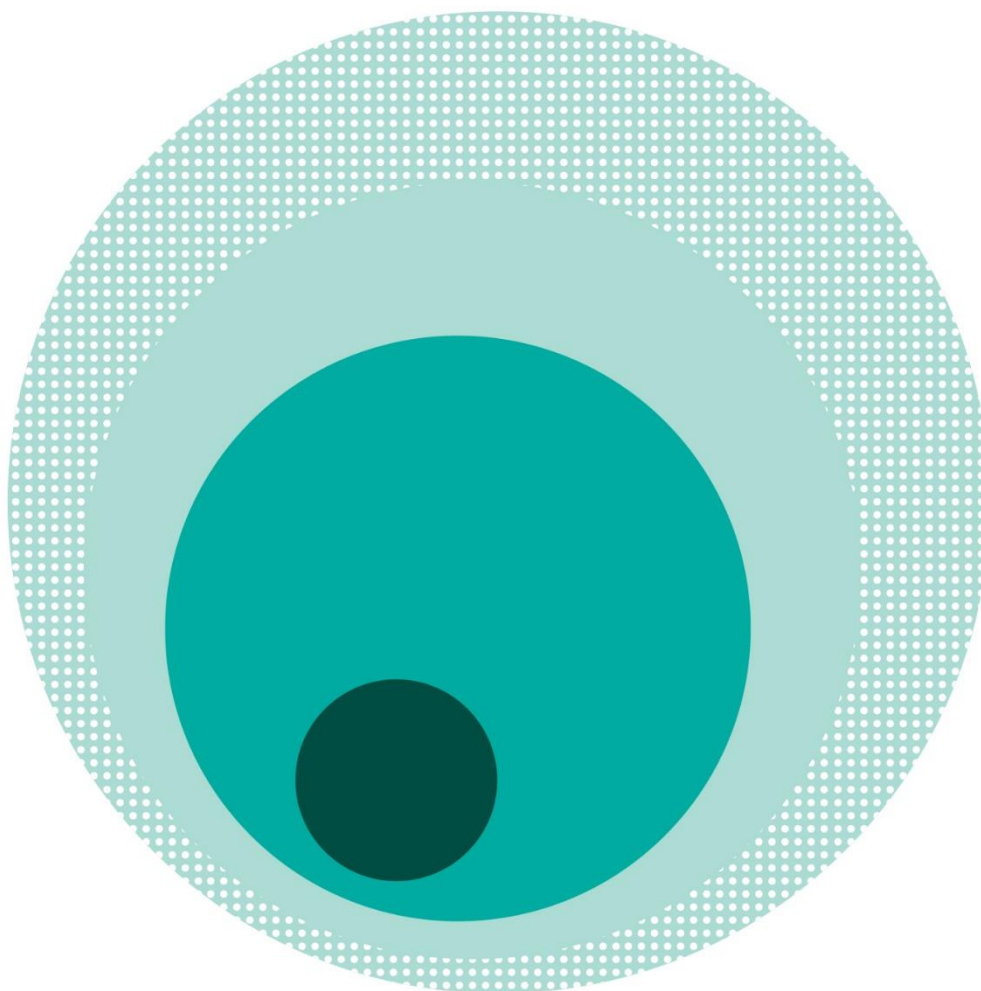


ONCOARENDI THERAPEUTICS S.A.

SPRAWOZDANIE NIEZALEŻNEGO BIEGŁEGO REWIDENTA
Z BADANIA ROCZNEGO SKONSOLIDOWANEGO
SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO
NA DZIEŃ 31.12.2018 R.

16.04.2019 R.



SPRAWOZDANIE NIEZALEŻNEGO BIEGŁEGO REWIDENTA

Dla Walnego Zgromadzenia i Rady Nadzorczej OncoArendi Therapeutics Spółka Akcyjna

Sprawozdanie z badania rocznego sprawozdania finansowego

Opinia

Przeprowadziliśmy badanie rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics („Grupa”), w której Jednostką dominującą jest OncoArendi Therapeutics Spółka Akcyjna („Jednostka dominująca”), zawierające skonsolidowane sprawozdanie z sytuacji finansowej na dzień 31.12.2018 r., skonsolidowane sprawozdanie z zysków i strat i innych całkowitych dochodów, skonsolidowane sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym, skonsolidowane sprawozdanie z przepływów pieniężnych za rok zakończony w tym dniu oraz informację dodatkową zawierającą opis przyjętych zasad rachunkowości i inne informacje objaśniające („skonsolidowane sprawozdanie finansowe”).

Naszym zdaniem, załączone skonsolidowane sprawozdanie finansowe:

- przedstawia rzetelny i jasny obraz sytuacji majątkowej i finansowej Grupy na dzień 31.12.2018 r. oraz jej skonsolidowanego wyniku finansowego i skonsolidowanych przepływów pieniężnych za rok obrotowy zakończony w tym dniu zgodnie z mającymi zastosowanie Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej zatwierdzonymi przez Unię Europejską oraz przyjętymi zasadami (polityką) rachunkowości;
- jest zgodne co do formy i treści z obowiązującymi Grupę przepisami prawa oraz statutem Jednostki dominującej.

Niniejsza opinia jest spójna ze sprawozdaniem dodatkowym dla Komitetu Audytu, które wydaliśmy dnia 16.04.2019 r.

Podstawa opinii

Nasze badanie przeprowadziliśmy zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Badania w wersji przyjętej jako Krajowe Standardy Badania przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów („KRSB”) oraz stosownie do ustawy z dn. 11.05.2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich i nadzorze publicznym („Ustawa o biegłych rewidentach” – Dz. U. z 2017 r., poz. 1089 z późn.zm.) oraz Rozporządzenia UE nr 537/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowych wymogów dotyczących ustawowych badań sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego („Rozporządzenie UE” – Dz. U. UE L158). Nasza odpowiedzialność zgodnie z tymi standardami została dalej opisana w sekcji naszego sprawozdania *Odpowiedzialność biegłego rewidenta za badanie skonsolidowanego sprawozdania finansowego*.

Jesteśmy niezależni od Spółek Grupy zgodnie z Kodeksem etyki zawodowych księgowych Międzynarodowej Federacji Księgowych („Kodeks IFAC”) przyjętym uchwałami Krajowej Rady Biegłych Rewidentów oraz z innymi wymogami etycznymi, które mają zastosowanie do badania sprawozdań finansowych w Polsce. Wypełniliśmy nasze inne obowiązki etyczne zgodnie z tymi wymogami i Kodeksem IFAC. W trakcie przeprowadzania badania kluczowy biegły rewident oraz firma audytorska pozostali niezależni od Jednostki dominującej zgodnie z wymogami niezależności określonymi w Ustawie o biegłych rewidentach oraz w Rozporządzeniu UE.

Uważamy, że dowody badania, które uzyskaliśmy są wystarczające i odpowiednie, aby stanowić podstawę dla naszej opinii.

Objaśnienie ze zwróceniem uwagi.

Zwracamy uwagę na fakt poniesienia przez Grupę straty w wysokości 4 449 TPLN, która wynika ze specyficznego modelu biznesowego, który wiąże się z odsunięciem w czasie przychodów z prowadzonej działalności, które są uzyskiwane po sprzedaży wyników badań, co następuje po około 5-8 latach od rozpoznania nowego celu terapeutycznego. O fakcie tym, a także o przeprowadzeniu analizy zidentyfikowanych ryzyk związanych z działalnością Grupy, Zarząd Jednostki dominującej poinformował we wstępie do rocznego sprawozdania finansowego.

Ponadto w nocie 6 *Not objaśniających do skonsolidowanego sprawozdania finansowego* Zarząd Jednostki dominującej wyjaśnił, że model biznesowy Grupy w założeniu koncentruje się na opracowaniu przyszłego produktu leczniczego i skomercjalizowaniu wyników prac nad nim najpóźniej we wczesnych fazach badań klinicznych i znacząco różni się od branży farmaceutycznej i biopodobnej polegającym na opracowaniu leków biopodobnych, które mają wykazywać podobieństwo do leków referencyjnych, dla których wygaśł okres ochrony patentowej, a także poinformował, że Jednostka dominująca na obecnym etapie rozwoju nie zamierza samodzielnie wprowadzać leków na rynek. Tym samym w opinii Zarządu nie ulegają zmianie zasady polityki rachunkowości przyjęte przez Jednostkę dominującą w zakresie kapitalizowania wydatków na niezakończone prace rozwojowe.

W nocie 6 *Not objaśniających do sprawozdania finansowego* Zarząd Jednostki dominującej wskazuje również, iż na dzień sporządzania skonsolidowanego sprawozdania finansowego będącego przedmiotem badania proces komercjalizacji wyników badań uzyskanych w ramach projektu AMCase według stanu na koniec 2015 roku pozostaje w toku, a intencją Jednostki dominującej pozostaje uzgodnienie z NCBR zasad ostatecznego rozliczenia rezultatów ww. projektu z uwzględnieniem aktualnych uwarunkowań, a co za tym idzie usankcjonowanie zaistniałych okoliczności jako nie powodujących żadnych negatywnych skutków prawnych lub finansowych. Zarząd Jednostki dominującej wskazuje, iż cząsteczka opracowana w ramach projektu zakończonego w 2015 roku jest rozwijana w ramach kolejnego projektu, w toku realizacji którego Jednostka dominująca doprowadziła do rozpoczęcia fazy Ib, co może pozwolić na doprowadzenie produktu (OATD-01) do etapu rozwoju umożliwiającą skuteczną komercjalizację.

Nasza opinia nie zawiera zastrzeżenia w odniesieniu do opisanych powyżej spraw.

Kluczowe sprawy badania

Kluczowe sprawy badania są to sprawy, które według naszego zawodowego osądu były najbardziej znaczące podczas badania skonsolidowanego sprawozdania finansowego za bieżący okres sprawozdawczy. Obejmują one najbardziej znaczące ocenione rodzaje ryzyka istotnego zniekształcenia, w tym ocenione rodzaje ryzyka istotnego zniekształcenia spowodowanego oszustwem. Do spraw tych odnieśliśmy się w kontekście naszego badania skonsolidowanego sprawozdania finansowego jako całości oraz przy formułowaniu naszej opinii oraz podsumowaliśmy naszą reakcję na te rodzaje ryzyka, a w przypadkach, w których uznaliśmy za stosowne przedstawiliśmy najważniejsze spostrzeżenia związane z tymi rodzajami ryzyka. Nie wyrażamy osobnej opinii na temat tych spraw.

Kluczowa sprawa badania	Jak nasze badanie odniosło się do tej sprawy
<p><u><i>Ryzyko nieprawidłowej wyceny niezakończonych prac rozwojowych</i></u></p> <p>Nieprawidłowa wycena niezakończonych prac rozwojowych może być związana między innymi z:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nieprawidłowym stosowaniem przez Zarząd Jednostki dominującej obowiązujących Jednostkę dominującą oraz Grupę zasad (polityki) rachunkowości w zakresie wartości niematerialnych, jakimi są niezakończone prace rozwojowe (m.in. niespełnieniem warunków MSR 38 dotyczących aktywowania kosztów ponoszonych na poszczególne projekty); – nieprawidłową prezentacją wartości otrzymanych dotacji rządowych oraz – przyjęciem przez Zarząd Jednostki dominującej nieprawidłowych założeń odnośnie oceny zakładanych efektów prowadzonych prac rozwojowych oraz związanych z nimi szacunkami w zakresie dokonywania odpisów aktualizujących wartość niezakończonych prac rozwojowych. <p>Zgodnie ze skonsolidowanym sprawozdaniem z całkowitych dochodów niezakończone prace rozwojowe w kwocie 30 618 TPLN stanowią na dzień 31.12.2018 r. 35,60% sumy bilansowej.</p>	<p>W ramach procedur badania, w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> • uzyskaliśmy od Jednostki dominującej m.in.: <ul style="list-style-type: none"> – zestawienie nakładów niezakończonych prac rozwojowych w podziale na projekty, – umowy o dotacje rządowe; • na podstawie testów szczegółowych dokonaliśmy weryfikacji wartości skapitalizowanych nakładów poniesionych na niezakończone prace rozwojowe oraz wartości dotacji rządowych związanych z tymi nakładami dla wybranych projektów, które stanowią istotną część wartości tej pozycji w skonsolidowanym sprawozdaniu z sytuacji finansowej i na które Jednostka dominująca poniosła w 2018 roku największe nakłady; • dokonaliśmy oceny przyjętych przez Zarząd Jednostki dominującej założeń odnośnie oceny zakładanych efektów prowadzonych prac rozwojowych; • dokonaliśmy weryfikacji stosowanych przez Zarząd Jednostki dominującej obowiązujących Jednostkę dominującą i Grupę zasad (polityki) rachunkowości w zakresie ujawniania, wyceny i prezentacji niezakończonych prac rozwojowych.

Ujawnienia dotyczące niezakończonych prac rozwojowych Jednostka dominująca prezentuje w nocie 6 *Not objaśniających do konsolidowanego sprawozdania finansowego*.

Odpowiedzialność Zarządu i Rady Nadzorczej Jednostki dominującej za sprawozdanie finansowe

Zarząd Jednostki dominującej jest odpowiedzialny za sporządzenie skonsolidowanego sprawozdania finansowego, które przedstawia rzetelny i jasny obraz sytuacji majątkowej i finansowej i wyniku finansowego Grupy zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej zatwierdzonymi przez Unię Europejską, przyjętymi zasadami (polityką) rachunkowości oraz obowiązującymi Grupę przepisami prawa i statutem, a także za kontrolę wewnętrzną, którą Zarząd Jednostki dominującej uznaje za niezbędną aby umożliwić sporządzenie sprawozdania finansowego niezawierającego istotnego zniekształcenia spowodowanego oszustwem lub błędem.

Sporządzając skonsolidowane sprawozdanie finansowe Zarząd Jednostki dominującej jest odpowiedzialny za ocenę zdolności Grupy do kontynuowania działalności, ujawnienie, jeżeli ma to zastosowanie, spraw związanych z kontynuacją działalności oraz za przyjęcie zasady kontynuacji działalności jako podstawy rachunkowości, z wyjątkiem sytuacji kiedy Zarząd albo zamierza dokonać likwidacji Grupy, albo zaniechać prowadzenia działalności albo nie ma żadnej realnej alternatywy dla likwidacji lub zaniechania działalności.

Zarząd Jednostki dominującej oraz Członkowie Rady Nadzorczej Jednostki dominującej są zobowiązani do zapewnienia, aby skonsolidowane sprawozdanie finansowe spełniało wymagania przewidziane w Ustawie z dn. 29 września 1994 r. o rachunkowości („Ustawa o rachunkowości” – t. j. Dz. U. z 2019 r. poz. 351). Członkowie Rady Nadzorczej Jednostki dominującej są odpowiedzialni za nadzorowanie procesu sprawozdawczości finansowej.

Odpowiedzialność biegłego rewidenta za badanie skonsolidowanego sprawozdania finansowego

Naszymi celami są uzyskanie racjonalnej pewności czy skonsolidowane sprawozdanie finansowe jako całość nie zawiera istotnego zniekształcenia spowodowanego oszustwem lub błędem oraz wydanie sprawozdania z badania zawierającego naszą opinię. Racjonalna pewność jest wysokim poziomem pewności ale nie gwarantuje, że badanie przeprowadzone zgodnie z KSB zawsze wykryje istniejące istotne zniekształcenie. Zniekształcenia mogą powstawać na skutek oszustwa lub błędu i są uważane za istotne, jeżeli można racjonalnie oczekiwać, że pojedynczo lub łącznie mogłyby wpłynąć na decyzje gospodarcze użytkowników podjęte na podstawie tego skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

Zakres badania nie obejmuje zapewnienia co do przyszłej rentowności Grupy ani efektywności lub skuteczności prowadzenia jej spraw przez Zarząd Jednostki dominującej obecnie lub w przyszłości.

Podczas badania zgodnego z KSB stosujemy zawodowy osąd i zachowujemy zawodowy sceptycyzm, a także:

- identyfikujemy i oceniamy ryzyka istotnego zniekształcenia skonsolidowanego sprawozdania finansowego spowodowanego oszustwem lub błędem, projektujemy i przeprowadzamy procedury badania odpowiadające tym ryzykom i uzyskujemy dowody badania, które są wystarczające i odpowiednie, aby stanowić podstawę dla naszej opinii. Ryzyko niewykrycia istotnego zniekształcenia wynikającego z oszustwa jest większe niż tego wynikającego z błędu, ponieważ oszustwo może dotyczyć zmywy, fałszerstwa, celowych pominięć, wprowadzenia w błąd lub obejścia kontroli wewnętrznej;
- uzyskujemy zrozumienie kontroli wewnętrznej stosownej dla badania w celu zaprojektowania procedur badania, które są odpowiednie w danych okolicznościach, ale nie w celu wyrażenia opinii na temat skuteczności kontroli wewnętrznej Grupy;
- oceniamy odpowiedniość zastosowanych zasad (polityki) rachunkowości oraz zasadność szacunków księgowych oraz powiązanych ujawnień dokonanych przez Zarząd Jednostki dominującej;
- wyciągamy wniosek na temat odpowiedniości zastosowania przez Zarząd Jednostki dominującej zasady kontynuacji działalności jako podstawy rachunkowości oraz, na podstawie uzyskanych dowodów badania, czy istnieje istotna niepewność związana ze zdarzeniami lub warunkami, która może poddawać w znaczącą wątpliwość zdolność Grupy do kontynuacji działalności. Jeżeli dochodzimy do wniosku, że istnieje istotna niepewność, wymagane jest od nas zwrócenie uwagi w naszym sprawozdaniu biegłego rewidenta na powiązane ujawnienia w skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym lub, jeżeli takie ujawnienia są nieadekwatne, modyfikujemy naszą opinię. Nasze wnioski są oparte na dowodach badania uzyskanych do dnia sporządzenia naszego sprawozdania biegłego rewidenta, jednakże przyszłe zdarzenia lub warunki mogą spowodować, że Grupa zaprzestanie kontynuacji działalności;
- oceniamy ogólną prezentację, strukturę i zawartość skonsolidowanego sprawozdania finansowego, w tym ujawnienia, oraz czy skonsolidowane sprawozdanie finansowe przedstawia będące ich podstawą transakcje i zdarzenia w sposób zapewniający rzetelną prezentację;
- uzyskujemy wystarczające i odpowiednie dowody badania odnośnie do informacji finansowych jednostek lub działalności gospodarczych wewnątrz Grupy w celu wyrażenia opinii na temat skonsolidowanego sprawozdania finansowego. Jesteśmy odpowiedzialni za kierowanie, nadzór i przeprowadzenie badania Grupy i pozostajemy wyłącznie odpowiedzialni za naszą opinię z badania.

Przekazujemy Radzie Nadzorczej Jednostki dominującej informacje o, między innymi, planowanym zakresie i czasie przeprowadzenia badania oraz znaczących ustaleniach badania, w tym wszelkich znaczących słabościach kontroli wewnętrznej, które zidentyfikujemy podczas badania.

Składamy Radzie Nadzorczej Jednostki dominującej oświadczenie, że przestrzegaliśmy stosownych wymogów etycznych dotyczących niezależności oraz, że będziemy informować ich o wszystkich powiązaniach i innych sprawach, które mogłyby być racjonalnie uznane za stanowiące zagrożenie dla naszej niezależności, a tam gdzie ma to zastosowanie, informujemy o zastosowanych zabezpieczeniach.

Spośród spraw przekazywanych Radzie Nadzorczej Jednostki dominującej ustaliliśmy te sprawy, które były najbardziej znaczące podczas badania skonsolidowanego sprawozdania finansowego za bieżący okres sprawozdawczy i dlatego uznaliśmy je za kluczowe sprawy badania. Opisujemy te sprawy w naszym sprawozdaniu biegłego rewidenta, chyba że przepisy prawa lub regulacje zabraniają publicznego ich ujawnienia lub gdy, w wyjątkowych okolicznościach, ustalimy, że kwestia nie powinna być przedstawiona w naszym sprawozdaniu, ponieważ można byłoby racjonalnie oczekiwać, że negatywne konsekwencje przeważąłyby korzyści takiej informacji dla interesu publicznego.

Inne informacje, w tym sprawozdanie z działalności

Na inne informacje składa się sprawozdanie z działalności Grupy za rok obrotowy zakończony 31.12.2018 r. („Sprawozdanie z działalności”) wraz z oświadczeniem o stosowaniu ładu korporacyjnego, o którym mowa w art. 49b ust 1 Ustawy o rachunkowości, które jest wyodrębnioną częścią tego sprawozdania oraz Raport Roczny za rok obrotowy zakończony 31.12.2018 r. („Raport roczny”) (razem „Inne informacje”).

Odpowiedzialność Zarządu i Rady Nadzorczej Jednostki dominującej

Zarząd Jednostki dominującej jest odpowiedzialny za sporządzenie Innych informacji zgodnie z przepisami prawa.

Zarząd Jednostki dominującej oraz Członkowie Rady Nadzorczej Jednostki dominującej są zobowiązani do zapewnienia, aby Sprawozdanie z działalności Grupy wraz z wyodrębnioną częścią spełniało wymagania przewidziane w Ustawie o rachunkowości.

Odpowiedzialność biegłego rewidenta

Nasza opinia z badania skonsolidowanego sprawozdania finansowego nie obejmuje Innych informacji. W związku z badaniem skonsolidowanego sprawozdania finansowego naszym obowiązkiem jest zapoznanie się z Innymi informacjami, i czyniąc to, rozpatrzenie, czy inne informacje nie są istotnie niespójne ze skonsolidowanym sprawozdaniem finansowym lub naszą wiedzą uzyskaną podczas badania, lub w inny sposób wydają się istotnie zniekształcone. Jeśli na podstawie wykonanej pracy, stwierdzimy istotne zniekształcenia w Innych informacjach, jesteśmy zobowiązani poinformować o tym w naszym sprawozdaniu z badania. Naszym obowiązkiem zgodnie z wymogami ustawy o biegłych rewidentach jest również wydanie opinii czy sprawozdanie z działalności Grupy zostało sporządzone zgodnie z przepisami oraz czy jest zgodne z informacjami zawartymi w sprawozdaniu finansowym. Ponadto jesteśmy zobowiązani do poinformowania, czy Grupa w oświadczeniu o stosowaniu ładu korporacyjnego zawarła wymagane informacje.

Sprawozdanie z działalności Grupy uzyskaliśmy przed datą niniejszego sprawozdania z badania, a Raport Roczny będzie dostępny po tej dacie. W przypadku, kiedy stwierdzimy istotne zniekształcenie w Raporcie Rocznym jesteśmy zobowiązani poinformować o tym Radę Nadzorczą Jednostki dominującej.

Opinia o Sprawozdaniu z działalności

Na podstawie wykonanej w trakcie badania pracy, naszym zdaniem, Sprawozdanie z działalności Grupy:

- zostało sporządzone zgodnie z art. 49 Ustawy o rachunkowości oraz paragrafem 70 Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29.03.2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim („Rozporządzenie o informacjach bieżących” – Dz. U. z 2018 r., poz. 757);
- jest zgodne z informacjami zawartymi w skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym.

Ponadto, w świetle wiedzy o Grupie i jej otoczeniu uzyskanej podczas naszego badania oświadczamy, że nie stwierdziliśmy w Sprawozdaniu z działalności Grupy istotnych zniekształceń.

Opinia o oświadczeniu o stosowaniu ładu korporacyjnego

W oświadczeniu o stosowaniu ładu korporacyjnego Grupa zawarła informacje określone w paragrafie 70 ust. 6 punkt 5 Rozporządzenia o informacjach bieżących. Ponadto, naszym zdaniem, informacje wskazane w paragrafie 70 ust. 6 punkt 5 lit. c-f, h oraz lit. i tego Rozporządzenia zawarte w oświadczeniu o stosowaniu ładu korporacyjnego są zgodne z mającymi zastosowanie przepisami oraz informacjami zawartymi w skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym.

Sprawozdanie na temat innych wymogów prawa i regulacji

Oświadczenie na temat świadczonych usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą i przekonaniem oświadczamy, że w badanym okresie nie świadczyliśmy na rzecz Grupy żadnych innych usług, poza usługą badania historycznych informacji finansowych do prospektu, o którym mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 809/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. wykonującym dyrektywę 2003/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie informacji zawartych w prospektach emisyjnych oraz formy, włączenia przez odniesienie i publikacji takich prospektów emisyjnych oraz rozpowszechniania reklam, badania rocznych sprawozdań finansowych oraz przeglądem śródrocznych sprawozdań finansowych.

Wybór firmy audytorskiej

Zostaliśmy wybrani do badania skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy uchwałą Rady Nadzorczej Jednostki dominującej z dnia 07.12.2017 r. Sprawozdania finansowe Grupy badamy nieprzerwanie począwszy od roku obrotowego zakończonego 31.12.2017 r., to jest przez 2 kolejne lata.

Kluczowym biegłym rewidentem odpowiedzialnym za badanie, którego rezultatem jest niniejsze sprawozdanie niezależnego biegłego rewidenta, jest Aleksandra Sasin.

Działający w imieniu UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k. z siedzibą w Krakowie wpisanej na listę firm audytorskich pod numerem 3115 w imieniu którego kluczowy biegły rewident zbadał sprawozdanie finansowe

UHY ECA Audyt
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.

.....
Aleksandra Sasin
Kluczowy biegły rewident
Nr ewidencyjny 12728

Kraków, 16.04.2019 r.