



Sprawozdanie Zarządu
z Działalności
CELON PHARMA S.A.
za rok 2016

Kielcin 20 kwietnia 2017 r.



Wybrane dane finansowe



Tabela 1. Wybrane dane finansowe CELON PHARMA S.A.

	PLN	EURO	PLN	EURO	PLN	EURO
	2016	2016	2015	2015	2015	2015
Przychody netto ze sprzedaży	128 777 939,03	29 430 416,80	107 540 270,71	25 697 828,02	126 703 875,21	30 277 163,83
Zysk ze sprzedaży	44 501 951,16	10 170 305,42	23 697 288,40	5 662 705,12	42 860 892,90	10 242 040,93
Zysk z działalności operacyjnej	47 057 119,13	10 754 253,72	47 199 928,95	11 278 897,19	47 199 928,95	11 278 897,19
Zysk brutto	46 787 247,72	10 692 578,34	46 503 124,69	11 112 388,81	46 503 124,69	11 112 388,81
Zysk netto	37 807 419,72	8 640 362,85	37 180 215,69	8 884 586,05	37 180 215,69	8 884 586,05
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	20 645 699,27	4 718 289,01	52 368 291,59	12 513 929,36	52 368 291,59	12 513 929,36
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-25 055 488,70	-5 726 085,39	-46 495 528,51	-11 110 573,63	-46 495 528,51	-11 110 573,63
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	222 394 455,83	50 825 176,88	-3 150 092,44	-752 746,23	-3 150 092,44	-752 746,23
Przepływy pieniężne netto razem	217 984 666,40	49 817 380,50	2 722 670,64	650 609,50	2 722 670,64	650 609,50
Aktywa razem	464 320 740,02	106 114 082,97	168 288 752,22	40 214 287,95	168 288 752,22	40 214 287,95
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	61 819 568,52	14 128 007,34	67 471 409,77	16 122 971,17	67 471 409,77	16 122 971,17
Zobowiązania długoterminowe	3 038 683,51	694 449,09	3 674 304,03	878 011,86	3 674 304,03	878 011,86
Zobowiązania krótkoterminowe	10 094 777,70	2 307 021,82	30 975 020,48	7 401 792,32	30 975 020,48	7 401 792,32
Kapitał własny	402 501 171,50	91 986 075,63	100 817 342,45	24 091 316,78	100 817 342,45	24 091 316,78
Kapitał podstawowy	4 500 000,00	1 028 406,88	3 000 000,00	716 880,14	3 000 000,00	716 880,14
Liczba akcji	45 000 000	45 000 000	30 000 000	30 000 000	30 000 000	30 000 000
Zysk netto na jedną akcję	0,84	0,19	1,24	0,30	1,24	0,30
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję	0,84	0,19	1,24	0,30	1,24	0,30

Sprawozdanie finansowe CELON PHARMA S. A., za rok obrotowy 2016, zostało sporządzone zgodnie z Polskimi Standardami Rachunkowości, przy założeniu kontynuacji działalności gospodarczej przez Spółkę w dającej się przewidzieć przyszłości. Sprawozdanie przedstawia sytuację finansową Spółki na dzień 31 grudnia 2016 roku i 31 grudnia 2015 roku, wyniki osiągnięte z działalności Spółki oraz przepływy pieniężne za okres 12 miesięcy zakończony 31 grudnia 2016 roku i 31 grudnia 2015 roku.

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy

Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 31 grudnia 2016 roku (4,4240 PLN/EUR) oraz 31 grudnia 2015 roku (4,2615 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR, obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca w okresie 12 miesięcy zakończonych 31 grudnia 2016 roku i 12 miesięcy zakończonych 31 grudnia 2015 roku (odpowiednio: 4,3757 PLN/EUR i 4,1848 PLN/EUR).



Podstawowym obszarem działalności Spółki jest szeroko pojęty rynek farmaceutyczny, w tym w szczególności segment leków generycznych oraz segment rozwoju nowych leków innowacyjnych.

2. Opis organizacji CELON PHARMA S.A.

2.1 Podstawowe informacje o Spółce

Nazwa (firma): CELON PHARMA Spółka Akcyjna
 Nazwa skrócona: CELON PHARMA S.A.
 Adres siedziby: ul. Ogrodowa 2a, 05-092 Kiełpin
 Telefon: (22) 751 59 33
 Adres strony internetowej: www.celonpharma.com
 Adres poczty elektronicznej: info@celonpharma.com

CELON PHARMA S.A. powstała w wyniku przekształcenia „CELON PHARMA” spółka z ograniczoną odpowiedzialnością na podstawie uchwały Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników „CELON PHARMA” spółka z ograniczoną odpowiedzialnością podjętej w dniu 12 października 2012 roku. Przekształcenie zostało wpisane do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego postanowieniem Sądu Rejonowego dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego w dniu 25 października 2012 roku.

Obecnie Spółka jest zarejestrowana w rejestrze przedsiębiorców prowadzonym przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0000437778. Spółka postępuje się również numerem identyfikacji

podatkowej NIP: 1181642061 oraz numerem identyfikacji REGON: 015181033.

Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

2.2 Oddziały

Spółka nie posiada oddziałów w rozumieniu ustawy o rachunkowości.

2.3 Akcje i akcjonariat

2.3.1 Kapitał zakładowy Spółki

Na dzień 31.12.2016 r. oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania kapitał zakładowy CELON PHARMA S.A. wynosi 4.500.000,00 zł i dzieli się na 45.000.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

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

W dniu 8 listopada 2016 roku Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego dokonał rejestracji zmiany

wysokości kapitału zakładowego Spółki poprzez podwyższenie kapitału zakładowego o kwotę 1.500.000 zł w wyniku emisji 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii „B” o wartości nominalnej 0,10 zł każda.

2.3.2 Struktura akcjonariatu

Poniższa tabela (Tabela 2.) przedstawia akcjonariuszy CELON PHARMA S.A. posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 20 kwietnia 2016 roku.

Tabela 2. Struktura akcjonariuszy Celon Pharma S.A.

Akcyonariusz	Liczba akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	Udział w ogólnej liczbie głosów
Maciej Wieczorek, pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. (100% udziałów) *	30.000.000	66,67%	45.000.000	75%
Pozostali Akcyonariusze	15.000.000	33,33%	15.000.000	25%
RAZEM	45.000.000	100%	60.000.000	100%

źródło: opracowanie własne Spółki

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

2.3.3 Umowy w wyniku których mogą nastąpić zmiany w strukturze akcjonariatu

Emitent nie jest w posiadaniu informacji o umowach (w tym również zawartych po dniu bilansowym), w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy.

2.3.4 Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

Poniższa tabela przedstawia stan posiadania akcji CELON PHARMA S.A. przez członków Zarządu i członków Rady Nadzorczej na dzień 31.12.2016 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania:

Tabela 3. Stan posiadania akcji CELON PHARMA S.A. przez członków Zarządu i członków Rady Nadzorczej na dzień 31.12.2016 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania.

	Liczba akcji	Wartość nominalna akcji (w zł)
Zarząd		
Maciej Wieczorek*	-	-
Bogdan Manowski	-	-
Iwona Giedronowicz	9.237	923,7
Rada Nadzorcza		
Urszula Wieczorek	-	-
Michał Kowalczewski	-	-
Mirosław Godlewski	-	-
Robert Rzeziński	-	-
Maciej Krasieński	-	-
Artur Wieczorek	3.917	391,7

źródło: opracowanie własne Spółki

* Pan Maciej Wieczorek posiada akcje Spółki pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. zgodnie ze stanem wykazany w pkt 2.3.2 „Struktura akcjonariatu” niniejszego sprawozdania

Osoby zarządzające i nadzorujące nie posiadają akcji ani udziałów w jednostkach powiązanych Spółki.

2.3.5 Program akcji pracowniczych

Spółka nie posiada programu akcji pracowniczych.

2.3.6 Akcje własne

Spółka nie posiadała ani nie nabywała w 2016 roku akcji własnych i nie podejmowała w tym okresie żadnych czynności zmierzających do nabycia akcji własnych.

2.4 Zmiany w zasadach zarządzania Spółką

W 2016 roku nie nastąpiły zmiany w podstawowych zasadach zarządzania Spółką.

2.5 Powiązania organizacyjne lub kapitałowe

Celon Pharma S.A. nie tworzy grupy kapitałowej i nie posiada podmiotów zależnych.

Celon Pharma S.A. wchodzi w skład grupy kapitałowej i jest jednostką zależną od Glatton Sp. z o.o., która posiada 66,67% udziału w kapitale zakładowym Emitenta oraz 75% udziału w ogólnej liczbie głosów. Jedynym udziałowcem Glatton Sp. z o.o. jest Pan Maciej Wieczorek, Prezes Zarządu Celon Pharma S.A.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Celon Pharma S.A. posiada bezpośrednio 5,26% udziału w kapitale zakładowym oraz 8,33% udziału w ogólnej liczbie głosów w spółce Mabion S.A. Ponadto Glatton Sp. z o.o. posiada bezpośrednio 8,51% udziału w kapitale zakładowym oraz 7,51% udziału w ogólnej liczbie głosów w spółce Mabion S.A. Pan Maciej Wieczorek posiada pośrednio poprzez Celon Pharma S.A. oraz Glatton Sp. z o.o. 34,81% udziału w kapitale zakładowym oraz 15,84% udziału w ogólnej liczbie głosów w spółce Mabion S.A.

Ponadto Celon Pharma S.A. jest powiązana ze spółką Action for Development of Research Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, w ten sposób, iż posiada bezpośrednio 34,81% udziału w kapitale zakładowym tej spółki. Pan Maciej Wieczorek jest wiceprezesem Zarządu Action for Development of Research Sp. z o.o. uprawnionym do jej samodzielnego reprezentowania, a także posiada 11,89% udziału w kapitale zakładowym tej spółki. Action for Development of Research Sp. z o.o. powstała jako inicjatywa naukowców oraz inwestorów prowadzących działalność na rynku farmaceutycznym i prowadzi działalność badawczo-rozwojową, której celem jest prowadzenie badań klinicznych oraz wprowadzanie do obrotu leków zawierających analogi bifaliny, stanowiących środki o silnym działaniu przeciwbólowym.



Nasza wizja, pozwoli nam na efektywny rozwój kilkunastu projektów innowacyjnych i ich skuteczną komercjalizację w najbliższych latach.

*dr Jerzy Pieczykolan
Kierownik Działu Badań Przedkliczniczych
Celon Pharma S.A.*

3. Działalność CELON PHARMA S.A.

3.1 Opis działalności CELON PHARMA S.A.

Celon Pharma jest zintegrowaną firmą biofarmaceutyczną zajmującą się badaniami, rozwojem, wytwarzaniem oraz sprzedażą produktów farmaceutycznych. Spółka dysponuje własnym zapleczem laboratoriów badawczo-rozwojowych dzięki czemu może rozwijać własne technologie farmaceutyczne wykorzystując posiadane zasoby laboratoryjno-sprzętowe, a także doświadczenie kadry pracowników.

Spółka posiada nowoczesny zakład wytwórczy, w którym wytwarzane są suche formy farmaceutyczne. Proces

wytwarzania odbywa się w ramach systemu jakości GMP, dzięki czemu Spółka uzyskała zezwolenie na wytwarzanie swoich leków wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Na podstawie uzyskanego certyfikatu GMP Spółka może rejestrować i sprzedawać leki we wszystkich krajach UE gwarantując utrzymanie obowiązujących standardów jakości wytwarzania.

Historycznie, Spółka koncentrowała się na produkcji klasycznych leków generycznych, tj. leków będących zamiennikami leków oryginalnych, zawierających te same substancje czynne oraz mających takie same działania farmakologiczne jak leki oryginalne. W ciągu ostatnich lat Spółka wprowadziła na rynek produkty w formie tabletek

w następujących grupach terapeutycznych:

- onkologia,
- choroby układu nerwowego,
- choroby serca,
- terapię HIV
- choroby oddechowe

Począwszy od 2007 roku Spółka znacząco rozszerzyła krąg swoich zainteresowań w kierunku (i) rozwoju technologii wytwarzania leków wziewnych oraz (ii) rozwoju projektów leków innowacyjnych.

3.2 Podstawowe produkty, towary i usługi

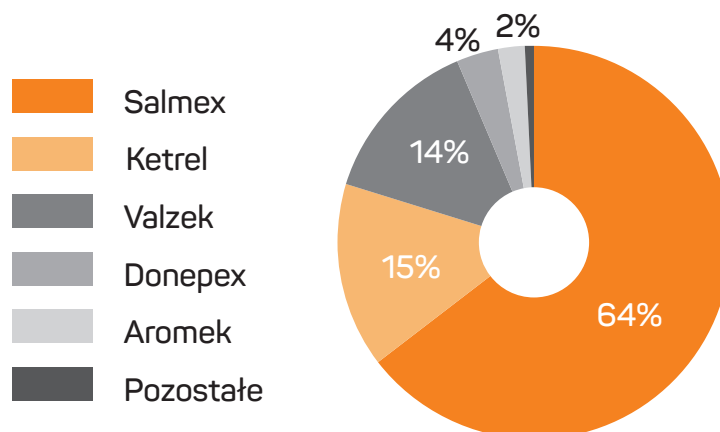
Aktualny portfel produktowy Spółki można podzielić na trzy grupy:

- Klasyczne Leki Generyczne,
- tzw. Leki Generyczne Plus,

- Projekty Nowych Leków, w tym Potencjalnych Leków Innowacyjnych.

Działalność Spółki w latach ubiegłych związana była przede wszystkim ze sprzedażą leków generycznych. Wprowadzanie przez Spółkę kolejnych leków na rynek znalazło swoje odzwierciedlenie w systematycznym wzroście przychodów ze sprzedaży krajowej leków gotowych, które w 2016 roku osiągnęły wartość 98,5 mln PLN. Ilościowy wzrost w 2016 roku dotyczył wszystkich oferowanych na rynek leków i był znacznie szybszy od dynamiki wzrostu wartości, wynosząc 28%. Pozwoliło to umocnić pozycję konkurencyjną oferowanych do sprzedaży leków jak również w pełni zaabsorbować zmiany urzędowych poziomów cen leków, które miały miejsce w ostatnich 2 latach.

Wykres 1. Struktura sprzedaży leków gotowych na rynek Polski w roku 2016



źródło: opracowanie własne Spółki

Klasyczne Leki Generyczne

Sprzedaż leków generycznych charakteryzuje specyfika wynikająca (i) z regulacji prawnych związanych z okresem ochrony praw patentowych leków oryginalnych na poszczególnych rynkach, a także (ii) z relatywnie niskich barier technologicznych dla potencjalnych producentów w zakresie możliwości wytworzenia leku o identycznych właściwościach do leku oryginalnego. Po wygaśnięciu praw patentowych na dany lek chemiczny, kolejni producenci systematycznie wprowadzają do sprzedaży leki generyczne, zwykle po cenach niższych niż leki oryginalne. W efekcie w pierwszych latach następuje szybki wzrost ilościowy sprzedaży leków generycznych. Jednakże wraz z wprowadzeniem na rynek kolejnych odpowiedników generycznych dla leków oryginalnych w ciągu kolejnych kilku lat następuje zwykle szybka erozja ceny leku i systematyczny spadek rentowności sprzedaży produktu generycznego na danym rynku. Z tego też względu kluczowego znaczenia nabiera zdolność producentów do szybkiego wprowadzenia swojego

leku na rynek po wygaśnięciu praw patentowych i osiągnięciu znaczącej pozycji rynkowej. Na rynkową pozycję leku wpływają także uwarunkowania prawne związane z decyzją regulatora rynku, związane z umieszczaniem leku na listach leków refundowanych oraz poziom refundacji. Ważnym czynnikiem jest również możliwość rejestracji i sprzedaży leku na innych rynkach.

Najważniejsze Klasyczne Leki Generyczne w portfolio Celon Pharma S.A.

Ketrel (quetiapinum – 25, 100, 200 mg)

Podstawowe wskazania terapeutyczne: schizofrenia, epizody depresyjne w przebiegu choroby dwubiegunowej.

Produkt wprowadzony na rynek w 2006 roku, a od grudnia 2007 roku umieszczony w wykazach refundacyjnych, co spowodowało znaczne zwiększenie dostępności dla pacjenta. Od 1 stycznia 2012 roku znajduje się na liście leków refundowanych ze statusem odpłatności ryczałt. Spółka

szacuje swój udział rynkowy w 2016 roku na poziomie około 55% w rynku ilościowym leków zawierających substancję kwetiapina.

Valzek (walsartan – 80 mg, 160 mg)

Podstawowe wskazania terapeutyczne: nadciśnienie tętnicze, leczenie niewydolności serca.

Produkt uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w pierwszej połowie 2009 roku, a począwszy od 2012 roku znajduje się na liście leków refundowanych, ze statusem 30% odpłatności pacjenta. Jest przepisywany pacjentom zarówno przez lekarzy internistów, jak i lekarzy kardiologów. Spółka szacuje swój udział rynkowy w 2016 roku na poziomie około 20% w rynku ilościowym leków zawierających substancję walsartan.

Donepex (donepezili hydrochloridum – 5 mg, 10 mg)

Podstawowe wskazania terapeutyczne: leczenie objawowe łagodnej i średniej postaci otępienia w chorobie Alzheimera.

Lek Donepex obecny jest w portfelu Spółki od 2008 roku. W latach 2008-2016 na mocy zawartych umów dystrybucyjnych promocją leku zajmowała się spółka GSK Services Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu, podczas gdy CELON PHARMA S.A. pozostawała wyłącznym dostawcą produktu. Współpraca miała na celu umożliwienie Spółce skoncentrowanie się na prowadzonych pracach badawczo-rozwojowych oraz wprowadzaniu na rynek kolejnych produktów, zapewniając ciągłość przychodów bez konieczności ponoszenia nakładów inwestycyjnych. W 2016 roku pełne prawa związane z produktem wróciły do Spółki.

Aromek (letrozolum – 2,5 mg)

Podstawowe wskazania terapeutyczne: Leczenie pierwszego rzutu zaawansowanego raka piersi posiadającego receptory dla hormonów, u kobiet po menopauzie.

Produkt został wprowadzony na rynek w roku 2004, uzyskując od tego czasu uznanie lekarzy onkologów. Ze względu na niższy, zaoferowany poziom ceny w stosunku do leku referencyjnego, po wprowadzeniu produktu, lekarze otrzymali możliwość częstszego stosowania leku. Obecnie lek jest w pełni refundowany, co pozwala na uzyskanie wymaganej terapii całkowicie bezpłatnie. Spółka szacuje swój udział rynkowy na poziomie kilkunastu procent w rynku leków zawierających substancję letrozol.

Lazivir (lamiwudyna + zydowudyna – 150 mg + 300 mg)

Podstawowe wskazania terapeutyczne: leczenie zakażeń wirusem ludzkiego upośledzenia odporności (HIV).

Lazivir to lek przeciwwirusowy złożony stosowany w leczeniu osób z wirusem HIV. Lek został wprowadzony na rynek w 2010 roku. Wprowadzenie leku Lazivir znacznie obniżyło koszty terapii obniżając je z poziomu liczonego w tysiącach do poziomu setek złotych. W Polsce leczenie jest w pełni refundowane i dostępne dla wszystkich chorych spełniających kryteria medyczne. Spółka szacuje swój udział rynkowy na poziomie kilkunastu procent w rynku leków zawierających kombinację substancji lamivudinum i zidovudinum.

Bosentan Celon (bozentan – 125 mg)

Podstawowe wskazania terapeutyczne: tętnicze nadciśnienie płucne (TNP).

Produkt uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w 2014 roku. Jest lekiem stosowanym w ramach programu lekowego, do zastrzeżonego stosowania. Bosentan Celon stosuje się w leczeniu żadkiego schorzenia – tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP). Spółka uzyskała pierwsze przychody ze sprzedaży leku w 2015 roku. Z uwagi na bardzo konkurencyjne środowisko dostawców, gwałtowną erozję cen jak i fakt kontraktowego pozyskiwania leku oraz niski wolumen rynku Spółka nie wiąże większych planów z produktem.

Leki Generyczne Plus

Salmex (fluticasoni propionas+salmeterolum)

To lek oddechowy zawierający kombinację substancji aktywnych salmeterol i flutikazon umieszczonych w inhalatorze proszkowym. Pierwsza z nich (salmeterol) działa rozszerzająco na oskrzela i płuca, druga natomiast (flutikazon) wykazuje silne działanie przeciwzapalne. Dwa podstawowe wskazania terapeutyczne leku Salmex to astma oskrzelowa oraz przewlekła obturacyjna choroba płuc („POCHP”). W przypadku leku wziewnego, jakim jest Salmex, niezwykle istotnym elementem jest sposób aplikacji leku, który zwykle odbywa się za pomocą urządzeń dozujących, tzw. inhalatorów. W ramach realizacji projektu rozwoju leków wziewnych Spółka skonstruowała własny, unikalny inhalator proszkowy bazujący na technicznych rozwiązaniach inhalatora typu dysk.

Zgodnie z perspektywami rozwoju globalnych rynków farmaceutycznych „Data Book: Global COPD and Asthma Devices Market – (2016-2022)” największe oczekiwania wzrostu wynoszące na przestrzeni najbliższych lat 7,4% rocznie dla leków stosowanych w terapiach oddechowych odnoszą się do formy suchego proszku. Z kolei kombinacja salmeterolu i flutikazonu jest najbardziej rozpowszechnioną opcją terapeutyczną w przypadku leczenia astmy i POChP.

Lek Salmex został wprowadzony do obrotu na początku 2013 roku. Wprowadzenie na rynek leku Salmex wiązało się z możliwością istotnego ograniczenia wydatków ponoszonych przez Ministerstwo Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia na refundację leków wziewnych. Zaoferowana przez Spółkę cena leku była znacząco niższa od ówczesnej ceny leku referencyjnego Seretide Dysk i wyznaczyła znacznie niższy poziom refundacji dla wszystkich wziewnych leków złożonych. Fakt ten miał wpływ na znaczne przetasowanie poziomów cen dostępnych dla pacjentów leków oraz wpłynął na obniżenie kosztów leczenia. Od tego momentu zauważalny jest trend wzrostowy w zakresie szerszego stosowania leku. Na bazie danych za rok 2016 Spółka posiada ok. 47% udziału w rynku ilościowym kombinacji substancji salmeterol/flutikazon.

Asaris

Spółka, w ramach umowy z Polfarmex S. A., wytwarzała w latach 2013 – 2016 roku lek tożsamy z lekiem Salmex, który następnie był oferowany na rynek przez Polfarmex S.A. pod nazwą handlową Asaris. Współpraca Spółki

z Polfarmex S.A. została zapoczątkowana w 2010 roku i umożliwiła pozyskanie przez Spółkę środków finansowych na rozwój technologii wytwarzania leków wziewnych w zamian m.in. za udzielenie dla Polfarmex S.A. prawa do wykorzystania pozwolenia umożliwiającego wprowadzenie produktu do obrotu na rynku krajowym. Z uwagi na zakończenie procesu transferu technologii i uzyskanie własnych mocy wytwórczych przez Polfarmex na początku 2016 roku wytwarzanie kontraktowe zostało zakończone.

Projekty Nowych Leków, w tym potencjalnych leków innowacyjnych

Obecny portfel projektów badawczych Spółki obejmuje grupę kilkunastu projektów, własnych i rozwijanych we współpracy z innymi podmiotami, związanych zarówno z rozwojem leków wziewnych zaliczanych do segmentu Leków Generycznych Plus, leków biopodobnych, rozwijanych razem z podmiotami zewnętrznymi jak również potencjalnych leków innowacyjnych. Projekty te można podzielić na dwie grupy:

- projekty związane z rozwojem leków wziewnych (1 projekt),
- projekty pozostałych leków, w tym:

- projekty potencjalnych leków o znanym mechanizmie działania (3 projekty: opracowanie leku biopodobnego do leku Lucentis, leku biopodobnego do leku Humira i leku opartego na ketaminie),
- projekty potencjalnych leków innowacyjnych, w których mechanizm działania musi zostać potwierdzony bądź leki stanowią nowe dotychczas niestosowane w leczeniu cząsteczki (7 projektów: opracowanie 3 leków przeciwnowotworowych, leku mającego zastosowanie w nowej terapii zaburzeń psychiatrycznych oraz w chorobie Huntingtona, uzyskanie związków chemicznych służących poprawie funkcji poznawczych w nowej nieamyloidowej terapii zaburzeń poznawczych, opracowanie nowoczesnych biomarkerów oraz rozwój innowacyjnego inhibitora kinaz FGFR stosowanego w terapii nowotworów, opracowanie nowego białka, opartego na białku FGF1, który mógłby mieć zastosowanie w leczeniu cukrzycy),
- projekty prototypów nowych związków klasy przeciwciała lub białka (1 projekt).

Prowadzone projekty badawcze mają różny stopień zaawansowania oraz możliwe ścieżki dalszego rozwoju.

Tabela 4. Struktura przychodów ze sprzedaży w latach 2015 – 2016.

Sprzedaż krajowa	2015	2016	Wartość
	Wartość	Wartość	
Aromek	2 000 000	2 144 800	7%
Domepex	2 780 831	3 265 712	17%
Ketrel	15 238 248	14 696 831	-4%
Valzek	9 484 547	13 491 000	42%
Salmex	63 723 806	61 375 429	-4%
Lazivir	235 300	274 000	
Bosentan	141 170	177 500	
Razem	93 603 901	95 425 273	1,9%
Asaris	8 443 385	1 258 709	-85%
Donepezil Polfarmex	189 126	222 242	18%

źródło: opracowanie własne Spółki

3.3 Informacje o rynkach zbytu

Podstawowym źródłem przychodów Spółki w 2016 roku była sprzedaż produktów w postaci leków gotowych. Taka forma stanowiła ponad 77% całości wygenerowanej sprzedaży. Dodatkowo Spółka zrealizowała eksportową sprzedaż usług i wyrobów gotowych jak również nieznaczne jej wartości wynikające z dostaw tworzyw sztucznych oraz części inhalatorów na potrzeby realizowanej umowy wspólnego przedsięwzięcia ze spółką Polfarmex S.A. Największa część sprzedawanych leków gotowych trafiała w 2016 roku na rynek polski. Działalność eksportowa w tym czasie to nadal jednocyfrowy procent całej wygenerowanej wartości sprzedaży, niemniej kwota wartości bezwzględnej eksportu niemalże się podwoiła.

3.3.1. Sprzedaż krajowa

Do głównych odbiorców produktów oferowanych przez Celon Pharma S.A. należą hurtownie farmaceutyczne. Spółka współpracuje i dostarcza swoje produkty do 14 hurtowni, które łącznie realizują ponad 95% obrotu farmaceutyków w Polsce. Dużymi odbiorcami produktów w 2016 roku były: Neuca S.A., PGF S.A., oraz Farmacol S.A. Struktura sprzedaży krajowej kształtowała się następująco: Neuca S.A. – 29%; Farmacol S.A. – 23% oraz PGF S.A. – 20%. Na pozostałe 28% sprzedaży przypada łącznie 11 mniejszych odbiorców. Koncentracja sprzedaży wynika wyłącznie z uwarunkowań zasięgu terytorialnego danej hurtowni. Spółka realizując sprzedaż działa w oparciu o indywidualne umowy oraz zapisy Prawa

Farmaceutycznego. Z uwagi na charakter oferowanych produktów – specjalistyczne leki refundowane – warunki współpracy cenowej, jak i realizowane przez hurtownie poziomy marż dystrybucyjnych, są identyczne dla wszystkich odbiorców. Nie istnieją dodatkowe powiązania Spółki z poszczególnymi odbiorcami. Spółka nie jest uzależniona od żadnego z powyższych odbiorców w sposób wykraczający ponad zakres realizowanej umowy sprzedaży, który może być kontynuowany przez dowolną stronę trzecią posiadającą odpowiednie koncesje na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i realizującą administracyjny obowiązek dostaw leków objętych refundacją. Pomimo formalnie wysokiej koncentracji sprzedaży należy podkreślić, że faktyczna koncentracja jest mniejsza ze względu na częstą praktykę handlową hurtowni farmaceutycznych, polegającą na odsprzedaży posiadanych zapasów leków uprzednio nabytych od producentów czy importerów do innych hurtowni. Praktyka ta jest stosowana szczególnie na terenach o mniejszym zagęszczeniu ludności, co pozwala hurtowniom na redukcję kosztów dystrybucyjnych.

Sprzedaż krajowa oferowanych komercyjnie produktów Spółki zrealizowana w 2016 r. charakteryzowała się znaczącym wzrostem ilości sprzedanych opakowań poszczególnych leków, na którą nałożyła się dynamika korekt cen urzędowych dla kluczowych produktów. W efekcie uzyskany ponad 26% wzrost ilości przełożył się na 2% wzrost wartości, osiągając poziom obrotów w wartości 95,4 Mln zł. Z perspektywy rynkowej pozycja Spółki na polskim rynku farmaceutycznym uległa umocnieniu i jeszcze silniejszemu zakorzenieniu, co jest szczególnie zauważalne w segmentach, w których oferowane są poszczególne leki. Trzon sprzedaży podobnie jak w roku ubiegłym stanowiły leki: Salmex, Ketrel i Valzek, generując łącznie 94% krajowej wartości sprzedaży produktów gotowych. Leki te były i są aktywnie promowane przez zespół profesjonalnych reprezentantów medycznych, którzy w sposób ciągły docierają do kluczowych klientów z informacją medyczną o dostępnych rynkowo lekach. Struktura zespołu sprzedaży, jak również zakres, natężenie czy spektrum używanych narzędzi promocyjnych nie uległ w 2016 roku znaczącym korektom, co wskazuje na poprawę wskaźników efektywności prowadzonych działań.

W sprzedaży krajowej produktem o największej wartości w 2016 roku był lek Salmex. Przekroczyła ona poziom 61 Mln zł, co stanowiło 64% udziału w krajowej sprzedaży produktów Spółki. Ilościowo sprzedaż leku przekroczyła poziom 760.000 opakowań notując 1% wzrost ilości względem roku poprzedniego. Produkt w formie proszku do inhalacji, z jednorazowo załadowanym inhalatorem stanowiącym miesięczną terapię dla chorych na astmę i przewlekłą obturacyjną chorobę płuc dostępny jest w trzech mocach dawek. Dawka najmniejsza, dedykowana w szczególności dla segmentu pediatrycznego pacjentów z astmą, zaś dawka najwyższa dla pacjentów z przewlekłą chorobą obturacyjną płuc. Odpowiedni udział w sprzedaży leku z rozróżnieniem dawek wynosił <10% dla dawki najmniejszej, oraz 55% dla dawki największej, co nie uległo zmianie na przestrzeni ostatniego roku. W pierwszych miesiącach 2016 r. miała miejsce 12% korekta ceny najmocniejszej dawki leku Salmex co było celem

działaniem Spółki w odpowiedzi na proceduralne obniżenie limitu refundacji dla jednej z grup refundacyjnych. Korekta ceny zmniejszyła odpłatność pacjentów za lek z poziomu ok. 20 zł do poziomu ryczałtu (3,20 zł), umożliwiając tym samym możliwość nabycia leku przez pacjenta przy zachowaniu najniższej możliwej odpłatności, co było następnie kontynuowane do końca roku. W ciągu 2016 roku wszystkie dawki leku posiadały (decyzje ważne do 02/2018) indywidualne ceny urzędowe oraz właściwe decyzje refundacyjne przynależące do oddzielnych grup refundacyjnych, w ramach których oferowane poziomy cen wyznaczały poziom refundacji w 2016 roku, poza krótkookresowym epizodem z początku roku dla najmocniejszej dawki, opisanym powyżej. Z uwagi na powyższą korektę ceny wartość sprzedaży leku zanotowała kilku procentowy spadek wartości. Z perspektywy rynkowej Salmex przez cały rok pozostawał liderem wśród konkurencyjnych leków zawierających te same kombinacje substancji czynnych z udziałem rzędu 47%.

Kolejnym produktem ze względu na wygenerowaną wartość sprzedaży za 2016 roku jest lek Ketrel. Stosowany jest w leczeniu takich chorób jak schizofrenia czy choroba afektywna dwubiegunowa, z obrotem nieznacznie poniżej 15 Mln zł i 15% udziałem w krajowej sprzedaży produktów Spółki. Ilościowo sprzedaż leku wzrosła w stosunku do poprzedniego roku o 33% przekraczając poziom 1.445.000 op. jednostkowych, stanowiąc jednocześnie najliczniejszy wolumen sprzedaży spośród wszystkich oferowanych produktów. Lek w postaci powlekaney tabletki dostępny jest w trzech mocach dawek 25, 100 oraz 200 mg. W 2016 roku dawka najmniejsza zdominowała sprzedaż leku uzyskując prawie 90% udział sprzedanych ilości. Bardzo dynamiczny wzrost ilości w 2016 roku wynikał przede wszystkim ze wzrostu sprzedaży małej dawki, dla której na przełomie lat 2015/2016 w sposób znaczący, ponad 32%, został obniżony poziom urzędowej ceny leku. Przełożyło się to na obniżenie odpłatności pacjenta, przy utrzymaniu statusu leku refundowanego. Dla dawek większych odpowiednia korekta cen też miała miejsce, niemniej oscylowała w okolicach 6-7%. W ramach samego 2016 roku urzędowe ceny leku Ketrel nie uległy dalszym zmianom, niemniej korekty poziomów pomiędzy latami, pomimo faktu bardzo silnego wzrostu sprzedanych ilości miały wpływ na kilkuprocentowy spadek wartości. W ciągu 2016 roku wszystkie dawki leku posiadały (decyzje ważne do 12/2018) indywidualne ceny urzędowe. Odpłatność pacjentów za opakowanie małej dawki leku Ketrel wynosiła poniżej 6 zł zaś dla dawek dużych nie przekraczała poziomu 15 zł. Z perspektywy rynkowej Ketrel jest umacniającym się liderem wśród dostępnych leków zawierających tę samą substancję czynną. Udział leku w rynku cząsteczki wzrósł z poziomu 49% z grudnia 2015 do poziomu powyżej 55% w grudniu 2016 roku.

Trzeci w kolejności wartości sprzedaży, lek Valzek uzyskał w 2016 roku obrót 13,5 Mln zł i 14% udział w strukturze krajowej sprzedaży leków Spółki. Z uwagi na administracyjne przesunięcie historii sprzedaży pomiędzy latami 2014-15 związane z zarejestrowaniem nowego miejsca wytwarzania leku, wskaźnik dynamiki wzrostu sprzedaży za 2016 został zaburzony,

wskazując nominalną wartość wzrostu ponad 40%. Po skorygowaniu historycznego, jednorazowego zdarzenia mającego wpływ na wartość podstawy do liczenia wzrostów w 2016 roku, szacujemy iż realna sprzedaż ilościowa wzrosła o ok. 5%, uzyskując poziom ponad 1.020.000 op. jednostkowych leku. Uzyskany wzrost ilości produktu jest tożsamy ze wzrostem ilościowym rynku produktów zawierających tę samą substancję czynną. Z uwagi na brak korekt poziomów ceny, od 2015 roku wzrost ilościowy jest dodatkowo tożsamy ze wzrostem wartości. Lek Valzek dostępny jest w dwóch mocach dawek, podział sprzedaży ilościowej na bazie poszczególnych dawek wynosi 53 % dla dawki mniejszej i 47% dla dawki większej. Lek posiada ceny urzędowe i decyzje refundacyjne ważne do 02/2018. Z perspektywy konkurencyjnej Valzek posiada ponad 20% udział w rynku leków zawierających tę samą substancję czynną, udział ten był stabilny przez cały 2016 rok, utrzymując na właściwym rynku pozycję wicelidera.

Produkty Spółki o mniejszej wartości sprzedaży pozostające bez bezpośredniego wsparcia zespołu reprezentantów to leki: Donepex z wartością 3,3 Mln zł oraz Aromek 2,1 Mln zł. W przypadku leku Donepex roczny wzrost ilości sprzedanych opakowań wyniósł 33% uzyskując poziom 147000 op. jednostkowych leku. Lek dostępny jest w dwóch mocach dawek. Obie z nich stosowane są w leczeniu choroby Alzheimera. Struktura sprzedaży dawek jest stabilna i wynikająca z reżimu dawkowania z przewagą dla dawki większej (63% opakowań). Produkt refundowany posiadający urzędowe ceny zbytu i ważne decyzje refundacyjne do 12/2018. W ramach 2016 ceny produktu nie podlegały korektom utrzymując swoje nominalne poziomy. Odpłatność pacjenta za opakowanie leku w zależności od dawki od 6 do 12 zł. Dla części pacjentów na mocy ustawy 75+, produkt po spełnieniu pewnych warunków może być wydawany bezpłatnie. Wzrost ilości sprzedanych opakowań przełożył się na dynamikę 17% wzrostu wartości sprzedaży za sprawą korekt cen w połowie 2015 roku. Z perspektywy rynkowej Donepex jest drugim co do wielkości produktem zawierającym substancję czynną donepezil, dostępnym na polskim rynku, z rynkowym udziałem ok. 18% w rynku częścisteczki.

Lek Aromek w ramach 2016 roku wygenerował wzrost sprzedaży ilości opakowań rzędu 25%, dynamika wartości za sprawą korekty ceny urzędowej produktu była wolniejsza i wyniosła 7%. Z uwagi na brak aktywnego wsparcia promocyjnego, bardzo konkurencyjne dotychczas środowisko dostawców, wysoki poziom nominalnych cen jak również dużą wrażliwość cenową pacjentów, korekty cenowe były nierozłącznym elementem działań rynkowych na przestrzeni ostatnich kilkunastu miesięcy. W ich efekcie poziom ceny leku znacząco się obniżył zaś dostawcy w naturalny sposób zmuszeni zostali do ograniczenia budżetów promocyjnych, a w niektórych wypadkach do ograniczenia podaży oferowanych leków. Ostatnia korekta ceny urzędowej leku Aromek wynosząca 12% miała miejsce w listopadzie 2016 i umożliwiła pacjentkom z rakiem piersi bezpłatne uzyskiwanie produktu. Podobnie jak pozostałe leki z portfela Spółki produkt posiada ceny urzędowe oraz ważne decyzje refundacyjne do 12/2018.

Z perspektywy rynkowej Aromek jest trzecim co do wielkości produktem zawierającym substancję czynną letrozol z kilkunastoprocentowym udziałem rynkowym w rynku częścisteczki.

W ramach pozostałych produktów Spółka oferowała w 2016 roku do sprzedaży specjalistyczne leki Lazivir oraz Bosentan Celon, niemniej generowane zarówno ilości jak i wartości sprzedaży były bardzo znikome, co wynika przede wszystkim z wielkości odpowiednich rynków jak i bardzo agresywnej konkurencji cenowej.

3.3.2 Sprzedaż kontraktowa

Dodatkowo, oprócz sprzedaży własnych produktów leczniczych w ramach 2016 roku Spółka realizowała sprzedaż kontraktową leków na potrzeby innych podmiotów odpowiedzialnych w rozumieniu zapisów Prawa Farmaceutycznego. Głównym obszarem działalności było kontraktowe wytwarzanie leku Asaris na bazie realizacji zapisów Umowy Wspólnego Przedsięwzięcia ze spółką Polfarmex S.A. Uzyskane w ten sposób wartości sprzedaży wyniosły 1,3 Mln zł i były znacząco niższe od rezultatów uzyskanych w roku poprzednim (8,4 Mln zł). Wedle zapisów umowy działalność miała na celu wsparcie partnera do momentu uzyskania własnych zdolności wytwórczych i była realizowana na bazie kosztów bez znacznego wpływu na poziom realizowanej przez Spółkę marży. Znaczące ograniczenie tego zakresu działalności oznacza zarówno dokonanie pełnego procesu transferu technologicznego czyli wywiązanie się z zapisów Umowy, jak również zwolnienie mocy wytwórczych i możliwość ich wykorzystania na potrzeby własnej działalności komercyjnej. Wedle oceny Spółki transfer technologiczny i uruchomienie zdolności wytwórczych Polfarmex S.A. produktu Asaris został dokonany w pierwszych miesiącach 2016 roku, co nie wpłynęło negatywnie na pozycję rynkową leku Salmex.

Drugim produktem wytwarzanym komercyjnie na potrzeby Polfarmex S.A. jest Donepezil Polfarmex. Wartość sprzedaży wyniosła w tym przypadku ok. 200.000 zł i była porównywalna do rezultatów z lat ubiegłych.

Spółka nie wiąże perspektyw rozwoju z wytwarzaniem kontraktowym na potrzeby lokalnych podmiotów. Uzyskiwane wartości sprzedaży są małe i mają charakter zanikający.

W 2016 roku Spółka na bazie realizacji Umowy Wspólnego Przedsięwzięcia z Polfarmex S.A. w celu dokonania transferu technologicznego dostarczała na potrzeby partnera inne produkty gotowe wykorzystywane do wytwarzania leku Asaris. Sprzedaż obejmowała niektóre plastikowe elementy inhalatora. Wartość tak określonych dostaw wyniosła 1,8 Mln zł. Podobnie jak wytwarzanie kontraktowe leku Asaris realizowana była na bazie kosztów, bez znacznego wpływu na poziom realizowanej przez Spółkę marży i miała charakter zanikający.

3.3.3 Eksport

Działalność eksportowa związana ze sprzedażą gotowych leków w ramach 2016 roku wygenerowała wartość rzędu

6,8 Mln zł co w porównaniu do rezultatów poprzedniego roku oznacza 85% wzrost. Eksport obejmował leki Salmex i Aromek.

Spółka posiada zawarte porozumienia handlowe, na mocy których partnerzy dokonują rejestracji produktu na wyselekcjonowanych rynkach zagranicznych, a następnie sprzedają leki wytwarzane przez Spółkę na bazie wyłącznych umów dostaw. Sprzedaż możliwa jest po zarejestrowaniu produktu i spełnieniu lokalnych wymogów dotyczących wprowadzenia leku na dany obszar terytorialny. W przypadku krajów UE podstawowym warunkiem umożliwiającym wprowadzenie leku na obszar jest spełnienie wymogów rejestracyjnych, niemniej sama efektywność komercjalizacji i wielkość zamówień na dostawy leku może być związana ze spełnieniem dodatkowych czynników, jak na przykład uzyskanie statusu refundacji, czy statusu zamienności produktu, co może przekładać się na wolniejsze tempo pierwszej fazy wprowadzania produktu na zagraniczne rynki.

W przypadku leku **Aromek** w ramach 2016 roku sprzedaż eksportowa odbywała się na dwa zagraniczne rynki Pakistan oraz Turcja, w ramach kontynuacji zawartych historycznie umów o współpracy z lokalnymi partnerami. W przypadku obu odbiorców sprzedaż realizowana była w USD, co zapewnia Spółce przychody w wymiennej walucie, która jest używana do bieżących rozliczeń z dostawcami, przez co Spółka znacząco ogranicza ryzyko związane ze zmiennością kursów walut w transakcjach międzynarodowych.

W przypadku leku **Salmex** (produkt w zależności od danego kraju może posiadać inną nazwę handlową, na potrzeby uproszczenia w obecnym opisie używana jest jednolita nazwa Salmex) główne rynki zbytu objęły takie kraje jak: Litwę, Austrię, Chorwację, jak również mniejsze rynki tj.: Gruzję czy Białoruś. Sprzedaż realizowana była w walucie EUR. W celu oddzielenia sfery samej technicznej sprzedaży leku na potrzeby partnera, która jest opóźniona w czasie w odniesieniu do faktycznej sprzedaży leku do pacjenta na danym rynku, poniżej prezentujemy przykładowe informacje rynkowe uzyskane od naszych partnerów, które wskazują na dynamikę i potencjał danych rynków zbytu. Prezentowane ilości nie są tożsame z eksportem wygenerowanym przez Spółkę w roku rozliczeniowym, gdyż obejmują tylko szacunki sprzedaży leku już do pacjentów, pomijając kwestie zapewnienia dystrybucji numerycznej danego rynku. Różna dynamika pozyskiwania rynku leku referencyjnego zależy od lokalnych uregulowań prawnych oraz refundacyjnych, jak również działalności sprzedażowo-marketingowej naszych partnerów. Szacujemy, że docelowy poziom udziałów możliwy jest do uzyskania w okresie od 3 do 5 lat po wprowadzeniu produktu na rynek.

Litwa – pierwsze sprzedaże do pacjentów zostały zrealizowane na początku 2015 roku. W ramach tego okresu sprzedaż produktu wyniosła ok. 5.000 op. jednostkowych,

zaś zrealizowany wynik za rok 2016 kształtował się już na znacznie wyższym poziomie 24.000 opakowań. Uzyskiwany średnioroczny udział Salmex w rynku leku referencyjnego wyniósł około 25%, dając bardzo dobre szanse na dodatkowe perspektywy ekspansji w kolejnych miesiącach i latach, co potwierdza znacznie wyższy wskaźnik udziału rynkowego w końcowych miesiącach roku.

Chorwacja – pierwsze sprzedaże zostały zrealizowane w 2015 roku. W ramach tego okresu sprzedaż produktu wyniosła ok. 4.000 op. jednostkowych, zaś zrealizowany wynik za rok 2016 kształtował się już na znacznie wyższym poziomie ponad 10.000 opakowań. Uzyskiwany średnioroczny udział Salmex w rynku leku referencyjnego przekroczył poziom 5% notując umocnienie swojej pozycji.

Austria – pierwsze sprzedaże do pacjentów zostały zrealizowane w połowie 2016 roku. W ramach tego roku sprzedaż produktu wyniosła ponad 23.000 op. jednostkowych. Uzyskany średnioroczny udział Salmex w rynku leku referencyjnego wyniósł około 5%, dając dobre szanse na dodatkowe perspektywy ekspansji w kolejnych miesiącach i latach.

Z uwagi na bardzo pozytywne perspektywy rynkowe dla leku Salmex, w kolejnych latach Spółka oczekuje znaczącego wzrostu przychodów związanych z działalnością eksportową, która to będzie kluczową sferą działalności związanej ze sprzedażą gotowych leków generycznych. Tempo wzrostu eksportu uzależnione jest od rejestracji produktu na danym rynku. Aktualnie prowadzonych jest kilka procedur rejestracyjnych dla leku Salmex.

3.3.4 Przychody z licencji do praw

Dodatkowym źródłem przychodów Spółki w 2016 roku były opłaty licencyjne związane z zawartymi umowami o współpracy w zakresie praw do komercjalizacji leku Salmex. Całkowita wartość tak zrealizowanych przychodów wyniosła 21,9 Mln zł. Struktura przychodów obejmowała kwestie związane z rynkami:

- Chin i współpracą Spółki z partnerem Jiangsu Simcere Pharmaceutical Co. Ltd.;
- EU i współpracą z firmą Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd,
- Francji i współpracą z podmiotem zainteresowanym tym rynkiem o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 17/2016 z dnia 23 grudnia 2016.

W ramach zawartych umów licencyjnych przychody podzielone są na transze związane są ze spełnieniem kamieni milowych przez poszczególnych partnerów i wymagane po ich ziszczeniu. Płatności dokonywane są w walutach EUR oraz USD.

Strukturę przychodów w podziale na produkty, usługi i towary oraz w strukturę terytorialną przedstawia poniższa tabela.

Tabela 5. PRZYCHODY NETTO ZE SPRZEDAŻY PRODUKTÓW (STRUKTURA TERYTORIALNA)

	2016	2015
a) kraj	98.513.224,88	103.853.112,75
- sprzedaż wyrobów gotowych	98.513.224,88	103.853.112,75
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00
- sprzedaż usług	0,00	0,00
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00
b) eksport	28.721.311,88	22.850.762,46
- sprzedaż wyrobów	6.824.203,98	3.687.157,96
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00
- sprzedaż usług	21.897.107,90	19.163.604,50
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00
Przychody netto ze sprzedaży produktów, razem	127.234.536,76	126.703.875,21
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

Tabela 6. PRZYCHODY NETTO ZE SPRZEDAŻY TOWARÓW I MATERIAŁÓW (STRUKTURA TERYTORIALNA)

	2016	2015
a) kraj	504.318,55	0,00
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00
- sprzedaż towarów i materiałów	504.318,55	0,00
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00
b) eksport	1.039.083,72	0,00
Przychody netto ze sprzedaży towarów i materiałów, razem	1.543.402,27	0,00
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

3.4 Czynniki istotne dla rozwoju CELON PHARMA S.A.

Wyniki Spółki w przyszłości będą ściśle związane z dynamiką rynkową występującą na polskim rynku farmaceutycznym oraz tempem realizacji zawartych umów partneringowych w zakresie rejestracji i dystrybucji leku Salmex poza obszarem Polski.

W kontekście rynku krajowego z uwagi na dobre spopularyzowanie marek handlowych dla oferowanych produktów leczniczych, ich wieloletnią, nieprzerwaną dostępność dla odbiorców zewnętrznych, jak również posiadanie wiążących decyzji cenowych i refundacyjnych wpływ czynników mogących zmieniać dotychczasowe parametry sprzedażowe jest ograniczony. Uzyskiwane wyniki sprzedażowe będą zależne w głównej mierze od bezpośrednich działań rynkowych i konkurencyjnych, w ramach którego to pola działalności Spółka będzie kontynuowała dotychczasowy model biznesowy.

W przypadku realizacji umów partneringowych wpływ na wysokość przychodów w kolejnych okresach mogą mieć niezależne od Spółki, toczące się, procedury administracyjne związane z rejestracją leku Salmex na rynkach zagranicznych. Wpływ takich czynników może odnosić się zarówno do kwestii terminowości spełniania założonych kamieni

milowych w ramach zawartych kontraktów i otrzymaniem odpowiednich wartości milestone'ów, jak również na same terminy planowanej aktywności eksportowej.

Wśród najważniejszych czynników, które mogą mieć istotny wpływ na działalność operacyjną i przyszłe wyniki Spółki, można wymienić:

- Polityka ograniczania przez rządy wielu krajów deficytu budżetowego, w tym wydatków na ochronę zdrowia, która może przełożyć się na spadek popytu na wyroby Spółki.
- Polityka refundacji leków prowadzona przez rządy państw na rynkach, na których Spółka obecnie działa, jak również zamierza działać w przyszłości.
- Kształtowanie się kursów walut obcych, w szczególności kursu PLN wobec euro, dolara amerykańskiego, franka szwajcarskiego i funta brytyjskiego.
- Działania podejmowane przez firmy konkurencyjne w zakresie leków generycznych.
- Opracowanie innych, bardziej skutecznych preparatów przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem leków Spółki.

- Zmiany rozmiaru rynku leków referencyjnych – zwiększenie się w przypadku rejestracji leku w nowych wskazaniach terapeutycznych lub kurczenie się w przypadku cofnięcia rejestracji ze względu na brak dowodów długoterminowego bezpieczeństwa bądź skuteczności danego leku.
- Utrzymanie i dalsze pozyskiwanie wykwalifikowanej i doświadczonej kadry badawczej.
- Skuteczność przyjętej strategii rozwoju i efektywność prowadzonych i planowanych inwestycji.
- Osiągnięcie założonych celów prowadzonych prac badawczo-rozwojowych w planowanym zakresie i harmonogramie czasowym.
- Skuteczność polityki marketingowej i dystrybucyjnej na poszczególnych rynkach.
- Niedotrzymanie warunków umów o dofinansowanie i związana z tym możliwość ograniczenia lub cofnięcia uzyskanej pomocy finansowej.
- Pozyskanie kolejnych środków na dofinansowanie prowadzonych prac badawczo-rozwojowych w zakresie leków innowacyjnych oraz nowych leków wykorzystujących technologie inhalacyjne.

W przypadku **Klasycznych Leków Generycznych** kluczową kwestią jest bezpośrednia dostępność oferowanych dla odbiorców leków oraz poziomy odpłatności pacjentów. Spółka posiada odpowiednie zaplecze technologiczne zapewniające uzyskiwanie odpowiedniej skali wytwarzania dla oferowanych komercyjnie leków co zabezpiecza pierwszy z kluczowych czynników wzrostu. Obecnie nie są planowane dodatkowe znaczne inwestycje związane z tym obszarem działalności, niemniej posiadane zasoby z uwagi na obecne i szacowane przyszłe zapotrzebowanie na poszczególne leki można określić jako w pełni adekwatne. Poziom odpłatności pacjenta za leki wynika z kwestii refundacyjnych, które regulują sztywne poziomy cen leków. Możliwość elastyczności cenowej dla portfela leków Spółki z uwagi na posiadane zdolności wytwórcze, należy określić jako nie gorsze od tych oferowanych przez konkurencyjne podmioty branżowe, które same prowadzą działalność wytwórczą. Jest to istotne bowiem znaczna część podmiotów branżowych wprowadza na rynek leki wytwarzane za zasadach kontraktowych przez strony trzecie, co znacząco wpływa na poziom realizowanych marż. Celon Pharma S.A. nie korzysta z takich rozwiązań, co pozwala na uzyskanie pełnej kontroli nad wszystkimi etapami wytwórczymi.

Dla segmentów **Leków Generycznych Plus** oprócz kwestii związanych z samą dostępnością czy odpłatnością pacjentów za lek kluczowym czynnikiem rozwoju jest tempo rejestracji na rynkach zagranicznych. Kwestia rejestracji determinuje początkową możliwość rozpoczęcia działalności eksportowej na danym obszarze. Kolejnym ważnym elementem jest sprawa ewentualnej refundacji czy wymienialności produktów, niemniej są to obszary,

których znaczenie przybiera na wadze dopiero po zarejestrowaniu produktu. Dalszym obszarem czynników stanowiących o faktycznych możliwościach rozwoju są kwestie zasobów i doświadczeń promocyjno-sprzedawczych partnerów biznesowych, którym Spółka udzieliła licencji na lek Salmex. Należy tu wskazać, że w procesie negocjacyjnym, który doprowadził do wyboru aktualnych partnerów, kwestie potencjału rynkowego były jednym z kluczowych wytycznych na bazie których podjęto decyzje biznesowe.

Kluczowy czynnik dla rozwoju w segmencie perspektyw związanych z **Projektami Nowych Leków, w tym potencjalnych Leków Innowacyjnych** to przede wszystkim standardy dotyczące prowadzenia prac badawczo-rozwojowych. Poszczególne projekty prowadzone są zgodnie z najwyższymi standardami jakości wynikającymi między innymi z doświadczeń Spółki w zakresie praktyk Dobrego Wytwarzania. Dodatkowo prace nad nowymi lekami, jak również analizy kontroli jakości prowadzone są zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Planowany zaś rozwój kliniczny leków prowadzony będzie zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej.

3.5 Otoczenie rynkowe

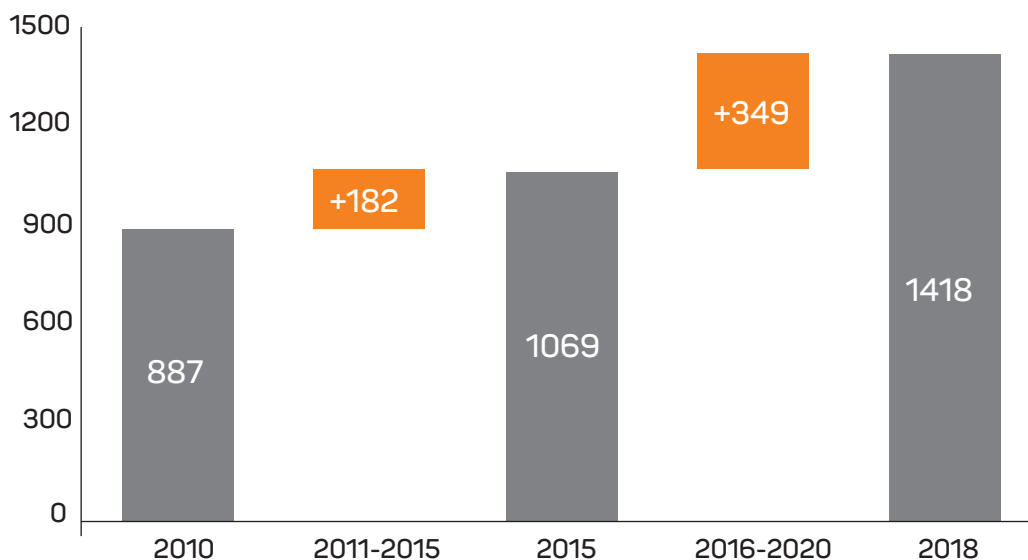
3.5.1 Rynek farmaceutyczny na świecie

Podstawowym obszarem działalności Spółki jest szeroko pojęty rynek farmaceutyczny, w tym w szczególności segment leków generycznych oraz segment rozwoju nowych leków innowacyjnych.

Rynek farmaceutyczny jest jedną z najbardziej innowacyjnych i najszybciej rozwijających się gałęzi światowej gospodarki. Co charakterystyczne, branża ta jest oparta na wiedzy, a kluczowe znaczenie posiada wypracowane przez lata know-how i bariery technologiczne związane z rozwojem i wytwarzaniem produktów leczniczych. Leki innowacyjne chronione są międzynarodowymi patentami, co pozwala im producentom na niemal wyłączność na rynkach światowych przez okres kilku lub kilkunastu lat od ich wprowadzenia. Jest to jedna z przyczyn, dzięki której największe koncerny farmaceutyczne są obecne niemal we wszystkich krajach świata. To sprzyja globalizacji, a co za tym idzie również pozyskiwaniu wiedzy produktowej i dystrybucyjnej. Między innymi dzięki tym czynnikom powstają podmioty, takie jak Celon Pharma S.A. która prowadzi badania nad własnymi, innowacyjnymi lekami i aktywnie pracuje nad wdrażaniem leków generycznych.

Wedle założeń raportu firmy badawczej IMS Health Inc. („IMS Health”), specjalizującej się w sektorze ochrony zdrowia, pt. „*The Global Medicines use in 2020*” wartość światowego rynku farmaceutycznego w 2015 roku wyniosła 1.069 mld USD. IMS Health szacuje, że do 2020 roku rynek wzrośnie o 33% i będzie warty 1.418 mld USD (średnioroczny wzrost o 6%). Wzrost rynku w ciągu pięciu lat między 2015 a 2020 rokiem będzie szybszy, niż miało to miejsce w poprzedzającym pięcioleciu, kiedy to rynek wzrósł o 21% (średnioroczny wzrost o 4%).

Wykres 2. Wartość i prognoza rynku farmaceutycznego na świecie (mld USD¹)



Wartość rynku wg. metodologii raportu oparta jest o ceny hurtowników uwzględniając obecne i prognozowane kursy walutowe
 źródło: IMS Institute for HealthCare Informatics, Raport "Global Medicines Use in 2020", IMS Health Inc.

Zgodnie z prognozami IMS Health, tempo wzrostu rynku farmaceutycznego będzie zróżnicowane.

W krajach rozwijających się, takich jak Chiny, Indie czy kraje Ameryki Łacińskiej, tempo wzrostu rynku szacuje się na średnio 7–10% rocznie. Dla USA szacunki mówią o wzroście w tempie 5–8% rocznie, a wśród pięciu największych rynków europejskich¹ i Japonii na poziomie 1–4% rocznie.

Kluczowy wpływ na dalszy rozwój rynku farmaceutycznego będą miały następujące czynniki:

Wzrost wydatków na leki oryginalne w krajach rozwiniętych – IMS Health prognozuje, że w okresie 2015–2020 wydatki na nowe leki wprowadzone do obrotu wyniosą 135 mld USD. Dodatkowo, istotny wpływ na wzrost wartości rynku będzie miało podniesienie cen (szacowany efekt +115 mld USD), szczególnie w USA. Rozszerzenie dostępności i zastosowania leków oryginalnych będzie z kolei odpowiadać za wzrost rzędu 48 mld USD. Łącznie wg prognoz IMS Health wydatki na leki oryginalne wzrosną w okresie 2015–2020 o 298 mld USD.

Wygasające patenty na najlepiej sprzedające się leki oryginalne – w szybkim tempie po wygaśnięciu patentu na dany lek na rynku pojawiają się znacznie tańsze leki generyczne lub biopodobne, co z jednej strony spowoduje obniżkę kosztów danej terapii, zaś z drugiej strony zwiększy jej dostępność. Tylko w 2015 roku wygasły patenty na leki o łącznej sprzedaży w wysokości 44 mld USD, co jest najwyższą wartością od 2012 roku (53 mld USD). Z drugiej strony, wg firmy badawczej Evaluate Pharma, oznacza to tylko 16 mld USD spadku sprzedaży, gdyż część wygasających patentów obejmuje leki biologiczne, dla których nie powstały jeszcze ich biopodobne odpowiedniki.

IMS Health prognozuje, że w okresie 2015–2020 łączny negatywny wpływ wygasania patentów na leki oryginalne na wartość rynku wyniesie 178 mld USD.

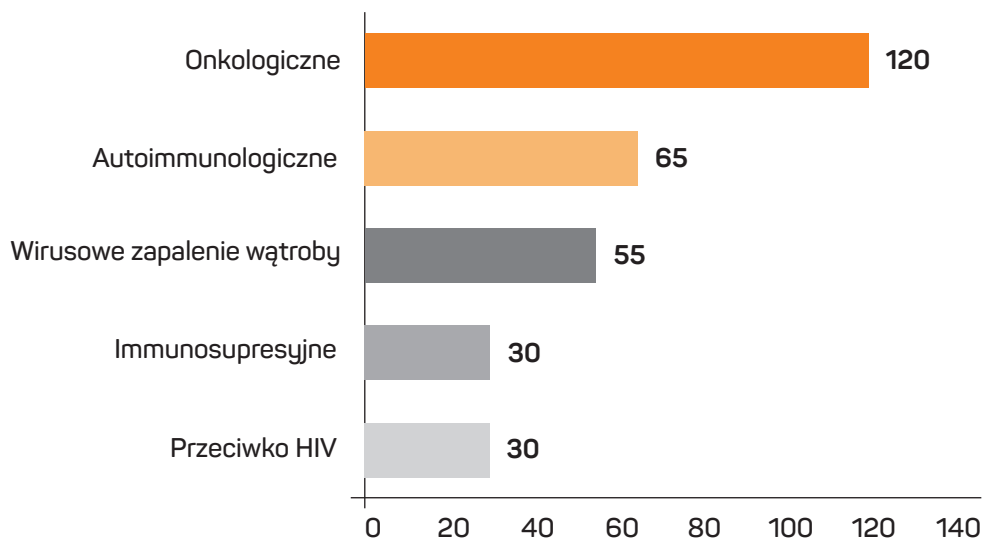
Zwiększenie wydatków na ochronę zdrowia w krajach rozwijających się – wysokie tempo wzrostu wydatków na ochronę zdrowia związane z rozwojem gospodarczym, szczególnie napędzane przez Chiny. Według IMS Health kraj ten będzie odpowiadał za 150–180 mld USD wydatków w 2020 roku, w porównaniu z 115 mld USD w 2015 r. Wzrost rynku leków w krajach rozwijających się będzie spowodowany głównie zwiększeniem dostępności leków dla obywateli (zarówno dzięki programom rządowym, jak i dzięki rozwojowi prywatnych ubezpieczeń). Nadal kluczową rolę we wzroście rynków rozwijających się będą odgrywać leki tańsze, w tym generyczne.

Wzrost udziału leków generycznych w strukturze wydatków – dynamiczny wzrost na rynkach rozwijających się oraz wygasanie patentów na leki oryginalne sprawi, że udział leków generycznych w globalnym rynku leków będzie rósł.

Wzrost wydatków na leki specjalistyczne – nowoczesne terapie, często stosowane przy niszowych schorzeniach, będą zdobywały coraz większy udział w rynku. Za wzrost rynku w Europie między 2015 a 2020 rokiem w około 81% będą odpowiadały leki specjalistyczne, co czyni Europę światowym liderem w tej kategorii. Światowy udział terapii specjalistycznych w ogólnych wydatkach wyniesie 28% w 2020 r., przy czym w krajach rozwiniętych udział ten będzie wyższy (36%) niż w krajach rozwijających się (12%). W 2020 roku wśród najpopularniejszych leków specjalistycznych dominować będą leki na schorzenia onkologiczne z prognozowaną sprzedażą w wysokości 120 mld USD w 2020 r.

¹ Niemcy, Francja, Włochy, Hiszpania i Wielka Brytania

Wykres 3. Wartość wiodących obszarów terapii specjalistycznych w 2020 r. (mld USD)



źródło: IMS Institute for HealthCare Informatics, Raport "Global Medicines Use in 2020", IMS Health Inc.

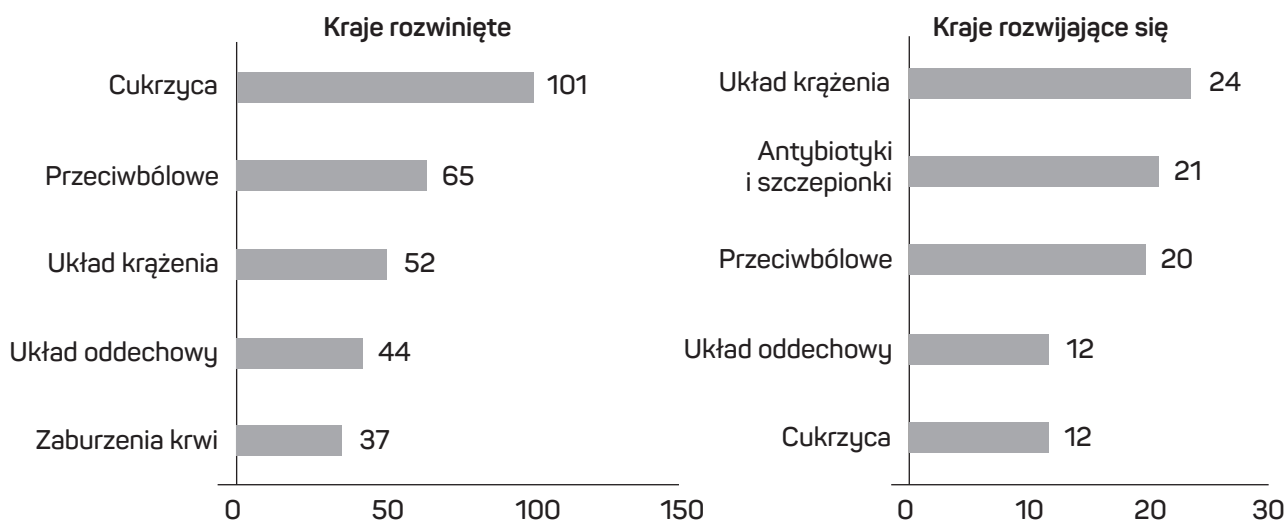
Leki tradycyjne są to w metodologii IMS Health leki inne niż specjalistyczne, tj. te stosowane bardziej powszechnie i nieprzeznaczone do specjalistycznych schorzeń. Wśród leków tradycyjnych, stanowiących wg prognoz 64% wartości wydatków w krajach rozwiniętych a 88% w krajach rozwijających się w 2020 r. można zaobserwować różnice w strukturze sprzedaży w zależności od poziomu rozwoju danego kraju.

W krajach rozwiniętych w 2020 r. będą dominować leki na cukrzycę (101 mld USD) oraz leki przeciwbólowe (65 mld

USD). Leki na choroby układu oddechowego, w tym na astmę i przewlekłą obturacyjną chorobę płuc („POChP”), będą czwartą najbardziej dochodową kategorią ze sprzedażą na rynkach rozwiniętych w wysokości 44 mld USD.

Na rynkach rozwijających się największy udział w 2020 r. będą miały leki na choroby układu krążenia (24 mld USD), antybiotyki i szczepionki (21 mld USD) czy leki przeciwbólowe (20 mld USD). Leki na choroby układu oddechowego będą odpowiadać za 12 mld USD wydatków w krajach rozwijających się.

Wykres 4. Wartość rynków leków tradycyjnych w 2020 r. w podziale na kraje rozwinięte i rozwijające się (mld USD)



źródło: IMS Institute for HealthCare Informatics, Raport "Global Medicines Use in 2020", IMS Health Inc.

Leki generyczne to leki będące pełnymi zamiennikami leków oryginalnych, zawierające tę samą substancję czynną, wykorzystywane do leczenia tych samych chorób, co leki oryginalne. Leki generyczne, ze względu na ich znacznie niższą cenę w porównaniu z lekami oryginalnymi, pozwalają na oszczędności dla systemu opieki zdrowotnej, jak również w sposób znaczący zwiększają dostępność terapii dla pacjentów.

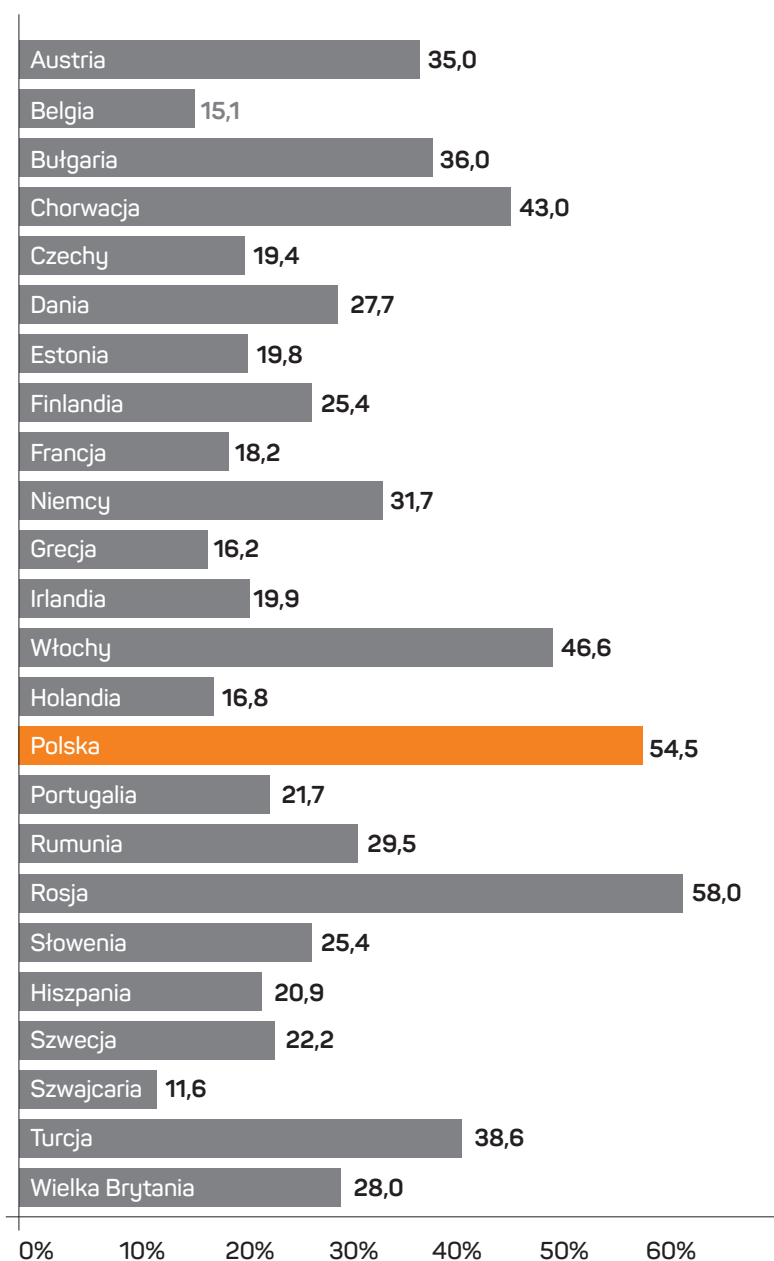
Leki generyczne potrafią być nawet kilkukrotnie tańsze od leków oryginalnych. Dodatkowo, wraz ze wzrostem konkurencji poprzez wejście na rynek tanich leków generycznych, ceny leków oryginalnych ulegają obniżeniu. Wg danych European Generic and Biosimilar Medicines Association („EGA”) zastosowanie leków generycznych w samej tylko Unii Europejskiej przynosi oszczędności rzędu 35 mld EUR rocznie, co pozwala przekierowywać znaczące środki systemów opieki zdrowotnej

na finansowanie droższych zabiegów i innowacyjnych terapii.

Udział leków generycznych w ogólnej sprzedaży leków jest większy w krajach mniej zamożnych, jednak również w krajach rozwiniętych udział ten jest znaczący i wykazuje tendencję rosnącą.

Zgodnie z raportem European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations („EFPIA”) w 2014 roku wśród krajów o najwyższym udziale w sprzedaży leków generycznych dominowały kraje Europy Środkowej i Wschodniej, choć w niektórych krajach Europy Zachodniej (Niemcy, Włochy, Austria) sprzedaż leków generycznych odpowiadała za około jedną trzecią całej sprzedaży leków. Wśród liderów jest Polska, gdzie w 2014 roku sprzedaż leków generycznych odpowiadała za około 54,5% wartości sprzedaży leków ogółem.

Wykres 5. Udział leków generycznych w sprzedaży leków w danych krajach Europy (2014, dane w %)



źródło: Raport EFPIA „The Pharmaceutical Industry in Figures

Organizacja rynku leków generycznych w danym kraju ma kluczowe znaczenie dla atrakcyjności prowadzenia działalności przez producentów.

Polska jest krajem, gdzie leki generyczne są sprzedawane pod markami producenta (branded generics). Jest to typ rynku, na którym producenci aktywnie konkurują i mogą realizować satysfakcjonującą marżę. Istotne znaczenie ma marketing związany z promocją danej marki oraz odpowiednia dostępność leków. Do tego typu rynków generycznych, oprócz Polski, należą również takie kraje jak Czechy, Słowacja, Rumunia, w pewnych przypadkach również Francja, Niemcy, Hiszpania.

Drugą kategorią rynków są kraje, gdzie leki generyczne nie są sprzedawane pod własnymi markami lecz pod międzynarodowymi nazwami substancji czynnych (unbranded generics). Na takim rynku np. lek Salmex nie byłby sprzedawany pod własną marką, lecz tak samo jak inne leki zawierające tę samą substancję czynną, jako salmeterol/propionian flutykazonu.

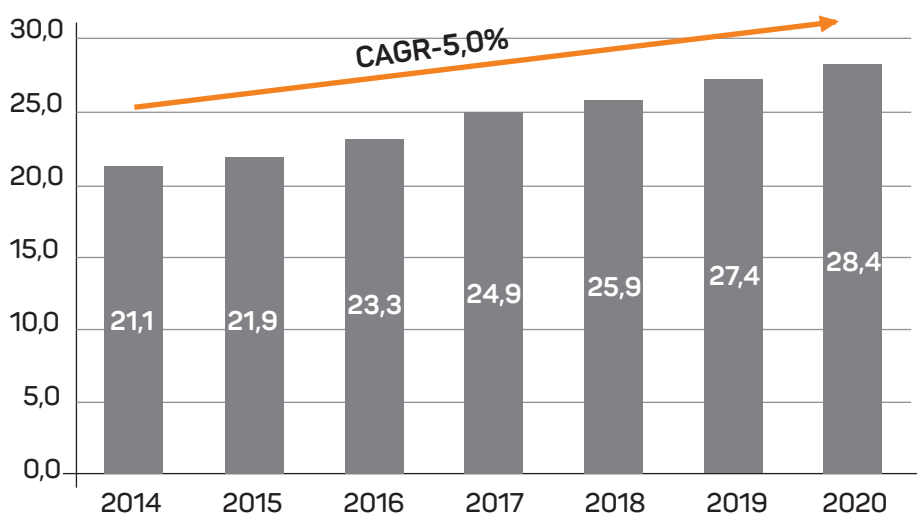
Trzecią grupą krajów są takie w których leki są sprzedawane w przetargach, co nie pozwala na realizację atrakcyjnych marż dla producentów i ogranicza możliwość promocji i konkurencji między nimi. Do tego typu rynków należą m.in. Wielka Brytania czy Holandia.

Astma i POChP

Celon Pharma S.A. posiada w swojej ofercie lek Salmex, który jest lekiem generycznym dla leku oryginalnego Seretide Dysk firmy GlaxoSmithKline. Salmex ma zastosowanie w leczeniu astmy i POChP. Rynek leków na choroby układu oddechowego należy do największych rynków w całym przemyśle farmaceutycznym.

Wg. danych firmy badawczej GlobalData światowa wartość rynku leków na astmę i POChP w 2014 roku wyniosła 21,2 mld USD. Prognozuje się, że rynek ten będzie rósł w stabilnym tempie 5% rocznie wg. CAGR (średniej rocznej stopy wzrostu, ang. Compound Annual Growth Rate) i w 2020 roku wyniesie 28,4 mld USD. Jeszcze wyższe szacunki wartości rynku przedstawiane są w raporcie „Data Book: Global COPD and Asthma Devices Market – (2016-2022)” gdzie wartość odpowiedniego rynku już w roku 2015 została oceniona na kwotę przeszło 27,4 mld USD, zaś średnioroczne tempo wzrostu w latach 2016-2022 liczone jest nawet na poziomie 5.2% rocznie. W perspektywie typów inhalatorów za pomocą których podawane są leki, największe oczekiwania wzrostu odnoszą się do formy suchego proszku (DPI – dry powder inhaler, jaki wykorzystuje np. lek Salmex), gdzie może ono wynosić nawet 7.4% w analizowanym okresie prognoz.

Wykres 6. Prognoza wartości rynku leków na astmę na świecie (mld USD)



źródło: Spółka na bazie dostępnych raportów branżowych

Wśród leków mających zastosowanie w leczeniu astmy i POChP największą światową sprzedażą od wielu lat charakteryzuje się produkt **Seretide** firmy GlaxoSmithKline (sprzedawany na niektórych rynkach pod nazwą Advair). Substancją czynną dla tego leku jest salmeterol/propionian flutykazonu. Sprzedaż leku Seretide wyniosła **4,3 mld USD** w 2016 roku, nieznacznie zmniejszając się w stosunku do roku 2015 (4,6 Mld USD).

Do ścisłej czołówki liderów światowej sprzedaży leków stosowanych w terapii astmy i POChP należy lek **Symbicort** firmy AstraZeneca. Substancją czynną dla tego leku jest

budezonid + formoterol. Światowa sprzedaż leku Symbicort w 2015 roku wyniosła **3,4 mld USD**.

Kolejne miejsce pod względem wartości sprzedaży zajmuje lek **Spiriva** firmy Boehringer Ingelheim, który ma zastosowanie w leczeniu POChP. Substancją czynną dla tego leku jest bromek tiotropiowy. Sprzedaż leku Spiriva w 2015 roku wyniosła **3,5 mld EUR**.

Proces wygasania patentów na dany lek ma istotny negatywny wpływ na poziom jego sprzedaży. Jako przykład może posłużyć lek Singulair (sól sodowa montelukastu)

firmy Merck&Co. Lek ten, mający zastosowanie w leczeniu astmy, podawany w postaci tabletek, osiągnął w 2011 roku roczną sprzedaż w wysokości 5,5 mld USD. Po wygaśnięciu patentu na ten lek w 2012 roku jego sprzedaż znacząco spadła do poziomu odpowiednio 1,2 mld USD w 2013 roku i 1,1 mld USD w 2014 roku.

Choroby psychiczne

Celon Pharma, od momentu rozpoczęcia swojej działalności, nabyła duże doświadczenie w wytwarzaniu leków mających zastosowanie w terapiach chorób psychicznych. W ofercie produktów Spółki nadal istotne znaczenie posiada lek Ketrel (stosowany w ostrych i przewlekłych zaburzeniach psychicznych, w tym schizofrenii). Obecnie Spółka prowadzi badania nad nowymi terapiami w obszarze schizofrenii, a także choroby Huntingtona (projekt NoteSzHD).

Światowy rynek leków mających zastosowanie w leczeniu schizofrenii i zaburzeń blisko z nią spokrewnionych jest rynkiem bardzo atrakcyjnym z wielu powodów, w tym:

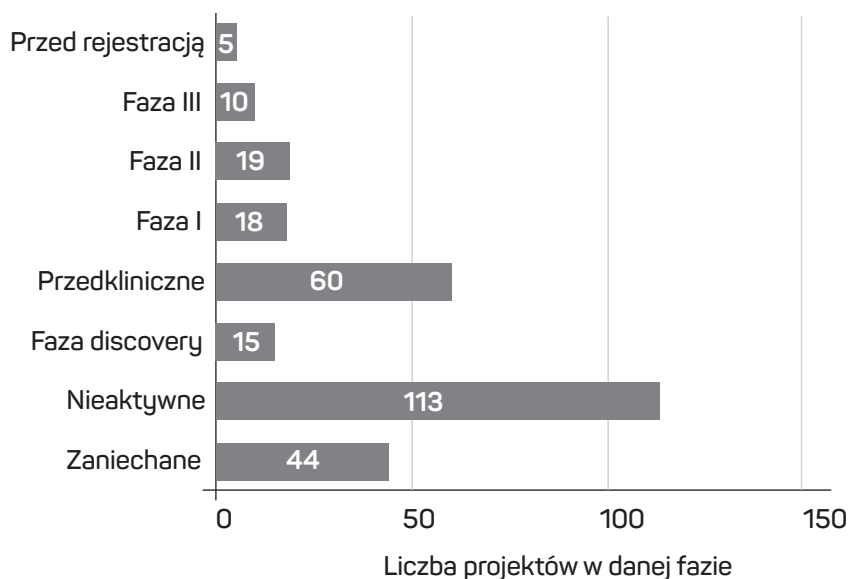
- Schizofrenia i powiązane z nią zaburzenia dotyczą 2-3% światowej populacji i powodują istotne koszty społeczne.
- Wartość sprzedaży leków stosowanych w terapii schizofrenii na siedmiu największych rynkach na świecie² prognozowana jest przez GlobalData na 6 mld USD w 2015 roku, a w 2022 roku na 7,9 mld USD. Wśród czynników napędzających wzrost wymienia się rosnącą świadomość kosztów społecznych chorób

psychiatrycznych, jak również wprowadzanie nowych leków.

- Istniejące metody terapeutyczne koncentrują się na leczeniu objawowym, z naciskiem na objawy pozytywne choroby, nie mając jednak korzystnego wpływu na objawy negatywne i zaburzenia poznawcze.
- W ciągu ostatnich kilkunastu lat brak jest istotnych postępów w rozwoju nowoczesnych metod leczenia schizofrenii.
- W najbliższych latach wygasną patenty na kluczowe leki mające zastosowanie w leczeniu schizofrenii – w 2015 roku wygasł patent w USA i pięciu największych rynkach Europy na Abilify, światowego lidera sprzedaży wśród leków stosowanych w terapiach schizofrenii i depresji, produkowanego przez Bristol-Myers Squibb razem z Otsuka Pharmaceutical.

Aktualnie światowe trendy działalności badawczo-rozwojowej koncentrują się na zwalczaniu negatywnych i poznawczych objawów schizofrenii, jako obszarów niezaspokojonych potrzeb terapeutycznych. Wiele nowych terapii znajduje się obecnie w fazie przedklinicznej, jeszcze większa część z nich zakończyła się niepowodzeniem na etapie badań lub jest nieaktywna. To oznacza, że opracowanie stabilnych rozwiązań w tym obszarze nie jest łatwe, ale jest to obecnie najbardziej obiecujący kierunek badań nad lekami na schizofrenię.

Wykres 7. Etapy rozwoju aktualnie prowadzonych badań nad lekami na schizofrenię



źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

3.5.2. Rynek farmaceutyczny w Polsce

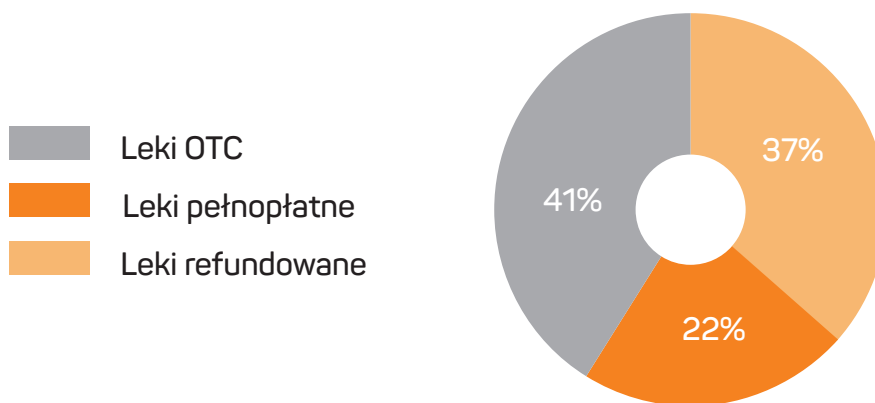
Polski rynek farmaceutyczny jest szóstym największym rynkiem w Europie pod względem wartości sprzedaży leków³. Firma badawcza PEX PharmaSequence szacuje, że na koniec 2016r wartość całego rynku farmaceutycznego w Polsce wyniosła ponad 31,7 mld PLN, czyli o 6,2% więcej niż w roku 2015. Największym segmentem rynku w 2016 roku była część w ramach której sklasyfikowano leki bez recepty, odpowiednia wartość sprzedaży tego obszaru

sięgnęła kwoty 13,0 Mln PLN. Zaraz za nim uplasował się segment leków refundowanych z wartością 11,5 Mld PLN, na końcu zaś grupa leków przepisywanych na receptę, ale wydawanych pełnopłatnie 7,0 Mld PLN. Dynamika wzrostu dla segmentu leków refundowanych wyniosła 2,4%, natomiast całkowita wartość refundacji to kwota blisko 8,1 mld PLN (+2,5%). Sprzedaż apteczna realizowana była przez 14.800 aptek co oznacza wzrost w odniesieniu do roku 2015 kiedy funkcjonowało 14.500 tego typu punktów sprzedaży.

² USA, Japonia, Niemcy, Francja, Wielka Brytania, Włochy, Hiszpania. Prognozy GlobalData

³ Dane na podstawie raportu PWC pt: Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki, październik 2012

Wykres 8. Struktura sprzedaży leków na rynku aptecznym w podziale na główne kategorie (2016 r.)



źródło: opracowanie własne Spółki

Wysoka wartość polskiego rynku farmaceutycznego związana jest jednak z jego niską wartością w przeliczeniu na jednego mieszkańca. Według danych opracowanych przez Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych⁴ za rok 2012 wydatki na leki w przeliczeniu na jednego mieszkańca w Polsce wyniosły 131 EUR w porównaniu ze średnią w Europie w wysokości 303 EUR.

Według tych samych opracowań średnia cena leków innowacyjnych i generycznych w Polsce wynosi odpowiednio 59% i 42% średniej europejskiej. To powoduje, że istotne negatywne znaczenie dla dostępności leków w Polsce ma eksport równoległy leków do krajów o wyższych cenach.

Wg. danych monitorowanych przez OECD wydatki publiczne na ochronę zdrowia w Polsce wyniosły w 2011 roku 4,8% PKB, co jest poziomem istotnie niższym niż średnia dla krajów OECD, która osiągnęła 6,7%. W najbardziej rozwiniętych krajach Europy Zachodniej i w USA wydatki publiczne na ochronę zdrowia przekraczają 8,0% PKB.

Astma i POChP

Według badań „Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce”, prowadzonych przez Zakład Profilaktyki Zagrożeń Środowiskowych i Alergologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego z inicjatywy Ministra Zdrowia, na astmę w Polsce cierpi około 4 mln osób, z czego ponad połowa nie jest świadoma swojej choroby i nie podejmuje leczenia. Z przeprowadzonych badań wynika, że w Polsce wśród osób ze zdiagnozowaną astmą zaledwie około 30% ma odpowiednio dobrane leczenie, pozwalające na kontrolę nad chorobą, co oznacza, że choroba nie przeszkadza im w codziennej aktywności. Na POChP, według tych samych badań, cierpi w Polsce około 2,5 mln osób. Ministerstwo Zdrowia szacuje, iż wartość rynku leków na astmę w Polsce oscyluje w granicach 300 mln zł rocznie.

Do czasu wprowadzenia na rynek w 2013 roku leku wziewnego Salmex (Celon Pharma) i zawierającego tę samą substancję czynną leku Asaris (Polfarmex), polski rynek leków na astmę posiadał podobną strukturę, jak rynki

zagraniczne, a lek Seretide Dysk (GlaxoSmithKline) zajmował pozycję dominującą. Zgodnie z danymi NFZ w 2012 roku w Polsce wartość sprzedaży tego leku wyniosła 150 mln zł czyli około 50% wartości całego rynku. Na kolejnych pozycjach plasowały się leki innych globalnych producentów, w tym Symbicort (AstraZeneca).

Wprowadzenie na rynek leku Salmex wiązało się z możliwością znacznego ograniczenia wydatków ponoszonych przez Ministerstwo Zdrowia i NFZ na refundację leków wziewnych. Był to pierwszy odpowiednik leku oryginalnego Seretide Dysk, w związku z czym został bardzo szybko wpisany na listy refundacyjne. Zaoferowana przez Celon Pharma cena leku była o 25% niższa od dotychczasowej ceny Seretide Dysk i wyznaczyła zdecydowanie niższy poziom refundacji dla wszystkich leków wziewnych. Miało to istotny wpływ na bardzo znaczącą obniżkę cen tej kategorii leków dla pacjenta (Seretide Dysk – ok. 40 zł; Salmex – ok. 3,20 zł) oraz związane było z niższymi kosztami leczenia i większą skłonnością lekarzy do przepisывania leku Salmex. To spowodowało coraz częstsze stosowanie leku przez pacjentów i wzrost jego sprzedaży. Wg szacunków Spółki, na bazie danych IMS Health, w 2016 roku Salmex osiągnął ok. 47% udział ilościowy w rynku kombinacji salmeterol+flutikazon. W przychodach ze sprzedaży Spółki Salmex odpowiadał za ponad 61 mln zł w 2016r.

Choroby psychiczne

Lekiem o bardzo istotnej wartości sprzedaży dla Spółki jest lek Ketrel (substancja czynna: kwetiapina). Jest to lek o największym wolumenie sprzedaży jaki Spółka zrealizowała w 2016 roku. 33% dynamika wzrostu sprzedanych opakowań spowodowała iż średniomiesięcznie sprzedawano ponad 120.000 jednostkowych leku co dało całłościowy roczny rezultat na poziomie 1,445.00 opakowań specjalistycznego leku. Wartość sprzedaży w 2016 r. zamknęła się nieco poniżej wartości 15 mln zł. Ketrel jest to lek generyczny dla leku oryginalnego Seroquel firmy AstraZeneca. Ketrel ma zastosowanie w leczeniu ostrych i przewlekłych zaburzeń psychicznych, w tym schizofrenii.

⁴ Raport "Wpływ ustawy refundacyjnej na funkcjonowanie dystrybutorów leków" ZPHF, listopad 2013 r. na podstawie IMS Midas

Rynek leków przeciwpsychotycznych w Polsce jest mocno konkurencyjny. Występuje w nim ponad 20 leków zawierających kwetiapinę i mających podobne wskazania terapeutyczne. Ponadto, dostępne są liczne inne leki mające podobne działanie terapeutyczne, lecz bazujące na innych substancjach aktywnych. Mimo tego, według szacunków Spółki, Ketrel posiada ponad 55% udziału w ilościowym rynku kwetiapin w Polsce, zaś sam rynek molekuly charakteryzował się kilkunastoprocentowym wzrostem. Należy nadmienić, iż mimo wysoce konkurencyjnego rynku, Ketrel jest mniej narażony na zamianę leku w aptece niż chociażby inny oferowany przez Spółkę lek Valzek. Ma to związek z bardziej specyficzną charakterystyką schorzenia – w takim przypadku farmaceuci na ogół są mniej chętni do zamiany leków, co może się wiązać z ryzykiem wystąpienia ewentualnych działań niepożądanych u pacjentów.

Choroby psychiczne, w tym schizofrenia należą do schorzeń o najwyższych kosztach społecznych. W Polsce średni wiek chorego na schizofrenię, w chwili diagnozy to zaledwie dwadzieścia kilka lat. Osoba taka zamiast podejmować aktywność zawodową zasila szeregi bezrobotnych, co nie tylko dodatkowo pogarsza jej stan, ale również generuje istotne koszty dla społeczeństwa. Roczne świadczenia ZUS związane z niezdolnością do pracy chorych na schizofrenię przekraczają 900 mln zł. Dodatkowo NFZ przeznacza prawie 450 mln zł rocznie na samo leczenie pacjentów ze schizofrenią.

Choroby układu krążenia

Kolejnym masowo wytwarzanym i sprzedawanym lekiem Spółki jest lek Valzek (substancja czynna: walsartan), mający zastosowanie w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca. Jego ilościowa sprzedaż przekroczyła poziom 1.020.000 opakowań jednostkowych uzyskując wartość 13,5 mln zł w 2016 r. Valzek jest lekiem generycznym dla leku oryginalnego Diovan firmy Novartis. Choroby układu krążenia od wielu lat są głównymi przyczynami zgonów w Polsce. Co jednak istotne, udział chorób krążenia w przyczynach zgonów systematycznie spada. Według danych GUS⁵ w 2012 roku choroby układu krążenia były przyczyną ok. 46% wszystkich zgonów, co stanowi istotną poprawę w porównaniu z około 52% w 1990 roku.

Choroby układu krążenia należą do najbardziej kosztochłonnych schorzeń dla systemu opieki zdrowotnej i społecznej. Wg danych ZUS w 2012 roku choroby układu krążenia były związane z kosztami na poziomie 4,6 mld zł (15,1% wydatków ogółem na świadczenia z tytułu niezdolności do pracy). NFZ z kolei prezentuje dane, według których wydatki na finansowanie leczenia chorób układu krążenia wyniosły w 2013 roku ok. 2,7 mld zł, z czego 1,2 mld zł zostało przeznaczone na refundację leków, a 0,95 mld zł na interwencyjne leczenie zawałów. Łączne koszty bezpośrednie i pośrednie chorób układu krążenia, zakładając niewielką różnicę danych między 2012 a 2013 rokiem, można szacować na około 7,3 mld zł rocznie.

Valzek należy do nowoczesnej kategorii leków na nadciśnienie blokujących angiotensynę II. Na rynku

krajowym istnieje znacząca konkurencja wśród leków na receptę, zawierających te same wskazania terapeutyczne. Z tego powodu Valzek, podobnie jak i wszystkie inne leki na nadciśnienie, musi rywalizować z konkurentami w wielu obszarach.

Po pierwsze, lekarz może nie zdecydować się na przepisanie leku Valzek, tylko wybrać inny lek mający to samo zastosowanie terapeutyczne. Kluczowa dla danego leku jest więc jego znajomość przez lekarzy i potwierdzona skuteczność. Jeśli te czynniki są spełnione, wzrasta częstotliwość przepisania leku.

Co więcej, wśród leków na tak popularne schorzenia wzrasta ryzyko zamiany leku w aptece. Zgodnie z obowiązującym prawem, farmaceuta w aptece ma obowiązek poinformować o możliwości zamiany przepisane leku objętego refundacją na tańszy odpowiednik o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje różnic terapeutycznych i o tym samym wskazaniu leczniczym, chyba, że recepta zawiera wskazanie „nie zamieniać”. Valzek jest więc narażony na ryzyko zamiany, co jednak dotyczy również wszystkich innych leków na nadciśnienie. Z tego powodu bardzo ważna jest dostępność leku w aptekach i rozpoznawalność marki dzięki skutecznie prowadzonym działaniom promocyjnym.

3.6 Otoczenie regulacyjne

Spółka działa na specyficznym rynku, który jest regulowany przez przepisy prawa mające na celu zabezpieczenie dobra pacjenta poprzez zapewnienie odpowiednich procedur związanych z rozwojem, badaniem, wytwarzaniem, wprowadzaniem oraz nadzorem nad wprowadzonymi do obrotu lekami. Aspekty prawne ukierunkowane są na zapewnienie odpowiedniej, niezmiennej jakości i pełnej kontroli wprowadzanych do obrotu leków.

Regulacje także do kwestii wytwarzania i są niezbędnym elementem umożliwiającym prowadzenie działalności wytwórczej leków. Dotyczy to zarówno produktów, które trafiają na rynek farmaceutyczny, jak również tych, które znajdują się w fazie rozwojowej. Spółka posiada odpowiednie pozwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, na bazie których może prowadzić działalność wytwórczą. Pozwolenie wydawane przez polski organ jest uznawane przez pozostałe kraje członkowskie UE, co umożliwia wytwarzanie produktów na eksport w ramach krajów unijnych jak również tych, które akceptują unijne uregulowania przyjętych praktyk wytwarzania. W przypadku pozostałych obszarów terytorialnych w celu zaakceptowania miejsca wytwarzania może dochodzić do dodatkowych kontroli przed ich uznaniem przez zagraniczne agencje. Przykładem krajów, które w sposób dodatkowy pozytywnie weryfikowały procesy wytwórcze Celon Pharma S.A. mogą być np. Kazachstan czy Białoruś. Utrzymanie pozwoleń na wytwarzanie jest uwarunkowane utrzymaniem należytych warunków i zapewnieniem odpowiednich procedur jakości, które są przedmiotem okresowych audytów organu nadzoru.

⁵ GUS: „Podstawowe informacje o rozwoju demograficznym Polski do 2013 roku”, styczeń 2014 r.

Dodatkowa sfera regulacji odnosi się do kwestii samych produktów – wytwarzanych przez Spółkę leków gotowych – które w celu wprowadzenia na rynek muszą posiadać ważne pozwolenia rejestracyjne. Ta kwestia odnosi się indywidualnie do każdej mocy dawki oraz każdej wielkości opakowania jednostkowego, które jest przez Spółkę wytwarzane. Utrzymanie pozwoleń jest uwarunkowane spełnieniem szeregu kryteriów administracyjnych z których najważniejszym jest kwestia niezmienności jakości produktu i jego cech fizyko-chemicznych w okresie ważności danego leku. Pozwolenie rejestracyjne w zależności od trybu wydania może obejmować tylko 1 kraj (tzw. pozwolenie narodowe), bądź w ramach UE wyselekcjonowaną część, bądź wszystkie kraje członkowskie (tzw. pozwolenia zdecentralizowane oraz centralne). W przypadku oferowanych przez Spółkę leków generycznych typ pozwoleń dopuszczających je do obrotu na terenie Polski to pozwolenia narodowe. W przypadku leku Salmex będącego przedmiotem prowadzonych procesów rejestracji na zagranicznych rynkach to zarówno procedury narodowe, jak również zdecentralizowane. Dla leków innowacyjnych będących w planach rozwojowych Spółki właściwa procedura rejestracyjna to centralna, czyli taka obejmująca cały obszar UE.

Kolejnym elementem otoczenia regulacyjnego są kwestie związane z płatnikiem, czyli refundacja. W tym przypadku jest to dobrowolne działanie Spółki w celu uzyskania odpowiedniej decyzji, na bazie której płatnik publiczny pokrywa znaczącą część ceny danego leku, obniżając tym samym poziom odpłatności pacjenta. Korzyści z posiadania decyzji refundacyjnych dla oferowanych przez Spółkę leków odnoszą się zarówno do kwestii zapewnienia pacjentom dostępności leków w najniższych cenach, jak również mają wpływ na kwestie dystrybucyjne regulując na sztywno poziom marż i cen leków co zapobiega możliwości występowania ewentualnych nadużyć w obrocie. Decyzje refundacyjne w zamian za zmniejszenie odpłatności pacjentów wiążą ze sobą zobowiązania dostawców określające ilości deklarowanych dostaw leków w danych przedziałach czasowych, co stanowi pewnego rodzaju kontrakt bez gwarancji wykorzystania oferowanej puli dostaw. W przypadku nadmiernego wykorzystania całkowitego budżetu refundacji płatnika w danym roku rozliczeniowym dostawcy zobowiązują się do zaakceptowania mechanizmów dzielenia ryzyka, w tym także zwrotu części udzielonej refundacji jeśli spełniłyby się merytoryczne przesłanki opisane w ustawie regulującej system refundacji. Z uwagi jednak na dokonującą się erozję cen produktów generycznych w roku 2016 nie miało to zastosowania, najprawdopodobniej nie będzie też miało miejsca w 2017 roku, niemniej zależy to od polityki refundacyjnej państwa. Kwestia znacząco odmiennych poziomów cen tych samych leków na różnych rynkach europejskich może być jednakże poważnym argumentem negocjacyjnym dla płatnika, który obserwuje referencje i relacje poziomów cen.

Do obszaru operacyjnego, który w sposób dodatkowy jest objęty rygiem otoczenia regulacyjnego należy również działalność marketingowo-promocyjna odnosząca się do leków. Reklama leków przepisywanych na receptę może być skierowana wyłącznie do osób posiadającychch

odpowiednie uprawnienia do ordynowania terapii, zaś każdy materiał o charakterze promocyjnym musi być opatrzony skróconą informacją o leku. Ma to na celu uregulowanie obrotu i ograniczenie stosowania leków wyłącznie w uzasadnionych przypadkach terapeutycznych zabezpieczając przed ich emocjonalnym czy nadmiernym stosowaniem. Nadzór nad procesem sprawuje Główny Inspektor Farmaceutyczny, niemniej faktycznej samodyscypliny dokonują działające na rynku podmioty wzajemnie weryfikując działalność konkurentów.

W 2016 roku Spółka wpisywała się w pełną zgodność z panującym otoczeniem regulacyjnym co umożliwiło płynne prowadzenie działalności operacyjnej i rozwojowej. Typ oferowanego na rynek portfela produktów – specjalistyczne leki wydawane wyłącznie na podstawie recept lekarskich z decyzjami refundacyjnymi – wymusza pełne respektowanie obowiązujących regulacji, co wedle Spółki jest korzystnym czynnikiem który zasadniczo ogranicza aspekty nieuczciwej konkurencji.

3.7 Strategia i perspektywy rozwoju CELON PHARMA S.A.

Strategia rozwoju Spółki w najbliższych latach będzie koncentrować się na trzech obszarach działalności:

- selektywnej eksploracji segmentu klasycznych leków generycznych,
- dynamicznym rozwoju segmentu leków inhalacyjnych, w tym w szczególności rozwoju sprzedaży eksportowej leku Salmex na rynki europejskie oraz rynki Ameryki Północnej,
- zwiększenie potencjału badawczego i rozwój projektów nowych leków, w tym leków innowacyjnych i ich komercjalizacja.

Generalnym zamierzeniem Spółki jest koncentracja na projektach i lekach dotyczących chorób przewlekłych, które charakteryzują się długotrwałym procesem terapii i koniecznością regularnego przyjmowania leków. Spółka zakłada rozszerzenie swojej oferty zarówno w zakresie projektów leków innowacyjnych, jak też leków gotowych w takich grupach terapeutycznych jak: choroby zapalne układu oddechowego, choroby neuropsychiatryczne, a także choroby nowotworowe i metaboliczne.

Spółka skupia się na rozwoju specjalistycznych leków, wprowadzając na rynek produkty będące lekami generycznymi do już istniejących leków referencyjnych. Obecnie posiada w swoim portfelu kilka produktów generycznych w formie tabletki, które za sprawą wczesnego wprowadzenia na rynek, jak również efektywnie prowadzonych działań promocyjnych na przestrzeni ostatnich lat zajmują kluczowe pozycje w ramach danych molekuł. Zgodnie z przyjętą nomenklaturą wewnętrzną leki takie określane są mianem **Klasycznych Leków Generycznych**, które charakteryzują się dość niskimi barierami technologicznymi w celu ich rozwinięcia i wprowadzenia na rynek. Oznacza to stosunkowo dużą podaż konkurencyjną, a co za tym idzie erozję cenową i spadek rentowności, pomimo możliwości poszerzania grupy docelowej pacjentów dla danego schorzenia. Praktyka

rynkowa pokazuje że ilościowy wzrost rynku na dane typy produktów wynoszący w zależności od segmentu leków od kilku do kilkunastu procent rocznie jest w takich przypadkach wolniejszy od postępującej erozji cen. Nadmierna podaż uniemożliwia pozyskanie znaczących udziałów rynkowych i sprowadza się do kwestii poziomu kosztów wytworzenia, gdzie podmioty oferujące najbardziej efektywne rozwiązania wytwórcze dominują rynek, mogąc alokować dodatkowe środki na popularyzację danych leków. W przypadku leków oferowanych przez Celon Pharma S. A., portfel Klasycznych Leków Generycznych składa się wyłącznie z produktów które są liderami, bądź zajmują najbliższe temu pozycje rynkowe, co pozwala na wygenerowanie odpowiedniej skali wytwarzania i masy produktów które są codziennie wybierane przez tysiące pacjentów. Odpowiednio dobrze zakorzenione marki handlowe powodują że Spółka prowadząc działalność handlową musi wyłącznie podtrzymywać uzyskane już pozycje rynkowe, co można osiągać znacznie mniejszym kosztem niż wymagałaby tego gorsza pozycja wyjściowa. W przypadku leków Ketrel, Valzek, Donepex czy Aromek świadomość klienta jest na tyle wysoka że często sami pacjenci zwracają uwagę na realizację recept i gotowi są nierzadko ponieść dodatkową odpłatność w celu uzyskania konkretnego leku, a nie jego tańszego zamiennika.

Dla tak ustabilizowanych produktów perspektywy rozwoju odnoszą się głównie do dynamiki wzrostu danego segmentu i utrzymania pozycji konkurencyjnej. Dodatkowe przyrosty udziałów w ramach poszczególnych grup leków są możliwe, niemniej pod warunkiem braku konieczności alokowania dodatkowych zasobów na działalność promocyjną. Z tą grupą leków zdaniem Zarządu Spółki nie związane są znaczące perspektywy rozwoju lecz stabilizacja, zapewniająca wykorzystanie posiadanego parku maszynowo technicznego i zasobów ludzkich zaangażowanych w proces wytwórczy w celu dostarczeniu porównywalnego poziomu przychodu i marży na sprzedaży. Rozwój dodatkowych perspektyw eksportowych z uwagi na powszechność leków, jak i erozję cen nie jest także brany pod uwagę. W przypadku leku Aromek, który oprócz Polski, dostępny jest także w Turcji i Pakistanie strategia utrzymania odnosi się również do rynków zagranicznych.

Kolejna grupa wprowadzanych na przestrzeni ostatnich lat leków to tak zwane **Złożone Leki Generyczne**, czy inaczej wewnętrzne nazywane **Leki Generyczne Plus**. Leki takie pomimo odtwórczego charakteru posiadają duże bariery wejścia na rynek i wiąże się to zarówno z samą kwestią opracowania formułacji, znacznie bardziej skomplikowanym procesem wytwórczym, jak również kwestią posiadania know how analitycznego, które jest zupełnie odmienne od tych wymaganych przy wytwarzaniu Klasycznych Leków Generycznych. Pierwszym przedstawicielem leku z tej kategorii w ramach oferowanego do sprzedaży portfela leków Spółki jest specjalistyczny lek Salmex, zawierający kombinację dwóch substancji aktywnych salmeterol i flutikazon umieszczonych w inhalatorze suchego proszku. Wytwarzanie tego leku, oprócz konieczności zapewnienia możliwości wytwórczych samych elementów inhalatora o ściśle określonych parametrach odnosi się także w dużej mierze do opracowania formułacji proszku,

podawanego pacjentom w mikrodozach farmaceutycznych. Proces zarówno blistrowania proszku jak i kompetencji wytwórczych związanych z możliwością prawidłowego umieszczenia ładunku medycznego w plastikowych elementach inhalatora jest niestandardowym działaniem większości firm farmaceutycznych. Powoduje to znaczące ograniczenie podaży danej klasy leków pomimo dostępności w domenie publicznej informacji patentowych. Te same czynniki powodują, że wielkość sprzedaży leków referencyjnych należy do jednych z największych w branży.

Dla tego typu leków Spółka upatruje znaczące perspektywy eksploracji możliwości sprzedaży, niemniej dotyczyć to będzie w głównej mierze pozyskiwania nowych rynków i działalności eksportowej Rynek polski z uwagi na kilkuletnią obecność leku Salmex został w praktyce nasycony, dalszy rozwój wiąże się z utrzymaniem uzyskanej pozycji rynkowej lidera oraz dynamiką wzrostu rynku. Z uwagi na kluczową pozycję leku Salmex w portfelu Celon Pharma S. A., Zarząd Spółki ocenia, że w najbliższych latach utrzyma dotychczasowy poziom natężenia promocji, co ułatwi wprowadzenie dodatkowych produktów z tej kategorii w krótkoterminowej perspektywie.

Największe perspektywy rozwoju Spółki odnoszą się jednakże w najbliższych latach do **Projektów Nowych Leków, w tym potencjalnych Leków Innowacyjnych**. Od kilku lat Spółka w sposób aktywny rozwija posiadany potencjał badawczy realizując szereg projektów rozwojowych ukierunkowanych na rozwój nowych leków. Zdobyte doświadczenie, posiadane zaplecze oraz ustrukturyzowany zespół badawczy pozwalają coraz śmieiej planować bardziej zaawansowane prace mające na celu wdrożenie na rynek w dłuższej perspektywie leków innowacyjnych o znacznie większym potencjale biznesowym niż dotychczasowe Leki Generyczne czy nawet Leki Generyczne Plus. Zarząd Spółki doceniając potencjał tej grupy leków ocenia, że większość dostępnych zasobów finansowych powinna być dedykowana na inwestycje w tej właśnie kategorii.

Aktywność badawczo-rozwojowa kontynuowana jest w wyspecjalizowanym kilkudziesięcioosobowym zespole w zakresie leków wziewnych. Spółka kontynuuje specjalizację technologii inhalacyjnych w zakresie leków wziewnych wykorzystujących inhalatory suchego proszku. W latach 2017-2022 rozwijane będą zarówno leki wykorzystujące substancje salmeterol, fluticasone, ich kombinacje, tiotropium oraz jego kombinacje, a także inne substancje podawane wziewnie stosowane w chorobach płuc. Leki będą rozwijane zarówno na rynek polski, rynki UE jak i pozostałe rynki poza UE, w zależności od sytuacji rynkowej.

W przypadku **Leków Generycznych Plus** należy podzielić zakres działalności na obszar Polski oraz działania eksportowe. W przypadku Polski, pozycja lidera rynkowego leku Salmex mamy sytuację pozycji lidera rynkowego będzie utrzymywana poprzez kontynuację porównywalnego natężenia aktywnych działań promocyjnych w kolejnych latach. Z uwagi na ograniczone środowisko konkurencyjne i brak nowych produktów, które byłyby w pełni zamiennie z lekiem Salmex utrzymanie zasobów promocyjnych na dotych-

czasowym poziomie wydaje się całkowicie adekwatne do sytuacji rynkowej. Spółka będzie dokładała wszelkich starań i stale monitorowała efektywność prowadzonych działań marketingowych, w celu utrzymania świadomości marki wśród swoich odbiorców. Przykładowym działaniem jest między innymi kwestia zwiększenia zapamiętywalności wizyt przedstawicielskich czy edukacja związana z poprawnym użyciem inhalatora. Są to kluczowe kwestie rozwijane w sposób konsekwentny poprzez cykle szkoleniowe dla zespołu przedstawicieli medycznych. W efekcie takich działań możliwe jest zarówno utrzymanie posiadanych udziałów rynkowych, jak również przejęcie części pacjentów obecnie używających innych typów terapii czy leków podawanych za pomocą innych inhalatorów, niż inhalator proszkowy w leku Salmex. Dodatkowym obszarem, który będzie wspomagał realizację strategii rozwoju stanowi wprowadzenie nowego, jeszcze bardziej atrakcyjnego kształtu inhalatora, co wynika z przeprowadzonych badań rynkowych związanych z oczekiwaniami grup pacjenckich i środowisk lekarskich. Warto zwrócić uwagę, że już obecnie dostępny na rynku inhalator leku Salmex posiada unikalne, zastrzeżone rozwiązania związane z graficzną instrukcją użytkownika, która znajduje się na etykiecie produktu, wspomagane przez specjalnie opracowane grawery na obudowie inhalatora. Inhalator leku Salmex, który wykorzystuje rozwiązania techniczne inhalatora typu dysk, posiada szereg wyróżniających cech funkcjonalnych, unikalnych w odniesieniu do innych dostępnych na rynku inhalatorów, co zapewnia szerokie możliwości komunikacyjne dla odbiorców. Obszar ten odnosi się do samego inhalatora na co należy nałożyć również kluczowe kwestie medyczne związane z zastosowaną kombinacją substancji leczniczych, która jest najczęściej stosowaną terapią astmy i POChP na świecie, zaś inhalator typu dysk jednym z najlepiej spopularyzowanych typów inhalatorów proszkowych. Działania związane z eksploracją pola zarówno kombinacji użytych substancji aktywnych, jak i oddzielnie samego inhalatora są kluczowe dla Spółki z uwagi na plany wdrażania Nowych Leków w oparciu o ten właśnie typ inhalatora.

Realizacja strategii rozwoju związana z działaniami eksportowymi jest kluczowym obszarem przyszłych wzrostów wartości sprzedaży. Obecnie produkt zarejestrowany jest na kilku rynkach zagranicznych (jak np. Litwa, Austria, Chorwacja), zaś prowadzony zakres procesów rejestracji obejmuje kluczowe rynki zbytu dla produktu. Z uwagi na prowadzenie kilku oddzielnych i niezależnych procedur rejestracyjnych poprzez wyselekcjonowaną sieć partnerów, Spółka znacząco zwiększa prawdopodobieństwo wczesnej rejestracji leku na dodatkowych rynkach. Proces rejestracji odbywa się poprzez działania stron trzecich, niemniej Spółka jako licencjodawca i wyłączny przyszły dostawca leku odpowiada ze merytoryczną komunikację z odpowiednimi urzędami rejestracji. Działania w tym zakresie z uwagi na duży potencjał eksportowy były priorytetowymi w 2016 roku, jak również są obecnie i będą w najbliższej perspektywie do czasu dopuszczenia do obrotu leku Salmex w poszczególnych krajach. W sposób równoległy do procesów rejestracyjnych Spółka przygotowuje adekwatne zdolności wytwórcze, które zaspokoją przyszłe zapotrzebowanie na lek. Z uwagi

na niestandardowe zakresy czynności wytwórczych skalowanie wydajności jest realizowane z odpowiednim wyprzedzeniem zapotrzebowania rynkowego, aby w momencie uzyskania rejestracji zapewnić ciągłość dostaw eksportowych.

Leki innowacyjne

Największe perspektywy rozwoju Spółki odnoszą się w najbliższych latach do **Projektów Nowych Leków, w tym potencjalnych Leków Innowacyjnych**. Od kilku lat Spółka w sposób aktywny rozwija posiadany potencjał badawczy realizując szereg projektów rozwojowych ukierunkowanych na rozwój nowych innowacyjnych leków. Zdobyte doświadczenie, posiadane zaplecze oraz doświadczony zespół badawczy pozwalają coraz śmielej planować bardziej zaawansowane prace mające na celu wdrożenie na rynek w dłuższej perspektywie leków innowacyjnych o znacznie większym potencjale biznesowym niż dotychczasowe Klasyczne Leki Generyczne czy nawet Leki Generyczne Plus. Zarząd Spółki doceniając potencjał tej grupy leków ocenia, iż większość dostępnych zasobów finansowych powinna być dedykowana na inwestycje w tej właśnie kategorii.

Realizacja strategii rozwoju Spółki w zakresie **Projektów Nowych Leków, w tym potencjalnych Leków Innowacyjnych** odbywa się równoległe do opisanych powyżej perspektyw związanych z dostępnymi lekami. Z uwagi na skomplikowany charakter prowadzonych prac badawczych olbrzymią rolę spełnia w tym przypadku bezpośredni nadzór kierownictwa oraz Prezesa Zarządu Spółki, co znacząco usprawnia proces decyzyjności.

Aktywność kontynuowana i rozwijana w zakresie leków w następujących obszarach terapeutycznych:

1. Choroby neuropsychiatryczne
2. Choroby onkologiczne
3. Choroby autoimmunologiczne
4. Choroby o podłożu metabolicznym (i okulistycznym)

Leki innowacyjne podzielone są zasadniczo na projekty nowych leków o rozpoznanym mechanizmie działania (w tym projekty zlecone) oraz nowe innowacyjne molekuly.

Aktywność badawcza przedkliniczna prowadzona jest w wyspecjalizowanych zespołach badawczo – rozwojowych terapeutycznych składających się z grupy chemików medycznych, grupy biologiczno-farmakologicznej. Każda grupa składa się od kilku do kilkunastu osób prowadzonych przez swojego lidera. Dodatkowo rozwój leku wspierany jest przez zespoły analityczne i inne zespoły wyspecjalizowane w badaniach przedklinicznych.

Rozwój kliniczny prowadzony jest w wyspecjalizowanych terapeutycznie zespołach. Każdy obszar terapeutyczny posiada swojego lidera. W zależności od cyklu badawczego zespół poszerzony będzie o koordynatorów badań, specjalistów i monitorów klinicznych. Duże badania wieloosrodkowe w części poprowadzone będą przez wyspecjalizowane zewnętrzne ośrodki kontraktowe typu CRO.

Lista Projektów Nowych Leków Innowacyjnych o rozpoznanym mechanizmie działania i projekty zlecone stanowi

Tabela 7.

Lista Projektów Zaawansowanych Projektów innowacyjnych spółki (po weryfikacji z przyznanym dofinansowaniem) stanowi **Tabela 8**.

Lista pozostałych projektów innowacyjnych spółki opisano w pkt 3.7

3.8 Informacje o źródłach zaopatrzenia

Spółka w ramach prowadzonej działalności wytwórczej i badawczej dokonuje zakupu składników na potrzeby wytwórcze poszczególnych leków. Główny obszar zaopatrzenia dotyczy zakupu tak zwanych substancji czynnych oraz wypełniaczy na bazie których, wytwarzane są następnie leki. Poziom dokonywanych zakupów skorelowany jest z wielkością i strukturą planowanego wytwarzania. Spółka zaopatruje się głównie na światowych rynkach zagranicznych, znaczna część dostawców pochodzi między innymi z Włoch. Spółka stosuje procedurę wyboru grupy dostawców kwalifikowanych, w ramach której wybiera dostawców głównych (zwykle dwóch) oraz dostawców alternatywnych (kilku). Proces kwalifikacji obejmuje szereg czynności, z których najważniejsze to: sprawdzenie dokumentacji produktowej, sprawdzenie jakości surowca, audyt u dostawcy, okresowa kontrola jakości surowca. Objęcie procedurą kwalifikacyjną grupy kilku dostawców oraz duża konkurencyjność na rynku producentów substancji czynnych powoduje, że Spółka nie jest uzależniona od jakiegokolwiek dostawcy w zakresie zakupu surowców.

W przypadku odczynników chemicznych oraz sprzętu laboratoryjnego głównym źródłem dostaw jest rynek europejski, a w mniejszym stopniu także rynek USA. Podobnie jak w przypadku zakupu substancji czynnych Spółka prowadzi ścisły nadzór nad procesem dostaw odczynników i sprzętu laboratoryjnego pod kątem jakości i bezpieczeństwa dostaw. Spółka nie jest uzależniona od jakiegokolwiek z dostawców w zakresie asortymentu dostaw, posiadając alternatywne źródła.

Z uwagi na specyfikę prowadzonej działalności Spółka dokonuje także zakupu tworzyw sztucznych służących do wytwarzania poszczególnych elementów inhalatora. Podobnie jak w przypadku surowców do wytwarzania leków Spółka posiada co najmniej 2-ch skwalifikowanych, alternatywnych dostawców u których w sposób ciągły zaopatruje się w odpowiednie typy tworzyw spełniające wymogi jakościowo-regulacyjne. Dostawcami są kluczowe firmy zajmujące się produkcją tworzyw z fabrykami zlokalizowanymi na terenie UE i USA.

Zakup maszyn i urządzeń technologicznych ma charakter nieregularny i związany jest z rozbudową lub modernizacją linii do wytwarzania leków. W ramach 2016 roku Spółka zrealizowała zakupy maszyn i urządzeń związanych z rozbudową linii do wytwarzania leków wziewnych oraz zakupy specjalistycznych urządzeń będących na wyposażeniu laboratoriów badawczych. Dostawcami maszyn i urządzeń, składających się na poszczególne elementy linii technologicznej oraz urządzeń stanowiących wyposażenie laboratoriów są

firmy z rozwiniętych technologicznie krajów EU oraz Japonii.

3.9 Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

Spółka nie kontynuowała prac badawczo-rozwojowych Klasycznych Leków Generycznych w roku 2016. Również na rok 2017 nie są przewidziane żadne środki na rozwój tego typu leków. Zgodnie z przyjętą strategią rozwoju spółki aktywność w zakresie klasycznych leków generycznych może zostać podjęta wyłącznie przy spełnieniu jednego z dwóch kryteriów:

1. Wyjątkowa okazja rynkowa, dając realną szansę uzyskania przewagi konkurencyjnej dłuższej od 6 miesięcy.
2. Uzyskanie istotnej synergii rynkowo-biznesowej leku z pozostałym portfelem spółki

Zaawansowane leki generyczne

W 2016 aktywność badawczo-rozwojową kontynuowano w wyspecjalizowanym kilkudziesięcioosobowym zespole. Spółka kontynuowała rozwój technologii inhalacyjnych w zakresie leków wziewnych wykorzystujących inhalatory suchego proszku. W roku 2016 osiągnięto wiele kamieni milowych w zakresie tych technologii dotyczących zarówno badań farmaceutycznych jak i przedklinicznych. Rozwijane były zarówno leki wykorzystujące substancje salmeterol, fluticasone, formoterol, tiotropium oraz ich wybrane kombinacje. Leki rozwijane były zarówno na rynek polski, rynki UE jak i pozostałe rynki poza UE, w tym rynek USA. Część leków inhalacyjnych poddawano badaniom klinicznym, w wyniku których stwierdzono równoważność terapeutyczną z lekami referencyjnymi.

Leki innowacyjne

Ta grupa leków stanowiła główną część działalności badawczo-rozwojowej spółki. Aktywności prowadzone były przez kilkudziesięcioosobową grupę naukowców. W roku 2016 uzyskano szereg wyników badań przedklinicznych i toksykologicznych dla wybranych molekuł dających podstawę kontynuacji bądź przyspieszenia rozwoju, w tym rozwoju klinicznego tych kandydatów jako potencjalnych leków. W roku 2017 przewiduje się rozpoczęcie rozwoju klinicznego 3 molekuł, a w roku 2018 2 bądź 3 kolejnych. Na podstawie przedstawionych wyników badań przedklinicznych oraz planów rozwoju dla projektu JAKSON oraz projektu FGF1 spółka uzyskała pozytywne decyzje z NCBIIR o dofinansowaniu rozwoju projektów w ramach działania 1.1.1 „szybka ścieżka” PO Inteligentny Rozwój. Dodatkowo spółka uzyskała akceptację swojego długoletniego programu rozwoju – agendy badawczej przez Ministerstwo Rozwoju w ramach działania 2.1 PO Inteligentny Rozwój współfinansowany ze środków UE. Dofinansowany projekt zakłada istotne, przeszło 2,5-krotne zwiększenie potencjału badawczo-rozwojowego spółki. Budżet projektu to 79.335 tys PLN. Kwota dofinansowania to 35.701 tys PLN. Okres realizacji to lata 2016-2019.

Poniżej Lista aktywnych projektów Nowych Leków Innowacyjnych o rozpoznanym mechanizmie działania i projekty zlecone.

Tabela 7. Projekty Nowych Leków w portfolio Celon Pharma o rozpoznanym mechanizmie działania i projekty zlecone

Lp.	Nazwa projektu	Opis projektu	Okres realizacji	Realizacja	Typ komercjalizacji	Szac data komerc i
1.	Lek biopodobny do leku Lucentis (ranibizumab)	Celem projektu jest opracowanie leku biopodobnego do leku biologicznego okulistycznego (Lucentis). Projekt dotychczas realizowany wspólnie z Mabion S.A.	2011-2019	kontynuowana	Sprzedaż praw dystrybuc	2019-2020
2.	Lek biopodobny do leku Humira (adalimumab)	Celem projektu jest opracowanie leku biopodobnego do leku biologicznego przeciwzapalnego na reumatoidalne zapalenie stawów i inne schorzenia autoimmunologiczne (Humira). Projekt dotychczas realizowany wspólnie z Mabion S.A.	2011-2019	kontynuowana	Sprzedaż praw dystrybuc	2019-2020
3.	Lek biologiczny ANGPTL4	Celem projektu jest opracowanie leku biologicznego stosowanego w okulistyce. Projekt dotychczas realizowany wspólnie z Mabion S.A.	2015-2020	kontynuowana	Sprzedaż praw dystrybuc	2019-2020
4.	Lek oparty na S-ketaminie	Celem projektu jest opracowanie nowej formy leku opartego na ketaminie. Ketamina (Disk) w nowej formie farmaceutycznej rozwijana jest jako lek przeciwdepresyjny, stosowany zwłaszcza w depresji lekoopornej.	2014-2020	kontynuowana	Teryt Sprzedaż praw dystrybuc	2019-2020

Poniżej lista zaawansowanych projektów innowacyjnych spółki (po weryfikacji z przyznanym dofinansowaniem).

Tabela 8. Zaawansowane Projekty Innowacyjne spółki (po weryfikacji z przyznanym dofinansowaniem)

Lp.	Nazwa projektu	Opis projektu	Okres realizacji	Budżet projektu (tys. zł.)	Realizacja	Typ komercjalizacji	Szac data komerc i
1.	JAKSON	Celem projektu było uzyskanie innowacyjnego leku przeciwnowotworowego hamującego aktywność czynnika transkrypcyjnego Jak/STAT. W trakcie badań nastąpiła zmiana wskazań. Aktualnie lek jest rozwijany we wskazaniach autoimmunologicznych	2012-2020	32.733 (z tego wsparcie z NCBiR 21.687)	kontynuowana	Teryt. Sprzedaż praw dystrybuc W fazie II	2019-2020
2.	PIKCEL	Celem projektu jest uzyskanie innowacyjnego leku we wskazaniu inflamacyjnym (Asthma, POCHP) hamującego aktywność kinazy PLK1. W trakcie badania nastąpiła zmiana szlaku na PIK3	2012-2020	23.500 (z tego wsparcie NCBiR 15.400)	kontynuowana	Sprzedaż praw dystrybuc W fazie II	2019-2020
3.	NoteSzHD	Celem projektu jest opracowanie leku mającego zastosowanie w nowej terapii zaburzeń psychiatrycznych oraz w chorobie Huntingtona	2015-2019	40.280 (z tego wsparcie NCBiR 26.731)	kontynuowana	Teryt Sprzedaż praw dystrybuc W fazie II	2019-2020
4.	NATCo	Celem projektu jest uzyskanie związków chemicznych służących poprawie funkcji poznawczych w nowej nieamyloidowej terapii zaburzeń poznawczych	2015-2018	4.815 (z tego wsparcie NCBiR 4.010)	kontynuowana	4.815 (z tego wsparcie NCBiR 4.010) Sprzedaż praw dystrybuc W fazie II	2021-2022
5.	CELONKO	Celem projektu CELONKO jest opracowanie nowoczesnych biomarkerów oraz rozwój innowacyjnego inhibitora kinaz FGFR stosowanego w terapii nowotworów	2012-2020	54.717 (z tego wsparcie NCBiR 38.614)	kontynuowana	Sprzedaż praw dystrybuc W fazie II	2019-2020
6.	FAIND (FGF 1)	Celem projektu jest opracowanie nowego białka, opartego na białku FGF1, który mógłby mieć zastosowanie w leczeniu cukrzycy	2015-2021		kontynuowana	Sprzedaż praw dystrybuc W fazie II	2019-2020

Pozostałe projekty innowacyjne spółki, znajdujące się na wczesnym etapie rozwoju, to:

Inhibitor kinazy MER stosowany w nowotworach krwi; Agonista receptorów Trkb stosowany w schorzeniach neuropsychiatrycznych; Agonista receptora FFAR1 (GPR40) stosowany w cukrzycy; Inhibitor enzymu UBA1 stosowany w nowotworach. Spółka akumuluje dane przedkliniczne dla tych projektów i w przypadku osiągnięcia zakładanych

rezultatów planuje w latach 2017-2018 złożyć wnioski o dofinansowanie w ramach dostępnych programów Innowacyjnej Gospodarki.

3.10 Główne inwestycje krajowe i zagraniczne oraz lokaty kapitałowe

W 2016 roku zgodnie z realizacją przyjętej przez Spółkę długoterminowej strategii rozwoju główne inwestycje

obejmowały przede wszystkim nakłady na dwa obszary działalności Spółki:

- rozwój leków wziewnych oraz ich rejestracja na rynkach europejskich i rynkach Ameryki Północnej,
- zwiększenie potencjału badawczego i rozwój projektów nowych leków, w tym potencjalnych leków innowacyjnych

Ponoszone inwestycje miały charakter krajowy i były realizowane w ramach dostępnych zasobów lokalowych Spółki. Konsekwencją rozwoju sprzedaży leków inhalacyjnych na nowych rynkach były zarówno inwestycje w dalszą rozbudowę zdolności wytwórczych w zakresie możliwości zwiększenia skali wytwarzania tych leków, dalszy rozwój technologiczny leków wziewnych pod wymogi rynku USA, jak również nakłady związane z wprowadzaniem leków na pozostałe rynki świata. Inwestycje obejmowały wyposażenie dodatkowej hali wytwórczej oraz zainstalowanie automatycznej linii technologicznej składającej inhalatory z proszkiem, jak również zakres prac związanych z rozbudową budynku magazynowania i konfekcjonowania produktów leczniczych wraz z dostosowaniem niezbędnej infrastruktury technicznej.

W kwestii rozwoju potencjału badawczego oraz projektów nowych leków inwestycje związane były z koniecznością ponoszenia nakładów odnoszących się zarówno do prac badawczych, w ramach realizowanych projektów, jak również z nakładami na zwiększenie potencjału badawczo-rozwojowego niezbędnego do realizacji planowanych zadań. Spółka kontynuowała prace nad wybranymi projektami badawczymi, których dotychczasowe wyniki wykazują prawdopodobieństwo uzyskania związków chemicznych i które mogą być rozwijane do postaci leków gotowych. W ramach 2016 roku kontynuowane były prace rozwojowe nad m.in. takimi projektami:

- lekiem wziewnym zawierającym tiotropium,
- lekiem opartym na S-ketaminie,

- opracowaniem biomarkerów oraz rozwojem innowacyjnego inhibitora kinaz FGFR stosowanego w terapii nowotworów (projekt CELONKO),
- opracowaniem leku mającego zastosowanie w nowej terapii zaburzeń psychiatrycznych oraz w chorobie Huntingtona (NoteSzHD),
- uzyskaniem związków chemicznych służących poprawie funkcji poznawczych w nowej nieamyloidowej terapii zaburzeń poznawczych (NATCo),
- opracowaniem nowego białka, opartego na białku FGF1, które mogłoby mieć zastosowanie w leczeniu cukrzycy,
- opracowaniem leku hamującego aktywność kinazy PIK3, mającego zastosowanie we wskazaniach inflamacyjnych; w przypadku tego projektu dokonano zmiany szlaku z PLK1 na PIK3 oraz zmieniono oczekiwane zastosowanie leku na wskazania inflamacyjne,
- opracowaniem innowacyjnego leku przeciwnowotworowego hamującego aktywność czynnika transkrypcyjnego STAT; W przypadku tego projektu Spółka, po dokonaniu analizy wyników przeprowadzonych prac, dokonała modyfikacji dalszej ścieżki rozwoju. Pierwotna ścieżka szlaku JAK/STAT została zmieniona na pokrewne białko szlaku,
- opracowaniem leku przeciwnowotworowego, który będzie miał zastosowanie w nowotworach krwi i guzach łitych (MER).

Planowana strategia rozwoju Spółki nie zakłada ponoszenia istotnych nakładów inwestycyjnych związanych z wytwarzaniem i wprowadzaniem na rynek klasycznych leków generycznych. Zarząd szacuje, że nakłady na ten zakres działalności w 2016 roku nie przekroczyły poziomu 1 mln zł.

Poniesione nakłady inwestycyjne w 2016 r. związane z realizacją strategii rozwoju Spółki przedstawia poniższa tabela.

Tabela 9: Nakłady inwestycyjne spółki w 2016 r. związane z realizacją strategii rozwoju

Projekt	Poniesione nakłady w 2016 r.
a) CELONKO	3.190.719,47
b) PDE (NoteSHD)	1.895.877,01
c) FAIND (FGF 1)	152.061,31
d) Ketamina (Disk)	1.078.840,08
e) PIKCEL	987.831,47
f) PBS (NATCo)	269.739,73
g) Rozwój leków i technologii inhalacyjnych	8.101.340,81

Ponadto Spółka w 2016 r. poniosła koszty wynagrodzeń trzech działów badawczo – rozwojowych w wysokości 3.241.474,57. Pozostałe nakłady inwestycyjne na środki trwałe wyniosły 21.286.873,82.

Źródłem finansowania poniesionych w 2016 r. nakładów inwestycyjnych były środki własne, środki pozyskane z dotacji unijnych i krajowych oraz środki pozyskane z emisji akcji serii B.

Najbardziej znaczącą inwestycją dla Spółki na najbliższe trzy lata będzie realizacja projektu dotyczącego budowy

i wyposażenia centrum badawczo-rozwojowego zlokalizowanego w Kazuniu Nowym w zakresie prac badawczych i wykonywania sterylnych, inflamacyjnych i suchych form leków. W ramach centrum będą prowadzone prace w zakresie poszukiwania i rozwoju nowych leków oraz przygotowywania leków do badań klinicznych. Całkowity koszt projektu wynosi 97,1 mln zł. W dniu 27 lutego 2017 roku Spółka podpisała z Ministerstwem Rozwoju i Finansów umowę o dofinansowanie projektu w ramach działania 2.1 (Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw) Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020.

Kwota kosztów kwalifikowanych (do wsparcia) wynosi 79,3 mln zł, z czego kwota dofinansowania – 35,7 mln zł. Realizacja projektu przewidywana jest do końca roku 2019.

3.11 Zdarzenia i umowy znaczące dla działalności Spółki

Spółka posiada kilka zawartych umów licencyjnych mających na celu komercjalizację leku Salmex na poszczególnych rynkach, z których najważniejsze to:

- umowa z międzynarodową firmą farmaceutyczną **Lupin Atlantis Holdings S.A.** z siedzibą w Szwajcarii, dotycząca rozwoju i dystrybucji leku zawierającego salmeterol /fluticasone m.in. na rynku USA;
- umowa z **Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited** na komercjalizację leku Salmex w części krajów europejskich;
- umowa z **Jiangsu Simcere Pharmaceutical Co. Ltd.** na komercjalizację leku Salmex na rynku Chińskiej Republiki Ludowej;
- umowa z międzynarodowym koncernem farmaceutycznym na wprowadzenie produktu na rynek Francji zawarta w grudniu 2016 roku.

Umowa z **Lupin Atlantis Holdings S.A.** dotyczy licencji na rozwijanie, produkcję, użytkowanie i wprowadzanie do obrotu generycznych ekwiwalentów leku referencyjnego składającego się z fluticasone propionate i salmeterol. Licencja jest ograniczona terytorialnie. W odniesieniu do USA jest licencją wyłączną, natomiast w odniesieniu do Australii, RPA, Meksyku i Kanady – licencją niewyłączną. Na podstawie umowy Spółka zobowiązana jest dostarczyć dossier produktu oraz opracowane przez siebie know-how w tym zakresie. Strona Lupin zobowiązała się z kolei do podjęcia wszelkich działań celem uzyskania akceptacji FDA dla Abbreviated New Drug Application dla licencjonowanego produktu w USA, do przeprowadzenia całego procesu rejestracyjnego i komunikowania się z FDA oraz ponoszenia odpowiedzialności za dopełnienie wszelkich wymagań porejestracyjnych na terytorium licencjonowanym. Należne Spółce wynagrodzenie dzieli się na wynagrodzenie należne z tytułu udzielenia licencji, które Spółka już otrzymała oraz wynagrodzenie za osiągnięcie kolejnych, określonych w umowie kamieni milowych, w zależności od tempa osiągania celów oraz zarejestrowania w USA innych leków generycznych odpowiadających produktowi licencjonowanemu. W związku z umową licencji i rozwoju zawarto umowę dostawy, na podstawie której Spółka zobowiązała się do dostaw, na rzecz Lupin Atlantis Holdings S.A., produktu farmaceutycznego zaaprobowanego do wprowadzenia do obrotu na terytorium Stanów Zjednoczonych Ameryki przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków („U. S. Food and Drug Administration”, „FDA”).

Umowa została zawarta na okres 10 lat od dnia pierwszej komercyjnej sprzedaży produktu w USA, z możliwością wcześniejszego wypowiedzenia w razie naruszenia określonych postanowień umowy. W wyniku zawarcia tej umowy Spółka otrzymała dotychczasowe płatności w wysokości 4 mln USD. Spółce przysługują także, w okresach kwartalnych, tantiemy, naliczane od wartości sprzedaży produktu netto.

Umowa z **Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited** dotyczy 15 krajów europejskich, w tym między innymi Wielkiej Brytanii, Niemiec, Belgii, Holandii, Włoch, Szwecji, Norwegii oraz Rumunii. Zgodnie z postanowieniami umowy Spółka przekaże dossier rejestracyjne oraz będzie dostarczać lek dopuszczony do sprzedaży na wybranych rynkach europejskich. Łączna wartość upfront payment wynosi kilka mln EUR i jest uzależniona od realizacji zdefiniowanych w porozumieniu milestones związanych z rozwojem produktu na poszczególnych rynkach. W wyniku zawarcia tej umowy Spółka otrzymała dotychczasowe płatności w wysokości 2 mln EUR. Spółka będzie miała prawo do udziału w zyskach dystrybutora w określonej w umowie wysokości.

Umowa z **Jiangsu Simcere Pharmaceutical Co. Ltd.** dotyczy komercjalizacji leku Salmex na rynku Chińskiej Republiki Ludowej, w tym terytorium Hongkongu oraz Makau. Zgodnie z postanowieniami umowy Spółka przekaże dossier rejestracyjne oraz będzie dostarczać lek dopuszczony do sprzedaży na wybranych rynkach na warunkach określonych z partnerem. Umowa została zawarta na okres 15 lat od daty wprowadzenia produktu na rynek na terytorium. Po upływie powyższego terminu umowa podlega automatycznemu przedłużeniu na kolejne jednoroczne okresy. Łączna wartość upfront payment wynosi kilkanaście mln USD i jest uzależniona od realizacji zdefiniowanych w porozumieniu milestones związanych z rozwojem produktu na poszczególnych rynkach. W ramach 2016 roku Spółka otrzymała pierwsze płatności w wysokości 4 mln USD.

Wspólna umowa ze spółką Polfarmex S.A. i międzynarodowym koncernem farmaceutycznym na wprowadzenie produktu na rynek Francji. Umowa daje Licencjobiorcy wyłączne prawa do sprzedaży produktu na terenie Francji. Została zawarta na okres 5 lat od dnia pierwszej komercyjnej sprzedaży produktu. Po upływie powyższego terminu umowa ulegnie automatycznemu przedłużeniu na maksymalnie trzy kolejne dwuletnie okresy, chyba że, Licencjobiorca zawiadomi Licencjodawców o nieprzedłużeniu umowy na co najmniej 6 miesięcy przed jej wygaśnięciem. Zgodnie z zapisami umowy Licencjodawcy otrzymają od Licencjobiorcy wynagrodzenie, z którego na Celon Pharma S.A. przypadnie 1,5 mln euro. Podpisanie umowy jest efektem działań Emitenta w zakresie poszukiwania silnych partnerów marketingowych i dystrybucyjnych.

Dodatkowe umowy mogące mieć wpływ na działalność operacyjną Celon Pharma S.A. odnoszą się do następujących kwestii:

- Umowa licencji i zbycia znaku towarowego „Donepex” z dnia 19 grudnia 2011 zawarta z GSK Services Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu

W 2016 roku powyższa umowa została w pełni zrealizowana. W wyniku realizacji zapisów dokonana została ostateczna sprzedaż i przeniesienie wszelkich praw do znaku towarowego na rzecz Spółki, co zostało potwierdzone odpowiednim wpisem w rejestrze znaków towarowych prowadzonym przez Urząd Patentowy RP.

Obecnie Celon Pharma S.A. może bezpłatnie korzystać ze znaku towarowego „Donepex, będąc podmiotem odpowiedzialnym za lek o tej samej marce handlowej. Realizacja umowy może pozytywnie wpłynąć na marżowość oferowanego produktu, niemniej z uwagi na jego znikomy udział w strukturze sprzedaży Spółki wpływ tego zdarzenia oceniany jest jako neutralny.

- Umowa wspólnego przedsięwzięcia z dnia 28 września 2010 roku zawarta z Polfarmex S. A. z siedzibą w Kutnie dotycząca rozwoju leku inhalacyjnego zawierającego kombinację substancji salmeterol i flutikazon.

Na początku 2016 roku Polfarmex S.A. dokonał faktycznego

transferu technologii uruchamiając własne miejsce wytwarzania dla leku Asaris co w praktyce wyczerpuje pełną realizację zapisów Umowy. W związku z powyższym od połowy 2016 roku Celon Pharma S.A. nie wytwarza leku na potrzeby partnera. Pozostająca współpraca ogranicza się w zasadniczej części do planowanego wspólnego wprowadzenia produktu na rynek Francji, gdzie spółki zawarły trójstronną umowę z międzynarodowym koncernem farmaceutycznym. Poza kwestiami rynku Francji wpływ faktycznego wyczerpania zapisów umowy jest dla działalności Spółki neutralny.

3.11.1 Znaczące zdarzenia i umowy w roku obrotowym 2016

Tabela 10. Kalendarium

Miesiąc	Opis wydarzenia
Styczeń	Otrzymanie decyzji refundacyjnych dla leków Ketrel, Donepex i Aromek z 3-letnim okresem ważności. Otrzymanie pierwszych płatności z firmy Simcere w ramach udzielonej licencji na lek Salmex na rynek Chin.
Kwiecień	Uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku przeciwwirusowego CELOVIR.
Maj	Uzyskanie rozszerzenia zezwolenia na wytwarzanie dla nowo wybudowanego zakładu produkcyjnego w Kazuniu Nowym.
Czerwiec	W dniu 13 czerwca 2016 roku zawarta została umowa z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) oraz Uniwersytetem Wrocławskim, która określa zasady udzielenia przez NCBiR dofinansowania realizacji projektu pt. „Nowa terapia cukrzycy z zastosowaniem analogu białka FGF1”. Całkowity koszt realizacji projektu wynosi 13,4 mln zł, co stanowi jednocześnie całkowitą kwotę kosztów kwalifikowanych, przy czym maksymalna kwota wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem za badania przemysłowe wynosi 9,9 mln zł, a do objęcia wsparciem na prace rozwojowe 3,5 mln zł. W odniesieniu do Spółki maksymalna wysokość dofinansowania na badania przemysłowe wynosi 5,2 mln zł (75% kwoty wydatków na badania przemysłowe ponoszone przez Spółkę) oraz maksymalna wysokość dofinansowania na badania przemysłowe wynosi 1,7 mln zł (50% kwoty wydatków na prace rozwojowe ponoszonych przez Spółkę). Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu rozpoczął się w dniu 1 marca 2016 r. i kończy się w dniu złożenia wniosku o płatność końcową, tj. z dniem 31 grudnia 2021 r. Spółka jest zobowiązana do zapewnienia trwałości efektów projektu przez okres 3 lat od dnia zakończenia jego realizacji.
Lipiec	Rejestracja leku Salmex na mniejszych rynkach typu Dominikana, Bośnia i Hercegowina.
Wrzesień	Przeprowadzenie oferty subskrypcji publicznej dla akcji serii B Celon Pharma. Realizacja umowy z GlaxoSmithKline dotyczącej przejęcia znaku towarowego Donepex na wyłączność Celon Pharma. Wprowadzenie na rynek zmodyfikowanej wersji inhalatora leku Salmex – Stabilna Podstawa
Październik	W dniu 11 października 2016 roku Spółka uzyskała informację o zakwalifikowaniu przez Ministerstwo Rozwoju projektu Spółki na listę projektów wybranych do dofinansowania w ramach konkursu 2.1/1/2016 do Działania 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw, Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020. Umowa z Ministerstwem Rozwoju i Finansów o dofinansowanie została podpisana w dniu 27 lutego 2017 roku (zdarzenie po dniu bilansowym). Całkowity koszt Projektu wynosi 97,1 mln zł, kwota kosztów kwalifikowanych 79,3 mln zł, z czego kwota dofinansowania wynosi 35,7 mln zł, a w pozostałym zakresie nakłady zostaną sfinansowane środkami własnymi. Projekt dotyczy budowy i wyposażenia centrum badawczo-rozwojowego zlokalizowanego w Kazuniu Nowym w zakresie prac badawczych i wykonywania sterylnych, inflamacyjnych i suchych form leków. W ramach centrum będą prowadzone prace w zakresie poszukiwania i rozwoju nowych leków oraz przygotowywania leków do badań klinicznych. Realizacja tego projektu przewidywana jest w latach 2017-2019. Nakłady na realizację Projektu będą obejmować między innymi: zakup gruntu i budowę własnego budynku bądź zakup istniejącego budynku i jego gruntowną modernizację, nakłady budowlane infrastrukturalne oraz zakup specjalistycznych urządzeń laboratoryjnych. Spółka poinformowała o ww. informacji w raporcie bieżącym numer 3/2016 W dniu 12 października 2016 r. Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. postanowił dopuścić do obrotu giełdowego na rynku podstawowym: 1) 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii A2 Spółki, 2) 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii B Spółki, 3) 15.000.000 praw do akcji zwykłych na okaziciela serii B Spółki, o wartości nominalnej 0,10 zł każda.

Miesiąc	Opis wydarzenia
Październik	<p>Dopuszczenie do obrotu giełdowego akcji serii A2 i B nastąpiło pod warunkiem zarejestrowania podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w wyniku emisji akcji serii B. Rejestracja podwyższenia kapitału zakładowego Spółki przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego została dokonana w dniu 8 listopada 2016 roku. Akcje zwykłe na okaziciela serii A2 Spółki zostały zarejestrowane przez Krajowego Depozytu Papierów Wartościowych w dniu 13 września 2016 roku i oznaczone kodem PLCLNPH00015. Spółka poinformowała o ww. informacji w raporcie bieżącym numer 4/2016</p> <p>W dniu 13 października 2016 roku Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („GPW”) podjął uchwałę w sprawie wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW praw do akcji zwykłych na okaziciela serii B Spółki. Wprowadzonych z dniem 17 października 2016 roku w trybie zwykłym do obrotu giełdowego na rynku podstawowym zostało 15.000.000 praw do akcji zwykłych na okaziciela serii B Spółki, zarejestrowanych przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. w dniu 5 października 2016 r. i oznaczonych kodem PLCLNPH00031. Prawa do akcji zwykłych na okaziciela serii B Spółki były notowane w systemie notowań ciągłych pod skróconą nazwą „CLNPHARMAPDA” i oznaczeniem „CLNA” Spółka poinformowała o ww. informacji w raporcie bieżącym numer 5/2016</p>
Listopad	<p>Rejestracja leku Salmex na Ukrainie.</p> <p>W dniu 10 listopada 2016 roku na stronie Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) pojawiła się oficjalna informacja o zarekomendowaniu innowacyjnego projektu badawczo-rozwojowego pt.: "Selektywny inhibitor kinaz JAK w terapii chorób o podłożu immunologicznym" o numerze POIR.01.01.01-00-0382/16 do dofinansowania w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020, Poddziałanie 1.1.1: "Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa". Celem projektu jest ewaluacja przedkliniczna i rozwój kliniczny (I i IIa faza badań z udziałem pacjentów) innowacyjnego, opracowanego przez spółkę kandydata na lek w terapii chorób o podłożu immunologicznym, które uznawane są za jedną z najważniejszych niezaspokojonych potrzeb medycznych. Wartość projektu wynosi 32,8 mln zł, z czego kwota dofinansowania wynosi 21,7 mln zł. Realizacja projektu zaplanowana jest na lata 2016-2019. Spółka poinformowała o ww. informacji w raporcie bieżącym numer 10/2016</p> <p>Rejestracja przez sąd zmiany wysokości kapitału zakładowego i Statutu Spółki – raport bieżący nr 11/2016.</p> <p>Wprowadzenie do obrotu giełdowego akcji serii A2 i B Celon Pharma S.A.- raport bieżący nr 13/2016.</p>
Grudzień	<p>Wybór podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych – raport bieżący nr 16/2016.</p> <p>W dniu 22 grudnia 2016 r. Emitent wraz ze spółką Polfarmex S.A. jako współwłaściciele dossier technicznego kombinacji substancji flutikazonu i salmeterolu umieszczonych w inhalatorze proszkowym, podpisali umowę w zakresie licencji na dossier rejestracyjne i prawa dystrybucyjne Produktu z jedną z wiodących globalnych firm farmaceutycznych. Umowa daje Licencjodawcy wyłączne prawa do sprzedaży Produktu na terenie Francji. Umowa została zawarta na okres 5 lat od dnia pierwszej komercyjnej sprzedaży produktu na terenie Francji. Po upływie powyższego terminu umowa ulegnie automatycznemu przedłużeniu na maksymalnie trzy kolejne dwuletnie okresy, chyba że, Licencjodawca zawiadomi Licencjodawców o nieprzedłużeniu umowy na co najmniej 6 miesięcy przed jej wygaśnięciem. Zgodnie z zapisami umowy Licencjodawcy otrzymają od Licencjodawcy wynagrodzenie, z którego na Emitenta przypadnie 1,5 mln euro. Podpisanie umowy jest efektem działań Emitenta w zakresie poszukiwania silnych partnerów marketingowych i dystrybucyjnych. Spółka poinformowała o ww. umowę w raporcie bieżącym numer 17/2016</p>

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

3.11.2 Znaczące zdarzenia i umowy po zakończeniu roku obrotowego

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania w CELON PHARMA S.A. nie wystąpiły inne niż wskazane poniżej znaczące zdarzenia i umowy po zakończeniu roku obrotowego.

W dniu 8 lutego 2017 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki wyraziło zgodę na nabycie nieruchomości położonych w Gminie Czosnów o łącznej powierzchni 3,8984 ha i zatwierdziło zawarcie przez Zarząd Spółki umów przedwstępnych z dnia 7 grudnia 2016 roku nabycia ww. nieruchomości. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie powierzyło Zarządowi Spółki ustalenie ceny nieruchomości. Spółka nabywa ww. nieruchomości w budowy Centrum Naukowo-Badawczego Spółki.

W dniu 27 lutego 2017 roku Spółka zawarła z Ministerstwem Rozwoju i Finansów umowę o dofinansowanie projektu dotyczącego budowy i wyposażenia centrum badawczo-rozwojowego zlokalizowanego w Kazuniu Nowym w zakresie prac badawczych i wykonywania sterylnych, inflamacyjnych i suchych form leków. Całkowity koszt Projektu wynosi 97,1 mln zł, kwota kosztów kwalifikowanych 79,3 mln zł, z czego kwota dofinansowania wynosi 35,7 mln zł, a w pozostałym zakresie nakłady zostaną sfinansowane

środkami własnymi. Realizacja tego projektu przewidywana jest w latach 2017/2019.

W dniu 30 marca 2017 roku Spółka zawarła z Narodowym Centrum badań i Rozwoju umowę o dofinansowanie projektu „Selektywny inhibitor kinaz JAK w terapii chorób o podłożu immunologicznym”. Całkowity koszt realizacji projektu to 32.733.402,67, dofinansowanie 21.687.080,32.

3.12 Kredyty i pożyczki

W dniu 8 czerwca 2016 roku Spółka zawarła aneks do umowy kredytowej o kredyt w rachunku bieżącym zawartej pomiędzy Spółką a Alior Bank S.A. w dniu 12 maja 2014 roku. Na podstawie aneksu kwota kredytu została podwyższona z poziomu 8 mln zł do poziomu 12 mln zł. Kredyt został udzielony z przeznaczeniem na finansowanie bieżącej działalności gospodarczej Spółki. Dzień ostatecznej spłaty kredytu został ustalony na dzień 5 maja 2017 roku (okres kredytowania). Zabezpieczeniem zobowiązań Spółki wynikających z umowy kredytowej jest pełnomocnictwo do rachunku bieżącego Spółki prowadzonego przez Alior Bank S.A. oraz innych rachunków bankowych Spółki, jakie istnieją oraz jakie zostaną otwarte przez Alior Bank S.A. na rzecz Spółki. Na dzień 31 grudnia 2016 wykorzystanie środków z kredytu w rachunku bieżącym wynosi 0.

W 2016 roku Celon Pharma S.A. nie zaciągała innych niż powyższa umów dotyczących kredytów i pożyczek. W 2016 roku Celon Pharma S.A. nie wypowiedała umów kredytowych oraz nie udzielała pożyczek.

3.13 Poręczenia i gwarancje

W 2016 roku Spółka nie udzieliła ani nie otrzymała żadnych poręczeń ani gwarancji.

3.14 Transakcje z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych aniżeli rynkowe

W 2016 roku nie zawierano transakcji z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe.

W ocenie zarządu sytuacja finansowa Spółki jest bardzo dobra. Przychody ze sprzedaży na terenie kraju nie będą stabilnie rosły do czasu wprowadzenia na rynek nowych produktów, jednak liczymy na wzrost sprzedaży eksportowej.

Iwona Giedronowicz
Dyrektor Finansowa
członek Zarządu Celon Pharma S.A.



4. Wyniki Finansowe CELON PHARMA S.A.

4.1 Podstawowe wielkości ekonomiczno - finansowe

Tabela 11. Podstawowe wielkości ekonomiczno – finansowe Celon Pharma S.A.

		Wykonanie za okres	
		1.01.-31.12.2016r.	1.01.-31.12.2015r.
A	Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi, w tym:	128 777 939,03	126 703 875,21
	- od jednostek powiązanych		
B	Koszty działalności operacyjnej	84 275 987,87	83 842 982,31
C	Zysk (strata) ze sprzedaży (A-B)	44 501 951,16	42 860 892,90
D	Pozostałe przychody operacyjne	3 680 589,87	5 857 715,52
E	Pozostałe koszty operacyjne	1 125 421,90	1 518 679,47
F	Zysk (strata) z działalności operacyjnej (C+D-E)	47 057 119,13	47 199 928,95
G	Przychody finansowe	648 203,03	31 361,37
H	Koszty finansowe	918 074,44	728 165,63
I	Zysk (strata) brutto (I±J)	46 787 247,72	46 503 124,69
J	Podatek dochodowy	8 717 717,00	8 134 153,00
K	Pozostałe obowiązkowe zmniejszenie zysku (zwiększenia straty) - podatek odroczony	262 111,00	1 188 756,00
L	Zysk (strata) netto (K-L-M)	37 807 419,72	37 180 215,69

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

W 2016 roku Spółka wypracowała przychody ze sprzedaży na poziomie 128.777.939,03 zł, które pochodziły głównie ze sprzedaży leku Salmex.

Koszty działalności operacyjnej w okresie 12 miesięcy 2016 roku wyniosły 84.275.987,87 zł. Na ich wielkość największy wpływ miały koszty materiałowe, które w 2016 roku wyniosły 28.490.685,94 zł. Zysk na sprzedaży za rok 2016 wyniósł 44.501.951,16 zł. Zysk netto Spółki na koniec grudnia 2016 roku wyniósł 37.807.419,72 zł. Zysk z działalności operacyjnej wyniósł 47.057.119,13 zł i był porównywalny do roku 2015. Kwota 21.897.107,90 zł z tytułu należności licencyjnych została zaprezentowana w przychodach netto ze sprzedaży w 2016 r. W 2015 r. te same należności (19.163.604,50 zł) były prezentowane w pozostałych przychodach operacyjnych. W przyszłości Spółka spodziewa się regularnych przychodów z tego tytułu, stąd zmiana prezentacyjna danych.

Suma bilansowa Spółki na koniec grudnia 2016 roku zamknęła się kwotą 464.320.740,02 zł i w stosunku do stanu na koniec grudnia 2015 roku wzrosła o 296.031.987,80 zł. Na koniec 2016 roku znaczący udział w sumie aktywów miały rzeczowe aktywa trwałe oraz środki pieniężne stanowiły prawie 72% wszystkich aktywów.

Natomiast, po stronie pasywów Spółki na koniec 2016 roku, zauważalny jest wzrost kapitałów własnych, który jest efektem emisji 15 000 000 akcji.

Sytuacja finansowa Spółki na koniec grudnia 2016 roku jest stabilna, o czym świadczą, m.in. wskaźniki płynności finansowej

Tabela 12. Wybrane wskaźniki finansowe i niefinansowe

Wskaźnik	Objaśnienie	2016 r.	2015 r.
Rentowność sprzedaży	wynik na sprzedaży / przychody netto ze sprzedaży	29,36%	22,00%
Rentowność operacyjna	zysk z działalności operacyjnej / przychody netto ze sprzedaży	36,54%	37,25% *
Rentowność brutto	zysk brutto / przychody netto ze sprzedaży	36,33%	36,70%
Rentowność netto	zysk netto / przychody netto ze sprzedaży	29,36%	29,34%*
Stopa zwrotu z aktywów (ROA)	zysk netto / aktywa ogółem	8,14%	22,10%
Stopa zwrotu z kapitałów własnych (ROE)	zysk netto / kapitał własny	9,39%	36,90%

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

* Dane po przekształceniu wynikają ze sposobu kwalifikacji przychodów operacyjnych

Na spadek wskaźników ROA i ROE w roku 2016 miała wpływ emisja akcji i wycena bilansowa akcji Mabion, co spowodowało wzrost kapitałów własnych i aktywów ogółem.

4.2.2 Instrumenty finansowe

W 2016 roku Spółka nie korzystała z instrumentów finansowych w zakresie ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej.

W 2016 roku Spółka nie korzystała z instrumentów pochodnych.

utrzymujące się na poziomie powyżej lub bliskiej jedności.

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuacji działalności gospodarczej przez Spółkę w okresie co najmniej 12 miesięcy od daty publikacji. Zarządowi CELON PHARMA S.A. nie są znane okoliczności, które wskazywałyby na istnienie istotnych zagrożeń dla kontynuowania działalności przez Spółkę.

4.2 Informacja na temat sytuacji finansowej

W ocenie Zarządu sytuacja finansowa Spółki jest bardzo dobra. Przychody ze sprzedaży na terenie kraju będą stabilne rosły do czasu wprowadzenia na rynek nowych produktów, jednak Spółka liczy na wzrost sprzedaży eksportowej.

Realizacja projektów badawczo – rozwojowych rozwija się zgodnie z ich harmonogramami.

Inwestycja rozbudowy zakładu i budowy centrum badawczo – rozwojowego pozwoli na skupienie w jednym miejscu wszystkich laboratoriów Spółki, a uruchomienie produkcji inhalatorów (opakowanie Salmex) w zakładach Spółki powinno korzystnie odzwierciedlić się w kosztach już w roku 2017.

Najistotniejszym zdarzeniem w roku 2016 było dopuszczenie do obrotu giełdowego 15 000 000 akcji serii B.

4.2.1 Wskaźniki finansowe i niefinansowe

4.3 Prognozy wyników finansowych

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych za 2016 rok.

4.4 Czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, wpływające na działalność i sprawozdanie finansowe Spółki

W 2016 roku nie wystąpiły inne niż wskazane w pozostałych punktach sprawozdania czynniki i zdarzenia mające istotny wpływ na roczne sprawozdanie finansowe.

4.5 Wykorzystanie wpływów z emisji papierów wartościowych

W ramach publicznej oferty 15 mln akcji serii B Celon Pharma S.A. przeprowadzonej we wrześniu 2016 roku Spółka pozyskała około 245 mln zł brutto. Po uwzględnieniu kosztów związanych z emisją i ofertą akcji w wysokości 8,4 mln zł wpływy netto z emisji wyniosły około 236,6 mln zł.

Celem emisji akcji serii B było pozyskanie środków na sfinansowanie wybranych projektów związanych z realizacją strategii rozwoju Spółki. Zgodnie z celami emisji przedstawionymi w Prospekcie emisyjnym Spółki zatwierdzonym przez Komisję Nadzoru Finansowego w dniu 29 sierpnia 2016 roku, środki z emisji zostaną przeznaczone na:

- rozbudowę mocy wytwórczych w zakresie leków wziewnych oraz rozwój technologiczny i rynkowy leku Salmex (35 mln zł),
- rozwój badawczy i rynkowy leku zawierającego tiotropium (40 mln zł),
- budowę centrum badawczorozwojowego Spółki (35 mln zł),
- rozwój nowego leku biopodobnego do ranibizumabu (30 mln zł). Na realizację projektu dodatkowo planowane jest dofinansowanie ze środków UE w wysokości około 30 mln zł,
- rozwój nowego leku opartego na ketaminie (65 mln zł),
- rozwój portfolio pozostałych leków innowacyjnych (30 mln zł),

W zależności od harmonogramu prac badawczych oraz sytuacji rynkowej w zakresie możliwych warunków komercjalizacji poszczególnych projektów, szczegółowe cele emisji, w odniesieniu do projektów w zakresie rozwoju nowych leków, mogą ulec zmianie.

Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania Spółka informuje o wykorzystaniu środków pozyskanych z emisji zgodnie z przeznaczeniem.

4.6 Polityka dywidendowa

Spółka nie posiada sformalizowanej polityki w zakresie wypłaty dywidendy. Rekomendacje dotyczące wypłaty dywidendy w przyszłości w głównej mierze uzależnione będą od kondycji finansowej Spółki oraz potrzeb związanych z jej rozwojem, w tym planowanych badań oraz niezbędnych inwestycji.

Kierując się dotychczasową praktyką, Zarząd przewiduje rekomendowanie Walnemu Zgromadzeniu przeznaczanie na wypłatę dywidendy od 20-50% zysków rocznych, a w pozostałym zakresie zamierza wnioskować o przekazywanie zysków na dalszy rozwój Spółki.

Ponadto z umowy kredytowej o kredyt w rachunku bieżącym z dnia 12 maja 2014 roku, zmienionej aneksem nr 1 z dnia 6 maja 2015 roku oraz aneksem nr 2 z dnia 17 sierpnia 2015 roku, zawartej z Alior Bank S.A. wynika ograniczenie w postaci zobowiązania do niewypłacania lub nieprzekazywania w jakiegokolwiek innej formie akcjonariuszom lub innym uprawnionym osobom żadnych kwot pieniężnych przekraczających 80% zysku netto

wypracowanego w danym roku, tytułem dywidend lub innych wypłat związanych z udziałem w kapitale zakładowym, jak również nieprzekazywania tym osobom żadnych innych świadczeń majątkowych wynikających z posiadanych przez nie akcji, bez uprzedniej pisemnej zgody banku, w okresie obowiązywania umowy. Według treści umowy obowiązującej na dzień publikacji niniejszego sprawozdania termin spłaty kredytu przypada na 5 maja 2017 roku.

W roku 2016 uchwalono wypłatę dywidendy z zysku osiągniętego w roku 2015 w kwocie 7.000.000,00 zł (tj. 0,23 zł na jedną akcję). Łączna ilość akcji objętych dywidendą wynosiła 30.000.000 akcji, z czego 15.000.000 akcji stanowiły akcje imienne serii A1. Akcje serii A1 są uprzywilejowane co do głosu w ten sposób, że na każdą akcję przypadają dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Akcje serii A1 nie są uprzywilejowane co do dywidendy. Kwota 2.570.000,00 zł została wypłacona w roku 2015 tytułem zaliczki na poczet dywidendy za rok 2015. W I półroczu 2016 roku wypłacono pozostałą kwotę 4.430.000,00 zł.

4.7 Ocena zarządzania zasobami finansowymi

W ocenie Zarządu Spółki sposób zarządzania zasobami finansowymi Spółki jest prawidłowy i racjonalny. Zarządzanie zasobami finansowymi uwzględnia zarówno bieżące potrzeby Spółki jak również realizację przyjętej strategii rozwoju Spółki.

Nie identyfikuje się obecnie okoliczności, które mogłyby zagrozić zdolności Spółki do wywiązywania się z zaciągniętych zobowiązań.

4.8 Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

Przyjęta przez Zarząd strategia dalszego rozwoju Spółki w ciągu najbliższych lat przewiduje ponoszenie znacznych nakładów inwestycyjnych w zakresie rzeczowych aktywów trwałych oraz nakładów na kontynuację prowadzonych prac badawczo-rozwojowych w zakresie leków innowacyjnych oraz nowych leków wykorzystujących technologie inhalacyjne.

Spółka przewiduje, że zasadniczymi źródłami finansowania strategii rozwoju będą:

- środki pozyskane z emisji akcji serii B,
- dotacje z funduszy unijnych i krajowych,
- środki własne.

Spółka nie wyklucza poszukiwania możliwości dalszego współfinansowania nakładów inwestycyjnych z innych dostępnych form pomocy publicznej.

Mając powyższe na uwadze, Zarząd Spółki nie widzi obecnie zagrożeń w realizacji zamierzeń inwestycyjnych Spółki.



Przychody w kolejnych okresach będą ściśle związane z dynamiką rynkową występującą na polskim rynku farmaceutycznym oraz tempem realizacji zawartych umów partneringowych w zakresie rejestracji i dystrybucji leku Salmex poza obszarem Polski.

*Bogdan Manowski
Dyrektor ds. Rozwoju
członek Zarządu Celon Pharma S.A.*

5. Ryzyka i zagrożenia Spółki CELON PHARMA S.A.

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Sytuacja finansowa i realizacja planów rozwojowych Spółki jest uzależniona od sytuacji makroekonomicznej i tempa wzrostu gospodarczego w Polsce, innych krajach, i na rynkach, na których Spółka prowadzi lub zamierza prowadzić działalność. Do istotnych czynników o charakterze ekonomicznym, wpływających na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe, można zaliczyć: poziom PKB, poziom średniego wynagrodzenia, poziom bezrobocia, poziom inflacji, poziom nakładów na ochronę zdrowia. Niekorzystne zmiany w otoczeniu makroekonomicznym na rynkach działalności Spółki, w szczególności spowolnienie tempa wzrostu gospodarczego czy też zmniejszenie nakładów na ochronę zdrowia, mogą mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z krajowym i międzynarodowym otoczeniem prawnym

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

finansową Spółki są także rozbieżności w interpretacji przepisów obowiązującego w Polsce i Unii Europejskiej porządku prawnego. Niejednolitość wykładni przepisów dokonywanych przez krajowe sądy oraz organy administracji publicznej, a także przez sądy wspólnotowe może prowadzić do skutków oddziałujących pośrednio i bezpośrednio na Spółkę. Spółka prowadzi swoją działalność w sferze szczegółowych regulacji prawnych, w dużej mierze dotyczących legislacji w obszarze ochrony zdrowia. Duże znaczenie dla przyszłych wyników finansowych Spółki ma dopuszczenie do obrotu rozwijanych przez Spółkę innowacyjnych leków. 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 Spółka prowadzi badania. Dodatkowo szereg procedur związanych z działalnością Spółki musi spełniać wymagania certyfikatów oraz dyrektyw unijnych. Istnieje ryzyko niekorzystnych zmian tych przepisów lub ich interpretacji w przyszłości. Spółka 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. Opisane powyżej czynniki mogą mieć istotny negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane ze zmianą prawa lub interpretacji jego przepisów

Ryzyko to wiąże się z możliwymi zmianami przepisów prawa krajowego lub wspólnotowego, mających zastosowanie w działalności prowadzonej przez Spółkę, a przez to mogącymi wpływać na jej sytuację. Wskazane ryzyko może dotyczyć m.in. zmian w prawie pracy i ubezpieczeń społecznych, dotyczących np. czasu pracy, zasad nawiązywania i rozwiązywania stosunku pracy, nałożenia na pracodawców dodatkowych obciążeń lub wprowadzenia nowych uprawnień dla pracowników, co może nie tylko generować dodatkowe koszty po stronie pracodawców, ale

też wymagać odpowiednich zmian w zakresie organizacji. Istotne znaczenie mogą mieć także ewentualne zmiany w prawie podatkowym lub kierunkach jego interpretowania, co może przełożyć się na wzrost obciążeń podatkowych, np. w wyniku zmian dotyczących ujmowania przychodów lub kosztów ich uzyskania, zmian stawek podatkowych, zmian w zakresie zwolnień, ulg etc. Wskazane okoliczności mogą bezpośrednio wpływać na wyniki finansowe przedsiębiorstw. Ze względu na charakter działalności Spółki, istotne mogą okazać się także ewentualne zmiany w przepisach dotyczących ochrony środowiska oraz wytwarzania substancji chemicznych i wprowadzania ich do obrotu. Zmiany w powyższym zakresie, polegające np. na zaostrzeniu warunków wydawania niezbędnych pozwoleń, nałożeniu na przedsiębiorców nowych obowiązków, w szczególności o charakterze rejestracyjnym czy finansowym, mogą wpłynąć na zwiększenie obciążeń organizacyjnych i kosztowych, jak również mogą wymagać dostosowania przedsiębiorstwa Spółki do zmienionych wymogów, co może wymagać poniesienia nakładów finansowych na inwestycje w przedmiotowym zakresie.

Ryzyko związane z polityką podatkową

Jednym z głównych elementów wpływających na decyzje przedsiębiorców jest polskie prawo podatkowe, które charakteryzuje się częstymi zmianami i brakiem precyzyjności tworzących je przepisów, które często nie posiadają jednolitej wykładni. Zarówno praktyka organów skarbowych, jak i orzecznictwo sądowe dotyczące kwestii podatkowych oparte na niejednoznacznych regulacjach prawnych przekładają się na wzrost ryzyka działalności gospodarczej w Polsce w porównaniu ze stabilniejszymi systemami podatkowymi krajów o dojrzałych gospodarkach. Ta niekorzystna sytuacja ulega jednak poprawie od 2004 roku, kiedy wraz ze wstąpieniem w struktury Unii Europejskiej, polskie prawo, w tym również prawo podatkowe, musiało zostać dostosowane do regulacji obowiązujących w UE, co miało pozytywne przełożenie na polską gospodarkę. W najbliższych latach należy oczekiwać postępującego procesu ujednoczenia przepisów podatkowych, determinującego ich jednoznaczną interpretację przez przedsiębiorstwa i organy skarbowe. Obok wysokości obciążeń fiskalnych ważnym elementem systemu podatkowego jest okres, po jakim zachodzi przedawnienie zobowiązania podatkowego. Ma on związek z możliwością weryfikacji poprawności naliczenia zobowiązań podatkowych za dany okres, a w przypadku naruszeń wpływa na możliwość stwierdzenia natychmiastowej wykonalności decyzji organów podatkowych. Obecnie organy skarbowe mogą kontrolować deklaracje podatkowe przez okres pięciu lat od końca roku, w którym minął termin płatności podatku. Sytuacja, w której organy podatkowe przyjmą odmienną podstawę prawną, niż nakazuje interpretacja przepisów podatkowych założona przez Spółkę, może w negatywnie wpłynąć na jej sytuację podatkową, a co za tym idzie, na jej działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi

Spółka nie jest w stanie zapewnić, że poszczególne zezwolenia, pozwolenia oraz zgody wymagane do realizacji

projektów rozwoju leków zostaną przez nią uzyskane, ani że jakiegokolwiek obecne lub przyszłe zezwolenia, pozwolenia lub zgody nie zostaną wzruszone. Sytuacje takie mogą rzutować opóźnieniem w realizacji bądź zmianą pierwotnych projektów i negatywnie wpłynąć na prowadzoną działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko kursowe

Spółka dokonuje zakupów większości maszyn i urządzeń, sprzętu laboratoryjnego, substancji czynnych do produkcji i odczynników do prowadzenia prac badawczych w walutach obcych, w tym przede wszystkim w EUR i USD. Niekorzystne zmiany kursowe (osłabienie PLN w stosunku do walut obcych) mogą negatywnie wpłynąć na poziom ponoszonych przez Spółkę nakładów inwestycyjnych oraz spowodować wzrost kosztów prac badawczo-rozwojowych, co z kolei może przyczynić się do pogorszenia wyników finansowych osiąganym przez Spółkę. Ze względu jednak na fakt, iż Spółka zamierza istotnie zwiększyć sprzedaż swoich leków na rynkach zagranicznych (denominowaną głównie w EUR i USD), ryzyko związane z wahaniami kursów walut będzie w przyszłości ograniczone.

Ryzyko związane z konkurencją

Rynek farmaceutyczny jest jedną z najbardziej innowacyjnych i najszybciej rozwijających się gałęzi światowej gospodarki. Historycznie Spółka koncentrowała się na produkcji klasycznych leków generycznych tj. leków będących zamiennikami leków oryginalnych, zawierających tę samą substancję czynną oraz mających takie samo działanie farmakologiczne jak lek oryginalny. Począwszy od 2007 roku Spółka rozszerzyła krąg swoich zainteresowań w kierunku rozwoju leków wziewnych należących do kategorii tzw. Leków Generycznych Plus, leków biopodobnych oraz projektów leków innowacyjnych. Rynek leków generycznych charakteryzuje się niskimi barierami wejścia oraz możliwością generowania w krótkim czasie stabilnych przychodów i zdobycia istotnej pozycji na rynku. W efekcie w pierwszych latach po wygaśnięciu praw patentowych następuje szybki wzrost ilościowy sprzedaży leków generycznych. Jednakże wraz z wprowadzeniem na rynek kolejnych odpowiedników generycznych dla leków oryginalnych w ciągu kolejnych kilku lat następuje zwykle szybka erozja ceny leku i systematyczny spadek rentowności sprzedaży produktu generycznego na danym rynku. Z tych względów konkurencja na rynku leków generycznych jest bardzo wysoka. Istotnego znaczenia dla utrzymania i wzrostu pozycji na rynku nabierają takie czynniki jak polityka cenowa, intensywne działania promocyjne prowadzone wśród lekarzy i farmaceutów oraz podmiotów zajmujących się sprzedażą leków, czy też przywiązanie pacjentów do marki. Istnieje ryzyko, że pomimo prowadzonych działań promocyjnych, przychody ze sprzedaży leków generycznych znajdujących się w portfelu produktowym Spółki będą spadać w szybszym od zakładanego przez Spółkę tempie co może skutkować koniecznością wycofania danego leku z portfela i przejściowego pogorszenia przychodów ze sprzedaży oraz wyników finansowych. W przypadku tzw. Leków Generycznych

Plus istnieją znacznie wyższe w stosunku do klasycznych leków generycznych bariery wejścia wynikające z faktu ponoszenia przez producentów farmaceutycznych nakładów na modyfikację postaci farmakologicznej leku bądź sposobu jego aplikacji w stosunku do leku oryginalnego. W takim przypadku proces rejestracji leku może wiązać się między innymi z koniecznością przeprowadzenia w ograniczonym zakresie badań klinicznych. Strategia Spółki przewiduje intensywny rozwój leków wykorzystujących technologię wziewną przy wykorzystaniu własnego inhalatora typu dysk. Z tego też względu proces rozwoju tych leków będzie wymagał między innymi przeprowadzenia badań klinicznych w zakresie uzgodnionym z EMA. Istnieje szereg ryzyk związanych z poszczególnymi etapami rozwoju tego typu leków, które mogą spowodować istotne opóźnienie harmonogramu realizacji, w tym konieczność przerwania projektu. W takim przypadku należy liczyć się z ryzykiem opóźnienia z wprowadzeniem tego typu leków do obrotu bądź w przypadku niepowodzenia etapu badań klinicznych z wycofaniem się Spółki z rozwoju danego leku. W efekcie może to skutkować pogorszeniem wyników finansowych Spółki. Rynek innowacyjnych produktów terapeutycznych charakteryzuje się z kolei relatywnie mniejszą konkurencją niż rynek leków generycznych. Wynika to z faktu, iż rejestracja i wprowadzenie innowacyjnego leku na rynek wymaga długotrwałych i kosztownych badań oraz przygotowania pełnej wymaganej dokumentacji. Od rozpoczęcia badań nad takim lekiem do wprowadzenia go na rynek mija średnio 10 lat, typowy koszt to około 1 miliarda euro. W Polsce rynek leków innowacyjnych znajduje się dopiero w fazie powstawania, natomiast w takich krajach jak Stany Zjednoczone, kraje Europy Zachodniej czy kraje azjatyckie jest to działalność rozwijająca się bardzo dynamicznie. Obecnie na świecie rozwój innowacyjnych produktów terapeutycznych to dziedzina, której poświęca się wiele uwagi i przeznaczają na nią duże nakłady, zwłaszcza w obszarach onkologii, ośrodkowego układu nerwowego czy immunologii. Spółka nie jest w stanie przewidzieć siły i liczby podmiotów konkurencyjnych, jednakże pojawienie się większej konkurencji jest nieuniknione, co stwarza ryzyko ograniczenia zdolności osiągnięcia zaplanowanego udziału w rynku, zdolności do pozyskania interesujących cząsteczek oraz zdolności do sprzedaży lub komercjalizacji wyników prowadzonych projektów. Leki biopodobne, których opracowaniem zajmuje się Spółka we współpracy z Mabion S. A., są biopodobne do oryginalnych leków referencyjnych chronionych patentami o powszechnie znanym okresie obowiązywania. Z publicznie dostępnych informacji wynika, że obecnie na rynku jest wiele podmiotów, które rozwijają leki biopodobne do tych samych co Spółka leków oryginalnych, a prace nad niektórymi z nich są już bardzo zaawansowane. Istnieje ryzyko, że w momencie wygaśnięcia ochrony patentowej na leki oryginalne część z tych podmiotów gotowa będzie do wprowadzenia na rynek własnych leków biopodobnych. Spowoduje to wzrost konkurencji wobec Spółki (np. firmy konkurencyjne mogą szybciej wprowadzić swoje produkty na rynek lub też wprowadzić leki o niższej cenie itp.) i konieczność ewentualnej rewizji założeń Spółki co do wielkości planowanego udziału w rynku czy też

wysokości potencjalnych przychodów. Wystąpienie jednego lub kilku powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

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

Schorzenia onkologiczne, choroby układu oddechowego, nerwowego i układu krążenia, na których wytwarzaniu i rozwoju skupia się Spółka, to bardzo intensywnie badane grupy schorzeń w naukach biomedycznych. Zgodnie z wiedzą Zarządu obecnie w trakcie opracowywania na różnych etapach rozwoju na świecie znajduje się łącznie ponad 6.200 leków, z czego przykładowo leki o zastosowaniu onkologicznym stanowią około 30% opracowywanych terapii. Dodatkowo następuje szybki rozwój w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej. W rezultacie istnieje prawdopodobieństwo, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone leki posiadające przewagi w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad lekami wytwarzanymi lub rozwijanymi obecnie przez Spółkę. Ponadto istnieje ryzyko wynalezienia innych metod leczenia – np. szczepionek, które byłyby wykorzystywane przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem przyszłych leków Spółki. Pojawienie się nowych leków i terapii mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z pozycją rynkową leku Salmex

Spółka, w ramach umowy z Polfarmex S. A., wytwarzała w 2016 r., dla tego podmiotu lek tożsamy z lekiem Salmex, który jest sprzedawany do Polfarmex S.A. pod nazwą handlową Asaris. Współpraca Spółki z Polfarmex S.A. została zapoczątkowana w 2010 roku i umożliwiła pozyskanie przez CELON PHARMA S.A. środków finansowych na rozwój technologii wytwarzania leków wziewnych w zamian m.in. za prawo do uzyskania jednego z pierwszych na rynku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu Asaris. W ramach umowy CELON PHARMA zobowiązała się do dostarczania gotowego produktu do Polfarmex S.A. w postaci proszku do inhalacji w ilości nie większej niż 50% zdolności wytwórczych pierwszej linii technologicznej. Wytwarzanie leku Asaris dla Polfarmex zakończy się w momencie uruchomienia przez Polfarmex własnej linii technologicznej dowytworzenia leku Asaris. Pomimo, iż Spółka nie postrzega Polfarmex S.A. jako istotnej konkurencji dla własnego produktu, istnieje ryzyko, że Polfarmex S.A. zdoła istotnie rozbudować swoje zdolności wytwórcze oraz rozpocząć działania mające na celu wprowadzenie tego leku na rynki zagraniczne, w szczególności na rynki europejskie. Pomimo, że Spółka ocenia działania Polfarmex związane z wprowadzeniem leku na rynki zagraniczne na opóźnione w stosunku do CELON PHARMA, istnieje ryzyko, że Polfarmex zdoła wprowadzić lek Asaris na rynki europejskie w krótkim czasie po rejestracji leku Salmex przez CELON PHARMA. Może to wpłynąć na osłabienie pozycji rynkowej leku Salmex na tych rynkach. W takim przypadku oczekiwane przez Spółkę wpływy ze sprzedaży leku Salmex na rynkach w Europie mogą okazać się niższe, co może mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyka związane z projektami leków innowacyjnych

Cechą charakterystyczną projektów badawczych, w szczególności projektów potencjalnych leków innowacyjnych jest między innymi: (i) duży stopień niepewności odnośnie do osiągnięcia zakładanych wyników, (ii) relatywnie częsta konieczność modyfikacji pierwotnych założeń badawczych oraz (iii) różny i zmieniający się w czasie potencjał rozwojowy projektów związany z możliwością komercjalizacji danej substancji. Z wiedzy i doświadczeń Spółki wynika, że w zależności od grupy terapeutycznej średnio od dwóch do trzech na dziesięć projektów badawczych w zakresie potencjalnych leków innowacyjnych dochodzi do fazy klinicznej, w której możliwa jest jego komercjalizacja, a tylko jeden na dziesięć projektów doprowadzany jest do fazy rejestracji. Z rozwojem tego typu leków wiąże się wiele ryzyk, z których dwa podstawowe dotyczą:

- nieosiągnięcia zakładanych efektów badawczych związanych z brakiem uzyskania związku chemicznego o oczekiwanych parametrach,
- opóźnienia w realizacji projektu, np. na skutek zmiany pierwotnych założeń projektu, powodującej obniżenie potencjału rynkowego uzyskanego związku i ograniczenie możliwości jego komercjalizacji.

W przypadku zaistnienia tego typu zdarzeń Spółka stanie przed koniecznością zakończenia projektu i nie będzie mogła liczyć na zwrot poniesionych nakładów na prace badawczo-rozwojowe. W szczególności, w przypadku projektów zatrzymanych na etapie badań klinicznych, skala utraconych nakładów może okazać się znaczna i spowodować istotny wzrost kosztów, co może mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko niedoszacowania kosztów związanych z rozwojem leków i ich komercjalizacją

Zarząd szacuje, że do końca 2018 roku łączne koszty związane z rozwojem badawczym i rynkowym nowych leków wyniosą 380 mln zł. Nie można wykluczyć, że faktyczna wysokość tych kosztów będzie znacznie wyższa od obecnie zakładanej. Przykładowymi bezpośrednimi przyczynami niedoszacowania kosztów rozwoju i wprowadzenia do obrotu opracowywanych leków, mogą być:

- zmiana regulacji w zakresie wytwarzania leków i konieczność użycia droższych rozwiązań technologicznych, bądź stworzenia zupełnie nowych;
- wzrost kosztów zakupu surowców i materiałów używanych do wytwarzania leków wynikający z sytuacji rynkowej, bądź nowych wytycznych;
- zmiana regulacji dotyczących zakresu analitycznego koniecznego do charakterystyki produktu, np. konieczność wykonania dodatkowych kosztownych analiz, czy też stworzenia nowych metod lub narzędzi analitycznych;
- zwiększenie wymagań w zakresie dokumentacji rejestracyjnej, np. konieczność wykonania dodatkowych badań i opracowań;
- zwiększenie zakresu badania klinicznego wynikające ze

zmienności biologicznej pacjentów, odpowiedzi na leczenie, metabolizmu leku, nieprzestrzegania przez pacjentów lub lekarzy protokołu badania;

- zwiększenie zakresu badania klinicznego wynikające ze zmienności biologicznej pacjentów większej niż podawana w dostępnej literaturze klinicznej, na podstawie której sporządzano projekt badania;
- zwiększenie kosztu badania klinicznego ze względu na silną konkurencję na rynku badań klinicznych i ograniczoną dostępność ośrodków badawczych i pacjentów. Istotny wzrost kosztów wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków do obrotu może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

Część realizowanych przez Spółkę projektów zakłada zarówno przedkliniczny, jak i kliniczny rozwój nowych leków. Badania kliniczne, przeprowadzane na ludziach, są bardzo istotnym etapem prac związanych z przygotowaniem do rejestracji i wprowadzeniem leków na rynek. Istnieje ryzyko, że wyniki badań klinicznych nie będą zgodne z oczekiwanymi, co może spowodować konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań klinicznych lub opracowania nowej próbki leków do badań. Takie zdarzenia mogą wydłużać okres przed rejestracyjny, a więc opóźnić uzyskanie całości lub części przychodów przez Spółkę, zaś w skrajnych przypadkach doprowadzić do zaprzestania projektu. Wystąpienie każdej z wymienionych powyżej przeszkód może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z rejestracją leków

Jednym z podstawowych celów Spółki jest wprowadzenie, samodzielnie lub przez partnera farmaceutycznego, części produkowanych i opracowywanych leków na rynki światowe, w tym przede wszystkim na rynki krajów Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych, co wiąże się z obowiązkiem rejestracji tych leków przez właściwe urzędy – odpowiednio Europejską Agencję ds. Leków (EMA) i amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Istnieje ryzyko, że w przypadku np. zmian proceduralnych czy błędów w dokumentacji proces rejestracji leków może się nie odbyć w planowanym terminie lub też rejestracja taka nie będzie możliwa. Ponadto istnieje ryzyko, że wymagania przyjęte przez każdy z wymienionych urzędów będą inne, co może narazić Spółkę na konieczność poniesienia dodatkowych kosztów lub też całkowitego zaniechania aktywności na danym rynku. Powyższe czynniki mogą negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z możliwością komercjalizacji innowacji Spółki

Działalność Spółki w zakresie leków innowacyjnych jest oparta w dużej mierze na opatentowanych lub zawartych w zgłoszonych na jej rzecz wnioskach patentowych substancjach chemicznych, o potencjale rozwoju w innowacyjne terapeutyki. Wartość patentu będącego w posiadaniu

Spółki 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, a ich komercjalizacja będzie utrudniona, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki.

Ryzyko związane ze współpracą w ramach konsorcjum akademicko-przemysłowego

Spółka realizuje lub zamierza realizować projekty leków innowacyjnych we współpracy z jednostkami akademickimi w Polsce. Pełnią one lub będą pełnić istotną rolę w realizacji niektórych aspektów zaplanowanych prac, w zależności od projektu są to na przykład zadania obejmujące charakteryzację opracowanych związków w modelach *in vitro* i *in vivo* czy walidacja potencjału terapeutycznego wybranego celu molekularnego. W większości projektów CELON PHARMA pełni lub będzie pełnić rolę lidera konsorcjum, starając się zapewnić czasową i płynną realizację projektu. Z uwagi na ograniczone możliwości Spółki w zakresie wpływania i kontroli zadań wykonywanych przez podmioty akademickie istnieje ryzyko niewywiązania się partnerów akademickich z przeprowadzenia części zaplanowanych zadań, które może wpłynąć na realizację projektów. 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 jednak zminimalizowane umową konsorcjum określającą podział korzyści między partnerów konsorcjum.

Ryzyko związane z refundacją leków

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania wszystkie leki (z wyjątkiem leku Lazivir) z portfolio Spółki znajdują się na liście leków refundowanych ogłaszanej przez Ministra Zdrowia. W Polsce rynek leków, w tym leków refundowanych, podlega szczegółowej regulacji przepisami prawa. Na ich podstawie ustala się wykaz leków refundowanych, zakres refundacji, w tym ceny, limity oraz stopień refundacji. Niekorzystne zmiany w zakresie tych przepisów (np. skreślenie produktów Spółki z listy leków refundowanych) mogą mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki.

Ryzyko cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie produktów Spółki do obrotu oraz ryzyko odpowiedzialności za produkt

W określonych przez prawo przypadkach może dojść do cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie leków do obrotu na obszarze, na którym leki te zostały uprzednio do obrotu dopuszczone. Przykładowo, zgodnie z prawem polskim, Minister Zdrowia cofa pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu m.in. w przypadku stwierdzenia niespodziewanego, ciężkiego, niepożądanego działania tego produktu zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu, braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej tego produktu,

stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego lub stwierdzenia, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem lub przepisami prawa. Cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych Spółki do obrotu miałyby negatywny wpływ na perspektywę rozwoju Spółki i osiągnięte wyniki finansowe. Niezależnie od powyższego w pewnych okolicznościach (np. w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkty lecznicze nie odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom) wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu obrotu określonymi seriami tego produktu na terenie działania tego inspektora. We wskazanych wyżej okolicznościach, oraz w innych przypadkach, w których stosowanie produktów leczniczych Spółki wyrządził szkodę określonym podmiotom, Spółka może ponosić odpowiedzialność odszkodowawczą, co wiąże się z ryzykiem wysunięcia w stosunku do Spółki roszczeń odszkodowawczych w trybie postępowania cywilnego. W związku z wytworzeniem produktów leczniczych Spółka może także ponosić odpowiedzialność za produkt niebezpieczny. Na przykład zgodnie z prawem polskim, produktem niebezpiecznym jest produkt nie zapewniający bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać, uwzględniając normalne użycie produktu. O tym, czy produkt jest bezpieczny, decydują okoliczności z chwili wprowadzenia go do obrotu, a zwłaszcza sposób zaprezentowania go na rynku oraz podane konsumentowi informacje o właściwościach produktu. Również konieczność zaspokojenia ewentualnych kierowanych w stosunku do Spółki roszczeń odszkodowawczych może mieć negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub perspektywę Spółki.

Ryzyko związane ze sporem sądowym

Spółka prowadzi obecnie dwa spory sądowe z powództwa Glaxo Operations UK Ltd. z siedzibą w Wielkiej Brytanii oraz GSK Services Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu (Powodowie). Spółka została pozwana w związku z wytwarzaniem i wprowadzeniem do obrotu leku Salmex w inhalatorze, w pierwotnej wersji podobnym do inhalatora Powodów – Dysku GSK (obecnie Spółka stosuje już inną wersję inhalatora). Pierwszym pozwem Powodowie domagają się nakazania Spółce zaniechania produkowania, wprowadzania do obrotu, składowania, oferowania i reklamowania leków wziewnych w inhalatorze podobnym do inhalatora Powodów, a także nakazanie zniszczenia inhalatorów wraz z materiałami informacyjnymi, reklamowymi i promocyjnymi. W pozwie zarzucono Spółce naruszenie praw autorskich przysługujących do utworu, jaki stanowić ma Dysk GSK, czyn nieuczciwej konkurencji polegający na naśladownictwie tego inhalatora oraz naruszenie praw do znaku towarowego powszechnie znanego, jakim, w ocenie Powodów, jest Dysk GSK. Drugim pozwem Powodowie żądają nakazania Spółce zaniechania, produkowania, wprowadzania do obrotu, w tym eksportowania, importowania, składowania, oferowania oraz reklamowania leków wziewnych stosowanych w leczeniu astmy i POChP w inhalatorze wykorzystującym łudząco podobny kolor i łudząco podobny kształt do inhalatora Powodów. Powodowie wnieśli także o nakazanie Spółce zaniechania używania koloru zbliżonego do koloru fioletowego inhalatora

Seretide Dysk w celu oznaczania inhalatora wykorzystywanego przez Spółkę oraz nakazanie zaniechania wprowadzania do obrotu oraz reklamowania leków wziewnych w inhalatorze o takim kolorze. Sąd udzielił zabezpieczenia w następującym zakresie:

1) dla pierwszego powództwa, poprzez nakazanie Spółce zaniechania produkowania, wprowadzania do obrotu, oferowania oraz reklamowania leków wziewnych w inhalatorze podobnym do inhalatora Powodów, przy czym, uwzględniając zobowiązania Spółki wynikające z istniejących zobowiązań, ustalił termin tego obowiązku od dnia 1 stycznia 2014 roku.

2) w przypadku drugiego powództwa, poprzez nakazanie Spółce zaniechania produkowania, wprowadzania do obrotu, w tym eksportowania, składowania, oferowania oraz reklamowania leków wziewnych, stosowanych w leczeniu astmy i POChP, w inhalatorze wykorzystującym charakterystyczny kolor i kształt inhalatora Powodów. Spółka nie zgadza się z zarzucanymi jej naruszeniami, wobec czego wniosła o oddalenie pierwszego, jak i drugiego powództwa w całości. W ocenie Spółki, Powodowie, bazując na ustawie o prawie autorskim, chcą w sposób nieuzasadniony wydłużyć sobie wcześniej istniejącą, a wygasłą już ochronę wynikającą z prawa własności przemysłowej, która przez wiele lat pozwalała im na utrzymanie istotnej części rynku. Spółka nie zgadza się z zarzucanymi jej naruszeniami, wobec czego wniosła o oddalenie powództwa w całości. W ocenie Spółki, jej działalność nie naruszała praw powodów, na co Spółka przedstawiła wiele argumentów oraz dowodów. Spółka podejmuje działania prawne mające na celu zapewnienie obrony przed negatywnymi skutkami powództwa. Nie można jednak wykluczyć, że spór sądowy zakończy się niekorzystnie dla Spółki, poprzez uznanie powództwa w całości lub części. Na wypadek takiej sytuacji, stosując się także w ten sposób do postanowienia sądu o zabezpieczeniu powództwa, Spółka opracowała i wprowadziła nowy wzór inhalatora, w którym oferowane są leki Salmex i Asaris. Wobec powyższego, ewentualny negatywny wynik postępowania nie wpłynie negatywnie na możliwość prowadzenia przez Spółkę działalności w zakresie wytwarzania i sprzedaży tych leków. Nie można jednak wykluczyć, że, w przypadku uznania powództwa, Powodowie będą dochodzili na tej podstawie odszkodowania w odrębnym postępowaniu. W razie zaistnienia takiej sytuacji, Spółka podejmie wszelkie działania prawne niezbędne do ochrony jej interesów. Według stanu na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, w ocenie Spółki ewentualne roszczenie odszkodowawcze nie powinno istotnie wpłynąć na wyniki finansowe Spółki. Inwestorzy powinni wziąć jednak pod uwagę ryzyko zaistnienia w przyszłości konieczności zapłacenia przez Spółkę odszkodowania, którego wysokości ani zakresu Spółka obecnie nie jest w stanie przewidzieć.

Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej

Spółka prowadzi działalność w obszarze, w którym istotne znaczenie mają regulacje dotyczące praw własności

przemysłowej i intelektualnej oraz ich ochrony. Spółka zamierza prowadzić działalność w taki sposób, by nie naruszyć praw osób trzecich w tym zakresie. Nie można jednak wykluczyć, iż przeciwko Spółce będą wysuwane przez osoby trzecie roszczenia dotyczące naruszenia przez Spółkę praw własności przemysłowej i intelektualnej, w szczególności na etapie prac badawczych oraz na etapie uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych Spółki do obrotu. Wysunięcie takich roszczeń, nawet jeżeli będą one bezzasadne, może niekorzystnie wpłynąć na czas potrzebny dla uzyskania wspomnianego pozwolenia, a obrona przed takimi roszczeniami może wiązać się z koniecznością ponoszenia znacznych kosztów, co w efekcie może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki.

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych

Realizacja planów Spółki może być uzależniona od zachowania w tajemnicy będących w posiadaniu Spółki informacji poufnych, w szczególności informacji dotyczących prowadzonych badań oraz procesów technologicznych. Nie można wykluczyć, że informacje te zostaną ujawnione i wykorzystane przez osoby współpracujące ze Spółką, w szczególności przez jego pracowników, i że efektem ujawnienia tych informacji będzie ich wykorzystanie przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną. W takiej sytuacji środki obrony praw Spółki, w szczególności przysługujące Spółce roszczenia, mogą się okazać niewystarczające dla ochrony Spółki przed negatywnymi skutkami takich zdarzeń, co może mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki.

Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników

Spółka prowadzi działalność w oparciu o wiedzę i doświadczenie wysoko wykwalifikowanej kadry menedżerskiej i naukowobadawczej. Kompetencje, lojalność i zaangażowanie kluczowych pracowników są istotnymi czynnikami wpływającymi na działalność i rozwój Spółki. Istnieje ryzyko, że konkurencja na rynku pracy w branży Spółki spowoduje odejścia pracowników o kluczowym znaczeniu z punktu widzenia Spółki, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki.

Ryzyko związane z przyznaniem dofinansowaniem

W związku z prowadzonymi projektami badawczo-rozwojowymi i wdrożeniowymi Spółka realizowała w przeszłości oraz realizuje projekty dofinansowane z krajowych i wspólnotowych środków publicznych, w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka, a także programów wdrażanych i zarządzanych przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju. Większość projektów została zakończona i rozliczona na dzień publikacji niniejszego sprawozdania. W odniesieniu do projektów w toku Spółka dokłada wszelkich starań, aby ich realizacja odbywała się zgodnie z warunkami wynikającymi z umów o dofinansowanie, w szczególności w zakresie wynikającym z harmonogramów rzeczowo finansowych. Według najlepszej

wiedzy Spółki, nie występują okoliczności mogące skutkować obowiązkiem zwrotu pomocy uzyskanej na realizację projektów realizowanych z udziałem środków publicznych. Nie można jednak wykluczyć ryzyka wynikającego z uprawnień odpowiednich krajowych i wspólnotowych organów oraz instytucji w zakresie kontrolowania Spółki pod kątem prawidłowości realizacji projektów, osiągnięcia ich celów oraz wykorzystania udzielonej pomocy publicznej zgodnie z przeznaczeniem, a, w razie stwierdzenia ewentualnych uchybień, nakazania zwrotu części lub całości dotacji wraz z odsetkami. Wskazane uprawnienia w przedmiotowym zakresie podlegają dziesięcioletniemu okresowi przedawnienia, liczonemu od dnia udzielenia pomocy, tj. zawarcia poszczególnych umów o dofinansowanie. Inwestorzy powinni wziąć pod uwagę, że ewentualne nakazanie zwrotu pomocy w całości lub części może wywrzeć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki.

Ryzyko związane z nieotrzymaniem dofinansowania na planowane projekty badawczo-rozwojowe

W ramach realizowanej przez Spółkę strategii rozwoju Zarząd przyjął program inwestycyjny na lata 2015-2018 w łącznej kwocie około 380 mln zł, obejmujący przede wszystkim nakłady na dwa obszary działalności Spółki związane z:

(i) rozwojem leków wziewnych oraz ich rejestracją na rynkach europejskich i rynkach Ameryki Północnej oraz

(ii) rozwojem projektów nowych leków, w tym potencjalnych leków innowacyjnych. Istotnym źródłem finansowania planów inwestycyjnych Spółki mają być dotacje z Unii Europejskiej, których wysokość w odniesieniu do zidentyfikowanych projektów została oszacowana na około 50% planowanych budżetów.

Istnieje jednak ryzyko, że składane przez Spółkę wnioski o przyznanie dofinansowania nie zostaną pozytywnie rozpatrzone i Spółka będzie zmuszona do poszukiwania innych źródeł finansowania planowanych projektów, co może istotnie wydłużyć harmonogram czasowy ich realizacji i/lub może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego. Wystąpienie powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, sytuację finansową lub perspektywę Spółki.

Ryzyko naruszenia wymogów ochrony środowiska

Działalność Spółki oddziałuje na środowisko w zakresie wytwarzania odpadów, w tym niebezpiecznych, odprowadzania ścieków gospodarczo bytowych i technicznych, a także wprowadzania zanieczyszczeń do powietrza. Zakres korzystania przez Spółkę ze środowiska, wraz z posiadanymi pozwoleniami, został opisany w pkt 9.4. niniejszego sprawozdania. Spółka dokłada wszelkiej staranności, aby prowadzona przez nią działalność była zgodna z obowiązującymi przepisami z zakresu ochrony środowiska oraz ponosi wszelkie wymagane opłaty z tym związane. Nie można jednak wykluczyć ryzyka, że,

w przypadku ewentualnego naruszenia obowiązujących Spółkę wymogów z zakresu ochrony środowiska, nałożone zostaną na nią kary z tego tytułu, nie wyłączając nakazu wstrzymania bądź ograniczenia określonej działalności lub zadośćuczynienia ewentualnym roszczeniom. Istnieje także ryzyko, że przyszłe regulacje prawne w zakresie wymogów dotyczących ochrony środowiska spowodują konieczność wprowadzenia ograniczeń w zakresie prowadzonej działalności lub poniesienia nakładów w celu jej dostosowania do zmienionych wymogów prawa, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki.

Ryzyko związane z wykorzystywaniem substancji niebezpiecznych oraz wytwarzaniem niebezpiecznych odpadów

Specyfika działalności Spółki, obejmująca wytwarzanie leków oraz prowadzenie prac badawczych w tym obszarze, wiąże się z koniecznością stosowania w zakresie prowadzonej działalności substancji chemicznych zaliczanych do niebezpiecznych, w tym także wykorzystywania, na skalę laboratoryjną, substancji o działaniu rakotwórczym oraz teratogennym, jak również powstawania odpadów niebezpiecznych. Powyższe wiąże się z narażeniem pracowników Spółki na szkodliwe działanie takich substancji oraz odpadów. Spółka przestrzega wszelkich wymogów prawa, jak i procedur związanych z zapewnieniem należytego bezpieczeństwa jej pracowników. W szczególności, w przedsiębiorstwie Spółki stosowane są procedury:

- gospodarki odpadami – zapewniające przechowywanie odpadów niebezpiecznych w oznakowanych pojemnikach, zamkniętych i zabezpieczonych przed przedostaniem się do otoczenia oraz mieszaniami odpadów, umieszczanych w miejscach o ograniczonym dostępie, gwarantujące prowadzenie szkoleń dla pracowników w zakresie obowiązujących procedur, a także zapewniany jest odbiór odpadów przez podmioty specjalizujące się w utylizowaniu odpadów i gospodarowaniu nimi, posiadające stosowne uprawnienia w zakresie prowadzenia gospodarki odpadami;
- wykorzystywania substancji niebezpiecznych – obejmujące: dbałość o sprawność i prawidłową pracę instalacji wykorzystujących substancje niebezpieczne, prawidłowe zabezpieczanie opakowań z takimi substancjami, ograniczanie ilości zużywanych substancji niebezpiecznych do niezbędnego minimum, ograniczanie liczby pracowników mających kontakt z takimi substancjami, stosowanie procesów odprowadzania substancji z miejsca ich powstawania, stosowanie wentylacji, stałą kontrolę poziomu stężeń, stosowanie środków ochrony indywidualnej, stosowanie instrukcji dla stanowisk pracy, na których występuje narażenie oraz instrukcji postępowania na wypadek awarii, zapewnianie badań profilaktycznych dla pracowników narażonych na działanie substancji niebezpiecznych, a także wyznaczenie i znakowanie obszarów zagrożenia. Z uwagi na wykorzystywanie substancji o działaniu rakotwórczym oraz teratogennym na niewielką skalę, głównie do celów laboratoryjnych,

a także stosowanie powyższych procedur, Spółka ocenia ryzyko z tym związane jako małe. Nie można jednak wykluczyć, że, w przypadku ewentualnego naruszenia obowiązujących Spółkę wymogów związanych ze stosowaniem substancji niebezpiecznych lub wytwarzaniem takich odpadów, nałożone zostaną na nią kary z tego tytułu, nie wyłączając nakazu wstrzymania bądź ograniczenia określonej działalności. Nie można także wykluczyć ryzyka wystąpienia awarii lub innego zdarzenia, w wyniku którego dojdzie do poszkodowania osób narażonych na kontakt z tymi substancjami lub odpadami, co może wiązać się z ewentualnymi roszczeniami i odpowiedzialnością Spółki, w tym finansową. Istnieje także ryzyko, że przyszłe regulacje prawne w zakresie wymogów dotyczących wykorzystywania substancji niebezpiecznych spowodują konieczność wprowadzenia ograniczeń w zakresie prowadzonej działalności lub poniesienia nakładów w celu jej dostosowania do zmienionych wymogów prawa, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki.

Ryzyko związane z zawieraniem transakcji z podmiotami powiązanymi

Spółka zawiera i planuje zawierać w ramach prowadzonej działalności transakcje z podmiotami powiązanymi. W ocenie Spółki, transakcje takie zawierane są na warunkach rynkowych oraz odpowiednio dokumentowane. Nie można jednak wykluczyć ewentualnego zakwestionowania przez organy podatkowe rynkowości warunków stosowanych w tego typu transakcjach, co może skutkować wszczęciem i prowadzeniem wobec Spółki ewentualnych postępowań podatkowych w tym zakresie, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki.

Ryzyko związane ze strukturą akcjonariatu

Glatton Sp. z o. o., w której jedynym udziałowcem jest Pan Maciej Wieczorek, Prezes Zarządu Celon Pharma S.A., dysponuje akcjami dającymi 75% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Jako dominujący akcjonariusz Spółki, Glatton Sp. z o.o. może istotnie wpływać na decyzje Walnego Zgromadzenia w sprawie wypłaty dywidendy i jej wysokości, a nawet zdecydować o jej niewypłaceniu w poszczególnych latach obrotowych, albo zdecydować o wypłacie w większej niż rekomendowana przez Zarząd wysokości, co może stać w sprzeczności z interesem i oczekiwaniami innych akcjonariuszy i Zarządu. Glatton Sp. z o. o., a za jego pośrednictwem Pan Maciej Wieczorek, ma decydujący wpływ na sprawy Spółki, w tym m.in. na kształtowanie polityki i strategii, kierunków rozwoju działalności, wybór członków Rady Nadzorczej i Zarządu. Uchwały Walnego

Zgromadzenia podjęte głosami akcjonariusza większościowego mogą być niezgodne z zamierzeniami lub interesami akcjonariuszy mniejszościowych. Nie jest możliwe przewidzenie polityki akcjonariusza większościowego w odniesieniu do wykonywania praw z akcji Spółki oraz wpływu na działalność Spółki, wyniki finansowe oraz sytuację finansową, możliwość realizacji strategii Spółki czy też jej pozycję rynkową. Nie można przewidzieć również, czy polityka i działania akcjonariusza większościowego będą zbieżne z interesami innych akcjonariuszy Spółki.

Ryzyko związane z potencjalnymi konfliktami interesów

Na dzień publikacji niniejszego raportu okresowego występują następujące powiązania pomiędzy członkami Zarządu oraz Rady Nadzorczej Spółki:

- a) Maciej Wieczorek jest podmiotem pośrednio dominującym wobec Spółki, a równocześnie Prezesem Zarządu Spółki;
- b) Maciej Wieczorek – jest mężem członka Rady Nadzorczej – Urszuli Wieczorek – oraz ojcem członka Rady Nadzorczej – Artura Wieczorka;
- c) członek Rady Nadzorczej – Urszula Wieczorek – jest matką innego członka Rady Nadzorczej – Artura Wieczorka.

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

Ryzyko związane z zasadami wynagradzania członków Zarządu i Rady Nadzorczej

W Spółce nie występuje polityka wynagradzania członków Zarządu. Prezes Zarządu poprzez Spółkę Glatton jest największym akcjonariuszem i nie pobiera wynagrodzenia w żadnej innej postaci.

Pozostali dwaj członkowie są zatrudnieni na umowę o pracę. Za pełnienie funkcji w zarządzie nie pobierają dodatkowego wynagrodzenia.

Członkowie Rady Nadzorczej otrzymują wynagrodzenie ustalone w wysokości 1.200 zł brutto za posiedzenie.

Ustalanie zasad wynagradzania członków Zarządu należy do kompetencji Rady Nadzorczej, natomiast w odniesieniu do członków Rady Nadzorczej kompetencje te przysługują Walnemu Zgromadzeniu.

Spółka dysponuje własnym zapleczem laboratoriów badawczo-rozwojowych dzięki czemu może rozwijać własne technologie farmaceutyczne wykorzystując posiadane zasoby laboratoryjno-sprzętowe, a także doświadczenie kadry pracowników.



6. Oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego

Niniejsze oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego w CELON PHARMA S.A. w 2016 roku zostało sporządzone na podstawie § 91 ust. 5 pkt 4 Rozporządzenia 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 (tj. Dz. U. 2014, poz. 133 z późn. zm.)

6.1 Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego

W roku obrotowym 2016 Spółka podlegała zasadom ładu korporacyjnego zawartym w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” („DPSN 2016”) uchwalonym na mocy Uchwały Nr 26/1413/2015 Rady Nadzorczej Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. z dnia 13 października 2015 roku.

Tekst zbioru „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” jest publicznie dostępny na stronie internetowej GPW:

https://www.gpw.pl/dobre_praktyki_spolek_regulacje.

6.2 Zasady ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono

W 2016 roku Spółka nie stosowała 3 rekomendacji DPSN 2016: IV. R. 2., VI. R. 1., VI. R. 2

Spółka nie stosowała 5 zasad szczegółowych DPSN 2016: II. Z. 3., II. Z. 7., III. Z. 2., III. Z. 3., V. Z. 6

W 2016 roku w odniesieniu do Spółki nie miały zastosowania 3 rekomendacje: I. R. 2., IV. R. 3., VI. R. 3 oraz 5 zasad szczegółowych: I. Z. 1.10., I. Z. 2., IV. Z. 2., VI. Z. 1., VI. Z. 2.,

Wyjaśnienia dotyczące niestosowanych lub nie mających zastosowania rekomendacji oraz zasad szczegółowych DPSN 2016:

I. R. 2. Jeżeli spółka prowadzi działalność sponsoringową, charytatywną lub inną o zbliżonym charakterze, zamieszcza w rocznym sprawozdaniu z działalności informację na temat prowadzonej polityki w tym zakresie. Zasada nie dotyczy spółki.

Komentarz spółki: Spółka nie prowadzi działalności sponsoringowej, charytatywnej lub o innej o zbliżonym charakterze o istotnym znaczeniu z punktu widzenia wyników finansowych i prowadzonej przez Spółkę działalności operacyjnej.

I. Z. 1.10. prognozy finansowe – jeżeli spółka podjęła decyzję o ich publikacji – opublikowane w okresie co najmniej ostatnich 5 lat, wraz z informacją o stopniu ich realizacji,

Zasada nie dotyczy spółki.

Komentarz spółki: Spółka podjęła decyzję o niepublikowaniu prognoz finansowych z uwagi na znaczącą dynamikę rynku, na którym działa, dużą zmienność czynników decydujących o treści prognoz oraz wynikające z tego duże ryzyko ich niesprawdzalności i konieczność częstej modyfikacji, a w konsekwencji nieprzydatność dla Inwestorów przy ocenie zasadności inwestycji w walory Spółki.

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

Zasada nie dotyczy spółki.

Komentarz spółki: Akcje Spółki nie są zakwalifikowane do indeksów giełdowych WIG20 lub mWIG40, a struktura akcjonariatu i zakres prowadzonej działalności nie wywołują potrzeby prowadzenia strony internetowej w j. angielskim w pełnym wskazanym w zasadzie I. Z. 1

zakresie, a jedynie w zakresie uzasadnionym w ocenie Spółki interesami akcjonariuszy.

II. Z. 3. Przynajmniej dwóch członków rady nadzorczej spełnia kryteria niezależności, o których mowa w zasadzie II. Z. 4.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz spółki: Na chwilę obecną tylko jeden z członków Rady Nadzorczej – Mirosław Godlewski – spełnia wymogi niezależności wynikające z Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW 2016. Kandydatury na Członków Rady Nadzorczej zgłaszane są przez akcjonariuszy, łącznie z przedstawieniem w skrócie życiorysu zawierającego opis kompetencji i kariery zawodowej. Wybór członków Rady Nadzorczej należy wyłącznie do kompetencji Walnego Zgromadzenia, gdyż jest to jedno z podstawowych uprawnień akcjonariuszy wynikających z posiadania określonego pakietu akcji. Statut nie przewiduje także kryteriów powoływania członków Rady Nadzorczej, w tym w zakresie niezależności. Ewentualne zmiany Statutu w tym zakresie również pozostają w wyłącznej kompetencji Walnego Zgromadzenia. Zarząd zamierza rekomendować Walnemu Zgromadzeniu doprowadzenie do ukształtowania składu Rady Nadzorczej w sposób zapewniający spełnienie kryteriów niezależności sformułowanych przez Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW przez co najmniej dwóch członków Rady.

II. Z. 7. W zakresie zadań i funkcjonowania komitetów działających w radzie nadzorczej zastosowanie mają postanowienia Załącznika I do Zalecenia Komisji Europejskiej, o którym mowa w zasadzie II. Z. 4. W przypadku gdy funkcję komitetu audytu pełni rada nadzorcza, powyższe zasady stosuje się odpowiednio.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz spółki: W Radzie Nadzorczej Spółki funkcjonuje komitet audytu, natomiast nie zostały utworzone: komisja ds. nominacji oraz komisja ds. wynagrodzeń. W ocenie Spółki, z uwagi na skalę oraz charakter jej działalności, a także strukturę zatrudnienia, utworzenie komisji ds. nominacji oraz komisji ds. wynagrodzeń jest bezzasadne. W Spółce nie występuje kadra menedżerska niższego szczebla (poniżej Zarządu), nie występuje także rotacja na stanowiskach Zarządu, nie stosuje się również programów motywacyjnych przyznawanych pracownikom. Wobec powyższego, tworzenie wymienionych komisji nie jest uzasadnione zakresem ich potencjalnych zadań.

III. Z. 2. Z zastrzeżeniem zasady III. Z. 3, osoby odpowiedzialne za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance podlegają bezpośrednio prezesowi lub innemu członkowi zarządu, a także mają zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do rady nadzorczej lub komitetu audytu.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz spółki: W ocenie Spółki uwzględniając rozmiar i rodzaj prowadzonej przez nią działalności nie jest uzasadnione tworzenie odrębnych jednostek organizacyjnych odpowiedzialnych za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance. Funkcje te realizowane są obecnie przez Zarząd Spółki.

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: W ocenie Spółki uwzględniając rozmiar i rodzaj prowadzonej przez nią działalności nie jest uzasadnione tworzenie odrębnych jednostek organizacyjnych odpowiedzialnych za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance. Funkcje te realizowane są obecnie przez Zarząd Spółki.

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

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

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz spółki: W ocenie Spółki mając na uwadze strukturę jej akcjonariatu oraz brak zgłaszanego ze strony akcjonariuszy zapotrzebowania nie jest uzasadnione na chwilę obecną przeprowadzenie walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, w szczególności ze względu na ryzyka prawne oraz koszty organizacji.

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

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz spółki: Papiery wartościowe wyemitowane przez Spółkę są przedmiotem obrotu jedynie na rynku regulowanym organizowanym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.

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

Zasada nie dotyczy spółki.

Komentarz spółki: W ocenie Spółki mając na uwadze obecną strukturę jej akcjonariatu nie jest uzasadnione

przeprowadzanie transmisji obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym.

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

Komentarz spółki: Spółka nie posiada sformalizowanych regulacji wewnętrznych dotyczących konfliktu interesów. Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej przykładają jednak wagę do tego zagadnienia, w podejmowanych decyzjach kierują się interesem Spółki i nie biorą udziału w głosowaniu nad uchwałą w sprawie, w której może wystąpić konflikt interesów.

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

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz spółki: W Spółce nie została formalnie wdrożona polityka wynagrodzeń. Pomimo braku sformalizowanej polityki wynagrodzeń Spółka deklaruje, że przy określaniu zasad wynagradzania członków jej organów oraz kluczowych menedżerów w dużej mierze znajdują odzwierciedlenie zasady określone przez Dobre Praktyki, bowiem wynagrodzenia tych osób są związane ze strategią Spółki, realizowanymi celami i interesami Spółki, podyktowane kompetencjami i wkładem w działalność oraz rozwój Spółki, są dostosowane do zakresu obowiązków i odpowiedzialności, a także służą zapewnieniu motywacji kluczowych pracowników oraz utrzymania ich zatrudnienia w Spółce. Przy ustalaniu wynagrodzeń członków organów i kluczowych pracowników uwzględnia się wykonywanie przez nich dodatkowych zadań i obowiązków tak, aby wynagrodzenie było adekwatne do zakresu tych zadań i ich charakteru oraz wielkości Spółki i uzyskiwanych wyników ekonomicznych. Spółka deklaruje, że w pełnej rozciągłości przestrzega i będzie przestrzegać zasad niedyskryminowania i równego traktowania w zatrudnieniu.

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: patrz komentarz do rekomendacji VI. R. 1

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

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz spółki: Na chwilę obecną w Radzie Nadzorczej nie funkcjonuje Komitet ds. Wynagrodzeń.

VI. Z. 1. Programy motywacyjne powinny być tak skonstruowane, by między innymi uzależnić poziom wynagrodzenia członków zarządu spółki i jej kluczowych menedżerów od rzeczywistej, długoterminowej sytuacji finansowej spółki oraz długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i stabilności funkcjonowania przedsiębiorstwa.

Zasada nie dotyczy spółki.

Komentarz spółki: W Spółce nie funkcjonują programy motywacyjne.

VI. Z. 2. Aby powiązać wynagrodzenie członków zarządu i kluczowych menedżerów z długookresowymi celami biznesowymi i finansowymi spółki, okres pomiędzy przyznaniem w ramach programu motywacyjnego opcji lub innych instrumentów powiązanych z akcjami spółki, a możliwością ich realizacji powinien wynosić minimum 2 lata.

Zasada nie dotyczy spółki.

Komentarz spółki: W Spółce nie funkcjonują programy motywacyjne.

6.3 Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji

Akcjonariusze posiadający bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu CELON PHARMA S.A. zostali przedstawieni w pkt 2.5.2 niniejszego sprawozdania.

6.4 Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne

Jedynym posiadaczem papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne jest Pan Maciej Wieczorek, który pośrednio poprzez Glatton sp. z o. o., w której posiada 100% udziałów, posiada 15 mln akcji imiennych, uprzywilejowanych serii A1 Celon Pharma S. A. Na każdą akcję imienną, uprzywilejowaną serii A1 przypadają dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu.

W Spółce nie istnieją żadne inne papiery wartościowe dające specjalne uprawnienia kontrolne.

6.5 Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu

W Spółce nie występują żadne ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu, poza tymi, które wynikają z powszechnie obowiązujących przepisów prawa.

6.6 Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych

Nie istnieją inne niż wskazane poniżej znane Spółce ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych Spółki.

W dniu 2 listopada 2015 roku pomiędzy Spółką a jej jedynym akcjonariuszem, tj. Glatton Sp. z o.o. oraz Oferującym, w odniesieniu do posiadanych przez Glatton Sp. z o.o. 15.000.000 akcji serii A1 oraz 15.000.000 akcji

serii A2 została zawarta umowa zakazu sprzedaży akcji. Na mocy tej umowy, z zastrzeżeniem określonych w niej wyłączeń, Glatton Sp. z o.o. zobowiązała się, że do dnia przypadającego 18 miesięcy po rozpoczęciu notowań akcji serii B na GPW („Okres karencji”):

(i) nie będzie oferowała akcji ani nie dokona transakcji skutkujących lub mogących skutkować rozporządzeniem lub zobowiązaniem do rozporządzenia akcjami lub instrumentami finansowymi zamiennymi lub uprawniającymi do objęcia lub nabycia akcji;

(ii) nie dokona transakcji stanowiących lub mogących stanowić podstawę przeniesienia lub innego rozporządzenia prawami wynikającymi z akcji lub wywołujących równoważny z rozporządzeniem skutek ekonomiczny;

(iii) zapewni ochronę przed wystąpieniem skutku zmiany własności akcji w wyniku zdarzeń niewymagających działania Glatton Sp. z o.o.

Ponadto Glatton Sp. z o.o. zobowiązała się, że w Okresie karencji nie upoważni nikogo do prowadzenia rozmów na temat możliwości rozporządzenia akcjami, ani nie ogłosi zamiaru rozporządzenia akcjami. Powyższe ograniczenia

nie dotyczą: (i) możliwości dokonywania transakcji w ramach podmiotów powiązanych z Glatton Sp. z o.o. lub Maciejem Wieczorkiem lub podmiotów służących zarządzaniem ich majątkiem, o ile nabywca zawrze umowę o treści zgodnej z treścią ww. umowy zakazu sprzedaży akcji oraz (ii) dokonywania transakcji w odpowiedzi na wezwanie do zapisywania się na sprzedaż lub zamianę akcji ogłoszone na podstawie ustawy o ofercie publicznej (...), a także (iii) ustanowienia zabezpieczenia na akcjach, o ile w dacie jego ustanowienia istnieje obiektywna możliwość spłaty zobowiązania objętego zabezpieczeniem oraz że celem ustanowienia zabezpieczenia nie jest doprowadzenie do naruszenia umowy zakazu sprzedaży akcji.

6.7 Skład osobowy i opis działania organów zarządzających i nadzorujących Spółki oraz jej komitetów

6.7.1 Zarząd

6.7.1.1 Skład osobowy

Na dzień 31 grudnia 2016 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania w skład Zarządu CELON PHARMA S.A. wchodziły następujące osoby:

Tabela 13. Skład Zarządu Celon Pharma S.A.

Imię i nazwisko	Pełniona funkcja
Maciej Wieczorek	Prezes Zarządu
Iwona Giedronowicz	Członek Zarządu
Bogdan Manowski	Członek Zarządu

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

W 2016 r. nie wystąpiły zmiany w składzie Zarządu Spółki.

6.7.1.2 Zasady powoływania i odwoływania Członków Zarządu

Zarząd Spółki składa się co najmniej z dwóch Członków, w tym Prezesa Zarządu. Powołanie i odwołanie Członków Zarządu oraz ustalanie liczby Członków Zarządu, jak również ustalanie zasad wynagradzania Członków Zarządu należy do zadań Rady Nadzorczej.

Kadencja Członków Zarządu jest indywidualna i wynosi 5 lat. Kadencja Pana Macieja Wieczorka upływa z dniem 6 lipca 2020 roku, a kadencja Pani Iwony Giedronowicz i Pana Bogdana Manowskiego upływa z dniem 1 stycznia 2019 roku.

6.7.1.3 Opis działania i uprawnień organu

Zarząd prowadzi sprawy Spółki i reprezentuje ją na zewnątrz, spełniając swoje obowiązki ze starannością wymaganą

w obrocie gospodarczym, przy ścisłym przestrzeganiu przepisów prawa oraz postanowień Statutu Spółki i regulaminów obowiązujących w Spółce. Do kompetencji Zarządu należą wszystkie sprawy niezastrzeżone do decyzji Walnego Zgromadzenia Spółki lub Rady Nadzorczej. Uchwały Zarządu podejmowane są bezwzględnie większością głosów. W przypadku równości głosów przy podejmowaniu uchwał na posiedzeniach Zarządu Spółki, decydujący głos będzie przysługiwać Prezesowi Zarządu Spółki.

Zarząd Spółki nie posiada uprawnień do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji Spółki.

6.7.2 Rada Nadzorcza

6.7.2.1 Skład osobowy

Na dzień 31 grudnia 2016 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania w skład Rady Nadzorczej spółki wchodziły następujące osoby:

Tabela 14. Skład Rady Nadzorczej Celon Pharma S.A.

Imię i nazwisko	Pełniona funkcja
Maciej Krasieński	Przewodniczący Rady Nadzorczej
Urszula Wieczorek	Członek Rady Nadzorczej
Michał Kowalczewski	Członek Rady Nadzorczej
Mirosław Godlewski	Członek Rady Nadzorczej – członek niezależny
Robert Rzeziński	Członek Rady Nadzorczej
Artur Wieczorek	Członek Rady Nadzorczej

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

W dniu 28 kwietnia 2016 r. odbyło się Zwyczajne Walne Zgromadzenie, które w związku z upływem kadencji dotychczasowej Rady Nadzorczej powołało nową Radę Nadzorczą w składzie: Urszula Wieczorek, Artur Wieczorek, Michał Kowalczewski, Robert Rzeziński, Maciej Krasieński oraz Mirosław Godlewski.

6.7.2.2 Zasady powoływania i odwoływania członków organu

W skład Rady Nadzorczej wchodzi co najmniej pięciu członków. Powołanie i odwołanie Członków Rady Nadzorczej, ustalenie liczby Członków Rady Nadzorczej oraz ustalanie zasad wynagradzania jej członków należy do zadań Walnego Zgromadzenia. Akcjonariuszowi, który posiada największą ilość akcji imiennych przysługuje uprawnienie osobiste do powoływania i odwoływania Przewodniczącego Rady Nadzorczej spośród członków Rady Nadzorczej.

Członkowie Rady Nadzorczej Spółki są powoływani na okres wspólnej kadencji, która trwa trzy lata. Kadencja obecnych członków Rady Nadzorczej upływa z dniem 28 kwietnia 2019 roku.

6.7.2.3 Opis działania i uprawnień organu

Rada Nadzorcza wykonuje stały nadzór nad działalnością Spółki. Kompetencje Rady Nadzorczej określa Statut Spółki oraz Kodeks spółek handlowych, a także inne znajdujące zastosowanie ustawy. Rada Nadzorcza wykonuje swoje obowiązki kolegialnie, może jednak oddelegować ze swego grona jednego lub kilku członków do indywidualnego wykonywania poszczególnych czynności nadzorczych. Rada Nadzorcza ma prawo żądać od Zarządu Spółki niezbędnych informacji, dokumentów lub ekspertyz w zakresie spraw będących przedmiotem jej nadzoru i kontroli.

Do obowiązków Rady Nadzorczej, obok tych przewidzianych obligatoryjnymi przepisami Kodeksu spółek handlowych, należy podejmowanie uchwał w następujących sprawach:

- ustanowienie innych niż Członkowie Zarządu likwidatorów Spółki, odwoływanie likwidatorów, wszelkie decyzje przeznaczone dla likwidatorów Spółki,
- ustalanie warunków kontraktu menadżerskiego,
- delegowanie Członków Rady Nadzorczej do czasowego wykonywania czynności Członków Zarządu, nie mogących sprawować swoich czynności,

- ustalanie zasad wynagradzania Członków Zarządu Spółki,
- powołanie i odwołanie Członków Zarządu Spółki oraz ustalanie liczby Członków Zarządu, za wyjątkiem Zarządu pierwszej kadencji powołanego uchwałą Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników spółki „Celon Pharma” Sp. z o.o. w sprawie przekształcenia w spółkę „CELON PHARMA” S. A.,
- uchwalanie i zatwierdzanie Regulaminu Zarządu Spółki,
- ustalanie tekstu jednolitego zmienionego Statutu lub wprowadzanie innych zmian o charakterze redakcyjnym określonych w uchwale Walnego Zgromadzenia, na podstawie upoważnienia Walnego Zgromadzenia,
- uchwalanie Regulaminu Rady Nadzorczej,
- wybór audytora począwszy od dnia 1 stycznia 2016 roku

W dniu 8 lutego 2017 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki uchwaliło zmiany w Statucie Spółki w zakresie obowiązków Rady Nadzorczej polegające na zmianie treści pkt c powyżej na nową treść:

„c) zawieszanie, z ważnych powodów, w czynnościach poszczególnych lub wszystkich członków Zarządu, a także delegowanie Członków Rady Nadzorczej do czasowego wykonywania czynności Członków Zarządu, nie mogących sprawować swoich czynności” oraz dodaniu pkt j o treści: „nabycie i zbycie nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w nieruchomości”.

Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania powyższe zmiany nie zostały zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym.

Posiedzenia Rady Nadzorczej odbywają się stosownie do potrzeb, nie rzadziej niż trzy razy w roku obrotowym, w siedzibie Spółki lub innym miejscu określonym w zaproszeniu na posiedzenie. Posiedzenia zwołuje Przewodniczący z własnej inicjatywy lub na wniosek innego członka Rady Nadzorczej lub Zarządu. W razie niezwołania posiedzenia przez Przewodniczącego na wniosek innego członka Rady Nadzorczej lub Zarządu, posiedzenie może zwołać wnioskodawca. Za zgodą i przy obecności wszystkich członków Rady Nadzorczej, posiedzenia Rady mogą odbywać się bez formalnego zwołania.

Obrady Rady Nadzorczej prowadzi Przewodniczący, a w razie jego nieobecności Wiceprzewodniczący Rady, a pod nieobecność Przewodniczącego i Wiceprzewodniczącego inny członek Rady obecny na posiedzeniu. W posiedzeniach Rady Nadzorczej mogą uczestniczyć członkowie Zarządu oraz inne osoby zaproszone na posiedzenie Rady, w szczególności pracownicy Spółki oraz doradcy lub eksperci zewnętrzni.

Rada Nadzorcza może podejmować uchwały jeśli na posiedzeniu obecna jest co najmniej połowa jej członków, pod warunkiem, że wszyscy jej członkowie zostali prawidłowo zaproszeni na posiedzenie. Uchwały Rady Nadzorczej zapadają bezwzględną większością głosów. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego Rady.

Z zastrzeżeniem art. 388 § 2 zdanie drugie oraz art. 388 § 4 Kodeksu spółek handlowych, członkowie Rady Nadzorczej mogą brać udział w podejmowaniu uchwał oddając swój głos na piśmie za pośrednictwem innego Członka Rady Nadzorczej. Z zastrzeżeniem art. 388 § 3 zdanie drugie oraz art. 388 § 4 Kodeksu spółek handlowych, uchwały Rady Nadzorczej mogą zostać także podjęte w trybie pisemnym lub przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość. Projekty uchwał przedstawiane są w takich wypadkach wszystkim Członkom Rady Nadzorczej przez Członka Rady Nadzorczej, który proponuje podjęcie takiej uchwały

6.7.2.4 Komitety

W Radzie Nadzorczej funkcjonuje Komitet Audytu, w skład którego wchodzi: Mirosław Godlewski, Michał Kowalczewski oraz Robert Rzemieński.

Mirosław Godlewski spełnia warunki niezależności w rozumieniu art. 56 ust. 3 pkt 1, 3 i 5 ustawy z dnia 7 maja 2009 roku o biegłych rewidentach i ich samorządzie, podmiotach uprawnionych do badania sprawozdań finansowych oraz o nadzorze publicznym, a także posiada kwalifikacje w dziedzinie rachunkowości.

Do zadań Komitetu Audytu należą:

- monitorowanie procesu sprawozdawczości finansowej;
- monitorowanie skuteczności systemów kontroli wewnętrznej, audytu wewnętrznego oraz zarządzania ryzykiem;
- monitorowanie skuteczności systemów kontroli zewnętrznej i reakcji Zarządu na zalecenia przedstawiane w wyniku takich kontroli;
- monitorowanie wykonywania czynności rewizji finansowej;
- cykliczna analiza okoliczności istotnych z punktu widzenia wyboru podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych Spółki oraz zasad i warunków nawiązywania lub rozwiązywania współpracy z tym podmiotem;
- monitorowanie niezależności oraz obiektywizmu biegłego rewidenta i podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych.

W związku z wykonywaniem powyższych czynności Rada Nadzorcza może żądać od Członków Zarządu przedkładania wszelkich niezbędnych do dokonania oceny dokumentów i informacji, a także udziału w pracach Rady w przedmiotowym zakresie. Ponadto Rada Nadzorcza może, w zakresie wykonywania zadań komitetu audytu, zwracać się o udzielenie informacji do pracowników wyższego szczebla zaangażowanych w sferę finansowo rachunkową działalności Spółki, bez konieczności obecności czy zgody Zarządu.

W Spółce nie funkcjonuje komitet ds. wynagrodzeń ani komisja ds. nominacji.

6.8 Sposób działania walnego zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia oraz opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania

Walne Zgromadzenie działa na podstawie Kodeksu Spółek Handlowych i Statutu Spółki.

Do kompetencji Walnego Zgromadzenia należą:

- 1) rozpatrzenie i zatwierdzenie sprawozdania Zarządu z działalności Spółki, sprawozdania finansowego za ubiegły rok obrotowy Spółki oraz udzielenie absolutorium członkom organów Spółki z wykonania przez nich obowiązków,
- 2) wszelkie postanowienia dotyczące roszczeń o naprawienie szkody, wyrządzonej przy zawiązaniu Spółki lub sprawowaniu zarządu lub nadzoru,
- 3) wszelkie decyzje związane z uzyskaniem przez Spółkę zyskiem lub poniesioną przez Spółkę stratą,
- 4) rozwiązanie Spółki i postawienie jej w stan likwidacji,
- 5) połączenie, podział oraz przekształcenie Spółki,
- 6) ustalanie zasad wynagradzania Członków Rady Nadzorczej,
- 7) zmiana statutu Spółki,
- 8) podwyższenie lub obniżenie kapitału zakładowego Spółki,
- 9) wyrażenie zgody na kupno, sprzedaż lub inną formę nabycia, zbycia lub obciążenia przedsiębiorstwa Spółki, zorganizowanej części tego przedsiębiorstwa lub jakiegokolwiek składnika majątku Spółki o wartości rynkowej przekraczającej 1.000.000.000,00 zł. (jeden miliard złotych),
- 10) powołanie i odwołanie Członków Rady Nadzorczej Spółki oraz ustalenie liczby Członków Rady Nadzorczej, za wyjątkiem Rady Nadzorczej pierwszej kadencji, powołanej uchwałą Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników spółki „CELON PHARMA” Sp. z o.o. w sprawie przekształcenia w spółkę „CELON PHARMA” S.A.

Walne Zgromadzenie może podejmować uchwały jedynie w sprawach objętych porządkiem obrad, chyba że cały kapitał zakładowy jest reprezentowany na Walnym Zgromadzeniu, a nikt z obecnych nie zgłosił sprzeciwu dotyczącego powzięcia uchwały. Wnioski o charakterze porządkowym mogą być uchwalone także jeśli nie były umieszczone w porządku obrad.

Przygotowanie i zorganizowanie Walnego Zgromadzenia należy do zadań Zarządu, także w sytuacji, gdy Walne

Zgromadzenie zwoływane jest przez inny niż Zarząd organ lub podmiot uprawniony do zwołania Walnego Zgromadzenia. Zarząd może zlecić wykonywanie czynności technicznych związanych z obsługą Walnego Zgromadzenia wyspecjalizowanemu w danych usługach podmiotowi zewnętrznemu, w szczególności w zakresie rejestracji udziału w Walnym Zgromadzeniu oraz obsługi głosowania podczas Walnego Zgromadzenia.

Akcjonariusz może uczestniczyć w Walnym Zgromadzeniu oraz wykonywać prawo głosu osobiście lub przez pełnomocnika. Poza uprawnionymi akcjonariuszami w Walnym Zgromadzeniu mają prawo uczestniczyć:

- uprawnieni do wykonywania prawa głosu zastawnicy lub użytkownicy akcji o ile spełnione zostały warunki określone w kodeksie spółek handlowych lub innych ustawach oraz Statucie
- członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki,
- doradcy lub eksperci zaproszeni przez organ lub podmiot zwołujący Walne Zgromadzenie lub dopuszczeni do udziału przez Przewodniczącego,
- notariusz sporządzający protokół z Walnego Zgromadzenia,
- osoby zapewniające techniczną obsługę Walnego Zgromadzenia,
- inne osoby za zgodą Walnego Zgromadzenia.

Akcjonariusze przybywający na Walne Zgromadzenie potwierdzają swoją obecność własnoręcznym podpisem złożonym na liście obecności oraz odbierają karty do głosowania lub urządzenie do głosowania. Pełnomocnicy podpisują się swoim imieniem i nazwiskiem przy nazwisku nazwie mocodawcy z zaznaczeniem, że działają jak o pełnomocnicy. Walne Zgromadzenie otwiera Przewodniczący lub inny członek Rady Nadzorczej, a w przypadku ich nieobecności, Prezes Zarządu lub osoba wyznaczona przez Zarząd. Następnie, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w przepisach szczególnych, spośród osób uprawnionych do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu wybiera się Przewodniczącego Zgromadzenia. Przewodniczącym Walnego Zgromadzenia może być osoba uprawniona do głosowania na Walnym Zgromadzeniu wybrana w drodze głosowania spośród kandydatów w zgłaszanych przez osoby uprawnione do udziału w Walnym Zgromadzeniu z prawem głosowania. Osoba uprawniona do udziału w Walnym Zgromadzeniu z prawem głosowania może zgłosić wyłącznie jedną kandydaturę na stanowisko Przewodniczącego. Uchwały Walnego Zgromadzenia zapadają bezwzględną większością głosów o ile przepisy kodeksu spółek handlowych, innej znajdującej zastosowanie ustawy lub Statutu nie stanowią inaczej. Przewodniczący ogłasza wyniki głosowania, które następnie wnoszone są do protokołu obrad, a także stwierdza podjęcie lub niepodjęcie uchwały.

Akcjonariuszom przysługują wymienione niżej prawa:

1) Prawo do dywidendy, to jest udziału w zysku spółki wykazany w sprawozdaniu finansowym, zbadanym przez biegłego rewidenta, przeznaczonym przez walne zgromadzenie do wypłaty akcjonariuszom (art. 347 KSH). Zysk rozdziela się w stosunku do liczby akcji. Statut nie

przewiduje uprzywilejowania w zakresie tego prawa, wobec czego, na każdą akcję przypada dywidenda w takiej samej wysokości. Zgodnie z § 23 Statutu, dzień dywidendy oraz dzień wypłaty dywidendy ustala Walne Zgromadzenie. Jeżeli w oparciu o postanowienia statutu walne zgromadzenie nie postanowi inaczej, uprawnionymi do dywidendy za dany rok obrotowy są akcjonariusze, którym przysługiwały akcje w dniu powzięcia uchwały o podziale zysku. Dzień dywidendy nie może być wyznaczony później niż w terminie dwóch miesięcy, licząc od dnia powzięcia uchwały o podziale zysku. W spółce publicznej zwyczajne walne zgromadzenie ustala dzień dywidendy oraz termin jej wypłaty, przy czym dzień dywidendy może być wyznaczony na dzień powzięcia uchwały albo w okresie kolejnych trzech miesięcy, licząc od tego dnia (art. 348 KSH, z uwzględnieniem regulacji KDPW). W przypadku podjęcia uchwały o przeznaczeniu zysku do podziału akcjonariusze nabywają roszczenie o wypłatę dywidendy. Roszczenie to staje się wymagalne z dniem wskazanym w uchwale i podlega przedawnieniu na zasadach ogólnych. Z akcjami Spółki nie wiąże się żadne inne prawo do udziału w jej zyskach.

2) Prawo do zbywania posiadanych akcji.

3) Prawo poboru – tj. prawo pierwszeństwa w obejmowaniu nowych akcji w stosunku do liczby posiadanych akcji. Na zasadach przewidzianych w art. 433 KSH, w interesie spółki, akcjonariusz może zostać pozbawiony tego prawa, w części lub w całości, mocą uchwały walnego zgromadzenia podjętej większością co najmniej czterech piątych głosów. Pozbawienie akcjonariuszy prawa poboru akcji może nastąpić w przypadku, gdy zostało to zapowiedziane w porządku obrad walnego zgromadzenia. Wymogów tych nie stosuje się, gdy uchwała o podwyższeniu kapitału zakładowego stanowi, że nowe akcje mają być objęte w całości przez instytucję finansową (subemitenta), z obowiązkiem oferowania ich następnie akcjonariuszom celem umożliwienia im wykonania prawa poboru nawarunkach określonych w uchwale oraz, gdy uchwała stanowi, że nowe akcje mają być objęte przez subemitenta w przypadku, gdy akcjonariusze, którym służy prawo poboru, nie obejmą części lub wszystkich oferowanych im akcji.

4) Prawo do obciążania posiadanych akcji zastawem lub prawem użytkowania.

5) Prawo do zamiany akcji na okaziciela na akcje imienne i odwrotnie, przy czym akcje imienne nie mogą być przedmiotem obrotu na rynku regulowanym.

6) Prawo do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu oraz prawo do głosowania na Walnym Zgromadzeniu. Każdej akcji zwykłej przysługuje jeden głos. Natomiast w przypadku akcji uprzywilejowanych, na jedną akcję przypadają dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu.

7) Prawa związane z Walnym Zgromadzeniem:

a) prawo do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu wraz z prawem do głosowania. Na każdą posiadaną akcję

zwykłą przypada jeden głos na Walnym Zgromadzeniu, natomiast akcje uprzywilejowane dają prawo do dwóch głosów z każdej akcji;

b) prawo do zwołania Walnego Zgromadzenia – przysługujące akcjonariuszom reprezentującym co najmniej połowę kapitału zakładowego lub co najmniej połowę ogółu głosów;

c) prawo do złożenia wniosku o zwołanie Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia oraz do złożenia wniosku o umieszczenie w porządku obrad poszczególnych spraw – przysługujące akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki;

d) prawo do złożenia wniosku o sprawdzenie listy obecności na Walnym Zgromadzeniu przez wybraną w tym celu komisję, złożoną co najmniej z trzech osób. Wniosek mogą złożyć akcjonariusze posiadający jedną dziesiątą kapitału zakładowego reprezentowanego na tym walnym zgromadzeniu. Wnioskodawcy mają prawo wyboru jednego członka komisji (art. 410 § 2 KSH);

e) prawo do zaskarżania uchwał Walnego Zgromadzenia na zasadach określonych w art. 422-427 KSH (żądanie uchylenia uchwały albo stwierdzenia jej nieważności).

8) Prawo do informacji w związku z Walnym Zgromadzeniem – w tym zakresie akcjonariusz ma prawo:

a) żądania wydania odpisów sprawozdania zarządu z działalności spółki i sprawozdania finansowego wraz z odpisem sprawozdania rady nadzorczej oraz opinii biegłego rewidenta najpóźniej na piętnaście dni przed walnym zgromadzeniem (art. 395 § 4 KSH),

b) przeglądania w lokalu zarządu listy akcjonariuszy uprawnionych do uczestnictwa w walnym zgromadzeniu oraz żądania odpisu listy za zwrotem kosztów jej sporządzenia (art. 407 § 1 KSH). Akcjonariusz spółki publicznej może żądać przesłania mu listy, nieodpłatnie, pocztą elektroniczną,

c) zgodnie z art. 428 KSH, podczas obrad Walnego Zgromadzenia Zarząd jest obowiązany do udzielenia akcjonariuszowi na jego żądanie informacji dotyczących spółki, jeżeli jest to uzasadnione dla oceny sprawy objętej porządkiem obrad. Akcjonariusz, któremu odmówiono ujawnienia żądanej informacji podczas obrad walnego zgromadzenia i który zgłosił sprzeciw do protokołu, może złożyć wniosek do sądu rejestrowego o zobowiązanie zarządu do udzielenia informacji (art. 429 KSH).

d) żądania wydania odpisu wniosków w sprawach objętych porządkiem obrad, w terminie tygodnia przed Walnym Zgromadzeniem (art. 407 § 2 KSH),

e) przeglądania księgi protokołów oraz żądania wydania poświadczonych przez zarząd odpisów uchwał (art. 421 § 3 KSH).

9) Prawo do żądania wyboru rady nadzorczej oddzielnymi grupami. Art. 385 § 3 KSH stanowi, że na wniosek akcjonariuszy reprezentujących co najmniej jedną piątą

kapitału zakładowego wybór rady nadzorczej powinien być dokonany przez najbliższe walne zgromadzenie w drodze głosowania oddzielnymi grupami.

10) Prawo do żądania zbadania przez biegłego, na koszt spółki, określonego zagadnienia związanego z utworzeniem spółki publicznej lub prowadzeniem jej spraw (rewident do spraw szczególnych). Uchwałę w tym przedmiocie podejmuje walne zgromadzenie na wniosek akcjonariusza lub akcjonariuszy posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu (art. 84 i 85 Ustawy o Ofercie Publicznej). Akcjonariusze mogą w tym celu żądać zwołania nadzwyczajnego walnego zgromadzenia lub żądać umieszczenia sprawy podjęcia tej uchwały w porządku obrad najbliższego walnego zgromadzenia. Jeżeli walne zgromadzenie nie podejmie uchwały zgodnej z treścią wniosku albo podejmie taką uchwałę z naruszeniem ustawy, wnioskodawcy mogą wystąpić do sądu rejestrowego o wyznaczenie wskazanego podmiotu jako rewidenta do spraw szczególnych, w terminie 14 dni od dnia podjęcia uchwały.

11) W przypadku połączenia, podziału lub przekształcenia spółki, akcjonariuszom przysługuje prawo do przeglądania dokumentów oraz żądania udostępnienia w lokalu spółki bezpłatnie odpisów dokumentów, o których mowa w art. 505 § 1 KSH (w przypadku połączenia spółek), w art. 540 § 1 KSH (przypadku podziału Spółki) oraz w art. 561 § 1 KSH (w przypadku przekształcenia Spółki).

12) Akcjonariuszowi spółki publicznej posiadającemu akcje zdematerializowane przysługuje uprawnienie do żądania wystawienia imiennego świadectwa depozytowego przez podmiot prowadzący rachunek papierów wartościowych zgodnie z przepisami o obrocie instrumentami finansowymi oraz imiennego zaświadczenia o prawie uczestnictwa w walnym zgromadzeniu spółki publicznej (art. 328 § 6 KSH).

13) Prawo do wniesienia pozwu o naprawienie szkody wyrządzonej spółce, na zasadach określonych w art. 486 i 487 KSH, jeżeli spółka nie wytoczy powództwa o naprawienie wyrządzonej jej szkody w terminie roku od dnia ujawnienia czynu wyrządzającego szkodę.

14) Prawo żądania, aby spółka handlowa, będąca akcjonariuszem spółki, udzieliła informacji, czy pozostaje w stosunku dominacji lub zależności wobec określonej spółki handlowej albo spółdzielni będącej akcjonariuszem spółki albo czy taki stosunek dominacji lub zależności ustał. Akcjonariusz może żądać również ujawnienia liczby akcji lub głosów albo liczby udziałów lub głosów, jakie ta spółka handlowa posiada, w tym także jako zastawnik, użytkownik lub na podstawie porozumień z innymi osobami (art. 6 § 4 i 6 KSH).

15) Prawo do przeglądania księgi akcyjnej i żądania wydania odpisu, za zwrotem kosztów jego sporządzenia (art. 341 § 7 KSH).

16) Przymusowy wykup / odkup. Zgodnie z art. 82 Ustawy o Ofercie Publicznej, akcjonariuszowi spółki publicznej, który samodzielnie lub wspólnie z podmiotami od niego

zależnymi lub wobec niego dominującymi oraz podmiotami będącymi stronami porozumienia, o którym mowa w art. 87 ust. 1 pkt 5 Ustawy o Ofercie Publicznej, osiągnął lub przekroczył 90% ogólnej liczby głosów w tej spółce, przysługuje, w terminie trzech miesięcy od osiągnięcia lub przekroczenia tego progu, prawo żądania od pozostałych akcjonariuszy sprzedaży wszystkich posiadanych przez nich akcji. Ponadto, na podstawie art. 83 Ustawy o Ofercie Publicznej, akcjonariusz spółki publicznej może zażądać wykupienia posiadanych przez niego akcji przez innego akcjonariusza, który osiągnął lub przekroczył 90% ogólnej liczby głosów w tej spółce. Żądanie składa się na piśmie w terminie trzech miesięcy od dnia, w którym nastąpiło osiągnięcie lub przekroczenie tego progu przez innego akcjonariusza.

17) Umorzenie akcji – akcje Spółki mogą być umarzone na zasadach określonych przez walne zgromadzenie. Szczegółowe warunki umorzenia akcji ustala uchwała walnego zgromadzenia.

6.9 Zasady zmiany statutu Spółki

Zgodnie z art. 430 § 1 KSH zmiana statutu wymaga uchwały Walnego Zgromadzenia i wpisu do rejestru. Uchwała dotycząca zmiany statutu zapada większością trzech czwartych głosów, przy czym uchwała dotycząca

zmiany statutu, zwiększająca świadczenia akcjonariuszy lub uszczuplająca prawa przyznane osobiście poszczególnym akcjonariuszom zgodnie z art. 354 KSH, wymaga zgody wszystkich akcjonariuszy, których dotyczy (art. 415 KSH). Statut Spółki nie przewiduje żadnych surowszych warunków podjęcia uchwały w sprawie zmiany Statutu aniżeli wyżej wymienione.

Jeżeli zmiana statutu nie jest związana z podwyższeniem lub obniżeniem kapitału zakładowego, po podjęciu przez walne zgromadzenie stosownej uchwały, zarząd ma 3 miesiące na zgłoszenie zmiany statutu do sądu rejestrowego (art. 430 § 2 KSH). Zmiana następuje z chwilą zarejestrowania przez właściwy sąd rejestrowy.

6.10 Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań Spółki i Grupy Kapitałowe

Spółka nie posiada sformalizowanego systemu kontroli wewnętrznej oraz zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych. Dane na potrzeby sprawozdań finansowych oraz same sprawozdania są przygotowywane przez księgowość Spółki. Nadzór nad przygotowaniem sprawozdań finansowych sprawuje członek Zarządu Iwona Giedronowicz. Tak zatwierdzone sprawozdanie jest następnie przedstawiane Zarządowi Spółki.



7. Polityka Wynagrodzeń

7.1 System wynagrodzeń w Spółce

W Spółce nie została formalnie wdrożona polityka wynagrodzeń. Warunki wynagrodzeń członków Zarządu ustalane są przez Radę Nadzorczą Spółki, a wynagrodzenia członków Rady Nadzorczej ustalane są w drodze uchwały Walnego Zgromadzenia Spółki. W 2016 roku nie nastąpiły zmiany w systemie wynagrodzeń w Spółce. W ocenie Spółki funkcjonujący system wynagrodzeń w pełni pozwala na realizację celów i strategii Spółki.

Pomimo braku sformalizowanej polityki, przy określaniu zasad wynagradzania członków organów Spółki oraz

kluczowych menedżerów w dużej mierze znajdują odzwierciedlenie zasady określone przez Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016, bowiem wynagrodzenia tych osób są związane ze strategią Spółki, realizowanymi celami i interesami Spółki, podyktowane kompetencjami i wkładem w działalność oraz rozwój Spółki, są dostosowane do zakresu obowiązków i odpowiedzialności, a także służą zapewnieniu motywacji kluczowych pracowników oraz utrzymania ich zatrudnienia w Spółce.

Przy ustalaniu wynagrodzeń członków organów i kluczowych pracowników uwzględnia się wykonywanie przez nich dodatkowych zadań i obowiązków tak, aby wynagrodzenie było adekwatne do zakresu tych zadań i ich charakteru oraz wielkości Spółki i uzyskiwanych wyników ekonomicznych.

7.2 Warunki i wysokość wynagrodzeń członków Zarządu

Członkowie Zarządu, za wyjątkiem Prezesa Zarządu są zatrudnieni w Spółce na podstawie umów o pracę. W 2016 roku członkowie Zarządu nie otrzymywali innego niż wskazane poniżej wynagrodzenia z tytułu pełnionych funkcji. Członkowie Zarządu nie otrzymywali nagród ani

innych korzyści w tym wynikających z programów motywacyjnych lub premiovych opartych na kapitale Spółki, jak również nie otrzymują zmiennych składników wynagrodzenia.

Poniższa tabela przedstawia wartość wypłaconych w 2016 r. Członkom Zarządu wynagrodzeń z tytułu zawartych umów o pracę.

Tabela 15: Wynagrodzenia wypłacone, należne i potencjalnie należne Członkom Zarządu z tyt. pełnienia funkcji w Zarządzie:

Maciej Wieczorek*	0,00
Iwona Giedronowicz	216.362,00
Bogdan Manowski	224.984,00
Razem wynagrodzenia	441.346,00

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

* Pan Maciej Wieczorek jest jedynym udziałowcem spółki Glatton Sp. z o.o., która w 2016 roku otrzymała 7 mln zł z tytułu wypłaconej przez Celon Pharma dywidendy z zysku Spółki za rok 2015.

W odniesieniu do świadczeń wypłacanych w chwili rozwiązania stosunku pracy na podstawie umów o pracę, zastosowanie znajdują właściwe przepisy prawa pracy. Spółka nie jest stroną umów o świadczenie usług zawartych z członkami Zarządu, które przewidywałyby wypłatę świadczeń dla tych osób w chwili rozwiązania stosunku pracy.

7.3 Warunki i wysokość wynagrodzeń członków Rady Nadzorczej

W dniu 10 lipca 2015 roku Nadzwyczajne Walnego Zgromadzenie podjęło uchwałę w sprawie przyznania Członkom Rady Nadzorczej wynagrodzenia z tytułu pełnionej funkcji w wysokości 1.200 zł brutto za jedno posiedzenie, niezależnie od pełnionej funkcji. W roku 2016 odbyły się dwa posiedzenia.

Tabela 16: Wartość wypłaconych w 2016 r. Członkom Rady Nadzorczej wynagrodzeń brutto z tytułu pełnienia funkcji w 2016 r.

	2016
Urszula Wieczorek	2.400,00
Michał Kowalczewski	2.400,00
Mirosław Godlewski	2.400,00
Robert Rzemieński	2.400,00
Maciej Krasiński	2.400,00
Artur Wieczorek	2.400,00
Razem	14.400,00

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

W 2016 r. Członkowie Rady Nadzorczej otrzymali również wynagrodzenie z innych tytułów aniżeli pełnienie funkcji w Radzie Nadzorczej.

Poniższa tabela przedstawia wartość wypłaconych wynagrodzeń z innych tytułów aniżeli pełnienie funkcji w Radzie Nadzorczej.

Tabela 17. Wartość wypłaconych, należnych i potencjalnie należnych wynagrodzeń członkom Rady Nadzorczej z innych tytułów aniżeli pełnienie funkcji w Radzie Nadzorczej.

Rada Nadzorcza - Urszula Wieczorek - wynajem (netto) - umowa o pracę (brutto)	108.000,00 40.662,00
Rada Nadzorcza - Artur Wieczorek - umowa o pracę (brutto)	69.062,00
Rada Nadzorcza - Robert Rzemieński - świadczenie usług doradztwa farmaceutycznego (netto)	224.352,00

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

W 2016 roku członkowie Rady Nadzorczej nie otrzymywali nagród ani korzyści, w tym wynikających z programów motywacyjnych lub premialnych opartych na kapitale Spółki.

7.4 Pozafinansowe składniki wynagrodzeń przysługujące członkom Zarządu i kluczowym menedżerom

Członkom Zarządu Spółki i kluczowym menadżerom nie przysługują pozafinansowe składniki wynagrodzenia.

7.5 Umowy zawarte z osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Spółki przez przejęcie

Umowy zawarte z osobami zarządzającymi nie przewidują rekompensaty w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Spółki przez przejęcie.

7.6 Zobowiązania wynikające z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających i nadzorujących

W Spółce nie istnieją zobowiązania wynikające z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających i nadzorujących ani zobowiązania zaciągnięte w związku z ww. emeryturami.

Dodatkowe informacje

8. Dodatkowe Informacje

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

Spółka prowadzi obecnie dwa spory sądowe z powództwa Glaxo Operations UK Ltd. z siedzibą w Wielkiej Brytanii oraz GSK Services Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu (Powodowie). Szczegółowe informacje dotyczące ww. sporów zostały przedstawione w pkt 5 Ryzyka i zagrożenia Spółki CELON PHARMA S.A. przy opisie ryzyka związanego ze sporem sądowym.

W 2016 roku nie toczyły się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji inne postępowania sądowe, administracyjne i arbitrażowe, których wartość stanowi pojedynczo lub łącznie co najmniej 10 % kapitałów własnych Spółki.

8.2 Zatrudnienie

Na dzień 31.12.2016 r. w Spółce zatrudnionych było 235 pracowników. Informację o zatrudnieniu w Spółce (z podziałem na grupy zawodowe) przedstawia **tabela 18**.

Tabela 18: Informacje o przeciętnym zatrudnieniu, z podziałem na grupy zawodowe w 2016 r. wg nominalnej liczby pracowników

	2016	2015
Zarząd	2	2
Pracownicy umysłowi	196	210
Pracownicy fizyczni	37	37
Zatrudnienie, razem	235	249

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

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

8.3 Podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych

Badanie sprawozdania finansowego Celon Pharma za 2016 rok zostało przeprowadzone przez firmę PricewaterhouseCoopers Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, al. Armii Ludowej 14, wpisaną na prowadzoną przez Krajową Radę Biegłych

Rewidentów listę podmiotów uprawnionych do badania sprawozdań finansowych pod numerem 144. Wyboru podmiotu uprawnionego dokonała Rada Nadzorcza uchwałą z dnia 16 grudnia 2016 roku na podstawie upoważnienia zawartego w statucie Spółki. Umowa z PricewaterhouseCoopers Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością została zawarta w dniu 19 grudnia 2016 roku na okres niezbędny do przeprowadzenia czynności objętej umową.

Badanie sprawozdania finansowego Celon Pharma S.A. za 2015 rok zostało również przeprowadzone przez firmę PricewaterhouseCoopers Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie.

Tabela 19. Wysokość wynagrodzenia wypłaconego podmiotowi uprawnionemu do badania sprawozdań finansowych:

	2016	2015
badanie rocznego sprawozdania finansowego	65.000	45.000
inne usługi poświadczające, w tym przegląd półrocznego sprawozdania finansowego	74.890	65.000
usługi doradztwa podatkowego	0	0
pozostałe usługi	0	0
razem	139.890	110.000

8.4 Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego

Działalność prowadzona przez Spółkę wpływa na następujące elementy środowiska:

- wody powierzchniowe;
- powierzchnię ziemi;
- powietrze atmosferyczne.

Ciążące na Spółce obowiązki z tytułu ochrony środowiska nie mają wpływu na wykorzystanie przez Spółkę rzeczowych aktywów trwałych.

Zakres korzystania i oddziaływania na wody powierzchniowe

W związku z działalnością Spółki powstają następujące rodzaje ścieków:

- ścieki gospodarczo-bytowe (powstające w każdej lokalizacji, w której Spółka prowadzi działalność gospodarczą);
- ścieki techniczne (powstające w lokalizacjach o charakterze produkcyjnym, tj. w Kazuniu Nowym przy ul. Głównej 48 oraz ulicy Marymonckiej 15 oraz w Kiełpinie przy ulicy Mokrej 41a);
- ścieki opadowe (powstające w lokalizacjach o charakterze produkcyjnym, tj. w Kazuniu Nowym przy ul. Głównej 48 oraz ulicy Marymonckiej 15 oraz w Kiełpinie przy ulicy Mokrej 41a).

Ścieki sanitarne, ścieki techniczne oraz ścieki opadowe odprowadzane są do szczelnych zbiorników zamkniętych, zaś ich wywóz Spółka powierza podmiotom zewnętrznym. Spółka dokonuje także poboru wód podziemnych na cele bytowe wykorzystując w tym celu studnie głębinowe.

Zakres korzystania i oddziaływania na powierzchnię ziemi

W związku z prowadzoną przez Spółkę działalnością gospodarczą wytwarzane są odpady niebezpieczne i inne niż niebezpieczne. Sposób gospodarowania przedmiotowymi odpadami jest zgodny z obowiązującymi przepisami i nie stwarza zagrożeń dla środowiska. Odpady są gromadzone selektywnie w wyznaczonych w tym celu miejscach oraz przekazywane do odzysku lub unieszkodliwiania podmiotom prowadzącym działalność w tym zakresie i posiadającym stosowne zezwolenia na odbiór, transport i unieszkodliwianie odpadów. Do każdego rodzaju odpadu Spółka dołącza „Kartę przekazania odpadu”. Spółka posiada pozwolenie na wytworzenie odpadów w związku z eksploatacją instalacji służącej do magazynowania oraz konfekcjonowania produktów leczniczych (decyzja nr 129 Starosty Nowodworskiego z dnia 5 listopada 2010 roku ŚR. 764436/ 4/10) określające rodzaj i ilość dopuszczalnych do wytworzenia odpadów. Miejscem wytwarzania odpadów wskazanym w powyższym pozwoleniu jest Kazuń Nowy ul. Marymoncka 15. Na podstawie pozwolenia, Spółka została zobowiązana do:

- należytego prowadzenia ewidencji odpadów;
- przekazywania odpadów podmiotom, które uzyskały zezwolenie właściwego organu na prowadzenie działalności w zakresie gospodarki odpadami, oraz
- magazynowania odpadów w sposób zabezpieczający środowisko przed ich szkodliwym oddziaływaniem, zgodny z wymogami przeciwpożarowymi, selektywny, zapobiegający mieszanemu odpadów, zapobiegający rozproszaniu na terenie prowadzonej działalności jak również na tereny przyległe oraz oznakowany i zabezpieczający teren przed dostępem osób postronnych i zwierząt.

Pozwolenie jest ważne do dnia 4 listopada 2020 roku.

Spółka posiada pozwolenie nawytwarzanie odpadów w Kiełpinie przy ulicy Mokrej 41a (decyzja Starosty Warszawskiego Zachodniego z dnia 23 grudnia 2008 roku, OŚ. 764737/ 08 zmieniona decyzją Starosty Warszawskiego Zachodniego z dnia 6 grudnia 2010 roku, OŚ. 764729/10), określające rodzaj i ilość dopuszczalnych do wytworzenia odpadów oraz miejsce i sposób ich magazynowania. Na podstawie powyższej decyzji Spółce udzielono pozwolenia na wytwarzanie odpadów powstających w związku z eksploatacją instalacji w Kiełpinie przy ulicy Mokrej 41a) w ilościach wskazanych w decyzji. Dodatkowo Spółka została upoważniona do magazynowania odpadów w miejscu ich wytworzenia, tj. w Kiełpinie przy ulicy Mokrej 41a).

Spółka realizuje także obowiązki nałożone na niego przez przepisy ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o obowiązkach przedsiębiorców w zakresie gospodarowania niektórymi odpadami oraz o opłacie produktowej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1413 z późn. zm.) oraz przepisy ustawy z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2013 poz. 888) poprzez zawarcie odpowiedniej umowy z organizacją odzysku.

Zakres korzystania i oddziaływania na powietrze atmosferyczne

W wyniku prowadzonej przez Spółkę działalności gospodarczej, wprowadzane są do powietrza w sposób zorganizowany zanieczyszczenia z następujących procesów:

- spalania gazu ziemnego wysokometanowego w kotłach opalanych paliwem gazowym o nominalnej mocy cieplnej niższej lub równej 1,4 MW;
- spalania oleju lekkiego (o zawartości siarki nie większej niż 0,5%) w kotłach o nominalnej mocy cieplnej mniejszej lub równej 5MW;
- wykorzystania benzyny silnikowej i oleju napędowego w związku z korzystaniem z samochodów o dopuszczalnej masie całkowitej do 3,5 Mg innych niż osobowe

zarejestrowanych po raz pierwszy po dniu 30 czerwca 2006 roku lub z dokumentem potwierdzającym spełnienie wymagań EURO 4;

- procesów wytwórczych;
- prac laboratoryjnych.

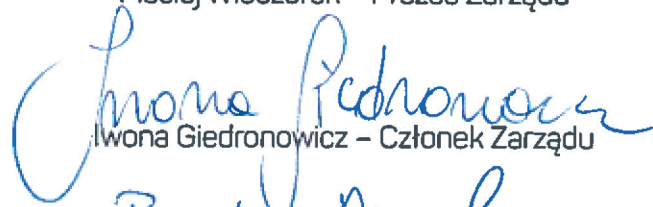
Spółka w prowadzonej działalności gospodarczej wykorzystuje instalacje, z których emisja pyłów lub gazów do powietrza nie wymaga pozwolenia, a które podlegają zgłoszeniu właściwemu staroście z uwagi na możliwość negatywnego oddziaływania na środowisko. Do instalacji tych należą:

- dygestoria laboratoryjne, których eksploatacja jest prowadzona w Dziale Badawczo Rozwojowym Innowacyjnych Produktów Leczniczych w Kiełpinie przy ulicy Mokrej 41a), i które wykorzystywane są do prowadzenia prac z zakresu projektowania i badania aktywności produktów innowacyjnych (zgłoszone właściwemu staroście w dniu 28 maja 2009 roku). Dygestoria stanowią źródło emisji do powietrza takich substancji jak: ksylen, kwas octowy, metanol, chloroform, aceton, octan etylu;
- instalacja klimatyzacyjno-wentylacyjna strefy wytwórczej, która jest wykorzystywana przez Dział Produkcyjno-Laboratoryjny zlokalizowanym w Kiełpinie przy ulicy Mokrej 41a) do klimatyzacji i wentylacji pomieszczeń w strefie wytwórczej IA/IB (wytwarzanie tabletek). Instalacja została zgłoszona do właściwego starosty w dniu 3 lipca 2009 roku. W celu ograniczenia wielkości emisji z przedmiotowej instalacji, Spółka stosuje odpowiednie filtry (FK 5/600/6k; klasa filtru według Polskiej Normy PNEN 779: F5). Zgodnie z obowiązkami wynikającymi z przepisów prawa Spółka prowadzi ewidencję rodzaju i ilości zanieczyszczeń wprowadzanych do powietrza oraz uiszcza odpowiednie opłaty za wprowadzanie zanieczyszczeń do powietrza, dokonując także okresowych pomiarów ich emisji do atmosfery. Spółka, stosując się do przepisów prawa oraz zaleceń zawartych w decyzjach, nie stwarza zagrożenia dla wód, powietrza oraz gleby, jak również otoczenia.

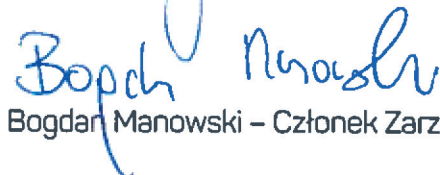
Warszawa, 20 kwietnia 2017



Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu



Iwona Giedronowicz – Członek Zarządu



Bogdan Manowski – Członek Zarządu