



SPRAWOZDANIE ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI
W PIERWSZYM PÓŁROCZU 2024 ROKU

Kielcin, 18.09.2024 r.

SPIS TREŚCI

1.	Wybrane dane finansowe.....	1
2.	Komentarz do wyników finansowych Spółki za pierwsze półrocze 2024 roku	2
3.	Informacje o Spółce	3
3.1.	Przedmiot działalności	3
3.2.	Skład osobowy organów zarządzających i nadzorujących	4
3.3.	Kapitał zakładowy Spółki.....	4
4.	Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Emitenta w okresie, którego dotyczy sprawozdanie finansowe wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń dotyczących Emitenta.....	5
5.	Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	8
6.	Informacja dotycząca Grupy Kapitałowej	8
7.	Informacja o prognozach.....	8
8.	Wskazanie akcjonariuszy co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu Emitenta oraz zmian w strukturze własności znacznych pakietów akcji.....	8
9.	Zestawienie stanu posiadania akcji Emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące wraz ze wskazaniem zmian w stanie posiadania	9
10.	Wskazanie istotnych postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczących zobowiązań oraz wiarygodności Emitenta	10
11.	Informacje o transakcjach z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe.....	10
12.	Informacje o udzieleniu przez poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji.....	10
13.	Wskazanie czynników, które w ocenie Emitenta będą miały wpływ na osiągnięte przez nią wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału.....	11
14.	Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego	12
15.	Opis podstawowych zagrożeń i ryzyk związanych z pozostałymi miesiącami roku obrotowego	13
16.	Inne informacje, które zdaniem Emitenta są istotne dla oceny jego sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian, oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Emitenta	24
17.	Oświadczenie Zarządu Celon Pharma S.A. w sprawie rzetelności sprawozdań za I półrocze 2024 roku	24

1. Wybrane dane finansowe

	Za okres 1.01.- 30.06.2024 (niebadane) PLN'000	Za okres 1.01.- 30.06.2023 (niebadane) PLN'000	Za okres 1.01.- 30.06.2024 (niebadane) EUR'000	Za okres 1.01.- 30.06.2023 (niebadane) EUR'000
Przychody, w tym:	105 945	112 843	24 576	24 462
Segment leków generycznych	89 889	82 529	20 852	17 890
Segment innowacyjny	16 056	30 314	3 725	6 571
Zysk/(strata) z działalności operacyjnej (EBIT)	(24 700)	(8 197)	(5 730)	(1 777)
Zysk/strata z działalności operacyjnej skorygowany o amortyzację (EBITDA), w tym:	463	16 282	107	3 530
Segment leków generycznych	27 356	31 405	6 346	6 808
Segment innowacyjny	(26 893)	(15 123)	(6 238)	(3 278)
Zysk/(strata) brutto	(23 208)	(4 488)	(5 384)	(973)
Zysk/(strata) netto	(23 696)	(6 339)	(5 497)	(1 374)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(9 856)	(23 833)	(2 286)	(5 166)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	1 050	(19 313)	244	(4 187)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	21 575	(14 695)	5 005	(3 186)
Przepływy pieniężne netto razem	12 769	(57 841)	2 962	(12 539)
Liczba akcji	51 056 500	51 056 500	51 056 500	51 056 500
Zysk (strata) netto na jedną akcję	-0,46	-0,12	-0,10	-0,03
Rozwodniony zysk (strata) netto na jedną akcję	-0,46	-0,12	-0,10	-0,03

	Okres zakończony 30 czerwca 2024 (niebadane) PLN'000	Okres zakończony 31 grudnia 2023 (badane) PLN'000	Okres zakończony 30 czerwca 2024 (niebadane) EUR'000	Okres zakończony 31 grudnia 2023 (badane) EUR'000
Aktywa razem	576 331	569 308	133 626	130 936
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	116 959	123 752	27 118	28 462
Zobowiązania długoterminowe	37 656	37 415	8 731	8 605
Zobowiązania krótkoterminowe	79 303	86 337	18 387	19 857
Kapitał własny	459 372	445 556	106 509	102 474
Kapitał podstawowy	5 106	5 106	1 184	1 174

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski średniego kursu EUR z dnia 30 czerwca 2024 roku (4,3130 PLN/EUR) oraz 31 grudnia 2023 roku (4,3480 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 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2024 roku (4,3109 PLN/EUR) oraz 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2023 roku (4,6130 PLN/EUR).

Dalej mają zastosowanie w dokumencie następujące skróty:

- 6M23 - okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2023 roku
- 6M24 - okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2024 roku
- 2Q23 – okres 3 miesięcy zakończony 30 czerwca 2023 roku
- 2Q24 – okres 3 miesięcy zakończony 30 czerwca 2024 roku

2. Komentarz do wyników finansowych Spółki za pierwsze półrocze 2024 roku

Przychody

W 6M24 przychody Spółki wyniosły 105,9 milionów złotych w porównaniu do 112,8 milionów złotych w 6M23. Sprzedaż krajowa w segmencie leków generycznych ukształtowała się w 6M24 na poziomie 69 milionów złotych, co oznacza wzrost o 29,6% w porównaniu do 6M23. Wzrost wartości sprzedaży w tym segmencie odnotowały wszystkie promowane produkty, a największy bo aż 11,6 milionów zanotowała, wprowadzona do obrotu w Q2 – Zarixa. Sprzedaż eksportowa spadła z 29,2 milionów złotych w 6M23 do 20,8 milionów złotych w 6M24. Jest to spowodowane czasowymi przesunięciami w składaniu i realizacji zamówień przez partnerów zagranicznych, co w sposób naturalny przesunęło ich wykonanie na kolejne okresy. W perspektywie do końca 2024 r., Spółka zakłada powrót do dotychczasowej dynamiki sprzedaży na rynkach eksportowych, a w 2025 r., wejście na kolejne rynki zagraniczne, które skutecznie wesprą ten trend.

Spadek przychodów Spółka odnotowała w segmencie innowacyjnym w zakresie otrzymanych dotacji. Spadły one z 30,3 miliona złotych w 6M23 do 16,1 miliona złotych w 6M24. Jest to powiązane z opóźnieniami w refundacji środków pieniężnych wynikającymi z przedłużonych terminów akceptacji wniosków o płatność przez instytucję dofinansującą. Przyczyną powyższej sytuacji jest przedłużająca się procedura zamykania perspektywy finansowej na lata 2014-2020.

Spółka kontynuuje strategię skutecznego pozyskiwania dofinansowań na rozwój projektów w segmencie leków innowacyjnych, jak również generycznych. Aby zapewnić ciągłość realizacji projektów, które w ocenie Zarządu mają duży potencjał rozwojowy, a których formalna możliwość finansowania zakończyła się 31.12.2023 r., Spółka skorzystała z dostępnych możliwości ich fazowania (przedłużenia finansowania) w ramach konkursów udostępnionych przez instytucje finansujące. W analizowanym okresie był to 1 projekt: Serotoninergetyczna terapia przeciwbólową oparta o agonistę receptora 5-HT7 (STEP7) - II faza, który otrzymał pozytywną decyzję wydłużenia finansowania na kwotę 14 mln PLN. Spółka będzie w najbliższym czasie aktywnie uczestniczyć w konkursach grantowych organizowanych m.in. przez ABM.

EBITDA

EBITDA segmentu leków generycznych wyniosła 27,4 miliona złotych w 6M24 oraz 31,4 miliona złotych w 6M23; podczas gdy segment innowacyjny odnotował w 6M24 ujemny wynik EBITDA w wysokości -26,9 miliona złotych w porównaniu do -15,1 miliona złotych w 6M23.

Spadek EBITDA segmentu leków generycznych wynika przede wszystkim ze wzrostu pozostałych kosztów +74% vs 6M23 oraz wzrostu kosztów świadczeń pracowniczych +33,1% vs 6M23. Za ten wzrost kosztów odpowiada w dużej mierze wprowadzenie w drugim kwartale 2024 roku nowego leku Zarixa. Pomimo znacznego wzrostu kosztów operacyjnych, rentowność EBITDA segmentu pozostaje na umiarkowanie wysokim poziomie, tj. ok. 30,4%.

Zwiększenie straty na poziomie EBITDA w segmencie innowacyjnym jest powiązane przede wszystkim ze spadkiem rozpoznania przychodów po stronie dotacji, które są niższe o 14,3 milionów złotych w porównaniu do 6M23.

EBITDA Spółki wyniosła 0,5 miliona złotych za 6M24 w porównaniu do 16,3 miliona złotych za 6M23.

Sytuacja finansowa

Luka czasowa pomiędzy ponoszeniem kosztów, a uzyskaniem przychodów z działalności w segmencie innowacyjnym rodzi ryzyko płynnościowe. Ryzyko to zostało istotnie ograniczone w roku 2021 poprzez emisję akcji serii D zarejestrowaną 22 września 2021 roku, w ramach której Spółka pozyskała środki pieniężne w wysokości 202,6 mln złotych (wpływy z emisji pomniejszone o koszty emisji). Poza środkami pieniężnymi z emisji z R 2021, inne istotne wartościowo źródła finansowania segmentu innowacyjnego stanowią: dodatnie przepływy pieniężne generowane przez segment leków generycznych oraz wpływy z dotacji z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju oraz Agencji Badań Medycznych

Sytuacja finansowa Spółki jest stabilna. Pozycja gotówkowa Spółki jest dodatnia i wynosi 120,4 milionów złotych (suma pozycji: pozostałe aktywa finansowe oraz środki pieniężne i ich ekwiwalenty) na 30 czerwca 2024 roku w porównaniu do 114,5 milionów złotych na 31 grudnia 2023 roku. Wzrost pozycji gotówkowej netto wynika również z emisji nowych akcji i wpływu środków do Spółki w czerwcu 2024 roku w kwocie 40,5 miliona złotych.

Poniższa tabela przedstawia wskaźniki rentowności i płynności Spółki skalkulowane na podstawie niniejszego sprawozdania finansowego.

Wskaźnik	Objaśnienia	Okres 6 miesięcy zakończony dnia	
		30 czerwiec 2024	30 czerwiec 2023
rentowność EBITDA [%]	<i>EBITDA/przychody</i>	(niebadane) 0,4%	(niebadane) 14,4%
rentowność majątku (ROA)	<i>wynik finansowy netto/ suma aktywów</i>	-4,1%	-1,1%
rentowność kapitału własnego (ROE)	<i>wynik finansowy netto/ kapitały własne</i>	-5,2%	-1,4%
dług - gotówka netto	<i>zobowiązania finansowe - środki pieniężne i ich ekwiwalenty</i>	-105,8	0,9
płynność - wskaźnik płynności I	<i>aktywa obrotowe/ zobowiązania krótkoterminowe</i>	2,6	2,3
płynność - wskaźnik płynności III	<i>środki pieniężne/ zobowiązania krótkoterminowe</i>	0,6	0,3
trwałość struktury finansowania [%]	<i>(kapitał własny + rezerwy i zobowiązania długoterminowe) / suma pasywów</i>	86,2%	86,3%
obciążenie majątku zobowiązaniami [%]	<i>(suma pasywów-kapitał własny) / suma aktywów</i>	20,3%	21,1%

3. Informacje o Spółce

3.1. Przedmiot działalności

Podstawowy przedmiot działalności Spółki to produkcja leków, PKD 2120Z.

Celon Pharma S.A. jest wiodącą zintegrowaną firmą biofarmaceutyczną w Europie Środkowo-Wschodniej. Obszar działalności biznesowej Spółki 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. Celon Pharma S.A. posiada zdywersyfikowany portfel kandydatów na leki w czterech kluczowych obszarach terapeutycznych - neuropsychiatrii, metabolizmie, onkologii i chorobach zapalnych. Spółka realizuje kilkanaście innowacyjnych projektów w tych obszarach, z których 5 jest w fazie klinicznej. Najbardziej zaawansowanym programem Spółki jest program Falkieri dotyczący zastosowania esketaminy w leczeniu depresji lekoopornej, zarówno jednobiegunowej jak i dwubiegunowej choroby afektywnej. Kolejnymi wysoko zaawansowanymi projektami są program CPL'36 dotyczący zastosowania inhibitora PDE10a w leczeniu schizofrenii i zaburzeń psychoruchowych, program CPL'110 dotyczący zastosowania inhibitora FGFR w leczeniu guzów litych (pęcherza moczowego, płuc, żołądka) oraz program CPL'280 dotyczący zastosowania agonisty GPR40 w leczeniu cukrzycy i neuropatii cukrzycowej.

Ponadto, Spółka monitoruje i reaguje również na aktualne wyzwania medyczne.

Model badawczo-rozwojowy Spółki oparty jest na w pełni zintegrowanych kompetencjach własnych, począwszy od opracowania pomysłu na lek, aż po produkcję na potrzeby badań klinicznych. Spółka rozwija innowacyjne projekty do fazy II badań klinicznych w celu pozyskania partnera do fazy III i dalszego licencjonowania komercjalizacji leku. Spółka nie wyklucza jednak możliwości samodzielnego przeprowadzenia III fazy badań i późniejszej komercjalizacji (pełnej lub częściowej) wybranych projektów.

W 2020 roku Spółka otworzyła nowe Centrum Badawczo-Rozwojowe w Kazuniu w okolicach Warszawy, dzięki któremu powierzchnia badawczo-rozwojowa Spółki została zwiększona z 10 tys. m² do 30 tys. m², zapewniając możliwość zwiększenia zespołu naukowców ze 160 do 350. Zwiększanie zatrudnienia w tym obszarze będzie ściśle związane z potrzebami Spółki w obszarze realizacji projektów naukowo-badawczych. Inwestycja w jeden z największych, w ocenie Spółki, biofarmaceutycznych ośrodków R&D w Europie Środkowo-Wschodniej, pozwala na zwiększenie liczby prowadzonych równoległe projektów badawczych do potencjalnie trzydziestu.

3.2. Skład osobowy organów zarządzających i nadzorujących

Skład Zarządu

Na dzień 30 czerwca 2024 roku oraz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania skład Zarządu Spółki jest następujący:

- Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu
- Bartosz Szałek – Członek Zarządu

W okresie pierwszego półrocza 2024 roku oraz do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie miały miejsca zmiany w składzie Zarządu Spółki.

W dniu 24 stycznia 2024 r. Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie powołania - z początkiem dnia następującego po dniu odbycia Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia zatwierdzającego sprawozdanie finansowe Spółki za rok 2023 - Pana Macieja Wieczorka, na stanowisko Prezesa Zarządu Spółki Celon Pharma S.A., na kolejną 5-letnią kadencję, w związku z upływem jego kadencji.

Skład Rady Nadzorczej

Na dzień 30 czerwca 2024 roku oraz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania w skład Rady Nadzorczej Celon Pharma S.A. wchodziły następujące osoby:

- Robert Rzeminiński - Przewodniczący Rady Nadzorczej
- Krzysztof Kaczmarczyk - Członek Rady Nadzorczej
- Urszula Wieczorek - Członek Rady Nadzorczej
- Bogusław Galewski - Członek Rady Nadzorczej
- Artur Wieczorek - Członek Rady Nadzorczej

W okresie pierwszego półrocza 2024 roku oraz do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie miały miejsca zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki.

3.3. Kapitał zakładowy Spółki

Na dzień 30 czerwca 2024 roku kapitał zakładowy Spółki wynosił 5 105 650 zł i dzieli się na 51 056 500 akcji, w tym:

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

Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych przez Spółkę akcji na dzień 30 czerwca 2024 r. wynosiła 66.056.500.

W sierpniu 2024 r. Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego dokonał rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę 270.000 zł do kwoty 5.375.650 zł zrealizowanego poprzez emisję 2.700.000 akcji zwykłych na okaziciela serii E o wartości nominalnej 0,10 zł każda, z wyłączeniem prawa poboru, w trybie subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 pkt 1 Kodeksu spółek handlowych przeprowadzanej w ramach oferty skierowanej do indywidualnie określonego podmiotu - Tang Capital Partners, LP (zob. poniżej pkt. 4 *Sprawozdania Zarządu z działalności Spółki w pierwszym półroczu 2024 roku*).

Również po zakończeniu okresu sprawozdawczego nastąpiło zapisanie na rachunku papierów wartościowych osoby uprawnionej 100.000 akcji Spółki serii C, o wartości nominalnej 0,10 zł każda, objętych w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w zamian za warranty subskrypcyjne serii A w ramach Programu Motywacyjnego (informacja o przydziale warrantów została opublikowana w raporcie bieżącym nr 16/2024). Wraz z przyznaniem ww. akcji zgodnie z art. 452 §1 KSH nastąpiło nabycie praw z akcji i podwyższenie kapitału zakładowego Spółki o kwotę równą 10.000 zł (raport bieżący nr 20/2024 z dnia 20 sierpnia 2024 r.). Zgodnie z art. 452 § 4 Kodeksu spółek handlowych Zarząd Spółki złożył wniosek do sądu rejestrowego celem uaktualnienia wpisu kapitału zakładowego Spółki.

W związku z tym, na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania kapitał zakładowy Spółki wynosi 5.385.650 zł i dzieli się na 53.856.500 akcji, w tym:

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

Na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych przez Spółkę akcji wynosi 68.856.500.

4. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Emitenta w okresie, którego dotyczy sprawozdanie finansowe wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń dotyczących Emitenta

Najważniejsze zdarzenia dotyczące Emitenta, jakie miały miejsce w okresie pierwszego półrocza 2024 roku przedstawiono poniżej. Wybrane dane finansowe i komentarz do wyników przedstawiono w punktach 1 i 2 niniejszego Sprawozdania z działalności, a informacje o istotnych zdarzeniach po dniu bilansowym zostały zestawione w Notach objaśniających do sprawozdania finansowego, w punkcie 29.

Przekazanie informacji o wprowadzeniu produktu leczniczego ZARIXA do regulatorów rynku farmaceutycznego

W dniu 18 kwietnia 2024 r. Spółka dokonała zgłoszeń do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych oraz do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego ZARIXA (Rivaroxabanum) w postaci kapsułek twardych, w dawkach: 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg. Zgłoszenia są elementem standardowej procedury przewidzianej i wymaganej prawem farmaceutycznym. W raporcie bieżącym dotyczącym tego zdarzenia (nr 3/2024) zaznaczono, iż oznacza to, że Spółka prowadzi działania mające na celu zapewnienie dostępności ww. produktu leczniczego w hurtowniach i aptekach w całej Polsce.

Zawarcie umów dotyczących współpracy z Tang Capital w celu utworzenia Novohale Therapeutics, LLC i dalszego rozwoju leku Falkieri poprzez realizację globalnego badania klinicznego III fazy w leczeniu depresji dwubiegunowej oraz podpisanie umowy objęcia i opłacenie akcji nowej emisji serii E przez Tang Capital Partners, LP

W dniu 4 kwietnia 2024 r., Spółka oraz Tang Capital Management, LLC podpisały niewiążący dokument term sheet („Term Sheet”) określający zasady i warunki umów dotyczących współpracy pomiędzy Spółką a Tang Capital Management, LLC oraz jej spółkami zależnymi („Tang Capital”), który przewiduje inwestycję spółki Tang Capital w Celon, utworzenie spółki Novohale Therapeutics, LLC oraz przeprowadzenie pierwszego doraźnego badania klinicznego III fazy esketaminy w formie Inhalatora suchego proszku („Falkieri”) w depresji dwubiegunowej („Badanie Kliniczne”).

W dniu 22 maja 2024 r., Spółka i Tang Capital podpisały umowy dotyczące współpracy, przewidujące co następuje:

a) bezpośrednią inwestycję Tang Capital w Celon, polegającą na objęciu 2.700.000 akcji zwykłych na okaziciela nowej emisji w formie subskrypcji prywatnej z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki (tj. na podstawie art. 431 § 1 Kodeksu Spółek Handlowych) w zamian za wkład pieniężny o łącznej wysokości 40.500.000 PLN (tj. za cenę emisyjną wynoszącą 15 PLN za każdą akcję);

b) utworzenie Novohale Therapeutics, LLC („Novohale”), spółki z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w stanie Delaware, USA, stanowiącej wspólną własność Celon i Tang Capital. Pan Kevin Tang będzie prezesem (CEO) Novohale, która będzie nadzorowana przez radę, w której skład wejdą zarówno członkowie z Celon, jak i z Tang Capital. Wstępny kapitał zakładowy Novohale wyniesie 30.000.000 USD, z czego 20.000.000 USD będzie stanowiło wkład wniesiony przez Celon, a 10.000.000 USD przez Tang Capital. Powyższy kapitał będzie wnoszony przez obu współników przez okres 2 lat. Ponadto Celon zobowiązał się do wniesienia do Novohale posiadanych przez nią praw własności intelektualnej do Falkieri o zakresie terytorialnym obejmującym cały świat, z wyłączeniem Polski, co pozwoli Novohale na dalszy rozwój Falkieri. Celon będzie

uprawniony do ok. 80% udziału w zyskach, stratach oraz aktywach netto (udział ekonomiczny) w Novohale, przy równoczesnym utrzymaniu ok. 20% udziału w głosach w Novohale. Pozwoli to Novohale na niezależne rozwijanie Falkieri oraz prowadzenie Badania Klinicznego, przy utrzymaniu większości udziału ekonomicznego w Novohale przez Celon. W przypadku przeprowadzenia przez Novohale pierwszej oferty publicznej, udziały w głosach Celon zostaną zrównane do poziomu udziałów ekonomicznych posiadanych przez Spółkę.

c) Celon będzie miał opcję wykupu wszystkich udziałów Tang Capital w Novohale w dowolnym momencie pomiędzy 1 stycznia 2025 r., a 60. dniem po dacie dostarczenia wyników Badania Klinicznego do Celon, za łączną cenę wynoszącą: (i) dwuipółkrotność bieżącej inwestycji Tang Capital w Novohale oraz (ii) płatność w wysokości 5% od przyszłej światowej sprzedaży Falkieri, z wyłączeniem Polski (Royalty Payment) lub 5% wszelkich wpływów z jakiegokolwiek rozporządzenia Falkieri. Natomiast w przypadku niezrealizowania przez Celon tej opcji, Tang Capital będzie miał opcję zainwestowania dalszej kwoty do kwoty 30.000.000 USD w Novohale; oraz

d) Tang Capital zapewni swoje doświadczenie zarządcze oraz personel kliniczny do przeprowadzenia Badania Klinicznego, a Celon dostarczy lek Falkieri do Novohale.

W ramach opisanych powyżej umów dotyczących współpracy Spółka zabezpieczyła finansowanie kolejnego etapu rozwoju dla leku Falkieri, ale co warto podkreślić, pozyskała jednocześnie strategicznego partnera posiadającego wieloletnie doświadczenie w rozwoju klinicznym leków innowacyjnych, zapewniając zasoby zarządcze oraz eksperckie, tym samym uzupełniając kluczową potrzebę Spółki.

W dniu 28 czerwca 2024 roku Spółka poinformowała o podpisaniu z Inwestorem umowy objęcia Akcji Serii E oraz, iż Akcje Serii E zostały opłacone. Zgodnie z treścią umowy Spółka złożyła Inwestorowi ofertę objęcia 2.700.000 Akcji Serii E, po cenie emisyjnej równej 15 zł za jedną Akcję Serii E, a więc za łączną kwotę 40.500.000 zł, a Inwestor akceptuje Ofertę, wyraża zgodę na brzmienie Statutu Spółki i obejmuje 2.700.000 Akcji Serii E („Objęte Akcje”) zgodnie z art. 431 § 2 pkt 1 Kodeksu spółek handlowych. Inwestor pokrył Objęte Akcje wkładem pieniężnym poprzez wpłatę łącznej kwoty 40.500.000 zł na rachunek bankowy Spółki.

Tang Capital Management, LLC jest amerykańską firmą inwestycyjną, skupioną na branży life-science, założoną w 2002. Pan Kevin Tang, prezes i założyciel Tang Capital, założył także spółkę Odonate Therapeutics, Inc. i pełni funkcję jej prezesa od 2015 r. Z kolei w 2012 r. Pan Tang był współzałożycielem La Jolla Pharmaceutical Company i od 2014 r., do przejścia tej spółki przez Innoviva, Inc. w 2022 r., był jej prezesem. W 2013 r. był jednym z założycieli Heron Therapeutics, Inc. i pełnił funkcję prezesa spółki do 2020 r. Pan Tang pełnił funkcję dyrektora Penwest Pharmaceuticals Co. począwszy od 2009 r. do przejścia tej spółki w 2010 r. przez Endo Pharmaceuticals, Inc. W 2006 r. współzałożył spółkę Ardea Biosciences, Inc. i pełnił funkcję jej dyrektora do jej przejścia przez AstraZeneca PLC w 2012 r. W latach 2001-2008 Pan Tang był dyrektorem spółki Trimeris, Inc. Ponadto w latach 1993-2001 zajmował różne stanowiska w Deutsche Bank Alex Brown, Inc., firmie specjalizującej się w bankowości inwestycyjnej, a w ostatnim czasie pełnił funkcję dyrektora zarządzającego oraz szefa analiz branży Life Science. Pan Tang ukończył Duke University.

Objęcie przez Ministra Zdrowia refundacją produktu leczniczego Spółki - Zarixa (Rivaroxabanum)

W dniu 14 czerwca 2024 roku Spółka otrzymała decyzję z dnia 14 czerwca 2024 r. w sprawie objęcia przez Ministra Zdrowia refundacją Zarixa (Rivaroxabanum) kapsułki twarde 10 mg, 15 mg i 20 mg tj. w całym zakresie dawek objętych wnioskiem Spółki o refundację.

Refundacja, w zależności od dawki leku obejmuje wskazania określone stanem klinicznym: leczenie zakrzepicy żył głębokich u osób powyżej 18 roku życia; profilaktyka nawrotów zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej - po ostrej zakrzepicy żył głębokich u osób powyżej 18 roku życia; leczenie zatorowości płucnej oraz profilaktyka nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych (dawki 15 i 20 mg), jak również żyłne powikłania zakrzepowo-zatorowe u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego (do 30 dnia po przebytej alloplastyce) lub kolanowego (do 14 dnia po przebytej alloplastyce) - prewencja pierwotna (10 mg).

Termin wejścia w życie decyzji to 1 lipca 2024 r., a okres obowiązywania decyzji - 3 lata.

Otrzymanie pozytywnej decyzji refundacyjnej stanowi ważny element strategii sprzedażowo-promocyjnej leku Zarixa i może być jednym z elementów kształtujących pozycję leku na rynku.

Wyniki II fazy klinicznej CPL'116, dualnego inhibitora JAK/ROCK w leczeniu Reumatoidalnego Zapalenia Stawów

W dniu 17 czerwca 2024 roku Spółka zakończyła analizę wstępnych wyników badania II fazy klinicznej CPL'116, dualnego inhibitora JAK/ROCK w leczeniu Reumatoidalnego Zapalenia Stawów. Badanie to było wieloośrodkową, randomizowaną, kontrolowaną, podwójnie zaślepioną próbą kliniczną na grupie przeszło 100 pacjentów z aktywną postacią RZS, u których nie uzyskano zadowalającej odpowiedzi na metotreksat. Uczestnicy badania otrzymywali testowany związek dwa razy dziennie przez 12 tygodni w dawkach 60, 120 i 240 mg, dołączając go do wcześniej przyjmowanego metotreksatu. W badaniu wprowadzono także grupę kontrolną pacjentów otrzymujących placebo. Celem badania było określenie odpowiedzi na leczenie w sposób dawko-zależny.

Pierwszorzędowym punktem końcowym była ocena skuteczności na podstawie zmiany względem wartości wyjściowej w skali DAS28-CRP w 12 tygodniu badania. Pozostałe drugorzędowe punkty końcowe obejmowały ocenę skuteczności na podstawie innych skal, remisję choroby oraz bezpieczeństwo leczenia.

Wyniki: CPL'116 w sposób dawko-zależny poprawiał stan chorych w zakresie skali DAS28-CRP. Zmiana w skali DAS28-CRP w tygodniu 12 w porównaniu z wartością wyjściową wyniosła 1,702; 2,032; 2,361 i 1,668 odpowiednio dla dawki 60, 120, i 240 mg i placebo. Zmiana w skali DAS28-CRP w porównaniu z placebo (LS MD) wyniosła odpowiednio 0,145 ($p=0,67$); 0,564 ($p=0,10$) i 0,887 ($p=0,01$) dla dawki 60, 120 i 240 mg. Tym samym spełniony został podstawowy punkt końcowy w zakresie istotności statystycznej. Odpowiedź na leczenie w dawce 240 mg była szybka - zaobserwowano istotną statystycznie korzyść w zakresie skali DAS28-CRP już w 4 tygodniu leczenia.

Dawka 240 mg odróżniała się istotnie statystycznie od grupy placebo również w większości drugorzędowych punktów końcowych. Na uwagę zasługuje wysoki - przekraczający 45% - wskaźnik remisji choroby (definiowany jako DAS28-CRP < 2,6), zaobserwowany w tej dawce w trakcie całego badania.

Dawka 120 mg wykazywała częściową efektywność. Odróżniała się istotnie statystycznie w niektórych pomiarach i niektórych skalach.

Lek był ogólnie dobrze tolerowany, nie zaobserwowano nieoczekiwanych działań niepożądanych nieznanych wcześniej dla tych klas leków. Pozytywne wyniki tego badania dają podstawy do rozwoju klinicznego CPL'116 jako pierwszego na świecie dualnego inhibitora JAK/ROCK w szerokim spektrum chorób autoimmunologicznych, a zwłaszcza tych zawierających komponentę zapalną i zwłóknieniową, jak idiopatyczne zwłóknienie płuc (ang. IPF) czy śródmiąższowe choroby płuc w przebiegu RZS (ang. RA-ILD).

Przydział warrantów subskrypcyjnych serii A osobom uprawnionym w ramach Programu Motywacyjnego dla kadry kierowniczej

Na koniec czerwca Zarząd Spółki podjął uchwałę w sprawie przydziału łącznie 100.000 warrantów subskrypcyjnych serii A („Warranty”), w ramach realizacji Programu Motywacyjnego dla kadry kierowniczej za 2024 rok. Każdy z Warrantów uprawniał do objęcia 1 akcji serii C Spółki po cenie emisyjnej równej 0,10 zł za akcję. Warranty były emitowane na podstawie Uchwały nr 7/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 16 lutego 2021 r. w sprawie emisji, w celu realizacji Programów Motywacyjnych dla Członków Zarządu oraz innych osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki, warrantów subskrypcyjnych serii A z pozbawieniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, uprawniających do objęcia akcji Serii C oraz warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji akcji Serii C z pozbawieniem dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru oraz związanej z tym zmiany Statutu Spółki. Przydział Warrantów został dokonany na podstawie Uchwały nr 6 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 16 lutego 2021 r. w sprawie wprowadzenia Programów Motywacyjnych dla Członków Zarządu oraz innych osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki oraz na podstawie Regulaminu Programu Motywacyjnego dla Członków Zarządu na lata 2021-2030 Celon Pharma S.A. (zob. raport bieżący nr 44/2021), w związku z zatwierdzeniem realizacji celów kadry kierowniczej, określonych postanowieniami tego Regulaminu. Informację o realizacji ww. warrantów i przyznaniu w zamian za nie akcji serii C przedstawiono w punkcie 3.3 i 8 niniejszego Sprawozdania oraz w punkcie 29 Śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego za okres 6 miesięcy zakończony dnia 30 czerwca 2024 roku.

5. Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe

W I półroczu 2024 roku nie wystąpiły inne niż wskazane w pozostałych punktach niniejszego raportu okresowego czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe Spółki.

6. Informacja dotycząca Grupy Kapitałowej

W okresie sprawozdawczym Celon Pharma S.A. nie posiadała jednostek zależnych i nie tworzyła grupy kapitałowej.

7. Informacja o prognozach

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na 2024 rok.

8. Wskazanie akcjonariuszy co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu Emitenta oraz zmian w strukturze własności znacznych pakietów akcji

Struktura własności znaczących pakietów Spółki na dzień przekazania poprzedniego raportu okresowego tj. na dzień 22 maja 2024 roku była następująca:

Akcjonariusz	Liczba akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	Udział w ogólnej liczbie głosów
Maciej Wieczorek pośrednio przez Glatton Sp. z o.o. ⁽ⁱ⁾ (100% udziałów)	30 027 531	58,8 %	45 027 531	68,2 %
Fundusze Zarządzane przez Generali Powszechnie Towarzystwo Emerytalne S.A. ⁽ⁱⁱ⁾	4 083 585	8,0%	4 083 585	6,2%
Pozostali Akcjonariusze	16 945 384	33,2%	16 945 384	25,7%
Razem	51 056 500	100 %	66 056 500	100%

⁽ⁱ⁾ Glatton sp. z o.o. posiadała 15.000.000 akcji imiennych uprzywilejowanych co do głosu.

⁽ⁱⁱ⁾ w tym Generali OFE posiadał 4 032 424 akcje Spółki, co stanowiło 7,9 % jej kapitału zakładowego i uprawniało do wykonywania 4 032 424 głosów na jej walnym zgromadzeniu tj. do 6,1 % ogólnej liczby głosów w Spółce.

W sierpniu 2024 r. Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego dokonał rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę 270.000 zł zrealizowanego poprzez emisję 2.700.000 akcji zwykłych na okaziciela serii E o wartości nominalnej 0,10 zł każda, z wyłączeniem prawa poboru, w trybie subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 pkt 1 Kodeksu spółek handlowych przeprowadzanej w ramach oferty skierowanej do indywidualnie określonego podmiotu - Tang Capital Partners, LP (zob. powyżej pkt. 4 *Sprawozdania Zarządu z działalności Spółki w pierwszym półroczu 2024 roku*).

Również po zakończeniu okresu sprawozdawczego nastąpiło zapisanie na rachunku papierów wartościowych osoby uprawnionej 100.000 akcji Spółki serii C, o wartości nominalnej 0,10 zł każda, objętych w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w zamian za warranty subskrypcyjne serii A w ramach Programu Motywacyjnego (informacja o przydziale warrantów została opublikowana w raporcie bieżącym nr 16/2024). Wraz z przyznaniem ww. akcji zgodnie z art. 452 §1 KSH nastąpiło nabycie praw z akcji i podwyższenie kapitału zakładowego Spółki o kwotę równą 10.000 zł (raport bieżący nr 20/2024 z dnia 20 sierpnia 2024 r.).

W wyniku powyższych zdarzeń nastąpiło zmniejszenie udziału dotychczasowych znaczących akcjonariuszy w ogólnej liczbie głosów w Spółce i struktura własności znaczących pakietów Spółki na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania jest następująca:

Akcjonariusz	Liczba akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	Udział w ogólnej liczbie głosów
Maciej Wieczorek pośrednio przez Glatton Sp. z o.o. ⁽ⁱ⁾ (100% udziałów)	30 027 531	55,8%	45 027 531	65,4%
Fundusze Zarządzane przez Generali Powszechne Towarzystwo Emerytalne S.A. ⁽ⁱⁱ⁾	4 083 585	7,6%	4 083 585	5,9%
Pozostali Akcjonariusze ⁽ⁱⁱⁱ⁾	19 745 384	36,7%	19 745 384	28,7%
Razem	53 856 500	100%	68 856 500	100%

⁽ⁱ⁾ Glatton sp. z o.o. posiada 15.000.000 akcji imiennych uprzywilejowanych co do głosu.

⁽ⁱⁱ⁾ w tym Generali OFE posiada 4 032 424 akcje Spółki, co stanowi 7,5% jej kapitału zakładowego i uprawnia do wykonywania 4 032 424 głosów na jej walnym zgromadzeniu tj. do 5,9% ogólnej liczby głosów w Spółce.

⁽ⁱⁱⁱ⁾ w tym Tang Capital Partners, LP po objęciu akcji serii E (raport bieżący 15/2024) i po zarejestrowaniu ich w KRS w dniu 6 sierpnia 2024 r. (raport bieżący nr 18/2024) posiadał 2 700 0000 akcje Spółki, co stanowi 5,0% jej kapitału zakładowego i uprawnia do wykonywania 2 700 0000 głosów na jej walnym zgromadzeniu tj. do 3,9% ogólnej liczby głosów w Spółce.

9. Zestawienie stanu posiadania akcji Emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące wraz ze wskazaniem zmian w stanie posiadania

	Stan na dzień publikacji raportu za I kwartał 2024 roku (22 maja 2024 roku)	Stan na dzień publikacji raportu za I półrocze 2024 roku (18 września 2024 roku)
Zarząd		
Maciej Wieczorek ⁽ⁱ⁾	30 027 531	30 027 531
Bartosz Szalek	0	0
Rada Nadzorcza		
Robert Rzemieński	0	0
Krzysztof Kaczmarczyk	0	0
Bogusław Galewski	0	0
Urszula Wieczorek	0	0
Artur Wieczorek	5 757	5 757

⁽ⁱ⁾ Pan Maciej Wieczorek posiada akcje Spółki pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o., w tym 15.000.000 akcji uprzywilejowanych co do głosu.

Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej nie posiadają uprawnień do akcji Spółki.

Zmiany w stanie posiadania uprawnień do akcji Spółki, a następnie w stanie posiadania akcji Spółki przez Członków Zarządu, mogą nastąpić w przyszłości w wyniku realizacji funkcjonującego w Spółce Programu Motywacyjnego dla Członków Zarządu.

Programy Motywacyjne „dla Członków Zarządu” oraz „dla innych osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki” za lata obrotowe 2021 – 2030 zostały wprowadzone w Spółce uchwałą nr 6/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 16 lutego 2021 roku.

W ramach realizacji Programów Motywacyjnych osoby uprawnione mogą uzyskiwać prawo do objęcia warrantów subskrypcyjnych serii A, uprawniających do objęcia akcji Spółki serii C, emitowanych w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego. Każdy z Warrantów uprawnia do objęcia 1 akcji serii C Spółki po cenie emisyjnej równej 0,10 zł za akcję. Warranty są emitowane są na podstawie Uchwały nr 7/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 16 lutego 2021 roku, a ich przydział jest dokonywany na podstawie Uchwały nr 6 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 16 lutego 2021 roku w sprawie wprowadzenia Programów Motywacyjnych dla Członków Zarządu oraz innych osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki oraz na podstawie Regulaminu Programu Motywacyjnego dla Członków Zarządu na lata 2021-2030 Celon Pharma S.A. (zob. raport bieżący nr 44/2021) Prawo objęcia warrantów subskrypcyjnych nie przysługuje osobom będącym akcjonariuszem posiadającym bezpośrednio lub pośrednio więcej niż 33%

głosów w Spółce oraz członkom ich rodzin. W związku z tym na dzień publikacji niniejszego raportu spośród członków Zarządu osobą spełniającą warunki jest jedynie Pan Bartosz Szatek.

Prawo do objęcia i wykonania praw z warrantów subskrypcyjnych serii A za dany rok kalendarzowy przez Członków Zarządu powstaje po spełnieniu przez nich kryteriów udziału w Programie Motywacyjnym, w tym po osiągnięciu przez nich tzw. celów zarządczych wyznaczonych na ten rok przez Radę Nadzorczą. Rada Nadzorczą określając cele zarządcze określa przy tym maksymalną ilość warrantów subskrypcyjnych dla każdej z osób uprawnionych. Po dokonaniu przez Radę Nadzorczą weryfikacji realizacji celów zarządczych, Rada Nadzorczą składa osobom uprawnionym ofertę objęcia warrantów.

10. Wskazanie istotnych postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczących zobowiązań oraz wierzytelności Emitenta

W dniu 29 czerwca 2021 r. spółka Polfarmex S.A. wniosła pozew przeciwko Celon Pharma S.A. do Sądu Okręgowego w Warszawie. Przedmiotem pozwu jest zasądzenie kwoty 659.000 złotych (wraz z należnymi odsetkami) z tytułu wynagrodzenia wynikającego z realizacji przez strony Umowy wspólnego przedsięwzięcia z dnia 28 września 2010 roku oraz Aneksu nr 1 z dnia 17 czerwca 2014 r. do ww. Umowy Spółka w odpowiedzi na ww. pozew wniosła o oddalenie powództwa w całości z uwagi na jego bezzasadność. Spółka nie neguje istnienia Umowy wspólnego przedsięwzięcia wspomnianej powyżej oraz dalszych do niej aneksów, których głównym celem było podjęcie współpracy polegającej na dostarczaniu solidarnie produktów leczniczych Salmex (Fluticasoni propionas + Salmeterolum) na rynek francuski, nie-mniej jednak nie akceptuje roszczeń Polfarmex S.A., która dokonuje wykładni łączących Strony umów w sposób jednostronny i wysoce subiektywny, posługując się niezrozumiałą metodologią wyliczania zysku powstałego na gruncie realizacji umowy. Postępowanie dowodowe jest w toku.

Spółka Polfarmex S.A. wniosła przeciwko Celon Pharma S.A. do Sądu Okręgowego w Warszawie pozew z dnia 28 kwietnia 2023 roku (doręczony 28 czerwca 2023 roku). Przedmiotem pozwu jest kwota 11,8 miliona złotych tytułem zapłaty wynagrodzenia za korzystanie z praw własności intelektualnej za lata 2020, 2021 oraz 2022, wynikającego z realizacji przez strony wyżej powoływanej Umowy wspólnego przedsięwzięcia. Spółka złożyła odpowiedź na pozew w dniu 27 lipca 2023 roku wraz z wnioskiem o zawieszenie postępowania, który został oddalony przez Sąd w dniu 15 września 2023 roku. Postępowanie dowodowe jest w toku. Łączna wysokość rezerw na dzień 30 czerwca 2024 roku utworzonych przez Celon Pharma S.A. w latach 2021 i 2023 roku na koszty związane z ww. sporem wynosi 2,4 mln zł.

W dniu 8 kwietnia 2024 roku Bayer Intellectual Property GmbH złożył wniosek o zabezpieczenie roszczenia poprzez nakazanie Spółce zniszczenia partii produktu Zarixa w związku z rzekomym naruszeniem patentu. W dniu 4 czerwca sąd oddalił wniosek o zabezpieczenie. Na dzień dzisiejszy rozstrzygnięcie jest nie prawomocne – w dniu 31 lipca 2024 roku Bayer wniósł zażalenie na postanowienie sądu.

W dniu 4 czerwca 2024 roku Bayer Intellectual Property GmbH wniósł pozew o naruszenie praw własności intelektualnej z patentu dot. rywaroksabanu (Zarixa). Pozew został doręczony Spółce 19 sierpnia bieżącego roku. Wartość przedmiotu sporu wynosi 1 milion złotych. Sprawa pozostaje w toku. Spółka szacuje niskie ryzyko sporu i nie utworzyła z tego tytułu żadnej rezerwy.

Na dzień 30 czerwca 2024 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania nie toczyły się inne niż wskazane powyżej istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczące zobowiązań oraz wierzytelności Spółki.

11. Informacje o transakcjach z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe

W pierwszym półroczu 2024 roku Emitent nie zawierał transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.

12. Informacje o udzieleniu przez poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji

W okresie pierwszego półrocza 2024 roku Spółka nie udzielała poręczeń kredytu lub pożyczki oraz nie udzielała gwarancji – łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, gdzie łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji byłaby znacząca.

13. Wskazanie czynników, które w ocenie Emitenta będą miały wpływ na osiągnięte przez nią wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału

Zdaniem Spółki na wyniki jej działalności wpływ mają przede wszystkim następujące czynniki i trendy rynkowe, których część – według przewidywań Spółki – w przyszłości nadal będzie istotnymi czynnikami kształtującymi wyniki finansowe Spółki. Spółka dzieli te czynniki na:

■ trendy rynkowe oraz czynniki zewnętrzne, takie jak:

- (i) rozwój rynku leków innowacyjnych
- (ii) rozwój rynku leków generycznych
- (iii) koszty związane z dostosowaniem się do obowiązujących regulacji prawnych
- (iv) zmiany kursów walut
- (v) obowiązujące regulacje podatkowe

■ czynniki związane z działalnością Spółki, takie jak:

- (i) sprzedaż eksportowa leku Salmex
- (ii) transakcje partneringowe
- (iii) wydatki na działalność badawczo-rozwojową
- (iv) koszty sprzedaży i dystrybucji
- (v) wpływy z dotacji i grantów
- (vi) wprowadzenie na rynek nowych leków generycznych

Komercjalizacja innowacyjnych leków

Spółka jest przekonana, że opracowywanie innowacyjnych leków i ich dalsza komercjalizacja będzie jednym z głównych czynników wpływających na rozwój Spółki w przyszłości. Po osiągnięciu krytycznych punktów końcowych badań klinicznych II fazy, Spółka będzie dążyć do zidentyfikowania najlepszych rozwiązań komercyjnych w tym pozyskania partnerów handlowych w celu kontynuowania rozwoju klinicznego III fazy i komercjalizacji swoich projektów.

Mimo, że zasadniczo Spółka zamierza w pełni udzielać licencji w zakresie komercjalizacji swoich leków, Spółka rozważa również zachowanie praw do komercjalizacji wybranych leków (wymagających ograniczonych inwestycji w tym zakresie) sprzedawanych w Europie i prawdopodobnie w Stanach Zjednoczonych Ameryki. Spółka rozwija relacje handlowe w tym obszarze. W szczególności, Spółka spodziewa się, że w krótkim lub średnim terminie znajdzie potencjalnego partnera komercjalizacyjnego dla swojego najbardziej zaawansowanego programu Falkieri, ale i innych programów, będących w rozwoju klinicznym. Program Falkieri ma również na celu umożliwienie docelowo leczenia zarówno w warunkach klinicznych, jak i domowych, odpowiednio, w przypadku leczenia ostrego jak i zachowawczego. Ze względu na obiecujący profil bezpieczeństwa i biodostępności Falkieri, a także wyjątkowo pozytywne wyniki drugiej fazy w depresji dwubiegunowej, Spółka wierzy, że wzbudzi on znaczące zainteresowanie potencjalnych partnerów zewnętrznych do dalszej współpracy w fazie III i komercjalizacji leku.

W przypadku osiągnięcia przez inne projekty innowacyjne Spółki zaawansowanych stadiów rozwoju klinicznego, istotnym czynnikiem dla takich działań będzie poziom ochrony patentowej związków i technologii rozwijanych przez Spółkę, a także wyniki badań przedklinicznych i klinicznych, w tym najistotniejszych badań fazy II. Spółka jest przekonana, że jej związki rozwijane w badaniach przedklinicznych i klinicznych posiadają szereg korzyści nad większością obecnie dostępnych na rynku bądź w trakcie rozwoju, co pozwala na uzyskanie przewagi konkurencyjnej i korzystną komercjalizację takich leków w przyszłości

Kontynuacja dynamicznego rozwoju segmentu leków generycznych, w tym w szczególności dalszy wzrost globalnego zasięgu i sprzedaży Salmexu

Spółka będzie nadal wspierać swoją działalność w obszarze leków generycznych. W kwietniu 2024 roku, Spółka wprowadziła na rynek lek Zarixa, stosowany w profilaktyce przeciwzakrzepowej. Spółka pracuje nad przygotowaniem kilku leków w pokrewnych obszarach chorobowych, wykorzystując obecną pozycję Spółki na rynku leków generycznych w Polsce oraz jej doświadczenie w budowaniu wiodących marek leków generycznych. Spółka zamierza również dalej rozwijać swoje technologie inhalacyjne w oparciu o doświadczenia zdobyte podczas prac nad produktem Salmex. Salmex pozostanie głównym produktem eksportowym. Obecnie jest on sprzedawany w kilkunastu krajach europejskich, a także w niektórych krajach pozaeuropejskich, w tym m.in. w Republice Dominikańskiej, Gwatemali i Kazachstanie. Komercjalizacja Salmexu poza granicami Polski odbywa się wyłącznie za pośrednictwem partnerów biznesowych, takich jak Glenmark, Viatris (dawniej Mylan), Genericon. Spółka aktywnie poszukuje nowych partnerów na różne rynki na świecie, wierząc, że Salmex ma

potencjał, aby stać się pierwszym globalnym produktem polskiego przemysłu farmaceutycznego. Kraje, w których planowana jest dalsza ekspansja geograficzna to Stany Zjednoczone Ameryki, Chiny, Meksyk, RPA, Grecja, Izrael oraz liczne kraje Ameryki Łacińskiej, Bliski Wschód i Azja Południowo-Wschodnia.

Średnioterminowe cele rozwoju

W zakresie rozwoju leków innowacyjnych, wspartego uruchomieniem infrastruktury nowego centrum badawczo-rozwojowego, Spółka dąży do osiągnięcia następujących celów średnioterminowych:

- wprowadzenie do rozwoju klinicznego co najmniej dwóch kandydatów na lek rocznie
- zakończenie badań II fazy nad lekami co najmniej w 6 wskazaniach terapeutycznych
- rozpoczęcie programów III fazy (samodzielnie lub we współpracy z innymi partnerami) dla co najmniej trzech wskazań terapeutycznych
- zakończenie III fazy badań Falkieri (esketamina DPI) i złożenie wniosków do FDA i EMA
- podpisanie istotnych umów partneringowych

W zakresie segmentu leków generycznych, Spółka dąży do osiągnięcia następujących celów średnioterminowych:

- kontynuacja ekspansji geograficznej leku Salmex
- wzmocnienie pozycji rynkowej na głównych rynkach w UE
- osiągnięcie dwucyfrowej stopy wzrostu CAGR sprzedaży eksportowej w latach 2021-2025
- zakończenie rozwoju klinicznego oraz uzyskanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu Salmexu w Chinach oraz USA
- rozbudowa portfela leków generycznych w kluczowych obszarach terapeutycznych (choroby układu oddechowego oraz choroby centralnego układu nerwowego)

14. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego

Zasady (polityki) rachunkowości zastosowane do sporządzenia śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego są spójne z tymi, które zastosowano przy sporządzaniu sprawozdania finansowego Spółki za rok zakończony dnia 31 grudnia 2023 roku opublikowanego w dniu 24 kwietnia 2024 roku. Nowe standardy i interpretacje, które zostały opublikowane, a nie weszły jeszcze w życie:

- MSSF 14 Regulacyjne rozliczenia międzyokresowe (opublikowano dnia 30 stycznia 2014 roku) – zgodnie z decyzją Komisji Europejskiej proces zatwierdzania standardu w wersji wstępnej nie zostanie zainicjowany przed ukazaniem się standardu w wersji ostatecznej - do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego niezatwierdzony przez UE – mający zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2016 roku lub później;
- Zmiany do MSSF 10 i MSR 28: Transakcje sprzedaży lub wniesienia aktywów pomiędzy inwestorem a jego jednostką stowarzyszoną lub wspólnym przedsięwzięciem (opublikowano dnia 11 września 2014 roku) – prace prowadzące do zatwierdzenia niniejszych zmian zostały przez UE odłożone bezterminowo - termin wejścia w życie został odroczony przez RMSR na czas nieokreślony;
- MSSF 17 Umowy ubezpieczeniowe (opublikowano dnia 18 maja 2017 roku) w tym Zmiany do MSSF 17 (opublikowano dnia 25 czerwca 2020) - mające zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2023 roku lub później;
- Zmiany do MSR 1 i Stanowiska Praktycznego 2: Ujawnianie informacji dotyczących zasad (polityki) rachunkowości (opublikowano dnia 12 lutego 2021 roku) – mające zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2023 roku lub później;
- Zmiany do MSR 8: Definicja wartości szacunkowych (opublikowano dnia 12 lutego 2021 roku) – mające zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2023 roku lub później;
- Zmiany do MSR 12: Podatek odroczony dotyczący aktywów i zobowiązań powstających na skutek pojedynczej transakcji (opublikowano dnia 7 maja 2021 roku) – mające zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2023 roku lub później;
- Zmiany do MSSF 17 Umowy ubezpieczeniowe: Pierwsze zastosowanie MSSF 17 i MSSF 9 – Informacje porównawcze (opublikowano dnia 9 grudnia 2021 roku) – mające zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2023 roku lub później;

- Zmiany do MSR 1: Prezentacja sprawozdań finansowych – Klasyfikacja zobowiązań jako krótkoterminowe i długoterminowe oraz Klasyfikacja zobowiązań jako krótkoterminowe i długoterminowe – odroczenie daty wejścia w życie oraz Zobowiązania długoterminowe powiązane z warunkami (opublikowano odpowiednio dnia 23 stycznia 2020 roku oraz 15 lipca 2020 roku oraz 31 października 2022 roku) – mające zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2024 roku lub później;
- Zmiany do MSSF 16 Leasing: Zobowiązanie z tytułu leasingu w ramach sprzedaży i leasingu zwrotnego (opublikowano dnia 22 września 2022 roku) – mająca zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2024 roku lub później;
- Zmiany do MSR 7: Sprawozdanie z przepływów pieniężnych i MSSF 7: Instrumenty finansowe: Umowy finansowania zobowiązań wobec dostawców (opublikowano dnia 25 maja 2023 roku) – mające zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2024 roku lub później;
- Zmiany do MSR 12: Podatek dochodowy: Międzynarodowa reforma podatkowa – zasady modelowe filaru II (opublikowano dnia 23 maja 2023 roku) – mająca zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2023 roku lub później;
- Zmiany do MSR 21: Skutki zmian kursów wymiany walut obcych: Brak możliwości wymiany walut (opublikowano dnia 15 sierpnia 2023 roku) - do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego niezatwierdzone przez UE – mająca zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2025 roku lub później
- MSSF 18: Prezentacja i ujawnienia w sprawozdaniach finansowych (opublikowano dnia 9 kwietnia 2024 roku) – do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego niezatwierdzony przez UE – mający zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2027 roku lub później;
- MSSF 19: Spółki zależne bez odpowiedzialności publicznej: ujawnianie informacji (opublikowano dnia 9 maja 2024 roku) - do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego niezatwierdzony przez UE - mający zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2027 roku lub później;
- Zmiany do MSSF 9 i MSSF 7: Zmiany dotyczące klasyfikacji i wyceny instrumentów finansowych (opublikowano dnia 30 maja 2024 roku) – do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego niezatwierdzony przez UE – mający zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2026 roku lub później
- Coroczne ulepszenia, tom 11 (opublikowano dnia 18 lipca 2024 roku) – do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego niezatwierdzony przez UE – mający zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2026 roku lub później

Daty wejścia w życie są datami wynikającymi z treści standardów ogłoszonych przez Radę ds. Międzynarodowej Sprawozdawczości Finansowej. Daty stosowania standardów w Unii Europejskiej mogą różnić się od dat stosowania wynikających z treści standardów i są ogłaszane w momencie zatwierdzenia do stosowania przez Unię Europejską.

15. Opis podstawowych zagrożeń i ryzyk związanych z pozostałymi miesiącami roku obrotowego

Ryzyka związane z badaniami klinicznymi i projektami leków innowacyjnych

Cechą charakterystyczną projektów badawczych, w szczególności w odniesieniu do projektów rozwoju leków innowacyjnych, są między innymi duży stopień niepewności w odniesieniu do możliwości osiągnięcia zakładanych wyników, relatywnie częsta konieczność modyfikacji pierwotnych założeń badawczych oraz różny i zmieniający się w czasie potencjał rozwojowy projektów związany z możliwością komercjalizacji danej substancji.

Z wiedzy i doświadczeń Spółki, a także obszernej literatury w tym zakresie wynika, że w zależności od grupy terapeutycznej średnio od 3 do 5 na 10 projektów badawczych w zakresie rozwoju leków innowacyjnych dochodzi do fazy klinicznej, w której możliwa jest jego komercjalizacja, a średnio tylko 1 do 2 na 10 doprowadzany jest do fazy rejestracji (na podstawie badań Kimmitt wspólnie z innymi autorami, „Time and Success Rates of Pharmaceutical R&D”, 2020). Z rozwojem innowacyjnych leków wiąże się wiele ryzyk, z których dwa podstawowe dotyczą:

- opóźnienia w realizacji projektu, np. na skutek zmiany pierwotnych założeń, powodujące obniżenie możliwego do uzyskania potencjału rynkowego związku i ograniczenie możliwości jego komercjalizacji
- nieosiągnięcia zakładanych efektów badawczych związanych z brakiem uzyskania oczekiwanych parametrów farmakologicznych i klinicznych wybranego związku czy też kandydata na lek

W przypadku zaistnienia tego typu zdarzeń Spółka może stanąć przed koniecznością zakończenia projektu badawczego na etapie poprzedzającym jego komercjalizację, a tym samym może nie uzyskać zwrotu poniesionych nakładów na prace badawczo – rozwojowe. Obecnie 5 z prowadzonych przez Spółkę projektów badawczych znajduje się w fazie klinicznej. Badania kliniczne, przeprowadzane na ludziach, są bardzo istotnym etapem prac związanych z przygotowaniem do rejestracji i komercjalizacji, który obarczony jest istotnymi ryzykami. W szczególności, istnieje ryzyko, że wyniki badań klinicznych nie będą zgodne z oczekiwanymi, co może spowodować konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań klinicznych lub opracowania nowych protokołów takich badań. Takie zdarzenia mogą opóźnić rejestrację leku, a więc opóźnić moment, w którym Spółka zacznie generować przychody ze sprzedaży leku oraz mogą doprowadzić do zakończenia prac nad projektem niepowodzeniem. W szczególności, w przypadku projektów zatrzymanych na etapie badań klinicznych lub wcześniej, skala poniesionych kosztów na ich realizację może okazać się znaczna, co może mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z uzależnieniem od dostawców oraz współpracą z nimi

Spółka jest uzależniona i przewiduje, że nadal będzie uzależniona od podmiotów trzecich w zakresie zakupu maszyn, urządzeń i komponentów do produkcji poszczególnych leków, w tym substancji czynnych oraz odczynników chemicznych i sprzętu laboratoryjnego wykorzystywanego w pracach badawczo-rozwojowych. Biorąc pod uwagę ryzyko przerwania łańcucha dostaw, Spółka zaopatruje się w substancje czynne w Polsce, Niemczech, Włoszech, Kanadzie, Izraelu, Indiach. Zarówno w przypadku substancji czynnych, jak i odczynników, główni dostawcy zaopatrują Spółkę w 80 % jej potrzeb materiałowych. Zastąpienie każdego z głównych dostawców Spółki może wymagać znacznych wysiłków ze strony Spółki i potencjalnie powodować opóźnienia w dostawie materiałów, dodatkowe koszty lub wiązać się z wstrzymaniem sprzedaży produktów Spółki. W przypadku substancji czynnych, podlegających procedurze rejestracji w dokumentacji rejestracyjnej produktów Spółki, zakłócenia dostaw mogą mieć znaczny wpływ na możliwości produkcji produktu gotowego. Niemal wszystkie substancje aktywne ujęte w dokumentacji rejestracyjnej produktów Spółki mają co najmniej dwóch kwalifikowanych i zarejestrowanych dostawców, co ogranicza takie ryzyko. Jednakże zastąpienie któregośkolwiek z dostawców np. w przypadku zanieczyszczenia substancji czynnych może wymagać znacznych wysiłków ze strony Spółki i potencjalnie powodować opóźnienia w dostawie materiałów, dodatkowe koszty lub wiązać się z wstrzymaniem sprzedaży produktów Spółki. Część parku maszynowego Spółki, w szczególności urządzenia wykorzystywane w produkcji inhalatorów suchego proszku, ma charakter unikalny. Są to maszyny zaprojektowane indywidualnie pod potrzeby procesów produkcyjnych Spółki. W związku z tym, że zdecydowana większość zadań inwestycyjnych związanych z budowaniem parku maszynowego zabezpieczającego obecne i przyszłe (w perspektywie kilku następnych lat) potrzeby produkcyjne została już zakończona, ryzyko uzależnienia dotyczy w tym przypadku możliwości płynnego i terminowego serwisowania i napraw takich urządzeń, w szczególności urządzeń o charakterze unikalnym. Wszelkie opóźnienia w zakresie serwisowania i napraw parku maszynowego Spółki mogą spowodować opóźnienia w produkcji produktów Spółki lub prowadzonych projektach badawczych Spółki.

Ponadto, jeżeli dostawcy nie wywiążą się ze swoich obowiązków umownych, nie dotrzymają oczekiwanych terminów lub nie spełnią wymogów regulacyjnych, prace rozwojowe nad potencjalnymi lekami oraz komercjalizacja leków wytwarzanych przez Spółkę mogą zostać wstrzymane, opóźnione lub stać się mniej opłacalne, co mogłoby negatywnie wpłynąć na działalność Spółki. Ponadto, nieprzestrzeganie standardów zatrudnienia, standardów społecznych i uznanych standardów etycznych lub innych przez dostawców może mieć negatywny wpływ lub naruszać reputację Spółki, jej wizerunek oraz postrzeganie jej produktów.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z utratą kluczowych sprzedawców hurtowych lub dystrybutorów leków generycznych, a w konsekwencji odbiorców końcowych

Ze względu na regulacje dotyczące handlu produktami farmaceutycznymi, Spółka nie może bezpośrednio wpływać na decyzje zakupowe klientów końcowych, tj. pacjentów, poprzez reklamę. W związku z tym, w zakresie obrotu swoimi produktami Spółka jest uzależniona od sprzedawców hurtowych lub dystrybutorów. W Polsce, Spółka sprzedaje swoje leki generyczne głównie do hurtowni farmaceutycznych. Spółka współpracuje z i dostarcza swoje produkty do 14 hurtowni farmaceutycznych, które łącznie odpowiadają za ponad 95% obrotu Spółki farmaceutykami w Polsce. Takie hurtownie zaopatrują bezpośrednio lub pośrednio apteki i szpitale; większość z nich posiada zasięg krajowy. Trzy największe hurtownie leków w Polsce odpowiadają za około 70% przychodów Spółki generowanych w kraju. Fakt, że większość tych hurtowni

pokrywa swoim działaniem apteki działające w całej Polsce, ogranicza ryzyko tego, że zakończenie współpracy z taką hurtownią będzie wiązało się z istotnym spadkiem sprzedaży produktów Spółki do aptek na terenie Polski. Poza granicami Polski dystrybucja leków Spółki odbywa się za pośrednictwem zewnętrznych partnerów biznesowych, którzy są odpowiedzialni za marketing i sprzedaż leków Spółki na rynkach zagranicznych. W związku z tym, Spółka na podstawie zawartych umów licencyjnych przekazuje partnerom prawa do dystrybucji i sprzedaży produktów Spółki na terytoriach obejmujących zazwyczaj jedno lub więcej państw. Dobrowolna rezygnacja z takiej współpracy ze strony partnerów jest zjawiskiem rzadkim. Możliwe jest jednak zakończenie współpracy z partnerem w wyniku zdarzeń takich jak bankructwo partnera lub jego przejęcie przez inny podmiot, który może posiadać konkurencyjny produkt własny i może chcieć zastąpić nim produkt Spółki. W takim przypadku Spółka będzie zmuszona poszukiwać nowego partnera, co – w zależności od rynku – może wiązać się z przejściowym spadkiem sprzedaży produktów na danym terytorium lub opóźnić wejście Spółki na dany rynek. Spółka ogranicza uzależnienie od kluczowych sprzedawców hurtowych lub dystrybutorów leków generycznych poprzez dywersyfikację sprzedawców hurtowych lub dystrybutorów leków generycznych. Istnieje ryzyko utraty jednego lub więcej takich odbiorców hurtowych. Utrata jednego lub więcej takich odbiorców hurtowych lub partnerów biznesowych może tymczasowo zakłócić proces dystrybucji i sprzedaży leków, a w konsekwencji wpływać negatywnie na ich dostępność dla odbiorców końcowych, czyli pacjentów, co może negatywnie wpłynąć na sytuację finansową Spółki. Ponadto, niższe przychody z leków generycznych mogą negatywnie wpłynąć na finansowanie działalności badawczej Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z naborem pacjentów do badań klinicznych

Spółka jest uzależniona od naboru pacjentów do badań klinicznych dotyczących jej nowych leków generycznych i leków innowacyjnych. Rekrutacja pacjentów zależy od wielu czynników, w tym od wielkości i charakteru grupy pacjentów, kryteriów kwalifikujących do danego badania, bliskości klinik, projektu protokołu badania klinicznego, występowania konkurujących badań klinicznych, dostępności nowych leków zatwierdzonych dla wskazania, będącego przedmiotem badania klinicznego, oraz postrzegania przez klinicystów i pacjentów potencjalnych korzyści z badanego leku w porównaniu z innymi dostępnymi terapiami. Ponieważ niektóre z opracowywanych przez Spółkę leków koncentrują się na rzadkich chorobach i schorzeniach, istnieje ograniczona liczba pacjentów, których Spółka może zaangażować w celu ukończenia badań klinicznych prowadzonych przez Spółkę w sposób terminowy i efektywny kosztowo. W przypadku rzadkich chorób lub schorzeń Spółka konkuruje również o pacjentów w konkurencyjnych, równoległe prowadzonych programach innych podmiotów. Dodatkowo badania pacjentów w badaniach klinicznych mogą być również ograniczone lub przerwane ze względu na dodatkowe zalecenia regulatorów, w tym komisji etycznych, które mogą wymagać zmiany metody prowadzenia badań, co w konsekwencji może mieć wpływ na terminowe zakończenie badania klinicznego. Powyższe zdarzenia stanowią stałe ryzyko w działalności Spółki i miały miejsce w przeszłości wpływając na opóźnienie realizowanych przez Spółkę projektów innowacyjnych w stosunku do ich pierwotnego harmonogramu, jak również mogą spowodować takie opóźnienia w przypadku obecnie realizowanych projektów innowacyjnych.

Ponadto, starania Spółki mające na celu nawiązanie relacji z organizacjami pacjentów w ramach naboru pacjentów do badań klinicznych mogą zakończyć się niepowodzeniem ze względu na różne standardy opieki w różnych krajach lub odmienne zdania komisje etyki analizujące badania, co może spowodować opóźnienia w zapisach pacjentów do badań klinicznych prowadzonych tą drogą. Ponadto, jakiegokolwiek negatywne skutki badań klinicznych jednego z potencjalnych leków Spółki mogą utrudnić lub uniemożliwić nabór i utrzymanie pacjentów w innych badaniach klinicznych tego potencjalnego leku, a także wpłynąć na inne projekty Spółki ze względu na ryzyko utraty reputacji.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko niedoszacowania kosztów związanych z rozwojem leków i ich komercjalizacją

Spółka szacuje koszty każdego projektu badawczo-rozwojowego dotyczącego nowego leku z uwzględnieniem różnych scenariuszy, w tym poziomu finansowania ze środków własnych oraz zewnętrznego (np. dotacji) jak również możliwości nawiązania relacji z potencjalnymi partnerami w zakresie dystrybucji. Nie można wykluczyć, że rzeczywista wysokość kosztów projektów badawczo-rozwojowych prowadzonych przez Spółkę będzie znacznie wyższa niż pierwotnie zakładana. Potencjalnymi przyczynami niedoszacowania kosztów rozwoju i wprowadzenia na rynek opracowywanych leków mogą być m. in.:

- zmiany przepisów skutkujące m.in. koniecznością zmiany technologii wykorzystywanej przez Spółkę lub wymagające poniesienia dodatkowych nakładów i czasu na dostosowanie się Spółki do nowych przepisów
- koniecznością zwiększenia zakresu badań klinicznych

- wzrost kosztów związanych z zakupem surowców lub substancji aktywnych
- niedobór lub spadek jakości surowców i materiałów do produkcji leków. Powyższe zdarzenia stanowią stałe ryzyko w działalności Spółki i w przeszłości występowały przypadki, w których przekroczony został planowany budżet danego projektu, w związku z np. niedoszacowaniem kosztów lub zwiększeniem skali projektu w jego trakcie.

Powyższe ryzyko może dotyczyć również obecnie realizowanych projektów innowacyjnych Spółki, z tym, że oszacowanie ewentualnej skali niedoszacowania kosztów jest możliwe dopiero po zakończeniu właściwych projektów. Ponadto, wraz z wchodzeniem projektów innowacyjnych Spółki na bardziej zaawansowane oraz kosztochłonne etapy rozwoju, częstotliwość tych zdarzeń może wzrosnąć w przyszłości.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko cofnięcia zezwolenia na dopuszczenie do obrotu niektórych leków produkowanych przez Spółkę lub wstrzymania ich obrotu

Przed wprowadzeniem każdego leku na rynek Spółka musi uzyskać pozwolenia na dopuszczenie każdego leku do obrotu, oddzielnie dla każdego rynku, w którym Spółka zamierza dystrybuować dany lek, w tym właściwego organu krajowego w przypadku dopuszczenia w kraju członkowskim Unii Europejskiej, Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA) w przypadku dopuszczenia do obrotu w całej Unii Europejskiej czy Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) w Stanach Zjednoczonych. W ramach EMA działa komitet zajmujący się bezpieczeństwem produktów leczniczych. W przypadku wystąpienia problemów z bezpieczeństwem produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu w więcej niż jednym państwie członkowskim, na terenie całej UE podejmuje się te same działania regulacyjne, a pacjenci oraz pracownicy służby zdrowia we wszystkich państwach członkowskich otrzymują te same wytyczne. W przypadkach określonych przez prawo, pozwolenie na dopuszczenie leków do obrotu może zostać cofnięte przez właściwy organ. Cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego Spółki miałyby negatywny wpływ na perspektywy rozwoju Spółki oraz osiągnięte wyniki finansowe. Ponadto, w określonych okolicznościach (np. w przypadku uzasadnionego podejrzenia dotyczącego bezpieczeństwa produktów), właściwe organy nadzoru, w tym wojewódzki inspektorat farmaceutyczny w Polsce może wydać decyzję wstrzymującą obrót określonymi seriami produktu leczniczego, co może mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju Spółki oraz osiągnięte wyniki finansowe.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z niezdolnością wejścia przez Spółkę na nowe rynki lub rozszerzenia swojej obecności na rynkach istniejących

Jednym z podstawowych celów Spółki jest opracowanie i sprzedaż, samodzielnie lub za pośrednictwem partnera farmaceutycznego, opracowywanych i produkowanych przez Spółkę leków na rynki światowe, w tym przede wszystkim na rynki krajów Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych Ameryki. Wiąże się to z obowiązkiem rejestracji tych leków przez właściwe urzędy – odpowiednio EMA i FDA, a także stosowania obowiązującego systemu jakości GMP, który opisuje minimalne standardy, jakie producent leków musi spełniać w procesie ich produkcji. Istnieje ryzyko, że w przypadku np. niedostosowania produktów do właściwych wymogów, zmian proceduralnych czy błędów w dokumentacji proces rejestracji leków może być opóźniony lub zakończyć się odmową. Ponadto istnieje ryzyko, że właściwe wymogi regulacyjne przyjęte przez każdy z właściwych organów ulegną istotnej zmianie, co może narazić Spółkę na konieczność poniesienia dodatkowych kosztów lub ryzyko unieważnienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Powyższe czynniki mogą negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki. Ponadto istnieje ryzyko, że współpraca z partnerem, odpowiedzialnym za rejestrację leku na danym terytorium nie odniesie sukcesu, co może spowodować konieczność pozyskania nowego partnera oraz, w rezultacie, wiążąc się z opóźnieniem lub rezygnacją wejścia Spółki na taki nowy rynek. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko wystąpienia skutków ubocznych spowodowanych przez produkty Spółki oraz ryzyko odpowiedzialności za produkt

Spółka nie może wykluczyć, że niektóre leki i produkty medyczne Spółki, jak również potencjalne nowe produkty, wykazują niepożądane lub niezamierzone działania uboczne, toksyczność lub inne cechy, które mogą skutkować uniemożliwieniem Spółce uzyskanie dodatkowych pozwoleń na wprowadzenie do obrotu, cofnięciem zezwoleń na dopuszczenie do obrotu

lub uniemożliwić bądź ograniczyć ich zastosowanie komercyjne danego leku. Jeżeli takie działania niepożądane zostaną zidentyfikowane w trakcie prac rozwojowych nad potencjalnymi produktami Spółki, Spółka może być zmuszona do zaniechania dalszych prac rozwojowych nad takimi produktami. Jeśli niepożądane działania wystąpią po rejestracji leku, profil handlowy takiego zatwierdzonego leku może być ograniczony lub Spółka może być narażona na inne znaczące negatywne konsekwencje, takie jak roszczenia z tytułu odpowiedzialności za produkt. W przypadku leków dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej, na podstawie oceny naukowej przeprowadzonej przez EMA Komisja Europejska może udzielić pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, odmówić jego wydania, zmienić jego warunki, a także zawiesić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, może także podejmować działanie na skalę ogólnoeuropejską w przypadku wystąpienia problemów z bezpieczeństwem produktu, na który udzielono krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Spółka zwraca jednak uwagę, że ryzyko wystąpienia skutków ubocznych spowodowanych przez produkty Spółki ma charakter stały i może być jednym z najbardziej istotnych ryzyk dla firm farmaceutycznych, w szczególności z powodu, że część takich skutków ubocznych może ujawnić się po upływie stosunkowo długiego czasu lub ich istotność może zostać niedoszacowana w trakcie prac nad lekiem.

W przypadkach, w których stosowanie produktów leczniczych Spółki będzie miało negatywny wpływ na zdrowie klientów, zezwolenie na komercjalizację produktów Spółki może zostać cofnięte lub może skutkować dochodzeniem przez poszkodowanych odszkodowań od Spółki na drodze postępowania cywilnego, co może skutkować odpowiedzialnością odszkodowawczą. Ponadto, w takim przypadku Spółka może również ponosić odpowiedzialność z tytułu sprzedaży produktów niebezpiecznych. Istnieje wiele czynników, które mogą powodować, że produkty mogą zostać uznane za niebezpieczne, w tym sposób ich wprowadzenia na rynek lub sposób przekazywania informacji o cechach produktu konsumentom. Konieczność zaspokojenia wszystkich lub części kierowanych w stosunku do Spółki roszczeń odszkodowawczych może mieć negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub perspektywy Spółki. Ponadto, w pewnych okolicznościach, Spółka lub jej Zarząd może zostać pociągnięty do odpowiedzialności administracyjnej lub karnej w przypadku, gdy leki Spółki spowodują szkody u pacjentów. Wszystkie powyższe zdarzenia mogą odbić się negatywnie na reputacji Spółki, jej wizerunku oraz postrzegania jej produktów w negatywnym świetle.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko wynalezienia i wprowadzenia innych leków stosowanych w tych samych wskazaniach co leki Spółki przez inne podmioty farmaceutyczne

Neuropsychiatria, onkologia, choroby zapalne oraz metabolizm, na których skupia się działalność Spółki, to bardzo intensywnie badane grupy schorzeń w naukach biomedycznych. Szybki rozwój w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej, wpływa na znaczące przyspieszenie prac nad lekami nowej generacji. W rezultacie istnieje ryzyko, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone nowe 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 obecnych lub przyszłych leków Spółki. Pojawienie się nowych, bardziej zaawansowanych, skuteczniejszych lub tańszych leków i metod leczenia w grupach schorzeń, na których skupia się działalność Spółki mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z możliwością komercjalizacji leków innowacyjnych Spółki

Działalność Spółki w zakresie leków innowacyjnych jest oparta w dużej mierze na identyfikacji związków wiodących, o potencjale rozwoju w innowacyjne leki. Wartość projektów innowacyjnych leków Spółki zależy zaś od wykazania lepszych niż dostępne obecnie na rynku działań terapeutycznych, metod podania, większej tolerancji przez organizm ludzki lub nowych zastosowań medycznych takich leków. Wyniki prac nad tymi projektami są na dzień dzisiejszy trudne do oszacowania. Istnieje więc ryzyko, że nie będą one tak korzystne, jak planowano, a ich komercjalizacja będzie utrudniona. Na przykład, Spółka może nie być w stanie udzielić licencji na swoje innowacje lub napotkać trudności ze znalezieniem odpowiednich (geograficznie lub handlowo) partnerów do komercjalizacji takich projektów lub mieć trudności w uzgodnieniu z partnerami satysfakcjonujących warunków współpracy. Ponadto, już skomercjalizowane projekty mogą nie osiągnąć zakładanych kamieni milowych lub wyników, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki. Ponadto, innowacyjne projekty Spółki, w tym projekt Falkieri, są lub mogą być przedmiotem rozmów dotyczących partneringu z potencjalnymi zewnętrznymi partnerami. Negocjacje z takimi partnerami mogą nie zostać zakończone w pierwotnie zakładanym terminie lub przebieg rozmów z partnerami może skłonić Spółkę do analizy alternatywnych scenariuszy komercjalizacji, w tym samodzielnej komercjalizacji na wszystkich lub wybranych terytoriach

co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki, w szczególności w zakresie planowanego finansowania działalności oraz innych projektów innowacyjnych, w przypadku gdy pozyskane finansowanie będzie niewystarczające.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyka związane z refundacją leków

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania leki z portfolio Spółki (z wyjątkiem leku Lazivir) znajdują się na liście leków refundowanych (tj. leków, których koszt jest w części lub w całości pokrywany ze środków publicznych) ogłaszanej przez Ministra Zdrowia w Polsce lub przez inne zagraniczne organy regulacyjne w niektórych innych jurysdykcjach.

W większości jurysdykcji rynek leków, w tym leków refundowanych, podlega szczegółowej regulacji przepisami prawa. Na ich podstawie ustala się wykaz leków refundowanych, zakres refundacji, w tym ceny oraz stopień refundacji. Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej, decyzje w sprawie ceny i refundacji podejmowane są na poziomie poszczególnych państw członkowskich z uwzględnieniem potencjalnej roli i zastosowania danego produktu leczniczego w kontekście państwowego systemu opieki zdrowotnej w danym kraju. Niekorzystne zmiany w zakresie tych przepisów poszczególnych państw członkowskich (np. zmniejszenie poziomu refundacji lub skreślenie produktów Spółki z listy leków refundowanych) mogą zmniejszyć sprzedaż leków Spółki, co może mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

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 nie może zagwarantować, że jej działalność biznesowa nie doprowadzi do naruszenia praw własności intelektualnej innych podmiotów. W takiej sytuacji Spółka nie może wykluczyć, że przeciwko Spółce będą wysuwane przez osoby trzecie roszczenia dotyczące naruszenia przez Spółkę praw własności przemysłowej i intelektualnej (zwłaszcza patentów), 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.

Skutecznie podniesione roszczenia z tytułu naruszenia praw jakiegokolwiek osoby trzeciej przeciwko Spółce lub brak skuteczności Spółki w dochodzeniu roszczeń z tytułu naruszenia prawa przez osoby trzecie mogą negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki. Przykładowo, podniesienie roszczeń przez GSK w 2018 r. skutkowało wstrzymaniem dystrybucji Salmexu na rynkach zagranicznych w 2019 r. oraz spadkiem przychodów Spółki ze sprzedaży tego leku na wybranych rynkach zagranicznych. Mimo, że Spółka zawarła w styczniu 2020 r. ugodę z GSK i Grupą Glenmark, która umożliwiła Spółce i Glenmark podjęcie sprzedaży Salmexu w Polsce i na wybranych rynkach europejskich, Spółka nie może zapewnić, że nie zostanie pozwana za naruszenie innych praw ochronnych na znaki towarowe i praw autorskich spółek z grupy GSK lub innych podmiotów w przyszłości.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko odmowy udzielenia ochrony patentowej i ryzyko unieważnienia patentów

Patenty i inne prawa własności intelektualnej Spółki mogą nie zapewniać odpowiedniej ochrony jej technologii i produktów, co może ograniczyć zdolność Spółki do skutecznego konkurowania na rynku. Sukces Spółki jest częściowo uzależniony od jej zdolności do uzyskania, utrzymania i egzekwowania patentów oraz innych praw własności intelektualnej dotyczących technologii i produktów w Polsce, UE i innych krajach. Polski Urząd Patentowy, Europejski Urząd Patentowy oraz urzędy patentowe w innych krajach wymagają przestrzegania szeregu przepisów dotyczących uiszczania opłat i innych podobnych postanowień w trakcie wnioskowania o udzielenie patentu. Chociaż w wielu przypadkach przypadkowe wygaśnięcie prawa ochronnego można naprawić poprzez wniesienie opłaty za zwłokę lub w inny sposób zgodnie z obowiązującymi przepisami, istnieją sytuacje, w których nieprzestrzeganie przepisów może skutkować odrzuceniem lub wygaśnięciem patentu lub zgłoszenia patentowego, co prowadzi do częściowej lub całkowitej utraty praw patentowych w danym systemie prawnym. Do zdarzeń stanowiących naruszenie przepisów, które mogą skutkować odrzuceniem lub wygaśnięciem patentu lub zgłoszenia patentowego, zalicza się brak odpowiedzi na czynności urzędowe w wyznaczonym

terminie, nieuiszczenie opłat oraz nieprawidłowość dokonywanych czynności celem uzyskania patentu, w tym brak złożenia dokumentów formalnych.

Ponadto, wydanie, zakres, ważność, egzekwowalność i wartość handlowa praw patentowych Spółki może nie być pewna gdyż rozpatrywane i przyszłe wnioski patentowe Spółki mogą nie doprowadzić do przyznania patentów chroniących technologię lub produkty Spółki, w całości lub w części, lub skutecznie uniemożliwiających innym podmiotom komercjalizację konkurencyjnych technologii i produktów. Zmiany w prawie patentowym lub interpretacji prawa patentowego w Polsce i innych krajach mogą obniżyć wartość patentów Spółki lub zawęzić zakres ich ochrony patentowej.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko kursowe

Spółka nabywa większość maszyn i urządzeń, sprzętu laboratoryjnego, substancji czynnych do produkcji i odczynników do prowadzenia prac badawczych od dostawców zagranicznych po cenach ustalanych 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 wytworzenia produktów i prac badawczo-rozwojowych, co z kolei może przyczynić się do pogorszenia wyników finansowych osiągniętych przez Spółkę. Dotychczas, co do zasady przychody i wydatki Spółki w walutach obcych bilansowały się, ponieważ Spółka generuje przychody w EUR w związku z eksportem jej leków. Jednakże przychody Spółki w walutach obcych wzrastają i Spółka przewiduje, że będą nadal wzrastać wraz z jej planowanym rozwojem działalności na rynkach zagranicznych, co będzie wiązało się z większą ekspozycją na zmiany kursów walut w przyszłości, w szczególności w związku z faktem, że większość kosztów Spółki jest ponoszona i można oczekiwać, że będzie dalej ponoszona w PLN.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko zmiany cen

Głównym celem jest minimalizacja negatywnego wpływu wahań cen na wyniki finansowe firmy. Dotyczy to cen surowców, składników aktywnych leków czy kosztów produkcji. Zarządzanie ryzykiem zmiany cen ma na celu zapewnienie przewidywalności kosztów i przychodów, co jest kluczowe dla stabilnego planowania i realizacji budżetu.

Ryzyko kredytowe

Głównym celem jest zredukowanie potencjalnych strat wynikających z niewypłacalności kontrahentów. Zarządzanie ryzykiem kredytowym ma na celu zapewnienie, że płatności od klientów są otrzymywane na czas, co bezpośrednio wpływa na płynność finansową firmy. Spółka na bieżąco monitoruje i kontroluje swoją całkowitą ekspozycję kredytową, aby unikać nadmiernego skupienia ryzyka na pojedynczym kontrahencie czy sektorze. Rozłożenie ryzyka poprzez współpracę z różnymi kontrahentami z różnych regionów geograficznych pomaga w minimalizacji skutków niewypłacalności jednego z nich.

Spółka zapewnia, że wszystkie działania związane z zarządzaniem ryzykiem kredytowym są zgodne z obowiązującymi przepisami.

Ryzyko istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych

Najważniejszym celem jest utrzymanie wystarczającego poziomu płynności, aby Spółka mogła pokrywać bieżące zobowiązania, nawet w przypadku nieoczekiwanych zakłóceń oraz utrzymać ciągłość operacji biznesowych, bez negatywnego wpływu na produkcję i dystrybucję leków. Spółka posiada niezbędne środki finansowe w formie lokat, które mogą amortyzować potencjalne zagrożenia w przepływach środków pieniężnych.

Ryzyko utraty płynności finansowej

Zarządzanie ryzykiem utraty płynności jest krytycznym elementem zarządzania finansowego, mającym na celu zapewnienie, że Spółka może spełniać swoje krótkoterminowe zobowiązania finansowe w każdych okolicznościach. Głównym celem jest utrzymanie zdolności do pokrywania bieżących zobowiązań, co umożliwia ciągłość operacyjną oraz zapobieganie sytuacjom, w których Spółka musi pozyskiwać finansowanie w warunkach kryzysowych, co często wiąże się z wyższymi kosztami.

Spółka utrzymuje wystarczające rezerwy gotówkowe, które mogą być szybko mobilizowane w razie potrzeby.

Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników

Skuteczne prowadzenie działalności przez Spółkę oraz pomyślna realizacja jej strategii uzależnione są od doświadczenia kadry kierowniczej i kluczowego personelu Spółki. Ze względu na specyfikę branży, w której działa Spółka, jest ona uzależniona od swoich wysoko wykwalifikowanych, technicznie wyszkolonych i kreatywnych pracowników, których wysokie kompetencje i wiedza przekładają się na opracowywanie nowych technologii i tworzenie innowacyjnych produktów. Spółka działa w oparciu o wiedzę i doświadczenie wysoko wykwalifikowanej kadry zarządzającej, w tym Prezesa Zarządu Pana Macieja Wieczorka, Wiceprezesa Zarządu Pana Jacka Glinki oraz menedżerów odpowiedzialnych za kluczowe obszary biznesu (w tym dział naukowo-badawczy, produkcji i sieci dostaw, sprzedaży i marketingu oraz finansów i rachunkowości). 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, związana m.in. z niedoborem specjalistów o odpowiednich kwalifikacjach spowoduje odejścia pracowników o kluczowym znaczeniu z punktu widzenia Spółki, a Spółka nie może zagwarantować, że będzie w stanie pozyskać i utrzymać takich kluczowych pracowników w przyszłości, w tym pozyskać specjalistów, których zatrudnienie będzie konieczne wraz z przyszłym rozwojem Spółki, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki. W związku powyższymi zdarzeniami Spółka może być zmuszona również do ponoszenia wyższych kosztów pracowniczych. Dotychczas, zdaniem Spółki, rotacja pracowników w Spółce była na standardowym poziomie w branży, jednak z powyższych względów, w szczególności oczekiwanego dalszego wzrostu zapotrzebowania na specjalistów na rynku, Spółka nie może wykluczyć wzrostu częstotliwości takich zdarzeń w przyszłości. Utrata specjalistycznej kadry oraz kluczowych menedżerów może negatywnie wpłynąć na możliwości badawcze oraz rozwój kandydatów na leki, a także efektywną realizację strategii Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych i technologicznych

Realizacja planów Spółki w zakresie m.in. projektów leków innowacyjnych lub szczegółów prowadzonych prób klinicznych może być uzależniona od zachowania w tajemnicy informacji poufnych będących w posiadaniu Spółki, w szczególności informacji dotyczących prowadzonych badań oraz procesów technologicznych. Tylko kadra kierownicza oraz kluczowi pracownicy Spółki oraz czasem uczestnicy projektów realizowanych przez Spółkę tacy jak jednostki akademickie, mają dostęp do wrażliwych informacji poufnych dotyczących działalności Spółki, takich jak wgląd w jej plany strategiczne, planowane przedsięwzięcia biznesowe oraz kluczowe technologie. Nie można jednak wykluczyć, że informacje te zostaną ujawnione i wykorzystane przez osoby współpracujące ze Spółką, w szczególności przez jej pracowników, oraz że efektem ujawnienia tych informacji będzie ich wykorzystanie przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną. W takiej sytuacji środki ochrony 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. Zdaniem Spółki, istotność tego ryzyka będzie wzrastała w przyszłości, wraz z kontynuacją rozwoju przez Spółkę innowacyjnych projektów oraz wytwarzaniem przez Spółkę unikalnego know-how w ramach jej bieżącej działalności.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki nie byłaby znacząca.

Ryzyko związane z przyznaniem dofinansowania

W związku z prowadzonymi projektami innowacyjnymi Spółka zrealizowała w przeszłości oraz realizuje obecnie projekty dofinansowane z krajowych i unijnych środków publicznych, w tym programów wdrażanych i zarządzanych przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju. Poszczególne umowy o dofinansowanie, regulaminy konkursów grantowych lub przepisy obowiązującego prawa wskazują szczegółowe zasady dotyczące m.in. ubiegania się o dofinansowanie, wykorzystania środków, realizacji projektów jak i okresowej sprawozdawczości ich rezultatów. W odniesieniu do obecnie realizowanych projektów, Spółka dokłada wszelkich starań, aby ich realizacja odbywała się zgodnie z warunkami umów o dofinansowanie, w szczególności w zakresie harmonogramów rzeczowo finansowych. Według najlepszej wiedzy Spółki, nie występują również okoliczności mogące skutkować obowiązkiem zwrotu pomocy uzyskanej na realizację projektów realizowanych z udziałem środków publicznych. Nie można jednak wykluczyć ryzyka, że właściwe krajowe lub unijne organy oraz instytucje w wyniku kontroli Spółki pod kątem prawidłowości realizacji projektów, osiągnięcia ich celów oraz wykorzystania udzielonej pomocy publicznej zgodnie z przeznaczeniem, stwierdzą ewentualne uchybienia, i w konsekwencji nakażą zwrotu części lub całości dotacji wraz z odsetkami. Ewentualna konieczność zwrotu dofinansowania może wiązać się z ryzykiem

reputacyjnym dla Spółki oraz potencjalnym wykluczeniem Spółki z uczestnictwa w kolejnych konkursach grantowych na podstawie właściwych przepisów regulujących przyznawanie środków w tych konkursach. Powyżej wskazane uprawnienia organów publicznych podlegają co do zasady dziesięcioletniemu okresowi przedawnienia, liczonemu od dnia udzielenia pomocy, tj. zawarcia poszczególnych umów o dofinansowanie. Ewentualne nakazanie zwrotu pomocy w całości lub części może wywrzeć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z nieotrzymaniem dofinansowania na planowane projekty innowacyjne

W ramach realizowanej przez Spółkę strategii rozwoju Zarząd przyjął program inwestycyjny, obejmujący przede wszystkim nakłady na dwa obszary działalności Spółki związane z:

- rozwojem leków wziewnych oraz ich rejestracją na rynkach europejskich i rynkach Ameryki Północnej
- 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 innowacyjnych została oszacowana na około 50-60% planowanych kosztów projektów, podczas gdy reszta będzie finansowana ze środków własnych. Istnieje jednak ryzyko, że składane przez Spółkę wnioski o przyznanie dofinansowania nie zostaną pozytywnie rozpatrzone w związku z konkurencyjnym charakterem pozyskiwania finansowania projektów innowacyjnych. Dotychczas Spółka skutecznie pozyskała dofinansowanie na większość wnioskowanych projektów, jednakże, w przypadku ich odrzucenia, będzie ona zmuszona do poszukiwania innych źródeł finansowania planowanych projektów innowacyjnych, co może istotnie opóźnić ich realizację i/lub może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego lub większego zadłużenia. Możliwość pozyskania przez Spółkę dodatkowych funduszy będą w rezultacie zależały od warunków finansowych, gospodarczych i rynkowych oraz innych czynników, nad którymi Spółka może nie mieć kontroli lub mieć ograniczoną kontrolę. Jeżeli odpowiednie fundusze nie będą dostępne na akceptowalnych warunkach komercyjnych lub pomoc ze środków publicznych nie zostanie przyznana w odpowiednim czasie lub w odpowiedniej wysokości, Spółka może być zmuszona do opóźnienia, ograniczenia lub zakończenia realizacji przyjętej strategii lub może nie być w stanie wykorzystać przyszłych możliwości biznesowych. Wystąpienie powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, sytuację finansową lub perspektywy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

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 takich jak np. olej, gaz i benzyna, 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.

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 niskie. 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 uszkodzenia 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. W związku z naruszeniami wymogów związanych ze stosowaniem substancji niebezpiecznych lub wytwarzaniem takich odpadów, Spółka może również ponieść znaczne koszty związane z karami administracyjnymi lub o charakterze karnym, jak również ewentualną odpowiedzialnością odszkodowawczą. Mimo że Spółka posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej pracowników, pokrywające koszty i wydatki, które Spółka może ponieść w związku z

obrażeniami odniesionymi przez jej pracowników w wyniku wykorzystywania materiałów niebezpiecznych lub innych obrażeń związanych z pracą, ubezpieczenie to może nie zapewnić odpowiedniej ochrony przed potencjalną odpowiedzialnością.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z konkurencyjnością rynku, na którym Spółka prowadzi działalność

Historycznie Spółka koncentrowała się na produkcji leków generycznych. Od 2006 roku Spółka rozszerzyła zakres działalności 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 leków generycznych na danym rynku. Istnieje ryzyko, że 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.

Rynek innowacyjnych produktów terapeutycznych charakteryzuje się relatywnie mniejszą konkurencją, co wynika 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. 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 oraz zdolności do sprzedaży lub komercjalizacji wyników prowadzonych projektów innowacyjnych.

Z publicznie dostępnych informacji wynika, że obecnie na rynku jest wiele podmiotów, które rozwijają leki generyczne 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 generycznych. 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.

Możliwości komercyjne Spółki mogą również zostać ograniczone lub wyeliminowane, jeżeli konkurenci opracują i wprowadzą na rynek produkty, które są bezpieczniejsze, skuteczniejsze, mają mniej licznych lub znacząco mniej poważnych skutków ubocznych, są wygodniejsze w użyciu lub tańsze niż produkty opracowane przez Spółkę. Podmioty konkurencyjne wobec Spółki mogą również szybciej niż Spółka uzyskiwać obowiązkowe zezwolenia organów regulacyjnych dla swoich produktów, co może doprowadzić do tego, że konkurenci Spółki zdobędą silną pozycję rynkową, zanim Spółka będzie w stanie wejść na dany rynek. W rezultacie, działania zmierzające do odkrycia nowych potencjalnych leków mogą stać się nieopłacalne dla Spółki, co może osłabić jej pozycję rynkową i negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z krajowymi i międzynarodowymi regulacjami prawnymi

Częste zmiany przepisów charakteryzujące polski system prawny 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.

Innym istotnym czynnikiem mogącym mieć wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki są rozbieżności w interpretacji przepisów prawa polskiego i Unii Europejskiej. Niejednorodność wykładni przepisów dokonywanych przez krajowe sądy oraz organy administracji publicznej, a także przez sądy unijne może prowadzić do skutków oddziałujących pośrednio i bezpośrednio na Spółkę.

Spółka nie może również zagwarantować, że uzyska wymagane decyzje administracyjne dla projektów rozwoju leków, ani że jakiegokolwiek obecne lub przyszłe decyzje administracyjne nie zostaną zakwestionowane, cofnięte, zmienione, uchylone lub unieważnione. Wystąpienie takich sytuacji może opóźnić lub doprowadzić do zmiany pierwotnych projektów i negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z wszczętymi postępowaniami sądowymi

Spółka jest stroną postępowań sądowych opisanych w punkcie 10 niniejszego sprawozdania oraz w punkcie 22.1. Śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego za okres 6 miesięcy zakończony dnia 30 czerwca 2024 roku. Spółka w odpowiedzi na pozwy Polfarmex S.A. wniosła o oddalenie powództwa w całości z uwagi na bezzasadność. Podniosła m.in. fakt naruszenia przez powoda zasady proporcjonalności, a także wysoce subiektywny sposób określenia wysokości roszczeń, oparty na dowolnych założeniach i danych dotyczących wytwarzania innego produktu leczniczego. Odnosząc się z kolei do sporu z Bayer Intellectual Property GmbH, Spółka sygnalizuje, iż także w tym przypadku wniosła o oddalenie powództwa w całości z uwagi na bezzasadność podnoszonych zarzutów. Podstawą argumentacji procesowej Spółki jest uznanie, iż nie tylko postać farmakologiczna spornej substancji czynnej oferowanej przez Spółkę wykracza poza zastrzeżenie patentowe, na które powołuje się Bayer ale wręcz samo istnienie patentu budzi poważne wątpliwości na gruncie praw własności intelektualnej, co w kilku krajach zostało już potwierdzone poprzez jego całkowite uchylenie. Niezależnie od ocen i stanowiska Spółki w wyżej opisanych sprawach nie można jednak całkowicie wykluczyć ryzyka niekorzystnego rozstrzygnięcia obecnie toczących się postępowań, co mogłoby rodzić negatywne konsekwencje dla sytuacji finansowej Spółki.

Ryzyko związane z polityką podatkową

Spółka podlega złożonemu ustawodawstwu podatkowemu w Polsce i w innych krajach, w których prowadzi działalność, a tym samym narażona jest na częste zmiany oraz brak precyzji przepisów podatkowych, które często nie mają 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. Spółka korzysta z ulgi podatkowej na działalność badawczo-rozwojową, która pozwala odliczyć Spółce ponownie od podstawy opodatkowania dodatkowe 100% wydatków kwalifikowanych poniesionych na tego typu działalność, wcześniej zaliczonych już do kosztów uzyskania przychodów. Dodatkowo, zgodnie z obecnymi przepisami podatkowymi, istnieje możliwość zastosowania do przychodów z tzw. kwalifikowanych praw własności intelektualnej mechanizmu IP Box, który pozwala na skorzystanie z preferencyjnej stawki podatku, tj. 5% od podstawy opodatkowania, którą jest dochód. W przypadku komercjalizacji niektórych projektów, Spółka ma możliwość skorzystania z tej preferencyjnej stawki. Ewentualne nowe przepisy lub regulacje podatkowe mogą zostać wprowadzone z mocą wsteczną lub bez mocy wstecznej, jak również mogą wystąpić zmiany w zakresie wykładni i egzekwowania takich przepisów lub regulacji, co może mieć negatywny wpływ na obecne stosowanie przepisów podatkowych przez Spółkę.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z decyzjami podejmowanymi przez głównego akcjonariusza Spółki

Glatton Sp. z o. o., w której jedynym udziałowcem jest Pan Maciej Wieczorek, Prezes Zarządu Spółki, posiada 55,86% akcji w kapitale zakładowym Spółki, co uprawnia ją do wykonywania 65,49% 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 niewypłacie na Walnym Zgromadzeniu Spółki w poszczególnych latach obrotowych, albo zdecydować o głosowaniu za wypłatą dywidendy w większej lub mniejszej niż rekomendowana przez Zarząd Spółki wysokości, co może stać w sprzeczności z interesem i oczekiwaniami innych akcjonariuszy oraz Zarządu. Glatton Sp. z o. o., a za jej pośrednictwem Pan Maciej Wieczorek, ma decydujący wpływ na sprawy Spółki, w tym m.in. na kształtowanie polityki i strategii Spółki, kierunków rozwoju jej działalności, wybór członków Rady Nadzorczej i pośrednio Zarządu Spółki. 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.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z potencjalnymi konfliktami interesów

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania występują następujące powiązania pomiędzy Członkami Zarządu oraz Rady Nadzorczej:

- Pan Maciej Wieczorek jest podmiotem pośrednio dominującym wobec Spółki, jest Prezesem Zarządu Spółki oraz jest mężem Członka Rady Nadzorczej – Urszuli Wieczorek i ojcem Członka Rady Nadzorczej – Artura Wieczorka
- Członek Rady Nadzorczej – Urszula Wieczorek – jest matką innego Członka Rady Nadzorczej Spółki – Artura Wieczorka

W związku z powyższym istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia konfliktu interesów pomiędzy powyższymi osobami oraz pomiędzy powyższymi osobami a Spółką. 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. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z wojną rosyjsko-ukraińską

Obecnie toczący się konflikt nie wpływa na bieżące operacje biznesowe Spółki, zarówno w części wytwórczej, logistycznej oraz naukowo-badawczej. Dostawy leków na rynek polski oraz rynki zagraniczne, odbywają się bez zakłóceń, brak również sygnałów od dostawców materiałów i usług w części naukowo-badawczej, które świadczyłyby o opóźnieniach prac zleconych przez Spółkę w ramach realizowanych projektów. Spółka nie posiada oddziałów, ani filii na terenach objętych wojną. Nie prowadzi również w tych regionach aktywnych operacji biznesowych. Jednak wobec dużej dynamiki wydarzeń Spółka nie wyklucza wystąpienia czynników, które w sposób negatywny wpłyną na wynik finansowy Spółki w kolejnych okresach, zwłaszcza ze względu na możliwy negatywny wpływ na sytuację ekonomiczną w kraju, w tym osłabienie złotego oraz wzrost stóp procentowych.

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

Informacje o istotnych zdarzeniach po dniu bilansowym tj. o:

- pozytywnych wynikach II fazy klinicznej CPL'36, inhibitora PDE10A w leczeniu ostrej schizofrenii,
 - rejestracji zmiany Statutu Spółki w zakresie podwyższenia kapitału zakładowego związku z emisją akcji serii E oraz uchylenia kapitału docelowego,
 - przyznaniu 100.000 akcji serii C w ramach realizacji warrantów subskrypcyjnych serii A przydzielonych w ramach realizacji Programu Motywacyjnego,
 - rejestracji akcji serii E Spółki w KDPW oraz o
 - dopuszczeniu i wprowadzeniu akcji zwykłych na okaziciela serii C oraz serii E Spółki do obrotu giełdowego
- zostały przedstawione w Notach objaśniających do sprawozdania finansowego, w punkcie 29.

Nie występują inne niż wskazane powyżej oraz w pozostałych punktach niniejszego raportu półrocznego informacje istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej Spółki, jej wyniku finansowego i ich zmian oraz możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę.

17. Oświadczenie Zarządu Celon Pharma S.A. w sprawie rzetelności sprawozdań za I półrocze 2024 roku

Zarząd Celon Pharma S.A. oświadcza, że wedle jego najlepszej wiedzy półroczne skrócone sprawozdanie finansowe za okres od 01.01.2024 r. do 30.06.2024 r. i dane porównywalne zostały sporządzone zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Spółki oraz jej wynik finansowy, a Sprawozdanie Zarządu z działalności Celon Pharma S.A. w I półroczu 2024 roku zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Spółki, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyk.

Kiełpin, dn. 18 września 2024 roku

Maciej Wiczorek
Prezes Zarządu

Bartosz Szatek
Członek Zarządu

