

# Część II.

## **Sprawozdanie Zarządu z działalności CELON PHARMA S.A. za rok 2019**

Kielpin, dn. 19 marca 2020 r.



## 1. Podstawowe informacje o Celon Pharma S.A.

### 1.1. Dane rejestrowe

<b>Nazwa (firma):</b>	<b>Celon Pharma Spółka Akcyjna</b>
<b>Nazwa skrócona:</b>	<b>Celon Pharma S.A.</b>
<b>Adres siedziby:</b>	<b>ul. Ogrodowa 2a, 05-092 Kielpin</b>
<b>Telefon:</b>	<b>(22) 751 59 33</b>
<b>Faks:</b>	<b>(22) 751 44 58</b>
<b>Adres strony internetowej:</b>	<b>www.celonpharma.pl</b>
<b>Adres poczty elektronicznej:</b>	<b>info@celonpharma.com</b>
<b>Podstawowy przedmiot działalności:</b>	<b>produkcja leków, PKD 2120Z.</b>

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 KRS: 0000437778. Spółka posługuje się również numerem identyfikacji podatkowej NIP: 1181642061 oraz numerem identyfikacji REGON: 015181033.

Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

### 1.2. Przedmiot działalności

Celon Pharma S.A. 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 (*Good Manufacturing Practice*), dzięki czemu Spółka uzyskała zezwolenie na wytwarzanie swoich leków wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Na podstawie uzyskanego certyfikatu GMP Spółka może inicjować procesy rejestracji i po ich zakończeniu 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 (lek Aromek – nowotwory piersi),
- choroby układu nerwowego (lek Donepex – choroba Alzheimerera, lek Ketrel – schizofrenia),
- choroby serca (lek Valzek),
- terapię HIV (lek Lazivir),

jak również unikalny lek w postaci proszku do inhalacji wykorzystujący inhalator suchego proszku,

- choroby oddechowe (lek Salmex – astma i POChP)

Począwszy od 2007 roku Spółka znacząco rozszerzyła krąg swoich zainteresowań zarówno w rozwoju technologii wytwarzania leków wziewnych oraz rozwoju projektów leków innowacyjnych, które stanowią dla Spółki główny obszar potencjalnych przyszłych przychodów i wyceny wartości.

Wykaz tych projektów oraz stopień ich realizacji został omówiony w punkcie dotyczącym działalności badawczo-rozwojowej Spółki.

### 1.3. Akcje i akcjonariat Spółki

Kapitał zakładowy Celon Pharma S.A. w roku obrotowym 2019 i do dnia publikacji niniejszego sprawozdania wyniósł 4.500.000,00 zł i dzielił się na 45.000.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

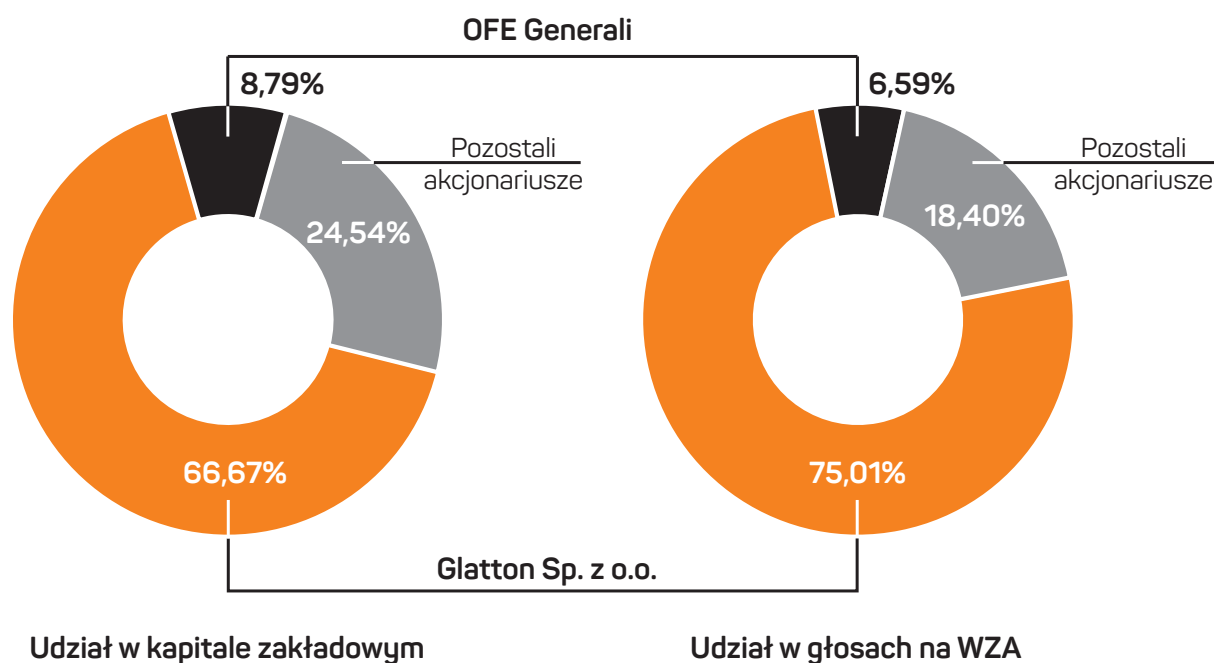
- a) 15.000.000 akcji imiennych serii A1, uprzywilejowanych co do głosu w ten sposób, że na każdą akcję przypadają dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu Spółki,
- b) 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii A2,
- c) 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii B.

Ogólna liczba głosów w Spółce ze wszystkich akcji wynosi 60.000.000 głosów.

Struktura akcjonariuszy Celon Pharma S.A. posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki na dzikacji niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 20 marca 2020 roku przedstawia się następująco:

Akcjonariusz	Ilość akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	Udział w ogólnej liczbie głosów
Maciej Wieczorek pośrednio przez Glatton Sp. z o.o.*	30 003 300	66,67%	45 003 300	75,01%
Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	3 955 432	8,79%	3 955 432	6,59%
Pozostali akcjonariusze	11 041 268	24,54%	11 041 268	18,40%
<b>Razem</b>	<b>45 000 000</b>	<b>100%</b>	<b>60 000 000</b>	<b>100%</b>

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



Celon Pharma S.A. 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.

Spółka nie posiadała ani nie nabywała w 2019 roku akcji własnych i nie podejmowała w tym okresie żadnych czynności zmierzających do nabycia akcji własnych.

Spółka nie posiada programu akcji pracowniczych.

#### 1.4. Skład Zarządu i Rady Nadzorczej Celon Pharma S.A. wraz z informacją o stanie posiadania akcji Spółki

Skład Zarządu oraz Rady Nadzorczej Celon Pharma S.A. wraz ze stanem posiadania akcji Spółki przez poszczególnych Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 20 marca 2020 roku przedstawia się następująco:

	Liczba akcji	Wartość nominalna akcji (w zł)
<b>Zarząd</b>		
Maciej Wieczorek*	-	-
Bogdan Manowski	-	-
Iwona Giedronowicz	-	-
<b>Rada Nadzorcza</b>		
Urszula Wieczorek	-	-
Michał Kowalczewski	-	-
Robert Rzemieński	-	-
Krzysztof Kaczmarczyk	-	-
Artur Wieczorek	5.375	537,50

\* Pan Maciej Wieczorek posiada akcje Spółki pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. zgodnie ze stanem wykazany w pkt 1.3 „Akcje i akcjonariat Spółki” niniejszego sprawozdania.

W roku obrotowym 2019 i do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie miały miejsca zmiany w składzie Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki.

Osoby zarządzające i nadzorujące nie posiadają akcji ani udziałów w podmiotach powiązanych Spółki, za wyjątkiem wskazanych w pkt 1.5 niniejszego sprawozdania.

#### 1.5. Oddziały oraz powiązania organizacyjne i kapitałowe

Celon Pharma S.A. nie posiada oddziałów w rozumieniu ustawy o rachunkowości.

Celon Pharma S.A. jest jednostką dominującą wobec spółki Action for Development of Research Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, w której posiada bezpośrednio 84,60% udziału w kapitale zakładowym. Ostatnia transakcja nabycia udziałów tej spółki miała miejsce w styczniu 2019 roku, kiedy to Celon Pharma S.A. nabyła udziały Action for Development of Research Sp. z o.o. stanowiące 39,71% kapitału zakładowego za łączną cenę 10 tys. zł. Ponadto Pan Maciej Wieczorek, Prezes Zarządu Celon Pharma S. A., jest Wiceprezesem Zarządu Action for Development of Research Sp. z o.o. uprawnionym do jej samodzielnego reprezentowania. 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. Na podstawie art. 58 ust. 1 ustawy o rachunkowości, Celon Pharma S.A. podjęła decyzję o niekonsolidowaniu danych z jednostką, uznając je za nieistotne z punktu widzenia realizacji obowiązku wynikającego z art. 4 ust. 1 ustawy o rachunkowości. W związku z powyższym Celon Pharma S.A. nie sporządza skonsolidowanych sprawozdań finansowych.

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 Celon Pharma S.A. oraz 75% udziału w ogólnej liczbie głosów. Jedynym udziałowcem Glatton Sp. z o.o. jest Pan Maciej Wieczorek, Prezes Zarządu Celon Pharma S.A.

Ponadto, na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Celon Pharma S.A. posiada bezpośrednio 4,52% udziału w kapitale zakładowym oraz 7,07% udziału w ogólnej liczbie głosów w spółce Mabion S.A. Ponadto Glatton Sp. z o.o. posiada bezpośrednio 7,33% udziału w kapitale zakładowym oraz 6,58% 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. 11,85% udziału w kapitale zakładowym oraz 13,86% udziału w ogólnej liczbie głosów w spółce Mabion S.A. Pan Maciej Wieczorek jest Przewodniczącym Rady Nadzorczej Mabion S.A.

## 1.6. Zmiany w zasadach zarządzania Spółką i Grupą Kapitałową

W 2019 roku nie nastąpiły zmiany w podstawowych zasadach zarządzania Spółką.

## 2. Działalność Celon Pharma S.A. w 2019 roku

### 2.1. Podstawowe produkty, towary i usługi

Obszar działalności biznesowej Spółki w roku 2018 nie zmienił się i nadal obejmuje rozwój, wytwarzanie, dystrybucję oraz marketing specjalistycznych leków generycznych wydawanych na receptę, jak również bardzo szeroko pojęty zakres prac badawczo-rozwojowych związanych z projektami leków innowacyjnych, które w przyszłości będą w stanie zaspokoić kluczowe potrzeby współczesnej medycyny.

Dostępne na rynku specjalistyczne leki wytwarzane przez Spółkę tworzą dwie grupy produktów.

- Klasyczne Leki Generyczne,
- Leki Generyczne Plus,

#### 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 i jego wprowadzenia na rynek. Po wygaśnięciu praw patentowych na dany lek chemiczny, kolejni producenci systematycznie wprowadzają do sprzedaży leki generyczne, zwykle po cenach niższych niż leki oryginalne poszerzając w ten sposób dostępność leków dla pacjentów. W efekcie, w pierwszych latach następuje szybki wzrost ilościowy sprzedaży leków generycznych. Wraz z wprowadzeniem na rynek kolejnych marek handlowych, odpowiedników do leków oryginalnych w perspektywie kilku lat następuje znacząca erozja cen, co mimo wzrostu wolumenu może prowadzić do spadku rentowności sprzedaży produktu generycznego na danym rynku. Z tego też względu kluczowego znaczenia nabiera zdolność producentów do szybkiego wprowadzenia leku na rynek i osiągnięcie jak najbardziej znaczącej pozycji rynkowej. Na rynkową pozycję leku wpływają, oprócz samej podaży, także uwarunkowania prawne związane z umieszczaniem leku na listach leków refundowanych, poziom refundacji, czy też same limity refundacyjne. Na odpowiednie uplasowanie leku na rynku oprócz czynników administracyjnych ma ponadto kwestia ponoszonych nakładów promocyjnych na potrzeby popularyzacji danego produktu i jego marki handlowej. Zakres działalności promocyjnej, która zgodnie z zapisami prawa może być ukierunkowana wyłącznie na osoby posiadające uprawnienia do ordynacji leku obejmuje zarówno promocję bezpośrednią poprzez specjalistyczne zespoły przedstawicieli medycznych, jak również udział w konferencjach medycznych, reklamy w prasie specjalistycznej czy popularyzowanie wyników badań klinicznych i dbałość o odpowiednie zatowarowanie produktu na poziomie aptek. Zasadność takich działań wynika z kwestii konkurencyjności, gdzie bezpośredni kontakt przedstawiciela odpowiedzialnego za daną markę handlową z praktykującym lekarzem warunkuje możliwość zaordynowania konkretnej terapii leczniczej w danym przypadku klinicznym. Kluczowym warunkiem efektywności działań promocyjnych jest ich kontynuacja na przestrzeni lat, gdyż ewentualne ograniczenie nakładów na nią skutkuje obniżeniem jakości kontaktów z lekarzami, brakiem pozyskiwania nowych pacjentów, a w średniej perspektywie może przekładać się na spadek sprzedaży wolumenowej.

Produkty przynależące do tej podgrupy w ramach oferowanego portfela leków to:

**Ketrel** (kwetiapina) – odpowiadający za 24% wartości sprzedaży leków własnych na terenie RP w 2019 roku, będący jednocześnie najbardziej masowym produktem spółki, którego sprzedaż zbliżyła się do poziomu 2,5 mln opakowań w ciągu roku.

Kwetiapina stanowi jeden ze standardów leczenia dorosłych chorych z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi, w tym leczeniu ostrej fazy manii lub hipomanii, ostrej depresji dwubiegunowej (umiarkowanej i ciężkiej), gdzie stanowi wedle wytycznych National Institute for Health and Care Excellence terapię pierwszego wyboru.<sup>1</sup> W Polsce refundacja dotyczy również dodatkowych wskazań medycznych niewymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, a obejmujących szeroki zakres zaburzeń psychicznych u pacjentów z otępieniem.

<sup>1</sup> Kompendium wiedzy o kwetiapie, Tomasz Sobow, Piotr Wierziński, PZWL.

Lek wprowadzony na rynek w 2006 roku, refundowany i w sposób ciągły dostępny dla pacjentów na terenie całej RP.

Ilościowy udział rynkowy leku Ketrel w produktach zawierających kwetiapinę w 2019 roku charakteryzował się systematycznym trendem wzrostowym usygując średnioroczny poziom udziałów rynkowych 63%, przy czym wynik ostatniego kwartału był znacznie wyższy i wyniósł 67%. Uzyskanie tak wysokich ilościowych udziałów rynkowych było możliwe dzięki dostępności małej dawki leku w mocy 25mg, która jest wykorzystywana jako inicjująca terapię i dużej części pacjentów umożliwia uzyskanie oczekiwanych efektów medycznych bez konieczności nadmiernego dawkowania kwetiapiny. Na rynku dostępnych jest kilkanaście różnych produktów zawierających substancję kwetiapina.

**Valzek** (walsartan) – odpowiadający za 4 % wartości sprzedaży leków własnych na terenie RP w 2019 roku

Walsartan to molekuła należąca do agonistów receptora dla angiotensyny II. Produkt z zawartością walsartanu jest stosowany u chorych z samoistnym nadciśnieniem tętniczym, chorobą wieńcową oraz niewydolnością serca. Lek Valzek uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w 2009 roku, począwszy od 2012 roku znajduje się na liście leków refundowanych, ze statusem 30% odpłatności pacjenta. Od 2015 roku jest na liście leków wydawanych bezpłatnie dla pacjentów powyżej 75 roku życia.

W 2019 r. dostępność leku Valzek, zgodnie z informacjami przekazywanymi na rynek odpowiednimi raportami bieżącymi, była ograniczona i wynikała z kwestii regulacyjnych związanych ze zidentyfikowaniem występowania dodatkowego, śladowego zanieczyszczenia substancji czynnej walsartan u dostawców substancji. Spółka rozpoczęła sprzedaż leku dopiero w ostatnim kwartale 2019 r., co znajduje odzwierciedlenie w niskich udziałach rynkowych leku w strukturze sprzedaży produktowej spółki. Obecnie produkt jest wytwarzany w oparciu o najnowsze wytyczne jakościowe regulatorów europejskich oraz światowych, a jego wartość w strukturze sprzedaży w 2020 będzie miała charakter stopniowo wzrastający. W okresie rynkowej niedostępności leku Valzek (Q3'2018- Q4-2019) potrzeby medyczne były zaspokajane przez konkurencyjne leki oferowane przez firmę KRKA, które w praktyce zdominowały w tym czasie rynek dostawców walsartanów dla polskich pacjentów. Wznowienie stałej dostępności leku Valzek miało miejsce w końcu 2019 roku. Był to jeden z pierwszych powracających leków na rynek, co daje duże szanse na znaczące odbudowanie uprzednio posiadanej pozycji konkurencyjnej. Przed wystąpieniem zaburzeń dystrybucyjnych dla leku Valzek posiadał on stabilną, pozycję wicelidera na rynku leków zawierających walsartana, zaraz za firmą KRKA.

**Donepex** (donepezil) – odpowiadający za 6% wartości sprzedaży leków na terenie RP w 2019 roku

Donepezil stosowany jest w terapii choroby Alzheimera. Lek Donepex wprowadzono do obrotu w 2004 roku. Produkt znajduje się na liście leków refundowanych oraz liście 75+. Przy braku dostępności leku Valzek, produkt w 2019 roku był aktywnie promowany przez zespół sprzedażowy, co przełożyło się na znaczące umocnienie jego pozycji konkurencyjnej. Ilościowy udział rynkowy leku Donepex w produktach zawierających donepezil w 2019 roku charakteryzował się systematycznym trendem wzrostowym usygując średnioroczny poziom 25% udziałów, przy czym wynik ostatniego kwartału był znacznie wyższy i wyniósł 28%. Na rynku dostępnych jest około 10 różnych produktów zawierających substancję donepezil.

**Aromek** (letrozol) – odpowiadający za 3% wartości sprzedaży leków na terenie RP w 2019 roku

Letrozol stosowany jest w terapii raka piersi. Produkt Aromek został wprowadzony na rynek w roku 2004. Lek jest w pełni refundowany, co pozwala pacjentom na uzyskanie terapii całkowicie bezpłatnie. Spółka szacuje udział rynkowy leku Aromek na poziomie kilkudziesięciu procent w rynku ilościowym leków zawierających letrozol przez co stanowi on podstawę stosowania w terapiach raka piersi wedle wskazań medycznych dla letrozolu. Z uwagi na niszowy segment rynku oraz znaczną erozję ceny leku produkt nie jest aktywnie promowany. Prowadzone działania centralne mają na celu zapewnienie możliwości dostępności leku bez dodatkowych dopłat, co bezpośrednio wpływa na jego częstotliwość zastosowania.

### **Leki Generyczne Plus**

Jest to segment charakteryzujący się występowaniem znacznych barier technologicznych zarówno w procesie rozwoju, jak i samego wytwarzania produktu. W efekcie mamy do czynienia ze znacznym ograniczeniem podaży produktów konkurencyjnych bądź znaczącym opóźnieniem pojawienia się odpowiedników na rynku. Specyfika produktów może w znaczący sposób wpływać również na kwestię zamienności danego leku na inny ze względu na inny sposób przyjmowania leku w zależności od przyjętej formy inhalatora danego leku.

**Salmex** (salmeterol + flutikazon) – 63% wartości sprzedaży leków na terenie RP w 2019 roku

W ramach tego segmentu leków Spółka wytwarza wziewny lek Salmex w postaci proszku dozowanego przy użyciu inhalatora suchego proszku typu „dysk” (DPI – Dry Powder Inhaler).

Lek Salmex 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 niezwykle istotnym elementem jest sposób aplikacji leku, który zwykle odbywa się za pomocą urządzeń dozujących, tzw. inhalatorów. Spółka posiada własny, unikalny inhalator proszkowy bazujący na technicznych rozwiązaniach inhalatora typu dysk, zapewniając sobie status pełnej zamienności w stosunku do leku referencyjnego.

Lek Salmex został wprowadzony do obrotu na początku 2013 roku jako pierwszy odpowiednik leku referencyjnego Seretide Dysk. Refundacja leku za względu na przepisy refundacyjne związane z przypadkiem pierwszego odpowiednika w danej grupie refundacyjnej w sposób znaczący wpłynęła na obniżenie limitów refundacyjnych na pozostałe złożone leki oddechowe. Wszystkie dawki leku Salmex znajdują się na liście leków refundowanych, ze statusem ryczałtowej odpłatności pacjenta, który ponosi koszt ryczałtu tj. stałej opłaty w wysokości 3,20 zł + ewentualną różnicę do limitu refundacji za wydane opakowanie leku. W ramach 2019 roku zgodnie z prowadzoną polityką cenową Spółki, wszystkie dawki leku Salmex były wydane pacjentom wyłącznie na podsrawie opłaty ryczałtowej, bez konieczności stosowania dalszych dopłat.

W 2019 roku Salmex posiadał stabilny poziom udziałów w rynku ilościowym kombinacji substancji salmeterol/flutikazon na poziomie ok. 39%. Ewentualne zmiany pozycji rynkowej w poszczególnych miesiącach roku zamykały się w maksymalnych przedziałach do maksymalnie 2 punktów procentowych. Na pozycję rynkową wpływa coraz liczniej pojawiająca się konkurencja oferująca produkty zawierające ten sam typ kombinacji leczniczych salmeterol/flutikazon, lecz nie zawsze w podobnych typach inhalatorów. Z perspektywy konkurencyjnej należy wskazać dostępność na polskim rynku farmaceutycznym takich leków jak: Seretide Dysk/Seretide (leki oryginalne firmy GSK w formie proszkowej i aerozolowej); Asaris (Polpharma, proszek); AirfluSal Forspiro (Sandoz, proszek); Comboterol (Lekam, aerozol); Symflusal (Sypmhar, proszek) oraz niedawno wprowadzony lek Salflumix Easyhaler (Orion, proszek). Pomimo zagęszczenia konkurencyjnego Salmex pozostaje liderem rynkowym, niemniej coraz liczniejsza konkurencja wymusza kontynuację działalności promocyjnej, a w dłuższej perspektywie może negatywnie wpływać na uzyskiwanie dalszych wzrostów sprzedaży.

## 2.2. Zdarzenia i umowy znaczące dla działalności Spółki w 2019 roku i po dniu bilansowym

### Zdarzenia dotyczące ochrony patentowej związków rozwijanych przez Spółkę.

W 2019 roku Spółka uzyskała ochronę patentową dla:

- inhibitorów kinazy PI3K na terenie USA oraz w Europie (tzw. patent europejski) obejmującą ich zastosowanie w leczeniu chorób o podłożu immunologicznym, chorób zapalnych oraz w terapiach onkologicznych.
- inhibitorów fosfodiesterazy 10A (PDE10A) na terenie USA, Chin obejmującą ich zastosowanie w leczeniu chorób i zaburzeń neurologicznych i psychiatrycznych
- inhibitorów FGFR na terenie Japonii, obejmującą ich zastosowanie w produktach leczniczych, w szczególności w terapiach onkologicznych.

Na początku 2020 roku Spółka uzyskała patent w zakresie inhibitorów kinazy PI3K obejmującą wyżej wymieniony zakres.

### Zdarzenia dotyczące rejestracji produktów Spółki na rynkach zagranicznych oraz sprzedaży eksportowej.

W kwietniu 2019 roku, Spółka zakończyła procedurę rejestracyjną dla leku Salmex na rynku francuskim, a w listopadzie 2019 na rynku hiszpańskim dla dawki (500 µg + 50 µg).

W kwietniu 2019 Spółka poinformowała, że decyzjami sądów na terenie Niemiec, spółki z Grupy GlaxoSmithKline uzyskały zabezpieczenie procesowe obejmujące zakaz wprowadzania przez Glenmark Arzneimittel GmbH do obrotu na terenie: Szwecji, Danii oraz Niemiec różnych wersji inhalatora produktu Salmex, z uwagi na ryzyko naruszenia znaków towarowych dotyczących jego kształtu. Ograniczenia dotyczyły wyłącznie kilku rynków i konkretnych podmiotów odpowiedzialnych posiadających rejestrację leku Salmex (MAH – Marketing Authorisation Holder).

W pozostałych krajach tj.: Wielka Brytania, Holandia, Słowacja, Czechy, Norwegia, Islandia prowadzona była sprzedaż zgodnie z przyjętymi założeniami. Zarząd poinformował jednocześnie o wdrażaniu strategii ograniczania ryzyk prawnych oraz wdrażania szeregu działań, które mają umożliwić wznowienie działań sprzedażowych na wyżej wspomnianych rynkach, w ciągu kolejnych miesięcy 2019 r, a także wspomóc efektywną komercjalizację produktu Spółki na dodatkowych rynkach eksportowych.

Pod koniec stycznia 2020 Spółka poinformowała o zawarciu porozumienia ugodowego dotyczącego ww. spraw, w wyniku którego Strony wycofują się z licznych postępowań sądowych dotyczących leku Salmex w Polsce i na rynkach europejskich objętych umową dystrybucyjną zawartą między Celon Pharma S.A. a Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, obejmującą: Czechy, Danię, Finlandię, Niemcy, Islandię, Irlandię, Włochy, Luksemburg, Malte, Gibraltar, Holandię, Norwegię, Rumunię, Słowację, Szwecję i Wielką Brytanię.

Ugoda zawarta między stronami pozwoli Spółce Celon Pharma S.A. i Glenmark sprzedawać lek Salmex w Polsce i na wybranych rynkach europejskich, w uzgodnionym kształcie inhalatora bez ryzyka naruszenia praw własności intelektualnej.

W opinii Zarządu Spółki, dzięki zawartej umowie, realizacja strategii sprzedaży eksportowej w 2020 roku i kolejnych okresach zostanie wznowiona.

### **Umowy zawarte przez Spółkę z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju dotyczące dofinansowania innowacyjnych projektów Spółki.**

21 marca 2019 r. powziął wiedzę o podpisaniu przez NCBR dwóch umów o dofinansowanie następujących projektów:

- „Rozwój opartej o technikę Phage Display innowacyjnej platformy produkcji konstruktywów bispecyficznych oraz rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnego bispecyficznego kandydata na lek w terapii chorób o podłożu zapalnym – BAAP”.  
Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 39,8 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 24,7 mln zł. Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu kończy się w dniu 31 grudnia 2023 r.
- „Rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnego inhibitora kinazy PI3 delta jako kandydata w terapii chorób o podłożu zapalnym – KICHA1”.  
Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 39,8 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 24,5 mln zł. Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu kończy się w dniu 31 grudnia 2023 r.

7 listopada 2019 roku powziął wiedzę o podpisaniu przez NCBR dwóch umów o dofinansowanie następujących projektów:

- „Rozwój przedkliniczny i kliniczny pierwszego w klasie, innowacyjnego, bispecyficznego immunoterapeutyku jako kandydata na lek w immunoterapii nowotworów – cBITE”  
Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 43,6 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 26,7 mln zł. Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu kończy się w dniu 31.12.2023 r.
- „Opracowanie innowacyjnego, pierwszego w klasie, małocząsteczkowego, podwójnie ukierunkowanego terapeutyku o działaniu immunomodulującym i cytotoksycznym, jako kandydata na lek w terapii białaczek i nowotworów litych” – CITY  
Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 45,7 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 27,9 mln zł. Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu kończy się w dniu 31.12.2023 r.

### **Zdarzenia dotyczące rozwoju klinicznego projektów Spółki**

W sierpniu 2019 roku Spółka zakończyła podawanie kandydata na lek w badaniu klinicznym I fazy nad lekiem opartym o innowacyjny inhibitor PDE10A rozwijany w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych i neuromotorycznych – CPL500036.

Pod koniec grudnia 2019 roku, Spółka złożyła wniosek o zgodę na rozpoczęcie badania klinicznego I fazy agonisty receptora GPR40 – CLP207280, w terapii chorób metabolicznych.

### **Zdarzenia dotyczące inicjacji projektów dotyczących diagnostyki i terapii COVID-19.**

13 marca 2020 roku, Zarząd Spółki podjął decyzję o priorytetowym zaadoptowaniu strefy BSL-3 i wdrożeniu wytwarzania testów do diagnostyki qRT-PCR w nowopowstających laboratoriach Spółki w Kazuniu Nowym, tzw. Centrum Badawczo Rozwojowym. A w dniu 17 marca 2020 r., zainicjował strategiczny program testowania, weryfikacji i poszukiwania efektywnego leku, kombinacji leków i/lub reżimu terapeutycznego na COVID-19.

### **2.3. Osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju**

Portfolio innowacyjne Spółki obejmuje grupę kilkunastu własnych i rozwijanych we współpracy z innymi podmiotami potencjalnych leków innowacyjnych.

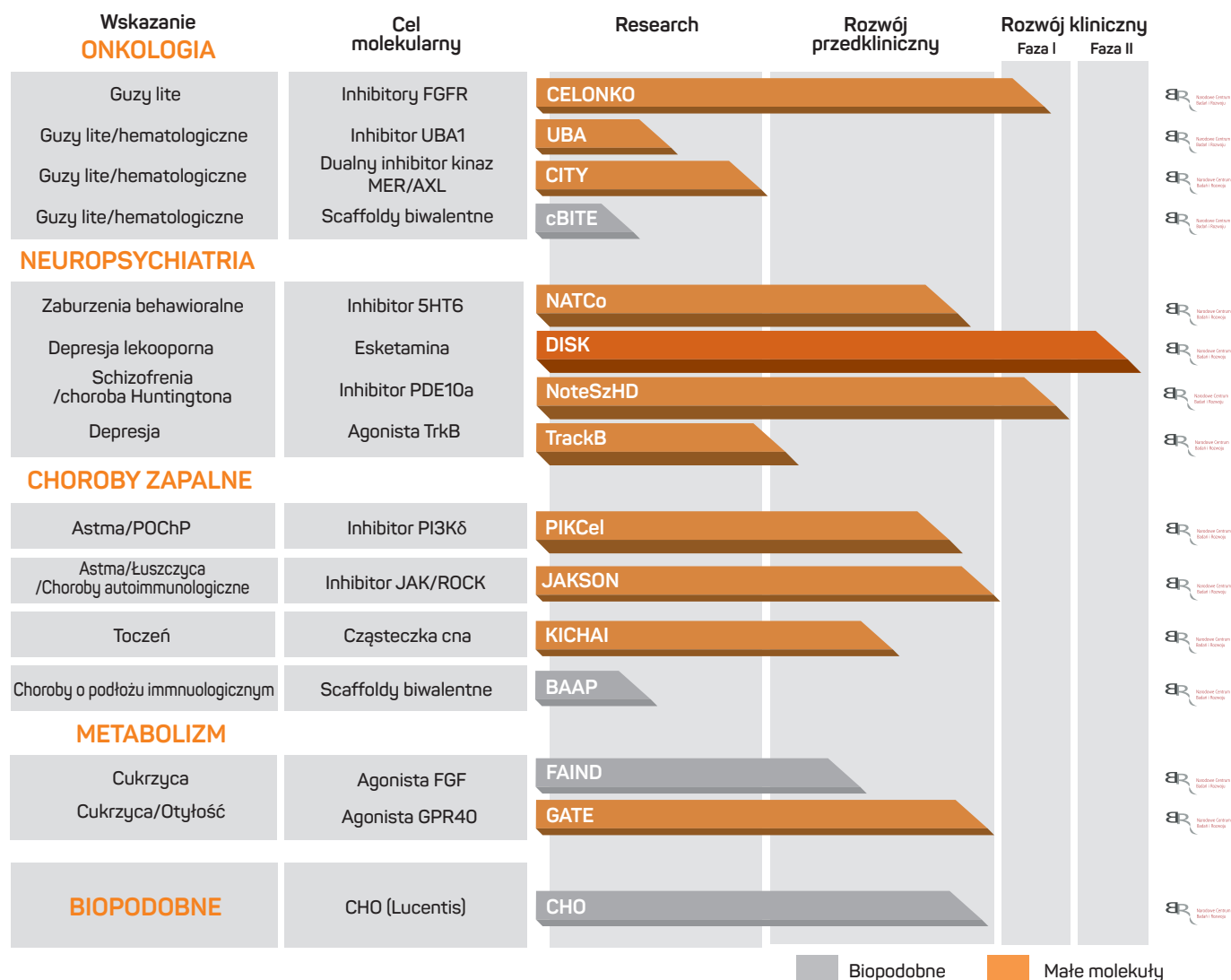
Obejmuje ono obecnie kilkanaście projektów w ramach 4 obszarów terapeutycznych: onkologia, neuropsychiatria, choroby zapalne, metabolizm. W 9 przypadkach są to projekty na zaawansowanych etapach rozwoju, dla których zidentyfikowano



strukturę wiodącą tzw. leada, a więc związku posiadającego odpowiednie i satysfakcjonujące właściwości, w tym potwierdzenie wysokiej aktywności oraz wstępnego profilu bezpieczeństwa. Cztery projekty są na etapie klinicznym. Projekt rozwoju esketaminy w podaniu inhalacyjnym jest w trakcie II fazy klinicznej w w opornej na leczenie depresji jedno i dwubiegunowej. Spółka przygotowuje rozpoczęcie III fazy badania. W IV kwartale 2019 rozpoczęła się procedury doradztwa naukowego z Europejską Agencją Leków (EMA) i Amerykańską Agencją Leków i Żywności (FDA) w zakresie szczegółów programu III fazy i innych badań niezbędnych dla uzyskania dopuszczenia do obrotu. Trwa program rozwoju I fazy klinicznej inhibitora FGFR we wskazaniach onkologicznych. Inhibitor PDE10 stosowany w schorzeniach neuropsychiatrycznych zakończył I fazę kliniczną, a badania II faz klinicznych w schizofrenii i chorobach neuromotorycznych Spółka planuje rozpoczęcie w I połowie 2020. Spółka oczekuje również na decyzję URLP w zakresie rozpoczęcia I fazy klinicznej agonisty GPR40.

W kolejnych kwartałach Spółka przygotowuje się do wprowadzenia do rozwoju klinicznego kolejnych leków z innowacyjnego portfola.

**Tabela 1:** Portolio innowacyjne Spółki na dzień publikacji sprawozdania: 20.03.2020 r.



**Tabela 2:** Opis postępów rozwoju innowacyjnych projektów realizowanych przez Celon Pharma na dzień publikacji sprawozdania: 20.03.2020 r.

Obszar badawczy	<b>ONKOLOGIA</b>
Projekt	<b>CELONKO - Opracowanie nowoczesnych biomarkerów oraz rozwój innowacyjnego inhibitora kinaz FGFR</b>
Cel molekularny	Inhibitor FGFR
Wskazanie	Zaawansowane nowotwory (guzy lite) w których występują aberracje genetyczne w kinazach FGFR
Status	Rozwój kliniczny (I faza)
<p>W wyniku prac badawczo-rozwojowych prowadzonych przez Celon Pharma uzyskany został selektywny inhibitor drobnocząsteczkowy FGFR (CLP3004110). Lek będzie mógł zostać wykorzystany w walce z nowotworami żołądka, pęcherza oraz w leczeniu płaskonabłonkowego raka płuca. Równoległe spółka opracowuje test diagnostyczny do identyfikacji pacjentów z aberracjami receptorów FGFR. Dzięki temu, możliwe będzie wyselekcjonowanie pacjentów, którzy odniosą największą korzyść z terapii spersonalizowanej opartej na selektywnym inhibitorze FGFR.</p> <p>Projekt prowadzony przez Celon Pharma w konsorcjum naukowo-biznesowym z Instytutem Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Wojskowym Instytutem Medycznym w Warszawie, Centrum Onkologii-Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie oraz Gdańskim Uniwersytetem Medycznym. Instytucje naukowe odpowiadają za poszukiwanie ścieżek molekularnych i metod diagnostycznych, w ich jednostkach zostanie poprowadzona również część badań klinicznych, w tym skrining i rekrutacja pacjentów. Celon Pharma jako lider konsorcjum odpowiada za zadania regulacyjne, farmaceutyczne i jakościowe oraz koordynację badań klinicznych.</p> <p>Obecnie Spółka realizuje program kliniczny I fazy.</p> <p>Badanie I fazy CLP304110 to wielośrodkowe badanie z udziałem pacjentów z zaawansowanymi guzami litymi. Będzie składać się z 3 części. Pierwsza to podanie leku we wzrastających dawkach wszystkim pacjentom spełniającym kryteria włączenia z wieloma różnymi guzami litymi. Część druga to podawanie we wzrastających dawkach leku pacjentom z zaawansowanymi guzami płuca, pęcherza i żołądka, u których nowotwory posiadają aberracje genetyczne kinaz FGFR. Część 3 dotyczy precyzyjnego określenia maksymalnie tolerowanej dawki leku (tzw. dawki MTD) oraz weryfikacji tej dawki na grupie do 12 pacjentów w celu potwierdzenia profilu bezpieczeństwa i wykazania wczesnych sygnałów aktywności leku. W całym badaniu weźmie udział około 40 pacjentów. Przewidywany czas badania to kilkanaście miesięcy. Czas badania uzależniony jest od szybkości rekrutacji pacjentów zwłaszcza tych ze specyficzną aberracją genetyczną. Projekt CELONKO jest dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 38 613 623 zł.</p> <p>Projekt jest objęty światową strategią komercjalizacji projektów innowacyjnych realizowaną przez Zarząd Spółki.</p>	
Projekt	<b>UBA - Rozwój przedkliniczny i kliniczny inhibitora ścieżki ubikwityna-proteasom jako innowacyjnego leku stosowanego w terapii nowotworów.</b>
Cel molekularny	enzym UBA1
Wskazanie	Zaawansowane nowotwory
Status	Rozwój przedkliniczny (toksykologia)
<p>Celem projektu jest opracowanie innowacyjnego, skutecznego i bezpiecznego kandydata na lek, stosowanego w terapii wybranych nowotworów. Doniesienia wskazują na istotną rolę ścieżki ubikwityna-proteasom (UPS), w szczególności enzymu aktywującego ubikwitynę 1 (UBA1), w regulacji produkcji białek, a tym samym w przeżywaniu komórek nowotworowych. Hamowanie kluczowego enzymu ubikwitylacji białek może stanowić skuteczną alternatywę w terapiach guzów litych. Dotychczas stosowane molekuly o podobnym profilu farmakologicznym w ścieżce UPS (np. lek Velcade – bortezomib), pomimo sukcesów rynkowych posiadają liczne efekty uboczne, dożylna droga podania oraz brak efektywności w leczeniu guzów litych, co wymusza poszukiwanie alternatywnych leków. Etapy projektu UBA obejmują: syntezę związku wiodącego, opracowanie metod analitycznych i ostatecznej postaci leku. Prowadzone będą również analizy pogłębiające badania mechanizmu działania oraz poszukujące biomarkerów odpowiedzi na terapię. Ponadto, zaplanowano badania in vivo i toksykologiczne, w celu potwierdzenia efektywności i bezpieczeństwa związku. Opracowany i zwalidowany zostanie test do selekcji pacjentów do badań klinicznych. Ostatnim etapem projektu, będą badania kliniczne I/II fazy z udziałem pacjentów z guzami litymi. Rezultatem projektu będzie opracowany, innowacyjny lek hamujący UBA, o zweryfikowanej efektywności i profilu bezpieczeństwa u pacjentów.</p> <p>Projekt UBA jest dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 25 646 443,69 PLN.</p>	

Obszar badawczy	ONKOLOGIA
Projekt	CITY – <i>Opracowanie innowacyjnego, pierwszego w klasie, małocząsteczkowego, podwójnie ukierunkowanego terapeutycznego o działaniu immunomodulującym i cytotoksycznym, jako kandydata na lek w terapii białaczek i nowotworów litych</i>
Cel molekularny	Kinazy z rodziny TAM (w tym MER)
Wskazanie	Zaawansowane nowotwory, zarówno krwi (białaczki i chłoniaki) jak i guzy lity
Status	Rozwój przedkliniczny
<p>Projekt ma na celu opracowanie pierwszego w klasie (first-in-class), innowacyjnego dualnego inhibitora – znoszącego immunosupresję oraz działającego cytotoksycznie na komórki nowotworu, a także jego ewaluację kliniczną, jako kandydata na lek w terapii wybranych guzów litych oraz białaczek. W ramach projektu Wnioskodawca przewiduje wytypowanie oraz walidację molekularnego biomarkera, którego celem będzie wspomaganie oceny skuteczności terapii.</p> <p>Łączna wartość projektu CITY: 45,757,190.00 PLN</p> <p>Kwota dofinansowania: 27,936,255.00 PLN</p>	
Projekt	cBITE - <i>Rozwój przedkliniczny i kliniczny pierwszego w klasie, innowacyjnego, bispecyficznego immunoterapeutycznego jako kandydata na lek w immunoterapii nowotworów</i>
Cel molekularny	PD-1/PD-L1
Wskazanie	Terapia guzów litych
Status	Rozwój przedkliniczny
<p>Celem przedmiotowego projektu jest opracowanie pierwszego w klasie, innowacyjnego, bezpiecznego i skutecznego klinicznie bispecyficznego formatu białka (VHH/VH, scFv lub Fab), pozwalającego na celowanie zarówno w ścieżki odpowiedzi immunologicznej PD-1/PD-L1, jak i wybrane receptory czynników wzrostu, oraz jego walidacja w ramach badań klinicznych I i II fazy, jako kandydata na lek do stosowania w terapii guzów litych.</p> <p>Łączna wartość projektu: 43 674 858,55 PLN</p> <p>Kwota dofinansowania: 26 735 921,11 PLN</p>	
Obszar badawczy	NEUROPSYCHIATRIA
Projekt	DISK (Dry powder Inhaler with eSKetamine) - <i>Nowa terapia S-ketaminą w leczeniu depresji lekoopornej.</i>
Cel molekularny	Receptory NMDA
Wskazanie	Depresja lekooporna, zarówno jednobiegunowa, jak i w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej
Status	Badania II fazy.
<p>Celem projektu jest opracowanie innowacyjnej i wygodnej dla pacjenta drogi podania esketaminy, znanej i stosowanej od wielu lat substancji w znieczuleniach. Podawana dożylnie wykazuje natychmiastowe i utrzymujące się przez wiele dni silne działanie przeciwdepresyjne potwierdzone w kilku próbach klinicznych przeprowadzonych w ciągu ostatniej dekady. Celon Pharma S. A., dzięki swojemu doświadczeniu, proponuje zastosowanie technologii, która umożliwi nie tylko samodzielne stosowanie leku przez pacjentów, ale jednocześnie zapewni lepszą kontrolę nad stosowaną dawką.</p> <p>Rozwiązyjny lek wykorzystuje najnowszej generacji inhalator suchego proszku (DPI), w którym stosowane są technologie elektromagnetyczne i cyfrowe w celu weryfikacji użytkownika i zwiększenia kontroli jakościowej i reżimu leczenia.</p> <p>W 2018r. Spółka zakończyła badania kliniczne fazy I na 64 zdrowych ochotnikach. Lek wykazał wysoką biodostępność i umiarkowaną zmienność po podaniu w inhalatorze DPI spełniając wszystkie zakładane kryteria farmakokinetyczne. Lek cechował się dobrą tolerancją bez ciężkich działań niepożądanych. W trakcie podawania, nie stwierdzono dyskontynuacji leczenia z powodu działań niepożądanych.</p> <p>Obecnie Spółka jest w trakcie II faz klinicznych. Badania w depresji jednobiegunowej zakończyło rekrutację pacjentów. Badanie w depresji dwubiegunowej wciąż rekrutuje pacjentów.</p> <p>Spółka odbyła również spotkanie w ramach EMA oraz FDA Scientific Advice, którego celem była dyskusja nad strategią kliniczną III fazy badania esketaminy DPI Celon (Falkieri) oraz zagadnienia rejestracyjne uwzględniające podawanie leku w warunkach domowych, przy wykorzystaniu opracowanego przez Spółkę e-smart rozwiązania do podawania terapii.</p> <p>Projekt DISK jest dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 12 670 168,43 PLN. Projekt jest objęty światową strategią komercjalizacji projektów innowacyjnych realizowaną przez Zarząd Spółki.</p>	

Obszar badawczy	NEUROPSYCHIATRIA
<b>Projekt</b>	NoteSzHD – Nowa terapia zaburzeń psychiatrycznych oraz w chorobie Huntingtona ze szczególnym uwzględnieniem deficytów poznawczych. (CPL500036)
<b>Cel molekularny</b>	Inhibitor enzymu PDE10a
<b>Wskazanie</b>	Schizofrenia/choroba Huntingtona/choroba Parkinsona/pozostałe zaburzenia motoryczne
<b>Status</b>	Zakończone badanie I fazy.
<p>W grudniu 2018 roku Spółka otrzymała zgodę na rozpoczęcie badania klinicznego I fazy nad lekiem opartym o innowacyjny inhibitor PDE10A rozwijanym w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych i chorobie Huntingtona – CPL500036.</p> <p><b>W badaniu klinicznym I fazy</b> – CPL500036 wykazał liniową, wysoką biodostępność, w dawce od 1-60 mg na pacjenta. Właściwości te dają nam możliwość testowania naszego związku, jako jedynego leku w klasie, uzyskując inhibicję celu molekularnego zarówno w zakresie 40-50% inhibicji w dawce 10-20 mg/pacjent, jak i w zakresie 70-90% inhibicji, w dawce 60 mg/pacjent.</p> <p>Pozytywne wyniki I fazy klinicznej związku CPL500036, spowodowały podjęcie przez Zarząd Spółki decyzji, o rozpoczęciu programu fazy II proof of concept i testowanie CPL500036 w dwóch dawkach: średniej i wysokiej, wśród pacjentów z ostrą psychozą schizofreniczną. Planowane jest włączenie do badania około 160 pacjentów, w kilkunastu ośrodkach, w tym dwóch konsorcjalnych.</p> <p>Według warunków przetargowych, wybrana do realizacji badania II fazy firma CRO, zobowiązała się do rekrutacji pacjentów zdefiniowanych w swojej ofercie, w ciągu około 8 miesięcy od rozpoczęcia badania. Całe badanie potrwa do kilkunastu miesięcy.</p> <p>Obecnie Spółka, wspólnie z firmą CRO, przygotowuje komplet dokumentów do uzyskania pozwoleń, niezbędnych do rozpoczęcia II fazy badania.</p> <p>Projekt prowadzony jest przez Celon Pharma we współpracy z pięcioma partnerami naukowymi Instytutem Biologii Doświadczalnej PAN, Instytutem Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej PAN, Instytutem Farmakologii PAN oraz Uniwersytetem Medycznym w Łodzi oraz Uniwersytetem Medycznym w Poznaniu. Spółka Celon Pharma jest odpowiedzialna za kluczowe działania związane z rozwojem leku. Do zadań pozostałych członków konsorcjum należy eksploracja mechanizmów działania inhibitorów fosfodiesterazy 10A (PDE10A).</p> <p>Projekt NoteSzHD dofinansowany ze środków Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 26 730 836 zł, w ramach programu STRATEGMED.</p>	
<b>Projekt</b>	NATco – Nowa nieamyloidowa terapia zaburzeń poznawczych
<b>Cel molekularny</b>	Inhibitor 5HT6
<b>Wskazanie</b>	Schizofrenia/choroba Huntingtona/choroba Parkinsona/pozostałe zaburzenia motoryczne
<b>Status</b>	Projekt dyskontynuowany w obecnej postaci - analiza możliwości potencjału do repozycjonowania projektu
<p>Projekt zakłada opracowanie nowego leku, który będzie poprawiał przebieg procesu prokognitywnego i będzie wykorzystywany w leczeniu m.in. choroby Alzheimera. NATco w badaniach kładzie nacisk na receptory serotoninowe typu 6 (5-HT6). Mogą one mieć korzystny wpływ na procesy kognitywne, które są upośledzone w różnego rodzaju demencjach, polepszając stan pacjentów.</p> <p>Projekt realizowany przez Celon Pharma w konsorcjum naukowo biznesowym z krakowskimi ośrodkami naukowymi. W tym Instytutem Farmakologii PAN. Liderem Konsorcjum jest Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego. UJ CM oraz IF PAN dodatkowo odpowiedzialne są za projektowanie związków, prace syntetyczne i badania biologiczno-farmakologiczne. Celon Pharma S.A. odgrywa w projekcie strategiczną rolę partnera przemysłowego. Spółka odpowiedzialna jest za prowadzenie prac badawczych oraz potencjalną komercjalizację leku. Projekt dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 4 100 000 zł. Projekt dyskontynuowany w obecnej postaci z uwagi na niedostateczny stosunek korzyści do ryzyka.</p>	

Obszar badawczy	<b>NEUROPSYCHIATRIA</b>
Projekt	TrackB - <i>Rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnych agonistów TrkB w terapii chorób układu nerwowego</i>
Cel molekularny	Agonista TrkB
Wskazanie	Depresja
Status	Etap odkrywania i weryfikacji kandydata na lek
<p>Głównym celem projektu jest rozwój nowego, doustnego agonisty receptora TrkB, jako nowej strategii w terapii pacjentów cierpiących na depresję, dodatkowo obciążonych zaburzeniami poznawczymi. Innowacyjny agonista receptora TrkB będzie mimikował biologiczne funkcje czynnika neurotroficznego (BDNF), który biorąc pod uwagę współczesną wiedzę naukową, jest kluczowy dla uzyskania efektu terapeutycznego. Wnioskodawca planuje syntezę nowej, selektywnej cząsteczki, która zostanie wyselekcjonowana na podstawie charakterystyki interakcji z receptorem, właściwości fizykochemicznych, aktywności in vitro oraz parametrów ADMET. Badania in vivo potwierdzające działanie przeciwdepresyjne oraz prokognitywne wybranego agonisty pozwolą na kontynuację badań farmakologicznych i toksykologicznych. Zakończenie sukcesem badań przedklinicznych umożliwi rozpoczęcie fazy I badania klinicznego i określenie rekomendowanej dawki leku dla fazy II. Jako końcowy dowód aktywności kandydata na lek, badanie fazy IIa zostanie przeprowadzone na pacjentach z zaburzeniami depresyjnymi, gdzie oceniony zostanie przeciwdepresyjny i prokognitywny efekt kandydata na lek.</p> <p>Projekt dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 22 878 140,00 PLN</p>	

Obszar badawczy	<b>CHOROBY ZAPALNE</b>
Projekt	PikCel - <i>rozwój technologii inhalacyjnej w terapii astmy i POChP</i>
Cel molekularny	Inhibitor kinazy PI3Kδ
Wskazanie	Astma/POChP
Status	Zaawansowany rozwój przedkliniczny, przygotowanie do badań toksykologicznych
<p>Celem projektu jest potwierdzenie terapeutycznego działania inhibitora kinazy PI3Kδ, u pacjentów cierpiących na choroby płuc, takie jak astma czy przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) a u których sterydy wykazują niedostateczną efektywność. Planowane podanie leku ma nastąpić drogą inhalacyjną. Projekt zakłada działania w czterech etapach obejmujących kolejno badania przedkliniczne, toksykologiczne i formułację leku, oraz badania I i II fazy klinicznej.</p> <p>Projekt dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 15 373 271,42 PLN.</p>	
Projekt	JAKSON – <i>Selektywny inhibitor kinaz JAK/ROCK w terapii chorób o podłożu immunologicznym</i>
Cel molekularny	Inhibitor kinaz JAK/ROCK
Wskazanie	Astma/łuszczyca/RZS i inne autoimmunologiczne
Status	Projekt zakończył etap badań toksykologicznych na zwierzętach, których efektem było uzyskanie wyników potrzebnych do złożenia wniosku o zgodę na uruchomienie badania I fazy. Następuje wytwarzanie serii leku celem złożenia tych danych wraz z wynikami badań przedklinicznych i toksykologicznych w ramach wniosku dopuszczającego do podawania ludziom.
<p>Kluczowym celem projektu jest stworzenie innowacyjnego, celowanego leku w doustnej terapii chorób o podłożu immunologicznym, który przewyższy aktywnością i bezpieczeństwem dostępne na rynku terapie, a także będzie alternatywą dla pacjentów, u których standardowo stosowane leczenie jest nieskuteczne. Dzięki dodatkowej inhibicji kinazy ROCK, a więc dualnej inhibicji JAK/ROCK rozwijany związek jest pierwszym lekiem w tej klasie. Oczekuje się, że dodatkowa inhibicja kinazy ROCK może zapewnić kardioprotekcję. Pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi, wykazują znacząco większą częstość incydentów kardioprotekcyjnych, które przyczyniają się do podwyższonej śmiertelności.</p> <p>Projekt dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 21 687 080,32 PLN</p>	

Obszar badawczy	CHOROBY ZAPALNE
<b>Projekt</b>	<b>KICHA1 - Rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnego inhibitora kinazy PI3 delta jako kandydata w terapii chorób o podłożu zapalnym</b>
<b>Cel molekularny</b>	PI3Kdelta
<b>Wskazanie</b>	Toczeń
<b>Status</b>	W trakcie badań toksykologicznych na zwierzętach, których efektem będzie uzyskanie wyników potrzebnych do złożenia wniosku o zgodę na uruchomienie badania I fazy.
<p>Celem projektu jest rozwój przedkliniczny oraz ewaluacja kliniczna innowacyjnego inhibitora kinazy PI3 delta (kinaza 3-fosfatydyloinozytolu, ang. phosphatidylinositide 3-kinase). Proponowany inhibitor rozwijany będzie w kierunku wybranego w trakcie rozwoju przedklinicznego wskazania w terapii chorób o podłożu immunologicznym oraz chorób o podłożu zapalnym.</p> <p>Kinaza PI3K należy do rodziny kinaz lipidowych. Izoforma delta jest specyficzna dla komórek układu immunologicznego (Ito K. i wsp. (2007). J Pharmacol Exp Ther). Uważa się, że zablokowanie sygnału amplifikowanego przez PI3K delta może przynieść znaczący efekt immunosupresyjny.</p> <p>Inhibitor PI3K delta, który powstanie w wyniku prac w projekcie, będzie innowacyjny na skalę rynku polskiego oraz światowego pod względem celu terapeutycznego oraz niskiej toksyczności i obserwowanych efektów ubocznych. Dostępny na rynku inhibitor PI3K delta został opracowany z myślą o chorobach onkologicznych, a jego wysoka toksyczność uniemożliwia zastosowanie go w leczeniu chorób zapalnych. Badania kliniczne nad nowymi inhibitorami PI3K delta również koncentrują się na chorobach onkologicznych. Tylko niektóre związki testowane są pod kątem ich skuteczności w leczeniu chorób zapalnych, a konkretnie syndromu Sjorgena. Żadna z tych terapii, w przeciwieństwie do naszej cząsteczki, nie jest rozwijana w kierunku leczenia łuszczycy, reumatoidalnego zapalenia stawów czy tocznia rumieniowatego układuowego. Dlatego opracowanie leku będzie innowacją na skalę światową pod względem celu terapeutycznego.</p> <p>Łączna wartość projektu KICHA1: 39 824 650,00 PLN</p> <p>Kwota dofinansowania: 24 516 387,51 PLN</p>	
<b>Projekt</b>	<b>BAAP - Rozwój opartej o technikę Phage Display innowacyjnej platformy produkcji konstruktów bispecyficznych oraz rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnego bispecyficznego kandydata na lek w terapii chorób o podłożu zapalnym</b>
<b>Cel molekularny</b>	Scaffoldy biwalentne
<b>Wskazanie</b>	Choroby o podłożu immunologicznym
<b>Status</b>	W trakcie badań przedklinicznych i toksykologicznych na zwierzętach, których efektem będzie uzyskanie wyników potrzebnych do złożenia wniosku o zgodę na uruchomienie badania I fazy.
<p>Celem projektu jest opracowanie innowacyjnej platformy screeningu, projektowania i produkcji bispecyficznych biotechnologicznych terapeutyków w terapii chorób o podłożu zapalnym, w oparciu o technikę Phage Display oraz innowacyjny system ekspresji. Bispecyficzne konstrukty stanowią obecnie jeden z najbardziej innowacyjnych trendów w rozwoju terapii. Podejście to pozwala na projektowanie cząsteczek zdolnych do jednoczesnego hamowania/modulowania dwóch celów molekularnych, umożliwiając synergistyczne działanie obu elementów terapeutycznych i zwiększenie efektywności terapii oraz bezpieczeństwa pacjentów.</p> <p>Efektom projektu będzie opracowanie oraz ewaluacja podczas badań klinicznych innowacyjnego, produktu biotechnologicznego, stosowanego w terapii chorób o podłożu zapalnym, takich jak: reumatoidalne zapalenie stawów, łuszczycy czy nieswoiste zapalenie jelit obejmujące chorobę Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Choroby te stanowią ogromny problem cywilizacyjny, który dotyka bardzo często osoby o niskich dochodach. Wdrożenie rezultatów projektu doprowadzi do obniżenia ceny najnowszej generacji terapeutyków, zwiększenia ich dostępności, a tym samym ograniczenia kosztów społeczno-gospodarczych, związanych z tymi schorzeniami.</p> <p>Łączna wartość projektu BAAP: 39 815 485,00 PLN</p> <p>Kwota dofinansowania: 24 650 532,50 PLN</p>	

Obszar badawczy	<b>METABOLIZM</b>
Projekt	<b>GATE – Rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnego agonisty receptora GPR40 w terapii cukrzycy typu II</b>
Cel molekularny	Agonista GPR40
Wskazanie	Cukrzyca/otyłość
Status	Oczekiwanie na formalne rozpoczęcie I fazy klinicznej.

Celem projektu jest stworzenie leku przeciwcukrzycowego, który dzięki swojej innowacyjności i unikalności będzie pobudzał wydzielanie insuliny bez ryzyka hipoglikemii i charakterystycznych dla konkurencyjnych leków skutków ubocznych, oraz będzie umożliwiał doustne podanie. Stworzony przez Celon Pharma lek specyficznie aktywowuje niewykorzystany jak dotąd w terapiach cukrzycowych szlak sygnałowy operujący głównie w komórkach  $\beta$  trzustki. Aktywacja receptora GPR40 przez lek zachodzi w komórkach  $\beta$  jedynie w obecności wysokiego stężenia glukozy gdzie bezpośrednio stymuluje wydzielanie insuliny podczas i bezpośrednio po posiłku. Ponadto nowo zsyntetyzowana, substancja chemiczna jest znacznie silniejszym agonistą od naturalnych ligandów GPR40 tj. kwasów tłuszczowych a jej unikalna, małowcząsteczkowa natury zmniejsza toksyczność, którą cechują się kwasy tłuszczowe. Nowy lek stanowić będzie, zatem poważną konkurencję dla leków dostępnych na rynku i wprowadzi nową alternatywę leczenia dla pacjentów. Projekt przeprowadzony jest w czterech etapach, których rezultatem będzie lek w postaci finałowej (tabletki lub kapsułki) przebadany w II fazie badań klinicznych potwierdzającej jego efektywność i bezpieczeństwo użycia na pacjentach.

Projekt dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 24 783 853,02

Projekt	<b>FAIND – Nowa terapia cukrzycy z zastosowaniem analogu białka FGF1.</b>
Cel molekularny	Agonista FGF
Wskazanie	Cukrzyca
Status	Zaawansowany rozwój przedkliczny

Projekt obejmuje prace nad strukturami innowacyjnych białek, ich testowanie w układach in vitro i in vivo oraz produkcję i charakteryzację. Pozwoli to na badanie wybranego kandydata do badań toksykologicznych i przeprowadzenie badań klinicznych I fazy oraz opracowanie procesu produkcji przemysłowej i przygotowanie dokumentacji CTA. Efektem projektu będzie opracowanie oraz wdrożenie na rynek oryginalnego analogu białka FGF1 stosowanego w terapii cukrzycy. Projekt jest realizowany przez Celon Pharma w konsorcjum naukowo biznesowym z Uniwersytetem Wrocławskim.

Projekt dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 9 941 542,38 zł.

Obszar badawczy	<b>LEKI BIOPODOBNE</b>
Projekt	<b>AMDBP – Opracowanie opartej o komórki CHO oraz innowacyjny system ekspresyjny platformy produkcji biopodobnych oraz rozwój przedkliniczny i kliniczny leku biopodobnego opartej o fragment Fab</b>
Cel molekularny	VEGF
Status	Opracowanie procesu skali technicznej, transfer do skali GMP.

Celem projektu jest opracowanie innowacyjnej technologii produkcji w oparciu o komórki CHO i innowacyjny system ekspresji leku biopodobnego do ranibizumab stosowanego w terapii schorzeń siatkówki a także rozwój kliniczny takiego leku. Proces ten w odróżnieniu od dostępnego na rynku referenta (produkowanego w bakteryjnym systemie ekspresji) prowadzony będzie w linii ssaczaj – CHO. Referencyjny lek rynkowy jest fragmentem przeciwciała wiążącym antygen (Fab) pozyskany z tego samego wyjściowego mysiego przeciwciała co dostępny na rynku lek onkologiczny bevacizumab, dlatego też spółka założyła jego produkcję przy wykorzystaniu ssaczego systemu ekspresyjnego co wpłynie w znaczący sposób na koszty wytworzenia produktu oraz poprawi jego bezpieczeństwo i immunogenność przy zachowaniu identycznej aktywności biologicznej. Efektem projektu będzie opracowanie oraz wdrożenie na rynek biopodobnego produktu stosowanego w terapii chorób siatkówki.

Projekt dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 24 783 037,60

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

### **Rozwój projektów Leków generyki Plus**

Spółka wykorzystując swoje technologie i ekspertyzę w rozwoju leków wykorzystujących inhalatory suchego proszku rozwija następujące produkty:

#### **Salmeterol/fluticasone DPI na rynek USA**

Produkt rozwijany na podstawie umowy z Lupin Holdings. Lek będzie odpowiednikiem Advair Discus GSK na rynku USA. Status rozwoju to etap kliniczny, farmakokinetyczny.

#### **Tiotropium DPI**

Lek będzie odpowiednikiem leku Spiriva Handihaler. Wskazania leku to przewlekła obturacyjna choroba płuc. Status rozwoju to etap kliniczny. Lek jest rozwijany na rynek UE.

#### **Fluticasone DPI**

Lek będzie odpowiednikiem leku Flovent Disc na rynku USA i UE. Rozwój kontynuowany na rynku UE i dyskontynuowany na rynku USA.

#### **Salmeterol DPI**

Lek będzie odpowiednikiem leku Serevent Disc/Discus na rynku USA i UE. Status rozwoju to gotowość rejestracyjna w UE i etap przed rozwojem klinicznym w USA.

## **2.2. Rynki zbytu**

Głównym rynkiem zbytu produktów Spółki w 2019 była Polska z 90% wygenerowaną wartością sprzedaży. Planowany rozwój działalności eksportowej na 2019 rok został poważnie zakłócony przez sprawy prawne, co uniemożliwiło efektywne realizowanie wcześniej przyjętej strategii związanej z eksportem leku Salmex. W rezultacie zdarzeń udział eksportu w całkowitej wartości sprzedaży nie przekroczył w skali roku 10%. Spółka posiada umowy dystrybucyjne oraz rejestrację leku Salmex dla większości rynków EU co będzie przedmiotem pełniejszej komercjalizacji w roku 2020 oraz następnych.

## **2.3. Źródła zaopatrzenia**

Spółka samodzielnie wytwarza oferowane do sprzedaży produkty w postaci leków. Komponenty do wytwarzania obejmujące swoim zakresem substancje aktywne, wypełniacze, laktozy oraz materiały opakowaniowe są pozyskiwane od skwalifikowanych dostawców. Z uwagi na kwestie zapewnienia bezpieczeństwa łańcucha dostaw Spółka posiada dla większości nabywanych komponentów, co najmniej 2 alternatywne źródła dostaw, co ułatwia zarządzanie ryzykiem wystąpienia ewentualnych braków. W zależności od danego asortymentu zaopatrzenia substancje aktywne pozyskiwane są z różnych krajów, zarówno azjatyckich jak i europejskich. Głównym kryterium doboru jest w tym przypadku kwestia jakościowa oraz utrzymanie w sposób ciągły udokumentowanego spełnienia wymogów rejestracyjnych dla poszczególnych komponentów, a dopiero następnie kwestia kosztowa.

W przypadku materiałów opakowaniowych, obok dostawców europejskich Spółka wprowadziła także alternatywnych dostawców polskich uzyskując dodatkową niezależność w zakresie dostępności wymaganych asortymentów.

Ważnym elementem w specyfice wytwórczej spółki jest kwestia własnego przetwarzania tworzyw sztucznych na potrzeby wytwarzania elementów inhalatora leku Salmex. W tym zakresie Spółka współpracuje z renomowanymi światowymi przedsiębiorstwami specjalizującymi się w produkcji granulatów do przetwórstwa tworzyw. Podobnie jak w przypadku substancji aktywnych tak i na tym poziomie wymagana jest kwalifikacja dostawców oraz ciągły system kontroli wytwarzania z uwagi na specyfikę wykorzystania komponentów.



### 3. Informacje finansowe Celon Pharma S.A. za 2019 rok

#### 3.1. Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego

Sprawozdanie finansowe Celon Pharma S.A. za rok obrotowy 2019 zostało sporządzone zgodnie z ustawą o rachunkowości (Dz. U. z 2019 poz. 351 z późn. zm.) oraz przyjętą przez Spółkę polityką rachunkowości, przy założeniu kontynuacji działalności gospodarczej przez Spółkę w dającej się przewidzieć przyszłości. Zarządowi Celon Pharma S.A. nie są znane okoliczności, które wskazywałyby na istnienie istotnych zagrożeń dla kontynuowania działalności przez Spółkę.

Sprawozdanie przedstawia sytuację finansową Spółki na dzień 31 grudnia 2019 roku i 31 grudnia 2018 roku, wyniki osiągnięte z działalności Spółki oraz przepływy pieniężne za okres 12 miesięcy zakończony 31 grudnia 2019 roku i 31 grudnia 2018 roku.

Zasady rachunkowości przyjęte w Spółce są niezmiennie od początku jej działalności. W 2019 roku nie nastąpiły istotne zmiany wielkości szacunkowych. W 2019 roku nie nastąpiły zmiany w zasadach ustalania wartości aktywów i pasywów oraz pomiaru wyniku finansowego.

#### 3.2. Wybrane dane finansowe

	PLN	EURO	PLN	EURO
	2019	2019	2018	2018
Przychody netto ze sprzedaży	102 247 205,62	23 768 470,32	125 244 805,12	29 352 645,98
Zysk ze sprzedaży	1 900 840,52	441 870,97	32 620 114,09	7 644 921,16
Zysk z działalności operacyjnej	6 898 077,78	1 603 532,89	35 611 471,53	8 345 982,22
Zysk brutto	7 809 114,55	1 815 313,25	37 493 871,52	8 787 145,59
Zysk netto	11 934 958,55	2 774 410,37	29 697 104,52	6 959 878,25
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-5 050 716,91	-1 174 093,85	28 240 315,69	6 618 462,04
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-67 735 855,91	-15 745 933,31	-72 744 848,49	-17 048 641,52
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-8 518 675,67	-1 980 258,42	-8 852 444,21	-2 074 678,15
Przepływy pieniężne netto razem	-81 305 248,49	-18 900 285,58	-53 356 977,01	-12 504 857,63
Aktywa razem	591 345 514,48	138 862 396,26	563 667 931,27	131 085 565,41
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	146 305 067,89	34 356 009,84	114 938 602,23	26 729 907,50
Zobowiązania długoterminowe	193 698,38	45 485,12	1 198 371,18	278 690,97
Zobowiązania krótkoterminowe	19 235 885,27	4 517 056,54	14 312 503,28	3 328 489,13
Kapitał własny	445 040 446,59	104 506 386,42	448 729 329,04	104 355 657,92
Kapitał podstawowy	4 500 000,00	1 056 710,11	4 500 000,00	1 046 511,63
Liczba akcji	45 000 000	45 000 000	45 000 000	45 000 000
Zysk netto na jedną akcję	0,27	0,06	0,66	0,15
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję	0,27	0,06	0,66	0,15
Wartość księgowa na jedną akcję	9,89	2,32	9,97	2,32
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję	9,89	2,32	9,97	2,32

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski średniego kursu EUR z dnia 31 grudnia 2019 roku (4,2585 PLN/EUR) oraz 31 grudnia 2018 roku (4,3000 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 2019 roku (4,3018 PLN/EUR) i 12 miesięcy zakończonych 31 grudnia 2018 roku (4,2669 PLN/EUR).

W 2019 roku spółka wygenerowała wartość sprzedaży przekraczając poziom 102 mln złotych. Uzyskany wynik jest o 23 mln zł niższy od wyniku roku poprzedniego. Wpływ na zaburzoną dynamikę wartości sprzedaży miało połączenie dwóch niekorzystnych zdarzeń, które występowały w przeważającej części roku rozrachunkowego spółki. Należy podkreślić, że dzięki działaniom operacyjnym podjętym przez spółkę, na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, zdarzenia te zostały wyeliminowane.

Pierwszy czynnik związany ze zmniejszoną dynamiką lokalnej sprzedaży leków w Polsce odnosi się bezpośrednio do braku dostępności leku Valzek w okresie 10 miesięcy w skali roku. Wartość sprzedaży leku Valzek w roku ubiegłym, 2018, przekroczyła poziom 9,6 mln zł (760.000 op leku), lek był dostępny wówczas w okresie 9 miesięcy roku, przy czym ostatni okres dostępności charakteryzował się znacząco ograniczoną konkurencją, co wpłynęło na dodatkowe zapotrzebowanie i przełożyło na zwiększenie wartości sprzedaży. Tak zdefiniowana baza sprzedaży leku została skonfrontowana z wartościami wygenerowanymi w ciągu zaledwie niespełna 2-miesięcznej dostępności leku w końcówce 2019 roku, w kwocie 3,5 mln zł (270.000 op leku). Wpływ tego czynnika szacujemy na wartość ok. 6 mln złotych. Pozostałe leki będące przedmiotem ciągłego obrotu w 2019 roku umocniły swoje pozycje rynkowe pozytywnie kontrybuując do wartości sprzedaży.

Drugi kluczowy element zaburzający całościowe wyniki sprzedaży to działalność eksportowa, gdzie w wyniku niekorzystnych decyzji sądowych nastąpiło wstrzymanie sprzedaży leku Salmex na kluczowych rynkach europejskich. Decyzje wpłynęły w sposób bezpośredni na gwałtowne zaburzenie łańcucha dostaw leku do wybranych krajów, spowodowały w pewnych przypadkach konieczność wycofania oraz przepakowania części już sprzedanych zapasów, jak również spowodowały powstanie niepewności na pozostałych rynkach. W efekcie, partnerzy spółki dystrybuujący produkt, znacząco zmniejszyli ekspozycję ryzyk prawnych ograniczając, zarówno zamówienia, jak i poziom zapasów. Spółka w trybie pilnym adoptowała swoje działania operacyjne do nowopowstałych realiów rynkowych, zmieniając kształt inhalatora na danym rynku czy tworząc zupełnie nowy design, który znacząco zmniejszył ryzyko naruszenia praw stron trzecich. W efekcie tych zdarzeń całkowita wartość wynikająca z szeroko pojętej działalności eksportowej (sprzedaż towarów, licencji) w skali roku wyniosła w 2019 roku niespełna 11 mln złotych, podczas gdy w roku 2018 była to kwota przekraczająca poziom 30 mln zł. Wpływ czynnika zaburzonego eksportu szacujemy na minimalną wartość ok. 20 mln zł. Należy nadmienić, iż w przypadku braku wystąpienia niekorzystnych zjawisk związanych z eksportem w 2019 roku oczekiwana i szacowana wartość rocznej sprzedaży była znacząco większa, niż miało to miejsce w roku ubiegłym.

Łączny wpływ obu czynników szacowany na wartość 26 mln złotych powoduje znacząco niższe wartości wygenerowanych sprzedaży w 2019 roku względem roku poprzedniego. Należy jednakże podkreślić, iż na datę publikacji niniejszego raportu w wyniku działań operacyjnych Spółki oba niekorzystne czynniki przestały występować. Lek Valzek wrócił do standardowej oferty produktowej jeszcze w ramach 2019 roku i obecnie jest aktywnie promowany odbudowując pozycję rynkową. Z perspektywy działalności eksportowej, z uwagi na wypracowane i zawarte w styczniu 2020 roku porozumienia z firmą GSK dla dużej liczby rynków eksportowych, możliwe jest ponowne i trwałe wejście z nieograniczoną promocją oraz dystrybucją leku Salmex. Obecnie Spółka finalizuje ostatnie kwestie regulacyjne w tym zakresie i koncentruje swoje aktywności na masowym wytwarzaniu leku dla klientów europejskich.

Znaczące zmniejszenie wartości sprzedaży w sposób bezpośredni przełożyło się na niższy poziom zysku netto wygenerowanego w ramach 2019 roku. Na tym poziomie uzyskany wynik jest o 17,8 mln zł niższy od wyniku roku poprzedniego. Kategorie kosztów związane bezpośrednio w wolumenem wytwarzanych produktów, pozostające w pośredniej i bezpośredniej dyspozycji Zarządu Spółki zostały znacząco ograniczone. W ten sposób koszt zużytych materiałów i energii zmniejszył się o 17% rok do roku (-4,8 mln zł), zaś kategorie kosztowe pozostające poza operacyjną dyspozycyjnością uległy zwiększeniu. Przykładem jest wartość amortyzacji która w kontrolowany i planowany sposób wzrosła w tempie 20% alokując dodatkowy przyrost kosztów w skali roku rzędu 3,4 mln złotych.

Odrębną kategorię kosztów związaną z realizacją zarówno bieżących, jak i przyszłych strategicznych planów Spółki stanowią koszty osobowe. Zgodnie z prowadzoną strategią operacyjną spółka, w sposób metodyczny zmniejsza zaangażowanie usług obcych na korzyść zasobów własnych, starając się wyeliminować tam gdzie jest to możliwe pośredników. W efekcie realizowanej strategii w rachunku zysku i strat spółki następuje przepływ kategorii kosztowych pomiędzy usługami obcymi, które się zmniejszają, a wartościami łącznych kosztów osobowych, które rosną. Zsumowane kategorie kosztowe obejmujące usługi obce, wynagrodzenia oraz ubezpieczenia społeczne uzyskały w 2019 roku łączną wartość 44,8 mln złotych z 23% wskaźnikiem wzrostu. Należy w tym miejscu zaznaczyć, iż Spółka działa w konkurencyjnych warunkach rynkowych rywalizując o pracowników z innymi uczestnikami rynku, jednocześnie zwiększając swój poziom zatrudnienia, co przekłada się na wyższe poziomy kosztowe. Z uwagi na status dużego przedsiębiorstwa, na mocy odpowiednich przepisów prawa w 2019 roku Spółka wprowadziła dodatkowe programy emerytalne dla pracowników partycypując w ich kosztach.

Abstrahując od poziomów aktualnych wyników finansowych Zarząd zapewnia, iż w sposób ciągły podejmuje działania mające na celu realizację bieżącej jak i przyszłej strategii biznesowej przedsiębiorstwa w sposób bardzo wnikliwy analizując zasadność poniesienia każdego wydatku i kosztu. Spółka jest w ten sposób przygotowana na realizowanie całościowej strategii związanej z zapewnieniem ciągłości sprzedaży leków na rynku krajowym, rozwinięciu działalności eksportowej oraz prowadzeniu prac badawczych dla projektów innowacyjnych. Czynności te w sposób łączny przyczyniają się do zwiększania wartości Spółki co stanowi priorytet dla Zarządu.

### 3.3. Podstawowe wielkości oraz wskaźniki ekonomiczno-finansowe i niefinansowe

Sytuacja finansowa Spółki na koniec grudnia 2019 roku jest stabilna, o czym świadczą, m.in. wskaźniki płynności finansowej utrzymujące się na wysokich poziomach. W porównaniu z 2018r na gorsze wyniki i wskaźniki finansowe negatywny wpływ miały jednorazowe zdarzenia związane z lekiem Valzek oraz blokadami eksportowymi związanymi ze sporem prawnym z firmą GSK.

Wybrane wskaźniki finansowe Spółki:

Wskaźnik	Objaśnienie	2019 r.	2018 r.
Rentowność sprzedaży	wynik na sprzedaży / przychody netto ze sprzedaży	18,59%	26,05%
Rentowność operacyjna	zysk z działalności operacyjnej / przychody netto ze sprzedaży	6,75%	28,43%
Rentowność brutto	zysk brutto / przychody netto ze sprzedaży	7,64%	29,94%
Rentowność netto	zysk netto / przychody netto ze sprzedaży	11,67%	23,71%
Stopa zwrotu z aktywów (ROA)	zysk netto / aktywa ogółem	2,02%	5,27%
Stopa zwrotu z kapitałów własnych (ROE)	zysk netto / kapitał własny	2,68%	6,62%

W ocenie Spółki niefinansowe wskaźniki efektywności, związane z działalnością Emitenta, nie mają wpływu na ocenę rozwoju, wyników i sytuacji Emitenta.

### 3.4. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa

W ocenie Zarządu sytuacja finansowa Spółki jest dobra. Przychody ze sprzedaży na terenie kraju są stabilne. Jednak całościowo na wyniki finansowe 2019r. miały wpływ 2 istotne negatywne czynniki: brak w sprzedaży leku Valzek przez przeważającą część 2019r oraz spór prawny z GSK i wynikające z niego blokady eksportu i niepewność komercyjna leku Salmex na rynkach Europejskich. Z końcem 2019r. do obrotu wrócił lek Valzek. Po wprowadzeniu szeregu zmian jakościowych, lek spełnia wszystkie wytyczne w zakresie kontroli poziomu nitrozoamin i obserwuje się jego naturalne odbudowywanie pozycji rynkowej. Z kolej po podpisaniu z GSK porozumienia ugodowego w styczniu 2020, spółka liczy na istotny wzrost sprzedaży eksportowej leku Salmex w 2020. W roku 2020 spółka oczekuje dodatkowo na płatności typu „milestones” od podpisanych umów dystrybucyjnych leku Salmex, które z uwagi na blokady eksportowe nie zostały zrealizowane w 2019r. Realizacja projektów badawczo – rozwojowych rozwija się zgodnie z ich harmonogramami.

W przypadku ryzyka opóźnień podejmowane są kroki dla zminimalizowania ich skutku.

Inwestycja rozbudowy zakładu i budowy centrum badawczo-rozwojowego, zaawansowana w 90% na dzień przygotowywania niniejszego raportu pozwoli na skupienie w jednym miejscu wszystkich laboratoriów Spółki, a uruchomienie kolejnych wydajniejszych urządzeń produkcji inhalatorów (opakowanie Salmex i innych leków inhalacyjnych) w zakładzie Spółki dodatkowo znajduje korzystne odzwierciedlenie w kosztach funkcjonowania. W nowopowstałych obiektach przewiduje się również zaadaptowanie pomieszczeń w klasie BSL-3 celem rozwoju i wykonywania nowoczesnych testów diagnostycznych i badań nad nowymi lekami anty SARS-COV-2.

### 3.5. Czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, wpływające na działalność i wyniki finansowe Spółki

W 2019 roku nie wystąpiły inne niż wskazane w pozostałych punktach sprawozdania czynniki i zdarzenia mające istotny wpływ na działalność Spółki, sprawozdanie finansowe i osiągnięte wyniki.

### 3.6. Realizacja prognoz wyników finansowych

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na 2019 rok.

### 3.7. Instrumenty finansowe

W 2019 roku Spółka nie korzystała z instrumentów finansowych w zakresie ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej.

W 2019 roku Spółka nie korzystała z instrumentów pochodnych.

### 3.8. Kredyty i pożyczki

W 2019 roku Celon Pharma S.A. nie zawierała ani nie wypowiedziała umów dotyczących kredytów i pożyczek. W 2019 roku Celon Pharma S.A. udzieliła pożyczki akcjonariuszowi większościowemu, w wysokości 5,5 mln zł. na krótki okres do momentu wypłaty dywidendy.

### 3.9. Poręczenia i gwarancje

W 2019 roku Spółka nie udzieliła ani nie otrzymała żadnych poręczeń ani gwarancji.

### 3.10. Transakcje z podmiotami powiązanymi

W 2019 roku Celon Pharma S.A. ani jednostka zależna nie zawierały transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.

### 3.11. Emisje papierów wartościowych

W 2019 roku Celon Pharma S.A. nie dokonywała emisji papierów wartościowych.

### 3.12. 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.

W dniu 22 marca 2019 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę o zarekomendowaniu Zwyczajnemu Walnemu Zgromadzeniu wypłaty dywidendy w kwocie 10.800.000,00 zł tj. 0,24 zł na 1 akcję. W ocenie Zarządu wypłata dywidendy w ww. wysokości była uzasadniona oraz znajdowała pokrycie w posiadanych na dzień podjęcia uchwały aktywach finansowych Spółki i pozwalała jednocześnie Spółce na finansowanie jej dalszego rozwoju.

W dniu 23 kwietnia 2019 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie podziału zysku netto Spółki za 2018 rok w kwocie 29.697.104,52 zł w następujący sposób:

- a) w kwocie 18.897.104,52 zł na zwiększenie kapitału zapasowego Spółki,
- b) w kwocie 10.800.000,00 zł na wypłatę dywidendy dla akcjonariuszy (tj. 0,24 zł na jedną akcję).

Dywidendą objętych zostało 45.000.000 akcji Spółki. Dywidenda została wypłacona zgodnie z uchwałą Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki w dniu 13 maja 2019 r.

### 3.13. 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. Strategia i perspektywy rozwoju Celon Pharma S.A.

### 4.1 Założenia strategii rozwoju Spółki

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 globalna 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 produktów gotowych w zakresie takich grup terapeutycznych jak: choroby zapalne układu oddechowego, neuropsychiatryczne, a także nowotworowe i metaboliczne.

Spółka skupia się na rozwoju specjalistycznych leków, wprowadzając na rynek produkty będące lekami generycznymi do już istniejących leków referencyjnych. 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 musi wyłącznie podtrzymywać uzyskane już pozycje rynkowe, i osiągać je znacznie mniejszym kosztem. 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 dostarczenia 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**. 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 analitycznym know-how, 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. Jest to preparat oddechowy 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 iż 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 aktywnie rozwija posiadany potencjał badawczy realizując szereg projektów ukierunkowanych na rozwój nowych leków. Zdobyte doświadczenie, posiadane zaplecze oraz ustrukturyzowany 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 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.

## 4.2 Realizacja strategii Spółki w 2019 roku

W roku obrotowym 2019 w ramach realizacji przyjętej strategii rozwoju CELON PHARMA S.A. podjęto następujące działania:

W segmencie **Klasycznych Leków Generycznych** realizacja strategii w 2018 roku polegała na podejmowaniu działań mających na celu utrzymanie uzyskanej pozycji konkurencyjnej bez zwiększania masy zaangażowanych zasobów i środków. Była to przede wszystkim aktywna promocja do lekarzy oraz polityka dystrybucyjna mająca na celu zapewnienie odpowiedniej dostępności leków w aptekach. W ramach nowych segmentów odbiorców spółka zwróciła szczególną uwagę na dotarcie do potencjalnej, poszerzonej grupy lekarzy zajmujących się terapiami schorzeń neuropsychiatrycznych w kontekście leku Ketrel.

W przypadku **Leków Generycznych Plus** realizacja strategii miała miejsce zarówno poprzez działania na terenie Polski oraz za granicą.

Na rynku polskim Spółka kontynuowała aktywności promocyjne leku Salmex, które miały na celu utrzymanie pozycji lidera rynkowego w kombinacji salmeterol/flutykazon. oraz świadomości marki wśród odbiorców. Elementem do którego Spółka przywiązuje szczególne znaczenie w tym obszarze jest ciągła profesjonalizacja i szkolenie zespołu sprzedażowego, zarówno w obszarach terapeutycznych, produktowych, jak również metodologii pracy przedstawiciela medycznego. Jakość i merytoryka działań zespołu sprzedażowego jest stale monitorowana i podlega wystandaryzowanej ocenie wykwalifikowanego zespołu koordynatorskiego i managerskiego. Z uwagi na ograniczone środowisko konkurencyjne i brak nowych produktów, które byłyby w pełni zamienne z lekiem Salmex Spółka w 2019 r. utrzymała zasoby promocyjne na dotychczasowym poziomie, adekwatnie do sytuacji rynkowej.

Z uwagi na niepewność rynkową wynikającą ze sporu z GSK w zakresie inhalatora wykorzystywanego w leku Salmex, a także wstrzymania w obrocie w niektórych krajach UE, spółka nie była w stanie zrealizować ekspansywnej strategii eksportowej. Aktywności eksportowe, w tym sprzedaż na eksport były w sposób znacząco niższy od założenia na rok 2019.

Jednocześnie, spółka przygotowywała zdolności wytwórcze, które zaspokajają obecne oraz przyszłe zapotrzebowanie na lek.

Realizacja strategii rozwoju Spółki w zakresie **Projektów Nowych Leków, w tym potencjalnych Leków Innowacyjnych** odbywała się równolegle do opisanych powyżej perspektyw związanych z dostępnymi lekami. Prace w tym obszarze realizowane były całkowicie niezależnie i przy zaangażowaniu dedykowanych zespołów naukowców dysponujących oddzielnym zapleczem badawczo-rozwojowym. Realizacja projektów prowadzona była w oparciu o systematyczną pracę nad zdefiniowanymi projektami badawczymi. Prace te były bezpośrednio nadzorowane przez kierownictwo oraz Prezesa Zarządu Spółki, co znacząco usprawniło proces decyzyjności.

W obszarze **Nowych Leków**, Zarząd Spółki w 2019 r. podejmował aktywne działania mające na celu światową komercjalizację wybranych kandydatów na lek tj.: obecności na wybranych międzynarodowych wydarzeniach partneringowych skupiających największe firmy w obszarze life-science, prezentacje wyników badań przedklinicznych i klinicznych prowadzonych projektów wśród wyselekcjonowanej grupy potencjalnych partnerów. Wyniki projektów naukowo-badawczych Spółki były prezentowane na licznych konferencjach naukowych. W analizowanym segmencie biznesowym Spółki bardzo ważną rolę w 2019 r. odegrała kontynuacja, zgodnie z przyjętym harmonogramem i założeniami budowy nowego Centrum Badawczo – Rozwojowego Spółki w Kazuniu Nowym. Inwestycja pozwoli docelowo na integrację wszystkich projektów naukowo-badawczych Spółki, zwiększenie możliwości eksploracji nowych kandydatów na leki w tej kategorii, jak również poprawę efektywności prowadzonych prac w zakresie badań i rozwoju.

## 4.3 Główne inwestycje krajowe i zagraniczne oraz lokaty kapitałowe

W 2019 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

W obszarze leków wziewnych spółka kontynuowała rozwój leków i nakłady z nim związane na projekty zawierające substancje salmeterol, fluticasone i tiotropium i stosowanych w chorobach płuc, w tym astmie i Przewlekłej Obturacyjnej chorobie Płuc. Rozwój leków przewiduje ich dopuszczeni a zarówno na terenie UE jak i USA.

W obszarze leków innowacyjnych spółka inwestowała w liczne projekty prowadzone indywidualnie bądź w konsorcjach w obszarze chorób onkologicznych, neuropsychiatrycznych, metabolicznych i inflamacyjnych.

W roku 2019 spółka nie prowadziła znaczącej działalności inwestycyjnej w postaci inwestycji kapitałowych. Wolne środki były inwestowane w płynne aktywa, w tym jednostki funduszy i lokaty bankowe. W II połowie 2019 roku wszystkie wolne środki były inwestowane wyłącznie w lokaty bankowe.

#### 4.4 Perspektywy działalności Celon Pharma S.A. oraz czynniki istotne dla jej rozwoju

Największe perspektywy rozwoju Spółki odnoszą się jednakże w najbliższych latach do **Projektów Nowych Leków, w tym potencjalnych Leków Innowacyjnych**. Od kilku lat Spółka aktywnie rozwija posiadany potencjał badawczy realizując szereg projektów ukierunkowanych na rozwój nowych leków. Zdobyte doświadczenie, posiadane zaplecze oraz ustrukturyzowany 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 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. Dodatkowo na wskutek epidemii COVID-19 spółka podjęła decyzję w zakresie nowych 2 projektów związanych z molekularną diagnostyką i poszukiwaniem leków na to i inne schorzenia o podłożu wirusowym.

#### 4.5 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 z wypracowanej działalności operacyjnej oraz działalności związanej ze sprzedażą praw własności intelektualnej i praw dystrybucyjnych

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

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

## 4. Czynniki ryzyka i zagrożenia dla działalności 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 i w innych krajach, na rynkach 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 sytuacją epidemiologiczną spowodowaną wirusem SARS-COV-2

W obliczu światowej pandemii COVID19 oraz wprowadzenia na terenie Polski stanu zagrożenia epidemicznego spółka dokonała wieloaspektowej analizy tego ryzyka w odniesieniu do działalności biznesowej. W związku z zaistniałą sytuacją epidemiologiczną w kraju i za granicą, mając na uwadze konieczność zapewnienia ciągłości wszystkich procesów operacyjnych i biznesowych, a także bezpieczeństwa pracowników, współpracowników oraz partnerów biznesowych Spółki Celon Pharma Zarząd Spółki z odpowiednim wyprzedzeniem podjął odpowiednie działania prewencyjne. Na dzień publikacji raportu wszystkie działania operacyjne są realizowane przez Spółkę bez zakłóceń. Zarząd Spółki wyraża pełną gotowość do wdrażania wszelkich wytycznych organów państwowych, w szczególności organów nadzoru sanitarnego w odniesieniu do prowadzonej przez Celon Pharma S.A. działalności operacyjnej.

Na terenie spółki wprowadzono specjalnie procedury wewnętrzne przygotowane w porozumieniu z właściwymi miejscowo organami nadzoru sanitarnego. W oparciu o nie Spółka zastrzyła do minimum możliwość wejścia do wszystkich lokalizacji firmy gościom i osobom z zewnątrz, udostępniła dodatkowe punkty z materiałami do dezynfekcji osobistej dla gości

i pracowników. W strefach wytwórczych, rozwojowych i jakościowych zostały wprowadzone dodatkowe procedury samokontroli pracowników przez przełożonych. Są to dodatkowe działania do obowiązującego systemu pracy w reżimie GMP. Celem podejmowanych działań jest zminimalizowanie ryzyka negatywnego wpływu rozwoju epidemii w kraju na obszar wytwórczy. Ponadto, Spółka odwołała uczestnictwo pracowników w zagranicznych konferencjach oraz anulowała wyjazdy służbowe które mogły się wiązać ze zwiększonym ryzykiem rozprzestrzeniania wirusa. Spotkania wewnętrzne oraz zewnętrzne z udziałem przedstawicieli Spółki z gośćmi, współpracownikami i partnerami odbywają się obecnie w przeważającej części w formule tele oraz videokonferencji. Realizowane prace badawczo-rozwojowe prowadzone są bez zakłóceń.

Pracownikom, tam gdzie jest to możliwe ze względu na charakter wykonywanych obowiązków, umożliwiono korzystanie z rozwiązań pracy zdalnej. W każdej lokalizacji Spółki zorganizowano i uruchomiono dodatkowe punkty z materiałami do dezynfekcji osobistej oraz wprowadzono dodatkowe zakresy obowiązków dla osób będących pierwszą linią kontaktu. W zakresie promocji produktów leczniczych, mając na względzie konieczność zapewnienia ciągłości działań mających na celu skuteczne marketowanie wytwarzanych produktów leczniczych, przy jednoczesnym zapewnieniu bezpiecznych warunków pracy dla pracowników, ciężar działań operacyjnych został odpowiednio przekierowany z niedostępnych placówek medycznych do aptek i sieci aptecznych. W precedensowy sposób zakres działalności został wsparty narzędziami marketingowymi wykorzystującymi nowoczesne technologie komunikacyjne przy jednoczesnym zachowaniu możliwości pomiaru aktywności przedstawicieli.

W dniu 10.03.2020 Zarząd Spółki Celon Pharma dokonał wieloczynnikowej analizy wpływu obecnych i antycypowanych ryzyk związanych z aktualną, a także przewidywaną sytuacją epidemiologiczną, w Polsce i na świecie.

W ocenie Zarządu wpływ zagrożenia epidemiologicznego COVID19 na ryzyko zabezpieczenia w surowce Spółki jest:

- marginalny, (jeśli ograniczenia w dostawach będą nie dłużej niż 3 miesiące) neutralny na bieżącą działalność Spółki, bez finansowych konsekwencji,
- mały, (ograniczenia w dostawach będą nie dłuższe niż 3-6 miesięcy) bez znaczącego wpływu na bieżącą działalność spółki, możliwość wystąpienia drobnych problemów dystrybucyjnych w ramach poszczególnych tygodni, bez finansowych konsekwencji
- średni, (jeśli ograniczenia w dostawach będą powyżej 6 miesięcy) możliwy wpływ na przyszłą działalność operacyjną związany z planowaniem pracy oraz opóźnieniem realizacji zamówień w ramach rozliczanych miesięcy, bez finansowych konsekwencji,
- znaczący, (jeśli ograniczenia w dostawach będą powyżej 12 miesięcy) możliwe wystąpienie przyszłych braków produktowych i zakłócenie planów pracy załogi oraz przyszłej płynności realizacji zamówień sprzedaży w ramach kwartałów, finansowe konsekwencje wynikające z późniejszych terminów należności ale pozostające bez wpływu na płynność Spółki.

Do tak oszacowanego ogólnie ryzyka należy podkreślić, że zabezpieczenie w kluczowe komponenty dla najważniejszych produktów Spółki, a więc leku Salmex i Ketrel, stanowiących ok. 80% w strukturze sprzedaży Spółki, na dzień dzisiejszy obejmuje okres przeszło 9 miesięcy.

Dodatkowo, Spółka prowadzi od wielu lat politykę zabezpieczenia ryzyka dostaw, poprzez autoryzowanie co najmniej 2 niezależnych, alternatywnych dostawców dla kluczowych komponentów, istotnie ograniczając ryzyko przerwy w dostawach.

### **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 perspektywę rozwoju, osiągnięte wyniki i sytuację finansową Spółki są także rozbieżności w interpretacji przepisów obowiązującego w Polsce i Unii Europejskiej porządku prawnego. Niejednorodność 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. Opisanie 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 mogący 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.

### **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 osiągniętych 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 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. 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 perspektywę 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. 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 perspektywę 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**

Koszty każdego projektu badawczo rozwojowego nowego leku są szacowane z uwzględnieniem różnych scenariuszy. 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 perspektywy 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 S.A. 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 perspektywy 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 miałoby negatywny wpływ na perspektywy 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 wyrządzi 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 perspektywy Spółki.

### **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 perspektywy 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 perspektywy 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 perspektywy Spółki.

### **Ryzyko związane z przyznanym dofinansowaniem**

W związku z prowadzonymi projektami badawczo-rozwojowymi i wdrożeniowymi Spółka realizowała w przeszłości oraz realizuje obecnie 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. 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 perspektywy Spółki.

### **Ryzyko związane z nieotrzymaniem dofinansowania na planowane projekty badawczo-rozwojowe**

W ramach realizowanej przez Spółkę strategii rozwoju Zarząd przyjął program inwestycyjny w łącznej kwocie około 300 mln zł, obejmujący przede wszystkim nakłady na dwa obszary działalności Spółki związane z:

- rozwojem leków wziewnych oraz ich rejestracją na rynkach europejskich i rynkach Ameryki Północnej oraz
- 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 perspektywy 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. 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 perspektywy 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 mieszaniem się 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 wyznaczanie 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 perspektywy Spółki.

### **Ryzyko związane z zawieraniem transakcji z podmiotami powiązаныmi**

Spółka zawiera i planuje zawierać w ramach prowadzonej działalności transakcje z podmiotami powiązаныmi. 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 perspektywy 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 można przewidzieć czy polityka i działania akcjonariusza większościowego będą zbieżne z interesami innych akcjonariuszy Spółki.

## Ryzyko związane z potencjalnymi konfliktami interesów

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania występują następujące powiązania pomiędzy członkami Zarządu oraz Rady Nadzorczej Spółki: Maciej Wieczorek jest podmiotem pośrednio dominującym wobec Spółki, jest Prezesem Zarządu Spółki oraz jest mężem Członka Rady Nadzorczej Spółki – Urszuli Wieczorek i ojcem Członka Rady Nadzorczej – Artura Wieczorka; 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.

## 5. Oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego

Niniejsze oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego w Celon Pharma S.A. w 2019 roku zostało sporządzone na podstawie § 70 ust. 6 pkt 5 Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 roku w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz. U. 2018, poz. 757).

### 6.1 Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego

W roku obrotowym 2019 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>

### 6.2 Zasady ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono

W 2019 roku Spółka nie stosowała 3 rekomendacji DPSN 2016: IV. R. 2., VI. R. 1., VI. R. 2 oraz 5 zasad szczegółowych DPSN 2016: II. Z. 3., II. Z. 7., III. Z. 2., III. Z. 3., V. Z. 6. W 2019 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. 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 wyżej wskazanych komisji jest bezzasadne. W Spółce nie występuje kadra menedżerska niższego szczebla (poniżej Zarządu), nie występuje rotacja na stanowiskach Członków 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 (...),
- 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 przeprowadzanie 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 DPSN 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. Zgodnie z nowelizacją ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (ustawa o ofercie publicznej), w 2020 roku Spółka przystąpi do opracowania polityki wynagrodzeń spełniającej ustawowe wymogi, po czym przedstawi ją Walnemu Zgromadzeniu Spółki celem przyjęcia.

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 uzależniać 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 na dzień publikacji niniejszego sprawozdania zostali przedstawieni w tabeli poniżej.

Akcjonariusz	Ilość akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	Udział w ogólnej liczbie głosów
Maciej Wieczorek pośrednio przez Glatton Sp. z o.o.*	30 003 300	66,67%	45 003 300	75,01%
Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	3 955 432	8,79%	3 955 432	6,59%
Pozostali akcjonariusze	11 041 268	24,54%	11 041 268	18,40%
<b>Razem</b>	<b>45 000 000</b>	<b>100%</b>	<b>60 000 000</b>	<b>100%</b>

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

## 6.4 Specjalne uprawnienia kontrolne, ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu i przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych

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.

W Spółce nie występują żadne ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu, poza tymi, które wynikają z powszechnie obowiązujących przepisów prawa. Nie istnieją żadne znane Spółce ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych Spółki.

## 6.5 Zarząd Celon Pharma S.A.

### 6.5.1.

#### Skład osobowy

Na dzień 31 grudnia 2019 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania w skład Zarządu Celon Pharma S.A. wchodziły następujące osoby:

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

W 2019 r. nie wystąpiły zmiany osobowe w składzie Zarządu Spółki.

### 6.5.2. Zasady powoływania i odwoływania

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. Kadencja Pani Iwony Giedronowicz i Pana Bogdana Manowskiego upływa z dniem 13 grudnia 2023 roku.

### 6.5.3. 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 niezatrzymane do decyzji Walnego Zgromadzenia Spółki lub Rady Nadzorczej. Uchwały Zarządu podejmowane są bezwzględną 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.

## 6.6 Rada Nadzorcza Celon Pharma S.A.

### 6.6.1. Skład osobowy

Na dzień 31 grudnia 2019 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania w skład Rady Nadzorczej Spółki wchodziły następujące osoby:

Imię i nazwisko	Pełniona funkcja
Robert Rzemieński	Przewodniczący Rady Nadzorczej
Urszula Wieczorek	Członek Rady Nadzorczej
Michał Kowalczewski	Członek Rady Nadzorczej
Krzysztof Kaczmarczyk	Członek Rady Nadzorczej
Artur Wieczorek	Członek Rady Nadzorczej

W 2019 r. nie wystąpiły zmiany osobowe w składzie Rady Nadzorczej Spółki.

### 6.6.2. Zasady powoływania i odwoływania

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.

### 6.6.3. 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:

- a) ustanowienie innych niż Członkowie Zarządu likwidatorów Spółki, odwoływanie likwidatorów, wszelkie decyzje przeznaczone dla likwidatorów Spółki,
- b) ustalanie warunków kontraktu menadżerskiego,
- 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,
- d) ustalanie zasad wynagradzania Członków Zarządu Spółki,
- e) powołanie i odwołanie Członków Zarządu Spółki oraz ustalanie liczby Członków Zarządu,
- f) uchwalanie i zatwierdzanie Regulaminu Zarządu Spółki,
- g) ustalanie tekstu jednolitego zmienionego Statutu lub wprowadzanie innych zmian o charakterze redakcyjnym określonych w uchwale Walnego Zgromadzenia, na podstawie upoważnienia Walnego Zgromadzenia,
- h) uchwalanie Regulaminu Rady Nadzorczej,
- i) wybór audytora,
- j) nabycie i zbycie nieruchomości, użytkownika wieczystego lub udziału w nieruchomości.

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 bezwzględnie 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.

#### 6.6.4. Komitet Audytu Rady Nadzorczej

W ramach Rady Nadzorczej Celon Pharma S.A. w 2019 roku funkcjonował jeden komitet – Komitet Audytu. W Radzie Nadzorczej nie funkcjonuje komitet ds. wynagrodzeń ani komisja ds. nominacji.

W 2019 r. w skład Komitetu Audytu wchodziły następujące osoby:

1. Michał Kowalczewski – Przewodniczący Komitetu Audytu,
2. Robert Rzeziński – Członek Komitetu Audytu,
3. Krzysztof Kaczmarczyk – Członek Komitetu Audytu.

W 2019 r. nie wystąpiły zmiany osobowe w składzie Komitetu Audytu Rady Nadzorczej Spółki.

Pan Michał Kowalczewski spełnia kryteria niezależności w rozumieniu ustawy z dnia 11 maja 2017 roku o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym, a także posiada kwalifikacje w dziedzinie rachunkowości. Pan Michał Kowalczewski jest doktorem nauk ekonomicznych, absolwentem Szkoły Głównej Handlowej w Warszawie. Posiada wieloletnie doświadczenie we współpracy z największymi instytucjami finansowymi – inwestorami na polskim rynku kapitałowym. Obecnie pełni funkcję prezesa zarządu Mercurius Financial Advisors Sp. z o.o. oraz Mercurius Dom Maklerski Sp. z o.o.

Pan Krzysztof Kaczmarczyk spełnia kryteria niezależności w rozumieniu Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW 2016 oraz ustawy z dnia 11 maja 2017 roku o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym, a także posiada kwalifikacje w dziedzinie rachunkowości. Pan Krzysztof Kaczmarczyk jest absolwentem Szkoły Głównej Handlowej w Warszawie na kierunku finanse i rachunkowość oraz był słuchacz Uniwersytetu Warszawskiego (stosunki międzynarodowe). W latach 1999-2015 pracował w Deutsche Bank, Credit Suisse, Grupie Telekomunikacja Polska S.A. oraz w Emitelu. Obecnie zawodowo, od 2015 roku, niezależny członek rad nadzorczych spółek notowanych na GPW w Warszawie oraz jednocześnie Doradca Zarządu KGHM Polska Miedź S.A.

Pan Robert Rzeziński posiada kwalifikacje w dziedzinie branży farmaceutycznej, w jakiej działa Celon Pharma S. A., jako magister chemii, absolwent Wydziału Chemicznego Uniwersytetu Wrocławskiego. Przez wiele lat związany z Przedsiębiorstwem Farmaceutycznym JELFA S.A. Od 2005 do 2007 roku pełnił funkcję prezesa zarządu OINPHARMA Sp. z o. o., a w latach 2007-2013 funkcję wiceprezesa zarządu Bioventures Partners Sp. z o. o.

#### Do zadań Komitetu Audytu należy w szczególności:

- 1) monitorowanie procesu sprawozdawczości finansowej,
- 2) monitorowanie skuteczności systemów kontroli wewnętrznej i systemów zarządzania ryzykiem oraz audytu wewnętrznego, w tym w zakresie sprawozdawczości finansowej,
- 3) monitorowanie wykonywania czynności rewizji finansowej, w szczególności przeprowadzania przez firmę audytorską badania, z uwzględnieniem wszelkich wniosków i ustaleń Komisji Nadzoru Audytowego wynikających z kontroli przeprowadzonej w firmie audytorskiej,
- 4) kontrolowanie i monitorowanie niezależności biegłego rewidenta i firmy audytorskiej, w szczególności w przypadku, gdy na rzecz Spółki świadczone są przez firmę audytorską inne usługi niż badanie,
- 5) informowanie Rady Nadzorczej o wynikach badania oraz wyjaśnianie, w jaki sposób badanie to przyczyniło się do rzetelności sprawozdawczości finansowej Spółki, a także jaka była rola Komitetu Audytu w procesie badania,
- 6) dokonywanie oceny niezależności biegłego rewidenta oraz wyrażanie zgody na świadczenie przez niego dozwolonych usług niebędących badaniem,
- 7) opracowywanie polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania,
- 8) opracowywanie polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie, przez podmioty powiązane z tą firmą audytorską oraz przez członka sieci firmy audytorskiej dozwolonych usług niebędących badaniem,
- 9) określanie procedury wyboru firmy audytorskiej,
- 10) przedstawianie Radzie Nadzorczej rekomendacji, w sprawach dotyczących powołania biegłych rewidentów lub firm audytorskich, zgodnie z politykami, o których mowa w pkt 7 i 8,
- 11) przedkładanie zaleceń mających na celu zapewnienie rzetelności procesu sprawozdawczości finansowej w Spółce.

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 2019 roku odbyło się pięć posiedzeń Komitetu Audytu.

## Główne założenia Polityki wyboru firmy audytorskiej oraz Polityki świadczenia przez firmę audytorską dozwolonych usług niebędących badaniem

Biegły rewident lub firma audytorska przeprowadzający ustawowe badania Spółki lub podmiot powiązany z firmą audytorską ani żaden z członków sieci, do której należy biegły rewident lub firma audytorska, nie świadczą bezpośrednio ani pośrednio na rzecz Spółki żadnych zabronionych usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych.

Maksymalny czas nieprzerwanego trwania zleceń badań ustawowych przeprowadzanych przez tę samą firmę audytorską lub firmę audytorską powiązaną z tą firmą audytorską lub jakiegokolwiek członka sieci działającej w państwach Unii Europejskiej, do której należą te firmy audytorskie, nie może przekraczać 5 lat.

Główne kryteria wyboru firmy audytorskiej:

- wynagrodzenie zaproponowane przez firmę audytorską;
- potwierdzenie niezależności firmy audytorskiej już na etapie procedury wyboru,
- możliwość zapewnienia przez firmę audytorską świadczenia wymaganego zakresu usług,
- kwalifikacje zawodowe i doświadczenie osób bezpośrednio zaangażowanych w prowadzone badanie,
- reputację firmy audytorskiej na rynkach finansowych.

Skrócony opis procesu wyboru firmy audytorskiej:

Procedura wyboru firmy audytorskiej inicjowana jest przez Komitet Audytu, który zleca jej zorganizowanie Dyrektorowi Finansowemu. Dyrektor Finansowy na podstawie wytycznych Komitetu Audytu, wysyła zapytanie do wybranych firm audytorskich, pod warunkiem spełnienia przez te podmioty wymagań dotyczących obowiązkowej rotacji firmy audytorskiej i kluczowego biegłego rewidenta. W wyniku przeprowadzonych negocjacji Dyrektor Finansowy dokonuje wstępnej oceny ofert złożonych przez biorące udział w procedurze wyboru firmy audytorskie. Podczas dokonywania wstępnej oceny ofert Dyrektor Finansowy kieruje się wytycznymi Polityki wyboru firmy audytorskiej. W wyniku analizy sprawozdania z procedury wyboru sporządzonego przez Dyrektora Finansowego, Komitet Audytu wydaje rekomendację, którą dalej przedstawia Radzie Nadzorczej. Rekomendacja obejmuje dwie firmy audytorskie. Wyjątek może stanowić przypadek, w którym wybór dotyczy przedłużenia umowy o badanie sprawozdania finansowego.

Firmą audytorską przeprowadzającą badania sprawozdania finansowego Spółki za 2019 rok była PricewaterhouseCoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audyt sp. k. z siedzibą w Warszawie. Podmiot ten nie świadczył na rzecz Spółki innych dozwolonych usług niebędących badaniem. Rekomendacja Komitetu Audytu dotycząca wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzenia badania sprawozdania finansowego Spółki za 2019 rok spełniała obowiązujące warunki i została sporządzona w następstwie zorganizowanej przez Spółkę procedury wyboru firmy audytorskiej spełniającej obowiązujące kryteria.

## 6.7 Walne Zgromadzenie Celon Pharma S. A., 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 należy:

- 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 mld zł,
- 10) powołanie i odwołanie Członków Rady Nadzorczej Spółki oraz ustalenie liczby Członków Rady Nadzorczej.

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.

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 urządzenia 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.

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 Celon Pharma S.A. przysługują w szczególności wymienione poniżej prawa:

- 1) Prawo do dywidendy, to jest udziału w zysku spółki wykazanym 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. Na podstawie § 23 Statutu oraz art. 348 KSH, dzień dywidendy oraz dzień wypłaty dywidendy ustala Zwyczajne Walne Zgromadzenie. Dzień dywidendy może być wyznaczony na dzień przypadający nie później niż trzy miesiące od dnia podjęcia uchwały. 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 (gwaranta emisji), z obowiązkiem oferowania ich następnie akcjonariuszom celem umożliwienia im wykonania prawa poboru na warunkach określonych w uchwale oraz, gdy uchwała stanowi, że nowe akcje mają być objęte przez gwaranta emisji 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 imiennych na akcje na okaziciela.
- 6) Prawa związane z walnym zgromadzeniem:
  - a) prawo do uczestnictwa w walnym zgromadzeniu oraz prawo do głosowania na walnym zgromadzeniu. 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).
- 7) 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 może również 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).
- 8) 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.
- 9) Prawo do żądania zbadania przez biegłego, na koszt spółki, określonego zagadnienia związanego z utworzeniem spółki 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.
- 10) 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).
- 11) Akcjonariuszowi 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 (art. 328 § 6 KSH).
- 12) 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.
- 13) 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).
- 14) Prawo do przeglądania księgi akcyjnej i żądania wydania odpisu, za zwrotem kosztów jego sporządzenia (art. 341 § 7 KSH).
- 15) Przymusowy wykup/odkup. Zgodnie z art. 82 ustawy o ofercie publicznej, akcjonariuszowi, 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 95% ogólnej liczby głosów w 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 może zażądać wykupienia posiadanych przez niego akcji przez innego akcjonariusza, który osiągnął lub przekroczył 95% ogólnej liczby głosów w spółce. Żądanie składa się na piśmie w terminie trzech miesięcy od dnia, w którym nastąpiło osiągnięcie lub przekroczenie tego progu przez innego akcjonariusza.
- 16) Umorzenie akcji – akcje spółki mogą być umarzone na zasadach określonych przez walne zgromadzenie. Szczegółowe warunki umorzenia akcji ustala uchwała walnego zgromadzenia.

## 6.8 Zasady zmiany Statutu Spółki

Zgodnie z art. 430 § 1 Kodeksu spółek handlowych 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 Kodeksu spółek handlowych, wymaga zgody wszystkich akcjonariuszy których dotyczy (art. 415 Kodeksu spółek handlowych).

Statut Celon Pharma S.A. nie przewiduje żadnych surowszych warunków podjęcia uchwały w sprawie zmiany Statutu Spółki 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 Kodeksu spółek handlowych). Zmiana następuje z chwilą zarejestrowania przez właściwy sąd rejestrowy.

## 6.9 Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań Spółki

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. Tak zatwierdzone sprawozdanie jest następnie przedstawiane Zarządowi Spółki.

## 6.10 Polityka różnorodności

Spółka nie wprowadziła sformalizowanej polityki różnorodności. W przypadku organów, Spółka nie ma bezpośredniego wpływu na wybór ich członków, jako że członkowie Rady Nadzorczej są wybierani przez Walne Zgromadzenie, a członkowie Zarządu przez Radę Nadzorczą. Mimo braku nie standaryzowanych zasad wyboru członków organów Spółki i jej kluczowych menedżerów, w miarę możliwości realizowane jest założenie korzystania przez Spółkę z wiedzy i doświadczenia osób legitymujących się różnymi kompetencjami, bez względu na ich płeć, wiek, wykształcenie czy doświadczenie zawodowe. Spółka stosuje w zakresie zatrudniania zasady równego traktowania i niedyskryminacji. Spółka stara się dobierać współpracowników w taki sposób, by zapewnić równowagę między doświadczeniem zawodowym a wartościami, którą zapewnia współpraca z osobami rozpoczynającymi karierę zawodową oraz tak, by ich kompetencje wzajemnie się uzupełniały. Tym niemniej, z uwagi na specyfikę działalności Spółki, kluczowe przy wyborze współpracowników pozostają ich kwalifikacje, bez względu na kryteria pozamerytoryczne, jak wiek czy płeć. W ocenie Spółki określanie sztywnych reguł odnoszących się do parytetów płci, wieku czy wykształcenia nie byłoby dla niej korzystne, gdyż w ten sposób ograniczona zostałaby możliwość przyznania kompetencjom prymatu nad innymi czynnikami decydującymi o podjęciu współpracy z konkretnymi osobami.

## 7. Polityka Wynagrodzeń

### 7.1 System wynagrodzeń w Spółce

W 2019 roku w Spółce nie została formalnie wdrożona polityka wynagrodzeń. Warunki wynagrodzeń członków Zarządu ustalane były przez Radę Nadzorczą Spółki, a wynagrodzenia członków Rady Nadzorczej ustalane w drodze uchwały Walnego Zgromadzenia Spółki. W 2019 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.

Zgodnie z nowelizacją ustawy o ofercie publicznej, w 2020 roku Spółka przystąpi do opracowania polityki wynagrodzeń Członków Zarządu i Rady Nadzorczej spełniającej ustawowe wymogi, po czym przedstawi ją Walnemu Zgromadzeniu Spółki celem przyjęcia.



## 7.2 Warunki i wysokość wynagrodzeń Członków Zarządu

Członkowie Zarządu, za wyjątkiem Prezesa Zarządu, są zatrudnieni w Spółce na podstawie umów o pracę. W 2019 roku Członkowie Zarządu nie otrzymywali innego niż wskazane poniżej wynagrodzenia z tytułu pełnionych funkcji. Prezes Zarządu jest największym akcjonariuszem Spółki i nie pobiera wynagrodzenia w żadnej innej postaci. 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. Członkowie Zarządu nie otrzymują wynagrodzenia ani nagród z tytułu pełnienia funkcji we władzach jednostek podporządkowanych.

Poniższa tabela przedstawia wartość brutto wynagrodzeń wypłaconych, należnych lub potencjalnie należnych Członkom Zarządu w 2019 roku:

(w tys zł)	2019	2018
Wynagrodzenia wypłacone Członkom Zarządu z tyt. pełnienia funkcji w Zarządzie:	0,00	0,00
Maciej Wieczorek	0,00	0,00
Iwona Giedronowicz	0,00	0,00
Bogdan Manowski	0,00	0,00
Wynagrodzenia wypłacone Członkom Zarządu z tyt. umowy o pracę	572.814,00	537.500,70
Iwona Giedronowicz	274.284,00	254.102,70
Bogdan Manowski	298.530,00	283.398,00
<b>Razem wynagrodzenia</b>	<b>572.814,00</b>	<b>537.500,70</b>

\* Pan Maciej Wieczorek jest jedynym udziałowcem spółki Glatton Sp. z o. o., która w 2019 roku otrzymała 7.200.847,44 zł z tytułu wypłaconej przez Celon Pharma S.A. dywidendy z zysku Spółki za rok 2018.

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 Spółki 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 2019 odbyło się 5 posiedzeń.

W 2019 r. Członkowie Rady Nadzorczej otrzymali również wynagrodzenie z innych tytułów aniżeli pełnienie funkcji w Radzie Nadzorczej.

Poniższa tabela przedstawia wynagrodzenia brutto wypłacone, należne i potencjalnie należne Członkom Rady Nadzorczej w 2019 roku z innych tytułów aniżeli pełnienie funkcji w Radzie Nadzorczej:

	2019	2018
Rada Nadzorcza - Urszula Wieczorek		
- wynajem	108.000,00	108.000,00
- umowa o pracę	53.184,00	47.865,03
Rada Nadzorcza - Artur Wieczorek		
- umowa o pracę	82.884,00	77.518,00

W 2019 roku członkowie Rady Nadzorczej nie otrzymywali nagród ani korzyści, w tym wynikających z programów motywacyjnych lub premiovych opartych na kapitale Spółki. Członkowie Rady Nadzorczej nie pełnili funkcji we władzach jednostek podporządkowanych.

## 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 przewidujące rekompensaty dla osób zarządzających

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 podobnych 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.

## 8. Dodatkowe Informacje

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

W odniesieniu do informacji zawartych w Sprawozdaniu Zarządu z działalności Celon Pharma S.A. („Spółka”) w 2018 r. w sprawie pozwów wniesionych przez spółki z Grupy GlaxoSmithKline („GSK”) w związku z rzekomym naruszeniem znaków towarowych i praw autorskich do produktów inhalacyjnych w formie dysku firmy GSK, a także rzekomych działań nieuczciwej konkurencji przypisywanych Celon Pharma S.A. oraz Glenmark, w stosunku do leku Salmex, występującym pod nazwami handlowymi: Stalpex, Salflutin i Asthmex, na wybranych rynkach europejskich, Zarząd Spółki informuje, że w styczniu 2020 r., w wyniku rozmów trójstronnych między GSK, Glenmark Group („Glenmark”) a Spółką (zwanymi łącznie „Stronami”) Strony zawarły ugodę.

W wyniku ugody Strony wycofują się z licznych postępowań sądowych dotyczących leku Salmex w Polsce i na rynkach europejskich objętych umową dystrybucyjną zawartą między Celon Pharma S.A. a Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, obejmującą: Czechy, Danię, Finlandię, Niemcy, Islandię, Irlandię, Włochy, Luksemburg, Malte, Gibraltar, Holandię, Norwegię, Rumunię, Słowację, Szwecję i Wielką Brytanię.

Uгода zawarta między stronami pozwoli Spółce Celon Pharma S.A. i Glenmark sprzedawać lek Salmex w Polsce i na wybranych rynkach europejskich, w uzgodnionym kształcie inhalatora bez ryzyka naruszenia praw własności intelektualnej.

### 8.2 Zatrudnienie

Na dzień 31 grudnia 2019 r. w Spółce zatrudnionych było 440 pracowników. Informację o przeciętnym zatrudnieniu w Spółce (z podziałem na grupy zawodowe) w 2019 roku według nominalnej liczby pracowników przedstawia poniższa tabela:

	2019	2018
Zarząd	2	2
Pracownicy umysłowi	324	254
Pracownicy fizyczni	114	41
<b>Zatrudnienie, razem</b>	<b>440</b>	<b>297</b>

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

### 8.3 Informacje o firmie audytorskiej

Umowę na badanie roku 2019 zawarto w dniu 5 czerwca 2019 roku, z PricewaterhouseCoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audyt sp. k. z siedzibą w Warszawie przy ulicy Polnej 11. Wyboru firmy audytorskiej dokonała Rada Nadzorcza, zgodnie z rekomendacją Komitetu Audytu i na podstawie upoważnienia zawartego w Statucie Spółki.

Wysokość wynagrodzenia wypłaconego firmie audytorskiej:

Rodzaj usług	2019	2018
1. Obowiązkowe badanie rocznego sprawozdania finansowego	110.000,00	110.000,00
2. Inne usługi poświadczające	0,00	0,00
3. Usługi doradztwa podatkowego	0,00	0,00
4. Pozostałe usługi	0,00	0,00
<b>RAZEM</b>	<b>110.000,00</b>	<b>110.000,00</b>

## 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 unieszkodliwienia 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 wytwarzanie 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 rozproszeniu 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 na wytwarzanie 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. 2018 poz. 1932 z późn. zm.) oraz przepisy ustawy z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. 2019 poz. 542 z późn. zm.) 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.

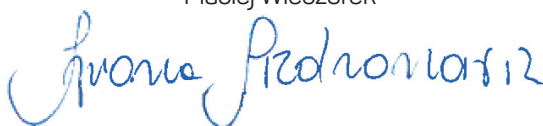
Spółka w prowadzonej działalności gospodarczej wykorzystuje instalacje, z których emisja pyłów lub gazów do powietrza nie wymaga pozwolenia, a które podlegają zgłoszeniu właściwemu staroście z uwagi na możliwość negatywnego oddziaływania na środowisko. Do instalacji tych należą:

- 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, 19 marca 2020



Maciej Wieczorek



Iwona Giedronowicz



Bogdan Manowski



**CELON**  
PHARMA