



Sprawozdanie Zarządu
Selvita S.A. z działalności
Grupy Kapitałowej

**I półrocze
2016 r.**

Spis Treści

1	PODSTAWOWE DANE O GRUPIE KAPITAŁOWEJ.....	3
1.1	Struktura Grupy Kapitałowej Selvita S.A.	3
2	PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO-FINANSOWE.....	4
2.1	Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym	4
2.2	Komentarz Zarządu do wyników finansowych.....	5
2.3	Majątek Grupy oraz struktura aktywów i pasywów.....	6
2.4	Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa.....	7
2.5	Istotne pozycje pozabilansowe	7
2.6	Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz.....	7
2.7	Zasady sporządzania skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego	7
3	INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY W I PÓŁROCZU 2016 r.	7
3.1	Segment innowacyjny	7
3.2	Segment usługowy	10
3.3	Dane o zatrudnieniu	13
3.4	Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Grupy Kapitałowej Selvita S.A.	13
4	ORGANY ZARZĄDZAJĄCE I NADZORCZE.....	17
5	PODSTAWOWE ZAGROŻENIA I RYZYKA ZWIĄZANE Z POZOSTAŁYMI MIESIĄCAMI ROKU OBROTOWEGO	18
6	POZOSTAŁE INFORMACJE	20

1 PODSTAWOWE DANE O GRUPIE KAPITAŁOWEJ

1.1 Struktura Grupy Kapitałowej Selvita S.A.

Podmiot dominujący

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

Podmioty powiązane

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

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

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

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

Firma Spółki	Ardigen Spółka Akcyjna
Siedziba	ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków
REGON	362983380
NIP	676-249-58-65
Forma prawna	Spółka Akcyjna
Numer w KRS	0000585459
Wspólnicy	Selvita S.A. posiada 60,01% akcji oraz 63,13% głosów na WZA

Wszystkie jednostki wchodzące w skład Grupy Kapitałowej Selvita S.A. podlegają konsolidacji. W okresie od ostatniego raportu okresowego nie wystąpiły zmiany w organizacji grupy kapitałowej Emitenta.

2 PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO-FINANSOWE

2.1 Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym

Grupa Kapitałowa Selvita S.A.	Dane skonsolidowane w tys. PLN			Dane skonsolidowane w tys. EUR		
	Za okres od 01.01.2016 do 30.06.2016	Za okres od 01.01.2016 do 30.06.2016 (bez programu motywacyjnego)	Za okres od 01.01.2015 do 30.06.2015	Za okres od 01.01.2016 do 30.06.2016	Za okres od 01.01.2016 do 30.06.2016 (bez programu motywacyjnego)	Za okres od 01.01.2015 do 30.06.2015
Przychody netto ze sprzedaży	22 664	22 664	17 244	5 189	5 189	4 186
Przychody z dotacji	5 662	5 662	7 298	1 296	1 296	1 772
Suma przychodów ze sprzedaży i dotacji	28 326	28 326	24 542	6 485	6 485	5 958
Koszty operacyjne	-32 789	-28 747	21 699	-7 507	-6 581	5 268
Amortyzacja	-1 660	-1 660	-1 650	-380	-380	-400
Zysk (strata) z działalności operacyjnej/EBIT	-4 255	-212	3 000	-974	-49	728
Zysk (strata) brutto	-3 634	409	3 332	-832	94	809
Zysk (strata) netto	-3 722	321	3 332	-852	73	809
EBITDA	-2 594	1 448	4 650	-594	332	1 129
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	1 131	1 131	-5 429	259	259	-1 318
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-8 262	-8 262	-1 122	-1 891	-1 891	-272
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	4 285	4 285	38 942	981	981	9 453
Przepływy pieniężne netto, razem	-2 845	-2 845	32 390	-651	-651	7 863
Liczba akcji (w szt.)	13 443 343	13 443 343	13 115 457	13 443 343	13 443 343	13 115 457
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą przypisany akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN/ EUR)	-0,26	0,04	0,25	-0,06	0,01	0,06
Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą przypisany akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN/ EUR)	-0,25	0,04	0,25	-0,06	0,01	0,06
Wartość księgową na jedną akcję przypisany akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN/ EUR)	3,51	3,51	2,97	0,79	0,79	0,71
Rozwodniona wartość księgową na jedną akcję przypisany akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN/ EUR)	3,43	3,43	2,97	0,78	0,78	0,71
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w PLN/ EUR)	-	-	-	-	-	-

Grupa Kapitałowa Selvita S.A.	Dane skonsolidowane w tys. PLN			Dane skonsolidowane w tys. EUR		
	Na dzień 30.06.2016	Na dzień 31.12.2015	Na dzień 30.06.2015	Na dzień 30.06.2016	Na dzień 31.12.2015	Na dzień 30.06.2015
Aktywa razem	67 007	65 242	59 131	15 141	15 310	14 098
Należności krótkoterminowe	16 495	17 412	10 142	3 727	4 086	2 418
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	25 961	28 807	37 148	5 866	6 760	8 857
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	19 519	18 362	20 200	4 411	4 309	4 816
Zobowiązania długoterminowe	2 666	2 043	2 414	602	479	576
Zobowiązania krótkoterminowe	16 853	16 319	17 786	3 808	3 829	4 240
Kapitał własny	47 488	46 880	38 930	10 731	11 003	9 281
Kapitał zakładowy	5 377	5 246	5 246	1 215	1 231	1 251

2.2 Komentarz Zarządu do wyników finansowych

W pierwszym półroczu 2016 r. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. („Grupa Selvita”, „Grupa”) poniosła stratę operacyjną, której główną przyczyną była kontynuacja ujmowania w rachunku zysków i strat kosztów programu motywacyjnego realizowanego do końca pierwszego kwartału 2017 r. Koszt programu jest kosztem memoriałowym i nie wiąże się z wydatkami gotówkowymi Spółki.

Aby zachować porównywalność danych finansowych za bieżący okres z poprzednimi okresami, poniższy komentarz bazuje na danych bez uwzględnienia kwoty 4.043 tys. zł, tj. kosztów programu w pierwszym półroczu 2016 r.

Zysk netto Grupy Selvita za H1 2016 wyniósł 321 tys. zł w porównaniu do 3.332 tys. zł zysku netto osiągniętego w H1 2015. W raportowanym okresie Grupa Selvita konsekwentnie prowadziła intensywne prace badawcze w ramach programów rozpoczętych w poprzednich latach, z których większość, zgodnie z przyjętą polityką rachunkowości, zaliczana jest bezpośrednio do kosztów.

W H1 2016 Grupa Kapitałowa Selvita S.A. osiągnęła przychody z działalności operacyjnej w wysokości 28.535 tys. zł, co oznacza wzrost o 15,5% w stosunku do H1 2015, kiedy to przychody z działalności operacyjnej wyniosły 24.699 tys. zł. Przychody netto ze sprzedaży (bez uwzględnienia dotacji) wyniosły 22.664 tys. zł, co dało dynamikę na poziomie 31,4% w stosunku do H1 2015, w którym przychody netto ze sprzedaży (bez uwzględnienia dotacji) wyniosły 17.244 tys. zł.

H1 2016 jest pierwszym pełnym półroczem działalności spółki zależnej Ardigen S.A., do której w 2015 r. wniesiona została zorganizowana części przedsiębiorstwa w postaci działu bioinformatyki Grupy Selvita. W związku z powyższym, począwszy od H1 2016, obszar bioinformatyki wydzielono prezentacyjnie jako trzeci segment operacyjny, w ramach którego w dalszej części raportu opisane zostaną wyniki działalności spółki zależnej Ardigen S.A. (a tym samym całego segmentu bioinformatyki w Grupie).

W segmencie usług Grupa Selvita w 2016 r. koncentruje się przede wszystkim na intensywnym wzroście poprzez poszerzanie zakresu działalności i penetrowanie nowych rynków. Przychody z usług na rzecz klientów zewnętrznych za H1 2016 wyniosły 14.925 tys. zł, co oznacza 68,5% wzrostu w stosunku do analogicznego okresu roku poprzedniego, w którym przychody wyniosły 8.858 tys. zł. Segment ten osiągnął w H1 2016 zysk operacyjny (EBIT) na poziomie 335 tys. zł.

W drugim z segmentów operacyjnych grupy – segmencie innowacyjnym – przychody na rzecz klientów zewnętrznych w H1 2016 wyniosły 6.490 tys. zł, co oznacza ujemną dynamikę na poziomie 9,1% w stosunku do H1 2015, kiedy to przychody wyniosły 7.140 tys. zł. W H1 2016 segment innowacyjny poniósł stratę operacyjną w kwocie 46 tys. zł w porównaniu z zyskiem operacyjnym w analogicznym okresie roku poprzedniego w kwocie 1.806 tys. zł. Główną przyczyną zmniejszenia wyniku operacyjnego segmentu było poniesienie w H1 2016 wyższych niż w H1 2015 nakładów na nieskomercjalizowane jeszcze projekty R&D we wcześniej fazie badań.

Segment bioinformatyczny osiągnął w H1 2016 r. przychody od klientów zewnętrznych na poziomie 1.250 tys. zł, co oznacza dynamikę na poziomie 0,4% w stosunku do przychodów działu bioinformatyki za H1 2015, które wyniosły 1.245 tys. zł. Segment ten osiągnął w H1 2016 r. stratę operacyjną w wysokości 495 tys. zł, czego główną przyczyną były poniesione w opisywanym półroczu inwestycje w działania sprzedażowe i marketingowe oraz rozwój nowych produktów i usług.

W H1 2016 przychody z tytułu dotacji zmniejszyły się o 22,4% w porównaniu do analogicznego okresu roku poprzedniego – z 7.298 tys. zł do 5.662 tys. zł. Wartość przychodów z dotacji nie zawiera kwoty która została aktywowana w bilansie równoległe do aktywowanych kosztów prac rozwojowych i wyniosła odpowiednio: w H1 2015 960 tys. zł, zaś w H1 2016 3.781 tys. zł. Zmniejszenie przychodów z tytułu dotacji wynika przede wszystkim z zakończenia się części dotacji, z których Grupa korzystała w latach ubiegłych oraz stopniowego rozpoczęcia ponoszenia kosztów na nowe projekty innowacyjne realizowane w ramach nowej perspektywy finansowej 2014-2020.

Wartość zakontraktowanego portfela zamówień na rok 2016, wynikających z podpisanych na dzień publikacji raportu kontraktów handlowych oraz umów o dotacje (backlog), wynosi 55.890 tys. zł, w tym:

- Usługi 27.707 tys. zł,
- Innowacje 14.115 tys. zł,
- Bioinformatyka 2.523 tys. zł,
- Dotacje 11.545 tys. zł

i jest wyższy od backlogu publikowanego w maju 2016 r. o 32%. Backlog dotacji nie zawiera kwoty 861 tys. zł, stanowiącej przychody z dotacji przewidziane do ujęcia w bilansie równoległe do aktywowanych kosztów prac rozwojowych.

2.3 Majątek Grupy oraz struktura aktywów i pasywów

Wartość majątku Grupy na koniec H1 2016 wyniosła 67.007 tys. zł. i wzrosła o 1.766 tys. zł w stosunku do stanu na koniec 2015 r. (65.242 tys. zł). Na koniec H1 2016 najistotniejsze pozycje majątku trwałego to rzeczowe aktywa trwałe wynoszące 11.387 tys. zł, w tym w większości wyposażenie laboratoriów oraz aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego w kwocie 5.661 tys. zł. W porównaniu ze stanem na 31 grudnia 2015 r. wartość majątku trwałego wzrosła o 4.932 tys. zł. W przeważającej mierze jest to efekt nabycia nowych środków trwałych (zrównoważony częściowo planowaną amortyzacją środków trwałych) oraz ujęcia w aktywach kolejnych nakładów na prace rozwojowe realizowane w ramach projektu KIND-P1.

Od 1 stycznia 2015 r. Selvita S.A. rozpoczęła aktywowanie kosztów prac rozwojowych w związku ze spełnieniem kryteriów pozwalających na ujęcie w aktywach bilansu nakładów na projekt KIND-P1, jako kosztów prac rozwojowych. Wartość tych aktywów wyniosła na koniec H1 2016 roku 11.830 tys. zł i jest prezentowana w pozycji „niezakończone prace rozwojowe” w kwocie 3.926 tys. zł, po pomniejszeniu o kwotę 7.904 tys. zł tj. wartość aktywowanych przychodów z dotacji przypadającą na aktywowane koszty.

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

	30.06.2016	31.12.2015
Wskaźnik płynności		
aktywa obrotowe/zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	4,58	5,43
Wskaźnik podwyższonej płynności		
(aktywa obrotowe- zapasy)/ zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	4,45	5,30

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

W pasywach bilansu największą wartość stanowi kapitał własny, który na dzień 30 czerwca 2016 r. wynosił 47.488 tys. zł i wzrósł w porównaniu do 31 grudnia 2015 r. o 608 tys. zł. Drugim co do wielkości źródłem finansowania są zobowiązania krótkoterminowe, które wraz z rezerwami wyniosły na koniec H1 2016 16.853 tys. zł. Największe wartościowo pozycje zobowiązań to zobowiązania z tyt. dostaw i usług, przychody przyszłych okresów (z których większość stanowią otrzymane dotacje podlegające rozliczeniu w przyszłości) oraz rezerwy krótkoterminowe.

2.4 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa

Sytuacja finansowa Grupy na moment sporządzenia raportu jest bardzo dobra. Na dzień 30 czerwca 2016 r. wartość środków pieniężnych Grupy wynosiła 25.961 tys. zł, zaś na dzień 24 sierpnia 2016 r. wartość środków pieniężnych Grupy wynosiła 30.665 tys. zł.

Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania i utrzymuje bezpieczny poziom środków pieniężnych pozwalający na zachowanie płynności. Wpływ środków z emisji oraz gotówka generowana z działalności operacyjnej pozwalają na zrealizowanie planowanych inwestycji, w szczególności w rozwój projektów innowacyjnych, infrastrukturę laboratoryjną i otwarcie spółek zagranicznych mających wesprzeć rozwój biznesu.

2.5 Istotne pozycje pozabilansowe

Istotne pozycje pozabilansowe zostały opisane w nocie 26 skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

2.6 Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz

W dniu 27 lipca 2016 r. w raporcie bieżącym 26/2016 Spółka opublikowała szacunkowe dane przewidujące ujemną wartość zysku netto za okres drugiego kwartału 2016 r., co znalazło potwierdzenie w skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym za pierwszą połowę 2016 r.

2.7 Zasady sporządzania skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego

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

3 INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY W I PÓŁROCZU 2016 r.

3.1 Segment innowacyjny

W H1 2016 Grupa Kapitałowa Selvita S.A. kontynuowała projekty badawcze, zarówno te, w które inwestuje własne środki, jak i realizowane z zewnętrznymi partnerami, tj.: Platforma Kinazowa we współpracy z H3 Biomedicine czy Platforma Metabolizmu Komórek Nowotworowych we współpracy z Merck.

SEL24

Celem projektu SEL24 jest stworzenie innowacyjnego leku przeciwnowotworowego, opartego o właściwości wybiórczego niszczenia komórek nowotworowych w wyniku zahamowania aktywności kinaz PIM i FLT3 – kinaz kluczowych w rozwoju ostrej białaczki szpikowej (AML).

W pierwszym półroczu prace koncentrowały się nad przygotowaniem do rozpoczęcia badań klinicznych. Spółka przygotowała i złożyła 15 kwietnia 2016 r. wniosek IND (ang. *Investigational New Drug*) o wydanie zgody na rozpoczęcie badań klinicznych od FDA (ang. *Food and Drug Administration*, Agencja Żywności i Leków – agenda rządu USA odpowiedzialna między innymi za dopuszczanie nowych leków do obrotu). W toku tego procesu Spółka otrzymała komentarze FDA, dotyczące zarówno nieklinicznej, jak i klinicznej części dokumentacji, na które zostały udzielone odpowiedzi.

Ponadto, w trakcie procesu IND FDA zaleciła modyfikację protokołu badania klinicznego oraz dodatkową ocenę metabolizmu związku SEL24, w szczególności ryzyka potencjalnych interakcji pomiędzy SEL24, a innymi lekami. Spółka złożyła wymagane przez FDA uzupełnienia i w dniu 17 sierpnia otrzymała informację o pozytywnym zakończeniu procesu oceny zgłoszenia IND i dopuszczeniu SEL24 do badań klinicznych z udziałem pacjentów cierpiących na ostrą białaczkę szpikową. Planowane podanie związku SEL24 pierwszemu pacjentowi powinno nastąpić do końca roku 2016.

SEL120

Celem projektu SEL120 jest wprowadzenie do badań klinicznych pierwszego w swojej klasie, specyficznego inhibitora kinazy CDK8. Cząsteczka SEL120-34A jest kandydatem do dalszych badań przedklinicznych i klinicznych, dla której zakończono z sukcesem fazę „non-GLP” badań toksyczności na myszach i małpach. Trwają przygotowania do rozpoczęcia formalnej części badań toksykologicznych niezbędnych do zgłoszenia IND. Badania potwierdziły wysoką skuteczność nowotworową *in vivo* w modelach białaczek. Zidentyfikowano potencjalne molekularne indykatory wrażliwości na związek SEL120-34A w komórkach białaczkowych oraz potwierdzono mechanizm działania opierający się na modyfikacji onkogennych programów transkrypcyjnych. Kontynuowane są prace, których celem jest wzmocnienie hipotezy wrażliwości na inhibicję CDK8, która jest niezbędna w spersonalizowanym podejściu terapeutycznym i zaplanowaniu badania klinicznego. Równolegle nawiązano współpracę z ośrodkami naukowymi, której celem jest zbadanie aktywności kandydata klinicznego w dodatkowych indykacjach terapeutycznych.

Platforma inhibitorów kinaz

Platforma inhibitorów kinaz białkowych jest rozwijana w strategicznej współpracy z firmą H3 Biomedicine. Celem jest opracowanie innowacyjnej terapii przeciwnowotworowej z wykorzystaniem małowcząsteczkowych związków oddziałujących na nowe cele kinazowe związane z onkogennymi ścieżkami sygnałowymi w chorobach nowotworowych.

W H1 2016 optymalizowano dwie alternatywne serie efektywnych inhibitorów *in vitro* wybranego celu molekularnego i ścieżki sygnałowej oraz znacząco lepszej skuteczności w porównaniu do konkurencyjnych związków referencyjnych w modelach komórkowych agresywnych nowotworów hematologicznych. Opracowane inhibitory o unikalnym chemotypie posiadają optymalne właściwości fizykochemiczne oraz *in vitro* ADME-Tox. Obecnie projekt skupia się na ocenie efektywności najbardziej obiecujących związków w mysich modelach heteroprzeszczepów oraz na potwierdzeniu strategii stratyfikacji przyszłych pacjentów. Szczegóły prowadzonych prac badawczych objęte są tajemnicą handlową.

Platforma metabolizmu komórek nowotworowych

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

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

Platforma immunoonkologiczna

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

Badania aktualnie prowadzone w obrębie platformy są skupione na dwóch celach białkowych, dla których Selvita zidentyfikowała w ramach badań przesiewowych oraz racjonalnego projektowania pierwsze cząsteczki wiążące się do wybranych celi molekularnych. Obecnie trwają intensywne prace badawcze nad dalszym rozwojem serii chemicznych oraz nad optymalizacją odpowiednich modeli badawczych *in vitro*. Strategia rozbudowy platformy immunoonkologicznej zakłada sukcesywne poszerzanie portfolio projektów o kolejne inicjatywy badawczo-rozwojowe, skupione na celach białkowych o potencjale w immunoterapii onkologicznej.

SEL212

Celem projektu SEL212 jest odkrycie małowcząsteczkowych inhibitorów kompleksu białkowego – inflamasomu NLRP3. Kompleks ten jest odpowiedzialny za regulację powstawania aktywnych form cytokin prozapalnych - interleukiny 1 β i 18. Nadmierna aktywacja inflamasomu NLRP3 odgrywa ogromną rolę w patogenezie szeregu chorób, będących znaczącym obciążeniem dla obecnych systemów opieki zdrowotnej, takich jak cukrzyca typu 2, dna moczanowa, reumatoidalne zapalenie stawów, choroba Alzheimera czy choroby nowotworowe. W ramach projektu, zidentyfikowano dwie niezależne serie inhibitorów inflamasomu. Związki te wykazują dużą aktywność komórkową i są zdolne do hamowania wytwarzania IL1 β w ludzkich komórkach PBMC. Związki są również przyswajalne doustnie i wykazują aktywność w modelach zwierzęcych. Obecnie wybrane związki są charakteryzowane pod względem właściwości farmakokinetycznych, a obie serie chemiczne są intensywnie rozwijane w celu identyfikacji cząsteczek wiodących.

W lipcu 2016 r. Spółka dokonała komercjalizacji projektu zawierając trzy umowy z Nodthera Ltd, co zostało opisane poniżej w punkcie 3.4 poniżej.

INNE PROJEKTY

Oprócz powyższych Grupa Kapitałowa Selvita S.A. prowadzi również inne projekty badawczo-rozwojowe, których szczegóły i aktualny postęp prac objęty jest tajemnicą handlową.

3.2 Segment usługowy

Dział Biologii

W pierwszej połowie 2016 r. działalność Działu Biologii Kontraktowej koncentrowała się wokół usług z zakresu badań biologicznych, biochemicznych oraz analitycznych realizowanych dla klientów działających w obszarze chemii, farmacji oraz biotechnologii, a także w przemyśle agrochemicznym. Laboratoria działu Biologii Kontraktowej specjalizują się w przeprowadzaniu certyfikowanych badań w standardzie GLP i GMP w obszarze: badań farmakodynamicznych, badań cytotoxyczności, opracowywania i walidacji testów: biochemicznych, bioanalitycznych, komórkowych oraz metod analitycznych. Dodatkowo silnie rozwiniętą gałęzią działalności są usługi z zakresu produkcji białek rekombinowanych realizowane przez laboratorium biochemiczne.

W pierwszej połowie bieżącego roku Laboratorium Biologii Molekularnej i Komórkowej realizowało na szeroką skalę szereg projektów związanych z analizą bezpieczeństwa i skuteczności (z ang. *safety and efficacy*) związków wykorzystywanych zarówno w przemyśle farmaceutycznym, jak i agrochemicznym. Projekty wykonywano dla innowacyjnych firm biotechnologicznych i farmaceutycznych zarówno z Polski, Wielkiej Brytanii, jak i Stanów Zjednoczonych. Wszystkie te badania prowadzono w standardzie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Ponadto, Dział rozpoczął realizację lub zrealizował grupę projektów dla innych klientów, zarówno z Polski, jak i Europy, dotyczących analizy związków małowcząsteczkowych o potencjalnej aktywności antynowotworowej oraz antyzapalnej i immunosupresorowej. We współpracy ze znaczącym europejskim koncernem farmaceutycznym kontynuowano także realizację złożonych prac badawczych w zakresie opracowania bioanalitycznych metod analizy zanieczyszczeń powstałych w procesie produkcji leków biologicznych.

W H1 2016 Laboratorium Analityczne kontynuowało prace w obszarze dedykowanym dla klientów farmaceutycznych. Obejmowały one badania rutynowe zgodnie z opracowanymi metodami (badania stabilności, badania zwolnieniowe) oraz rozwój i walidację nowych metod analitycznych. Kontynuowano prace dla stałych klientów polskich i zagranicznych – w tym dla szwajcarskiej firmy farmaceutycznej, z którą laboratorium analityczne pracuje zarówno w oparciu o model fixed price, jak i FTE – oraz pozyskani zostali nowi klienci zagraniczni zainteresowani pełnym pakietem usług analitycznych. W pierwszej połowie 2016 r. z dużym powodzeniem kontynuowano rozszerzenie oferty dla przemysłu agrochemicznego – pozyskano kolejne dwie firmy zagraniczne (w tym jedną z największych firm chemicznych na świecie) zainteresowane walidacją metod, analizami 5Batch oraz rozwojem nowych metod. W związku z projektami dla branży agrochemicznej w laboratorium analitycznym wzrosła liczba prowadzonych badań GLP. Ze względu na liczbę projektów dedykowanych technice GC w Q2 2016 rozszerzono przestrzeń laboratoryjną o kolejny moduł o powierzchni 100 m². W chwili obecnej moduł ten mieści sprzęt GC oraz ICP i jest w pełni przystosowany do realizacji projektów z obszaru GMP. Dodatkowo pozyskano piąty moduł laboratorium analitycznego dedykowany dla sprzętu LC-MS. Decyzja ta była spowodowana wzrostem liczby projektów komercyjnych (GMP, GLP, projekty rozwojowe) realizowanych przy wykorzystaniu tego sprzętu.

Laboratorium biochemiczne rozszerzyło dotychczasową współpracę z globalnymi klientami z branży farmaceutycznej oraz mniejszymi firmami biotechnologicznymi w obszarze usług z zakresu produkcji

białek rekombinowanych z wykorzystaniem zarówno bakteryjnych systemów ekspresyjnych, jak również systemów opartych na eukariotycznych liniach komórkowych. Produkcja białek rekombinowanych w wyżej wymienionych systemach ekspresyjnych stanowi główną część działalności Laboratorium i cieszy się dużym i rosnącym zainteresowaniem ze strony klientów zagranicznych, co może mieć znaczący wpływ na pozyskanie nowych klientów oraz wzrost przychodów. Ponadto, Laboratorium oferuje badania genotoksyczności związków chemicznych w oparciu o modele bakteryjne, co stanowi dopełnienie oferty zespołu biochemicznego. Należy też zaznaczyć, że w pierwszym półroczu 2016 r. nawiązano współpracę i wykonano pierwsze projekty zarówno dotyczące produkcji białek rekombinowanych, jak i badań genotoksyczności dla klientów z rynku północno-amerykańskiego, co otwiera nowe możliwości rozwoju i zwiększenia dochodów z największego na świecie rynku biotechnologicznego.

Głównym celem Działu Biologii Kontraktowej będzie zwiększenie stopnia penetracji rynków Europy Zachodniej i Stanów Zjednoczonych, ze szczególnym uwzględnieniem oferty skierowanej do klientów farmaceutycznych/biotechnologicznych poszukujących zintegrowanych rozwiązań dla projektów związanych z rozwojem leków innowacyjnych. Dodatkowo działania sprzedażowe kierowane będą do nowej grupy klientów z branży agrochemicznej, która z kwartału na kwartał umacnia swoją pozycję w portfolio klientów działu. Długoterminowym celem Działu Biologii Kontraktowej będzie zwiększenie ilości projektów realizowanych w oparciu o model FTE. Ten typ współpracy z klientami zewnętrznymi jest już z powodzeniem wykorzystywany w Spółce w projektach Działu Chemii Kontraktowej oraz projektach Segmentu Innowacyjnego. W ostatnich miesiącach po raz pierwszy został wykorzystany przy realizacji zleceń zewnętrznych Laboratorium Analitycznego.

Dział Chemii

W pierwszym półroczu roku 2016 przychody Działu Chemii Kontraktowej pochodziły głównie z kontraktów podpisanych ze stałymi partnerami biznesowymi, działającymi na globalnym rynku w sektorach: farmaceutycznym, biotechnologicznym i chemicznym. Jednocześnie podpisano kontrakty z nowymi klientami z rynku europejskiego i amerykańskiego.

Kontynuowane były trendy z poprzednich lat, polegające na utrzymywaniu wysokiego udziału projektów FTE oraz współpracy opartej o serie projektów fixed-price pochodzących od stałych klientów, w całkowitych przychodach Działu. Cały czas poszerzano również zakres współpracy, pozyskując kontrakty fixed-price oraz FTE od nowych klientów.

Kontrakty Działu obejmują głównie:

- syntetyczne wsparcie projektów badawczo-rozwojowych, mających na celu opracowanie nowych terapii,
- badania wykonalności oraz efektywności procesów syntetycznych do wykorzystania w produkcji chemicznej,
- opracowanie efektywnych i wydajnych kosztowo procesów syntezy,
- skalowanie procesów chemicznych do celów produkcyjnych,
- syntezę nowych i znanych związków chemicznych, a także
- konsulting techniczno-biznesowy.

W ostatnim czasie Grupa zainwestowała w specjalistyczną aparaturę wspierającą pracę nad projektami badawczo-rozwojowymi, jak również oczyszczaniem i analizą związków organicznych, uzyskując w ten sposób zwiększenie zakresu oferowanych usług.

W pierwszym półroczu 2016 prowadzono intensywne działania sprzedażowe w Stanach Zjednoczonych, w Europie oraz w Izraelu, mające na celu pozyskanie nowych klientów na tych rynkach. Oprócz standardowej aktywności sprzedażowej, wizyt klientów w Selvie oraz odwiedzin pracowników Selvity w siedzibach klientów, H1 2016 Grupa wzięła udział w prestiżowych konferencjach branżowych:

- BIO Europe Spring, 4-6 maja 2016, Sztokholm, Szwecja,
- Biotech Swiss, 12 kwietnia 2016, Bazylea, Szwajcaria,
- Outsourced Pharma Boston, 20-21 kwietnia 2016, Boston, USA
- Drug Design & Medicinal Chemistry, 11-12 maja 2016, Berlin, Niemcy,
- Biomed Israel Innovation Conference, 24-26 maja 2016, Tel Aviv, Izrael,
- Annual Drug Discovery Leaders' Summit, 13-14 czerwca 2016, Berlin, Niemcy,
- Biotech Outsourcing Strategies cmc 2016, 26-28 czerwca 2016, Bazylea, Szwajcaria.

Udział w konferencjach był nie tylko okazją do spotkań z aktualnymi partnerami biznesowymi, ale zaowocował również nawiązaniem nowych kontaktów, interesujących z punktu widzenia relacji handlowych. Podobną aktywność i efektywność w pozyskiwaniu kontraktów przewidziano również na drugie półrocze roku 2016, co pozwala oczekiwać stałego, intensywnego rozwoju Działu Chemii.

Ardigen S.A. (Bioinformatyka i medycyna precyzyjna)

W pierwszym półroczu 2016 roku spółka Ardigen w pełni zrealizowała przyjęty na ten okres plan operacyjny dążący do zbudowania silnego zespołu bioinformatycznego specjalizującego się w obszarze medycyny spersonalizowanej. Znacząco wzmocniono kompetencje w zakresie genomiki, transkryptomiki, metabolomiki, immunomiki jak również metagenomiki w kontekście mikrobiomu.

Do zespołu dołączyło m.in. dwóch doktorów bioinformatyki. Ofertę wzbogacono o tworzenie bioinformatycznych modeli analitycznych w oparciu o technologie uczenia maszynowego jako strategiczny obszar kompetencyjny spółki. Obecnie interdyscyplinarny zespół Ardigen jest w pełni gotowy aby realizować projekty wymagające dogłębnej znajomości biologii molekularnej oraz praktycznego doświadczenia w programowaniu w tym w przetwarzaniu dużej ilości danych pochodzenia biologicznego.

Intensywne działania sprzedażowe skoncentrowane były na rynku amerykańskim, w wyniku których nawiązano współpracę z Harvard Medical School oraz z czterema kalifornijskimi firmami biotechnologicznymi prowadzącymi innowacyjne na skalę świata projekty w obszarze medycyny spersonalizowanej. W pierwszym półroczu rozpoczęto również owocną współpracę z europejską, jedną z największych na świecie firm farmaceutycznych. Charakteryzujące się dużym zróżnicowaniem portfolio klientów i projektów pozwoli spółce budować kompetencje bioinformatyczne na światowym poziomie, a w konsekwencji na pozyskiwanie kolejnych kontraktów na terenie US i EU.

W minionym półroczu zespół Ardigen wzięł udział w 3 międzynarodowych konferencjach naukowych, które odbyły się na terenie Stanów Zjednoczonych w największych na świecie centrach biotechnologicznych. Były to: Personalized Medicine Word Conference, która odbyła się w Mountain View w Kalifornii, Molecular Medicine Tri-Conference mająca miejsce w San Francisco oraz Bio-IT w Bostonie. Udział w tych prestiżowych wydarzeniach pozwolił nawiązać wiele wartościowych kontaktów i zdobyć wiedzę na temat światowych trendów w medycynie spersonalizowanej. Działania

te już zaowocowały nowymi kontraktami i pozwoliły zbudować wartościowy portfel szans sprzedażowych, które przełożą się na pozyskanie nowych kontraktów w kolejnych kwartałach.

Równolegle, podobnie do ubiegłych okresów, prowadzono sprzedaż i wdrożenia rozwiązania będącego sercem każdego profesjonalnie zarządzanego laboratorium - systemu STARLIMS firmy Abbott Informatics. Kompetencje w systemach LIMS pozwalają Ardigen obsłużyć cały proces analiz bioinformatycznych, którego początek znajduje się w laboratorium. Dzięki takiemu połączeniu oferta Ardigen została wzbogacona o usługę Integrated Bioinformatics.

Poza działaniami w obszarach usługowych prowadzono prace nad projektami badawczo-rozwojowymi w obszarze medycyny spersonalizowanej.

3.3 Dane o zatrudnieniu

W związku z dynamicznym rozwojem w okresie objętym sprawozdaniem Grupa znacząco zwiększyła zatrudnienie, szczególnie w dziale badań i rozwoju oraz syntezy usługowej. Zatrudnienie wzrosło 264 osób w sierpniu 2015 r. do 360 osób w sierpniu 2016 r. (357 w przeliczeniu na pełne etaty).

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

A) W I półroczu 2016 r.

Zawarcie znaczącej umowy dotacji z NCBiR na projekt dotyczący terapii celujących w metabolizm komórek nowotworowych

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

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

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

Otwarcie laboratoriów w Poznaniu

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

Oddział będzie świadczył usługi laboratoryjne oraz realizował projekty badawczo-rozwojowe, w tym we współpracy z jednostkami naukowymi. Początkowo w laboratoriach o powierzchni 500 m² znajdzie

zatrudnienie ok. 50 naukowców, którzy będą mieli również możliwość korzystania ze specjalistycznej infrastruktury badawczej udostępnionej przez UAM w ramach laboratoriów WCZT.

Otwarcie Oddziału, ze względu na długotrwałe procedury administracyjne, nastąpi w roku 2017.

Zawarcie znaczącej umowy dotacji z NCBiR na projekt terapii nowotworów litych

W dniu 15 marca 2016 r. zawarta została umowa pomiędzy Narodowym Centrum Badań i Rozwoju, a Spółką o dofinansowanie projektu pt. *Rozwój innowacyjnej spersonalizowanej terapii nowotworów litych*:

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

Dofinansowanie na powyższy projekt jest najwyższe spośród wszystkich dotacji przyznanych dotąd Spółce.

Celem badań w projekcie będzie rozwój odkrytych przez Spółkę nowych związków pozwalających na rozwinięcie celowanej farmakoterapii chorób nowotworowych związanych z nadekspresją wybranej kinazy – ze szczególnym naciskiem na nowotwory lite. Wybrany w projekcie cel molekularny daje duże szanse na uzyskanie leku pierwszego w swojej klasie (ang.: *first-in-class*). W ramach projektu zaplanowane jest przeprowadzenie pełnego zakresu badań przedklinicznych, wyselekcjonowanie kandydata klinicznego oraz przeprowadzenie I fazy badań klinicznych.

Zawarcie znaczącej umowy z międzynarodowym koncernem farmaceutycznym Merck KGaA

W dniu 31 marca 2016 r. Spółka zawarła umowę z Merck KGaA z siedzibą w Darmstadt ("Merck"), której przedmiotem jest rozwój i komercjalizacja cząsteczek terapeutycznych w obszarze onkologii, skierowanych na wybrany przez strony Umowy jeden cel białkowy, opracowany przez Spółkę w latach 2013-2015 w ramach platformy metabolizmu nowotworów. Jest to druga umowa rozwoju i komercjalizacji cząsteczek będąca rezultatem ww. platformy i dotyczy ona odrębnego celu białkowego; o pierwszej Spółka informowała w raporcie bieżącym ESPI 34/2015 w dniu 22 grudnia 2015 r.

W ramach Umowy Merck będzie prowadził rozwój związków, zaś Spółka będzie otrzymywała z góry określone płatności za osiągnięcie kolejnych kamieni milowych. Maksymalna kwota przychodów z tytułu kamieni milowych dla Spółki w trakcie pierwszych pięciu lat obowiązywania Umowy wynosi 1.850.000 EUR (7.896.540 PLN przeliczone po kursie 1 EUR = 4,2684 PLN), tym samym spełnia ona kryterium umowy znaczącej, gdyż powyższa kwota przekracza 10% kapitałów własnych Spółki.

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

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

Zakończenie subskrypcji akcji serii G1

W dniu 19 kwietnia 2016 r. zakończona została subskrypcja akcji serii G1, w ramach której objęto 327.886 akcji serii G1 po cenie emisyjnej równej 1,00 zł za każdą akcję. Akcje serii G1 zostały zarejestrowane w Krajowym Depozycie Papierów Wartościowych S.A. i dopuszczone do obrotu giełdowego na rynku podstawowym Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. w dniu 19 kwietnia 2016 r.

Zawarcie znaczącej umowy dotacji z NCBI

W dniu 21 czerwca 2016 r. wpłynęła do Spółki informacja o zawarciu umowy pomiędzy Narodowym Centrum Badań i Rozwoju, a Spółką o dofinansowanie projektu pt. *Badania przedkliniczne i kliniczne substancji aktywnych o działaniu przeciwnowotworowym*:

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

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

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

B) Po dniu bilansowym

Zawarcie znaczącej umowy przez Selvita Inc. z klientem z USA

W dniu 8 lipca 2016 r Selvita Inc. z siedzibą w Cambridge w stanie Massachusetts ("Selvita Inc.") zawarła umowę ("Umowa") i otrzymała pierwsze zamówienie w ramach Umowy ("Zamówienie") od klienta z siedzibą w San Francisco w USA ("Klient").

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

Zawarcie trzech umów przez Selvita S.A. związanych z komercjalizacją projektu SEL212

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

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

Data zawarcia: 27 lipca 2016 r.

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

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

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

Data zawarcia: 28 lipca 2016 r.

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

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

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

Data zawarcia: 28 lipca 2016 r.

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

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

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

Zmiana znaczącej umowy zawartej przez spółkę zależną

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

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

Decyzja FDA – dopuszczenie projektu SEL24 do badań klinicznych

W dniu 17 sierpnia 2016 r. Spółka otrzymała informację od amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration - "FDA") o pozytywnym zakończeniu procesu oceny zgłoszenia IND (ang. Investigational New Drug) dla związku SEL24 i dopuszczeniu go do badań klinicznych z udziałem pacjentów cierpiących na ostrą białaczkę szpikową.

SEL24 jest innowacyjnym, doustnym związkiem, którego mechanizm działania polega na zahamowaniu kinaz PIM oraz FLT3, powiązanych z procesem nowotworzenia. Jest to pierwsza na świecie substancja o takim mechanizmie działania (ang. first-in-class) i na tak zaawansowanym etap badań.

Kolejnym krokiem prac nad SEL24 będzie uzyskanie opinii lokalnych komisji etycznych (ang. Institutional Review Board) działających przy wiodących szpitalach w Stanach Zjednoczonych, w których planowane jest przeprowadzenie pierwszej fazy badań klinicznych SEL24, oraz podpisanie wymaganych umów z powyższymi ośrodkami.

Spółka planuje, że podanie związku SEL24 pierwszym pacjentom będzie miało miejsce w czwartym kwartale 2016 r.

4 ORGANY ZARZĄDZAJĄCE I NADZORCZE

Zarząd

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

Rada Nadzorcza

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

Zestawienie stanu posiadania akcji emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące Emitenta; struktura własności znacznych pakietów akcji

Imię i nazwisko akcjonariusza	Stan na dzień 12.05.2016				Stan na dzień 25.08.2016			
	Suma akcji	Liczba głosów	% kapitału zakładowego	% głosów na WZ	Suma akcji	Liczba głosów	% kapitału zakładowego	% głosów na WZ
Zarząd								
Paweł Przewięźlikowski	5 248 595	8 748 595	39,04%	50,01%	5 248 595	8 748 595	39,04%	50,01%
Bogusław Sieczkowski	963 984	1 513 984	7,17%	8,65%	963 984	1 513 984	7,17%	8,65%
Krzysztof Brzózka	220 446	220 446	1,64%	1,26%	220 446	220 446	1,64%	1,26%
Miłosz Gruca	47 000	47 000	0,35%	0,27%	47 000	47 000	0,35%	0,27%
Mirosława Zydroń	38 291	38 291	0,28%	0,22%	38 291	38 291	0,28%	0,22%
Rada Nadzorcza								
Tadeusz Wesołowski, bezpośrednio i pośrednio	1 282 713	1 282 713	9,54%	7,33%	1 282 713	1 282 713	9,54%	7,33%
Piotr Romanowski	502 698	502 698	3,74%	2,87%	502 698	502 698	3,74%	2,87%
Rafał Chwast	241 115	241 115	1,79%	1,38%	241 115	241 115	1,79%	1,38%

Zestawienie zawiera również pełne informacje odnośnie akcjonariuszy posiadających bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu Emitenta.

W okresie od przekazania poprzedniego raportu kwartalnego nie nastąpiły zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Emitenta, jak również w stanie posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące Emitenta.

5 PODSTAWOWE ZAGROŻENIA I RYZYKA ZWIĄZANE Z POZOSTAŁYMI MIESIĄCAMI ROKU OBROTOWEGO

Ryzyko kursu walutowego

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

Istnieje ryzyko dotyczące niekorzystnego wpływu zmian kursów walutowych na osiągnięte przez Grupę wyniki finansowe. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej. Za rok 2015 wartość przychodów denominowana w walutach obcych stanowiła ok. 63% przychodów.

Struktura walutowa przychodów Grupy przedstawia się następująco:

Rok	USD	PLN	GBP	EUR
2013	16%	50%	1%	33%
2014	25%	38%	1%	36%
2015	17%	37%	1%	45%

Ryzyko związane z odpływem kadry menedżerskiej i kluczowych pracowników

Działalność Grupy Kapitałowej Emitenta i perspektywy jej dalszego rozwoju są w dużej mierze uzależnione od kompetencji, zaangażowania, lojalności i doświadczenia pracowników, w tym kluczowej kadry menedżerskiej. W związku z tym, że branża biotechnologiczna jest konkurencyjna, na rynku istnieje duży popyt na pracowników z doświadczeniem, którzy stanowią jeden z podstawowych

zasobów Grupy. Oznacza to z jednej strony możliwość utrudnionej rekrutacji do pracy w Grupie nowych pracowników, z drugiej zaś, utraty obecnych pracowników, poprzez działania rekrutacyjne konkurencji. Sytuacja ta w znacznie mniejszym stopniu dotyczy rynku polskiego, na którym podaż miejsc pracy w branży biotechnologicznej jest jeszcze względnie niewielka, wyraźnie widoczna jest za to na poziomie międzynarodowym i w przypadku pracowników o najwyższych kwalifikacjach.

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

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

Ryzyko związane z procesem badawczym prowadzonym przez Grupę

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

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

Ryzyko związane z możliwością komercjalizacji innowacji Grupy Kapitałowej Emitenta

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

Ryzyko związane z bezpieczeństwem w laboratorium chemicznym i biologicznym

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. prowadzi prace badawczo-rozwojowe w laboratorium chemicznym i biologicznym. Niepożądanym rezultatem takich prac mogą być szkody osobowe lub majątkowe. Emitent nie może zagwarantować, że w przypadku błędu ludzkiego, wadliwego działania urządzeń lub zdarzeń losowych, wyżej wymienione szkody nie nastąpią. Ich wystąpienie może narazić Spółkę i Grupę na procesy odszkodowawcze lub utratę znacznej wartości mienia. W swojej działalności Grupa Kapitałowa Selvita S.A. uzależniona jest od wykorzystywania substancji aktywnych wytwarzanych w ramach swojej działalności oraz dostarczanych przez klientów. Istnieje ryzyko, że z powodu nagłych

i nieprzewidzianych okoliczności materiał badawczy może w laboratorium ulec uszkodzeniu, zanieczyszczeniu bądź zniszczeniu, negatywnie wpływając na terminową realizację planowanych działań. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko operacji z materiałami niebezpiecznymi

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

Ryzyko instrumentów finansowych

Ryzyko instrumentów finansowych w Grupie dotyczy głównie umów leasingu, z których niektóre oparte są o zmienną stopę procentową. Odsetki naliczone z tytułu zobowiązań leasingowych za pierwsze sześć miesięcy 2016 r. to ok. 12 tys. zł, zatem potencjalna zmiana stóp procentowych o +/- 10% miała by wpływ na osiągnięty przez Grupę wynik w granicach +/- 1,2 tys. zł co nie stanowi istotnej wartości z punktu widzenia działalności Grupy.

6 POZOSTAŁE INFORMACJE

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

Nie dotyczy.

Transakcje z podmiotami powiązаныmi zawarte na warunkach innych niż rynkowe

Nie wystąpiły.

Udzielone poręczenia kredytu lub pożyczki lub udzielenie gwarancji

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

Wyniki kolejnych kwartałów będą zależały przede wszystkim od następujących czynników:

- Tempo pozyskiwania kolejnych kontraktów w sektorze usługowym.
- Pozyskiwanie kolejnych klientów w sektorze innowacyjnym (kontrakty partneringowe na SEL24 i SEL120).
- Potencjalne przedłużenie współpracy z H3 Biomedicine poza wrzesień 2016 r.

- Kształtowanie się kursów wymiany walut, zwłaszcza EUR/PLN i USD/PLN – Spółka ponosi większość kosztów w złotych polskich a uzyskuje większość przychodów w walutach obcych.
- Poziom inwestycji w sprzedaż (budowa nowych kanałów sprzedaży w USA i Wielkiej Brytanii) i marketing.
- Tempo procesu badawczo-rozwojowego w portfelu projektów innowacyjnych Spółki.
- Pozyskiwanie kolejnych grantów.

Paweł Przewięźlikowski
Prezes Zarządu

Bogusław Sieczkowski
Wiceprezes Zarządu

Krzysztof Brzózka
Wiceprezes Zarządu

Miłosz Gruca
Członek Zarządu

Mirosława Zydroń
Członek Zarządu

Kraków, 25 sierpnia 2016 r.

OŚWIADCZENIE ZARZĄDU SELVITA S.A.

Oświadczamy, że wedle naszej najlepszej wiedzy, półroczne skrócone skonsolidowane sprawozdanie finansowe i dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz że odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową grupy kapitałowej emitenta oraz jej wynik finansowy, oraz że półroczne sprawozdanie z działalności grupy kapitałowej emitenta zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji grupy kapitałowej emitenta, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka

Paweł Przewięźlikowski
Prezes Zarządu

Bogusław Sieczkowski
Wiceprezes Zarządu

Krzysztof Brzózka
Wiceprezes Zarządu

Miłosz Gruca
Członek Zarządu

Mirosława Zydróż
Członek Zarządu

Kraków, 25 sierpnia 2016 r.

OŚWIADCZENIE ZARZĄDU SELVITA S.A.

Oświadczamy, że podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych, dokonujący przeglądu półrocznego skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego, został wybrany zgodnie z przepisami prawa oraz że podmiot ten oraz biegli rewidenci, dokonujący tego przeglądu, spełniali warunki do wydania bezstronnego i niezależnego raportu z przeglądu półrocznego skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego, zgodnie z obowiązującymi przepisami i standardami zawodowymi.

Paweł Przewięźlikowski
Prezes Zarządu

Bogusław Sieczkowski
Wiceprezes Zarządu

Krzysztof Brzózka
Wiceprezes Zarządu

Miłosz Gruca
Członek Zarządu

Mirosława Zydróż
Członek Zarządu

Kraków, 25 sierpnia 2016 r.