej Nodthera Limited, która skupi się na odkrywaniu i rozwoju innowacyjnych inhibitorów inflamasomu

NLRP3. Głównym inwestorem w spółce Nodthera jest Epidarex Capital, wiodący fundusz typu venture capital inwestujący w przedsięwzięcia na wczesnym etapie w branżach wysokiego wzrostu takich jak life science oraz technologie medyczne. Międzynarodowy zespół zarządzający funduszem Epidarex ma udokumentowane doświadczenie we współpracy z najlepszymi naukowcami i przedsiębiorcami, mającej na celu rozwój wysoce innowacyjnych produktów dla światowego rynku opieki zdrowotnej. Jednym ze współników w Epidarex Capital jest Eli Lilly, wiodąca globalna firma farmaceutyczna. Główna siedziba spółki Nodthera znajduje się w Edynburgu, w Szkocji. Współpraca z Nodtherą oparta jest o wyniki badań uzyskanych w ramach projektu Selvity SEL212, którego celem jest odkrycie małocząsteczkowych inhibitorów kompleksu białkowego – inflamasomu. Kompleks ten jest odpowiedzialny za regulację powstawania aktywnych form cytokin prozapalnych - interleukiny 1 β i 18. Nadmierna aktywacja inflamasomu NLRP3 odgrywa ogromną rolę w patogenezie szeregu chorób, będących znaczącym obciążeniem dla obecnych systemów opieki zdrowotnej, takich jak cukrzyca typu 2, dna moczanowa, reumatoidalne zapalenie stawów, choroba Alzheimera czy choroby nowotworowe. Prowadzone prace badawcze przebiegają zgodnie z harmonogramem, jednak dalsze szczegóły projektu objęte są tajemnicą handlową.

INNE PROJEKTY

Oprócz powyższych Grupa Kapitałowa Selvita S.A. prowadziła w roku 2016 również inne projekty badawczo – rozwojowe w ramach powyżej zaprezentowanych platform, których szczegóły i aktualny postęp prac objęte są tajemnicą handlową.

5 CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ GRUPY

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

5.1 Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną Grupy Kapitałowej Emitenta

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Sytuacja finansowa Emitenta i Grupy Kapitałowej jest uzależniona od sytuacji makroekonomicznej Polski oraz innych państw, do których kierowane są usługi i produkty Grupy. Bezpośredni i pośredni wpływ na wyniki finansowe uzyskane przez Grupę Kapitałową Emitenta mają m.in.: dynamika wzrostu PKB, inflacja, polityka monetarna i podatkowa państwa, poziom bezrobocia, charakterystyka demograficzna populacji. Zarówno wyżej wymienione czynniki, jak i kierunek oraz poziom ich zmian, mają wpływ na realizację założonych przez Grupę Kapitałową Emitenta celów. Istnieje ryzyko, że pogorszenie jednego lub wielu czynników makroekonomicznych może wpłynąć negatywnie na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z krajowym i międzynarodowym otoczeniem prawnym

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. prowadzi działalność gospodarczą w Polsce, swoje produkty kierując głównie do odbiorców międzynarodowych. Jest w związku z powyższym narażona na ryzyko zmian regulacji w polskim i unijnym otoczeniu prawnym, jak też w otoczeniu prawnym tych krajów, w których działalność prowadzą jego klienci. Regulacje prawne w Polsce ulegają częstym zmianom, a przepisy prawa nie są stosowane przez polskie sądy oraz organy administracji publicznej w sposób jednolity. Niektóre budzą wątpliwości interpretacyjne ze względu na ich niejednoznaczność, co rodzi ryzyko nałożenia kar administracyjnych lub finansowych w przypadku przyjęcia niewłaściwej wykładni prawnej. Zakres oddziaływania ryzyk związanych z otoczeniem prawnym uległ w ostatnich latach znacznemu poszerzeniu ze względu na przystąpienie nowych państw członkowskich do UE w maju 2004 roku, w wyniku czego Polska miała obowiązek przyjąć i wdrożyć wszystkie akty prawne UE oraz *acquis communautaire* (zestaw praw i obowiązków, w tym orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, które wiążą wszystkie państwa członkowskie UE). Przepisy prawne dotyczące prowadzenia działalności gospodarczej przez Grupę Kapitałową Selvita S.A., które w ostatnich latach ulegały częstym zmianom, to przede wszystkim: prawo podatkowe, prawo pracy i ubezpieczeń społecznych, prawo handlowe. Zarówno wyżej wymienione zmiany, jak i kierunek tych zmian, mają wpływ na realizację celów założonych przez Grupę Kapitałową Emitenta.

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. prowadzi swoją działalność w sferze szczegółowych regulacji prawnych, w dużej mierze dotyczących legislacji w obszarze ochrony zdrowia. Duże znaczenie dla przyszłych wyników finansowych Grupy Kapitałowej Emitenta ma dopuszczenie do obrotu innowacyjnych leków rozwijanych przy udziale Emitenta i jego Grupy. Komisja Europejska działa zgodnie z tzw. procedurą scentralizowaną, co oznacza, że podejmuje decyzję o dopuszczeniu, stanowiącą podstawę prawną obrotu na obszarze wszystkich państw członkowskich UE. Nie można wykluczyć, że ewentualna zmiana tej regulacji w przyszłości wpłynie niekorzystnie na możliwość dopuszczenia do obrotu leków, nad którymi badania prowadzi Grupa Kapitałowa Selvita S.A. Dodatkowo szereg procedur związanych z działalnością Emitenta i jego Grupy musi spełniać wymagania certyfikatów oraz dyrektyw unijnych. Nie jest wykluczone, że UE wprowadzi np. dodatkowe normy techniczne, których spełnienie okaże się dla Spółki koniecznością. Istnieje więc ryzyko niekorzystnych zmian przepisów lub ich interpretacji w przyszłości. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. zakłada, że opracowane przez nią leki będą rejestrowane również na rynkach poza UE. Oznacza to wystąpienie podobnych jak wyżej ryzyk związanych z dopuszczeniem do obrotu w innych krajach.

Przychody Grupy Kapitałowej Emitenta w przeważającej mierze zależą od współpracy bądź też usług świadczonych na rzecz międzynarodowego przemysłu farmaceutycznego. W związku z tym przyszły sukces Spółki i Grupy jest bezpośrednio zależny od sukcesu przedsiębiorstw w tej branży. Na całym świecie, przemysł farmaceutyczny stoi w obliczu zmian otoczenia regulacyjnego oraz zwiększenia nadzoru władz, wymagających coraz większych gwarancji bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. Urzędy nadzorujące firmy farmaceutyczne, nakładają nowe, uciążliwe wymagania pod względem ilości danych potrzebnych do wykazania skuteczności i bezpieczeństwa produktu, co zmniejsza liczbę zatwierdzanych produktów. Ponadto produkty już wprowadzone do obrotu są poddawane regularnym, ponownym ocenom stosunku ryzyka do korzyści. Późne odkrycie problemów niewykrytych w fazie badań może doprowadzić do ograniczeń w obrocie, zawieszenia lub wycofania z rynku, oraz ryzyka wystąpienia działań prawnych.

Wystąpienie jednego lub kilku z powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane ze zmianami w systemie podatkowym i ubezpieczeń społecznych

Jednym z czynników, które mogą mieć wpływ na działalność Emitenta i jego Grupy Kapitałowej, są: zmiany systemu podatkowego i przepisów podatkowych oraz przepisów dotyczących ubezpieczeń społecznych. Istnieje ryzyko zmiany obecnych przepisów w taki sposób, że nowe regulacje mogą okazać się mniej korzystne dla Grupy Kapitałowej Emitenta, co może przełożyć się w sposób bezpośredni lub pośredni na wyniki finansowe Grupy. Ponadto wiele z obecnie obowiązujących przepisów podatkowych nie zostało sformułowanych w sposób dostatecznie precyzyjny i brak jest ich jednoznacznej wykładni. Może to powodować różnice interpretacyjne pomiędzy Emitentem i jego Grupą Kapitałową, a organami skarbowymi. Nie można więc wykluczyć ryzyka, że zeznania podatkowe, deklaracje podatkowe oraz deklaracje dotyczące składek na ubezpieczenia społeczne (również te złożone za poprzednie lata) zostaną zakwestionowane przez odpowiednie instytucje, zaś nowy wymiar podatku lub opłat będzie znacznie wyższy od zapłaconego. Konieczność uregulowania ewentualnych tak powstałych zaległości podatkowych lub zobowiązań wobec Zakładu Ubezpieczeń Społecznych wraz z odsetkami mogłaby mieć istotny negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, osiągnięte wyniki i sytuację finansową Grupy Kapitałowej Emitenta. W Polsce występują częste zmiany przepisów prawa, w tym także przepisów regulujących opodatkowanie działalności gospodarczej oraz ubezpieczeń społecznych. Istnieje ryzyko zmiany obecnych przepisów podatkowych w taki sposób, że nowe regulacje mogą okazać się mniej korzystne dla Emitenta i jego Grupy, co może przełożyć się w sposób bezpośredni lub pośredni na wyniki finansowe Emitenta lub jego Grupy. Ponieważ znaczna część przychodów Grupy Kapitałowej Emitenta jest prowadzona za granicą ryzyka podatkowe dotyczą również zmian w przepisach, interpretacji i rozliczeń w innych krajach, szczególnie w zakresie zagadnień związanym z podatkiem u źródła (*withholding tax*), który dotyczy min. przychodów licencyjnych z technologii opracowywanych przez Emitenta.

Zrealizowanie jednego lub kilku z powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z wystąpieniem efektów ubocznych produktów Grupy Kapitałowej Emitenta

Działalność Grupy Kapitałowej Emitenta koncentruje się na zastosowaniu nowych cząsteczek na potrzeby leczenia onkologicznego oraz chorób ośrodkowego układu nerwowego i immunologicznego. W związku z charakterem prowadzonej działalności, niektóre produkty Grupy dopuszczone lub mogące być w przyszłości dopuszczone do obrotu mogą spowodować występowanie nieprzewidzianych skutków ubocznych. W razie stwierdzenia działania ubocznego produktu leczniczego, zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu Grupa Kapitałowa Selvita S.A. może zostać pociągnięta do odpowiedzialności wskutek ewentualnego uszczerbku na zdrowiu osób, u których ujawniły się skutki uboczne. W związku z powyższym istnieje ryzyko, że w przyszłości niektóre produkty oferowane przez Grupę Kapitałową Emitenta mogą zostać wycofane z obrotu lub przyczynić się do wypłaty odszkodowań przez Grupę. Powyższe może wpłynąć niekorzystnie na osiągnięte przez Grupę Kapitałową Emitenta wyniki finansowe i jej działalność operacyjną. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. zabezpiecza się przed tym ryzykiem poprzez przeprowadzanie odpowiednich badań na produktach, uzyskuje niezbędne pozwolenia, które są dowodem na to, iż wytwarzane przez nią produkty z dniem dopuszczenia do obrotu spełniają wymagania dotyczące bezpieczeństwa ich stosowania.

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

Schorzenia onkologiczne, na których skupia się Grupa Kapitałowa Selvita S.A. rozwijając swoje leki, jest najintensywniej badaną grupą schorzeń w naukach biomedycznych. Obecnie w trakcie opracowywania na różnych etapach rozwoju na świecie znajduje się łącznie ponad 6 200 leków. Wśród opracowywanych terapii ponad 2 000 to leki o zastosowaniu onkologicznym (ponad 30%). Dodatkowo następuje szybki rozwój w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej. W rezultacie istnieje prawdopodobieństwo, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone innowacyjne leki posiadające przewagi w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad lekami rozwijanymi obecnie przez Emitenta. Ponadto istnieje ryzyko wynalezienia innych metod leczenia – np. szczepionek, które byłyby wykorzystywane przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem przyszłych leków Grupy. Pojawienie się nowych leków i terapii mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na wielkość przyszłych przychodów ze sprzedaży i osiągnięte przez naszą Grupę wyniki finansowe.

Zarząd na bieżąco monitoruje postępy naukowe dotyczące nowych terapii i leków w schorzeniach, przy których wykorzystywane mają być leki Spółki. Ponadto większość schematów onkologicznych stosuje sekwencyjność leczenia (kolejny lek o innym mechanizmie działania stosuje się po wyczerpaniu potencjału pierwszego leku), a także politerapie (jednocześnie stosuje się kilka leków o różnym mechanizmie działania), co istotnie ogranicza ryzyko erozji stosowania leków w walce z nowotworami.

Ryzyko naruszenia lub domniemanego naruszenia praw własności intelektualnej podmiotów trzecich powodujące narażenie interesów Grupy Kapitałowej Emitenta na szkody.

Prowadzone przez Grupę Kapitałową Emitenta prace badawczo-rozwojowe mogą naruszać lub wskazywać na naruszenie patentów posiadanych lub kontrolowanych przez podmioty trzecie. W związku z tym, mogą one wygenerować roszczenia wobec Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej, które mogą w konsekwencji spowodować poniesienie znacznych kosztów, a jeżeli roszczenie zostanie rozpatrzone pozytywnie, wypłatę znacznych odszkodowań przez Emitenta. Ponadto, jeśli pozew o naruszenie patentu zostanie wniesiony przeciwko podmiotowi z Grupy Emitenta, może być on zmuszony do zatrzymania lub opóźnienia prac badawczo-rozwojowych, które są przedmiotem sporu.

W wyniku roszczeń o naruszenie patentu, lub w celu uniknięcia ewentualnych roszczeń, Grupa Kapitałowa Selvita S.A. może wybrać lub być zmuszona do uzyskania licencji od podmiotów trzecich. Licencje te mogą nie być dostępne na akceptowalnych warunkach lub być niedostępne w ogóle. Nawet jeśli Grupa Kapitałowa Selvita S.A. będzie w stanie uzyskać licencję, może ona zobowiązać ją do zapłaty opłat licencyjnych, tantiem lub zapłaty obu opłat jednocześnie, a prawa przyznane podmiotowi należącemu do Grupy mogą nie być przyznane na wyłączność. Może to spowodować, że konkurenci Grupy Kapitałowej Emitenta uzyskają dostęp do tych samych własności intelektualnych. Ostatecznie, Grupa Kapitałowa Selvita S.A. może zostać zmuszona do zaprzestania działalności badawczo-rozwojowej w odniesieniu do konkretnego projektu, jeżeli w wyniku rzeczywistych lub możliwych roszczeń o naruszenie patentu, Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie jest w stanie uzyskać licencji na akceptowalnych warunkach.

W przemyśle farmaceutycznym można zaobserwować dużą liczbę sporów i postępowań dotyczących patentów i innych praw własności intelektualnej. Koszt takiego sporu, nawet jeśli zostałby rozstrzygnięty na korzyść Emitenta, może okazać się znaczny. Niektórzy konkurenci Grupy

Kapitałowej Emitenta mogą być w stanie bardziej efektywnie niż Grupa alokować koszty takiego postępowania, głównie z uwagi na ich znacznie większe zasoby finansowe. Spory patentowe są również czasochłonne. Niepewności wynikające z wszczęcia i kontynuowania sporu patentowego lub innych postępowań może osłabić zdolność Grupy Kapitałowej Emitenta do konkurowania na rynku. Wystąpienie któregoś z powyższych ryzyk może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub wyniki na działalności Emitenta lub jego Grupy.

5.2 Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Grupa Kapitałowa Selvita S.A. prowadzi działalność

Ryzyko niepowodzenia strategii Grupy Kapitałowej Selvita S.A.

Podstawowym celem strategicznym Grupy Kapitałowej Emitenta jest wzrost wartości dla akcjonariuszy Selvita S.A. Cel ten bezpośrednio zależy od wzrostu wyników finansowych, te zaś od wzrostu sprzedaży w kraju i poza jego granicami. Ponieważ na działalność Spółki i Grupy ma wpływ wiele nieprzewidywalnych i niezależnych od Grupy Kapitałowej Emitenta czynników, takich jak przepisy prawa, intensyfikacja konkurencji, spadek zainteresowania usługami Emitenta, dynamiczny rozwój technologiczny, trudności w zdobywaniu nowych rynków zagranicznych, lub zbyt mała liczba odpowiednio wykwalifikowanych, strategicznych pracowników, ich zaistnienie może przeszkadzać w realizacji celów strategicznych. Planowana przez Grupę Kapitałową Emitenta ekspansja działalności gospodarczej oznacza duże obciążenie zasobów operacyjnych, ludzkich i finansowych. Powodzenie strategii rozwoju Grupy będzie w dużej mierze zależne od jej zdolności do zatrudniania i szkolenia nowych pracowników, skutecznego i efektywnego zarządzania finansowego, efektywnej kontroli jakości, intensyfikacji działań marketingowych oraz wsparcia sprzedażowego, rozwoju infrastruktury laboratoryjnej itd. Nieoczekiwane trudności w zarządzaniu zmianami lub wszelka niezdolność Grupy do zarządzania wzrostem może mieć istotny niekorzystny wpływ na jej strategię.

Zrealizowanie jednego lub kilku z powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z konkurencją

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. działa na rynku innowacyjnych produktów terapeutycznych oraz usług badawczych, który jest konkurencyjny i istotnie rozproszony. W Polsce znajduje się on dopiero w fazie powstawania i Grupa Kapitałowa Emitenta operuje w warunkach mniej intensywnej konkurencji niż w Europie Zachodniej i innych krajach. Niemniej jednak, nie można wykluczyć, że na rynku polskim pojawi się poważna konkurencja, która doprowadzi do istotnego osłabienia pozycji Grupy. Pomimo, iż w stosunku do całości rynku farmaceutycznego, rynek innowacyjnych produktów terapeutycznych charakteryzuje się relatywnie mniejszą konkurencją, jest to działalność dynamicznie rozwijająca się, zwłaszcza w Stanach Zjednoczonych, UE oraz krajach azjatyckich. W dniu dzisiejszym tej właśnie dziedzinie nauki poświęca się wiele uwagi i przeznaczają na nią duże nakłady, zwłaszcza w obszarach onkologii, immunologii i ośrodkowego układu nerwowego, a więc tych, w których Grupa Kapitałowa Selvita S.A. jest szczególnie zaangażowana. Grupa nie jest w stanie przewidzieć siły i liczby podmiotów konkurencyjnych, jednakże pojawienie się większej konkurencji jest nieuniknione, co stwarza ryzyko ograniczenia zdolności osiągnięcia zaplanowanego udziału w rynku, m.in. zdolności do pozyskania interesujących cząsteczek oraz zdolności do podpisywania umów partneringowych.

W obszarach działalności Grupy Kapitałowej Selvita S.A. związanych z usługami badawczymi istnieje liczna konkurencja firm skutecznie działających na tym rynku. Zarówno polski, jak również światowy outsourcing dla przemysłu farmaceutycznego i biotechnologicznego, rozwijają się bardzo

dynamicznie, z dużym prawdopodobieństwem zaostrzenia konkurencji na rynku międzynarodowym. Dotyczy to wielu aspektów działalności - zwłaszcza technologii, jakości, zdolności do ochrony informacji poufnych, własności intelektualnej, terminowości, dobrej praktyki wytwarzania i cen. Grupa, oferując zaawansowane, złożone usługi wzdłuż łańcucha wartości leków, powinna skutecznie wygrywać z innymi podmiotami rynku. Jednak wobec rywalizacji na globalnym rynku usług rozwijających się tak dynamicznie, Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie może zagwarantować pewności, że istniejące obecnie i potencjalne konkurencyjne czynniki nie będą miały negatywnego wpływu na jej działalność.

Istnieje ryzyko związane z zaostrzeniem działań konkurencji. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko kursu walutowego

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. prowadzi działalność na rynku międzynarodowym. Część przychodów ze sprzedaży (z tytułu usług badawczych oraz przychody z tytułu umów partneringowych) oraz kosztów i inwestycji (urządzenia laboratoryjne, odczynniki, badania zewnętrzne) Spółki i Grupy jest denominowana w walutach obcych (głównie w EUR i USD). Jednocześnie znaczna część kosztów (wynagrodzenia, narzuty na wynagrodzenia) jest ponoszona w walucie polskiej.

Istnieje ryzyko dotyczące niekorzystnego wpływu zmian kursów walutowych na osiągnięte przez Grupę wyniki finansowe. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej. Za rok 2016 wartość przychodów denominowana w walutach obcych stanowi ok. 88% przychodów.

Struktura walutowa przychodów Grupy przedstawia się następująco:

Rok	USD	PLN	GBP	EUR
2013	16%	50%	1%	33%
2014	25%	38%	1%	36%
2015	17%	37%	1%	45%
2016	23%	12%	8%	57%

W celu ograniczenia ryzyka wahań kursu Zarząd Grupy stara się maksymalizować headging naturalny dostosowując walutę zakupów do waluty, w której denominowane są przychody Grupy. Głównym przejawem tych działań jest zwiększanie ilości umów leasingu sprzętu laboratoryjnego denominowanych w EUR.

Ryzyko stóp procentowych

Grupa jest narażona na ryzyko stóp procentowych, z uwagi na zawarte umowy leasingu i kredytu oparte o zmienne stopy procentowe. W ocenie Zarządu, ze względu na obecną i przewidywalną sytuację ekonomiczną, ryzyko istotnej i niekorzystnej zmiany stóp procentowych jest znikome. Działalność zabezpieczająca podlega regularnej ocenie w celu dostosowania do bieżącej sytuacji stóp procentowych i określonej gotowości poniesienia ryzyka oraz dla zapewnienia optymalnej strategii zabezpieczeń.

Dodatkowo w przypadku kredytu inwestycyjnego Zarząd nie widzi istotnego ryzyka płynności ze względu na długi termin spłaty tego kredytu.

Ryzyko związane z odpływem kadry menedżerskiej i kluczowych pracowników

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

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

Zrealizowanie jednego lub kilku z powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z szacunkami odnośnie przyszłości

Prognozowaną wartość projektów Grupy Kapitałowej Emitenta oraz jej przyszłych wyników finansowych z konieczności oparto na określonych szacunkach i założeniach, które z natury rzeczy obarczone są niepewnością i błędem. Grupa ma krótką historię działalności, portfel istniejących projektów innowacyjnych i duży potencjał uruchamiania nowych projektów, z których część jest jeszcze nieznaną. Rynek, na którym działa, jest stosunkowo młody, a z racji swojej specyfiki nie do końca przewidywalny, słabo rozpoznany, a zakres dostępnych informacji ograniczony. Z wyżej wymienionych powodów Grupa Kapitałowa Selvita S.A. dla każdego projektu szacuje przyszłe przychody, koszty oraz prawdopodobieństwa ich osiągnięcia na podstawie: ogólnodostępnych materiałów branżowych dotyczących szans powodzenia każdej kolejnej fazy badań, oraz rozmów handlowych. Przyjęte prawdopodobieństwo jest szacunkiem szans powodzenia na konkretnym etapie badań, nie zaś gwarancją jego powodzenia ani gwarancją powodzenia w udziale odpowiadającym danemu prawdopodobieństwu. Stosując zgodne ze standardami rynkowymi szacunkowe wartości projektów uwzględniające ich prawdopodobieństwo, Inwestor otrzymuje wartości projektów wynikające z założonych przychodów, kosztów i prawdopodobieństw. Faktyczny efekt finansowy dla Grupy Kapitałowej Emitenta może różnić się znacząco od wartości wynikającej z zawartej w niniejszym Prospekcie statystycznej wartości takiego projektu.

Istnieje ryzyko, że opierając się na prawdopodobieństwie i uśrednionych danych, założenia te mogą odchyłać się od rzeczywistych efektów i okazać się niewystarczające do dokonania prawidłowej oceny perspektyw rozwoju Emitenta. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko spadku popytu na usługi badawczo-rozwojowe

Rozwój Grupy Kapitałowej Emitenta zależy w dużej mierze od liczby zamówień i wielkości kontraktów uzyskanych od firm farmaceutycznych, biotechnologicznych i chemicznych. W ciągu ostatnich lat obserwowany jest wzrost popytu na outsourcing badań ze strony klientów z tych branż. Analitycy branży prognozują, że trend ten będzie kontynuowany. Niemniej Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie

może wykluczyć, że np. drastyczne obniżenie budżetów badawczo-rozwojowych (B+R) firm farmaceutycznych spowodowane globalnym kryzysem gospodarczym, ich tendencje konsolidacyjne ze spółkami biotechnologicznymi lub zmiana priorytetów w zakresie wydatków na badania i rozwój spowoduje wyhamowanie lub odwrócenie tego trendu, a tym samym obniżenie tempa wzrostu sprzedaży usług Grupy Emitenta.

Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z pozyskaniem nowych projektów

Grupa prowadzi prace badawcze na cząsteczkach zakupionych od polskich instytucji badawczych i naukowych lub odkrytych przez własny zespół naukowy. Powodzenie strategii Grupy Kapitałowej Emitenta w dużej mierze zależy od dostępnych badań i cząsteczek będących na sprzedaż w jej obszarze zainteresowań. Grupa Kapitałowa może nie być w stanie pozyskać nowych projektów z następujących powodów: ich braku na rynku w interesujących grupach terapeutycznych, braku porozumienia stron co do ostatecznych warunków umowy, zmian sytuacji prawnej lub zwyczajowej dotyczącej możliwości sprzedaży i komercjalizacji przez publiczne instytucje naukowe projektów badawczych. W chwili obecnej Grupa dywersyfikuje źródła swoich projektów prowadząc własne badania m.in. nad platformą związaną z inhibitorami kinaz, platformą metabolizmu nowotworów oraz platformą epigenetyczną. Nie można jednak całkowicie wykluczyć, że działania te mogą okazać się niewystarczające.

Wystąpienie jednego lub kilku z powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z procesem badawczym prowadzonym przez Grupę

Rozwój nowej cząsteczki Grupy Kapitałowej Emitenta jest procesem obejmującym kilka długoterminowych, kosztownych i niepewnych faz, których celem jest wykazanie m.in. bezpieczeństwa stosowania i korzyści terapeutycznych, oferowanych w ramach jednego lub więcej wskazań. Grupa może nie być w stanie wykazać np. dobrej tolerancji, braku działań niepożądanych lub skuteczności jednej lub kilku swoich aktywnie czynnych cząsteczek. Wszelkie niepowodzenia w każdej z faz projektowania, produkcji i badania cząsteczki mogą opóźnić jej rozwój i komercjalizację, a w skrajnych przypadkach doprowadzić do zaprzestania projektu. Emitent nie może zagwarantować, że proces projektowania, produkcji i badania cząsteczki będzie przebiegał bez zakłóceń, w terminach zgodnych z potrzebami rynku.

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

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. odpowiedzialna jest za przedkliniczny okres rozwoju substancji aktywnej, rozważa w przyszłości poszerzenie swojego zakresu działania o badania kliniczne i współpracę z partnerami przy badaniach klinicznych, które są kluczowym etapem prac nad komercjalizacją danego leku. W każdym przypadku tego rodzaju działalności istnieje ryzyko niezyskania planowanych wyników badań, konieczności ich powtórzenia, lub opracowania nowej próbki do badań. Takie zdarzenia mogą wydłużyć okres przed rejestracyjny, a więc opóźnić uzyskanie całości lub części przychodów przez Emitenta, zaś w skrajnych przypadkach doprowadzić

do zaprzestania projektu. Przyczyną opóźnień w badaniach klinicznych na terenie Polski, może okazać się proces współpracy z Centralną Ewidencją Badań Klinicznych, niezbędny do zarejestrowania prób klinicznych.

Wystąpienie każdej z wymienionych powyżej przeszkód może negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub Grupy Kapitałowej Emitenta.

Ryzyko związane z rejestracją leków

Duża część potencjalnych zysków Grupy Kapitałowej Emitenta związana jest z sukcesem komercjalizacji własnej cząsteczki i skutecznym wprowadzeniem leku przez partnera farmaceutycznego na rynek Unii Europejskiej, USA lub innych krajów. Wymusza to obowiązek rejestracji leków w urzędach rejestrujących – odpowiednio European Medicines Agency (EMA), Food and Drug Administration (FDA) oraz ich odpowiedników w innych państwach. Z kilku powodów (np. zmiany proceduralne, braki formalne w dokumentacji itd.) rejestracja może nie odbyć się w zaplanowanym terminie, lub w skrajnym przypadku okazać się niemożliwa.

Każdy z wymienionych urzędów może mieć różne wymagania. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub Grupy Kapitałowej Emitenta.

Ryzyko związane z warunkami umów partneringowych

Model biznesowy Grupy Kapitałowej Selvita S.A. zakłada, że w celu dalszych badań i komercjalizacji cząsteczek aktywnych będących własnością Emitenta, będzie on zawierał umowy o współpracy badawczo rozwojowej (umowy partneringowe) z krajowymi i międzynarodowymi firmami farmaceutycznymi. Emitent szacuje przyszłe warunki wyżej wymienionych umów na podstawie obecnie podpisywanych na świecie. W przyszłości Grupa może nie być w stanie przystąpić do umowy na obecnie zakładanych warunkach. Ponadto, należy liczyć się z możliwością niedotrzymania warunków umowy przez drugą stronę. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Dodatkowo, zawarte przez Grupę Kapitałową Emitenta umowy partneringowe z międzynarodowymi firmami farmaceutycznymi charakteryzują się brakiem symetrii pomiędzy stronami, a więc zostały skonstruowane w sposób uprzywilejowujący kontrahentów. Wynika to z różnicy w pozycji negocjacyjnej podmiotów przy zawieraniu tych umów. Wartość takiej współpracy dla Grupy Kapitałowej Emitenta jest jednak na tyle istotna, że podjęcie ryzyka biznesowego takiej współpracy jest uzasadnione.

Ryzyko związane z możliwością komercjalizacji innowacji Grupy Kapitałowej Emitenta

Działalność Segmentu Innowacyjnego Grupy Emitenta jest oparta w dużej mierze na opatentowanych lub zawartych w zgłoszonych na jego rzecz wnioskach patentowych substancjach chemicznych, o potencjale rozwoju w innowacyjne terapeutyki. Wartość patentu będącego w posiadaniu Spółki i Grupy zależy zaś od wykazania lepszych niż dostępne obecnie na rynku działań terapeutycznych, dróg dotarcia do organizmu, nowych zastosowań medycznych. Wyniki tych prac są na dzień dzisiejszy trudne do oszacowania, istnieje więc ryzyko, że nie będą one tak korzystne, jak planowano. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z bezpieczeństwem w laboratorium chemicznym i biologicznym

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. prowadzi prace badawczo-rozwojowe w laboratorium chemicznym i biologicznym. Niepożądanym rezultatem takich prac mogą być szkody osobowe lub majątkowe. Emitent nie może zagwarantować, że w przypadku błędu ludzkiego, wadliwego działania urządzeń lub zdarzeń losowych, wyżej wymienione szkody nie nastąpią. Ich wystąpienie może narazić Spółkę i Grupę na procesy odszkodowawcze lub utratę znacznej wartości mienia. W swojej działalności Grupa Kapitałowa Selvita S.A. uzależniona jest od wykorzystywania substancji aktywnych wytwarzanych w ramach swojej działalności oraz dostarczanych przez klientów. Istnieje ryzyko, że z powodu nagłych i nieprzewidzianych okoliczności materiał badawczy może w laboratorium ulec uszkodzeniu, zanieczyszczeniu bądź zniszczeniu, negatywnie wpływając na terminową realizację planowanych działań. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko operacji z materiałami niebezpiecznymi

Działalność Spółki i Grupy wymaga korzystania z potencjalnie groźnych substancji chemicznych i biologicznych. W związku z tym, jest ona przedmiotem przepisów administracyjnoprawnych w zakresie ochrony środowiska oraz bezpieczeństwa, użytkowania, przechowywania i usuwania materiałów niebezpiecznych. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie jest w stanie wyeliminować całkowicie ryzyka przypadkowego zanieczyszczenia. Emitent lub podmiot z jego Grupy może być w takim przypadku pociągnięta do odpowiedzialności cywilnoprawnej, a ewentualne konsekwencje finansowe mogą znacznie uszczuplić jej zasoby finansowe, niekorzystnie wpływając na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub Grupy Kapitałowej Emitenta.

Ryzyko związane z utratą kluczowych klientów

Znaczna część dochodów Grupy Kapitałowej Emitenta pochodzi z realizacji umów z ograniczoną liczbą kluczowych klientów. Pięciu największych klientów w 2013 stanowiło 54% skonsolidowanych przychodów Grupy Kapitałowej Emitenta. Utrata lub znaczne zmniejszenie zamówień każdego z nich może więc zmniejszyć przychody i rentowność Spółki i Grupy i negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub Grupy Kapitałowej Emitenta.

Ryzyko związane z dostawcami

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. współpracuje z zewnętrznymi podmiotami gospodarczymi, które dostarczają unikalne produkty chemiczne, materiały biologiczne oraz urządzenia niezbędne do przeprowadzania badań i prowadzenia działalności usługowej. Ponadto, potrzebne Grupie preparaty i urządzenia podlegają precyzyjnym, rygorystycznym wymaganiom jakościowym. Dostawcy produktów chemicznych, materiałów biologicznych i urządzeń są rozproszeni. W ocenie Emitenta, Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie jest uzależniona od współpracy z żadnym pojedynczym dostawcą. Niemniej jeśli główni dostawcy lub producenci, z przyczyn od Grupy niezależnych, zmniejszą, zawieszą, przerwą dostawy, Grupa Kapitałowa Selvita S.A. może mieć problem z szybkim znalezieniem innych dostawców potrzebnych produktów o odpowiedniej jakości i koszcie oraz trudności w kontynuowaniu lub rozwijaniu swojej działalności w sposób terminowy i konkurencyjny.

Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub Grupy Kapitałowej Emitenta.

Ryzyko związane ze współpracą w ramach konsorcjum akademicko-przemysłowego

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. realizuje projekty, takie jak SEL203, SEL303 czy projekt Epteron we współpracy z jednostkami akademickimi w Polsce. Pełnią one kluczową rolę w realizacji niektórych aspektów zaplanowanych prac, w zależności od projektu są to na przykład zadania obejmujące charakterystykę opracowanych związków w modelach *in vitro* i *in vivo*, walidacja potencjału terapeutycznego wybranego celu molekularnego. We wszystkich projektach Selvita pełni rolę lidera konsorcjum i dokłada wszelkich starań w celu zapewnienia czasowej i płynnej realizacji projektu, jednak posiada ograniczone możliwości wpływania i kontroli zadań wykonywanych przez podmioty akademickie. W związku z tym istnieje ryzyko niewywiązania się partnerów akademickich z przeprowadzenia części zaplanowanych zadań które może wpłynąć na realizację projektu. Dodatkowo, realizacja projektów w konsorcjum akademicko-przemysłowym niesie ze sobą ryzyka związane z poufnością danych i wyników, których ochrona jest realizowana w ramach każdego z podmiotów niezależnie, a także ryzyka związane z prawem autorskim, które są zminimalizowane umową konsorcjum określającą podział korzyści między partnerów konsorcjum.

Ryzyko wizerunkowe

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. prowadząc swoją działalność w szeroko rozumianej ochronie zdrowia, zwłaszcza na rynku farmaceutycznym uzależniony jest od prawidłowego kształtowania swojego wizerunku. Pogorszenie reputacji Grupy Kapitałowej Emitenta może spowodować utratę zaufania klientów, zwłaszcza dużych koncernów farmaceutycznych i w rezultacie do rezygnacji ze współpracy. Korzystny wizerunek Grupy Kapitałowej Emitenta jest też szczególnie istotny dla instytucji publicznych przyznających granty, z których Spółka korzysta i planuje korzystać nadal i niezależnych recenzentów projektów spółki. Każde pogorszenie wizerunku może więc doprowadzić do odmowy przyznania kolejnych dotacji, niekorzystnie wpływając na sytuację finansową Grupy.

Utrata lub pogorszenie wizerunku może negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z otrzymywaniem i rozliczaniem dotacji z Funduszy Strukturalnych, Inicjatyw Wspólnotowych oraz środków budżetowych (MNiSW)

Współfinansowanie wybranych obszarów działalności lub projektów Grupy Kapitałowej Emitenta ze środków publicznych (UE, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, itp.), wiąże się z rygorystycznym przestrzeganiem umów i przepisów administracyjnoprawnych. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. wykonuje umowy z zachowaniem najwyższej staranności, nie można jednak wykluczyć ryzyka odmiennej interpretacji zapisów umów przez instytucje wdrażające. Niepozyskanie planowanych kolejnych dotacji może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego. Niepozyskanie planowanych kolejnych dotacji może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego, co może również negatywnie wpływając na działalność, sytuację finansową i strategię Emitenta lub Grupy Kapitałowej Emitenta.

Ryzyko związane z finansowaniem działalności

Dotychczasowa działalność Grupy Kapitałowej Emitenta była finansowana przez udziałowców, z przychodów z działalności operacyjnej, ze środków publicznych oraz środków pozyskanych w emisji prywatnej w 2011 r. Z uwagi na często kilkuletni okres od rozpoczęcia projektu do podpisania umów partnerskich i później do otrzymania znaczących przychodów z nich wynikających, dalszy rozwój działalności Spółki i Grupy powinien być finansowany nie tylko poprzez bieżące przychody ale także poprzez źródła zewnętrzne tj. granty i emisje akcji. Wobec faktu, że skala potrzeb finansowych Grupy

Kapitałowej Emitenta jest znaczna, a perspektywa podpisania i wykonania umowy partneringowej kilkuletnia, istnieje ryzyko, że Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie będzie w stanie pozyskać finansowania na swoją działalność, co skutkowałoby ograniczeniem lub w skrajnym przypadku zaprzestaniem działalności.

Ryzyko funkcjonowania w krakowskiej specjalnej strefie ekonomicznej (SSE)

Spółka zależna Emitenta – Selvita Services Sp. z o.o. uzyskała zezwolenie na prowadzenie działalności w krakowskiej specjalnej strefie ekonomicznej (SSE). Spółka zobowiązała się, że w okresie do 2023 r. utworzy 150 nowych miejsc pracy. Na ten cel Selvita przeznaczy co najmniej 7,3 mln PLN. We wskazanym okresie Spółka spodziewa się oszczędności podatkowych w wysokości do 10 mln PLN.

Selvita S.A. uzyskała zezwolenie na prowadzenie działalności w krakowskiej specjalnej strefie ekonomicznej (SSE). Spółka zobowiązała się, że w okresie do 31 grudnia 2020 roku utworzy 100 nowych miejsc pracy. Na ten cel Selvita przeznaczy co najmniej 1 mln PLN. We wskazanym okresie Spółka spodziewa się oszczędności podatkowych do 7,5 mln PLN .

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie może wykluczyć, że zarówno obowiązująca obecnie ustawa jak i decyzje administracyjne, mogą w przyszłości ulec zmianie, pogarszając sytuację finansową i warunki funkcjonowania Spółki i Grupy oraz uniemożliwiając osiągnięcie planowanych korzyści ekonomicznych związanych z działalnością w SSE. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z możliwością nieprzedłużenia umowy najmu laboratoriów

Działalność Grupy Kapitałowej Emitenta prowadzona jest w pomieszczeniach wynajmowanych od Jagiellońskiego Centrum Innowacji Sp. z o.o., na podstawie umów najmu zawartych na czas oznaczony. Umowy te wyraźnie określają przesłanki, kiedy wynajmujący może wypowiedzieć umowę przed upływem okresu, na jaki została zawarta (w głównej mierze nieprzestrzeganie przez Grupę Kapitałową Emitenta warunków umowy). Istnieje zagrożenie, że umowa ta zostanie wypowiedziana przez wynajmujących z przyczyn niezależnych od Emitenta. Ponadto Grupa podpisała umowy najmu do 2018-2019 roku, istnieje więc ryzyko, że nie zostaną one przedłużone na kolejne lata działalności. W takim przypadku Grupa musiałaby ponieść dodatkowe koszty inwestycyjne związane z likwidacją starej i uruchomieniem nowej placówki. Ze względu na niedobór powierzchni laboratoryjnych w Krakowie znalezienie odpowiedniej powierzchni pod wynajem może być również niemożliwe. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z patentami

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. posiada unikalne know-how w obszarze badań i rozwoju nad nowymi środkami leczniczymi i prawa do innowacyjnych rozwiązań technicznych, stanowiących chronioną przepisami prawa tajemnicę przedsiębiorstwa. W celu uzyskania lepszej ochrony swoich praw Grupa Kapitałowa Selvita S.A. ubiega się o przyznanie odpowiedniej ochrony patentowej na terytorium zarówno Unii Europejskiej, jak i innych krajach (np. USA). Grupa Kapitałowa Selvita S.A. dokonała zgłoszeń szeregu wniosków o udzielenie patentów na wynalazki w trybie procedury EURO-PCT (Patent Cooperation Treaty) w Europejskim Urzędzie Patentowym, celem uzyskania patentów krajowych w wybranych państwach, będących stronami Układu o Współpracy Patentowej i patentu europejskiego, obowiązującego na terenie państw, będących stronami Konwencji o patencie europejskim z dnia 5 października 1973 roku oraz w innych krajach. W chwili obecnej większość

wszczętych przez Emitenta postępowań jest nadal w toku, a praktyka wskazuje, że postępowania takie trwają co najmniej kilka lat. Do chwili wydania decyzji istnieje więc ryzyko związane z odmową udzielenia ochrony patentowej lub udzielenia jej w zakresie węższym niż ta, o którą ubiega się Emitent. Dodatkowo, do czasu zakończenia procedury patentowej Selvita S.A. korzysta z tzw. tymczasowej ochrony zgłoszonych wynalazków. Jednakże, w trakcie toczących się postępowań, osoby trzecie, w tym konkurenci Emitenta, mogą zgłaszać zastrzeżenia do wniosków Emitenta, oraz twierdzić, że przysługują im lepsze prawa do zgłoszonych przez Emitenta wynalazków. Rodzi to ryzyko utrudnienia, a w skrajnych przypadkach nawet uniemożliwienia udzielenia Emitentowi ochrony patentowej. Również w okresie po przyznaniu patentu może on być unieważniony z różnych przyczyn, co w skrajnym wypadku może uniemożliwić uzyskiwanie jakichkolwiek przychodów związanych z danym projektem przez Emitenta.

Ryzyko związane z prawami własności intelektualnej

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

Ryzyko związane z naruszeniem tajemnic przedsiębiorstwa oraz innych poufnych informacji handlowych

Realizacja planów Grupy Kapitałowej Emitenta w dużej mierze zależy od unikalnej, w tym częściowo nieopatentowanej technologii, tajemnic handlowych, know-how i innych danych, które uważa za tajemnice Grupy. Ich ochronę powinny zapewniać umowy zawarte pomiędzy Emitentem lub spółkami należącymi do jego Grupy, a kluczowymi pracownikami, konsultantami, klientami, dostawcami, zastrzegające konieczność zachowania poufności. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie może być jednak pewna, że te umowy będą przestrzegane. Może to doprowadzić do wejścia w posiadanie takich danych przez konkurencję. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie jest w stanie także wykluczyć wniesienia przeciwko niej ewentualnych roszczeń, związanych z nieuprawnionym przekazaniem lub wykorzystaniem tajemnic handlowych osób trzecich przez Grupy Kapitałowej Emitenta lub jego pracowników. Wystąpienie ryzyka może mieć istotny niekorzystny wpływ na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane ze zidentyfikowaniem poważnych lub nieakceptowalnych skutków ubocznych wynikających ze stosowania opracowywanych przez Emitenta terapii oraz możliwości zidentyfikowania ograniczonej skuteczności wytypowanych kandydatów klinicznych, w związku z czym istnieje możliwość rezygnacji lub ograniczenia dalszych prac rozwojowych związanych z opracowywaniem jednego lub większej ilości potencjalnych kandydatów klinicznych.

Potencjalni kandydaci kliniczni Grupy Kapitałowej Emitenta obecnie znajdują się na etapie badań przedklinicznych. Zatem ryzyko ich niepowodzenia jest wysokie. Nie da się przewidzieć, kiedy i czy którykolwiek z potencjalnych kandydatów klinicznych Grupy okaże się skuteczny i bezpieczny w stosowaniu na ludziach lub zdobędzie zgodę na komercjalizację. Zatem, jeżeli potencjalni kandydaci kliniczni Grupy Kapitałowej Emitenta będą charakteryzowali się niepożądanymi skutkami ubocznymi

lub będą posiadali cechy, które są nieoczekiwane i trudne do przewidzenia, być może Grupa będzie musiała zaniechać ich rozwoju lub ograniczyć do określonych zastosowań lub zastosowania ich w podgrupach pacjentów, u których niepożądane skutki uboczne lub inne cechy będą mniej rozpowszechnione, łagodniejsze lub bardziej akceptowalne z punktu widzenia ryzyka i korzyści.

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

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

Ryzyko związane z niewygenerowaniem przez Grupę Kapitałową Emitenta żadnych przychodów ze sprzedaży innowacyjnych leków

Obecnie Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie posiada żadnego leku dopuszczonego do sprzedaży komercyjnej. Zdolność Grupy Kapitałowej Emitenta do generowania przychodów i osiągnięcia rentowności zależy od jego zdolności, samemu lub ze strategicznymi partnerami, do zakończenia z powodzeniem rozwoju i uzyskania zgód regulacyjnych i rynkowych niezbędnych do komercjalizacji jednego lub więcej potencjalnych kandydatów klinicznych Emitenta. Spółka nie przewiduje możliwości generowania przychodów ze sprzedaży produktów w dającej się przewidzieć przyszłości. Zdolność Grupy Kapitałowej Emitenta do generowania przyszłych przychodów ze sprzedaży produktów, w dużej mierze zależy od sukcesu w wielu dziedzinach, w tym między innymi od:

- nieklinicznego i klinicznego rozwoju potencjalnych kandydatów klinicznych Emitenta;
- uzyskania wszelkich niezbędnych zgód regulacyjnych i rynkowych dla potencjalnych kandydatów klinicznych;
- wprowadzenia i komercjalizacji potencjalnych kandydatów klinicznych, dla których uzyskane zostanie pozwolenie wejścia na rynek, bezpośrednio lub we współpracy z firmą współpracującą lub dystrybutorem;
- uzyskania akceptacji rynkowej terapii Grupy Kapitałowej Emitenta jako metody leczenia;
- identyfikacji, oceny, nabycia i / lub rozwoju nowych kandydatów klinicznych;
- negocjowania korzystnych warunków w każdych zasadach współpracy, każdej licencji lub innych ustaleniach, których Grupa Kapitałowa Selvita S.A. może być stroną;
- utrzymania, ochrony i rozszerzenia portfela praw własności intelektualnej, w tym patentów, tajemnic handlowych i know-how;
- przyciągania, zatrudniania i utrzymania wykwalifikowanych pracowników.

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

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

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

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

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

Ryzyko związane z obowiązkiem zwrotu otrzymanych dotacji

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. jest beneficjentem dotacji, w tym dotacji z programów POIG Unii Europejskiej.

Uzyskanie, wydatkowanie i rozliczanie tego typu środków regulowane jest przez szereg przepisów, procedur administracyjnych oraz przez umowy dotyczące poszczególnych dotacji. W przypadku niespełnienia warunków wynikających z powyższych regulacji, nieprawidłowego realizowania projektów lub wykorzystywania dofinansowania niezgodnie z przeznaczeniem istnieje ryzyko wystąpienia obowiązku zwrotu części lub całości otrzymanego przez Grupę Kapitałową Emitenta dofinansowania wraz z odsetkami. Zdarzenie takie może w sposób negatywny wpłynąć na sytuację ekonomiczną Emitenta lub Grupy Kapitałowej Emitenta. Grupa minimalizuje przedmiotowe ryzyko poprzez konsultacje z instytucjami wdrażającymi oraz doradcami specjalizującymi się w realizacji projektów objętych dofinansowaniem oraz rozliczaniu programów dotacyjnych.

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. dokłada najwyższej staranności, by prawidłowo wypełniać wszystkie jego zobowiązania wynikające z umów dotacji. W ocenie Emitenta nie występuje ryzyko obowiązkowego równoczesnego zwrotu wszystkich dotacji, które mogłyby doprowadzić do utraty płynności przez Emitenta lub jego Grupę.

6 OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

6.1 Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent

W roku obrotowym 2016 Emitent podlegał zasadom opisanym w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” przyjętych uchwałą Rady Giełdy Papierów Wartościowych S.A. w Warszawie z dnia 13 października 2015 r., dostępnych pod adresem: https://static.gpw.pl/pub/files/PDF/inne/GPW_1015_17_DOBRE_PRAKTYKI_v2.pdf

Spółka w roku obrotowym 2016 przestrzegała wszystkich zasad ładu korporacyjnego zawartych w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW” z wyłączeniem 2 rekomendacji: VI.R.1., VI.R.2. oraz 4 zasad szczegółowych: I.Z.1.16., I.Z.1.20., III.Z.3., V.Z.6., godnie z poniższym uzasadnieniem.

Tekst zbioru „Dobrych Praktyk Spółek Notowanych 2016” jest dostępny publicznie na stronie internetowej Spółki: <https://selvita.com/pl/centrum-inwestora/o-spolce/corporate-governance/>

I.Z.1. Spółka prowadzi korporacyjną stronę internetową i zamieszcza na niej, w czytelnej formie i wyodrębnionym miejscu, oprócz informacji wymaganych przepisami prawa:

I.Z.1.16. informację na temat planowanej transmisji obrad walnego zgromadzenia - nie później niż w terminie 7 dni przed datą walnego zgromadzenia,

Zasada nie jest stosowana.

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

I.Z.1.20. zapis przebiegu obrad walnego zgromadzenia, w formie audio lub wideo,

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz spółki : Spółka nie rejestruje przebiegu obrad walnego zgromadzenia w formie audio ani wideo. Według wiedzy zarządu spółki obecna forma dokumentowania przebiegu walnego zgromadzenia w formie pisemnych protokołów podawanych do publicznej wiadomości spełnia oczekiwania akcjonariuszy. Spółka rozważa stosowanie niniejszej zasady w przyszłości.

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

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz spółki: Selvita S.A. nie wyodrębniła w strukturze jednostki pełniące funkcje audytu wewnętrznego, a co za tym idzie nie ma osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego, co do których mają zastosowanie zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.

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

Zasada nie jest stosowana.

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

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

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz spółki: Spółka nie posiada polityki wynagrodzeń, a wynagrodzenia dla poszczególnych Członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza, zaś w odniesieniu do Członków Rady Nadzorczej - Walne Zgromadzenie Spółki.

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

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz spółki: Spółka nie posiada polityki wynagrodzeń, a wynagrodzenia dla poszczególnych Członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza, zaś w odniesieniu do Członków Rady Nadzorczej - Walne Zgromadzenie Spółki.

6.2 Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem

Zarząd Selvita S.A. jest odpowiedzialny za prowadzenie rachunkowości spółki zgodnie z ustawą o rachunkowości z dnia 29 września 1994 r. (Dz.U. 2016.1047 t.j. z późn. zm.) oraz zgodnie z wymogami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 18 października 2005 roku w sprawie zakresu informacji wykazywanych w sprawozdaniach finansowych i skonsolidowanych sprawozdaniach finansowych, wymaganych w prospekcie emisyjnym dla emitentów z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla których właściwe są polskie zasady rachunkowości (Dz.U.2014.300.t.j.z późn. zm.) oraz w Rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 19 lutego 2009 roku w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz.U. 2014.133).

Kontrola wewnętrzna i zarządzanie ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych w Grupie Kapitałowej Selvita S.A. są realizowane zgodnie z obowiązującymi w Grupie wewnętrznymi procedurami sporządzania i zatwierdzania sprawozdań finansowych. Spółka prowadzi dokumentację (zgodną z ustawą o rachunkowości z dnia 29 września 1994 r.) opisującą przyjęte przez nią zasady rachunkowości, która zawiera między innymi informacje dotyczące sposobu wyceny aktywów i pasywów oraz ustalania wyniku finansowego, sposobu prowadzenia ksiąg rachunkowych, systemu ochrony danych i ich zbiorów. Księgowania wszystkich zdarzeń gospodarczych są dokonywane przy użyciu komputerowego systemu ewidencji księgowej eNova, który posiada zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych oraz funkcyjne ograniczenia dostępu.

Zarówno sprawozdania jednostkowe jak i skonsolidowane sporządzane przez pracowników działu księgowości przy wsparciu działu controllingu, pod kontrolą Głównej Księgowej i Dyrektora

Finansowego. Sprawozdania roczne jednostkowe i skonsolidowane podlegają badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta wybieranego przez Radę Nadzorczą Spółki, natomiast sprawozdania półroczne podlegają przeglądowi przez niezależnego biegłego rewidenta.

6.3 Organy zarządzające i nadzorcze

Zarząd

Od dnia 1 stycznia 2016 r. w skład Zarządu Selvita S.A. wchodzi:

- Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu,
- Bogusław Sieczkowski – Wiceprezes Zarządu,
- Krzysztof Brzózka – Wiceprezes Zarządu,
- Miłosz Gruca – Członek Zarządu,
- Mirosława Zydroń – Członek Zarządu.

Rada Nadzorcza

Od dnia 30 czerwca 2015 r. Rada Nadzorcza Spółki funkcjonuje w następującym składzie:

- Dr Piotr Romanowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej
- Dr Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej
- Wojciech Chabasiewicz – Członek Rady Nadzorczej
- Rafał Chwast – Członek Rady Nadzorczej
- Adam Przewięźlikowski – Członek Rady Nadzorczej

Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych

Posiadane akcje przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień 31.12.2016 w sztukach

Imię i nazwisko akcjonariusza	Seria A	Seria B	Serie C,D,E	Suma akcji	Wartość nominalna	% kapitału zakładowego	liczba głosów na WZ	% głosów na WZ
Zarząd								
Paweł Przewięźlikowski	3 500 000	1 183 250	565 345	5 248 595	2 099 438,00	39,04%	8 748 595	50,01%
Bogusław Sieczkowski	550 000	146 250	267 734	963 984	385 593,60	7,17%	1 513 984	8,65%
Krzysztof Brzózka	-	-	209 446	209 446	83 778,40	1,56%	209 446	1,20%
Miłosz Gruca	-	-	47 000	47 000	18 800,00	0,35%	47 000	0,27%
Mirosława Zydroń	-	-	38 291	38 291	15 316,40	0,28%	38 291	0,22%
Rada Nadzorcza								
Tadeusz Wesołowski, w tym poprzez: Privatech Holdings Limited SORS Holding Limited	-	-	1 282 713	1 282 713	513 085,20	9,54%	1 282 713	7,33%
Piotr Romanowski	-	-	448 523	448 523	179 409,20	3,34%	448 523	2,56%
Rafał Chwast	-	-	241 115	241 115	96 446,00	1,79%	241 115	1,38%

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

Krzysztof Brzózka posiada dodatkowo 4,94% akcji Ardigen S.A.

Posiadane akcje przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień 11.04.2017 w sztukach

Imię i nazwisko akcjonariusza	Seria A	Seria B	Serie C,D,E	Suma akcji	Wartość nominalna	% kapitału zakładowego	liczba głosów na WZ	% głosów na WZ
Zarząd								
Paweł Przewięźlikowski	3 500 000	1 183 250	565 345	5 248 595	2 099 438,00	39,04%	8 748 595	50,01%

Bogusław Sieczkowski	550 000	146 250	267 734	963 984	385 593,60	7,17%	1 513 984	8,65%
Krzysztof Brzózka	-	-	209 446	209 446	83 778,40	1,56%	209 446	1,20%
Miłosz Gruca	-	-	47 000	47 000	18 800,00	0,35%	47 000	0,27%
Mirosława Zydroń	-	-	38 291	38 291	15 316,40	0,28%	38 291	0,22%
Rada Nadzorcza								
Tadeusz Wesołowski, w tym poprzez:	-	-	1 282 713					
Privatech Holdings Limited	-	-	925 738	1 282 713	513 085,20	9,54%	1 282 713	7,33%
SORS Holding Limited	-	-	214 000					
Piotr Romanowski	-	-	448 523	448 523	179 409,20	3,34%	448 523	2,56%
Rafał Chwast	-	-	241 115	241 115	96 446,00	1,79%	241 115	1,38%

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

Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej są akcjonariuszami posiadającymi bezpośrednio lub pośrednio znaczne pakiety akcji. Spółka nie posiada innych znanych jej znaczących akcjonariuszy.

Poza programem motywacyjnym opisanym w rozdziale 6, Emitentowi umowach nie są znane żadne umowy, w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy.

Ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu

nie występują

Ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych emitenta

nie występują

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

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

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

1. Zarząd kieruje bieżącą działalnością Spółki, prowadzi sprawy Spółki, zarządza majątkiem Spółki i reprezentuje Spółkę.
2. Zarząd dba o przejrzystość i efektywność systemu zarządzania Spółką oraz o prowadzenie jej spraw zgodnie z przepisami prawa i zasadami dobrej praktyki.
3. Do zakresu działania Zarządu należą wszystkie sprawy Spółki nie zastrzeżone wyraźnie dla kompetencji Walnego Zgromadzenia albo Rady Nadzorczej, w tym w szczególności:
 - a) definiowanie celów biznesowych i założeń finansowych dla działalności Spółki,
 - b) wytyczanie strategii rozwoju Spółki,
 - c) prowadzenie spraw Spółki
 - d) zawieranie umów,
 - e) kształtowanie polityki zatrudnienia w Spółce,
 - f) wykonywanie obowiązków informacyjnych spółki publicznej,
 - g) zwoływanie Walnego Zgromadzenia w terminach określonych przepisami prawa lub potrzebami Spółki,

- h) sporządzanie i udostępnianie Walnemu Zgromadzeniu oraz Radzie Nadzorczej sprawozdania finansowego oraz pisemnego sprawozdania z działalności Spółki,
- i) stosowanie i przestrzeganie ładu korporacyjnego,
- j) zgłaszanie zmian dotyczących Spółki do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego,
- k) zapewnianie prawidłowego prowadzenia dokumentacji Spółki, w tym w szczególności księgi akcyjnej, księgi uchwał Zarządu, księgi protokołów Walnego Zgromadzenia.

Opis zasad zmiany statutu lub umowy spółki Emitenta

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

W dniu 2 września 2015 r. Walne Zgromadzenie Selvita S.A. podjęło uchwały nr 4 i 5., dokonując warunkowego podwyższenia kapitału poprzez emisję akcji serii G1 oraz G2. W dniu 28 czerwca 2016 r. dokonano rejestracji podwyższenia kapitału poprzez emisję 327 886 akcji serii G1, wyniku czego kapitał zakładowy Selvita S.A. na dzień niniejszego sprawozdania wynosi 5.377.337,20 zł i dzieli się na 13.443.343 akcji, o wartości nominalnej 0,40 każda.

Sposób działania walnego zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia

Kompetencje Walnego Zgromadzenia określa Statut Emitenta:

„Walne Zgromadzenie

§ 14

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

§ 15

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

§ 16

1. *Z zastrzeżeniem przepisów prawa i postanowień Statutu, Walne Zgromadzenie jest ważne, jeżeli reprezentowane jest na nim co najmniej 50% (pięćdziesiąt procent) kapitału zakładowego.*
2. *Uchwały Walnego Zgromadzenia zapadają bezwzględną większością głosów, chyba że Kodeks spółek handlowych bądź niniejszy Statut stanowi inaczej.*

§ 17

1. *Głosowanie na Walnym Zgromadzeniu jest jawne.*

2. *Tajne głosowanie zarządza się przy wyborach oraz nad wnioskami o odwołanie członków organów Spółki lub likwidatorów, o pociągnięcie ich do odpowiedzialności, jak również w sprawach osobowych.*

§ 18

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

§ 19

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

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

Zarząd

Skład Zarządu

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

Posiedzenia Zarządu

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

Podejmowanie uchwał

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

Protokołowanie posiedzeń

1. Posiedzenia Zarządu są protokołowane.
2. Przebieg posiedzenia protokołuje jeden z członków Zarządu lub osoba spoza Zarządu, której zlecono wykonanie tej czynności.
3. Protokół powinien zawierać co najmniej:
 - a) datę posiedzenia,
 - b) imiona i nazwiska obecnych na posiedzeniu Członków Zarządu oraz innych osób,

- c) porządek obrad,
 - d) treść podjętych uchwał i informację o innych sprawach nie będących przedmiotem uchwał,
 - e) liczbę głosów oddanych na poszczególne uchwały oraz zdania odrębne.
4. Protokół podpisują obecni na posiedzeniu Członkowie Zarządu oraz osoba, która protokołowała obrady.

Obowiązki Członków Zarządu

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

Rada Nadzorcza

1. Rada Nadzorcza składa się z 3 (trzech) do 7 (siedmiu) osób, a od momentu, gdy Spółka stanie się spółką publiczną, Rada Nadzorcza składa się z 5 (pięciu) do 7 (siedmiu) osób.
2. Członków Rady Nadzorczej, w tym jej Przewodniczącego, powołuje i odwołuje Walne Zgromadzenie
3. Członkowie Rady Nadzorczej powoływani są na wspólną pięcioletnią kadencję.
4. W przypadku wyborów członków Rady Nadzorczej w drodze głosowania oddzielnymi grupami, Przewodniczącego Rady Nadzorczej wybierają jej członkowie spośród swego grona.
5. W przypadku wygaśnięcia mandatu członka Rady Nadzorczej przed upływem kadencji, Zarząd jest zobowiązany do niezwłocznego zwołania Walnego Zgromadzenia w celu uzupełnienia składu Rady Nadzorczej.
6. Rada Nadzorcza uchwała swój regulamin, który przedstawia do zatwierdzenia Walnemu Zgromadzeniu.
7. Rada Nadzorcza wykonuje stały nadzór nad działalnością Spółki.
8. Do kompetencji Rady Nadzorczej należy w szczególności:
 - a) dokonywanie oceny sprawozdań finansowych Spółki, sprawozdania Zarządu z działalności Spółki oraz jego wniosków co do podziału zysków i pokrycia strat, a także składanie Walnemu Zgromadzeniu dorocznych sprawozdań z wyników tych badań,
 - b) wybór biegłego rewidenta przeprowadzającego badanie sprawozdania finansowego Spółki oraz skonsolidowanego sprawozdania finansowego grupy kapitałowej Spółki,
 - c) powoływanie i odwoływanie członków Zarządu Spółki,

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

W ramach organów zarządzających i nadzorujących nie wyodrębniono komitetów, a zadania Komitetu Audytu wykonuje Rada Nadzorcza

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

Emitent nie zawarł żadnych umów z osobami zarządzającym przewidujących rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Grupy Kapitałowej Emitenta przez przejęcie

Wynagrodzenia członków organów zarządzających i nadzorczych

Wynagrodzenie członków Zarządu w PLN w okresie od 01.01.2016 do 31.12.2016

	Selvita S.A.	BioCentrum Sp. z o.o.	Selvita Services Sp. z o.o.	Ardigen S.A.	Razem
Paweł Przewięźlikowski	364 191,00	24 000,00	-	-	388 191,00
Bogusław Sieczkowski	243 955,00	24 000,00	-	-	267 955,00

Krzysztof Brzózka	312 056,00	-	-	-	312 056,00
Miłosz Gruca	130 000,00	137 518,00	-	-	267 518,00
Mirosława Zydróż	136 600,00	-	136 653,00	-	273 252,00
RAZEM	1 186 802,00	185 518,00	136 652,00	-	1 508 972,00

Wynagrodzenie członków Rady Nadzorczej Emitenta w PLN w okresie od 01.01.2016 do 31.12.2016

Piotr Romanowski	34 200,00
Tadeusz Wesołowski	31 200,00
Rafał Chwast	28 200,00
Adam Przewięźlikowski	28 200,00
Wojciech Chabasiewicz	28 200,00
RAZEM	150 000,00

Transakcje zawarte przez Emitenta z podmiotami powiązanymi

Wartość oraz szczegóły transakcji z podmiotami powiązanymi z Selvita S.A. od dnia 1 stycznia 2016 r. do 31 grudnia 2016 r. została wskazana w poniższej tabeli.

Tabela 1: Wartość transakcji w okresie od 01.01.2016 do 31.12.2016

Podmiot powiązany	Sposób Powiązania	Szczegóły transakcji	Wartość transakcji [PLN]
VIRTUS Bogusław Sieczkowski	Bogusław Sieczkowski (kluczowy personel kierowniczy – wiceprezes Zarządu)	Zakup usług i doradztwa w zakresie informatyki oraz zarządzania urządzeniami informatycznymi	84 000
ALTIUM Piotr Romanowski	Piotr Romanowski (kluczowy personel kierowniczy – członek Rady Nadzorczej)	Zakup usług doradczych	3 774
Chabasiewicz, Kowalska i Partnerzy Radcowie Prawni	Wojciech Chabasiewicz (kluczowy personel kierowniczy – członek Rady Nadzorczej)	Zakup usług doradztwa prawnego	39 000
H&H Investment Sp. z o.o.	Janusz Homa (kluczowy personel kierowniczy – członek Zarządu spółki zależnej Ardigen S.A.)	Zakup usług doradztwa w zakresie technologii komputerowych, a także zarządzania urządzeniami informatycznymi	159 560

Za podmiot powiązany Emitenta uznaje się działalności gospodarcze należące do członków Zarządu tj. Virtus Pana Bogusława Sieczkowskiego, a także ALTIUM należącą do Przewodniczącego Rady Nadzorczej Pana Piotra Romanowskiego oraz kancelaria Chabasiewicz, Kowalska i Partnerzy Radcowie Prawni w której Partnerem jest Członek Rady Nadzorczej Pan Wojciech Chabasiewicz.

Poza wymienionymi powyżej w roku obrotowym 2015 Selvita S.A. rozpoczęła realizację programu motywacyjnego dla kadry menadżerskiej i kluczowego personelu, który opisano szerzej w punkcie poniżej.

System kontroli programów akcji pracowniczych

W dniu 2 września 2015 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Emitenta podjęło uchwałę nr 1 w sprawie ustanowienia programu motywacyjnego dla kluczowych członków kadry menadżerskiej i pracowników Spółki.

Program oparty jest o warranty subskrypcyjne wyemitowane przez Spółkę uprawniające członków kadry menadżerskiej i pracowników Spółki do objęcia nowych akcji Spółki w następujący sposób

1) nie więcej niż 327 886 warrantów subskrypcyjnych imiennych serii G1 wymiennych na akcje serii G1. Prawa do objęcia w akcji serii G1 zostały zrealizowane do 29 lutego 2016 r. w pełnej liczbie 327 886; Akcje zostały zarejestrowane i wprowadzone do obrotu.

2) nie więcej niż 327 886 warrantów subskrypcyjnych imiennych serii G2 wymiennych na akcje serii G2 dla których prawa do objęcia Emitent na dzień składania raportu jest w trakcie procesu rejestracji akcji serii G2 w KDPW oraz przez GPW.

Walne Zgromadzenie upoważniło Zarząd Spółki do podjęcia wszelkich działań w związku z emisją i przydziałem Warrantów Subskrypcyjnych na rzecz osób uprawnionych, wskazanych przez Radę Nadzorczą Spółki.

Polityka różnorodności stosowana do organów administrujących, zarządzających i nadzorujących Emitenta

Celem realizowanej w Selvita S.A. polityki różnorodności jest budowanie świadomości i kultury organizacyjnej otwartej na różnorodność, która prowadzi do zwiększenia efektywności pracy i przeciwdziałania dyskryminacji.

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

7 POZOSTAŁE INFORMACJE

7.1 Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Grupy Kapitałowej Emitenta z innymi podmiotami

W skład Grupy Kapitałowej Selvita S.A. w roku 2016 wchodziły:

- Selvita S.A. z siedzibą w Krakowie, podmiot dominujący;
- Selvita Services Sp. z o.o., spółka zależna, w której Selvita S.A. posiada 100% udziałów;
- BioCentrum Spółka z o.o., spółka zależna, w której Selvita S.A. posiada 100% udziałów;
- Selvita Inc. z siedzibą w Wilmington w stanie Delaware, USA, spółka zależna, w której Selvita S.A. posiada 100% udziałów;
- Selvita Ltd z siedzibą w Cambridge, Wielka Brytania, spółka zależna, w której Selvita S.A. posiada 100% udziałów, spółka zależna, w której Selvita S.A. posiada 100% udziałów;
- Ardigen S.A. z siedzibą w Krakowie, spółka zależna, w której Selvita S.A. na dzień 31 grudnia 2016 r. posiadała 60,01% akcji.
- Nodthera Ltd z siedzibą w Edynburgu, Szkocja, spółka powiązana, w której Selvita S.A. posiada udziały uprawniające do 48,84% głosów na Zgromadzeniu Wspólników

7.2 Kredyty i pożyczki

Na podstawie umowy pożyczki z dnia 23 sierpnia 2016 r. Ardigen S.A. udzielił Fundacji Klaster Lifescience Kraków pożyczki w kwocie 30.000,00 zł. Oprocentowanie pożyczki na dzień podpisania umowy wyniosło 2,79% w skali roku. Udzielona pożyczka na zostać spłacona do końca roku 2018.

Na podstawie umowy pożyczki z dnia 23 sierpnia 2016 r. Selvita S.A. udzieliła Fundacji Klaster Lifescience Kraków pożyczki w kwocie 30.000,00 zł. Oprocentowanie pożyczki na dzień podpisania umowy wyniosło 2,79% w skali roku. Udzielona pożyczka na zostać spłacona do końca roku 2018.

Na podstawie umowy z dnia 13 grudnia 2016 r. Selvita zaciągnęła w Banku PKO BP kredyt hipoteczny w wysokości 5.633.283,46 zł na zakup działki budowlanej w Krakowie przy ul. Podole. Kredyt oprocentowany jest zmienną stopą procentową: WIBOR 1M + 1,5% marży. Zabezpieczeniem spłaty kredytu jest hipoteka o wartości 8.403.000,00 zł, weksel in blanco o wartości 6.226.133,21 zł i prawo potrącenia wierzytelności na 6.226.133,21 zł.

7.3 Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji

Na dzień bilansowy w Grupie nie wystąpiły lokaty terminowe. W ciągu roku Grupa lokuje wolne środki pieniężne w terminowe lokaty o stałym oprocentowaniu.

W trakcie roku obrotowego Grupa dokonała inwestycji w rzeczowe aktywa trwałe o wartości 16.726 tys. zł – głównie był to sprzęt laboratoryjny oraz działka budowlana pod nową inwestycje Grupy.

Ponadto w bieżącym okresie obrotowym Grupa dokonała transakcji dotyczącej jednego z realizowanych programów badawczych. Transakcja sprzedaży programu SEL212A oraz wniesienia programu SEL212B zrealizowana została w lipcu bieżącego roku w zamian za wynagrodzenie w gotówce (program SEL212A) oraz w zamian za mniejszościowy pakiet udziałów w spółce Nodthera Ltd. (program SEL212B). W wyniku wniesienia programu SEL212B spółka Nodthera Ltd. stałą się jednostką stowarzyszoną Selvita S.A., zaś udziały w tej jednostce wyceniane są zgodnie z Międzynarodowym Standardem Rachunkowości nr 28 („Inwestycje w jednostkach stowarzyszonych”) metodą praw własności. Wartość udziałów w Nodthera Ltd. zaprezentowana w bilansie na dzień 31 grudnia 2016 r. po wycenie metodą praw własności wynosi 3.120.772 PLN.

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

Zdarzenie nie wystąpiło w roku obrotowym 2016 ani po jego zakończeniu.

7.5 Poręczenia i gwarancje

Zdarzenie nie wystąpiło w roku obrotowym 2016 ani po jego zakończeniu.

7.6 Nabycie udziałów (akcji) własnych

Zdarzenie nie wystąpiło w roku obrotowym ani po jego zakończeniu.

7.7 Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach)

Spółka nie posiada oddziałów (zakładów).

7.8 Informacja o ryzykach z tytułu posiadanych instrumentów finansowych

Ryzyka z tytułu posiadanych instrumentów finansowych opisano w punkcie 5.2.

Zatwierdza się sprawozdanie z działalności Grupy Kapitałowej Selvita S.A. za rok obrotowy
01.01.2016 - 31.12.2016

Paweł Przewięźlikowski
Prezes Zarządu

Bogusław Sieczkowski
Wiceprezes Zarządu

Krzysztof Brzózka
Wiceprezes Zarządu

Miłosz Gruca
Członek Zarządu

Mirosława Zydróż
Członek Zarządu

Kraków, 11 kwietnia 2017 r.