

SKONSOLIDOWANY RAPORT ŚRÓDROCZNY ZA Q1 2021

Grupa Kapitałowa Selvita

Informacje dodatkowe

1.	WYBRANE DANE FINANSOWE.....	3
1.1.	Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym	3
1.1.1.	Skonsolidowane dane	4
2.	KOMENTARZ ZARZĄDU DO WYNIKÓW FINANSOWYCH	6
2.1.	Skonsolidowane wyniki	6
2.2.	Zakontraktowanie (backlog)	10
3.	MAJĄTEK EMITENTA ORAZ STRUKTURA AKTYWÓW I PASYWÓW	11
3.1.	Skonsolidowane dane	11
4.	AKTUALNA I PRZEWIDYWANA SYTUACJA FINANSOWA ORAZ OCENA ZARZĄDZANIA ZASOBAMI FINANSOWYMI	13
5.	ISTOTNE POZYCJE POZABILANSOWE	13
6.	OBJAŚNIENIE RÓŻNIC POMIĘDZY WYNIKAMI FINANSOWYMI WYKAZANYMI W RAPORCIE ROCZNYM, A WCZEŚNIEJ PUBLIKOWANYMI PROGNOZAMI WYNIKÓW NA DANY ROK	13
7.	ISTOTNE ZDARZENIA OKRESU SPRAWOZDAWCZEGO	14
7.1.	Istotne zdarzenia Q1 2021	14
7.2.	Zdarzenia po dniu bilansowym	15
7.3.	Zdarzenia nietypowe występujące w okresie sprawozdawczym (Covid-19).....	17
8.	INFORMACJA ZARZĄDU NA TEMAT AKTYWNOŚCI W OBSZARZE ROZWOJU PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI	18
9.	STRUKTURA GRUPY KAPITAŁOWEJ SELVITA.....	30
10.	ORGANY KORPORACYJNE EMITENTA	32
11.	INFORMACJE O AKCJONARIUSZACH POSIADAJĄCYCH BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO CO NAJMNIEJ 5% OGÓLNEJ LICZBY GŁOSÓW NA WALNYM ZGROMADZENIU SPÓŁKI ORAZ O AKCJACH POSIADANYCH PRZEZ CZŁONKÓW ZARZĄDU ORAZ RADY NADZORCZEJ EMITENTA	33
12.	POZOSTAŁE INFORMACJE.....	35

1. WYBRANE DANE FINANSOWE

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. (dalej również: „Grupa”, „Grupa Kapitałowa”) rozpoczęła działalność operacyjną po dokonaniu wpisu do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego podwyższenia kapitału zakładowego Selvita S.A. (dalej również: „Spółka”, „Emitent”) oraz zmiany firmy Spółki z Selvita CRO S.A. na Selvita S.A., co nastąpiło w dniu **1 października 2019 r.**, w związku z podziałem Ryvu Therapeutics S.A. (dawniej: Selvita S.A.) poprzez przeniesienie na Emitenta części majątku w postaci zorganizowanej części przedsiębiorstwa obejmującego zespół składników materialnych i niematerialnych przeznaczonych do realizacji działalności usługowej w obszarze biotechnologii typu Contract Research Organization oraz udziałów/akcji w spółkach zależnych, tj. Selvita Services sp. z o.o., BioCentrum sp. z o.o. (obecnie spółka połączona z Selvita Services sp. z o.o.), Ardigen S.A., Selvita Ltd. oraz Selvita Inc. („Działalność Wydzielona”).

Skonsolidowane sprawozdanie finansowe obejmuje okres od 1 stycznia 2021 r. do 31 marca 2021 r., zaś dane porównawcze obejmują okres od 1 stycznia 2020 r. do 31 marca 2020 r.

1.1. Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym

Kluczowy wpływ na wyniki Grupy osiągnięte w Q1 2021 miało przede wszystkim nabycie 100% udziałów Fidelta d.o.o., które nastąpiło w dniu 4 stycznia 2021 r. zgodnie z podpisaną w dniu 23 listopada 2020 r. warunkową umową sprzedaży pomiędzy Emitentem jako kupującym, a Galapagos NV z siedzibą w Mechelen w Belgii, jako sprzedającym. Cena za udziały została określona na kwotę 31,2 mln EUR, tj. po przeliczeniu 141.913.200 zł ("Cena za Udziały"), która to kwota została odpowiednio skorygowana w oparciu o określone w Umowie, standardowo stosowane w tego typu transakcjach, korekty dotyczące środków pieniężnych netto i kapitału obrotowego nabywanej spółki w wysokości 5,9 mln EUR, tj. 26.775.621 zł. Oszacowana wartość firmy na dzień 31.03.2021 r. wyniosła 176.407 tys. kun chorwackich (co stanowi 108.579 tys. zł).

W związku z poszerzeniem Grupy Emitent dokonał modyfikacji swoich segmentów operacyjnych poprzez dodanie dodatkowego segmentu o nazwie 'Usługi realizowane w Chorwacji' w skład którego wchodzi tylko i wyłącznie spółka zależna Fidelta d.o.o. Poprzednio raportowany segment Usług zmienił tylko nazwę na 'Usługi realizowane w Polsce', bez jakichkolwiek zmian dotyczących alokacji zasobów czy też sposobu rozpoznawania wyników tej działalności w stosunku do dotychczas raportowanych.

1.1.1. Skonsolidowane dane

Poniżej zaprezentowano wybrane dane finansowe Grupy Kapitałowej Selvita S.A.:

- dotyczące skonsolidowanego rachunku wyników:

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. Pozycja	Skonsolidowane dane w tys. PLN		Skonsolidowane dane w tys. EUR	
	Za okres od 01.01.2021 do 31.03.2021	Za okres od 01.01.2020 do 31.03.2020	Za okres od 01.01.2021 do 31.03.2021	Za okres od 01.01.2020 do 31.03.2020
Przychody netto ze sprzedaży	69 420	29 726	15 183	6 762
Przychody z tytułu dotacji	926	1 126	203	256
Pozostałe przychody operacyjne	324	145	71	33
Suma przychodów z działalności operacyjnej	70 670	30 997	15 457	7 051
Koszty operacyjne	-58 566	-26 515	- 12 809	-6 031
Amortyzacja	-5 679	-2 825	- 1 242	-643
Amortyzacja (bez wpływu MSSF 16)	-3 374	-1 826	-738	-415
Zysk z działalności operacyjnej/EBIT	12 104	4 482	2 647	1 020
Zysk brutto	11 483	4 361	2 512	992
Zysk netto	10 091	3 668	2 207	834
EBITDA	17 783	7 307	3 889	1 662
EBITDA (bez wpływu MSSF 16)	15 478	6 308	3 385	1 435
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	11 051	7 677	2 417	1 746
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-139 944	-1 736	- 30 608	-395
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	97 129	-2 369	21 244	-539
Przepływy pieniężne netto, razem	-31 764	3 572	- 6 947	813
Liczba akcji (średnia ważona)	18 355 474	16 038 537	18 355 474	16 038 537
Zysk na jedną akcję zwykłą przypisany do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	0,51	0,21	0,11	0,05
Rozwodniony zysk na jedną akcję zwykłą przypisany do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	0,51	0,21	0,11	0,05
Wartość księgowa na jedną akcję przypisana do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	8,54	2,80	1,83	0,61
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję przypisana do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	8,54	2,80	1,83	0,61
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w PLN)	-	-	-	-

- dotyczące skonsolidowanego bilansu:

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. Pozycja	Dane w tys. PLN		Dane w tys. EUR	
	Na dzień 31.03.2021	Na dzień 31.12.2020	Na dzień 31.03.2021	Na dzień 31.12.2020
Aktywa razem	379 762	218 796	81 489	47 412
Należności krótkoterminowe	49 919	33 998	10 712	7 367
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	61 242	93 005	13 141	20 154
Pozostałe aktywa finansowe	13 330	10 153	2 860	2 200
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	216 920	66 136	46 546	14 331
Zobowiązania długoterminowe	148 501	33 288	31 865	7 213
Zobowiązania krótkoterminowe	68 419	32 848	14 681	7 118
Kapitał własny	162 842	152 660	34 942	33 081
Kapitał zakładowy	14 684	14 684	3 151	3 182

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

- Pozycje dotyczące rachunku zysków i strat, zestawienia zmian w kapitale własnym oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ogłoszonych przez NBP obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca roku obrotowego:
 - za okres 01.01.2021 r. – 31.03.2021 r.: 4,5721 PLN,
 - za okres 01.01.2020 r. – 31.03.2020 r.: 4,3963 PLN.
- Pozycje bilansowe przeliczono według średniego kursu ogłoszonego przez NBP obowiązującego na dzień bilansowy:
 - na dzień 31 marca 2021 r.: 4,6603 PLN,
 - na dzień 31 grudnia 2020 r.: 4,6148 PLN.

2. KOMENTARZ ZARZĄDU DO WYNIKÓW FINANSOWYCH

2.1. Skonsolidowane wyniki

Grupa Kapitałowa Selvita S.A.		
Dane w tys. PLN	Za okres od 01.01.2021 do 31.03.2021	Za okres od 01.01.2020 do 31.03.2020
Przychody	70 671	30 997
Segment Usługi realizowane w Polsce	33 804	26 784
Segment Bioinformatyczny	6 504	2 994
Segment Usługi realizowane w Chorwacji	29 838	-
Granty	926	1 126
Pozostałe przychody operacyjne	324	145
Wyłączenia przychodów między segmentami	-725	-52
EBIT	12 104	4 482
%EBIT	17%	14%
EBITDA (wg MSSF16)	17 783	7 307
%EBITDA (wg MSSF16)	25%	24%
EBITDA (bez wpływu MSSF 16)	15 478	6 308
%EBITDA (bez wpływu MSSF 16)	22%	20%
Wynik netto	10 091	3 668
%Wynik netto	14%	12%

W pierwszym kwartale 2021 r. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. osiągnęła przychody z działalności operacyjnej w wysokości 70.671 tys. zł, co oznacza wzrost o 128% w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego, kiedy to przychody wyniosły 30.977 tys. zł. Przychody netto ze sprzedaży (bez uwzględnienia dotacji) wyniosły w omawianym okresie 70.146 tys. zł, co oznacza wzrost o 136% (o 40.368 tys. zł) w stosunku do analogicznego okresu 2020 r., w którym przychody netto ze sprzedaży wyniosły 29.778 tys. zł. Wzrost wynika głównie z dokonanej akwizycji spółki Fidelta d.o.o., która stanowi osobny segment Usługi realizowane w Chorwacji oraz mocnego wzrostu organicznego w pozostałych segmentach operacyjnych Grupy. W ciągu pierwszego kwartału 2021 r. przychody z tytułu dotacji zmniejszyły się o 200 tys. zł w porównaniu do analogicznego okresu roku poprzedniego z 1.126 tys. zł do 926 tys. zł.

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. wygenerowała w pierwszym kwartale 2021 r. zysk na poziomie całej działalności (zysk netto), który wyniósł 10.091 tys. zł i wzrósł o 175% w porównaniu do analogicznego okresu roku 2020. Na uwagę zasługuje znacząco wyższa dynamika wzrostu wyniku netto aniżeli dynamika wzrostu przychodów. Wskaźnik EBITDA w pierwszym kwartale 2021 roku wyniósł 25% i wzrósł o 1 p.p. w porównaniu do analogicznego okresu roku ubiegłego.

Segment Usługi realizowane w Polsce		
Dane w tys. PLN	Za okres od 01.01.2021 do 31.03.2021	Za okres od 01.01.2020 do 31.03.2020
Przychody	34 214	27 285
Zewnętrzne	31 855	25 321
Pomiędzy segmentami oraz dla Ryvu	1 949	1 462
Granty	278	374
Pozostałe przychody operacyjne	132	128
EBIT	3 112	4 130
%EBIT	9%	15%
EBITDA (wg MSSF16)	6 504	6 727
%EBITDA (wg MSSF16)	19%	25%
EBITDA (bez wpływu MSSF 16)	5 213	5 863
%EBITDA (bez wpływu MSSF 16)	15%	21%
Wpływ wdrożenia MSSF 16 na EBITDA	1 291	864

Segment Usługi realizowane w Polsce w pierwszym kwartale 2021 r. kontynuował dynamiczny wzrost przychodów z usług na rzecz klientów zewnętrznych osiągając wzrost o 26% z 25.321 tys. zł w 2020 r. do 31.855 tys. zł w obecnie analizowanym okresie. W I kwartale 2021 r. w segmencie tym zostały rozpoznane jednorazowe koszty związane z poniesionymi wydatkami na akwizycję spółki Fidelta d.o.o. w kwocie 688 tys. zł dotyczące usług konsultantów zewnętrznych. Ponadto, istotnie wzrósł koszt amortyzacji, która wzrosła o 31% z 2.597 tys. zł w pierwszym kwartale 2020 r. do 3.391 tys. zł w analogicznym okresie 2021 r., co związane jest ze zwiększaniem parku sprzętu laboratoryjnego niezbędnego do dalszego rozwoju. Powyższe spowodowało, że wskaźnik EBITDA wyniósł 19% co jest wielkością niższą w porównaniu do roku ubiegłego, a wartościowo obniżył się z 6.727 tys. zł w Q1 2020 r. do 6.504 tys. zł w Q1 2021 r.

Segment Usługi realizowane w Chorwacji

Dane w tys. PLN	Za okres od 01.01.2021 do 31.03.2021	Za okres od 01.01.2020 do 31.03.2020
Przychody	30 014	-
Zewnętrzne	29 838	-
Pozostałe przychody operacyjne	176	-
EBIT	7 404	-
%EBIT	25%	-
EBITDA (wg MSSF16)	9 392	-
%EBITDA (wg MSSF16)	31%	-
EBITDA (bez wpływu MSSF 16)	8 518	-
%EBITDA (bez wpływu MSSF 16)	28%	-
Wpływ wdrożenia MSSF 16 na EBITDA	874	-

Segment Usługi realizowane w Chorwacji jest raportowany po raz pierwszy, co wynika z przejęcia spółki Fidelta d.o.o., która jest jedyną spółką wchodzącą w skład tego segmentu operacyjnego. W pierwszym kwartale 2021 roku Fidelta d.o.o. kontynuowała trend wzrostowy osiągając 21% wzrost sprzedaży w porównaniu do I kwartału 2020 r. (liczony na danych w EUR). Fidelta w Q1 2021 kontynuowała dynamiczny rozwój we wszystkich obszarach świadczonych usług tj. w zakresie chemii, ADME/DMPK, badań In vitro oraz in vivo & toksykologia. Długoterminowe umowy z kluczowymi klientami w szczególności w zakresie zintegrowanych projektów odkrywania leków zostały przedłużone i będą kontynuowane w kolejnych kwartałach.

Rentowność EBITDA w pierwszym kwartale 2021 r. wyniosła 31% a rentowność na poziomie wyniku operacyjnego ukształtowała się na poziomie 25%. Tak dobre wyniki w pierwszym kwartale Fidelta osiągnęła w dużej mierze dzięki wyjątkowo dobremu zakontraktowaniu w obszarze in vivo.

Dodatkowe informacje dotyczące działalności operacyjnej tego segmentu zostały opisane w punkcie 8 niniejszego raportu.

Segment Bioinformatyczny		
Dane w tys. PLN	Za okres od 01.01.2021 do 31.03.2021	Za okres od 01.01.2020 do 31.03.2020
Przychody	7 167	3 763
Zewnętrzne	6 504	2 994
Granty	647	752
Pozostałe przychody operacyjne	16	17
EBIT	1 588	351
%EBIT	22%	9%
EBITDA (wg MSSF16)	1 887	579
%EBITDA (wg MSSF16)	26%	15%
EBITDA (bez wpływu MSSF 16)	1 747	444
%EBITDA (bez wpływu MSSF 16)	24%	12%
Wpływ wdrożenia MSSF 16 na EBITDA	140	135

Segment bioinformatyczny osiągnął w pierwszym kwartale 2021 r. przychody od klientów zewnętrznych na poziomie 6.504 tys. zł, co oznacza wzrost o 117% w stosunku do przychodów osiągniętych w analogicznym okresie roku ubiegłego, które wyniosły 2.994 tys. zł. Na szczególną uwagę zasługuje fakt, że segment ten osiągnął w omawianym okresie 2021 r. zysk operacyjny w wysokości 1.588 tys. zł, co oznacza prawie 4-krotny wzrost w stosunku do porównywalnego okresu 2020 r., kiedy to zysk operacyjny wyniósł 351 tys. zł. Wskaźnik EBITDA wyniósł 26% i wzrósł o 11 p.p. w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego.

Tak istotna poprawa rentowności operacyjnej i EBITDA wynika z faktu poprawy rentowności świadczonych usług do klientów zewnętrznych przy porównywalnych z 2020 r. parametrach prowadzonej przez ten segment działalności rozwojowej swoich platform.

2.2. Zakontraktowanie (backlog)

BACKLOG				
Pozycja	Na rok 2021 z dnia 20.05.2021	Na rok 2020 z dnia 26.05.2020	Zmiana	Zmiana %
Usługi realizowane w Polsce	86 468	79 311	7 157	9%
Usługi realizowane w Chorwacji	86 234	- *	86 234	100%
Bioinformatyka	20 679	10 857	9 822	90%
Dotacje	5 319	5 491	-172	-3%
Razem Grupa Kapitałowa	198 700	95 659	103 041	108%

*Fidelita d.o.o. nie była spółką Grupy Kapitałowej Selvita.

Wartość zakontraktowanego portfela zamówień na rok 2021, wynikających z podpisanych na dzień 20 maja 2021 r. kontraktów handlowych oraz umów o dotacje (backlog), wynosi 198.700 tys. zł i jest wyższy od backlogu opublikowanego w maju ubiegłego roku na rok 2020 o 108%. Największy wpływ na tak wysoki wzrost backlogu ma uwzględnienie backlogu Fidelita d.o.o., która nie była częścią Grupy Kapitałowej w roku ubiegłym, a której backlog wynosi 86.234 tys. zł. Kolejną największą dynamikę obserwujemy na poziomie backlogu segmentu bioinformatycznego, który jest wyższy o 90% rok do roku.

3. MAJĄTEK EMITENTA ORAZ STRUKTURA AKTYWÓW I PASYWÓW

3.1. Skonsolidowane dane

Wartość majątku Grupy Kapitałowej Selvita S.A. na koniec marca 2021 roku wyniosła 379.762 tys. zł. Na koniec marca 2021 roku najistotniejsze pozycje majątku obrotowego to należności krótkoterminowe wynoszące 49.919 tys. zł, środki pieniężne wynoszące 61.242 tys. zł oraz pozostałe aktywa finansowe 13.330 tys. zł. Wzrost należności krótkoterminowych jest wynikiem wzrostu skali działalności Grupy. Spadek środków pieniężnych wynika głównie z nabycia udziałów w spółce Fidelta d.o.o., w tym w szczególności z zapłaty części Ceny za Udziały, która była sfinansowana ze środków własnych Emitenta w dniu 4 stycznia 2021 r. oraz uregulowania w całości ze środków własnych korekty ceny nabycia z tytułu środków pieniężnych netto i kapitału obrotowego w dniu 4 marca 2021 r.

Aktywa trwałe to w większości wyposażenie laboratoriów, rozpoznawane aktywa z tytułu prawa do użytkowania oraz aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego w kwocie 17.610 tys. zł. Wartość aktywów trwałych wzrosła w porównaniu do 31 grudnia 2020 r. o 163.604 tys. zł, głównie na skutek rozpoznania wartości firmy wynikającej z przejęcia Fidelta d.o.o. w kwocie 108.579 tys. zł. Dodatkowo, w wyniku przejęcia spółki Fidelta d.o.o., Grupa Kapitałowa Selvita S.A. skonsolidowała środki trwałe w wartości 24.004 tys. zł oraz prawa do użytkowania w wartości 23.694 tys. zł.

Struktura majątku świadczy o wysokiej płynności Grupy co potwierdzają poniższe wskaźniki:

	31.03.2021	31.12.2020
Wskaźnik płynności	2,32	5,73
aktywa obrotowe/zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)		
Wskaźnik podwyższonej płynności	2,28	5,64
(aktywa obrotowe- zapasy)/ zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)		

W pasywach bilansu jedną z największych wartości stanowi kapitał własny, który na dzień 31 marca 2021 r. wynosił 162.842 tys. zł. Jego wzrost w stosunku do stanu z 2020 r. wynika z osiągniętego wyniku netto w 2021 r.

Innym istotnym źródłem finansowania są zobowiązania długoterminowe, które na koniec marca 2021 r. wyniosły 148.501 tys. zł. Największe wartościowo pozycje zobowiązań długoterminowych to: pożyczki i kredyty bankowe w kwocie 90.500 tys. zł, których wzrost wynika z uruchomienia

w dniu 4 stycznia 2021 r. kredytu akwizycyjnego na nabycie udziałów w Fidelta d.o.o. oraz zobowiązania z tytułu leasingu w kwocie 48.399 tys. zł, których wzrost o 19.916 tys. zł w stosunku do końca 2020 r. wynika głównie z konsolidacji spółki Fidelta d.o.o. (rozpoznania praw do użytkowania lokali i samochodów).

Wzrost zobowiązań krótkoterminowych z 32.848 tys. zł na koniec 2020 r. do 68.419 tys. zł na koniec marca 2021 r. wynika ze zwiększenia skali działalności Grupy Kapitałowej Emitenta, wspomnianego wyżej uruchomienia kredytu akwizycyjnego, który w części krótkoterminowej wynosi 11.281 tys. zł oraz skonsolidowania zobowiązania z tytułu leasingu spółki Fidelta d.o.o. w kwocie 3.208 tys. zł.

4. AKTUALNA I PRZEWIDYWANA SYTUACJA FINANSOWA ORAZ OCENA ZARZĄDZANIA ZASOBAMI FINANSOWYMI

Sytuacja finansowa Grupy na moment sporządzenia raportu jest bardzo dobra. Na dzień 31 marca 2021 r. wartość środków pieniężnych Grupy wraz z pozostałym aktywami finansowymi (głównie depozyt w Pekao S.A. w kwocie 2,2 miliona euro) wynosiła 74.572 tys. zł, zaś na 19 maja 2021 r. wartość środków pieniężnych Grupy Kapitałowej Selvita S.A. wraz z pozostałym aktywami finansowymi (nieuwolniony jeszcze depozyt w Pekao S.A. w kwocie 2,2 miliona euro) wynosiła 70.296 tys. zł.

Grupa na bieżąco realizuje swoje zobowiązania i utrzymuje bezpieczny poziom środków pieniężnych pozwalający na zachowanie płynności. Gotówka generowana z działalności operacyjnej pozwala na zrealizowanie planowanych inwestycji, m.in. rozbudowę infrastruktury laboratoryjnej.

5. ISTOTNE POZYCJE POZABILANSOWE

Istotne pozycje pozabilansowe zostały opisane w notce 35 skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

6. OBJAŚNIENIE RÓŻNIC POMIĘDZY WYNIKAMI FINANSOWYMI WYKAZANYMI W RAPORCIE ROCZNYM, A WCZEŚNIEJ PUBLIKOWANYMI PROGNOZAMI WYNIKÓW NA DANY ROK

Emitent nie publikował prognoz finansowych na rok 2021.

7. ISTOTNE ZDARZENIA OKRESU SPRAWOZDAWCZEGO

7.1. Istotne zdarzenia Q1 2021

Zawarcie umowy nabycia przez Selvita S.A. 100% udziałów w Fidelta d.o.o. – Zamknięcie Transakcji

W dniu 4 stycznia 2021r., wobec spełnienia wszystkich warunków zawieszających, w tym w szczególności:

- i) przedłużenia przez Fidelta d.o.o. ("Fidelta") umowy najmu z Pliva Hrvatska d.o.o. dotyczącej powierzchni biurowych oraz laboratoryjnych obecnie wynajmowanych przez Fidelte do dnia 31 grudnia 2027 r.,
- ii) zawarcia przez Fidelte z Medi-Lab d.o.o. oraz Emo Mancipo d.o.o. warunkowej umowy najmu dotyczącej wynajmu dodatkowej powierzchni biurowej oraz laboratoryjnej,

Emitent zawarł z Galapagos NV z siedzibą w Mechelen (Belgia), jako sprzedającym umowę nabycia 100% udziałów Fidelta za cenę 31,2 mln EUR, która to kwota została odpowiednio skorygowana w oparciu o określone w Umowie, standardowo stosowane w tego typu transakcjach, korekty dotyczące środków pieniężnych netto i kapitału obrotowego nabywanej spółki w wysokości 5,9 mln EUR, tj. 26.775.621 zł).

Transakcja stanowi długoterminową inwestycję Grupy Kapitałowej Selvita mającą strategiczny charakter i jednocześnie stanowi przełomowy etap w realizacji przyjętej w dniu 29 kwietnia 2020 r. Strategii Grupy Kapitałowej Emitenta na lata 2020-2023.

Otrzymanie kolejnych istotnych zleceń

W dniu 4 stycznia 2021r. Emitent poinformował także o pozyskaniu kolejnych zleceń o łącznej wartości EUR 1.423.293 (PLN 6.473.847 przeliczonych po kursie 1 EUR= 4,5485 PLN) od spółki biotechnologicznej z siedzibą w Europie ("Klient"), w ramach umowy ramowej jaka została zawarta pomiędzy ww. stronami w dniu 1 lutego 2018 r. Zlecenia dotyczą świadczenia usług polegających na syntezie związków chemicznych mającej na celu wsparcie rozwoju projektów innowacyjnych Klienta.

Ponadto spółka zależna Emitenta – Fidelta d.o.o. ("Fidelta") otrzymała datowane na 1 stycznia 2021 r., zlecenie w ramach umowy zawartej przez Fidelte z Klientem w dniu 1 października 2018 r., o wartości EUR 2.510.761 (PLN 11.420.196 przeliczonych po ww. kursie). Przedmiotem zlecenia są usługi wsparcia rozwoju projektów odkrywania leków przez Klienta w obszarze chemii medycznej, farmakologii in vitro oraz badań DMPK in vitro i in vivo.

Wobec powyższego łączna wartość usług realizowanych przez Grupę Kapitałową Emitenta na rzecz Klienta w 2021 r. wyniesie EUR 3.934.054 (PLN 17.894.043 przeliczonych po ww. kursie). Zlecenia

są realizowane odpowiednio w laboratoriach badawczych Emitenta w Polsce i Fidelity w Chorwacji począwszy od 4 stycznia 2021 r., a prace zaplanowane są na cały 2021 r.

Zarząd Emitenta, biorąc pod uwagę wartość zleceń oraz fakt wzmocnienia współpracy z Klientem uznał je za istotne dla realizacji długoterminowych planów Grupy Kapitałowej Emitenta w zakresie kontynuacji zwiększenia ekspozycji w obszarze świadczenia usług wsparcia w badaniach nad odkrywaniem leków i budowy pozycji na międzynarodowym rynku przedklinicznych CRO (ang. Clinical Research Organisation).

7.2. Zdarzenia po dniu bilansowym

Uzyskanie pozwolenia na budowę Centrum Badawczo-Rozwojowego Usług Laboratoryjnych w Obszarze Odkrywania i Rozwoju Leków Selvita S.A.

W dniu 12 kwietnia 2021 r. Emitent otrzymał informację o wydaniu przez Prezydenta Miasta Krakowa decyzji w przedmiocie zatwierdzenia projektu architektoniczno-budowlanego oraz projektu zagospodarowania terenu i udzieleniu Spółce pozwolenia na budowę Centrum Badawczo-Rozwojowego Usług Laboratoryjnych w Obszarze Odkrywania i Rozwoju Leków Selvita S.A. ("Centrum Usług Laboratoryjny"), które zlokalizowane zostanie w Krakowie przy ul. Podole, w pobliżu obecnej siedziby Spółki.

Deklaracja ustanowienia nierozwadniającego programu motywacyjnego w Spółce w latach 2021-2024

W dniu 20 kwietnia 2021 r. Emitent otrzymał list intencyjny od pana Pawła Przewięźlikowskiego – głównego akcjonariusza i członka Rady Nadzorczej Spółki ("Akcjonariusz"), z deklaracją nieodpłatnego przekazania części akcji posiadanych przez Akcjonariusza, w celu ustanowienia programu motywacyjnego dla pracowników i współpracowników Spółki oraz spółek z grupy kapitałowej Spółki ("Program").

Przedmiotem Programu będzie łącznie 1.247.720 akcji zwykłych Spółki ("Akcje") będących własnością Akcjonariusza i stanowiących łącznie 25% akcji Spółki znajdujących się w jego posiadaniu. Program będzie realizowany poprzez przyznanie Osobom Uprawnionym uprawnienia w postaci prawa do nabycia części Akcji po preferencyjnej cenie.

Celem wdrożenia powszechnego programu motywacyjnego w zaproponowanym kształcie będzie:

- i) zapewnienie optymalnych warunków dla długoterminowego wzrostu wartości Spółki poprzez wykreowanie powszechnego akcjonariatu pracowniczego;
- ii) stworzenie bodźca, który zmotywuje pracowników do jeszcze aktywniejszego działania w interesie Spółki oraz jej akcjonariuszy i zachęci do długoterminowego związania się ze Spółką;
- iii) zbudowanie nowoczesnej organizacji, w której wzrost wartości Spółki przekładał się będzie bezpośrednio na wzrost zamożności pracowników i współpracowników Spółki.

Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Selvita S.A.

Dnia 17 maja 2021 r. odbyło się Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki ("NWZ"), na którym podjęta została uchwała w przedmiocie przyjęcia Programu Motywacyjnego na lata 2021-2024.

Programem motywacyjnym będą objęte osoby uprawnione (osoby pozostające ze Spółką lub spółką z Grupy Kapitałowej Selvita w stosunku prawnym, określonym w Regulaminie Programu, "Osoby Uprawnione"). W ramach Programu przeznaczonych zostanie dla Osób Uprawnionych łącznie 1 247 720 (słownie: jeden milion dwieście czterdzieści siedem tysięcy siedemset dwadzieścia) akcji Spółki, nabytych przez Spółkę od p. Pawła Przewięźlikowskiego ("Akcje"). Osoby Uprawnione zostaną każdorazowo wskazane przez Akcjonariusza będącego sponsorem Programu Motywacyjnego, spośród Osób Uprawnionych, określając jednocześnie liczbę Akcji, które zostaną zaoferowane każdej z osób uprawnionych.

Warunkiem wydania Akcji przez Spółkę w ramach rozliczenia Programu Motywacyjnego będzie:

- a. podpisanie ze Spółką umowy o uczestnictwo w Programie Motywacyjnym („Umowa o Uczestnictwo w Programie”);
- b. zobowiązanie się przez Osobę Uprawnioną do niezbywania przyznanych Akcji w okresie wskazanym w Umowie o Uczestnictwo w Programie, nie krótszym niż 12 miesięcy i nie dłuższym niż 36 miesięcy od daty nabycia Akcji („Ograniczenie Zbywalności”);
- c. pozostawanie przez Osobę Uprawnioną w Stosunku Służbowym ze Spółką lub ze Spółką Grupy Kapitałowej przez okres wskazany w Umowie o Uczestnictwo w Programie, nie krótszy niż 12 miesięcy i nie dłuższy niż 36 miesięcy od daty nabycia Akcji („Okres Trwałości Stosunku Służbowego”);
- d. pozostawienie ze Spółką lub ze Spółką z Grupy Kapitałowej w Stosunku Służbowym na dzień wydania Akcji.

Akcje Własne Spółki zostaną wydane na rzecz Osób Uprawnionych po cenie obliczonej i ustalonej przez Zarząd Spółki, najpóźniej do dnia zawarcia pierwszej Umowy o Uczestnictwo w Programie, odpowiadającej ilorazowi Kosztów Programu Motywacyjnego oraz liczby wszystkich Akcji Własnych uczestniczących w Programie Motywacyjnym, nie wyższej jednak niż 1 zł za jedną Akcję.

Informacja nt. wpływu ustanowienia nierozwadniającego programu motywacyjnego na skonsolidowane Sprawozdanie Finansowe Spółki

W celu oceny wpływu ustanowienia nierozwadniającego programu motywacyjnego Selvita S.A. na lata 2021-2024 Zarząd Emitenta, wraz z doradcami, dokonał wstępnej analizy jego wpływu na skonsolidowane Sprawozdanie Finansowe Spółki.

Zgodnie z wytycznymi MSSF transakcja nieodpłatnego przekazania akcji notowanych na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie, przez pana Pawła Przewięźlikowskiego do Spółki, przy której Spółka nie poniesie żadnych kosztów gotówkowych, nie może być uznana jako przychód. W konsekwencji nie będzie miała wpływu na żadną pozycję w bilansie ani rachunku wyników Spółki.

Natomiast, przekazanie pracownikom Spółki akcji otrzymanych wcześniej w formie darowizny od pana Pawła Przewięźlikowskiego, w trakcie trwania Programu tj. w latach 2021-2024, zostanie

rozpoznane zgodnie z MSSF 2 jako niegotówkowy koszt wynagrodzeń w skonsolidowanym rachunku wyników Spółki (a więc wpłynie na wynik operacyjny, wynik EBITDA i wynik netto) oraz w pozycji kapitałów własnych jako jego zwiększenie w takiej samej wysokości jak pozycja kosztów okresu. Łącznie kapitał własny Spółki nie ulegnie zmianie.

Wstępny szacunek wskazuje na łączny niegotówkowy koszt Programu Motywacyjnego dla Spółki na poziomie ok. 75-88 miliona złotych, który będzie rozłożony na okres trwania Programu tj. w latach 2021-2024, podobnie jak ujmowano kwotę 11,2 miliona złotych w latach 2015-2017 w związku z poprzednim programem motywacyjnym w Selvita S.A. (po podziale z dnia 1 października 2019 r. funkcjonującej pod firmą Ryvu Therapeutics S.A.).

Koszt Programu będzie ujęty w kwartalnych skonsolidowanych sprawozdaniach finansowych Spółki, a jego wartość w danym okresie sprawozdawczym będzie uzależniona m.in. od takich czynników jak udział pracowników w programie, ilość akcji przydzielonych uprawnionym, pozostawanie w stosunku służbowym w trakcie trwania Programu przez uprawnionych.

W celu umożliwienia oceny wyników działalności Spółki przez inwestorów Zarząd w kolejnych okresach będzie udostępniał zarówno informację o wynikach z uwzględnieniem kosztów Programu zgodną z MSSF 2 jak i informację o wynikach Spółki bez uwzględnienia kosztów Programu jako przekazującą pełniejszy obraz bieżącej działalności biznesowej Spółki

7.3. Zdarzenia nietypowe występujące w okresie sprawozdawczym (Covid-19)

W okresie sprawozdawczym trwała Pandemia COVID-19, która rozpoczęła się w pierwszym kwartale 2020r. W Q1 2021 r. Emitent nie odnotował jednakże znaczącego negatywnego wpływu Covid-19 na efektywność operacyjną oraz terminowość w zakresie realizowanych usług.

Spółka – w trosce o zdrowie i bezpieczeństwo pracowników – nadal stosuje pełny reżim sanitarny, polegający m.in. na: odkażaniu powierzchni laboratoryjnych oraz całego obiektu, dodatkowych dezynfekcjach, obowiązku używania maseczek, rozlokowaniu pracowników pracujących stacjonarnie w sposób zapewniający zachowanie odpowiednich odległości minimalizujących zagrożenie zakażaniem, zapewnieniu możliwości pracy zdalnej dla pracowników administracji, czy też ograniczeniu podróży służbowych pracowników.

Biorąc pod uwagę obecny stan rozwoju pandemii oraz działania podejmowane celem jej ograniczenia w tym tempo szczepień, zdaniem Zarządu należy oczekiwać powolnego luzowania obostrzeń a tym samym ograniczania negatywnych skutków pandemii. W szczególności Zarząd spółki liczy na to, że w trzecim lub czwartym kwartale tego roku możliwe będą ponownie bezpośrednie kontakty biznesowe, fizyczny udział w konferencjach co ma zasadnicze znaczenie dla realizacji i sprzedaży oferowanych przez Emitenta usług i stanowiło największe wyzwanie z perspektywy Emitenta zarówno w roku 2020 jaki i w pierwszym kwartale 2021 roku.

Zarząd Spółki na bieżąco analizuje sytuację Emitenta. Ewentualne nowe uwarunkowania, istotnie wpływające na generowane wyniki finansowe i sytuację gospodarczą Emitenta, zostaną zakomunikowane niezwłocznie po ich wystąpieniu.

8. INFORMACJA ZARZĄDU NA TEMAT AKTYWNOŚCI W OBSZARZE ROZWOJU PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI

OBSZAR DRUG DISCOVERY/OBSZAR ROZWOJU LEKÓW

Obszar wsparcia klientów w procesie odkrywania leków jest największym polem działalności Selvity. Zasadnicza część przychodów Selvity pochodzi z tego typu projektów. W większości są to projekty realizowane w modelu FTE (*Full Time Equivalent*), Spółka stara się pozyskiwać coraz więcej współprac w obszarze projektów zintegrowanych odkrywania leków (IDD), spajających różne usługi świadczone przez Spółkę w obszarze chemii, biochemii, biologii oraz analityki w ramach jednego projektu.

Możliwości Selvity w zakresie usług odkrywania leków znacznie się rozszerzyły wraz z przejęciem Fidelta, czego skutkiem był wzrost o ponad 30% ogólnej liczby pracowników, w szczególności z dużym doświadczeniem naukowym. Kompetencje Fidelta w zakresie odkrywania leków we wskazaniach obejmujących choroby zapalne, choroby zwłóknieniowe i infekcje doskonale uzupełniają specjalizacje Selvity w onkologii, chorobach układu oddechowego i ośrodkowego układu nerwowego (OUN). Zakres usług świadczonych przez Fidelta umożliwi także Selvicie budowanie przewagi konkurencyjnej w obszarach biznesowych takich jak DMPK, farmakologia *in vivo* i toksykologia, a także zwiększenie skali działalności w zakresie chemii medycznej i farmakologii *in vitro*. Zarząd Spółki wierzy, że posiadanie zwierzętarni z opracowanymi modelami zwierzęcymi chorób będzie istotnym czynnikiem wzrostu wartości dla rozwijanej firmy w najbliższej przyszłości i zapewni Selvicie dalszą pozycję lidera badań kontraktowych (CRO) w dziedzinie odkrywania leków w regionie.

Dalsze wsparcie możliwości Selvity w zakresie odkrywania leków, szczególnie na wcześniejszych etapach procesu IDD, pochodzi z nowo utworzonych laboratoriów do badań przesiewowych o dużej przepustowości (HTS), w tym platformy do badań przesiewowych High Content Screening (HCS) oraz oryginalnej biblioteki związków zintegrowanej z systemem zarządzania próbkami związków.

Selvita powiększa również zespół naukowców pracujących w obszarze IDD poprzez wzrost organiczny. Doceniamy poziom wykształcenia oraz doświadczenie wnoszone przez nowych pracowników i stale wspieramy ich w procesie podnoszenia kwalifikacji. Część z nich wzięła udział w tzw. „Doktoratach wdrożeniowych” sponsorowanych przez polski rząd we współpracy z Selvitą i lokalnymi uczelniami wyższymi (UJ, PAN). Pracownicy Selvity to również w coraz większym zakresie obcokrajowcy z bogatym doświadczeniem, którzy wnoszą specjalistyczne doświadczenie z różnych dziedzin terapeutycznych, chemii organicznej, medycznej, chemii obliczeniowej i analitycznej, biochemii, biologii molekularnej i komórkowej oraz ADME / DMPK, co jest niezbędne do zapewnienia wysokiej jakości usług wymaganej przez klientów.

Największe zamówienia pozyskane w I kwartale 2021 roku w obszarze Drug Discovery dotyczyły wsparcia syntetycznej chemii organicznej w projektach badawczych, których celem było

opracowanie nowych terapii. Głównym zadaniem zespołów chemicznych była synteza bibliotek związków chemicznych o potencjalnej aktywności biologicznej, ich oczyszczanie i analiza jakościowa w celu wsparcia projektów badawczo-rozwojowych klientów. Współpraca w tym obszarze najczęściej opiera się na długotrwałych relacjach z klientami oraz kontraktach, które Selvita podpisała z nimi w latach poprzednich. Należy traktować powyższe jako wyraz zaufania oraz wysoką ocenę w zakresie świadczonych przez Selvita usług. W grupie tego typu umów znajduje się m.in. umowa raportowana w I kwartale 2021 roku - Raport bieżący 3/2021 z dnia 4 stycznia 2021 roku (odniesienie do raportu bieżącego nr 25/2020 z dnia 4 lipca 2020 roku opublikowanego przez Selvita SA) - dodatkowe zamówienia o łącznej wartości 1.423.293 EUR (6.473.847 PLN przeliczone po kursie 1 EUR = 4,5485 PLN) od europejskiej firmy biotechnologicznej w ramach umowy ramowej zawartej pomiędzy ww. Stronami w dniu 1 lutego, 2018. Jest to jeden z kilku podobnych kontraktów. Fakt rozszerzenia współpracy z każdym z głównych klientów jest istotny z punktu widzenia dalszego rozwoju działalności Spółki.

W I kwartale 2021 roku Selvita kontynuowała prace nad projektami IDD (głównie dla klientów europejskich), jednocześnie budując niezbędne zasoby w obszarze chemii medycznej. Tutaj, oprócz wiedzy i doświadczenia w zakresie typowej chemii organicznej i obliczeniowej, niezbędna jest umiejętność interpretacji parametrów ADME, ocena danych biologicznych pochodzących z badań farmakologicznych *in vitro* oraz przewidywanie stabilności związków w organizmach zwierzęcych i ludzkich. Naukowcy Selvity pracowali nad poprawą właściwości fizykochemicznych oraz aktywności nowych związków o potencjale farmakologicznym. Jednym z głównych zadań naszych chemików medycznych było zaprojektowanie nowych struktur – szkieletów cząsteczek oraz małych bibliotek związków wokół nich w celu walidacji hipotez, które pozwolą przejść projektom do następnego etapu rozwoju. Chemicy medyczni byli odpowiedzialni za zbadanie relacji struktura-aktywność (SAR) oraz zaprojektowanie struktury w celu uzyskania odpowiedniej aktywności biologicznej docelowych związków, a także zaplanowanie właściwej strategii syntezy.

Zespół chemików organików skupiał się na efektywnej kosztowo i czasowo syntezie serii bibliotek związków o potencjalnej aktywności względem specyficznych celów molekularnych. Zespół chemików analityków oczyszczał i charakteryzował zsyntetyzowane substancje, które następnie były poddawane testom ADME, badaniom farmakologicznym *in vitro* oraz badaniom farmakokinetycznym (PK). Wyniki przeprowadzonych testów wracały do zespołu chemików obliczeniowych i medycznych w celu iteracyjnej optymalizacji struktur w ramach przyjętej strategii.

Rola naukowców z Działu Biologii Molekularnej i Komórkowej (CMBD) w projektach zintegrowanych (IDD) polegała na prowadzeniu badań i dostarczaniu danych służących do analiz SAR (ang. Structure-Activity Relationship). Zadania skupiały się na opracowaniu i optymalizacji testów biochemicznych i komórkowych charakteryzujących aktywność, skuteczność i mechanizm działania nowych cząsteczek o potencjalnym znaczeniu terapeutycznym. Następnie w ramach kolejnych iteracji, grupy biologów komórkowych i molekularnych prowadziły analizy aktywności zsyntetyzowanych substancji o potencjale farmakologicznym za pomocą wcześniej opracowanego panelu złożonych testów biochemicznych oraz komórkowych. Tym samym, 40% naukowców działu realizowało projekty o charakterze FTE polegające na opracowaniu nowych substancji biologicznie czynnych dla firm biotechnologicznych i koncernów farmaceutycznych z Europy i USA. Warto zwrócić uwagę, że w I kwartale 2021 roku CMBD znacznie wzmocnił swoją obecność na rynku

amerykańskim. Uruchomienie nowych projektów DD uczyniło USA krajem generującym najwyższe dochody dla działu.

Współpraca z klientami z lat poprzednich w projektach zintegrowanych była również kontynuowana w obszarze ADME/DMPK (częściowo rozszerzona o dodatkowe analizy z tego obszaru). Dzięki wprowadzeniu nowej oferty proteomiki w 2020 roku oraz zakupowi nowych spektrometrów LC-MS / MS w I kwartale 2021 roku zrealizowano pierwsze zamówienia na analizę polipeptydów i białek.

Chemicy obliczeniowi wspierali projekty IDD, analizując dane dostępne w domenie publicznej, śledząc SAR przez cały czas trwania projektów, oraz projektując struktury nowej generacji przy użyciu technik wirtualnych opartych na strukturze białka, takich jak wirtualne przesiewanie lub ukierunkowane dokowanie, aby zidentyfikować kluczowe interakcje ligand-białko. Niedawno Selvita powiększyła zaplecze dostępnych narzędzi do modelowania i położyła duży nacisk na zastosowanie podejść opartych o zastosowanie sztucznej inteligencji (AI) do odkrywania leków poprzez zatrudnienie doświadczonych specjalistów. Spodziewamy się, że AI stanie się obszarem dynamicznego rozwoju w biznesie DD.

Bardzo dobra koordynacja pracy chemików medycznych, chemików syntetyków i analityków, chemików obliczeniowych, zespołu ADME oraz farmakologii *in vitro* przez kierowników projektów zintegrowanych, widoczny wkład intelektualny naukowców Selvity, jak również dobra komunikacja z klientami pozwoliły wygenerować wysokiej jakości dane i osiągnąć cele projektowe.

Oprócz wsparcia projektów IDD, działania chemików obliczeniowych obejmowały między innymi: analizę wyników HTS uzyskanych w trakcie standardowych testów przesiewowych i testowania bibliotek kodowanych DNA oraz wsparcie dla projektów nakierowanych na PROTAC z wykorzystaniem dokowania białko-białko, jak również innych technik.

W I kwartale 2021 r., oprócz przychodów generowanych przez chemię organiczną i projekty zintegrowane, znaczna część dochodów obszaru Drug Discovery pochodziła z produkcji i oczyszczania białek rekombinowanych oraz analizy strukturalnej kompleksów białko-ligand, w czym specjalizuje się Laboratorium Biochemii. Wysokiej jakości rekombinowane białka zostały wyprodukowane przy użyciu zarówno bakteryjnych, jak i eukariotycznych systemów ekspresji, które umożliwiają produkcję szerokiej gamy białek, w tym bardzo trudnych do uzyskania.

Ponadto, w Laboratorium Biochemii jest kontynuowany projekt współfinansowany ze środków Małopolskiego Centrum Przedsiębiorczości. Projekt ten ma na celu dalsze poszerzenie doświadczenia związanego z krystalografią i analizą strukturalną białek i polega na opracowaniu i wdrożeniu metod produkcji i krystalizacji różnorodnych klas białek jako celów molekularnych, które mogą mieć duże znaczenie w procesie odkrywania leków. Wspomniane projekty badawcze wykonywano dla klientów europejskich oraz ze Stanów Zjednoczonych reprezentujących światowe koncerny farmaceutyczne i biotechnologiczne, jak i mniejsze firmy zaangażowane w rozwój nowych leków. Utrzymująca się duża liczba projektów w Laboratorium Biochemii w I kwartale 2021 roku jest niewątpliwie związana z rosnącą rozpoznawalnością oferty usługowej i ugruntowaniem marki usług Biochemii Selvity. To z kolei pozwala na dynamiczny rozwój Laboratorium Biochemii co manifestuje się w zwiększeniu zatrudnienia doświadczonych naukowców oraz ciągłym usprawnianiem infrastruktury laboratoryjnej.

Ponadto w tym okresie naukowcy z Zakładu Biologii Molekularnej i Komórkowej zrealizowali dwa projekty współfinansowane przez Małopolskie Centrum Przedsiębiorczości oraz Narodowe Centrum Badań i Rozwoju.

W ramach pierwszego, zatytułowanego „Opracowanie platformy badawczej *in vitro* dla biopodobnych przeciwciał terapeutycznych”, zespół badawczy opracował serię biofizycznych, biochemicznych i komórkowych testów *in vitro* w celu porównania powinowactwa i aktywności przeciwciał monoklonalnych z grupy inhibitorów TNF α i VEGF. Powyższa platforma będzie miała podobny charakter do platformy do badań porównawczych insulin biopodobnych i ich analogów, która została opracowana przez zespół w poprzednich latach.

W drugim projekcie pt.: „HiScAI – Opracowanie platformy badań fenotypowych, opartej na technologii high-content screening, z analizą za pomocą algorytmów sztucznej inteligencji w celu odkrywania nowych leków w chorobach neurozapalnych i zwłóknieniowych”, realizowanym wspólnie z naukowcami firmy Ardigen, rozpoczęto opracowanie protokołów eksperymentalnych umożliwiających wieloparametryczną analizę zmian fenotypowych komórek przy udziale technologii HCS oraz algorytmów sztucznej inteligencji. Na tym etapie projektu naukowcy Działu Biologii Molekularnej i Komórkowej koncentrują się na optymalizacji testów mających na celu analizę aktywności leków w chorobach neurozapalnych.

W pierwszym kwartale pomyślnie zakończono budowę platformy do realizacji wysokoprzepustowych badań przesiewowych (ang. High-Throughput Screening, HTS), która pozwoli na wydajniejszą i szybszą realizację projektów na etapie identyfikacji związków aktywnych (ang. Hit Identification, HitID).

W kolejnych kwartałach / latach, oprócz wzmocnienia zespołu poprzez zatrudnienie wysoko wykwalifikowanej kadry z doświadczeniem w różnych obszarach terapeutycznych i technologiach, a także inwestowanie w sprzęt, technologie i laboratoria niezbędne do zrównoważonego funkcjonowania rozwijającej się organizacji, wzrost organiczny obszaru Drug Discovery będzie zależał od zwiększenia efektywności działań. Nastąpi to np. poprzez wdrożenie automatyzacji procesów syntezy, oczyszczania i badań związków chemicznych czy szersze wykorzystanie narzędzi sztucznej inteligencji w procesach analizy danych, w tym danych pochodzących z oznaczeń HCS, tworzenie modeli wiązania się związków z białkami, a także przewidywanie struktur, charakteryzujących się zwiększoną aktywnością w projektach IDD.

Biorąc pod uwagę aktualne kontrakty i toczące się rozmowy biznesowe, należy spodziewać się kontynuacji trendu wzrostowego, umocnienia pozycji rynkowej i wzrostu skali działalności Selvity Drug Discovery w kolejnych kwartałach / latach.

FIDELTA

Fidelta łączy doświadczenie w dziedzinie chemii medycznej i syntetycznej, odkrywania leków wspomaganego komputerowo (CADD), farmakologii *in vitro* oraz *in vivo*, badań ADME/DMPK, jak również toksykologii i badań translacyjnych. Celem projektów i usług Fidelty w zakresie odkrywania leków jest dostarczanie skutecznych, bezpiecznych i zróżnicowanych kandydatów przedklinicznych z silnym naciskiem na doświadczenie w badaniach translacyjnych i koncentrując się na potrzebach pacjentów i w związku z tym modelach dedykowanych danemu obszarowi terapeutycznemu.

W ciągu ostatnich dwudziestu lat zespół Fidelty prowadził wiele projektów z obszaru odkrywania leków, w tym w pełni zintegrowane projekty (tj. nad modelami chorób in vivo) w chorobach zapalnych (układu oddechowego, przewodu pokarmowego, autoimmunologiczne) i chorobach zakaźnych (wirusowych i bakteryjnych), pogłębiając bogatą wiedzę specjalistyczną w tym obszarze i projektując szerokie pakiety testów i modeli zwierzęcych. Spółka ma również doświadczenie w pracy w innych obszarach terapeutycznych, takich jak ośrodkowy układ nerwowy i immuno-onkologia. Fidelta oferuje samodzielne usługi w obszarze odkrywania leków wraz z w pełni lub częściowo zintegrowanymi usługami. Zespół Fidelty zdobył szerokie doświadczenie w zintegrowanym odkrywaniu leków (IDD), które obejmuje realizację ponad 120 zintegrowanych projektów odkrywania leków, w tym dostarczenie 30 kandydatów przedklinicznych, z których 6 weszło do badań klinicznych.

W I kwartale 2021 roku Fidelta kontynuowała trend wzrostowy we wszystkich obszarach usług w zakresie odkrywania leków, pracując zarówno nad projektami zintegrowanymi, jak i projektami ograniczonymi do pojedynczych dziedzin badawczych. Wszystkie znaczące współpracy prowadzone od 2020 r. były kontynuowane w 2021 r., a umowy zostały przedłużone. Duże kontrakty dotyczą zintegrowanych usług odkrywania leków, w ramach których Fidelta prowadzi badania w fazie optymalizacji cząsteczek wiodących, obejmujące chemię medyczną, ADME/PK, biologię in vitro i in vivo. W oparciu o zawierane co do zasady roczne kontrakty zaangażowanych jest wielu pracowników Fidelty w modelu FTE. W Q1 2021 Fidelta osiągnęła 21% wzrost przychodów w porównaniu do Q1 2020, z €5.5M (około 25 mPLN) do €6.6M (około 30mPLN).

Od początku bieżącego roku w Fidelcie rozpoczął się proces integracji z Grupą Kapitałową Selvita w ramach systemów IT, ERP, HR i BD, który przebiega bardzo dobrze i zgodnie z planem. Zespoły obu Spółek pracują wspólnie od miesięcy, a pełna integracja firm zakończy się do końca bieżącego roku. Zespoły ds. rozwoju biznesu (BD) Selvity i Fidelty odniosły już sukces w sprzedaży krzyżowej (cross-selling) usług swoim klientom. Ten schemat sprzedaży powinien być kontynuowany w kolejnych miesiącach.

Obecnie Fidelta zatrudnia 191 osób, w tym ponad 170 naukowców. W I kwartale br. Spółka zatrudniła 5 nowych osób, a do końca 2021 roku planuje zatrudnić kolejne 15.

Firma jest w trakcie adaptacji nowo wynajmowanego obiektu dla działów biologii in vitro i DMPK w Zagrzebiu (ul. Hondlova), który zapewni ponad 2500 m² dodatkowej powierzchni laboratoryjnej i biurowej do dalszego rozwoju. Projekt przebiega zgodnie z planem, a budynek powinien być gotowy do wprowadzenia do końca III kwartału bieżącego roku.

Chemia i ADME/DMPK

Dzięki ponad 25-letniemu doświadczeniu w odkrywaniu i wczesnym rozwoju leków, w Q1 2021 roku, Dział Chemii Fidelty kontynuował prace badawcze nad wieloma projektami zintegrowanymi (IDD), obejmujące identyfikację celu molekularnego, a także optymalizację cząsteczek wiodących dla swoich klientów. Kontynuowany dwucyfrowy wzrost przychodów działu, był zauważalny dzięki rozszerzeniu 5 głównych współprac z zakresu projektów zintegrowanych, w obszarach chorób zapalnych, oddechowych i onkologicznych.

Ponadto zespół wniósł wkład w specjalistyczne projekty syntetycznych związków makrocyklicznych, które obejmowały badanie nowatorskich podejść terapeutycznych do terapii COVID-19.

Dział nadal inwestuje w najnowsze technologie, takie jak chemia przepływowa i sprzęt analityczny SFC, podczas gdy zespół analityczny w 2021 roku doda do swojej oferty usługi GMP.

Dział ADME/DMPK firmy Fidelity ma bogatą historię wspierającą zarówno samodzielne usługi przesiewowe, jak i projekty IDD. Usługi świadczone klientom obejmują: pełny zestaw standardowych testów ADME in vitro wymaganych do postępu w projektach odkrywania leków; badanie parametrów farmakokinetycznych in vivo; oraz wsparcie bioanalityczne GLP (zarówno przedkliniczne, jak i kliniczne). Nasi klienci to firmy biotechnologiczne i duże organizacje farmaceutyczne. Podobnie jak w całym roku 2020, w Q1 2021 dział odnotował dynamiczny wzrost przychodów, dzięki kontynuacji współpracy z obecnymi partnerami Fidelity. .

Oferta zespołu ADME in vitro jest bardzo elastyczna i może być dostosowana do dostarczania różnorodnych formatów testów in vitro od niskiej/średniej do wysokiej przepustowości, z odpowiednimi standardowymi kontrolami, aby zapewnić skrócenie czasu cyklu badania i umożliwić dynamiczne podejmowanie decyzji. Zespół ADME/DMPK ma rozległe doświadczenie w krzyżowej walidacji testów, aby spełnić wymagania partnerów, ale może również zapewnić własne kalibrowane testy odpowiadające „branżowym standardom”. Zespół ADME/DMPK jest integralną częścią zespołów realizujących zintegrowane projekty odkrywania leków, charakteryzując i interpretując właściwości związków ADME i PK w ramach fazy hit-to-lead, optymalizacji związku wiodącego, czy wyboru kandydata przedklinicznego. Dedykowane kaskady skriningowe opracowywane są zgodnie z fazą projektu w celu scharakteryzowania i rozwoju związków o korzystnych właściwościach w skuteczny i efektywny sposób.

Badania farmakokinetyczne in vivo, począwszy od badań parametrów farmakokinetycznych w podaniu kasetowym na wczesnych etapach projektu, po pełne badania farmakokinetyczne, w tym różne drogi podawania i matryce, które są wykorzystywane do ekstrapolacji in vitro - in vivo, podkreślenia i zrozumienia potencjalnych obciążeń oraz wspomagania prognozowania parametrów farmakokinetycznych i przewidywanej dawki u ludzi. Możliwości i doświadczenie bioanalityczne umożliwiają zespołowi DMPK zapewnienie wsparcia dla badań farmakologicznych i toksykologicznych in vitro/in vivo w ramach zintegrowanych projektów dotyczących małych cząsteczek i biomarkerów.

Farmakologia i badania translacyjne

Dział Farmakologii i Badań Translacyjnych Fidelity ma długą historię pionowo zintegrowanego podejścia farmakologicznego, począwszy od walidacji celu w ludzkich tkankach po weryfikację działania mechanizmu u ludzi. Dział kontynuował prace w we wskazanym zakresie w pierwszym kwartale 2021 roku. Kompleksowe zbiory danych na temat związków będących przedmiotem projektu zostały stworzone poprzez połączenie danych z testów in vitro, in vivo i ex vivo z badaniami bezpieczeństwa oraz badaniami ADME i PK (farmakokinetyki). Takie podejście zapewniło umieszczenie obserwacji molekularnych w kontekście całego organizmu.

Zespół Farmakologii in vitro posiada szerokie kompetencje w opracowywaniu testów wspomagających odkrywanie leków w fazie przedklinicznej, w szczególności w zakresie chorób

zakaźnych, zapalnych, zwłóknieniowych, interakcji gospodarz-patogen i immuno-onkologii. Testy te mają na celu wsparcie identyfikacji i optymalizacji celów molekularnych poprzez określenie aktywności białek celowanych w warunkach bezkomórkowych i komórkowych, a także wpływu na funkcje komórki, takie jak uwalnianie mediatorów, ekspresja markerów powierzchniowych i wewnątrzkomórkowych, proliferacja i chemotaksja.

Tam, gdzie to podejście jest stosowne, Fidelta priorytetowo traktuje testy na ludzkich komórkach podstawowych i tkankach od zdrowych dawców i pacjentów, aby jak najbardziej przypominały ludzkie choroby, i przeprowadza równoległe testy, które dotyczą wpływu związków na zdrowe komórki. Oprócz regularnych badań przesiewowych związków, zespół Farmakologii in vitro regularnie opracowuje testy krwi w celu potwierdzenia mechanizmów działania w badaniach klinicznych, a także przeprowadza analizy próbek klinicznych w tym samym zakresie. Większość badań wykonanych w I kwartale 2021 koncentrowała się na chorobach zakaźnych bakteryjnych i wirusowych, zwłóknieniowych, przewodu pokarmowego, autoimmunologicznych, oddechowych i skórnych.

Zespół Farmakologii in vitro Fidelty opracował niedawno wraz z Sosei Heptares test komórkowy do testowania nowych związków przeciwko ludzkim koronawirusom w środowisku BSL2, który może znacznie przyspieszyć proces testowania związków przed oceną ich skuteczności przeciwko SARS-CoV-2. Wspomniana platforma do testowania koronawirusów in vitro (zaprezentowana w maju na międzynarodowej konferencji ATS 2021) już okazała się skutecznym narzędziem w badaniach nad SARS-CoV-2, we wspólnym wysiłku mającym na celu zidentyfikowanie obiecujących małych cząsteczek do dalszego rozwoju jako leki doustne dla zakażenia SARS-CoV-2 i pokrewnych ludzkich koronawirusów. Stosując to podejście, w połączeniu z doświadczeniem zespołu Farmakologii in vivo i ustalonymi wewnątrznie modelami zwierzęcymi z różnymi odczytami, Fidelta jest w stanie zbadać in vitro związki pod kątem ich skuteczności przeciwko koronawirusom w warunkach BSL2 oraz przetestować in vivo skuteczność tych związków w łagodzeniu i leczeniu długotrwałych skutków po COVID-19. Z tego też względu Fidelta jest dobrze przygotowana do wspierania obecnych i przyszłych działań związanych z odkrywaniem leków przeciwwirusowych, wykorzystując swoje możliwości i doświadczenie w zakresie odkrywania leków.

Zespół Farmakologii i Toksykologii in vivo ma doświadczenie w wykorzystywaniu modeli zwierzęcych jako niezastąpionego narzędzia w szerokim zakresie zastosowań: walidacja celów in vivo, badania skuteczności, PK/PD (farmakokinetyka/farmakodynamika), badania mechaniczne i translacyjne, a także badania PD/toksyczności, w których wczesne odczyty bezpieczeństwa mogą być ocenione. Fidelta udostępnia pełny panel zautomatyzowanych analiz w zakresie biochemii klinicznej, hematologii i krzepnięcia, a także technik z obszaru biologii molekularnej w celu wsparcia badań skuteczności i bezpieczeństwa związku. Doświadczeni patolodzy i wewnętrzne laboratorium histopatologiczne, które rutynowo wykonuje wszystkie standardowe i specjalistyczne techniki histologiczne, umożliwiają dokładną charakterystykę modeli zwierzęcych, wyjaśnienie efektów działania związków i zastosowanie wyników badań na zwierzętach w badaniach klinicznych, pomagając klientom zmniejszyć ryzyko niepowodzenia w fazie klinicznej. W pełni scharakteryzowane zwierzęce modele chorób zakaźnych (wirusowe i bakteryjne), zapalnych (układu oddechowego, żołądkowo-jelitowego, autoimmunologicznego, dermatologia) i zwłóknieniowych (płuca, wątroba, nerki) potwierdzone klinicznie odpowiednimi kontrolami farmakologicznymi, oferują kompleksowe podejście do pierwotnego i wtórnego profilowania

farmakodynamicznego związków w celu zapewnienia generowania wysokiej jakości danych dotyczących chorób ludzkich. W pierwszym kwartale 2021 r. przeprowadzono profilowanie farmakologiczne wielu związków o potencjale terapeutycznym w różnych obszarach terapeutycznych.

Zespół Badań Translacyjnych projektuje, planuje i przeprowadza potencjalne badania medyczne na starannie dobranej populacji pacjentów i mimo trwającej pandemii kontynuował swoje prace badawcze w I kwartale 2021 r.

OBSZAR BADAŃ REGULACYJNYCH

W I kwartale 2021 roku Laboratorium Analityczne Selvity kontynuowało realizację oferty skierowanej przede wszystkim do klientów farmaceutycznych i agrochemicznych. Badania związane z rozwojem metod, optymalizacją metod oraz identyfikacją związków aktywnych i zanieczyszczeń prowadzono w podejściu FTE, natomiast zlecenia związane z walidacją i przenoszeniem metod analitycznych realizowane były w oparciu o opłatę za usługę (Fee For Service; FFS). W I kwartale br. prace były wykonywane głównie dla stałych klientów Selvity.

Duży projekt CMC dla globalnej firmy farmaceutycznej, obejmujący kompleksowe wsparcie analityczne procesu syntezy związków, wszedł w pierwszym kwartale w fazę regulacyjną, obejmującą badania stabilności. Dla tego samego klienta przeanalizowano również związki z etapu rozwoju produktu farmaceutycznego pod kątem zawartości nitrozoamin. Współpraca o podobnym zakresie, ale dla nowej cząsteczki, będzie kontynuowana również w kolejnych kwartałach roku. Zrealizowano również projekt dla nowego dużego klienta z branży farmaceutycznej, mający na celu identyfikację zanieczyszczeń za pomocą wysokorozdzielczej spektrometrii mas (HRMS). Obecnie prace weszły w fazę optymalizacji metod identyfikacji i wprowadzenia metod uzupełniających potwierdzających tożsamość związków. W zakresie analiz nitrozoamin w I kwartale wpłynęły nowe zamówienia. Badania te zostaną przeprowadzone na nowym sprzęcie LCMS, na zakup którego zdecydowano się na początku roku.

W obszarze badań regulacyjnych przeprowadzono certyfikację substancji czynnych oraz gotowych produktów biologicznych i niskocząsteczkowych dla kilku firm farmaceutycznych, w tym znanej firmy globalnej, z którą początkowo współpraca dotyczyła wyłącznie projektów badawczych i walidacyjnych. W pierwszym kwartale certyfikowano dla niego pierwsze serie dla trzech produktów, a na kolejne kwartały planowane jest znaczne zwiększenie skali tych testów.

Dla firm agrochemicznych prowadzono prace z zakresu walidacji metod, certyfikacji związków aktywnych i zanieczyszczeń oraz badań 5Batch w systemie GLP. Otrzymano kolejne zamówienie na analizy fizykochemiczne od globalnej firmy agrochemicznej i rozpoczęto odpowiednie prace.

Laboratorium Biologii Komórkowej i Molekularnej wykonało transfery metod bioanalitycznych oraz testy zwalniania serii i stabilności kilku leków biologicznych z różnych klas dla klientów z Europy i USA. Analizy te zostały przeprowadzone w standardzie Good Manufacturing Practice (GMP). Należy podkreślić, że w I kwartale 2021 roku dział CMBD rozpoczął realizację trzech nowych projektów dla klienta europejskiego. Projekty dotyczą opracowania testów biologicznych do oceny aktywności szczepionek peptydowych w leczeniu pacjentów cierpiących na nieoperacyjny /przerzutowego czerniaka.

R&D/BADANIA I ROZWÓJ

Oprócz przychodów generowanych w obszarach Drug Discovery i Regulatory, w I kwartale 2021 roku część przychodów z usług pochodziła z projektów badawczo-rozwojowych.

Główne typy projektów w tym obszarze to projekty typowej chemii syntetycznej dla przemysłu biotechnologicznego i farmaceutycznego, opracowywanie nowych, efektywnych, opłacalnych i bezpiecznych dla środowiska procesów syntetycznych / alternatywnych technologii wytwarzania substancji chemicznych, zwiększanie skali procesów chemicznych do celów produkcyjnych, a także optymalizacja i parametryzacja technologii na potrzeby rejestracji.

W I kwartale 2021 roku naukowcy Selvity pracowali także nad syntezą kontraktową związków farmaceutycznych i chemicznych w skali od mg do kg - dostarczając klientom substancje czynne, półprodukty, zanieczyszczenia i produkty degradacji.

W oparciu o szeroką ofertę analiz chemicznych, bioanalitycznych i proteomicznych Laboratorium Analityczne Selvita prowadziło projekty badawczo-rozwojowe dla klientów, z którymi nawiązano współpracę w poprzednich latach, a także klientów nowych, pozyskanych dzięki stale poszerzanemu pakietowi badań.

Obszar B+R jest przedmiotem zainteresowania zarówno dużych, jak i średnich firm farmaceutycznych i biotechnologicznych, przemysłu agrochemicznego i chemicznego, a także organizacji CRO / CMO. W ramach tej grupy projektów firma świadczy usługi w oparciu o model FFS i FTE. Przy takich projektach Selvita współpracuje z klientami z Europy, Izraela i USA.

Selvita stale poszerza portfolio dostępnych technologii, m.in. w zakresie fotochemii, elektrochemii, chemii przepływowej, syntezy wysokociśnieniowej oraz dostępnego pakietu badań analitycznych, zgodnie z oczekiwaniami naszych klientów, co pozwala na kontynuację trendu wzrostowego również w obszarze B+R / Badań i Rozwoju.

ARDIGEN S.A.

Pierwszy kwartał 2021 roku rozpoczął realizację przez Ardigen przyjętej końcem ubiegłego roku strategii dalszego rozwoju gdzie głównym wyzwaniem dla Spółki w najbliższych latach pozostaje utrzymanie i wzmocnienie pozycji światowego lidera w segmencie dostawcy usług na atrakcyjnym i dynamicznie rozwijającym się rynku AI in Drug Discovery.

Oferta Ardigen została podzielona na dwie części:

Pierwsza są to usługi generalne (obszar Digital CRO) polegające na dostarczaniu niezbędnych kompetencji, które pozwalają naszym klientom, firmom farmaceutycznym i biotechnologicznym, realizować strategię Data-Driven lub AI-Driven. Umożliwią zbudowanie fundamentu, który jest niezbędny, aby firmy te mogły rozwijać swoje strategie z komponentem AI. Koncepcja ta bazuje na integracji kompetencji biologicznych, bioinformatycznych, data-science i inżynierii oprogramowania.

Drugą część stanowią usługi specjalistyczne realizowane na bazie autorskich, zaawansowanych technologicznie Platform AI. W tym przypadku, spółka rozwiązuje problemy dla których obecnie dostępne metody są bardzo czasochłonne i kosztowne lub wręcz nieskuteczne. Dostarczana przez

Ardigen wartość to przede wszystkim zwiększenie prawdopodobieństwa sukcesu i skrócenie czasu pojedynczego programu rozwoju leku.

Przy wyborze specjalizacji spółka kierowała się trzema głównymi kryteriami:

- bardzo dużą złożonością natury problemu do rozwiązania,
- dostępnością technologii laboratoryjnych "produkujących" dużą ilość danych,
- oceną ekspertów w kontekście potencjału dla rozwoju innowacyjnych terapii onkologicznych.

W konsekwencji oferta spółki kształtowana jest w trzech specjalistycznych obszarach: Immunologii, Mikrobiomu oraz nowo wykształconego obszaru Obrazowania biomedycznego.

W każdym obszarze kumulowana jest unikalna, specjalistyczna wiedza na styku biologii molekularnej i technologii Sztucznej Inteligencji. Platformy obliczeniowe łączone są z eksperymentami laboratoryjnymi. Wykorzystywane są też wyraźne synergie pomiędzy tymi obszarami.

OBSZAR IMMUNOLOGICZNY

W obszarze immunologicznym spółka koncentruje się na rozwoju dwóch zaawansowanych platform: ArdImmuneVax i TCRact, które w znaczący sposób przyspieszają czas, zmniejszają koszty i zwiększają bezpieczeństwo nowoczesnych immunoterapii nowotworowych.

W pierwszym kwartale 2021 r., rozpoczęto sekwencjonowanie próbek zebranych od pacjentów cierpiących na raka płuc w ramach obserwacyjnego badania klinicznego (NCT04145232). Analiza tych danych jest kolejnym krokiem sprawdzającym i potwierdzającym skuteczność działania stworzonych algorytmów oceniających szanse powodzenia zastosowania immunoterapii u pacjentów onkologicznych.

W ramach rozwoju platformy TCRact oraz eksperymentalnego potwierdzenia skuteczności platformy ArdImmune Vax, Spółka podpisała kontrakt na wykonanie szeregu złożonych eksperymentów laboratoryjnych w dziedzinie immuno-onkologii przez duńską firmę ImmuMap. Rozpoczęcie współpracy stanowi również duży krok związany z wytworzeniem danych niezbędnych do nauki opracowywanych algorytmów sztucznej inteligencji w celu wspomaganie rozwoju terapii opartych o receptory limfocytów T (TCR).

Prowadzone są również intensywne prace rozwojowe nad innowacyjnym podejściem do mitygacji potencjalnych poważnych działań ubocznych immunoterapii, które trudno wykryć przed badaniami klinicznymi. Wyniki prac naukowych dotyczących tego tematu zostały przyjęte w postaci dwóch posterów na prestiżowe konferencje naukowe planowane na drugi kwartał tego roku: CIMT (Europe's Cancer Immunotherapy Meeting) i ISCT International Society for Cellular Therapy Annual Meeting. Zespół kontynuował intensywne działania promocyjne i sprzedażowe m.in. na następujących wirtualnych spotkaniach branżowych: PepTalk, CAR-TCR Summit, Festival of Biologics i BIO Europe Spring.

W pierwszym kwartale tego roku Spółka prowadziła prace nad formowaniem współpracy z europejskimi i amerykańskimi ośrodkami akademickimi, które przyczynią się do szybszego rozwoju platform technologicznych Ardigen.

OBSZAR MIKROBIOMOWY

W obszarze mikrobiomowym spółka koncentruje się na wspieraniu rozwoju zarówno nowoczesnych terapii, jak i metod diagnostycznych poprzez identyfikację aktywnych w tym kontekście bakterii lub związków produkowanych przez bakterie (postbiotyków). Wykorzystanie metod Sztucznej Inteligencji w połączeniu z bioinformatyką i znajomością biologii umożliwia prowadzenie badań w bardzo złożonym świecie mikrobiomu i jego interakcji z człowiekiem. Podejście to stanowi podwaliny rozwijanej w Ardigen platformy technologicznej.

W pierwszym kwartale 2021 r. spółka kontynuowała rozwój platformy AI Ardigen Microbiome Translational Platform przeznaczonej do funkcjonalnej analizy mikrobiomu na podstawie pełnej dostępnej informacji metagenomicznej oraz metabolomicznej.

Spółka zrealizowała prace z firmą farmaceutyczną w komercyjnym projekcie z wykorzystaniem ww. platformy. Kontynuowana była realizacja projektu dotyczącego wykorzystania potencjału mikrobiomu środowiskowego w kryminalistyce. Prace prowadzone są w konsorcjum z Centralnym Laboratorium Kryminalistycznym Policji oraz Uniwersytetem Jagiellońskim.

W pierwszym kwartale 2021 r. został złożony wniosek patentowy wspólnie z IChB Pan w Poznaniu w ramach projektu Mapa Mikrobiomu Polski.

Ze względu na trwającą pandemię w pierwszym kwartale 2021 uczestniczono w konferencjach dotyczących mikrobiomu w formie wirtualnej. Ponadto Spółka prowadziła wiele działań marketingowych w sieci - w tym m.in: kampanie mailingowe, webinary, publikowanie krótkich filmów tematycznych, wywiady czy publikowanie blog postów. Ardigen pojawił się również w raporcie Microbiome Times jako jedna z czołowych spółek działających w obszarze mikrobiomu.

W pierwszym kwartale 2021 r. Ardigen kontynuował aktywne członkostwo w Pharmabiotic Research Institute, organizacji zrzeszającej czołowe firmy na świecie opracowujące terapie klasy LBP.

W pierwszym kwartale 2021 r. prowadzono również intensywne działania sprzedażowe nakierowane na pozyskiwanie nowych klientów oraz kontynuowano rozmowy z kolejnymi potencjalnymi partnerami naukowymi i biznesowymi. Spółka odbyła spotkania z licznymi prospektami składając wiele ofert. Zaobserwowano znaczący światowy wzrost zainteresowania prowadzeniem badań w obszarze mikrobiomu.

OBSZAR OBRAZÓW BIOMEDYCZNYCH

W pierwszym kwartale roku 2021 r. priorytetem była realizacja intensywnych działań sprzedażowych i marketingowych. Powstały nowe materiały marketingowe (ulotki oraz podstrona internetowa) przedstawiające ofertę Ardigen w obszarze Biomedical Imaging. Obecność na szeregu branżowych konferencji (SLAS 2021 Conference, AI in Healthcare & Pharma Virtual Summit, Spatial Biology Europe, High Content Imaging Conference, AI Medicine & Drug Target Discovery, Drug Discovery and Development 2021, AI in Drug Discovery Conference), realizowanych w trybie wirtualnym umożliwiła zaprezentowanie oferty Ardigen potencjalnym klientom. Skutkiem intensywnych działań sprzedażowych było podpisanie czterech kontraktów.

W minionym kwartale realizowane były dalsze prace z firmą farmaceutyczną z pierwszej dziesiątki. Projekt dotyczy obszaru screeningu fenotypowego i ukierunkowany jest na budowę algorytmów pozwalających przewidywać właściwości związków małowcząsteczkowych na podstawie obrazu.

OBSZAR DIGITAL CRO

Pierwszy kwartał 2021 związany był z intensywnymi działaniami marketingowymi i sprzedażowymi. Zaktualizowano materiały marketingowe. W odświeżonym przekazie uwzględniono doświadczenia zdobyte przy realizacji projektów w poprzednim roku. W styczniu, lutym i marcu przedstawiciele Digital CRO wzięli udział w wirtualnych edycjach konferencji Festival of Genomics, JP Morgan Healthcare, MassBio Partnering Week, Tri-Con, Festival of Biologics, AI in Drug Discovery, Re-Work AI for Health & Pharma. Dodając do powyższego stałe zainteresowanie usługami u obecnych klientów oraz rekomendacje do nowych firm, w Q1 2021 podpisano kilkanaście kontraktów. Zwiększanie ilości klientów w tym segmencie jest istotnym celem strategicznym Ardigen.

9. STRUKTURA GRUPY KAPITAŁOWEJ SELVITA

PODMIOT DOMINUJĄCY

Firma Spółki	Selvita spółka akcyjna
Siedziba	ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków
REGON	383040072
NIP	6762564595
Forma prawna	spółka akcyjna
Numer w KRS	0000779822
Strona www	www.selvita.com

PODMIOTY ZALEŻNE

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	Boston, MA, 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	Fidelta d.o.o.
Siedziba	Prilaz brauna Filipovića 29, HR-10000 Zagreb, Croatia
Wspólnicy	100% udziałów posiada Selvita S.A.
Kapitał Zakładowy	HRK 100.000.000

Firma Spółki	Ardigen Spółka Akcyjna
Siedziba	ul. Podole 76, 30-394 Kraków
REGON	362983380
NIP	676-249-58-65
Forma prawna	Spółka Akcyjna
Numer w KRS	0000585459
Wspólnicy	Selvita S.A. posiada 46,67% akcji uprawniających do wykonywania 53,98% głosów

Firma Spółki	Ardigen Inc.*
Siedziba	San Francisco, Kalifornia, USA
Wspólnicy	100% udziałów posiada Ardigen S.A.
Kapitał Zakładowy	100.000 USD
Data utworzenia	Luty 2021 r.

**W okresie sprawozdawczym Q1 2021 r. zawiązana została spółka Ardigen Inc., jako spółka w 100% zależna od Ardigen S.A. Spółka została zarejestrowana w stanie Delaware 3 lutego 2021 r. Adresem spółki pozostaje 611 Gateway Boulevard South San Francisco, CA 94080. W skład Zarządu (Officers & Board of Directors) wchodzi dotychczasowi Członkowie Zarządu Ardigen S.A., tj. Pan Janusz Homa (President and Chief Executive Officer), Pan Łukasz Nowak (Treasurer, Secretary and Chief Operating Officer), Pani Kaja Milanowska-Zabel (Executive VP) oraz Pan Michał Warchoń (Executive VP). Celem zawiązania spółki, jako biura sprzedażowego Ardigen S.A., pozostaje dalsza ekspansja zagraniczna i rozwój oferty sprzedażowej dedykowanej klientom ze Stanów Zjednoczonych.*

10.ORGANY KORPORACYJNE EMITENTA

ZARZĄD

Bogusław Sieczkowski – Prezes Zarządu

Miłosz Gruca – Wiceprezes Zarządu

Mirosława Zydroń – Członek Zarządu

Edyta Jaworska – Członek Zarządu

Dariusz Kurdas – Członek Zarządu

Dawid Radziszewski – Członek Zarządu

RADA NADZORCZA

Piotr Romanowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej

Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej

Paweł Przewięźlikowski – Członek Rady Nadzorczej

Rafał Chwast – Członek Rady Nadzorczej

Wojciech Chabasiewicz – Członek Rady Nadzorczej

Jacek Osowski – Członek Rady Nadzorczej

KOMITET AUDYTU

Rafał Chwast – Przewodniczący Komitetu Audytu

Piotr Romanowski – Członek Komitetu Audytu

Tadeusz Wesołowski – Członek Komitetu Audytu

Wojciech Chabasiewicz – Członek Komitetu Audytu

KOMITET WYNAGRODZEŃ

Paweł Przewięźlikowski – Przewodniczący Komitetu ds. Wynagrodzeń

Jacek Osowski – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń

Piotr Romanowski – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń

W okresie sprawozdawczym Q1 2021 roku, ani po dniu bilansowym nie nastąpiły żadne zmiany w składzie organów Emitenta.

11. INFORMACJE O AKCJONARIUSZACH POSIADAJĄCYCH BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO CO NAJMNIEJ 5% OGÓLNEJ LICZBY GŁOSÓW NA WALNYM ZGROMADZENIU SPÓŁKI ORAZ O AKCJACH POSIADANYCH PRZEZ CZŁONKÓW ZARZĄDU ORAZ RADY NADZORCZEJ EMITENTA

AKCJE POSIADANE PRZEZ CZŁONKÓW ORGANÓW ZARZĄDZAJĄCYCH I NADZORCZYCH

Imię i nazwisko akcjonariusza	Seria A*	Seria B	Suma akcji	% kapitału zakładowego	Suma głosów	% głosów na WZ
Zarząd						
Bogusław Sieczkowski	550 000	374 384	924 384	5,04%	1 474 384	6,58%
Miłosz Gruca	-	47 000	47 000	0,26%	47 000	0,21%
Mirosława Zydróż	-	30 000	30 000	0,16%	30 000	0,13%
Edyta Jaworska	-	10 000	10 000	0,05%	10 000	0,04%
Rada Nadzorcza						
Paweł Przewięźlikowski	3 500 000	1 490 880	4 990 880	27,19%	8 490 880	37,9%
Tadeusz Wesołowski (bezpośrednio)	-	92 975	92 975	0,51%	92 975	0,41%
Tadeusz Wesołowski (przez Augebit FIZ)	-	1 039 738	1 039 738	5,66%	1 039 738	4,64%
Piotr Romanowski	-	250 000	250 000	1,36%	250 000	1,12%
Rafał Chwast	-	121 115	121 115	0,66%	121 115	0,54%

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

W okresie sprawozdawczym miała miejsce jedna zmiana wynikająca ze zbycia 70.000 akcji przez Pana Piotra Romanowskiego, o czym Emitent informował w raporcie bieżącym nr 5/2021 z dnia 5 lutego 2021 r. Przed transakcją Pan Piotr Romanowski posiadał 320.000 akcji uprawniających do takiej samej liczby głosów na walnym zgromadzeniu Emitenta, co stanowiło odpowiednio 1,74% akcji w kapitale zakładowym i 1,43% głosów. Po transakcji Pan Piotr Romanowski posiada 250.000 akcji uprawniających do takiej samej liczby głosów (odpowiednio 1,36% w kapitale zakładowym i 1,12% głosów).

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

AKCJE POSIADANE PRZEZ ZNACZĄCYCH AKCJONARIUSZY SPÓŁKI

Akcjonariusz	Suma akcji	% akcji	Głosy	% głosów
Paweł Przewięźlikowski	4 990 880	27,19%	8 490 880	37,90%
Bogusław Sieczkowski	924 384	5,04%	1 474 384	6,58%
NN OFE	1 900 000	10,35%	1 900 000	8,48%
AVIVA Investors TFI	1 133 099	6,17%	1 133 009	5,06%

W dniu 15 kwietnia 2021 r. Spółka otrzymała zawiadomienia od Aviva Investors Poland Towarzystwo Funduszy Inwestycyjnych S.A., na podstawie którego fundusze zarządzane przez Aviva Investors TFI (Aviva Investors Fundusz Inwestycyjny Otwarty, Aviva Investors Specjalistyczny Fundusz Inwestycyjny Otwarty, Aviva Specjalistyczny Fundusz Inwestycyjny Otwarty PPK, Aviva Investors Specjalistyczny Fundusz Inwestycyjny Otwarty Dużych Spółek) w związku z transakcją zakupu akcji Spółki, przekroczyły próg 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu Spółki i posiadają aktualnie łącznie 1 133 009 akcji Spółki, stanowiące 6,17% kapitału zakładowego Spółki, uprawniające do wykonywania 1 133 009 głosów na walnym zgromadzeniu Spółki, stanowiące 5,06% ogólnej liczby głosów w Spółce.

12. POZOSTAŁE INFORMACJE

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

Brak.

Istotne transakcje z podmiotami powiązаныmi zawarte na warunkach innych niż rynkowe

Nie wystąpiły.

Udzielone poręczenia kredytu lub pożyczki lub udzielenie gwarancji

Selvita Services sp. z o.o. oraz Fidelta d.o.o. są gwarantami (poręczycielami) umowy kredytowej zawartej w dniu 21 grudnia 2020 r. z Bankiem Polska Kasa Opieki S.A. z siedzibą w Warszawie. Umowa Kredytowa przewiduje na rzecz Kredytodawcy mechanizm rozszerzenia odpowiedzialności za zobowiązania wynikające z Umowy Kredytowej na spółkę zależną Emitenta, w przypadku gdyby udział Emitenta oraz Poręczycieli w skonsolidowanej EBITDA Grupy Kapitałowej Selvita S.A. spadł poniżej 75%.

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

Nie dotyczy.

Czynniki, które w ocenie emitenta będą miały wpływ na osiągnięte przez niego wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału

Wyniki kolejnych kwartałów będą zależały przede wszystkim od następujących czynników:

- Dynamiki sprzedaży, pozyskiwania nowych klientów oraz rozszerzenia aktualnej oferty
- Tempa wzrostu organicznego oraz kolejnych akwizycji, a także tempa integracji Fidelty a także kolejnych przejmowanych podmiotów
- Poziomu inwestycji w sprzedaż i marketing
- Poziomu inwestycji w infrastrukturę laboratoryjną, w tym w szczególności sprzęt
- Kształtowania się kursów wymiany walut, zwłaszcza EUR/PLN i USD/PLN – Spółka ponosi większość kosztów w złotych polskich, a uzyskuje większość przychodów w walutach obcych

Opis czynników i zdarzeń, w szczególności o nietypowym charakterze, mających znaczący wpływ na osiągnięte wyniki finansowe

W raportowanym okresie miała miejsce pandemia spowodowana Covid-19. Emitent opisał wpływ tego zdarzenia na działalność Spółki oraz Grupy Kapitałowej w opinie Istotnych zdarzeń okresu sprawozdawczego.

Objaśnienia dotyczące sezonowości lub cykliczności działalności Emitenta w prezentowanym okresie

Nie dotyczy.

Informacje o odpisach aktualizujących wartość zapasów do wartości netto możliwej do uzyskania i odwróceniu odpisów z tego tytułu

Nie dotyczy.

Informacje o odpisach aktualizujących z tytułu utraty wartości aktywów finansowych, rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych i prawnych lub innych aktywów oraz odwróceniu takich odpisów

Informacje o zmianach w odpisach aktualizujących zostały opisane w notach do skonsolidowanego śródrocznego sprawozdania finansowego.

Informacje o utworzeniu, zwiększeniu, wykorzystaniu i rozwiązaniu rezerw

Informacje o zmianach poziomu rezerw na urlopy oraz premie zostały opisane w notce 29 skonsolidowanego śródrocznego sprawozdania finansowego.

Informacje o rezerwach i aktywach z tytułu odroczonego podatku dochodowego.

Informacje o rezerwach i aktywach z tytułu odroczonego podatku dochodowego zostały opisane w notce 10 skonsolidowanego śródrocznego sprawozdania finansowego.

Informacje o istotnych transakcjach nabycia i sprzedaży rzeczowych aktywów trwałych

Informacje o rzeczowych aktywach trwałych zostały opisane w notce 12 skonsolidowanego śródrocznego sprawozdania finansowego.

Informacje o istotnym zobowiązaniu z tytułu dokonania zakupu rzeczowych aktywów trwałych

Informacje o zobowiązaniach z tytułu zakupu rzeczowych aktywów trwałych zostały opisane w notce 34 skonsolidowanego śródrocznego sprawozdania finansowego.

Informacje o istotnych rozliczeniach z tytułu spraw sądowych

Nie dotyczy.

Wskazanie korekt błędów poprzednich okresów

Nie dotyczy.

Informacje na temat zmian sytuacji gospodarczej i warunków prowadzenia działalności, które mają istotny wpływ na wartość godziwą aktywów finansowych i zobowiązań finansowych jednostki

Nie dotyczy.

Informacje o niespłaceniu kredytu lub pożyczki lub naruszeniu istotnych postanowień umowy kredytu lub pożyczki, w odniesieniu do których nie podjęto żadnych działań naprawczych do końca okresu sprawozdawczego

Nie dotyczy.

Informacje o zmianie sposobu (metody) ustalenia wyceny instrumentów finansowych wycenianych w wartości godziwej

Nie dotyczy.

Informacja dotycząca zmiany w klasyfikacji aktywów finansowych w wyniku zmiany celu lub wykorzystania tych aktywów

Nie dotyczy.

Informacja dotycząca emisji, wykupu i spłaty nieudziałowych i kapitałowych papierów wartościowych

Brak.

Informacje dotyczące wypłaconej (lub zadeklarowanej) dywidendy, łącznie i w przeliczeniu na jedną akcję, z podziałem na akcje zwykłe i uprzywilejowane

Nie dotyczy.

Zdarzenia, które wystąpiły po dniu, na który sporządzono śródroczne sprawozdanie finansowe, nieuwjętych w tym sprawozdaniu, a mogące w znaczący sposób wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe Emitenta

Informacje o zdarzeniach, które wystąpiły po dniu, na który sporządzono śródroczne sprawozdanie finansowe zostały opisane w nocie 41 skonsolidowanego śródrocznego sprawozdania finansowego.

Informacja dotycząca zmian zobowiązań warunkowych lub aktywów warunkowych, które nastąpiły od czasu zakończenia ostatniego roku obrotowego

Informacje dotyczące zmian zobowiązań warunkowych lub aktywów warunkowych zostały opisane w nocie 35 skonsolidowanego śródrocznego sprawozdania finansowego.

Inne informacje mogące w istotny sposób wpłynąć na ocenę sytuacji majątkowej, finansowej i wyniku finansowego emitenta

Nie dotyczy

Kwota i rodzaj pozycji wpływających na aktywa, zobowiązania, kapitał własny, wynik netto lub przepływy pieniężne, które są nietypowe ze względu na ich rodzaj, wartość lub częstotliwość

Nie dotyczy.

Kraków, dnia 25 maja 2021 r.

Bogusław Sieczkowski
Prezes Zarządu

Miłosz Gruca
Wiceprezes Zarządu

Mirosława Zydrón
Członek Zarządu

Edyta Jaworska
Członek Zarządu

Dariusz Kurdas
Członek Zarządu

Dawid Radziszewski
Członek Zarządu



Selvita S.A.

Bobrzyńskiego 14
30-348 Kraków

Uniw. Poznańskiego 10
61-614 Poznań

Selvita Ltd.

CB1 Business Centre
Nine Hills Road
Cambridge CB2 1GE

Selvita Inc.

East Coast USA
100 Cambridge St., Suite 1400
Boston MA 02114

West Coast USA
611 Gateway Blvd, Suite 120
South San Francisco, CA 94080

Fidelta d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 29
10000 Zagreb

Ardigen S.A.

Podole 76
30-394 Kraków

Selvita Services Sp. z.o.o.

Bobrzyńskiego 14
30-348 Kraków

KONTAKT



RELACJE INWESTORSKIE

ir@selvita.com



MEDIA

media@selvita.com

