



**Sprawozdanie Zarządu z działalności
Celon Pharma S.A.
za rok 2020**

Kielpin, dn. 31 marca 2021 r.

1. Podstawowe informacje o Celon Pharma S.A.

1.1. Dane rejestrowe

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

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

Obecnie Spółka jest zarejestrowana w rejestrze przedsiębiorców prowadzonym przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000437778. Spółka postępuje się również numerem identyfikacji podatkowej NIP: 1181642061 oraz numerem identyfikacji REGON: 015181033.

Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

1.2. Przedmiot działalności

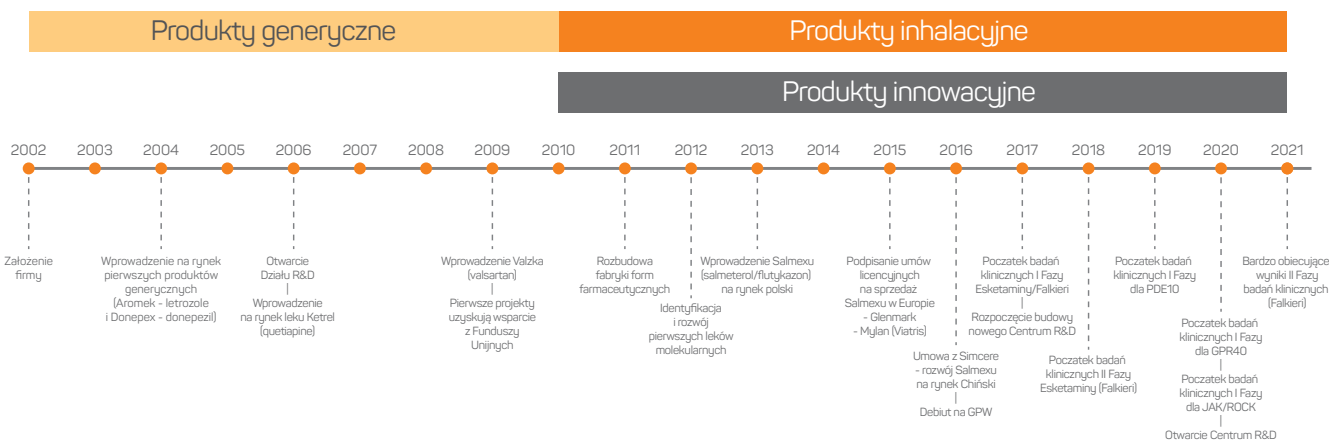
Celon Pharma S.A. jest zintegrowaną firmą biofarmaceutyczną z siedzibą w Kielpinie, w Polsce, około 25 km na północ od Warszawy.

Spółka została założona w 2002 r. przez Pana Macieja Wieczorka, który do dziś pozostaje Prezesem Zarządu Spółki oraz, za pośrednictwem Glatton sp. z o. o., większościowym akcjonariuszem Spółki jako przedsiębiorstwo pierwotnie zajmujące się produkcją leków generycznych. W 2006 r. Spółka utworzyła dział badawczo-rozwojowy, co pozwoliło na rozpoczęcie badań nad innowacyjnymi lekami, obecnie drugiego głównego obszaru działalności Spółki. W konsekwencji, Spółka rozpoczęła rozwój pierwszych innowacyjnych leków, które skupiają się dziś wokół 15 innowacyjnych projektów.

Historyczny rozwój Spółki można podzielić na trzy etapy:

- Budowa portfolio leków generycznych i obecności rynkowej w Polsce, w oparciu o udany rozwój pierwszych na rynku produktów generycznych, takich jak kwetiapina, donepezyl i letrozol. Stworzenie zdolności produkcyjnej dla wszystkich produktów.
- Rozwój technologii inhalacyjnej i wprowadzenie na rynek pierwszego leku generycznego wobec leków GSK tj. Seretide oraz Advair w Europie – Salmexu. Rozszerzenie produkowanych technologii produkcji o inhalatory wykorzystujące suchy proszek.
- Rozwój w kierunku działalności innowacyjnej – stworzenie zespołów i infrastruktury wspierającej rozwój jednego z największych portfeli innowacyjnych leków w Europie Środkowo-Wschodniej.

Spółka zbudowała silny portfel pierwszych na rynku i trudnych do wyprodukowania leków generycznych dedykowanych na rynek polski i komercjalizowanych przy wykorzystaniu własnej sieci marketingowej i sprzedażowej, składającej się z około 100 przedstawicieli medycznych promujących jej produkty wobec lekarzy, w tym specjalistów takich jak psychiatrzy, neurologowie, pulmonologowie, a także interniści. Spółka bezpośrednio zajmuje się kluczowymi hurtowniami i sieciami aptek. Najważniejszym lekiem generycznym Spółki jest Salmex, odpowiednik Seretide i Advair firmy GSK, stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej i POChP. Jego opracowanie w 2013 r. było kluczowym kamieniem milowym, który pozwolił Spółce na rozpoczęcie ekspansji na rynki międzynarodowe. Obecnie Salmex jest sprzedawany lub komercjalizowany przez partnerów biznesowych takich jak Viatrix czy Glenmark w 22 krajach na całym świecie.



Spółka posiada zakład produkcyjny, w którym wytwarzane są doustne produkty farmaceutyczne w postaci stałej oraz suche proszki do inhalacji wraz z inhalatorami do ich aplikacji. Zakład ten jest w całości przeznaczony do wytwarzania leków generycznych Spółki. Spółka wytwarza również we własnym zakładzie wszystkie badane przez siebie innowacyjne formuły dla celów badań klinicznych. W procesie produkcyjnym stosowane są wysokiej jakości standardy, zgodne z systemem jakości Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), który określa minimalny standard, jaki producenci leków muszą spełniać w procesie produkcyjnym. Spółka posiada zezwolenie na wytwarzanie leków wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Na podstawie certyfikatu GMP Spółka może rejestrować i sprzedawać leki we wszystkich krajach Unii Europejskiej oraz innych krajach, w których obowiązują umowy o wzajemnym uznawaniu zezwoleń, zapewniając utrzymanie aktualnych standardów jakości wytwarzania.

Innowacyjne badania Spółki skupione są w czterech kluczowych obszarach – neuropsychiatrii, metabolizmie, onkologii i chorobach zapalnych. Obecnie Spółka realizuje 15 innowacyjnych projektów w tych obszarach, z których 5 jest w fazie klinicznej. Najbardziej zaawansowanym programem Spółki jest projekt 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.

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.

1.3. Kapitał zakładowy i akcjonariat Spółki

Kapitał zakładowy Celon Pharma S.A. w roku obrotowym 2020 i do dnia publikacji niniejszego sprawozdania wynosi 4.500.000,00 PLN i dzieli się na 45.000.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, w tym:

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

Ogólna liczba głosów w Spółce ze wszystkich akcji wynosi 60.000.000.

We wrześniu 2020 roku Spółka rozpoczęła zgodnie z art. 16 ustawy z dnia 30 sierpnia 2019 r. o zmianie ustawy – Kodeks spółek handlowych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2019 r. poz. 1798, ze zm. z Dz. U. z 2020 r. poz. 875), procedurę dematerializacji akcji serii A1 Spółki, wzywając pięciokrotnie akcjonariusza posiadającego ww. akcje w formie dokumentu, do złożenia posiadanych dokumentów akcji w Spółce. Wezwania zostały opublikowane przez Spółkę w odstępie nie dłuższym niż miesiąc i nie krótszym niż dwa tygodnie każde. Po złożeniu przez akcjonariusza dokumentów akcji, akcje zostaną zdematerializowane i zarejestrowane w Krajowym Depozycie Papierów Wartościowych S.A. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania wszelkie formalności w tym zakresie zostały przez Spółkę dopełnione. Biorąc pod uwagę aktualny stan prawny, moc obowiązująca dokumentów akcji wydanych przez Spółkę wygasa z mocy prawa z dniem 1 marca 2021 r. Dokumenty

akcji zachowują moc dowodową wyłącznie wobec Spółki przez okres 5 lat od dnia 1 marca 2021 roku. Informacje o wezwaniach do złożenia w Spółce dokumentów akcji zostały przekazane w raportach bieżących nr 25/2020 z dnia 21 września 2020 roku, nr 29/2020 z dnia 6 października 2020 roku, nr 33/2020 z dnia 21 października 2020 roku, nr 36/2020 z dnia 6 listopada 2020 roku oraz nr 40/2020 z dnia 23 listopada 2020 roku.

W dniu 16 lutego 2021 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Celon Pharma S.A. podjęło uchwałę w sprawie zmiany Statutu Spółki i upoważnienia Zarządu Spółki do podwyższania kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego wraz z możliwością wyłączenia przez Zarząd prawa poboru akcji emitowanych w ramach kapitału docelowego w całości lub części za zgodą Rady Nadzorczej. Zgodnie z podjętą uchwałą, Zarząd Spółki jest upoważniony do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję nowych akcji zwykłych na okaziciela w liczbie nie większej niż 15.000.000 o łącznej wartości nominalnej nie większej niż 1.500.000 złotych. W granicach kapitału docelowego Zarząd uprawniony jest do dokonania jednego albo kilku kolejnych podwyższeń kapitału zakładowego Spółki. Zarząd jest upoważniony do określenia liczby i ceny emisyjnej akcji, zasad, terminów i warunków przeprowadzenia emisji akcji oraz sposobu proponowania objęcia nowo emitowanych akcji (oferta publiczna wymagająca sporządzenia prospektu emisyjnego w rozumieniu właściwych przepisów prawa lub oferta publiczna zwolniona z obowiązku sporządzenia i publikacji prospektu). Upoważnienie Zarządu wygasa z upływem 3 lat od chwili zarejestrowania zmiany Statutu Spółki dokonanej ww. uchwałą w Krajowym Rejestrze Sądowym. Zamiarem jest aby akcje nowej emisji były przedmiotem ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. Podjęcie ww. uchwały zostało umotywowane koniecznością stworzenia warunków dla sprawnego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki na potrzeby związane z dokapitalizowaniem Spółki i pozyskaniem kapitału w dogodnym momencie. Umożliwi to zaoferowanie objęcia akcji inwestorom, którzy przyczynią się do rozwoju działalności Spółki. Pozyskane finansowanie pozwoli w szczególności na kontynuację rozwoju leków z innowacyjnego portfela Spółki, w tym na osiągnięcie zamierzonych kamieni milowych w prowadzonych programach badawczych.

Struktura akcjonariuszy posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Celon Pharma S.A. na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 31 marca 2021 roku przedstawia się następująco:

Akcjonariusz	Ilość akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	Udział w ogólnej liczbie głosów
Maciej Wieczorek pośrednio przez Glatton Sp. z o.o. (100% udziałów)*	30.003.531	66,67%	45.003.531	75,01%
Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	2.982.549	6,63%	2.982.549	4,97%
Pozostali akcjonariusze	12.013.920	26,70%	12.013.920	20,02%
Razem	45.000.000	100%	60.000.000	100%

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

Dnia 26 marca 2021 roku Generali Powszechne Towarzystwo Emerytalne S.A zawiadomiło Spółkę o zmianie stanu posiadania akcji, o czym Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 16/2021.

Celon Pharma S.A. nie jest w posiadaniu informacji o umowach, w tym również zawartych po dniu bilansowym, w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy.

Spółka nie posiadała ani nie nabywała w 2020 roku akcji własnych i nie podejmowała w tym okresie żadnych czynności zmierzających do nabycia akcji własnych.

W 2020 roku Spółka nie posiadała programu akcji pracowniczych. W dniu 16 lutego 2021 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie wprowadzenia Programów Motywacyjnych dla Członków Zarządu oraz innych osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki za lata obrotowe 2021-2030. W ramach realizacji Programów Motywacyjnych osoby uprawnione będą mogły uzyskać prawo do objęcia warrantów subskrypcyjnych uprawniających do objęcia akcji Spółki emitowanych w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego. Warranty subskrypcyjne będą obejmowane przez osoby uprawnione wskazane oraz w ilości określonej w uchwale Rady Nadzorczej (w przypadku Programu Motywacyjnego dla Członków Zarządu) lub przez Prezesa Zarządu (w przypadku Programu Motywacyjnego dla kadry kierowniczej), z zastrzeżeniem postanowień regulaminów ww. Programów. Prawo objęcia warrantów subskrypcyjnych nie będzie przysługiwało osobom będącym akcjonariuszem posiadającym bezpośrednio lub pośrednio więcej niż 33% głosów w Spółce oraz członkom ich rodzin. Jednocześnie Rada Nadzorcza lub odpowiednio Prezes Zarządu będą określać maksymalną ilość warrantów subskrypcyjnych przyznanych dla każdej z osób uprawnionych w każdym roku obowiązywania Programów Motywacyjnych oraz dokonywać zatwierdzenia spełnienia przez osoby uprawnione celów

zarządczych lub celów kadry kierowniczej w danym roku obrotowym. Programy Motywacyjne realizowane będą poprzez emisję i przydział osobom uprawnionym nie więcej niż 2.000.000 warrantów subskrypcyjnych serii A uprawniających do objęcia nie więcej niż 2.000.000 akcji Spółki, przy czym łączna ilość warrantów subskrypcyjnych serii A zaoferowanych w danym roku obrotowym w ramach obu Programów Motywacyjnych będzie nie większa niż 200.000 (w szczególnie uzasadnionych sytuacjach Rada Nadzorcza może podjąć decyzję o zwiększeniu ilości, ale do nie więcej niż 400.000 warrantów). Realizacja przez osobę uprawnioną praw z warrantów subskrypcyjnych serii A i objęcie akcji serii C, wymagać będzie złożenia przez osobę uprawnioną oświadczenia w przedmiocie zobowiązania się do nie zbywania akcji serii C w terminie 1 roku.

W związku z powyższym w dniu 16 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie emisji do 2.000.000 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii A z pozbawieniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, uprawniających do objęcia 1 akcji serii C każdy oraz warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego o kwotę nie większą niż 200.000 zł w drodze emisji akcji zwykłych na okaziciela serii C z pozbawieniem dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru oraz związanej z tym zmiany Statutu Spółki. Warranty subskrypcyjne emitowane będą nieodpłatnie. Prawa wynikające z warrantów subskrypcyjnych serii A będą mogły być wykonane do dnia 16 lutego 2031 roku. Cena emisyjna akcji serii C zostanie określona przez Zarząd (a w stosunku do akcji obejmowanych przez Członków Zarządu przez Radę Nadzorczą), przy czym cena emisyjna w przypadku posiadaczy warrantów subskrypcyjnych serii A wynosić będzie co najmniej 0,10 zł za każdą akcję serii C. Akcje serii C będą przedmiotem ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.

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

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 31 marca 2021 roku, skład Zarządu oraz Rady Nadzorczej Celon Pharma S. A., a także stan posiadania akcji Spółki przez członków ww. organów przedstawia się następująco:

	Liczba akcji	Wartość nominalna akcji (w zł)
Zarząd		
Maciej Wieczorek*	-	-
Jacek Glinka	-	-
Iwona Giedronowicz	-	-
Rada Nadzorcza		
Krzysztof Kaczmarczyk	-	-
Urszula Wieczorek	-	-
Robert Rzemieński	-	-
Bogusław Galewski	-	-
Artur Wieczorek	5937	593,7

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

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

1.5. Oddziały oraz powiązania organizacyjne i kapitałowe

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

W 2020 r. Celon Pharma S.A. była jednostką dominującą wobec spółki Action for Development of Research Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, w której posiadała bezpośrednio 84,60% udziału w kapitale zakładowym. Ponadto Pan Maciej Wieczorek, Prezes Zarządu Celon Pharma S. A., był Wiceprezesem Zarządu Action for Development of Research Sp. z o.o. uprawnionym do jej samodzielnego reprezentowania. W dniu 3 listopada 2020 roku Celon Pharma S.A. sprzedała wszystkie posiadane udziały w ww. spółce. Cena sprzedaży udziałów nie stanowiła istotnej wartości z perspektywy wyników finansowych Celon Pharma S.A. Na podstawie art. 58 ust. 1 ustawy o rachunkowości, Celon Pharma S.A. nie konsolidowała danych z jednostką, uznając je za nieistotne z punktu widzenia realizacji obowiązku wynikającego z art. 4 ust. 1 ustawy o rachunkowości. W związku z powyższym Celon Pharma S.A. nie sporządziła za okres sprawozdawczy skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Celon Pharma S.A. nie posiada jednostek zależnych i nie tworzy grupy kapitałowej.

Celon Pharma S.A. wchodzi w skład grupy kapitałowej i jest jednostką zależną od Glatton Sp. z o.o., która posiada 66,67% udziału w kapitale zakładowym Celon Pharma S.A. oraz 75,01% udziału w ogólnej liczbie głosów. Jedynym udziałowcem Glatton Sp. z o.o. jest Pan Maciej Wieczorek, Prezes Zarządu Celon Pharma S.A.

Ponadto, na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Celon Pharma S.A. posiada bezpośrednio 4,52% udziału w kapitale zakładowym oraz 7,28% udziału w ogólnej liczbie głosów w spółce Mabion S.A. Ponadto Glatton Sp. z o.o. posiada bezpośrednio 7,33% udziału w kapitale zakładowym oraz 6,58% udziału w ogólnej liczbie głosów w spółce Mabion S.A. Pan Maciej Wieczorek posiada pośrednio poprzez Celon Pharma S.A. oraz Glatton Sp. z o.o. 11,85% udziału w kapitale zakładowym oraz 13,85% udziału w ogólnej liczbie głosów w spółce Mabion S.A. Pan Maciej Wieczorek jest Zastępcą Przewodniczącego Rady Nadzorczej Mabion S.A.

1.6. Zmiany w zasadach zarządzania Spółką i Grupą Kapitałową

W 2020 roku nie nastąpiły zmiany w podstawowych zasadach zarządzania Spółką.

2. Działalność Celon Pharma S.A. w 2020 roku

2.1. Podstawowe produkty, towary i usługi

Obszar działalności biznesowej Spółki w roku 2020 nie zmienił się i nadal obejmuje rozwój, wytwarzanie, dystrybucję oraz marketing specjalistycznych leków generycznych wydawanych na receptę, jak również bardzo szeroko pojęty zakres prac badawczo-rozwojowych związanych z projektami leków innowacyjnych, które w przyszłości będą w stanie zaspokoić kluczowe potrzeby współczesnej medycyny.

Sprzedaż leków generycznych charakteryzuje specyfika wynikająca (i) z regulacji prawnych związanych z okresem ochrony praw patentowych leków oryginalnych na poszczególnych rynkach, a także (ii) z relatywnie niskich barier technologicznych dla potencjalnych producentów w zakresie możliwości wytworzenia leku o identycznych właściwościach do leku oryginalnego i jego wprowadzenia na rynek.

Po wygaśnięciu praw patentowych na dany lek chemiczny, kolejni producenci systematycznie wprowadzają do sprzedaży leki generyczne, zwykle po cenach niższych niż leki oryginalne poszerzając w ten sposób dostępność leków dla pacjentów. W efekcie, w pierwszych latach następuje szybki wzrost ilościowy sprzedaży leków generycznych. Wraz z wprowadzeniem na rynek kolejnych odpowiedników do leków oryginalnych w perspektywie kilku lat następuje znacząca erozja cen, co mimo wzrostu wolumenu może prowadzić do spadku rentowności sprzedaży produktu generycznego na danym rynku.

Kluczowe znaczenie dla działalności Spółki w segmencie leków generycznych mają daty upływu ochrony patentowej leków oryginalnych. W najbliższych kilku latach Spółka spodziewa pojawienia się okazji na wprowadzenie na rynek nowych leków generycznych w kluczowych obszarach takich jak choroby serca, onkologia, neuropsychiatria czy choroby płuc. Wprowadzenie nowych leków generycznych na rynek może stanowić jeden z głównych czynników wpływających na przychody Spółki z segmentu leków generycznych w przyszłości.

Segment złożonych leków generycznych charakteryzuje się występowaniem znacznych barier technologicznych zarówno w procesie rozwoju, jak i samego wytwarzania produktu. W efekcie podaż produktów konkurencyjnych jest ograniczona bądź pojawienie się odpowiedników na rynku jest znacząco opóźniona. Specyfika produktów może w znaczący sposób wpływać również na kwestię zamienności danego leku na inny ze względu na inny sposób przyjmowania leku w zależności od przyjętej formy inhalatora danego leku.

Rynek leków generycznych w Polsce jest często określany jako rynek markowych leków generycznych, na którym produkty generyczne wymagają promowania do lekarzy i farmaceutów. Segment leków generycznych sprzedawanych na podstawie wyłącznie nazwy międzynarodowej leku (INN) stanowi jedynie niewielki procent całego rynku leków generycznych. Charakter rynku leków generycznych jest ściśle związany z obowiązującymi regulacjami dotyczącymi przepisywania i wydawania leków. Ewentualna zmiana przepisów, które zmieniłyby charakter rynku leków generycznych z markowego na INN, mogłaby wpłynąć na dochodowość segmentu leków generycznych Spółki.

Działalność Spółki w zakresie leków generycznych jest w pełni zintegrowana. Wszystkie leki są produkowane przez Spółkę, co zmniejsza uzależnienie od zewnętrznych dostawców lub mocy produkcyjnych. Ponadto, Spółka stara się ograniczyć ryzyko niedostarczenia przez dostawców substancji czynnych poprzez utrzymywanie relacji handlowych z co najmniej dwoma dostawcami danego składnika aktywnego.

Spółka posiada swoją własną sieć marketingową i sprzedażową składającą się między innymi z około 100 przedstawicieli medycznych promujących jej produkty wobec lekarzy, w tym specjalistów takich jak psychiatry, neurologowie, pulmonologowie, a także interniści. Spółka bezpośrednio obsługuje kluczowe hurtownie farmaceutyczne i sieci aptek.

Leki generyczne posiadają taką samą skuteczność jak produkty oryginalne, oferując efektywną kosztowo alternatywę dla oryginalnego leku. Produkty generyczne mają taką samą substancję czynną jak oryginalny produkt, a do uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wymagane jest przeprowadzenie testu biorównoważności.

Leki generyczne są kluczowe dla finansowego zrównoważenia systemu opieki zdrowotnej i oferują duży potencjał do zwiększenia dostępu do leczenia dla milionów pacjentów. Tylko w samej UE, produkty generyczne stanowią około 67% liczby produktów farmaceutycznych (według Medicines For Europe).

Jest wiele czynników, które wpływają na pozycję rynkową produktu generycznego. Najistotniejsze z nich to:

- czas wprowadzenia na rynek;
- inwestycje i kompetencje sprzedażowe i marketingowe;
- konkurencyjność cenowa;
- niezawodność łańcucha dostaw.

Portfolio Spółki składa się ze stosunkowo dojrzałych produktów obecnych w stosunkowo stabilnych klasach terapeutycznych, takich jak układ oddechowy, neurologia, kardiologia, itp. W związku z tym Spółka spodziewa się utrzymania stabilnych przychodów ze sprzedaży w najbliższych latach na rynku lokalnym.

Na portfolio leków generycznych Spółki składają się Salmex (salmeterol/flutykazon), Ketrel (kwetiapina), Donepex (donepezyl), Valzek (valsartan), Lazivir (letrozol) oraz Aromek (lamiwudyna//zydowudyna). Wszystkie produkty Spółki ugruntowały wiodącą pozycję w swoich segmentach rynku. Każdy z trzech topowych produktów Spółki (tj. generujących najwyższe przychody) czyli Salmex, Ketrel oraz Donepex – są liderami na rynku w swoich odpowiednich kategoriach zdefiniowanych jako rynek tej samej molekuły (według IQVIA).

Wszystkie produkty Spółki pojawiły się jako pierwsze/ lub jedno z pierwszych/ na rynku produkty generyczne w swojej klasie i są komercjalizowane przy użyciu sieci marketingowo-sprzedażowej Spółki.

Portfolio leków generycznych Spółki jest przedstawione poniżej:



Salmex (salmeterol + flutykazon) – odpowiadał za około 65% sprzedaży leków w Polsce przez Spółkę w 2020 r.

Spółka zajmuje się sprzedażą i produkcją Salmexu w formie proszku podawanego przy użyciu inhalatora suchego proszku (DPI). Salmeterol powoduje poszerzenie oskrzeli i płuc, a flutykazon ma silne działanie przeciwzapalne. Dwa główne wskazania do stosowania leku Salmex to astma oskrzelowa i przewlekła obturacyjna choroba płuc („POChP”). Kluczowym elementem przy lekach inhalacyjnych jest sposób ich podania, zwykle przy użyciu urządzeń dozujących zwanych inhalatorami. Spółka posiada swój własny, unikalny inhalator proszkowy oparty o inhalator typu dysk, który zapewnia pełną możliwość wymiennego stosowania z lekiem referencyjnym.

W Polsce Salmex został wprowadzony na początku 2013 r. jako pierwszy zamiennik leku referencyjnego Seretide Dysk. Wszystkie dawki leku Salmex są na liście leków refundowanych.

Salmex zbudował wiodącą pozycję w Polsce ze stabilnym udziałem w rynku 39% co do wartości i 38% co do ilości, według danych IQVIA za 2020 r., pozostawiając za sobą konkurencyjne produkty takich firm jak GSK, Polpharma, i inni.

Salmex jest oferowany w inhalatorach zawierających 60 dawek w trzech różnych kombinacjach dawek:

- 50 mg salmeterolu ze 100 mg flutykazonu,
- 50 mg salmeterolu z 250 mg flutykazonu,
- 50 mg salmeterolu z 500 mg flutykazonu.



Ketrel (kwetiapina) – odpowiadał za około 24% sprzedaży leków w Polsce przez Spółkę w 2020 r.

Kwetiapina jest jednym ze standardowych leków dla dorosłych pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi, co obejmuje leczenie ostrej fazy manii lub hipomanii i ostrej depresji dwubiegunowej (umiarkowanej i ciężkiej), i stanowi terapię

pierwszego rzutu zgodnie z wytycznymi Narodowego Instytutu Zdrowia i Opieki. W Polsce refundacja obejmuje także dodatkowe wskazania medyczne, niewymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w tym szeroki wachlarz zaburzeń psychiatrycznych u pacjentów z demencją.

Lek został wprowadzony na rynek w 2006 r. jako pierwszy produkt farmaceutyczny z kwetiapiną jako substancją czynną. Ketrel jest liderem na rynku, z 64% udziałem w rynku co do ilości i 41% co do wartości, według danych IQVIA za 2020 r.

Ketrel jest dostępny w trzech dawkach:

- 25mg – opakowanie po 30 tabletek,
- 100mg – opakowanie po 60 tabletek,
- 200mg – opakowanie po 60 tabletek.

Rynek leków opartych na kwetiapienie jest wysoce konkurencyjny, a wśród głównych konkurentów Spółki są Krka i Adamed.



Donepex (donepezyl) – odpowiadał za około 5% sprzedaży leków w Polsce przez Spółkę w 2020 r.

Donepezyl jest używany w leczeniu choroby Alzheimera. Donepex został wprowadzony na rynek w 2004 r. Produkt jest refundowany. Pomimo posiadania wielu konkurentów, Donepex pozostaje liderem na rynku, ustępując tylko leкови Cogiton (Biofarm) i skutecznie konkurując z produktami firm Adamed, Actavis i innymi (według IQVIA). Udział Spółki w rynku tej substancji wynosi 29% ilościowo i 25% wartościowo.

Donepex jest oferowany w dwóch dawkach:

- 5mg – opakowanie po 28 tabletek,
- 10mg – opakowanie po 28 tabletek.



Valzek (walsartan) – odpowiadał za około 2% sprzedaży leków w Polsce przez Spółkę w 2020 r.

Valzek zawiera cząsteczkę walsartanu należącą do agonistów receptora angiotensyny II. Valzek jest stosowany w leczeniu pacjentów z samoistnym nadciśnieniem tętniczym, chorobą niedokrwienną serca i niewydolnością serca. Valzek otrzymał pozwolenie na wprowadzenie do obrotu w 2009 r., a od 2012 r. znajduje się na liście leków refundowanych.

Udział leku Valzek w rynku zwiększył się od jego ponownego wprowadzenia na rynek i osiągnął 8% co do ilości i 5% co do wartości w 2020 r. (według IQVIA).



Aromek (letrozol) – odpowiadał za około 3% sprzedaży leków w Polsce przez Spółkę w 2020 r.

Letrozol jest używany w leczeniu nowotworu piersi. Aromek został wprowadzony na rynek w 2004 r. Lek jest w pełni refundowany.



Lazivir (lamiwudyna + zynowudyna) – odpowiadał za mniej niż 1% sprzedaży leków w Polsce przez Spółkę w 2020 r.

Lazivir jest kompleksowym lekiem antywirusowym używanym w leczeniu wirusa HIV. Lek został wprowadzony na rynek w 2010 r. Spółka szacuje, że jego udział w rynku leków zawierających kombinację lamiwudyny i zynowudyny wynosi 100% pomimo zarejestrowania na rynku kilku konkurencyjnych produktów. Lek nie jest refundowany (tj. obowiązuje odpłatność 100% jego ceny).

2.2. Rynki zbytu

Spółka eksportuje dwa produkty, Aromek i Salmex, przy czym zdecydowana większość przychodów z eksportu jest generowana przez Salmex (prawie 100% w 2020 r.).

■ Salmex	34 252 919,99
■ Aromek	721 962,50
■ Całkowity eksport	34 974 882,46
■ Jako % całkowitej sprzedaży	25,11%

Źródło: Spółka

Sprzedaż eksportowa jest generowana wyłącznie poprzez licencjonowanych partnerów:

- Glenmark – Wielka Brytania, Niemcy, Włochy (w przygotowaniu wprowadzenie na rynek), Szwecja, Dania, Finlandia, Norwegia, Islandia, Holandia, Czechy, Słowacja;
- Viatris – Francja;
- Genericon – Austria;
- MaxPharma – Łotwa, Litwa, Ukraina, Białoruś, Kazachstan;
- Salvus – Chorwacja, Bośnia;
- Finao Biotech – Portugalia (w przygotowaniu wprowadzenie na rynek), Dominikana, Gwatemala, Trynidad i Tobago.

Salmex jest komercjalizowany w Europie pod różnymi nazwami handlowymi. Został już wprowadzony na niemal wszystkich obszarach objętych licencjami, z wyjątkiem Włoch, Portugalii, Hiszpanii, Rumunii, Irlandii, Malty i Luksemburga, a poza Europą – Hondurasu i Salwadoru.

W 2020 r. miało miejsce wiele istotnych wprowadzeń na rynek lub ponownych uruchomień sprzedaży, w szczególności we Francji, Holandii, Niemczech, i Wielkiej Brytanii.

Spółka pracuje nad poszerzeniem zasięgu geograficznego dla leku Salmex. Kluczowe terytoria obecnie rozważane przez Spółkę obejmują: Azję Południowo-Wschodnią, Chiny, Bliski Wschód, Afrykę Południową, Amerykę Łacińską, Stany Zjednoczone, Australię i Nową Zelandię (dla części z tych rynków Spółka posiada już podpisane umowy licencyjne). Spółka szacuje, że dotarcie na te rynki w dużej mierze zależy od spełnienia wymogów regulacyjnych i/lub znalezienia odpowiednich partnerów na tych rynkach. Spółka wierzy, że rozpocznie sprzedaż na kluczowych rynkach takich jak Stany Zjednoczone i Chiny nie wcześniej niż w 2025 r.

Spółka spodziewa się, że ze względu na ekspansję geograficzną i rosnącą sprzedaż na rynkach, na których już działa, sprzedaż na eksport będzie wciąż dynamicznie się rozwijać w nadchodzących latach.

2.3. Źródła zaopatrzenia

Spółka wytwarza wszystkie produkty ze swojego portfolio, w tym inhalatory suchego proszku (DPI) w swoich własnych zakładach produkcyjnych położonych w Kazuniu Nowym i Kielpinie. Obecne możliwości produkcyjne są wystarczające dla zaspokojenia rynkowego popytu na produkty Spółki. Spółka znacząco zwiększa swoje możliwości produkcyjne dla inhalatorów w związku ze spodziewanym zwiększeniem ilości sprzedaży w nadchodzących latach. Niedawna modernizacja mocy produkcyjnych zwiększyła maksymalne dostępne moce produkcyjne dla inhalatorów do ponad 700.000 sztuk miesięcznie (przy założeniu pracy na trzy zmiany dziennie przez siedem dni w tygodniu). W połowie 2021 r. Spółka spodziewa się zakończenia pełnej automatyzacji montażu inhalatorów, co spowoduje dalszy wzrost maksymalnych dostępnych mocy produkcyjnych do około 1 milionów sztuk miesięcznie. W 2020 r. łączny roczny wolumen produkcji inhalatorów wyniósł nieco ponad 1 milionów sztuk.

Aktywne substancje farmaceutyczne i substancje pomocnicze, a także materiały na opakowania są pozyskiwane od zewnętrznych dostawców. Spółka utrzymuje politykę posiadania co najmniej dwóch alternatywnych źródeł dostaw kluczowych aktywnych substancji farmaceutycznych i materiałów, co zmniejsza ryzyko wystąpienia możliwych niedoborów. Kwalifikowanie dostawców opiera się o kryteria takie jak jakość, niezawodność dostaw, cena oraz inne warunki komercyjne.

2.4. Zdarzenia i umowy znaczące dla działalności Spółki w 2020 roku i po dniu bilansowym

Uzyskanie patentu w zakresie Inhibitorów kinazy PI3K na terenie Japonii

W dniu 18 lutego 2020 r. Spółka powzięła informację o uzyskaniu patentu obejmującego inhibitory kinazy PI3K oraz ich zastosowanie w leczeniu chorób o podłożu immunologicznym, chorób zapalnych oraz w terapiach onkologicznych. Patent został udzielony przez Urząd Patentowy Japonii i obejmuje inhibitory PI3K i ich zastosowanie oraz pełną ochroną prawną na terenie Japonii.

Rozwój innowacyjnego inhibitora kinazy PI3K, u pacjentów cierpiących na choroby płuc, takie jak astma czy przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) jest realizowany przez Spółkę w ramach projektu PIKCell dofinansowywanego z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju. Projekt znajduje się obecnie w końcowym etapie badań przedklinicznych. Uzyskana ochrona patentowa zmniejsza ryzyko projektu oraz podnosi wartość potencjalnej komercjalizacji produktów Spółki w obszarach terapeutycznych objętych ochroną patentową. Spółka posiada już patent w zakresie inhibitorów PI3K na terenie USA oraz Europy. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 3/2020 z dnia 18 lutego 2020 roku.

Projekt rozwoju i wdrożenia wysokowydajnego testu qRT-PCR do diagnostyki zakażeń SARS-COV-2

W dniu 13 marca 2020 roku Zarząd Celon Pharma S.A. podjął decyzję o priorytetowym zaadoptowaniu strefy BSL-3 i wdrożeniu wytwarzania testów do diagnostyki qRT-PCR w nowopowstających laboratoriach Spółki w Kazuniu Nowym, tzw. Centrum Badawczo-Rozwojowym. Decyzja podjęta została na podstawie pozytywnej oceny przeprowadzonych testów i prób technologii qRT-PCR w Spółce, zgromadzonych zasobów i doświadczenia zespołów w zakresie diagnostyki molekularnej, a także oceny potencjału biznesowego w świetle dostępnych wówczas i antycypowanych danych epidemiologicznych. Opracowywane testy oparte były na przygotowaniu materiału wg. ultraszybkiej metody onestep qRT-PCR, która wdrażana była również w Niemczech i USA. Dzięki temu oczekiwano, że testy będą wysoce wydajne, ograniczając czas uzyskania wyniku od momentu pobrania materiału biologicznego z górnych dróg oddechowych do 12 – 24 h. Zarząd Spółki oczekiwał pełnej gotowości w zakresie masowego wytwarzania i sprzedaży testów przed sezonem jesiennym, a także gotowości do wykonywania badań w tym okresie.

W dniu 15 października 2020 r. Zarząd Spółki po przeprowadzeniu analizy otoczenia biznesowego, a w szczególności oceny możliwości i skali zakładanego komercyjnego udostępniania wyprodukowanych przez Spółkę testów qRT-PCR do diagnostyki SARS-COV-2, podjął decyzję o wstrzymaniu projektu w zakładanej wcześniej formie. Zdaniem Zarządu Spółki rynek testów qRT-PCR jest wyjątkowo konkurencyjny, ze stale pogarszającą się marżowością, a także dodatkowo zdeterminowany niskim dostępem urządzeń (wysokowydajnych qRT-PCR) do przeprowadzania testów. Priorytetowo zaadoptowana strefa BSL-3 w nowym Centrum Badawczo-Rozwojowym zostanie wykorzystana do rozwoju i wdrożenia do badań innowacyjnego terapeutycznego przeciwwirusowego w terapii COVID-19 i infekcji grypowych.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 5/2020 z dnia 13 marca 2020 roku oraz nr 32/2020 z dnia 15 października 2020 roku.

Inicjacja strategicznego programu terapeutycznego na COVID-19

W dniu 17 marca 2020 r. Zarząd Celon Pharma S.A. zainicjował strategiczny program testowania, weryfikacji i poszukiwania efektywnego leku, kombinacji leków i/lub reżimu terapeutycznego na COVID-19. Program ma charakter wieloetapowy. W pierwszym etapie, na podstawie dostępnej literatury, wyników badań i aktywności leków wobec SARS-COV-2, MERS i innych wirusów z tej rodziny, a także identyfikacji potencjalnych celów molekularnych, zostały wytypowane i poddane testom dopuszczone do obrotu leki, ich kombinacje oraz reżimy podawania tych leków efektywnie hamujących namnażanie się wirusa. W drugim etapie wybrane, najefektywniejsze strategie terapeutyczne zostaną poddane testom in vivo w modelu zwierzęcym i rozpoczną ograniczone testy kliniczne. Według aktualnych szacunków Spółki testy kliniczne dla wybranych, najbardziej efektywnych kombinacji leków mogłyby się rozpocząć w 2021 roku, a ich efektem byłoby uzyskanie danych klinicznych dla metodycznie wybranych leków i ich kombinacji oraz reżimów terapeutycznych w kontroli/leczeniu wirusa SARS-COV-2. Ostatnim etapem projektu będzie opracowanie innowacyjnego, zmodyfikowanego strukturalnie leku, który wykazywałby jeszcze większy potencjał terapeutyczny w hamowaniu rozwoju wirusa SARS-COV-2 i innych koronawirusów.

Spółka jest jedyną firmą farmaceutyczną w Polsce, która posiada w ciągłej produkcji zarejestrowane leki, stosowane w terapii chorób wywoływanych przez retrowirusy, do których należą koronawirusy. Wiedza oraz dostępne narzędzia badawcze, będące w dyspozycji Spółki, wspomogą sprawną realizację projektu, w którym leki antywirusowe będą jedną z kluczowych grup testowanych leków. W zainicjowanym programie, po analizie potencjału innowacyjnego pipeline Spółki, w kontekście najnowszych doniesień naukowych, zostaną również poddane weryfikacji, przynajmniej dwa rozwijane przez Celon Pharma S.A. związki. W oparciu m. in.: o dane wskazujące na wysoką efektywność inhibicji kinazy JAK w blokowaniu wnikanía wirusa do komórek gospodarza

(Spółka w sposób szczególny podda ocenie rozwijane obecnie dwa innowacyjne leki hamujące kinazy JAK/ROCK (CPL409116) oraz kinazę PI3K delta (CPL302215), (rozwijane obecnie w ramach projektów współfinansowanych przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju), w monoterapii oraz kombinacji z lekami antywirusowymi, między innymi obecnego w portfolio Spółki leku Lazivir®.

W celu efektywnej inicjacji i kontynuacji programu Spółka adoptuje częściowo nowopowstałe Centrum Badawczo-Rozwojowe w Kazuniu Nowym na potrzeby pracy z wirusami, tzn. z uwzględnieniem wymogów strefy BSL-3. Jednocześnie Spółka jest w trakcie rozmów z krajowymi instytucjami posiadającymi własne strefy BSL-3 w celu jak najszybszego uruchomienia programu. Zdaniem Zarządu Spółki i ekspertów, COVID-19 oraz inne potencjalne choroby o podłożu koronawirusowym są i będą atrakcyjnym, znaczącym, długoterminowym obszarem biznesowym.

W dniu 15 października 2020 roku Zarząd Celon Pharma S.A. dokonał aktualizacji i pozytywnie ocenił postęp prac w obszarze nowych terapii na SARS-COV-2, tzn. rozwoju niskocząsteczkowego leku oddziałującego na proteazę TMPRSS2 oraz leku oddziałującego na polimerazę RNA (analogu Remdesiviru). Spółka poinformowała także, że jest w trakcie tworzenia biblioteki związków będących specyficznymi inhibitorami ww. celów molekularnych. Ponadto, Zarząd Spółki pozytywnie ocenił możliwość szybkiego wyboru wiążącego związku, przeprowadzenia badań toksykologicznych, a także rozpoczęcia podawania

wybranego leku pacjentom. Jednym z elementów pozytywnie wpływających na szybkość realizacji projektu jest sprzyjające otoczenie regulacyjne związane z przeprowadzaniem badań, w tym badań klinicznych, a także dopuszczaniem do obrotu skutecznych terapii w zakresie COVID-19. W ramach projektu COVID19, w którym rozwijamy leki blokujące replikację wirusa i hamujące jego wnikanie do komórek, Spółka wytypowała struktury, które testujemy w warunkach in vitro. Projekt przebiega bez większych zakłóceń

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 6/2020 z dnia 17 marca 2020 roku oraz nr 32/2020 z dnia 15 października 2020 roku.

Doniesienia naukowe popierające tezy zawarte w raporcie bieżącym 6/2020 z dnia 17 marca 2020 r. zostały zaczerpnięte z informacji dostępnej w publikacji internetowej spółki Demiurge Technology w dniu publikacji ww. raportu. Z nieznanых Spółce powodów publikacja ta nie jest obecnie dostępna pod poprzednim odnośnikiem, ale jej treść jest dostępna w poniższej lokalizacji internetowej:

<https://www.chinacurated.com/2020/02/23/demiurge-ai-discovers-the-clinical-benefits-and-risks-of-remdesivir-chloroquine-and-pi3k-inhibitors-against-2019-novel-coronavirus-covid-19-demiurge-technologies/>

Porozumienie ramowe z Siecią Badawczą Łukasiewicz dotyczące rozpoczęcia wspólnego programu rozwoju terapii przeciw COVID-19

W dniu 23 marca 2020 r. Celon Pharma S.A. oraz Sieć Badawcza Łukasiewicz podpisały porozumienie ramowe dotyczące rozpoczęcia wspólnego programu badawczego obejmującego prowadzenie prac nad:

- określeniem potencjału terapeutycznego znanych leków i substancji czynnych (oraz ich kombinacji) w innych niż zarejestrowane wskazaniach, mając na celu zbadanie wpływu tych substancji na wirus SARS CoV-2;
- opracowaniem innowacyjnych molekuł specyficznie targujących w elementy wirus SARS CoV-2, co docelowo w dłuższej perspektywie czasowej pozwoliłoby na opracowanie innowacyjnego leku posiadającego potencjał terapeutyczny w obszarze chorób wywołanych przez wirusy;
- przeprowadzeniem rozwoju przedklinicznego i klinicznego wybranych kandydatów na terapie oraz zabezpieczeniem ich dostępności na potrzeby pacjentów w naszym kraju.

Jednocześnie na mocy porozumienia oba podmioty postanowiły podjąć wspólne działania mające na celu uzyskanie strategicznego wsparcia finansowego na realizację ww. prac badawczych.

Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ to unikalna w skali kraju, licząca się międzynarodowo sieć instytutów badawczych przygotowana merytorycznie i organizacyjnie do prowadzenia działalności badawczej i wdrożeniowej. Szczegóły współpracy, a w szczególności zakres, przedmiot oraz termin jej rozpoczęcia zostaną określone w odrębnej umowie. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 7/2020 z dnia 23 marca 2020 roku.

Analiza wstępnych wyników badania II fazy Esketaminy DPI we wskazaniu depresji jednobiegunowej

W dniu 20 kwietnia 2020 r. Spółka zakończyła analizę wstępnych wyników badania II fazy rozwoju klinicznego leku opartego na Esketaminie u pacjentów z depresją jednobiegunową (ang. Interim analysis). W badaniu II fazy, we wskazaniu depresji jednobiegunowej, wzięło udział 89 pacjentów z depresją lekooporną, zdefiniowaną jako brak odpowiedzi na co najmniej 2 dopuszczone do obrotu leki przeciwdepresyjne. Badanie miało na celu uzyskanie wstępnych danych na temat efektywności leku, a także danych na temat bezpieczeństwa i tolerancji. Lek był podawany w 3 dawkach: 24 mg (N=22), 36mg (N=23), 48mg (N=22), uzyskanych wzrastającą ilością przeprowadzanych, aktywnych wdechów inhalacyjnych. Grupę placebo stanowiło 22 pacjentów. Podstawową skalą oceny efektywności była skala Montgomery Asberg Depression Rating Scale (MADRS). Na dzień 20 kwietnia 2020 r. dokonano oceny podstawowego punktu końcowego (PEP) w dniu 14 (redukcja w skali MADRS) oraz punktów pozostałych, a także częściowych wyników bezpieczeństwa i tolerancji, w tym skali dysocjacji CADSS w ciągu 2 tygodni administracji leku.

W dniu 14 odpowiedź kliniczną, zdefiniowaną jako $\geq 50\%$ redukcję w skali MADRS osiągnęło 57,1%; 38,1%; 54,5% dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 38,1 % dla grupy placebo, zdefiniowaną jako wartość MADRS ≤ 10 osiągnęło 38,1%; 28,6%; 40,9% dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 19% dla placebo. Zmiana w skali MADRS w dniu 14, w porównaniu z wartością bazową wyniosła 15,7; 12,8 i 15,7 jednostek dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 13,7 dla grupy placebo (nieistotne statystycznie). Lek był dobrze tolerowany. Zarejestrowane działania niepożądane wystąpiły u 27,3%; 47,8% i 40,9% pacjentów dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 45,5% dla placebo. Zarejestrowano 2 ciężkie działania niepożądane, oba w grupie esk 36mg (atak epilepsji i próba samobójcza w 27 dniu od zakończenia podawania leku). W badaniu nie zarejestrowano zgonów. Dysocjacja mierzona skalą CADSS miała umiarkowane natężenie. W dniu 1, 45 minut po podaniu leku, wartości CADSS wyniosły: 3,2; 3,6; 6,2 dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 2,2 dla placebo. Po czwartym podaniu leku, w dniu 11, 45 minut po podaniu leku wartości CADSS wyniosły 2,6; 3,1; 3,9 dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 1,1 dla placebo.

Zdaniem Spółki wstępne wyniki badania II fazy, pomimo małej liczby włączonych pacjentów i braku odpowiedniej mocy wnioskowania statystycznego, pokazują sygnał efektywności leku oraz jego dobrą tolerancję i w konsekwencji kwalifikują lek do dalszego rozwoju na większych populacjach. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 8/2020 z dnia 20 kwietnia 2020 roku.

Przebieg I fazy klinicznej agonisty receptora GPR40 – CLP207280 w terapii chorób metabolicznych oraz wyniki badania

W dniu 29 kwietnia 2020 r. Spółka otrzymała pozytywną decyzję Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w odpowiedzi na wniosek Spółki o zgodę na rozpoczęcie I fazy klinicznej agonisty receptora GPR40 – CLP207280, w terapii chorób metabolicznych. CLP207280 jest innowacyjnym lekiem rozwijanym w leczeniu cukrzycy typu II, wykorzystującym mechanizm aktywowania ścieżki GPR40. Jest przedstawicielem najnowszej generacji leków stosowanych w cukrzycy i schorzeniach metabolicznych. Związek ma unikatową strukturę, różniącą się od innych rozwijanych związków w tej klasie, wykazujących ryzyko hepatotoksyczności. W odróżnieniu od nich, CLP207280 wykazuje wyjątkowo korzystny profil bezpieczeństwa w badaniach toksykologicznych i przedklinicznych.

Część kliniczna rozwoju CLP207280 jest prowadzona w terapii chorób metabolicznych, w tym cukrzycy typu II oraz neuropatiach cukrzycowych. Celem badania jest określenie bezpieczeństwa oraz tolerancji leku, a także jego właściwości farmakokinetycznych po jednorazowym oraz wielokrotnym podaniu, interakcji z metforminą i pokarmem. Spółka zakłada, że w całym badaniu I fazy weźmie udział ok. 70 zdrowych ochotników, a przewidywalny okres jego trwania wyniesie ok. 6 miesięcy.

W dniu 23 lipca 2020 r. zakończone zostało jednorazowe podawanie leku w ramach pierwszej części badania I fazy. Dotychczasowa obserwacja uczestników badania i uzyskane wyniki wskazały na bardzo dobrą tolerancję CLP207280. Maksymalna tolerowana dawka nie została wyznaczona, co daje Spółce możliwość szerszego, bardziej elastycznego podejścia do dawkowania w ramach wielokrotnego podania. Związek CLP207280 nie wykazał oznak hepatotoksyczności, zarówno w badaniach toksykologicznych, jak i w części pierwszej badania I fazy.

W dniu 2 grudnia 2020 r. do Spółki wpłynęły dodatkowe wyniki określające wpływ pokarmu na farmakokinetykę leku CLP207280, które wykazały brak istotnych interakcji oraz wpływu pokarmu na farmakokinetykę, zarówno w zakresie stężenia maksymalnego (C_{max}) oraz całkowitej ekspozycji mierzonej (AUC). Uzyskane pozytywne wyniki dają możliwość elastycznego dawkowania leku w przyszłych okresach, bez względu na przyjmowane posiłki, przez pacjentów z cukrzycą typu II, co zdaniem Zarządu Spółki, stanowi istotną klinicznie korzyść dla pacjenta leczonego chronicznie.

W dniu 4 grudnia 2020 r. do Spółki wpłynęły dodatkowe wyniki określające wpływ metforminy na farmakokinetykę leku CLP207280, które wykazały brak istotnych interakcji oraz wpływu metforminy na farmakokinetykę w zakresie stężenia maksymalnego (C_{max}) oraz całkowitej ekspozycji mierzonej (AUC). Metformina jest standardem leczenia cukrzycy typu II. Spółka planuje stosowanie CLP207280 w dużej części u pacjentów, w kombinacji z metforminą. Dlatego też uzyskane wyniki w sposób korzystny wpływają na dalsze plany rozwoju klinicznego leku.

Powyższe badania są prowadzone w ramach projektu GATE, na który Spółka otrzymała dofinansowanie z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 24,7 mln.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących 13/2020 z dnia 29 kwietnia 2020 roku, nr 21/2020 z dnia 23 lipca 2020 roku, nr 43/2020 z dnia 2 grudnia 2020 roku oraz nr 44/2020 z dnia 4 grudnia 2020 roku.

Podpisanie z NCBR umowy na dofinansowania projektu Spółki (STEP7)

W dniu 4 maja 2020 roku Spółka powzięła wiedzę o podpisaniu przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju umowy o dofinansowanie projektu: „Serotoninergetyczna terapia przeciwbólowa oparta o agonistę receptora 5-HT7 (STEP7)” w ramach konkursu 6/1.1.1/2019 Działanie 1.1 „Projekty B+R przedsiębiorstw”, Poddziałanie 1.1.1 „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa”. Wniosek Spółki o dofinansowanie projektu został zarekomendowany przez NCBR w dniu 4 marca 2020 r.

Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 55,6 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 31,2 mln zł. Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu kończy się w dniu 31 grudnia 2023 r.

Projekt zostanie zrealizowany przez konsorcjum naukowe złożone z Celon Pharma S.A. oraz Instytutu Farmakologii im. Jerzego Maja Polskiej Akademii Nauk. Celem projektu STEP7 jest rozwój oraz ewaluacja kliniczna do badań II fazy włącznie, pierwszego w klasie (first-in-class) agonisty receptora 5-HT7 jako leku przeciwbólowego w terapii neuropatii, stanowiącej duży problem kliniczny i ogromne obciążenie społeczno-ekonomiczne. Przewiduje się, że ból neuropatyczny będzie dotyczył coraz większej liczby ludzi, gdyż towarzyszy innym, coraz częściej pojawiającym się chorobom, takim jak cukrzyca, półpasiec, infekcja HIV, udar oraz stwardnienie rozsiane. Projekt uzupełni portfolio innowacyjnych projektów rozwijanych przez Spółkę w obszarze

neuropsychiatrii. O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 4/2020 z dnia 4 marca 2020 roku oraz nr 14/2020 z dnia 4 maja 2020 roku.

Zgoda na rozpoczęcie badania klinicznego II fazy nad lekiem opartym o innowacyjny inhibitor PDE10A rozwijany w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych i neuromotorycznych – CPL'36

W dniu 30 września 2020 r. Spółka otrzymała pozytywną decyzję Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w odpowiedzi na wniosek Spółki o udzielenie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego fazy II nad lekiem opartym o innowacyjny inhibitor PDE10A rozwijany w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych i neuromotorycznych – CPL500036 u pacjentów z zaostrzeniem psychiatrycznym schizofrenii. Wniosek został złożony w dniu 9 czerwca 2020 roku, po tym jak w sierpniu 2019 roku miało miejsce zakończenie podawania kandydata na lek w badaniu I fazy.

Celem badania klinicznego II fazy jest określenie efektywności, bezpieczeństwa i farmakokinetyki dwóch różnych dawek, średniej i wysokiej, podawanych przez 28 dni pacjentom z zaostrzeniem psychiatrycznym schizofrenii. Badanie ma charakter wielośrodkowy i jest prowadzone w Polsce, Bułgarii i na Węgrzech. Spółka zakłada, że w całym badaniu II fazy weźmie udział ok. 165 pacjentów, w tym ok. 75 pacjentów w Polsce, a przewidywalny okres jego trwania wyniesie ok. 18- 20 miesięcy.

Część kliniczna rozwoju innowacyjnego inhibitora PDE10A, rozwijanego w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych i neuromotorycznych jest prowadzona w ramach projektu NoteSzHD, na który realizujące go konsorcjum, którego Spółka jest liderem, otrzymało dofinansowanie z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (program STRATEGMED II) w wysokości ponad 26 mln zł. O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 20/2020 z dnia 9 czerwca 2020 roku oraz nr 26/2020 z dnia 30 września 2020 roku.

Analiza wyników badania klinicznego II fazy leku opartego na Esketaminie u pacjentów z depresją jednobiegunową w ramach tzw. follow up – 6 tygodniowej, rozszerzonej obserwacji

W dniu 12 października 2020 r. Spółka zakończyła analizę wyników badania II fazy rozwoju klinicznego leku opartego na Esketaminie u pacjentów z depresją jednobiegunową, z uwzględnieniem 6 tygodniowej kontynuacji obserwacji oraz oceny farmakokinetycznej.

W badaniu II fazy, we wskazaniu depresji jednobiegunowej, wzięło udział 89 pacjentów z depresją lekooporną, zdefiniowaną jako brak odpowiedzi na co najmniej 2 dopuszczone do obrotu leki przeciwdepresyjne. Badanie miało na celu uzyskanie wstępnych danych na temat efektywności leku, a także danych na temat bezpieczeństwa, farmakokinetyki i tolerancji. Lek był podawany w 3 dawkach: 24 mg (N=22), 36 mg (N=23), 48 mg (N=22), uzyskanych wzrastającą ilością przeprowadzanych, aktywnych wdechów inhalacyjnych. Lek podawano 4 krotnie (2 razy w tygodniu) w dniach 1, 4, 7, 11. Grupę placebo stanowiło 22 pacjentów. Podstawową skalą oceny efektywności była skala Montgomery Asberg Depression Rating Scale (MADRS) na dzień 14.

Na dzień 20 kwietnia 2020 r. dokonano oceny podstawowego punktu końcowego (PEP) w dniu 14 (redukcja w skali MADRS) oraz punktów pozostałych, a także częściowych wyników bezpieczeństwa i tolerancji, w tym skali dysocjacji CADSS w ciągu 2 tygodni administracji leku. W dniu 14 odpowiedź kliniczną (analiza ITT), zdefiniowaną jako $\geq 50\%$ redukcję w skali MADRS osiągnęło 54,5%; 34,8%; 54,5% dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 36,4 % dla grupy placebo. W dniu 14 odpowiedź kliniczną (analiza PP), zdefiniowaną jako $\geq 50\%$ redukcję w skali MADRS osiągnęło 57,1%; 38,1%; 54,5% dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 38,1 % dla grupy placebo. W dniu 14 remisję (analiza ITT), zdefiniowaną jako wartość MADRS ≤ 10 w dniu 14 osiągnęło 36,4%; 26,1%; 40,9% dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 18,2% dla placebo. W dniu 14 remisję (analiza PP), zdefiniowaną jako wartość MADRS ≤ 10 w dniu 14 osiągnęło 38,1%; 28,6%; 40,9% dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 19% dla placebo. Zmiana w skali MADRS (analiza ITT i PP) w dniu 14, w porównaniu z wartością bazową wyniosła 15,7; 12,8 i 15,7 jednostek dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 13,7 dla grupy placebo. Odpowiedzi i remisje uzyskane w aktywnej fazie leczenia były długotrwałe. Odpowiedzi uzyskane w aktywnej fazie leczenia (dzień 14) kontynuowane były przez 6 tygodni u 9 z 12 pacjentów w ramieniu Esk24mg, u 4 z 8 pacjentów w ramieniu Esk36mg oraz u 9 z 12 pacjentów w ramieniu Esk48mg vs kontynuowana odpowiedź u 5 z 8 pacjentów w ramieniu placebo. Remisje uzyskane w aktywnej fazie leczenia (dzień 14) kontynuowane były przez 6 tygodni u 4 z 8 pacjentów w ramieniu Esk 24mg, u 3 z 6 pacjentów w ramieniu Esk 36mg oraz u 7 z 9 pacjentów w ramieniu Esk 48mg vs kontynuowane remisje u 2 z 4 pacjentów w ramieniu placebo.

Lek był dobrze tolerowany. Zarejestrowane działania niepożądane wystąpiły u 27,3%; 47,8% i 40,9% pacjentów dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 45,5% dla placebo. Zarejestrowano 2 ciężkie działania niepożądane, oba w grupie Esk36mg (atak epilepsji i próba samobójcza w 27 dni od zakończenia podawania leku). W badaniu nie zarejestrowano zgonów. Dysocjacja mierzona skalą CADSS miała umiarkowane natężenie zgodne z oczekiwaniami i wcześniejszymi odczytami. Nie obserwowano negatywnych zmian w zakresie symptomów psychiatrycznych mierzonych skalą BPRS. Nie obserwowano również negatywnego wpływu leku na funkcje poznawcze mierzonych skalą MoCA ani negatywnego wpływu na symptomy

po dyskontynuacji (tzw. „efekty z odstawienia”) mierzone przy pomocy skali PWC-20. Zaraz po podaniu (15-60 min) lek powodował spodziewany, zależny od dawki łagodny wzrost ciśnienia tętniczego w wysokości maksymalnie 8,3mmHg dla ciśnienia skurczowego oraz 6,8 mmHg dla ciśnienia rozkurczowego. Nie stwierdzono żadnego negatywnego wpływu leku zarówno na parametry hematologiczne jak i wszystkie inne laboratoryjne. Farmakokinetyka leku była zgodna z oczekiwaniami i wcześniejszymi wynikami z fazy I u zdrowych ochotników. W dniu 1 (1-sze podanie) lek uzyskał stężenie maksymalne (C_{max} – am) w wysokości 38,5; 63,1; oraz 90,9 ng/mL dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio. W dniu 11 (4-te podanie) lek uzyskał stężenie maksymalne (C_{max} – am) w wysokości 61,4; 75,0; 95,1 ng/mL dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio.

Zdaniem Spółki wyniki badania II fazy, pomimo relatywnie małej liczby włączonych pacjentów i w konsekwencji braku możliwości odpowiedniego wnioskowania statystycznego, pokazują jasny sygnał efektywności leku, najsilniej widoczny dla dawki 48 mg oraz jego dobrą tolerancję i dobrą farmakokinetykę. Uzyskane dane kwalifikują lek do dalszego rozwoju klinicznego na większych populacjach. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 30/2020 z dnia 12 października 2020 roku.

Podpisanie z NCBR umowy na dofinansowanie projektu Spółki dotyczącego terapii SARS-COV-2

W dniu 29 października 2020 roku Spółka powzięła wiedzę o podpisaniu przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju umowy o dofinansowanie projektu: „Opracowanie i wdrożenie do badań klinicznych i działalności własnej spółki, innowacyjnego terapeutycznego przeciwwirusowego w terapii COVID-19 i infekcji grypowych” w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 działanie 1.1/poddziałanie 1.1.1. Wniosek Spółki o dofinansowanie projektu został zarekomendowany przez NCBR w dniu 9 września 2020 r.

Zgodnie z treścią umowy całkowity koszt realizacji projektu to 65 mln zł, a wysokość przyznanego Spółce dofinansowania wynosi 38,9 mln zł. Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu kończy się w dniu 30 czerwca 2023 r.

Nowe podejście terapeutyczne zaprojektowane przez naukowców z Celon Pharma S.A. łączy rozproszone dotychczas możliwości odpowiedzi na zagrożenie wywołane przez SARS-COV-2. Zakłada ono jednoczesne skracanie czasu infekcji u pacjentów już nią dotkniętych i znaczące ograniczenie rozprzestrzenienia się wirusa u osób zdrowych. O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 22/2020 z dnia 9 września 2020 roku oraz 34/2020 z dnia 29 października 2020 roku.

Uzyskanie europejskiego patentu w zakresie inhibitorów kinazy JAK/ROCK

W dniu 2 listopada 2020 r. Spółka powzięła informację o uzyskaniu europejskiego patentu obejmującego inhibitory kinazy JAK/ROCK oraz ich zastosowanie w leczeniu chorób autoimmunologicznych, tj. RZS, łuszczyca, toczeń i inne. Patent został udzielony przez Europejski Urząd Patentowy i gwarantuje pełną ochronę prawną związków objętych patentem oraz ich zastosowanie w leczeniu ww. chorób.

Inhibitor kinaz JAK/ROCK (CPL-116) rozwijany jest przez Spółkę we wskazaniach autoimmunologicznych, tj. RZS, łuszczyca, toczeń i inne i znajduje się obecnie w I fazie badań klinicznych. Związek jest pierwszym w klasie dualnym inhibitorem wprowadzonym do rozwoju klinicznego, który dzięki inhibicji ROCK oferuje, zarówno dodatkowe korzyści związane z kardioprotekcją, a także augmentacją efektu przeciw inflamacyjnego. Związek może mieć również zastosowanie w leczeniu COVID-19.

Uzyskana ochrona patentowa zmniejsza ryzyko projektu oraz podnosi wartość potencjalnej komercjalizacji produktów Spółki w obszarach terapeutycznych objętych ochroną patentową. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 35/2020 z dnia 2 listopada 2020 roku.

Uzyskanie patentu w zakresie agonistów receptora 5-HT7 w USA

W dniu 6 listopada 2020 r. Spółka powzięła informację o uzyskaniu patentu obejmującego agonistów receptora 5-HT7 oraz ich zastosowanie w leczeniu bólu, w terapii neuropatii, na terenie USA. Patent został udzielony przez Urząd Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych (United States Patent and Trademark Office) i gwarantuje pełną ochronę prawną związków objętych patentem oraz ich zastosowanie w leczeniu ww. chorób na terenie Stanów Zjednoczonych.

Spółka rozwija agonistę receptora 5-HT7 jako „first-in-class” lek przeciwbólowy w terapii neuropatii, w ramach projektu STEP7. Projekt jest realizowany przez konsorcjum naukowe złożone ze Spółki oraz Instytutu Farmakologii im. J. Maja PAN i zakłada rozwój związku, a także jego ewaluację kliniczną. Projekt ten uzyskał w dniu 4 maja 2020 r. dofinansowanie z NCBR w wysokości 31,2 mln zł. W ramach konsorcjum, Celon Pharma S.A. posiada licencję na rozwijanie i komercjalizację wybranego w ramach projektu STEP7 najlepszego kandydata klinicznego, jako innowacyjnego selektywnego agonisty receptora 5-HT7.

Neuropatie są istotnym problemem klinicznym i stanowią obciążenie społeczno-ekonomiczne dla systemów ochrony zdrowia. Uzyskana ochrona patentowa zmniejsza ryzyko projektu oraz podnosi wartość potencjalnej komercjalizacji produktów Spółki w obszarach terapeutycznych objętych ochroną patentową. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 37/2020 z dnia 7 listopada 2020 roku.

Zgoda na rozpoczęcie badania klinicznego I fazy nad lekiem opartym o innowacyjny inhibitor JAK/ROCK – CPL '116 – w leczeniu chorób autoimmunologicznych oraz zakończenie prowadzenia fazy IA badania klinicznego

W dniu 12 listopada 2020 roku Spółka otrzymała pozytywną decyzję Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w odpowiedzi na wniosek Spółki o udzielenie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego I fazy inhibitora JAK/ROCK – CPL 409116. Wniosek został złożony w dniu 16 września 2020 roku w związku z zakończeniem fazy przedklinicznej.

CPL'116 – to dualny inhibitor kinaz JAK/ROCK, który jest rozwijany we wskazaniach autoimmunologicznych, tj. RZS, łuszczyca, toczeń i inne. Dostępne dane przedkliniczne wskazują, że związek może mieć również zastosowanie w leczeniu COVID-19. Związek jest pierwszym w klasie dualnym inhibitorem kinaz JAK i ROCK wprowadzonym do rozwoju klinicznego, który dzięki inhibicji ROCK oferuje, zarówno dodatkowe korzyści związane z kardioprotekcją, a także augmentacją efektu przeciwzapalnego. CPL'116 będzie miał zastosowanie w leczeniu wybranych chorób autoimmunologicznych, u których korzystne jest jednoczesne zahamowanie procesu zapalnego i fibrogenyzy. Rozwój kliniczny CPL'116 będzie odbywał się w ramach tzw. szybkiej ścieżki, która zakłada szybki proces procedowania w urzędach regulacyjnych.

Celem badania jest określenie bezpieczeństwa, farmakokinetyki oraz podstawowych paramentów farmakodynamicznych w podaniu jedнокrotnym i wielokrotnym, a także określenie wpływu pokarmu na farmakokinetykę leku. Badanie będzie trwało około 6 miesięcy i zostanie przeprowadzone na grupie około 70 osób.

W dniu 9 lutego 2021 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka otrzymała informację o zakończeniu prowadzenia fazy IA badania klinicznego związku CPL'116, podawanego jedнокrotnie, we wzrastających dawkach zdrowym ochotnikom. Badanie miało na celu ocenę profilu bezpieczeństwa oraz parametrów farmakokinetycznych (PK). W badaniu nie zaobserwowano działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem produktu badanego. Spółka planuje w najbliższych tygodniach rozpoczęcie badania IB, w którym związek będzie podawany wielokrotnie, we wzrastających dawkach, a ocena oprócz bezpieczeństwa i parametrów farmakokinetycznych obejmie również kluczowe parametry farmakodynamiczne.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 24/2020 z dnia 16 września 2020 roku, nr 39/2020 z dnia 12 listopada 2020 roku oraz 6/2021 z dnia 9 lutego 2021 roku.

Podpisanie umowy z NCBR o dofinansowanie projektu rozwoju CPL'36 w leczeniu dyskinez w chorobie Parkinsona

W dniu 26 listopada 2020 roku Spółka powzięła wiedzę o podpisaniu przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju umowy o dofinansowanie projektu: „Ewaluacja kliniczna II fazy oraz weryfikacja czynników predykcyjnych odpowiedzi dla CPL500036 – innowacyjnego inhibitora PDE10 w terapii dyskinez indukowanych L-DOPA w chorobie Parkinsona” w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014- 2020 działanie 1.1/poddziałanie 1.1.1 – Szybka Ścieżka dla Mazowsza 2020. Wniosek Spółki o dofinansowanie projektu został zarekomendowany przez NCBR w dniu 5 października 2020 r.

Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie, całkowity koszt realizacji projektu został określony na 17,0 mln zł, a wysokość dofinansowania wynosi 8,1 mln zł. Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu kończy się w dniu 29 grudnia 2023 r.

Projekt ma na celu ewaluację kliniczną II fazy i weryfikację czynników predykcyjnych odpowiedzi dla pierwszego w klasie (first-in-class), innowacyjnego, małowcząsteczkowego inhibitora PDE10A (CPL500036) jako kandydata na lek w terapii dyskinez występujących po długotrwałym podawaniu L-DOPA (dyskinez polewodopowych) w chorobie Parkinsona (PD) wraz z badaniami przedklinicznymi niezbędnymi do wykonania przed III fazą badań klinicznych.

Dyskinezy występujące w obrębie choroby Parkinsona i spowodowane podawaniem LDOPA stanowią niezaspokojoną potrzebę ze strony pacjentów i lekarzy, ponieważ dostępne terapie posiadają ograniczoną efektywność i szereg efektów ubocznych uniemożliwiających ich szerokie stosowanie. CPL36 z powodzeniem przeszedł I fazę badań klinicznych, gdzie potwierdzony został jego profil bezpieczeństwa, tolerancji i biodostępności. O powyższych zdarzeniach Spółka informowała odpowiednio w raportach bieżących nr 27/2020 z dnia 5 października 2020 roku oraz nr 41/2020 z dnia 26 listopada 2020.

Podpisanie umowy z NCBR o dofinansowanie projektu rozwoju CPL'116 w leczeniu idiopatycznego zwłóknienia płuc

W dniu 26 listopada 2020r. Spółka powzięła wiedzę o podpisaniu przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju umowy o dofinansowanie projektu: „Wdrożenie do działalności Celon Pharma S.A. i rozwój CPL409116, innowacyjnego inhibitora kinaz JAK i ROCK jako doustnego leku w terapii idiopatycznego zwłóknienia płuc” w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny

Rozwój 2014 – 2020 działanie 1.1/poddziałanie 1.1.1 – Szybka Ścieżka dla Mazowsza 2020. Wniosek Spółki o dofinansowanie projektu został zarekomendowany przez NCBR w dniu 5 października 2020 r.

Zgodnie z treścią umowy, całkowity koszt realizacji projektu został określony na 36,4 mln zł, a wysokość dofinansowania wynosi 18,7 mln zł. Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu kończy się w dniu 30 września 2023 r.

Związek CPL409116, małocząsteczkowy dualny inhibitor kinaz JAK i ROCK jest innowacyjnym kandydatem na lek w leczeniu idiopatycznego zwłóknienia płuc (IPF). IPF to postępująca, śmiertelna choroba o ciężkim przebiegu. Wywołuje ona bliznowacenie płuc, zaburzając procesy oddychania i w konsekwencji prowadzi do śmierci, a średnie przeżycie pacjenta wynosi 2-5 lat od diagnozy. W przebiegu tej choroby postępującym zmianom zwłóknieniowym tkanki płucnej towarzyszy rozwijający się stan zapalny. CPL409116 może jednocześnie blokować rozwój procesów zapalnych i zwłóknieniowych. Wykonane badania na modelach zwierzęcych mimikujących IPF wykazały wyższą efektywność cząsteczki CPL116 od dopuszczonego do obrotu leku w tym wskazaniu – nintedanibu. W prowadzonych przez Spółkę badaniach toksykologicznych CPL116 charakteryzował się korzystnym profilem bezpieczeństwa. Spółka rozpoczęła we wrześniu 2020 roku rozwój kliniczny CPL116 w ramach badania I fazy na zdrowych ochotnikach. Ostatecznym celem tego projektu, jest ewaluacja kandydata na lek, w ramach badań klinicznych fazy II, we wskazaniu idiopatycznego zwłóknienia płuc. O powyższych zdarzeniach Spółka informowała odpowiednio w raportach bieżących nr 28/2020 z dnia 5 października 2020 roku oraz nr 42/2020 z dnia 26 listopada 2020 roku.

Wyniki badania klinicznego II fazy esketaminy (Falkieri) w depresji lekoopornej dwubiegunowej

W dniu 28 grudnia 2020 r. Spółka powzięła informację o zakończeniu rekrutacji pacjentów w badaniu klinicznym II fazy nad lekiem opartym na esketaminie (Falkieri) u pacjentów z depresją dwubiegunową. Było to wieloosrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne, w którym esketamina podawana z inhalatora suchego proszku w dawkach 24, 36 i 48 mg była porównywana z placebo u pacjentów z oporną na leczenie depresją dwubiegunową. Esketamina rozwijana przez Spółkę była podawana w ww. badaniu 2 razy w tygodniu, przez 2 tygodnie. W badaniu wzięło udział 88 pacjentów, którzy mieli niewystarczającą odpowiedź na stałą dawkę co najmniej 2 terapii o potwierdzonej skuteczności, stosowanych w depresji, w przebiegu choroby dwubiegunowej.

Zarząd poinformował, że w związku ze złożonością procedowania zamykania ośrodków klinicznych oraz oceną statystyczną, Spółka oczekuje wstępnych wyników badania w zakresie podstawowego punktu końcowego, wybranych punktów drugorzędowych, a także bezpieczeństwa stosowania leku, między 8 a 15 stycznia 2021 r. Na podstawie oceny stopnia korzyści wykazanych w badaniach klinicznych depresji dwubiegunowej stosowanych dotychczas leków (przeciwpsychotycznych, normotymicznych i litu) Zarząd zakładał następujące scenariusze uzyskanych wyników: scenariusz negatywny, scenariusz neutralny, scenariusz pozytywny lub scenariusz ekstremalnie pozytywny.

Następnie w dniu 8 stycznia 2021 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka otrzymała wyniki ww. badania. W badaniu II fazy esketaminy w depresji dwubiegunowej osiągnięto zakładany pierwszorzędowy punkt końcowy, definiowany jako znacząca, istotna statystycznie i klinicznie redukcja skali MADRS, w porównaniu z placebo w 2 tygodniu, we wszystkich testowanych dawkach. Uzyskane wyniki wskazują na realizację scenariusza ekstremalnie pozytywnego, tj. tego w którym lek w zakresie skuteczności separuje się od placebo, a różnica w porównaniu z placebo w skali oceny depresji MADRS jest większa niż 5 punktów, różnice w procentowych odpowiedziach i remisjach są większe niż 25%, w porównaniu z grupą placebo oraz dodatkowo lek wykazuje akceptowalny profil bezpieczeństwa i tolerancji.

Różnica w skali MADRS po odjęciu placebo w dniu 14 wyniosła -5,9 [95% CI: -10,2 do -1,5; p=0,009] dla dawki 24mg; - 6,7 [95% CI: -11,1 do -2,2; p=0,004] dla dawki 36mg i -8,2 [95% CI: -12,6 do -3,7; p większe od 0,001] dla dawki 48mg. Pacjenci otrzymujący Falkieri wykazali również znaczącą, istotną statystycznie poprawę w drugiej, używanej w badaniu skali depresji, skali HDRS we wszystkich testowanych dawkach. Zaobserwowano również pozytywne rezultaty w zakresie drugorzędowych punktów końcowych mierzących efektywność leku. Odpowiedzi na leczenie, zdefiniowane jako większa, bądź równa 50% redukcja w skali MADRS w dniu 14 stwierdzono u 48%, 52% i 68% pacjentów w dawkach esketaminy 24, 36 i 48 mg odpowiednio vs 23% u pacjentów otrzymujących placebo. Remisje, definiowane jako osiągnięcie w dniu 14 wartości mniejszej, bądź równej 10 punktów w skali MADRS stwierdzono u 44%, 43% i 46%, w dawkach 24, 36 i 48 mg odpowiednio vs 9% u pacjentów otrzymujących placebo. Lek był dobrze tolerowany. Nie odnotowano przerwania leczenia w związku z wystąpieniem zdarzeń niepożądanych u żadnego pacjenta. Nie zanotowano ciężkich działań niepożądanych. Nie zanotowano zgonów ani prób samobójczych. Nie stwierdzono również wywołania manii u pacjentów przyjmujących Falkieri. Ryzyko to jest bardzo dobrze rozpoznany czynnik towarzyszący stosowaniu leków antydepresyjnych w terapii depresji dwubiegunowej. Dysocjacja po podaniu leku miała krótkotrwały, łagodny wymiar. Nie stwierdzono sedacji po przyjmowaniu leku.

Spółka spodziewa się pełnych danych klinicznych, łącznie z wynikami 6 tygodniowej dodatkowej obserwacji w ciągu kolejnych tygodni od daty publikacji niniejszego Sprawozdania.

W związku z otrzymanymi danymi Spółka zamierza kontynuować rozmowy z regulatorami w zakresie prowadzenia badania III fazy, jak również rozmowy partneringowe zgodnie z realizowaną strategią komercjalizacji portfolio leków innowacyjnych. O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 45/2020 z dnia 28 grudnia 2020 roku oraz nr 1/2021 z dnia 8 stycznia 2021 roku.

Zarekomendowanie przez NCBR do dofinansowania projektu dotyczącego rozwoju terapeutyku opartego o agonizm receptorów GPR40 w terapii bólu neuropatycznego

W dniu 18 stycznia 2021 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka powzięła informację, iż wniosek o dofinansowanie projektu: „Rozwój i wdrożenie do badań klinicznych i własnej działalności spółki innowacyjnego terapeutyku opartego o agonizm receptorów GPR40 w terapii bólu neuropatycznego (GRAPPA)”, przedstawiony do konkursu w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014- 2020 działanie 1.1/poddziałanie 1.1.1, został zarekomendowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju do dofinansowania.

Całkowity koszt projektu został określony na ok. 42,3 mln zł, a rekomendowana wysokość dofinansowania wynosi 22,2 mln zł.

Przewlekłe schorzenia bólowe towarzyszą coraz częstszym chorobom cywilizacyjnym i urazom fizycznym. Ostatnie odkrycia naukowe potwierdzają, że agonizm GPR40 jest kluczowy w modyfikacji bólu zapalnego oraz neuropatycznego. Ostatecznym celem tego projektu jest ewaluacja kandydata na lek, w ramach badań klinicznych fazy II, w leczeniu bólu neuropatycznego. Związek CPL207208 to specyficzny agonista receptora GPR40. Związek jest rozwijany przez Spółkę w leczeniu cukrzycy typu II oraz neuropatii cukrzycowych i z sukcesem przeszedł I fazę badań klinicznych. Ostateczna kwota dofinansowania projektu może ulec zmianie. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 2/2021 z dnia 18 stycznia 2021 roku. 23 marca 2021 r. poinformowała o podpisaniu umowy z NCBR o dofinansowanie ww. projektu (raport bieżący 15/2021).

Uzyskanie patentu w zakresie agonistów receptora GPR40 oraz ich zastosowanie w leczeniu cukrzycy typu II w USA

W dniu 18 stycznia 2021 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka powzięła informację o uzyskaniu patentu obejmującego agonistów receptora GPR40 oraz ich zastosowanie w leczeniu cukrzycy typu II na terenie USA. Patent został udzielony przez Urząd Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych (United States Patent and Trademark Office) i gwarantuje pełną ochronę prawną związków objętych patentem oraz ich zastosowanie w leczeniu ww. chorób na terenie Stanów Zjednoczonych.

Spółka rozwija GPR40 (CPL280) w leczeniu cukrzycy typu II oraz neuropatii cukrzycowych i związek ten z sukcesem przeszedł I fazę badań klinicznych. Uzyskana ochrona patentowa zmniejsza ryzyko projektu oraz podnosi wartość potencjalnej komercjalizacji produktów Spółki w obszarach terapeutycznych objętych ochroną patentową. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 3/2021 z dnia 18 stycznia 2021 roku.

Zarekomendowanie przez NCBR do dofinansowania projektu dotyczącego kandydata na lek inhalacyjny w terapii chorób płuc o podłożu zapalnym i fibrotycznym, w tym powikłań COVID-19

W dniu 10 lutego 2021 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka powzięła informację, iż wniosek o dofinansowanie projektu: „Walidacja in vivo, rozwój toksykologiczny i wdrożenie do badań klinicznych i działalności własnej spółki, kandydata na lek inhalacyjny w terapii chorób płuc o podłożu zapalnym i fibrotycznym w tym powikłań COVID-19”, przedstawiony do konkursu w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014- 2020 działanie 1.1/poddziałanie 1.1.1, został zarekomendowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju do dofinansowania.

Całkowity koszt projektu został określony na ok. 46,9 mln zł, a rekomendowana wysokość dofinansowania wynosi 27,2 mln zł.

Celem projektu jest niekliniczne i kliniczne potwierdzenie skuteczności oraz bezpieczeństwa związku CPL116 – innowacyjnego inhibitora kinaz JAK/ROCK opracowanego w Spółce w podaniu inhalacyjnym we wskazaniach: astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP) i idiopatyczne zwłóknienie płuc (IPF). Przewlekłe choroby układu oddechowego o podłożu zapalnym i zwłóknieniowym dotykają milionów osób na świecie. Oczekuje się, że podanie wziewne pozwoli na zmniejszenie dawki oraz ograniczy występowanie efektów ubocznych. Zakres prac objętych projektem obejmuje wytworzenie substancji czynnej (ang. Active Pharmaceutical Ingredient, API) w standardzie GMP (Dobra Praktyka Wytwarzania, ang. Good Manufacturing Practice) oraz przeprowadzenie badań przedklinicznych potwierdzających efektywność leku i profil farmakokinetyczny po podaniu inhalacyjnym. W kolejnych etapach planowane jest opracowanie formułacji przy wykorzystaniu nowoczesnego inhalatora suchego proszku (DPI) oraz przeprowadzenie badania toksykologicznego w podaniu inhalacyjnym związku. Ostatnim etapem prac będzie ewaluacja wyprodukowanego leku inhalacyjnego w ramach badań klinicznych I i II fazy. Ostateczna kwota dofinansowania projektu może ulec zmianie. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 7/2021 z dnia 10 lutego 2021 roku.

Porozumienie o zakończeniu współpracy z dotychczasowym partnerem w zakresie rozwoju, produkcji i komercjalizacji leku do inhalacji na terenie USA

W dniu 2 marca 2021 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka podpisała porozumienie z firmą Lupin Atlantis Holdings S.A. („Lupin”) dotyczący zakończenia współpracy realizowanej dotychczas na podstawie umowy z dnia 4 lutego 2015 r. w sprawie współpracy przy rozwoju, produkcji i komercjalizacji leku do inhalacji zawierającego połączenie salmeterolu i flutykazonu na rynki USA oraz Australii, Kanady, Meksyku i RPA (Umowa licencji i rozwoju, dalej: „Umowa”).

Umowa przewidywała podjęcie przez Lupin wszelkich działań mających na celu uzyskanie akceptacji przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) wniosku (ang. Abbreviated New Drug Application) dla licencjonowanego produktu w USA oraz do przeprowadzenia całego procesu rejestracyjnego i komunikowania się z FDA oraz ponoszenia odpowiedzialności za dopełnienie wszelkich wymagań porejestracyjnych na terytorium licencjonowanym. W związku z Umową Spółka posiadała również zawartą z Lupin umowę dostawy, na podstawie której Spółka zobowiązana była do dostaw na rzecz Lupin produktu farmaceutycznego zaaprobowanego do wprowadzenia do obrotu na terytorium USA przez FDA oraz na terenie Australii, Kanady, Meksyku i RPA. Rozwiązanie ww. umów nie pociąga za sobą żadnych roszczeń wobec Spółki, a jednocześnie umożliwia Spółce rozpoczęcie poszukiwania nowych partnerów do współpracy na ww. rynkach. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 12/2021 z dnia 2 marca 2021 roku.

Zawarcie umowy licencyjnej z Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

W dniu 2 marca 2021 r. Spółka podpisała z firmą Glenmark Pharmaceuticals Ltd. z siedzibą w Indiach („Glenmark”) umowę licencyjną dotyczącą współpracy przy rejestracji, sprzedaży i dystrybucji produktu będącego kombinacją flutykazonu z salmeterolem w inhalatorze suchego proszku (sprzedawanego w Polsce pod nazwą Salmex) na następujących rynkach: Arabia Saudyjska, Zjednoczone Emiraty Arabskie, Kuwejt, Katar, Bahrajn, Oman, Libia, Algieria, Maroko, Irak, RPA, Meksyk, Peru, Ekwador, Argentyna, Wyspy Karaibskie, Filipiny, Malezja, Tajlandia, Singapur i Hong Kong.

Umowa została zawarta na okres 10 lat od dnia rozpoczęcia sprzedaży na poszczególnych rynkach, z możliwością przedłużenia. Umowa daje Glenmark wyłączne prawo sprzedaży produktu na ww. rynkach, a Spółce wyłączne prawo wytwarzania produktu z przeznaczeniem do sprzedaży na ww. rynkach.

Spółka posiada również umowę licencyjną dla ww. produktu z firmą Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd. z siedzibą w Wielkiej Brytanii, w odniesieniu do 15 europejskich krajów. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 13/2021 z dnia 2 marca 2021 roku (z uwzględnieniem korekty treści raportu z dnia 3 marca 2021 roku).

2.5. Osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

Model działalności badawczo-rozwojowej Spółki oparty jest na w pełni zintegrowanych kompetencjach własnych, poczynwszy od opracowania pomysłu na lek, aż po jego produkcję na potrzeby badań klinicznych. Zaplecze badawczo-rozwojowe Spółki tworzy odpowiednie środowisko dla rozwoju innowacji i pozwala na ciągłe dostosowywanie się do zmieniających się wymagań pacjentów oraz odkrywanie niezaspokojonych potrzeb medycznych. Własne laboratorium badawczo-rozwojowe Spółki składa się z laboratoriów syntezy organicznej, laboratoriów biofarmakologicznych, laboratorium form farmaceutycznych oraz laboratorium kontroli i zapewnienia jakości.

Pomimo, że projekty badawcze dotyczące leków innowacyjnych charakteryzują się m.in. różnym i zmiennym potencjałem rozwojowym pod względem możliwości ewentualnej komercjalizacji danej substancji, Spółka uważa, że jej możliwości badawczo-rozwojowe i doświadczenie w tym zakresie stanowią jedną z jej przewag konkurencyjnych odróżniających ją od konkurencji oraz pozwolą na rozwój projektów co najmniej do II fazy badań klinicznych, tj. do etapu tzw. proof of concept i ich komercjalizacji.

Spółka koncentruje się obecnie na innowacyjnych badaniach w czterech kluczowych obszarach – neuropsychiatrii, metabolizmie, onkologii i chorobach zapalnych. Stosunkowo szeroka specjalizacja naukowa dywersyfikuje ryzyko portfela projektów Spółki. Zazwyczaj Spółka rozwija projekty do fazy II badań klinicznych, zamierzając pozyskać partnera dla fazy III i komercjalizacji. W przypadku wybranych projektów, Spółka wierzy, że może sfinansować i samodzielnie prowadzić fazę III badań klinicznych oraz komercjalizować takie projekty w wybranych regionach takich jak Stany Zjednoczone Ameryki oraz kraje Unii Europejskiej bez potrzeby zapewnienia wsparcia partnera biznesowego.

W 2020 r. Spółka otworzyła nowe Centrum Badawczo-Rozwojowe w Kazuniu w okolicach Warszawy, dzięki któremu powierzchnia badawczo-rozwojowa została zwiększona z 10 000 m² do 30 000 m², zapewniając możliwość zwiększenia zespołu naukowców ze 160 do 350, którą to liczbę Spółka spodziewa się osiągnąć w ciągu najbliższych 2-3 lat. Inwestycja w jeden z największych, w ocenie Spółki biofarmaceutycznych ośrodków R&D w Europie Środkowo-Wschodniej, pozwala na zwiększenie możliwości Spółki w zakresie liczby projektów badawczych prowadzonych równolegle z obecnie prowadzonych z 15 projektów innowacyjnych do potencjalnie 30 projektów realizowanych równolegle.

W celu dalszego poszerzenia swoich możliwości badawczych i uzyskania dostępu do najbardziej zaawansowanych badań w obszarach, w których działa Spółka, Spółka ściśle współpracuje z uznanymi polskimi i międzynarodowymi uczelniami wyższymi, np. przy realizacji projektów badawczych finansowanych przez rząd lub UE, innymi instytucjami badawczymi oraz organizacjami badawczymi działającymi na zlecenie

W portfelu nowych projektów Spółki znajduje się grupa potencjalnych leków innowacyjnych opracowywanych przez Spółkę samodzielnie lub we współpracy z innymi podmiotami.

Projekty Spółki koncentrują się na czterech obszarach terapeutycznych: neuropsychiatrii, onkologii, chorobach zapalnych i metabolizmie. 8 projektów innowacyjnych znajduje się w zaawansowanych fazach rozwoju, tzn. zidentyfikowany został związek wiodący o odpowiednich i zadowalających właściwościach, który może być użyteczny terapeutycznie, w tym posiada wysoką aktywność i wstępny profil bezpieczeństwa. Obecnie 5 innowacyjnych projektów znajduje się na etapie badań klinicznych:

- Falkieri (esketamina) w formie wziewnej, jest w II fazie rozwoju klinicznego w leczeniu depresji lekoodpornej jedno- i dwubiegunowej. Spółka przygotowuje się do rozpoczęcia III fazy badania. W pierwszym kwartale 2020 r. rozpoczęły się naukowe procedury doradcze z Europejską Agencją Leków (EMA) i Amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (FDA) dotyczące szczegółów programu III fazy oraz innych badań niezbędnych do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- Inhibitor PDE10a (CPL'36) w leczeniu zaburzeń neuropsychiatrycznych – rozpoczęcie II fazy rozwoju klinicznego w ostrej schizofrenii i dyskinez wywołanych przez lewodopę w chorobie Parkinsona odpowiednio w I i II połowie 2020 r.;
- Inhibitor FGFR (CPL'110) w guzach litych jest obecnie w I fazie rozwoju klinicznego.;
- Agonista GPR40 (CPL'280) w leczeniu cukrzycy i neuropatii cukrzycowej jest obecnie w I fazie rozwoju klinicznego;
- Pierwszy w swojej klasie, podwójny inhibitor JAK/ROCK (CPL'116) w leczeniu chorób autoimmunologicznych (idiopatyczne włóknienie płuc IPF), tętniczego nadciśnienia płucnego (PAH), reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) i łuszczycy jest obecnie w I fazie rozwoju klinicznego.

Ponadto Spółka monitoruje i reaguje na aktualne wyzwania medyczne. Przykładowo, w związku z epidemią COVID-19, Spółka podjęła decyzję o realizacji dwóch nowych projektów związanych z badaniami nad lekiem na COVID-19 i inne choroby wirusowe. Pierwszy projekt pt. „Opracowanie i wdrożenie innowacyjnego leku przeciwwirusowego w leczeniu COVID-19 i zakażeń grypowych” otrzymał na początku września 2020 r. dofinansowanie w wysokości 40 milionów PLN z NCBR. Spółka wytypowała obiecującą klasę nowych związków o mechanizmie działania przeciwwirusowego, tj. posiadających właściwości hamujące replikację wirusa SARS-CoV-2 i blokujące jego penetrację do komórek gospodarza. Drugim projektem jest repozycjonowanie CPL'116, podwójnego inhibitora JAK/ROCK, będącego obecnie w I fazie badań na zdrowych ochotnikach, w celu leczenia burzy cytokinowej wywołanej przez COVID-19. Ten projekt rozpocznie się po zakończeniu fazy I CPL'116 i jest w dużym stopniu uzależniony od danych dotyczących zachorowalności na COVID-19.

Nie licząc dwóch wyżej wymienionych projektów dotyczących COVID-19, w Spółka posiada w portfelu 15 innowacyjnych projektów. Poniższy wykres przedstawia nasz portfel projektów innowacyjnych na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania.

	Wskazanie	Cel molekularny	Reserach	Rozwój przedkliniczny	Rozwój kliniczny	
					Faza I	Faza II
ONKOLOGIA	Guzy lite	Inhibitor FGFR	CPL'110			
	Guzy lite / hematologiczne	Inhibitory UBA1				
	Guzy lit / hematologiczne	Inhibitory MER				
	Guzy lite	Biospecyficzne przeciwciała				
NEUROPSYCHIATRIA	Depresja lekooporna (MDD/BD)	(nieznany) Esketamina	FALKIERI			
	Schizofrenia / zaburzenia psychomotoryczne	Inhibitory PDE10a	CPL'36			
	Depresja	Agonista TrkB				
	Leczenie bólu neuropatycznego	Agonista 5HT7				
CHOROBY ZAPALNE	Astma/POChP	Inhibitory PI3Kδ				
	Choroby autoimmunologiczne*	Inhibitory JAK/ROCK	CPL'116			
	Toczeń / łuszczyca	Inhibitory PI3Kδ				
	RZS / łuszczyca	Biospecyficzne przeciwciała				
METABOLIZM	Cukrzyca	Agonista FGF				
	Cukrzyca / Neuropatie cukrzycowe	Agonista GPR40	CPL'280			
BIO PODOBNE		VEGF (Lucentis)				



Małe czasteczki



Rekombinowane proteiny

* Samoistne zwiłknienie płuc (IPF) / Tętnicze nadciśnienie płucne (PAH) / Reumatoidalne zapalenie stawów (RA) / Łuszczyca (Psoriasis)

Wszystkie realizowane obecnie przez Spółkę projekty otrzymały dofinansowanie ze środków publicznych Unii Europejskiej w ramach programów finansowanych przez Unię Europejską, skierowanych głównie do przedsiębiorstw, które zamierzają realizować innowacyjne projekty związane z badaniami i rozwojem oraz najnowszymi technologiami. Innowacyjne projekty Spółki są również z powodzeniem finansowane przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju („NCBR”), instytucję rządową odpowiedzialną za finansowanie działalności badawczo-rozwojowej w Polsce.

Dofinansowanie ze środków publicznych pokrywa średnio około 50-60% całkowitych kosztów projektu Spółki obejmujących badania nad odkryciem leku oraz I i II fazę programu klinicznego. Ugruntowane doświadczenie w zakresie pozyskania finansowania ze środków publicznych pozwalają Spółce na zwiększenie skali prac nad innowacyjnymi lekami.

3. Informacje finansowe Celon Pharma S.A. za 2020 rok

3.1. Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego

Sprawozdanie finansowe Celon Pharma S.A. za rok obrotowy 2020 zostało sporządzone zgodnie z ustawą o rachunkowości (Dz. U. z 2019 poz. 351 z późn. zm.) oraz przyjętą przez Spółkę polityką rachunkowości, przy założeniu kontynuacji działalności gospodarczej przez Spółkę w dającej się przewidzieć przyszłości. Zarządowi Celon Pharma S.A. nie są znane okoliczności, które wskazywałyby na istnienie istotnych zagrożeń dla kontynuowania działalności przez Spółkę.

Sprawozdanie przedstawia sytuację finansową Spółki na dzień 31 grudnia 2020 roku i 31 grudnia 2019 roku, wyniki osiągnięte z działalności Spółki oraz przepływy pieniężne za okres 12 miesięcy zakończony dnia 31 grudnia 2020 roku i 31 grudnia 2019 roku.

Zasady rachunkowości przyjęte w Spółce są niezmiennie od początku jej działalności. W 2020 roku nie nastąpiły istotne zmiany wielkości szacunkowych. W 2020 roku nie nastąpiły zmiany w zasadach ustalania wartości aktywów i pasywów oraz pomiaru wyniku finansowego.

W dniu 16 lutego 2021 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie zmiany polityki rachunkowości i rozpoczęcia sporządzania sprawozdań finansowych Spółki zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Rachunkowości, Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej oraz związanymi z nimi interpretacjami ogłoszonymi w formie rozporządzeń Komisji Europejskiej (łącznie „MSSF”). Pierwszym okresem, za który roczne sprawozdanie finansowe Spółki zostanie sporządzone dla celów statutowych zgodnie z MSSF jest rok obrotowy rozpoczynający się w dniu 1 stycznia 2021 roku, a kończący się w dniu 31 grudnia 2021 roku.

3.2. Wybrane dane finansowe

	PLN	EURO	PLN	EURO
	2020	2020	2019	2019
Przychody netto ze sprzedaży	139 269 974,32	31 127 636,52	102 247 205,62	23 768 470,32
Zysk ze sprzedaży	23 844 574,51	5 329 398,90	1 900 840,52	441 870,97
Zysk z działalności operacyjnej	23 876 782,46	5 336 597,56	6 898 077,78	1 603 532,89
Zysk brutto	22 068 611,07	4 932 460,91	7 809 114,55	1 815 313,25
Zysk netto	21 494 827,07	4 804 216,90	11 934 958,55	2 774 410,37
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	70 903 832,54	15 847 412,46	-5 050 716,91	-1 174 093,85
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-98 531 509,92	-22 022 356,51	-67 735 855,91	-15 745 933,31
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	4 913 453,22	1 098 184,92	-8 518 675,67	-1 980 258,42
Przepływy pieniężne netto razem	-22 714 224,16	-5 076 759,13	-81 305 248,49	-18 900 285,58
Aktywa razem	703 641 663,60	152 475 007,28	591 345 514,48	138 862 396,26
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	268 971 087,44	58 284 451,64	146 305 067,89	34 356 009,84
Zobowiązania długoterminowe	31 713 827,45	6 872 199,76	193 698,38	45 485,12
Zobowiązania krótkoterminowe	63 094 913,31	13 672 296,37	19 235 885,27	4 517 056,54
Kapitał własny	434 670 576,16	94 190 555,64	445 040 446,59	104 506 386,42
Kapitał podstawowy	4 500 000,00	975 123,52	4 500 000,00	1 056 710,11
Liczba akcji	45 000 000	45 000 000	45 000 000	45 000 000
Zysk netto na jedną akcję	0,48	0,11	0,27	0,06
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję	0,48	0,11	0,27	0,06
Wartość księgowa na jedną akcję	9,66	2,09	9,89	2,32
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję	9,66	2,09	9,89	2,32

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski średniego kursu EUR z dnia 31 grudnia 2020 roku (4,6148 PLN/EUR) oraz 31 grudnia 2019 roku (4,2585 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca w okresie 12 miesięcy zakończonych 31 grudnia 2020 roku (4,4742 PLN/EUR) i 12 miesięcy zakończonych 31 grudnia 2019 roku (4,3018 PLN/EUR).

Sprzedaż Spółki ogółem wzrosła w 2020 roku o 36% w porównaniu do 2019 roku i osiągnęła poziom 139,3 mln zł. Wzrost dotyczył zarówno sprzedaży wyrobów gotowych na rynku krajowym, jak i w eksporcie. Sprzedaż krajowa wzrosła o 4% i wyniosła 95,2 mln zł, natomiast sprzedaż eksportowa wzrosła o blisko 300%, z poziomu 8,8 mln zł w 2019 roku do 35,0 mln zł w 2020 roku. Dzięki tak dynamicznemu wzrostowi sprzedaż eksportowa stanowiła w 2020 roku już ponad 25% sprzedaży wyrobów ogółem.

Sprzedaż na rynku krajowym jest stabilna/lekko wzrostowa, pomimo sezonowych wahań popytu wynikających z pandemii COVID-19. Spółka nie wprowadzała w 2020 roku nowych produktów do portfela sprzedaży. Wszystkie produkty Spółki utrzymują swoją pozycję rynkową jako jedni z liderów rynków referencyjnych.

Sprzedaż na rynkach eksportowych urosła o 296%, na co miały wpływ następujące główne czynniki:

- Rozszerzenie sprzedaży Salmexu na nowe rynki (w tym Francji i Holandii)
- Wznowienie promocji i sprzedaży Salmexu na rynkach objętych ugodą z GSK
- Kontynuacja budowy udziałów rynkowych na pozostałych rynkach Salmexu

Ponadto, w 2020 roku Spółka odnotowała przychody ze sprzedaży licencji w kwocie 6,4 mln zł.

Koszty sprzedaży Spółka utrzymała na poziomie 19,5 mln zł – wynika to głównie ze struktury przyrostu sprzedaży, generowanego głównie na rynkach eksportowych, gdzie Spółka działa poprzez partnerów biznesowych, nie prowadząc bezpośrednio sprzedaży produktów.

W roku 2020 zarząd Spółki podjął decyzję o zamknięciu dwóch projektów innowacyjnych.

TrackB – umowa nr POIR. 01.02.00-00-0020/17 z dn. 17.11.2017 r. Tytuł: „Rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnych agonistów TrkB w terapii chorób układu nerwowego”. Według podpisanej umowy kwota kwalifikowana wynosiła 34 442 836,00 zł, dofinansowanie 22 878 140,00 zł.

Łączna kwota otrzymanych dotacji na projekt TrackB, od dnia podpisania umowy do dnia zamknięcia projektu, to 4 304 515,50 zł, a łączna kwota poniesionych wydatków to 6 417 486,10 zł. Wpływ zamknięcia projektu na wynik finansowy to 2 112 970,60 zł.

Pikcel – umowa nr POIR. 01.01.01-00-1341/15 z dn. 19.05.2016 r. tytuł: „Rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnego inhibitora kinaz lipidowych jako kandydata w terapii sterydoopornych i ciężkich postaci chorób płuc o podłożu zapalnym”. Według podpisanej umowy kwota kwalifikowana wynosiła 23 508 985,88 zł, dofinansowanie 15 373 271,42 zł.

Łączna kwota otrzymanych dotacji na ten projekt, od dnia podpisania umowy do dnia zamknięcia projektu, to 4 896 431,76 zł, a łączna kwota poniesionych wydatków to 7 446 178,62 zł. Wpływ zamknięcia na wynik finansowy to 2 549 746,86 zł.

Łączna kwota otrzymanych dotacji wykazana w rachunku zysków i strat to 9 200 947,26, łączna kwota kosztów poniesionych na projekty zamknięte wykazana w rachunku zysków i strat to 13 863 664,72, łączny wpływ zamknięcia projektów na wynik finansowy to 4 662 717,46 zł.

3.3. Podstawowe wielkości oraz wskaźniki ekonomiczno-finansowe i niefinansowe

Sytuacja finansowa Spółki na koniec grudnia 2020 roku jest stabilna, o czym świadczą, m.in. wskaźniki płynności finansowej utrzymujące się na wysokich poziomach.

Wskaźnik	Objaśnienie	2020 r.	2019 r.
Rentowność sprzedaży	wynik na sprzedaży / przychody netto ze sprzedaży	17,12	1,86
Rentowność operacyjna	zysk z działalności operacyjnej / przychody netto ze sprzedaży	17,14	6,75
Rentowność brutto	zysk brutto / przychody netto ze sprzedaży	15,85	7,64
Rentowność netto	zysk netto / przychody netto ze sprzedaży	15,43	11,67
Stopa zwrotu z aktywów (ROA)	zysk netto / aktywa ogółem	3,05	2,02
Stopa zwrotu z kapitałów własnych (ROE)	zysk netto / kapitał własny	4,95	2,68

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

3.4. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa

W ocenie Zarządu sytuacja finansowa Spółki jest dobra. Przychody ze sprzedaży na terenie kraju są stabilne, co wynika z silnej i ustabilizowanej pozycji produktów Spółki w referencyjnych klasach terapeutycznych oraz efektywnego wsparcia sprzedaży i dystrybucji działaniami sprzedażowo-marketingowymi. Spółka pracuje nad portfelem nowych wprowadzeń leków generycznych na rynek Polski, począwszy od 2022 roku.

Sprzedaż eksportowa rośnie bardzo dynamicznie. Spółka przewiduje dalszy wzrost eksportu w wyniku, zarówno rozszerzenia rynków zbytu Salmexu (prowadzone są procesy rejestracyjne Salmexu na ponad 20 nowych rynkach w ramach już podpisanych umów licencyjnych, w tym umowy z Glenmark podpisanej po dacie zamknięcia sprawozdań finansowych w marcu 2021 roku), jak i poprawy jego sprzedaży na rynkach gdzie jest już obecny. Spółka kontynuuje – wspólnie z partnerem Simcere – proces badań klinicznych niezbędnych do rejestracji Salmexu na rynku Chińskim. Prowadzimy również aktywne poszukiwania nowego partnera do współpracy na rynku USA.

W 2020 roku, w wyniku inwestycji w linie produkcyjne Salmexu, Spółka podwoiła zdolności produkcyjne Salmexu. Dalsze inwestycje w automatyzację procesu składania inhalatorów pozwolą na kolejne podniesienie mocy produkcyjnych w połowie 2021 roku.

W 2020 roku Spółka ukończyła strategiczne zadanie inwestycyjne – budowę Centrum Badawczo-Rozwojowego w Kazuniu Nowym. W ten sposób możliwa była integracja aktywności rozwojowych w jednej lokalizacji, podwojenie możliwości realizacji projektów badawczych oraz znaczne podniesienie standardu technologicznego i kompetencji badawczo-rozwojowych.

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

W 2020 roku nie wystąpiły inne niż wskazane poniżej oraz w pozostałych punktach sprawozdania czynniki i zdarzenia mające istotny wpływ na działalność Spółki, sprawozdanie finansowe i osiągnięte wyniki.

3.6. Realizacja prognoz wyników finansowych

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na 2020 rok.

3.7. Instrumenty finansowe

Spółka posiada instrumenty finansowe (aktywa finansowe i zobowiązania finansowe):

- 1) Przeznaczone do obrotu,
- 2) Utrzymywane do terminu wymagalności oraz
- 3) Dostępne do sprzedaży.

Spółka zakwalifikowała do aktywów i zobowiązań finansowych przeznaczonych do obrotu, jako zobowiązania finansowe:

- 1) Zobowiązania z tytułu leasingu finansowego
- 2) Zobowiązania z tytułu kredytów i pożyczek.

Do grupy aktywów finansowych utrzymywanych do terminu wymagalności Spółka zakwalifikowała lokaty bankowe i kredyt w rachunku bieżącym.

Do grupy aktywów finansowych dostępnych do sprzedaży spółka zakwalifikowała posiadane akcje a także środki pieniężne (w kasie, w bankach, krótkoterminowe lokaty bankowe).

3.8. Kredyty i pożyczki

Spółka na bieżąco monitoruje ryzyka związane z możliwością zakłóceń przepływów pieniężnych oraz ryzyka utraty płynności. W celu minimalizacji tych ryzyk, Spółka utrzymuje środki pieniężne na bezpiecznym poziomie oraz posiada odnawialną linię kredytową w postaci kredytu w rachunku bieżącym. Umowa na tę linię została podpisana w czerwcu 2020 roku. Oprocentowanie zmienne kredytu na dzień 31 grudnia 2020 r. wynosi 2,42% w skali roku.

Ponadto, w trakcie roku 2020 i 2019 Spółka udzielała pożyczek podmiotowi powiązanemu – Glatton sp. z o. o., transakcje te zostały szczegółowo opisane w punkcie 5 dodatkowej informacji objaśniającej do sprawozdania finansowego. Oprocentowanie tych pożyczek wynosiło 3% w skali roku.

3.9. Poręczenia i gwarancje

W 2020 roku Spółka nie udzieliła ani nie otrzymała żadnych poręczeń ani gwarancji.

3.10.

W 2020 roku Celon Pharma S.A. ani jednostka zależna nie zawierały transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.

3.11. Emisje papierów wartościowych

W 2020 roku Celon Pharma S.A. nie dokonywała emisji papierów wartościowych.

3.12. Polityka dywidendowa

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

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

W dniu 21 kwietnia 2020 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę o zarekomendowaniu Zwyczajnemu Walnemu Zgromadzeniu wypłaty dywidendy w kwocie 3.600.000,00 zł tj. 0,08 zł na 1 akcję. W ocenie Zarządu wypłata dywidendy w ww. wysokości była uzasadniona oraz znajdowała pokrycie w posiadanych na dzień podjęcia uchwały aktywach finansowych Spółki i pozwalała jednocześnie Spółce na finansowanie jej dalszego rozwoju.

W dniu 19 maja 2020 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie podziału zysku netto za rok 2019 w kwocie 11.934.958,55 zł w następujący sposób:

- zwiększenie kapitału zapasowego o kwotę 8.334.958,55 zł
- wypłata dywidendy w łącznej wysokości 3.600.000,00 zł, czyli 0,08zł/1 akcję.

Dywidendą objętych zostało 45.000.000 akcji Spółki. Dywidenda została wypłacona zgodnie z uchwałą Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki w dniu 19 czerwca 2020 roku.

3.13. Ocena zarządzania zasobami finansowymi

W ocenie Zarządu Spółki sposób zarządzania zasobami finansowymi Spółki jest prawidłowy i racjonalny. Zarządzanie zasobami finansowymi uwzględnia zarówno bieżące potrzeby Spółki jak również realizację przyjętej strategii rozwoju Spółki. Nie identyfikuje się obecnie okoliczności, które mogłyby zagrozić zdolności Spółki do wywiązywania się z zaciągniętych zobowiązań.

4. Strategia i perspektywy rozwoju Celon Pharma S.A.

4.1. Założenia strategii rozwoju Spółki i jej realizacja w 2020 r.

Celem Spółki jest osiągnięcie pozycji lidera wśród firm z Europy Środkowo-Wschodniej pod względem największego portfela innowacyjnych programów leków oraz wartości przychodów z licencjonowania i komercjalizacji innowacyjnych leków. Aby osiągnąć ten cel, Spółka zamierza realizować następującą strategię:

Rozwój nowych innowacyjnych leków farmaceutycznych na dużych, szybko rozwijających się rynkach terapeutycznych

Spółka spodziewa się, że nowe projekty Spółki obejmujące różne innowacyjne leki przyniosą istotną poprawę w leczeniu wielu chorób o dużych, niezaspokojonych potrzebach leczniczych. W ocenie Spółki cztery główne obszary terapeutyczne jej działalności badawczej, tj. neuropsychiatria, onkologia, choroby zapalne oraz metabolizm, dają Spółce możliwość sprostania niezaspokojonym potrzebom leczniczym. W ciągu ostatniej dekady Spółka systematycznie zwiększała swoje możliwości badawcze, co pozwoliło jej na zbudowanie jednego z największych wśród firm z Europy Środkowo-Wschodniej portfela badań nad innowacyjnymi lekami, składającego się z 15 projektów, z których 5 znajduje się w fazie klinicznej. Niektóre molekuly są opracowywane w więcej niż jednym wskazaniu.

Ważną częścią strategii jest dalszy rozwój własnych kompetencji, które są kluczowe dla wspierania innowacji, od odkrycia leku, aż do II fazy, co znacznie poprawia kontrolę nad realizacją projektów pod względem ostatecznych wyników, terminów i budżetów.

Aby osiągnąć ten cel, w 2020 r. Spółka otworzyła jeden z największych biofarmaceutycznych ośrodków badawczo-rozwojowych w obszarze biofarmaceutyki w Europie Środkowo-Wschodniej, który wspiera wszystkie jej projekty badawczo-rozwojowe „pod jednym dachem”. Jest to również kluczowy kamień milowy w znaczącym poszerzeniu możliwości rozwojowych Spółki, zarówno pod względem infrastruktury, jak i liczby naukowców. Nowe centrum R&D zwiększyło możliwości badawcze Spółki umożliwiając zwiększenie liczby prowadzonych projektów z obecnych 15 do potencjalnie 30 projektów realizowanych równolegle.

Spółka planuje przeznaczać większość jej zasobów finansowych na dalsze inwestycje w badania na innowacyjnymi lekami.

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 jest na wczesnym etapie rozwoju

kluczowych relacji handlowych w tym obszarze. W szczególności, Spółka spodziewa się, że w krótkim lub średnim terminie będzie poszukiwać potencjalnego partnera komercyjnego dla swojego najbardziej zaawansowanego programu Falkieri. 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. Obecnie 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 18 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, Viatrix (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.

4.2. Główne inwestycje krajowe i zagraniczne oraz lokaty kapitałowe

W maju 2016 roku Spółka rozpoczęła projekt inwestycyjny budowy Centrum Badawczo Rozwojowego. W lutym 2017 roku Spółka podpisała umowę z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju na dofinansowanie tego projektu. Koszty kwalifikowane to 79 336 tysięcy zł, wartość dofinansowania 35 701 tysięcy zł., całość wydatków na projekt oszacowano na 170 mln zł. W grudniu 2020 roku budynek został dopuszczony do użytkowania w 80%. Nakłady na odebraną część wyniosły 118 561 tysięcy zł. Całkowite rozliczenie projektu z instytucją współfinansującą zgodnie z aneksem do umowy nastąpi do 30 czerwca 2021 roku, a całkowity odbiór budynku zarząd przewiduje do końca grudnia 2021 roku.

Drugą potężną inwestycją prowadzoną przez Spółkę jest budowa wielofazowej automatycznej linii do produkcji inhalatorów. Nakłady na tę inwestycję do dnia sprawozdania wyniosły 11 194 tysięcy zł. Przedłużenie zakończenia inwestycji spowodowane jest zmianami kształtu samego inhalatora.

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

4.3.1 Czynniki rozwoju segmentu leków generycznych

Kluczowe znaczenie dla działalności Spółki w segmencie leków generycznych mają daty upływu ochrony patentowej leków oryginalnych. W najbliższych kilku latach Spółka spodziewa pojawienia się okazji na wprowadzenie na rynek nowych leków generycznych w kluczowych obszarach takich jak choroby serca, onkologia, neuropsychiatria czy choroby płuc. Wprowadzenie nowych leków generycznych na rynek może stanowić jeden z głównych czynników wpływających na przychody Spółki z segmentu leków generycznych w przyszłości.

Segment złożonych leków generycznych charakteryzuje się występowaniem znacznych barier technologicznych zarówno w procesie rozwoju, jak i samego wytwarzania produktu. W efekcie podaż produktów konkurencyjnych jest ograniczona bądź pojawienie się odpowiedników na rynku jest znacząco opóźniona. Specyfika produktów może w znaczący sposób wpływać również na kwestię zamienności danego leku na inny ze względu na inny sposób przyjmowania leku w zależności od przyjętej formy inhalatora danego leku.

Rynek leków generycznych w Polsce jest często określany jako rynek markowych leków generycznych, na którym produkty generyczne wymagają promowania do lekarzy i farmaceutów. Segment leków generycznych sprzedawanych na podstawie wyłącznie nazwy międzynarodowej leku (INN) stanowi jedynie niewielki procent całego rynku leków generycznych. Charakter rynku leków generycznych jest ściśle związany z obowiązującymi regulacjami dotyczącymi przepisywania i wydawania leków. Ewentualna zmiana przepisów, które zmieniłyby charakter rynku leków generycznych z markowego na INN, mogłaby wpłynąć na dochodowość segmentu leków generycznych Spółki.

Zdaniem Spółki, jej wyniki w przyszłości będą zależne od perspektyw rozwoju rynku leków generycznych oraz ewentualnej erozji cen leków wprowadzonych na rynek przez Spółkę.

4.3.2 Czynniki rozwoju projektów leków innowacyjnych

Rynek leków innowacyjnych charakteryzuje się znaczną niepewnością w zakresie perspektyw rozwoju projektów prowadzonych przez Spółkę. Schorzenia onkologiczne, choroby układu oddechowego, nerwowego i układu krążenia, na których skupia się działalność Spółki, to bardzo intensywnie badane grupy schorzeń w naukach biomedycznych, które zdaniem Spółki stanowią również perspektywiczne kierunki działalności m.in. w związku z postępującym starzeniem się społeczeństw w krajach rozwiniętych, jak również rosnącym standardem służby zdrowia w krajach rozwijających się, co wpływa między innymi na coraz wcześniejsze wykrywanie chorób.

Charakterystyka rynku leków innowacyjnych powoduje jednak, że nad jednym wskazaniem terapeutycznym równoległe, niezależne badania prowadzi wiele podmiotów. Wprowadzenie przez konkurentów na rynek leków posiadających przewagę w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad rozwijanymi obecnie przez Spółkę lub wynalezienie nowych metod terapeutycznych, może negatywnie wpływać na wyniki Spółki jak również wiązać się ze zmianą perspektyw biznesowych innowacyjnych projektów Spółki. Rynek leków innowacyjnych podlega również dynamicznym, nieprzewidywalnym zmianom, stanowiącym charakterystyczny element tego rynku.

4.4. Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

Spółka ocenia, że procesy inwestycyjne związane z budową Centrum Badawczo-Rozwojowego oraz rozbudową mocy produkcyjnych dla Salmexu są niemal w całości zakończone. Dlatego w kolejnych latach nie przewiduje znaczących potrzeb inwestycji w w/w obszarach.

Inwestycje Spółki w kolejnych latach będą koncentrować się na zakupie praw do technologii niezbędnych dla wsparcia procesów rozwojowych projektów badawczo-rozwojowych (prośba do Szefa o wymienienie przykładowych). W dalszej kolejności, w zależności od powodzenia rozwoju klinicznego nowych leków oraz wybranej strategii partneringu, może wystąpić potrzeba rozbudowy mocy produkcyjnych dla wsparcia produkcji na potrzeby komercyjne nowych leków.

5. Czynniki ryzyka i zagrożenia dla działalności Celon Pharma S.A.

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 trzech do pięciu na dziesięć projektów badawczych w zakresie rozwoju leków innowacyjnych dochodzi do fazy klinicznej, w której możliwa jest jego komercjalizacja, a średnio tylko jeden do dwóch na dziesięć z tych projektów 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:

- i) opóźnienia w realizacji projektu, np. na skutek zmiany pierwotnych założeń, powodujące obniżenie możliwego do uzyskania potencjału rynkowego związku i ograniczenie możliwości jego komercjalizacji, oraz
- ii) 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 pięć z prowadzonych przez Spółkę piętnastu 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 istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby raczej znacząca.

Ryzyko związane ze współpracą z dostawcami

Spółka jest uzależniona i przewiduje, że nadal będzie uzależniona od podmiotów trzecich w zakresie zakupu urządzeń i komponentów do produkcji poszczególnych leków, tj. substancji czynnych, maszyn i urządzeń technicznych przeznaczonych do procesu wytwarzania leków, a także odczynników chemicznych i sprzętu laboratoryjnego wykorzystywanego w pracach badawczo-rozwojowych. Spółka zaopatruje się w substancje czynne głównie na rynkach zagranicznych, w szczególności we Włoszech, z czym wiąże się ryzyko zakłóceń łańcucha dostaw. W przypadku odczynników chemicznych oraz sprzętu laboratoryjnego głównym źródłem dostaw jest rynek europejski, a w mniejszym stopniu także rynek amerykański. Kwalifikacja dostawców dla kluczowych produktów oraz duża konkurencyjność na rynku producentów substancji czynnych powoduje, że Spółka nie jest uzależniona od jakiegokolwiek konkretnego dostawcy w zakresie zakupu danego surowca, jednakże zastąpienie któregoś z dostawców np. w przypadku zanieczyszczenia substancji czynnych może wymagać znacznych wysiłków ze strony Spółki i potencjalnie powodować opóźnienia w dostawie materiałów i dodatkowe koszty.

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 istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby raczej 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 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. 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.

Istnieje ryzyko utraty jednego lub więcej takich odbiorców hurtowych lub partnerów biznesowych. Utrata jednego lub więcej takich odbiorców hurtowych lub partnerów biznesowych może zakłócić proces dystrybucji i sprzedaży leków, a w konsekwencji wpływać negatywnie na pozyskanie odbiorców końcowych, czyli pacjentów, co może negatywnie wpłynąć na sytuację finansową Spółki, szczególnie na rynkach zagranicznych, gdzie zastąpienie partnera w odpowiednim czasie może być niewykonalne. Ponadto, niższe przychody z leków generycznych mogą negatywnie wpłynąć na finansowanie działalności badawczej Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego Sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia 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. 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.

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 istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby raczej 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.: (i) 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, (ii) koniecznością zwiększenia zakresu badań klinicznych, (iii) wzrost kosztów związanych z zakupem surowców lub substancji aktywnych, a także (iv) niedobór lub spadek jakości surowców i materiałów do produkcji leków.

Na dzień sporządzenia niniejszego Sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby raczej 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 miałoby 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 istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia 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 wprowadzenie, 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 Europejską Agencję ds. Leków (EMA) i amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA), a także stosowania obowiązującego systemu jakości Dobrej Praktyki Wytwarzania (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 się nie zakończyć w planowanym terminie lub zakończyć się odmową. Ponadto istnieje ryzyko, że właściwe przepisy prawa lub wymagania przyjęte przez każdy z wymienionych urzędów będą istotnie odmienne, co może narazić Spółkę na konieczność poniesienia dodatkowych kosztów lub też całkowitego zaniechania aktywności na danym rynku. Powyższe czynniki mogą negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego Sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby raczej 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.

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 istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia 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 istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłyby raczej 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.

Na dzień sporządzenia niniejszego Sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłyby raczej znacząca.

Ryzyka związane z refundacją leków

Na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania wszystkie 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 istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłyby raczej 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. Wysłanie 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 jakiejkolwiek 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 (zob. Opis Działalności – Postępowania sądowe).

Na dzień sporządzenia niniejszego Sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłyby raczej 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 konkutowania 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, zapewnienie ochrony patentowej firm biotechnologicznych i farmaceutycznych wymaga przeprowadzenia złożonych procesów prawnych i praktycznych, które w ostatnich latach były przedmiotem sporów sądowych. W rezultacie, wydanie, zakres, ważność, egzekwowalność i wartość handlowa praw patentowych Spółki może nie być pewna albowiem rozpatrywane i przysyłane 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 istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby raczej znacząca.

Ryzyko związane ze współpracą w ramach konsorcjum akademicko przemysłowego

Spółka realizuje część projektów badawczych nad lekami innowacyjnymi we współpracy z uznanymi polskimi i międzynarodowymi uczelniami wyższymi. Współpraca z takimi jednostkami pełni lub będzie pełnić istotną rolę w realizacji niektórych aspektów zaplanowanych prac w zależności od projektu są to na przykład zadania obejmujące charakteryzację opracowanych związków w modelach *in vitro* i *in vivo* czy walidacja potencjału terapeutycznego wybranego celu molekularnego. W większości projektów innowacyjnych Spółka pełni lub będzie pełnić rolę lidera konsorcjum, starając się zapewnić czasową i płynną realizację projektu. Z uwagi na ograniczone możliwości Spółki w zakresie wpływania na prace realizowane przez jednostki akademickie i kontroli wykonywanych przez nie zadań istnieje ryzyko niewywiązania się jednostek akademickich z przeprowadzenia części zaplanowanych zadań w ustalonym terminie lub w ogóle, co może wpłynąć na harmonogram lub możliwość realizacji projektów innowacyjnych Spółki. Spółka jest również narażona na ryzyko zakończenia współpracy z partnerami naukowymi. Dodatkowo, realizacja projektów innowacyjnych w konsorcjum akademicko przemysłowym niesie ze sobą ryzyka związane z poufnością danych i wyników, których ochrona jest realizowana w ramach każdego z podmiotów niezależnie, a także ryzyka związane z prawami autorskim.

Na dzień sporządzenia niniejszego Sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia 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 raczej 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 osiąganym przez Spółkę.

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

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 Wiczcorka, 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 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 do pracy w nowym centrum badawczym, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

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

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych

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.

Na dzień sporządzenia niniejszego Sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia 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 raczej znacząca.

Ryzyko związane z przyznanym dofinansowaniem

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. Od momentu powstania Spółka pozyskała i zabezpieczyła finansowanie ponad 20 projektów innowacyjnych o łącznej wartości dofinansowania przekraczającej na dzień 31 grudnia 2020 r. 470 milionów PLN. 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.

Istnieje ryzyko, 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.

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 istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby raczej 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: (i) rozwojem leków wziewnych oraz ich rejestracją na rynkach europejskich i rynkach Ameryki Północnej oraz (ii) rozwojem projektów nowych leków, w tym potencjalnych leków

innowacyjnych. Istotnym źródłem finansowania planów inwestycyjnych Spółki mają być dotacje z Unii Europejskiej, których wysokość w odniesieniu do zidentyfikowanych projektów 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 i Spółka będzie 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 perspektywę Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego Sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki byłaby raczej 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 perspektywę 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 istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki byłaby raczej znacząca.

Ryzyko związane z konkurencyjnością rynku, na którym Spółka prowadzi działalność

Historycznie Spółka koncentrowała się na produkcji leków generycznych tj. leków będących zamiennikami leków oryginalnych, zawierających tę samą substancję czynną oraz mających takie samo działanie farmakologiczne jak lek oryginalny. Począwszy od 2006 r. Spółka rozszerzyła zakres działalności w kierunku rozwoju leków wziętych 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 z kolei relatywnie mniejszą konkurencją niż rynek leków generycznych. Wynika to z faktu, iż rejestracja i wprowadzenie innowacyjnego leku na rynek wymaga długotrwałych i kosztownych badań oraz przygotowania pełnej wymaganej dokumentacji. Od rozpoczęcia badań nad takim lekiem do wprowadzenia go na rynek mija średnio 10 lat. 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 istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia 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 istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby raczej znacząca.

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. 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.

Obok wysokości obciążeń fiskalnych ważnym elementem systemu podatkowego jest okres, po jakim zachodzi przedawnienie zobowiązania podatkowego. Ma on związek z możliwością weryfikacji poprawności naliczenia zobowiązań podatkowych za dany okres, a w przypadku naruszeń wpływa na możliwość stwierdzenia natychmiastowej wykonalności decyzji organów podatkowych. Obecnie organy skarbowe mogą kontrolować deklaracje podatkowe przez okres pięciu lat od końca roku, w którym minął termin płatności podatku. Sytuacja, w której organy podatkowe przyjmą odmienną podstawę prawną, niż nakazuje interpretacja przepisów podatkowych założona przez Spółkę, może negatywnie wpłynąć na jej sytuację podatkową, a co za tym idzie, na jej działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki. Jeżeli odpowiedni organ podatkowy zakwestionuje sytuację podatkową Spółki, w drodze audytu lub w inny sposób, i odniesie sukces, efektywna stawka podatkowa Spółki może wzrosnąć, a Spółka może być zobowiązana do zapłaty dodatkowych podatków, kar i odsetek oraz może ponieść koszty obrony w postępowaniu sądowym lub też koszty zawarcia ugody z odpowiednim organem podatkowym. Spółka może zostać pociągnięta do odpowiedzialności za kwoty, które nie mają pokrycia w ustanowionych przez Spółkę rezerwach lub je przekraczają.

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

Ryzyko naruszenia wymogów ochrony środowiska

Działalność Spółki oddziałuje na środowisko w zakresie wytwarzania odpadów, w tym niebezpiecznych, odprowadzania ścieków gospodarczo bytowych i technicznych, a także wprowadzania zanieczyszczeń do powietrza. Nie można wykluczyć ryzyka, że w przypadku ewentualnego naruszenia obowiązujących Spółkę wymogów z zakresu ochrony środowiska, nałożone zostaną na nią kary z tego tytułu, nie wyłączając nakazu wstrzymania bądź ograniczenia określonej działalności lub zadośćuczynienia ewentualnym roszczeniom. Istnieje także ryzyko, że przyszłe regulacje prawne w zakresie wymogów dotyczących ochrony środowiska spowodują konieczność wprowadzenia ograniczeń w zakresie prowadzonej działalności lub poniesienia nakładów w celu jej dostosowania do zmienionych wymogów prawa, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego Sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia 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 raczej 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 66,67% akcji w kapitale zakładowym Spółki, co uprawnia ją do wykonywania 75,01% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Zakładając emisję wszystkich akcji oferowanych Glatton sp. z o.o. będzie posiadała 50,01% kapitału zakładowego Spółki po zakończeniu Oferty, co będzie uprawniało ją do 60,00% głosów na Walnym Zgromadzeniu. Jako dominujący akcjonariusz Spółki, co będzie miało miejsce również po zakończeniu Oferty, Glatton sp. z o.o. może istotnie wpływać na decyzje Walnego Zgromadzenia w sprawie wypłaty dywidendy i jej wysokości, a nawet zdecydować o jej niewypłaceniu na Walnym Zgromadzeniu Spółki w poszczególnych latach obrotowych, albo zdecydować o głosowaniu za wypłatą dywidendy w większej lub mniejszej niż rekomendowana przez Zarząd wysokości, co może stać w sprzeczności z interesem i oczekiwaniami innych akcjonariuszy i Zarządu. Glatton sp. z o. o., a za 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 Zarządu. Uchwały Walnego Zgromadzenia podjęte głosami akcjonariusza większościowego mogą być niezgodne z zamierzeniami lub interesami akcjonariuszy mniejszościowych. Nie można przewidzieć czy polityka i działania akcjonariusza większościowego będą zbieżne z interesami innych akcjonariuszy Spółki.

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

Ryzyko związane z potencjalnymi konfliktami interesów

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

- i) 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;
- ii) 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 istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby raczej znacząca.

Ryzyko związane z zawieraniem transakcji z podmiotami powiązanymi

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

Na dzień sporządzenia niniejszego Sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia 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 raczej znacząca.

6. Oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego

Niniejsze oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego w Celon Pharma S.A. w 2020 roku zostało sporządzone na podstawie § 70 ust. 6 pkt 5 Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 roku w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz. U. 2018, poz. 757).

6.1 Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego

W roku obrotowym 2020 Spółka podlegała zasadom ładu korporacyjnego zawartym w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” („DPSN 2016”) uchwalonym na mocy Uchwały Nr 26/1413/2015 Rady Nadzorczej Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. z dnia 13 października 2015 roku.

Tekst zbioru „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” jest publicznie dostępny na stronie internetowej GPW: <https://www.gpw.pl/dobre-praktyki>

6.2 Zasady ładu korporacyjnego od stosowania których odstąpiono

Zgodnie z Dobrymi Praktykami Spółek Notowanych na GPW spółki notowane na rynku podstawowym GPW powinny przestrzegać zasad ładu korporacyjnego określonych w Dobrych Praktykach GPW. Dobre Praktyki GPW to zbiór rekomendacji i zasad postępowania dla organów spółek publicznych i ich akcjonariuszy. Dobre Praktyki GPW oraz uchwały Zarządu i Rady Giełdy określają sposób ujawniania przez spółki giełdowe informacji o przestrzeganiu zasad ładu korporacyjnego oraz zakres przekazywanych informacji. W przypadku, gdy spółka publiczna trwale nie przestrzega określonej zasady lub narusza ją incydentalnie, spółka publiczna ma obowiązek ujawnić ten fakt w formie raportu bieżącego. Ponadto, spółka publiczna zobowiązana jest do dołączenia do raportu rocznego informacji o zakresie, w jakim przestrzegała Dobrych Praktyk GPW w danym roku obrotowym.

Spółka dąży do zapewnienia maksymalnej przejrzystości swoich działań, najlepszej jakości komunikacji z inwestorami oraz ochrony praw akcjonariuszy, w tym w zakresie nieuregulowanym przepisami prawa. W związku z tym, Spółka podjęła lub podejmie niezbędne działania w celu przestrzegania w możliwie najszerszym zakresie wszystkich zasad składających się na Dobre Praktyki GPW.

Na dzień sporządzenia Sprawozdania, Spółka, jako spółka notowana na GPW, przestrzega zasad ładu korporacyjnego obowiązujących spółki publiczne notowane na GPW.

W 2019 r. Spółka nie stosowała trzech rekomendacji Dobrych Praktyk GPW: IV. R. 2., VI. R. 1. i VI. R. 2. oraz pięciu zasad: II. Z. 3., II. Z. 7., III. Z. 2., III. Z. 3. oraz V. Z. 6. W 2019 r. do Spółki nie miały zastosowania trzy rekomendacje oraz pięć zasad szczegółowych: I. R. 2., IV. R. 3., VI. R. 3, I. Z. 1.10, I. Z. 2., IV. Z. 2., VI. Z. 1. oraz VI. Z. 2.

- Rekomendacja I. R. 2. – *Jeżeli spółka prowadzi działalność sponsoringową, charytatywną lub inną o zbliżonym charakterze, zamieszcza w rocznym sprawozdaniu z działalności informację na temat prowadzonej polityki w tym zakresie.*

Rekomendacja nie ma zastosowania do Spółki.

Spółka nie prowadzi działalności sponsoringowej, charytatywnej lub innej o istotnym znaczeniu dla wyników finansowych i działalności Spółki.

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

Zasada nie ma zastosowania do Spółki.

Spółka podjęła decyzję o niepublikowaniu prognoz finansowych ze względu na znaczną dynamikę rynku, na którym działa, dużą zmienność czynników determinujących treść prognoz oraz wynikające z tego wysokie ryzyko ich nieweryfikowalności i konieczności częstej modyfikacji, a w konsekwencji ich nieprzydatność dla inwestorów przy ocenie zasadności inwestycji w aktywa Spółki.

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

Zasada nie ma zastosowania do Spółki.

Akcje Spółki nie uczestniczą w indeksach giełdowych WIG20 lub mWIG40, a struktura akcjonariatu oraz zakres prowadzonej działalności nie powodują konieczności prowadzenia strony internetowej w języku angielskim w pełnym zakresie wskazanym w zasadzie I. Z. 1, ale tylko w zakresie uzasadnionym w ocenie Spółki interesem akcjonariuszy.

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

Zasada nie jest stosowana.

W ramach Rady Nadzorczej Spółki funkcjonuje Komitet Audytu, natomiast nie został powołany komitet ds. nominacji ani komitet ds. wynagrodzeń. W ocenie Spółki, ze względu na skalę i charakter prowadzonej działalności oraz strukturę zatrudnienia, powoływanie ww. komitetów jest nieuzasadnione. W Spółce nie ma kadry kierowniczej niższego szczebla (poniżej Zarządu), nie ma rotacji na stanowiskach członków Zarządu, nie ma programów motywacyjnych dla pracowników. W związku z powyższym powołanie ww. komitetów nie znajduje uzasadnienia w zakresie ich potencjalnych zadań.

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

Zasada nie jest stosowana.

W ocenie Spółki, z uwagi na rozmiar i rodzaj prowadzonej działalności, nie jest uzasadnione tworzenie odrębnych komórek organizacyjnych odpowiedzialnych za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance. Funkcje te są obecnie realizowane przez Zarząd Spółki.

- Zasada szczegółowa III. Z. 3. – *W odniesieniu do osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego i innych osób odpowiedzialnych za realizację jej zadań zastosowanie mają zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.*

Zasada nie jest stosowana.

W ocenie Spółki, z uwagi na rozmiar i rodzaj prowadzonej działalności, nie jest uzasadnione tworzenie odrębnych komórek organizacyjnych odpowiedzialnych za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance. Funkcje te są obecnie realizowane przez Zarząd Spółki.

- Rekomendacja IV. R. 2. – *Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu lub zgłaszane spółce oczekiwania akcjonariuszy, o ile spółka jest w stanie zapewnić infrastrukturę techniczną niezbędną dla sprawnego przeprowadzenia walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, powinna umożliwić akcjonariuszom udział w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu takich środków, w szczególności poprzez: 1) transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym; 2) dwustronną komunikację w czasie rzeczywistym, w ramach której akcjonariusze mogą wypowiadać się w toku obrad walnego zgromadzenia, przebywając z miejsca innym niż miejsce obrad walnego zgromadzenia; 3) wykonywanie, osobiście lub przez pełnomocnika, prawa głosu w toku walnego zgromadzenia.*

Rekomendacja nie jest stosowana.

W ocenie Spółki, biorąc pod uwagę strukturę akcjonariatu oraz brak zapotrzebowania ze strony akcjonariuszy, nie jest obecnie uzasadnione organizowanie walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, w szczególności ze względu na ryzyka prawne oraz koszty organizacji.

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

Rekomendacja nie ma zastosowania do Spółki.

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

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

Zasada nie ma zastosowania do Spółki.

W ocenie Spółki, biorąc pod uwagę obecną strukturę akcjonariatu, nie jest uzasadnione transmitowanie obrad walnych zgromadzeń w czasie rzeczywistym.

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

Zasada nie jest stosowana.

W Spółce nie ma sformalizowanych wewnętrznych regulacji dotyczących konfliktu interesów. Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej są jednak wyczerpani na tę kwestię. W swoich decyzjach kierują się interesem Spółki i nie biorą udziału w głosowaniu nad uchwałą w sprawach, w których może wystąpić konflikt interesów.

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

Rekomendacja nie jest stosowana.

Spółka nie posiada formalnej polityki wynagrodzeń. Niemniej jednak, zasady wynagradzania członków jej organów oraz kluczowych menedżerów w znacznym stopniu odzwierciedlają zasady określone w Dobrych Praktykach GPW, ponieważ wynagrodzenia tych osób są powiązane ze strategią Spółki, celami i interesami realizowanymi przez Spółkę, ich kompetencjami i wkładem w działalność i rozwój Spółki, są dostosowane do ich obowiązków i odpowiedzialności oraz służą zapewnieniu motywacji kluczowych pracowników i utrzymaniu ich zatrudnienia w Spółce. Przy ustalaniu wynagrodzenia członków organów oraz kluczowych pracowników uwzględnia się realizację ich dodatkowych zadań i obowiązków, tak aby wynagrodzenie było adekwatne do zakresu tych zadań i ich charakteru, wielkości Spółki oraz osiągniętych wyników ekonomicznych.

- Rekomendacja VI. R. 2. – *Polityka wynagrodzeń powinna być ściśle powiązana ze strategią spółki, jej celami krótko- i długoterminowymi, długoterminowymi interesami i wynikami, a także powinna uwzględniać rozwiązania służące unikaniu dyskryminacji z jakichkolwiek przyczyn.*

Rekomendacja nie jest stosowana.

Zob. komentarz do rekomendacji VI. R. 1.

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

Rekomendacja nie ma zastosowania do Spółki.

Na dzień publikacji Sprawozdania w Radzie Nadzorczej Spółki nie funkcjonuje komitet ds. wynagrodzeń.

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

Zasada nie ma zastosowania do Spółki.

W Spółce nie funkcjonują programy motywacyjne.

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

Zasada nie ma zastosowania do Spółki.

W Spółce nie funkcjonują programy motywacyjne.

6.3 Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji

Akcjonariusze posiadający bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Celon Pharma S. A na dzień publikacji niniejszego sprawozdania zostali przedstawieni w tabeli poniżej.

Akcjonariusz	Ilość akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	Udział w ogólnej liczbie głosów
Maciej Wieczorek pośrednio przez Glatton Sp. z o.o. (100% udziałów)*	30.003.531	66,67%	45.003.531	75,01%
Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	2.982.549	6,63%	2.982.549	4,97%
Pozostali akcjonariusze	12.013.920	26,70%	12.013.920	20,02%
Razem	45.000.000	100%	60.000.000	100%

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

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

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

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

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

6.5 Zarząd Celon Pharma S.A.

6.5.1. Skład osobowy

Na dzień 31 grudnia 2020 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania w skład Zarządu Celon Pharma S.A. wchodziły następujące osoby:

Imię i nazwisko	Pełniona funkcja
Maciej Wieczorek	Prezes Zarządu
Jacek Glinka	Wiceprezes Zarządu
Iwona Giedronowicz	Członek Zarządu

Zmiany w składzie Zarządu Celon Pharma S.A. w 2020 roku oraz do dnia publikacji sprawozdania:

W dniu 29 kwietnia 2020 r. Rada Nadzorcza odwołała z tym dniem Członka Zarządu Pana Bogdana Manowskiego oraz powołała z dniem 1 czerwca 2020 roku w skład Zarządu Spółki Pana Jacka Glinkę, powierzając mu funkcję Wiceprezesa Zarządu. Powołanie Wiceprezesa Zarządu w osobie Pana Jacka Glinki pozwoli zdaniem Rady Nadzorczej na optymalizację efektywności oraz zwiększenie aktywności Spółki w obrębie nowych obszarów terapeutycznych i wpisuje się w szerszą strategię globalnej komercjalizacji portfolio inwestycyjnego Spółki. Do dnia publikacji niniejszego raportu nie miały miejsca inne zmiany w składzie Zarządu Spółki.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 11/2020 i 12/2020 z dnia 29 kwietnia 2020 roku.

6.5.2. Zasady powoływania i odwoływania

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

Kadencja Członków Zarządu jest indywidualna i wynosi 5 lat. Kadencja Pana Macieja Wieczorka upłynęła z dniem 12 grudnia 2023 roku. Kadencja Pani Iwony Giedronowicz upływa z dniem 12 grudnia 2023 roku, natomiast kadencja Pana Jacka Glinki upływa z dniem 31.05. 2025 roku.

6.5.3. Opis działania i uprawnień organu

Zarząd prowadzi sprawy Spółki i reprezentuje ją na zewnątrz, spełniając swoje obowiązki ze starannością wymaganą w obrocie gospodarczym, przy ścisłym przestrzeganiu przepisów prawa oraz postanowień Statutu Spółki i regulaminów obowiązujących w Spółce. Do kompetencji Zarządu należą wszystkie sprawy niezatrzymane do decyzji Walnego Zgromadzenia Spółki lub Rady Nadzorczej. Uchwały Zarządu podejmowane są bezwzględną większością głosów. W przypadku równości głosów przy podejmowaniu uchwał na posiedzeniach Zarządu Spółki, decydujący głos będzie przysługiwać Prezesowi Zarządu Spółki. Zarząd Spółki nie posiada uprawnień do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji Spółki.

6.6 Rada Nadzorcza Celon Pharma S.A.

6.6.1. Skład osobowy

Na dzień 31 grudnia 2020 roku w skład Rady Nadzorczej Spółki wchodziły następujące osoby:

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

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania w skład Rady Nadzorczej Spółki wchodziły następujące osoby:

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

Zmiany w składzie Rady Nadzorczej Celon Pharma S.A. w 2020 roku oraz do dnia publikacji sprawozdania:

W dniu 19 maja 2020 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwały w sprawie powołania dotychczasowych Członków Rady Nadzorczej Spółki Pana Krzysztofa Kaczmarczyka, Pana Michała Kowalczewskiego, Pana Roberta Rzemieńskiego, Pani Urszuli Wieczorek oraz Pana Artura Wieczorka na kolejną kadencję (2020-2023).

W dniu 11 lutego 2021 roku została przekazana do Spółki przez Pana Michała Kowalczewskiego, Członka Rady Nadzorczej, informacja o rezygnacji z członkostwa w Radzie Nadzorczej Spółki, z chwilą otwarcia Walnego Zgromadzenia Spółki obradującego w dniu 16 lutego 2021 roku.

W dniu 16 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki powołało Pana Bogusława Galewskiego na Członka Rady Nadzorczej Spółki.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 18/2020 z dnia 19 maja 2020 roku, nr 8/2021 z dnia 11 lutego 2021 roku oraz nr 10/2020 z dnia 16 lutego 2021 roku.

6.6.2. Zasady powoływania i odwoływania

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

Członkowie Rady Nadzorczej Spółki są powoływani na okres wspólnej kadencji, która trwa trzy lata. Kadencja obecnych Członków Rady Nadzorczej upływa z dniem 17 czerwca 2023 roku.

6.6.3. Opis działania i uprawnień organu

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

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

- a) ustanowienie innych niż Członkowie Zarządu likwidatorów Spółki, odwoływanie likwidatorów, wszelkie decyzje przeznaczone dla likwidatorów Spółki,
- b) ustalanie warunków kontraktu menadżerskiego,
- c) zawieszanie, z ważnych powodów, w czynnościach poszczególnych lub wszystkich członków Zarządu, a także delegowanie Członków Rady Nadzorczej do czasowego wykonywania czynności Członków Zarządu, nie mogących sprawować swoich czynności,
- d) ustalanie zasad wynagradzania Członków Zarządu Spółki,
- e) powołanie i odwołanie Członków Zarządu Spółki oraz ustalanie liczby Członków Zarządu,
- f) uchwalanie i zatwierdzanie Regulaminu Zarządu Spółki,
- g) ustalanie tekstu jednolitego zmienionego Statutu lub wprowadzanie innych zmian o charakterze redakcyjnym określonych w uchwale Walnego Zgromadzenia, na podstawie upoważnienia Walnego Zgromadzenia,
- h) uchwalanie Regulaminu Rady Nadzorczej,
- i) wybór audytora,
- j) nabycie i zbycie nieruchomości, użytkownika wieczystego lub udziału w nieruchomości.

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

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

Rada Nadzorcza może podejmować uchwały jeśli na posiedzeniu obecna jest co najmniej połowa jej członków, pod warunkiem, że wszyscy jej członkowie zostali prawidłowo zaproszeni na posiedzenie. Zgodnie z art. 388 § 1¹ Kodeksu spółek handlowych, w posiedzeniu Rady Nadzorczej można uczestniczyć również przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość. Uchwały Rady Nadzorczej zapadają bezwzględną większością głosów. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego Rady.

Z zastrzeżeniem art. 388 § 2 zdanie drugie Kodeksu spółek handlowych, Członkowie Rady Nadzorczej mogą brać udział w podejmowaniu uchwał oddając swój głos na piśmie za pośrednictwem innego Członka Rady Nadzorczej. Z zastrzeżeniem art. 388 § 3 zdanie drugie oraz art. 388 § 31 Kodeksu spółek handlowych, uchwały Rady Nadzorczej mogą zostać także podjęte w trybie pisemnym lub przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość. Projekty uchwał przedstawiane są w takich wypadkach wszystkim Członkom Rady Nadzorczej przez Członka Rady Nadzorczej, który proponuje podjęcie takiej uchwały.

6.6.4. Komitet Audytu Rady Nadzorczej

W ramach Rady Nadzorczej Celon Pharma S.A. w 2020 roku funkcjonował jeden komitet – Komitet Audytu. W Radzie Nadzorczej nie funkcjonuje komitet ds. wynagrodzeń ani komisja ds. nominacji.

W 2020 r. w skład Komitetu Audytu wchodziły następujące osoby:

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

W 2020 r. nie wystąpiły zmiany osobowe w składzie Komitetu Audytu Rady Nadzorczej Spółki.

W dniu 11 lutego 2021 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) została przekazana do Spółki przez Pana Michała Kowalczewskiego, Członka Rady Nadzorczej Spółki, informacja o rezygnacji z członkostwa w Radzie Nadzorczej, z chwilą otwarcia Walnego Zgromadzenia Spółki obradującego w dniu 16 lutego 2021 roku. Jednocześnie WZA powołało na członka RN spółki Pana Bogusława Galewskiego. W dniu 22 lutego 2021 r. uchwałą RN Spółki, Pan Bogusław Galewski został powołany do Komitetu Audytu

W związku z powyższym na dzień publikacji niniejszego sprawozdania w skład Komitetu Audytu wchodziły następujące osoby:

1. Bogusław Galewski – Przewodniczący Komitetu
2. Robert Rzeziński – Członek Komitetu Audytu,
3. Krzysztof Kaczmarczyk – Członek Komitetu Audytu.

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

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

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

Dnia 11 lutego 2021 została przekazana do Spółki, przez Pana Michała Kowalczewskiego, członka Rady Nadzorczej Spółki, informacja o jego rezygnacji z członkostwa w Radzie Nadzorczej, z chwilą otwarcia najbliższego Walnego Zgromadzenia Akcjonariuszy Spółki czyli w dniu 16 lutego 2021 roku.

Dnia 16 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie powołało do Rady Nadzorczej Spółki Pana Bogusława Galewskiego.

Pan Bogusław Galewski spełnia kryteria niezależności w rozumieniu Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW 2016 oraz ustawy z dnia 11 maja 2017 roku o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym, a także posiada kwalifikacje w dziedzinie rachunkowości.

Do zadań Komitetu Audytu należy w szczególności:

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

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

6.6.5. Proces wyboru firmy audytorskiej

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

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

Maksymalny czas nieprzerwanego trwania zleceń badań ustawowych, o których mowa w art. 17 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia nr 537/2014 w sprawie szczegółowych wymogów dotyczących ustawowych badań sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego, nie może trwać dłużej niż 10 lat

Główne kryteria wyboru firmy audytorskiej:

- wynagrodzenie zaproponowane przez firmę audytorską;
- potwierdzenie niezależności firmy audytorskiej już na etapie procedury wyboru,

- możliwość zapewnienia przez firmę audytorską świadczenia wymaganego zakresu usług,
- kwalifikacje zawodowe i doświadczenie osób bezpośrednio zaangażowanych w prowadzone badanie,
- reputację firmy audytorskiej na rynkach finansowych.

Skrócony opis procesu wyboru firmy audytorskiej:

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

Firmą audytorską przeprowadzającą badanie sprawozdania finansowego Spółki za 2020 rok była PricewaterhouseCoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audit sp. k. z siedzibą w Warszawie. Podmiot ten nie świadczył na rzecz Spółki innych dozwolonych usług niebędących badaniem. Rekomendacja Komitetu Audytu dotycząca wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzenia badania sprawozdania finansowego Spółki za 2020 rok spełniała obowiązujące warunki i została sporządzona w następstwie zorganizowanej przez Spółkę procedury wyboru firmy audytorskiej spełniającej obowiązujące kryteria.

6.7 Walne Zgromadzenie Celon Pharma S. A., jego zasadnicze uprawnienia oraz opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania

Walne Zgromadzenie działa na podstawie Kodeksu spółek handlowych i Statutu Spółki.

Do kompetencji Walnego Zgromadzenia należą:

- 1) rozpatrzenie i zatwierdzenie sprawozdania Zarządu z działalności Spółki, sprawozdania finansowego za ubiegły rok obrotowy Spółki oraz udzielenie absolutorium członkom organów Spółki z wykonania przez nich obowiązków,
- 2) wszelkie postanowienia dotyczące roszczeń o naprawienie szkody, wyrządzonej przy zawiązaniu Spółki lub sprawowaniu zarządu lub nadzoru,
- 3) wszelkie decyzje związane z uzyskaniem przez Spółkę zyskiem lub poniesioną przez Spółkę stratą,
- 4) rozwiązanie Spółki i postawienie jej w stan likwidacji,
- 5) połączenie, podział oraz przekształcenie Spółki,
- 6) ustalanie zasad wynagradzania Członków Rady Nadzorczej,
- 7) zmiana statutu Spółki,
- 8) podwyższenie lub obniżenie kapitału zakładowego Spółki,
- 9) wyrażenie zgody na kupno, sprzedaż lub inną formę nabycia, zbycia lub obciążenia przedsiębiorstwa Spółki, zorganizowanej części tego przedsiębiorstwa lub jakiegokolwiek składnika majątku Spółki o wartości rynkowej przekraczającej 1 mld zł,
- 10) powołanie i odwołanie Członków Rady Nadzorczej Spółki oraz ustalenie liczby Członków Rady Nadzorczej.

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

Akcjonariusz może uczestniczyć w Walnym Zgromadzeniu oraz wykonywać prawo głosu osobiście lub przez pełnomocnika.

Poza uprawnionymi akcjonariuszami w Walnym Zgromadzeniu mają prawo uczestniczyć:

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

Akcjonariusze przybywający na Walne Zgromadzenie potwierdzają swoją obecność własnoręcznym podpisem złożonym na liście obecności oraz odbierają karty do głosowania lub urządzenia do głosowania. Pełnomocnicy podpisują się swoim imieniem i nazwiskiem przy nazwisku nazwie mocodawcy z zaznaczeniem, że działają jak o pełnomocnicy. Walne Zgromadzenie otwiera Przewodniczącą lub inny członek Rady Nadzorczej, a w przypadku ich nieobecności, Prezes Zarządu

lub osoba wyznaczona przez Zarząd. Następnie, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w przepisach szczególnych, spośród osób uprawnionych do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu wybiera się Przewodniczącego Zgromadzenia. Przewodniczącym Walnego Zgromadzenia może być osoba uprawniona do głosowania na Walnym Zgromadzeniu wybrana w drodze głosowania spośród kandydatów w zgłaszanych przez osoby uprawnione do udziału w Walnym Zgromadzeniu z prawem głosowania.

Uchwały Walnego Zgromadzenia zapadają bezwzględną większością głosów, o ile przepisy Kodeksu spółek handlowych, innej znajdującej zastosowanie ustawy lub Statutu nie stanowią inaczej. Przewodniczący ogłasza wyniki głosowania, które następnie wnoszone są do protokołu obrad, a także stwierdza podjęcie lub niepodjęcie uchwały.

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

- 1) Prawo do dywidendy, to jest udziału w zysku spółki wykazanym w sprawozdaniu finansowym, zbadanym przez biegłego rewidenta, przeznaczonym przez walne zgromadzenie do wypłaty akcjonariuszom (art. 347 KSH). Zysk rozdziela się w stosunku do liczby akcji. Statut nie przewiduje uprzywilejowania w zakresie tego prawa, wobec czego, na każdą akcję przypada dywidenda w takiej samej wysokości. Na podstawie § 23 Statutu oraz art. 348 KSH, dzień dywidendy oraz dzień wypłaty dywidendy ustala Zwyczajne Walne Zgromadzenie. Dzień dywidendy może być wyznaczony na dzień przypadający nie wcześniej niż pięć dni i nie później niż trzy miesiące od dnia podjęcia uchwały. W przypadku podjęcia uchwały o przeznaczeniu zysku do podziału akcjonariusze nabywają roszczenie o wypłatę dywidendy. Roszczenie to staje się wymagalne z dniem wskazanym w uchwale i podlega przedawnieniu na zasadach ogólnych. Z akcjami Spółki nie wiąże się żadne inne prawo do udziału w jej zyskach.
- 2) Prawo do zbywania posiadanych akcji.
- 3) Prawo poboru – tj. prawo pierwszeństwa w obejmowaniu nowych akcji w stosunku do liczby posiadanych akcji. Na zasadach przewidzianych w art. 433 KSH, w interesie spółki, akcjonariusz może zostać pozbawiony tego prawa, w części lub w całości, mocą uchwały walnego zgromadzenia podjętej większością co najmniej czterech piątych głosów. Pozbawienie akcjonariuszy prawa poboru akcji może nastąpić w przypadku, gdy zostało to zapowiedziane w porządku obrad walnego zgromadzenia. Wymogów tych nie stosuje się, gdy uchwała o podwyższeniu kapitału zakładowego stanowi, że nowe akcje mają być objęte w całości przez instytucję finansową (gwaranta emisji), z obowiązkiem oferowania ich następnie akcjonariuszom celem umożliwienia im wykonania prawa poboru na warunkach określonych w uchwale oraz, gdy uchwała stanowi, że nowe akcje mają być objęte przez gwaranta emisji w przypadku, gdy akcjonariusze, którym służy prawo poboru, nie obejmą części lub wszystkich oferowanych im akcji.
- 4) Prawo do obciążania posiadanych akcji zastawem lub prawem użytkowania.
- 5) Prawo do zamiany akcji imiennych na akcje na okaziciela.
- 6) Prawa związane z walnym zgromadzeniem:
 - a) prawo do uczestnictwa w walnym zgromadzeniu oraz prawo do głosowania na walnym zgromadzeniu. Na każdą posiadaną akcję zwykłą przypada jeden głos na walnym zgromadzeniu, natomiast akcje uprzywilejowane dają prawo do dwóch głosów z każdej akcji;
 - b) prawo do zwołania walnego zgromadzenia – przysługujące akcjonariuszom reprezentującym co najmniej połowę kapitału zakładowego lub co najmniej połowę ogółu głosów;
 - c) prawo do złożenia wniosku o zwołanie nadzwyczajnego walnego zgromadzenia oraz do złożenia wniosku o umieszczenie w porządku obrad poszczególnych spraw – przysługujące akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki;
 - d) prawo do złożenia wniosku o sprawdzenie listy obecności na walnym zgromadzeniu przez wybraną w tym celu komisję, złożoną co najmniej z trzech osób. Wniosek mogą złożyć akcjonariusze posiadający jedną dziesiątą kapitału zakładowego reprezentowanego na tym walnym zgromadzeniu. Wnioskodawcy mają prawo wyboru jednego członka komisji (art. 410 § 2 KSH);
 - e) prawo do zaskarżania uchwał walnego zgromadzenia na zasadach określonych w art. 422-427 KSH (żądanie uchylenia uchwały albo stwierdzenia jej nieważności).
- 7) Prawo do informacji w związku z walnym zgromadzeniem – w tym zakresie akcjonariusz ma prawo:
 - a) żądania wydania odpisów sprawozdania zarządu z działalności spółki i sprawozdania finansowego wraz z odpisem sprawozdania rady nadzorczej oraz opinii biegłego rewidenta najpóźniej na piętnaście dni przed walnym zgromadzeniem (art. 395 § 4 KSH);
 - b) przeglądania w lokalu zarządu listy akcjonariuszy uprawnionych do uczestnictwa w walnym zgromadzeniu oraz żądania odpisu listy za zwrotem kosztów jej sporządzenia (art. 407 § 1 KSH). Akcjonariusz może również żądać przesłania mu listy nieodpłatnie pocztą elektroniczną;
 - c) zgodnie z art. 428 KSH, podczas obrad walnego zgromadzenia zarząd jest obowiązany do udzielenia akcjonariuszowi na jego żądanie informacji dotyczących spółki, jeżeli jest to uzasadnione dla oceny sprawy objętej porządkiem obrad. Akcjonariusz, któremu odmówiono ujawnienia żądanej informacji podczas obrad walnego zgromadzenia i który zgłosił sprzeciw do protokołu, może złożyć wniosek do sądu rejestrowego o zobowiązanie zarządu do udzielenia informacji (art. 429 KSH);

- d) żądania wydania odpisu wniosków w sprawach objętych porządkiem obrad, w terminie tygodnia przed walnym zgromadzeniem (art. 407 § 2 KSH);
- e) przeglądania księgi protokołów oraz żądania wydania poświadczonych przez zarząd odpisów uchwał (art. 421 § 3 KSH).
- 8) Prawo do żądania wyboru rady nadzorczej oddzielnymi grupami. Art. 385 § 3 KSH stanowi, że na wniosek akcjonariuszy reprezentujących co najmniej jedną piątą kapitału zakładowego wybór rady nadzorczej powinien być dokonany przez najbliższe walne zgromadzenie w drodze głosowania oddzielnymi grupami.
- 9) Prawo do żądania zbadania przez biegłego, na koszt spółki, określonego zagadnienia związanego z utworzeniem spółki lub prowadzeniem jej spraw (rewident do spraw szczególnych). Uchwałę w tym przedmiocie podejmuje walne zgromadzenie na wniosek akcjonariusza lub akcjonariuszy posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu (art. 84 i 85 ustawy o ofercie publicznej). Akcjonariusze mogą w tym celu żądać zwołania nadzwyczajnego walnego zgromadzenia lub żądać umieszczenia sprawy podjęcia tej uchwały w porządku obrad najbliższego walnego zgromadzenia. Jeżeli walne zgromadzenie nie podejmie uchwały zgodnej z treścią wniosku albo podejmie taką uchwałę z naruszeniem ustawy, wnioskodawcy mogą wystąpić do sądu rejestrowego o wyznaczenie wskazanego podmiotu jako rewidenta do spraw szczególnych, w terminie 14 dni od dnia podjęcia uchwały.
- 10) W przypadku połączenia, podziału lub przekształcenia spółki, akcjonariuszom przysługuje prawo do przeglądania dokumentów oraz żądania udostępnienia w lokalu spółki bezpłatnie odpisów dokumentów, o których mowa w art. 505 § 1 KSH (w przypadku połączenia spółek), w art. 540 § 1 KSH (przypadku podziału Spółki) oraz w art. 561 § 1 KSH (w przypadku przekształcenia Spółki).
- 11) Prawo do wniesienia pozwu o naprawienie szkody wyrządzonej spółce, na zasadach określonych w art. 486 i 487 KSH, jeżeli spółka nie wytoczy powództwa o naprawienie wyrządzonej jej szkody w terminie roku od dnia ujawnienia czynu wyrządzającego szkodę.
- 12) Prawo żądania, aby spółka handlowa, będąca akcjonariuszem spółki, udzieliła informacji, czy pozostaje w stosunku dominacji lub zależności wobec określonej spółki handlowej albo spółdzielni będącej akcjonariuszem spółki albo czy taki stosunek dominacji lub zależności ustał. Akcjonariusz może żądać również ujawnienia liczby akcji lub głosów albo liczby udziałów lub głosów, jakie ta spółka handlowa posiada, w tym także jako zastawnik, użytkownik lub na podstawie porozumień z innymi osobami (art. 6 § 4 i 6 KSH).
- 13) Przymusowy wykup/odkup. Zgodnie z art. 82 ustawy o ofercie publicznej, akcjonariuszowi, który samodzielnie lub wspólnie z podmiotami od niego zależnymi lub wobec niego dominującymi oraz podmiotami będącymi stronami porozumienia, o którym mowa w art. 87 ust. 1 pkt 5 ustawy o ofercie publicznej, osiągnął lub przekroczył 95% ogólnej liczby głosów w spółce, przysługuje, w terminie trzech miesięcy od osiągnięcia lub przekroczenia tego progu, prawo żądania od pozostałych akcjonariuszy sprzedaży wszystkich posiadanych przez nich akcji. Ponadto, na podstawie art. 83 ustawy o ofercie publicznej, akcjonariusz może zażądać wykupienia posiadanych przez niego akcji przez innego akcjonariusza, który osiągnął lub przekroczył 95% ogólnej liczby głosów w spółce. Żądanie składa się na piśmie w terminie trzech miesięcy od dnia, w którym nastąpiło osiągnięcie lub przekroczenie tego progu przez innego akcjonariusza.
- 14) Umorzenie akcji – akcje spółki mogą być umarzone na zasadach określonych przez walne zgromadzenie. Szczegółowe warunki umorzenia akcji ustala uchwała walnego zgromadzenia.

6.8 Zasady zmiany Statutu Spółki

Zgodnie z art. 430 § 1 Kodeksu spółek handlowych zmiana statutu wymaga uchwały walnego zgromadzenia i wpisu do rejestru. Uchwała dotycząca zmiany statutu zapada większością trzech czwartych głosów, przy czym uchwała dotycząca zmiany statutu, zwiększająca świadczenia akcjonariuszy lub uszczuplająca prawa przyznane osobiście poszczególnym akcjonariuszom zgodnie z art. 354 Kodeksu spółek handlowych, wymaga zgody wszystkich akcjonariuszy których dotyczy (art. 415 Kodeksu spółek handlowych).

Statut Celon Pharma S.A. nie przewiduje żadnych surowszych warunków podjęcia uchwały w sprawie zmiany Statutu Spółki aniżeli wyżej wymienione.

Jeżeli zmiana statutu nie jest związana z podwyższeniem lub obniżeniem kapitału zakładowego, po podjęciu przez walne zgromadzenie stosownej uchwały, Zarząd Spółki ma 3 miesiące na zgłoszenie zmiany Statutu do Sądu Rejestrowego (art. 430 § 2 Kodeksu spółek handlowych). Zmiana następuje z chwilą zarejestrowania przez właściwy sąd rejestrowy.

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

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

6.10 Polityka różnorodności

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

7. Polityka Wynagrodzeń

7.1 System wynagrodzeń w Spółce

W dniu 19 maja 2020 r. Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie przyjęcia Polityki Wynagrodzeń Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Celon Pharma S.A. Wysokość wynagrodzenia związana jest z oceną ilości obowiązków nałożonych na osoby pełniące funkcje odpowiednio Członka Zarządu lub Rady Nadzorczej. Rodzaj obowiązków adekwatny jest do wykształcenia, kompetencji biznesowych oraz doświadczenia. Wynagrodzenia wypłacane Członkom Zarządu oraz Członkom Rady Nadzorczej uwzględniają bieżącą sytuację Spółki. Przy ustalaniu zasad i wysokości wynagradzania Członków Zarządu i Członków Rady Nadzorczej analizuje się również sytuację na rynku.

Model wynagradzania Członków Zarządu może obejmować wynagrodzenie stałe, wynagrodzenie zmienne oraz świadczenia niepieniężne. Członkowie Zarządu otrzymują wynagrodzenie na podstawie umów o pracę i/lub z tytułu stosunku powołania. Zasady wynagradzania Członków Zarządu określa Polityka Wynagrodzeń, a wysokość wynagrodzenia zatwierdza Rada Nadzorcza. Członkowie Zarządu otrzymują wynagrodzenie stałe za pracę odpowiadające rodzajowi wykonywanej pracy oraz kwalifikacjom niezbędnym do jej wykonywania, z uwzględnieniem ilości, oceny oraz jakości świadczonej pracy. Stałymi składnikami wynagrodzeń są wynagrodzenie zasadnicze oraz inne świadczenia przyznane na podstawie powszechnie obowiązujących przepisów prawa. Wysokość wynagrodzenia stałego jest ustalana indywidualnie dla każdego Członka Zarządu w oparciu o poziom posiadanego przez daną osobę wykształcenia, wiedzy, kwalifikacji i doświadczenia zawodowego, charakter stanowiska, na którym osoba ta ma być zatrudniona, zakres obowiązków i zakres odpowiedzialności na danym stanowisku, a także w oparciu o sytuację na lokalnym rynku pracy, w taki sposób, aby poziom wynagrodzenia nie zachęcał do podjęcia nadmiernego ryzyka w celu uzyskania zmiennego składnika wynagrodzenia. Członkowie Zarządu mogą otrzymywać wynagrodzenie zmienne (np. premię roczną zależną od realizacji celów zarządczych). Wynagrodzenie zmienne Członków Zarządu uzależnione jest od wyników osiągniętych przez poszczególnych Członków Zarządu i wyników osiągniętych przez Spółkę. Rada Nadzorcza upoważniona jest do określenia wysokości wynagrodzenia zmiennego dla każdego Członka Zarządu. W przypadku, gdy wypłata zmiennych składników wynagrodzeń rozkładana jest na transze, uwzględniane są długoterminowe interesy Spółki. Wyniki finansowe Spółki przyjmowane w celu określenia zmiennych składników wynagrodzeń powinny uwzględniać poziom ponoszonego ryzyka oraz koszt kapitału i ograniczenia płynności.

Model wynagradzania Członków Rady Nadzorczej może obejmować wynagrodzenie stałe oraz świadczenia niepieniężne. Członkowie Rady Nadzorczej otrzymują wynagrodzenie z tytułu stosunku powołania, czyli z tytułu zasiadania w Radzie Nadzorczej. Zasady wynagrodzenia Członków Rady Nadzorczej określa Polityka Wynagrodzeń, a wysokość wynagrodzenia – Walne Zgromadzenie. Walne Zgromadzenie może przyznać wynagrodzenie w stałej miesięcznej wysokości indywidualnie każdemu Członkowi Rady Nadzorczej, biorąc pod uwagę wykonywaną funkcję oraz pracę w poszczególnych komitetach.

Spółka pozytywnie ocenia funkcjonowanie Polityki Wynagrodzeń z punktu widzenia realizacji jej celów. W ocenie Spółki stosowanie przyjętej Polityki Wynagrodzeń przyczynia się do długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i stabilności funkcjonowania Spółki.

Jednocześnie w dniu 16 lutego 2021 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie przyjęcia nowej „Polityki wynagrodzeń członków Zarządu i Rady Nadzorczej Celon Pharma S. A.”, zastępującej dotychczas obowiązującą Politykę przyjętą uchwałą Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 19 maja 2020 r. Nowa Polityka Wynagrodzeń uwzględnia dodatkowo możliwość partycypacji przez Członków Zarządu oraz inne osoby o kluczowym znaczeniu dla Spółki w wypracowanym wzroście wartości Spółki, budując długoterminową wartość dla jej akcjonariuszy, poprzez udział w długoterminowych programach motywacyjnych rozliczanych w uprawnieniach do akcji Spółki. Członkowie Zarządu mogą otrzymywać wynagrodzenie zmienne (np. premię roczną zależną od realizacji celów zarządczych lub warrandy subskrypcyjne emitowane w ramach długoterminowego programu motywacyjnego skierowanego do Członków Zarządu). Wynagrodzenie

zmienne Członków Zarządu uzależnione jest od osiągnięcia celów zarządczych osiąganych przez poszczególnych Członków Zarządu lub przez Spółkę. Rada Nadzorcza upoważniona jest do określenia celów zarządczych, od których uzależnione będzie wynagrodzenie zmienne Członków Zarządu, w tym ich rodzaju oraz poziomu obowiązujących w danym roku obrotowym. Rada Nadzorcza jest upoważniona do wyboru i określenia celów zarządczych spośród następujących rodzajów celów: (a) wzrost kursu akcji Spółki; (b) zysk operacyjny przed potrąceniem odsetek, podatków oraz amortyzacji (EBITDA); (c) osiągnięcie szczegółowo określonych celów dotyczących działalności biznesowej Spółki w szczególności w zakresie realizacji kamieni milowych projektów badawczych prowadzonych przez Spółkę; (d) osiągnięcie długoterminowych i krótkoterminowych celów strategicznych Spółki; (e) szczegółowo określonych celów niefinansowych w szczególności dotyczących uwzględniania interesów społecznych, przyczyniania się Spółki do ochrony środowiska oraz podejmowania działań nakierowanych na zapobieganie negatywnym skutkom społecznym działalności Spółki i ich likwidowanie. Rada Nadzorcza dokonuje określenia i wyboru celów zarządczych uwzględniając sposób w jaki przyczyniają się one do realizacji strategii biznesowej oraz długoterminowych interesów Spółki oraz zachowania stabilności Spółki. Rada Nadzorcza upoważniona jest do określenia wysokości wynagrodzenia zmiennego dla każdego Członka Zarządu. Nowa Polityka Wynagrodzeń wprowadziła również wzajemną proporcję części zmiennej i stałej wynagrodzenia Członków Zarządu, która powinna pozostawać nie wyższa niż 10: 1.

Zgodnie z nową Polityką Wynagrodzeń Członkowie Zarządu otrzymują wynagrodzenie na podstawie umów o pracę, z tytułu stosunku powołania, kontraktów menedżerskich lub innego stosunku prawnego o podobnym charakterze łączącym Spółkę i Członka Zarządu, a Członkowie Rady Nadzorczej z tytułu stosunku powołania, czyli z tytułu zasiadania w Radzie Nadzorczej, na podstawie kontraktów menedżerskich lub innego stosunku prawnego o podobnym charakterze łączącym Spółkę i Członka Rady Nadzorczej. Wynagrodzenie Rady Nadzorczej nie może obejmować wynagrodzenia zmiennego i być powiązane z wynikami Spółki.

7.2 Warunki i wysokość wynagrodzeń Członków Zarządu

W 2020 roku Członkowie Zarządu nie otrzymywali innego niż wskazane poniżej wynagrodzenia z tytułu pełnionych funkcji. Prezes Zarządu jest największym akcjonariuszem Spółki i nie pobiera wynagrodzenia w żadnej innej postaci. Członkowie Zarządu nie otrzymywali nagród ani innych korzyści w tym wynikających z programów motywacyjnych lub premiowych opartych na kapitale Spółki, jak również nie otrzymują zmiennych składników wynagrodzenia. Członkowie Zarządu nie otrzymują ani nie otrzymywali wynagrodzenia ani nagród z tytułu pełnienia funkcji we władzach jednostek podporządkowanych.

Poniższa tabela przedstawia wartość brutto wynagrodzeń wypłaconych, należnych lub potencjalnie należnych Członkom Zarządu w 2020 roku:

	2020	2019
Wynagrodzenia wypłacone Członkom Zarządu z tyt. pełnienia funkcji w Zarządzie:	240.000,00	0,00
Maciej Wieczorek	0,00	0,00
Jacek Glinka	240.000,00	0,00
Iwona Giedronowicz	0,00	0,00
Wynagrodzenia wypłacone Członkom Zarządu z tyt. umowy o pracę		
Iwona Giedronowicz	278.844,00	274.284,00
Bogdan Manowski	327.932,33	298.530,00
Razem wynagrodzenia	846 776,33	572 814,00

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

Zgodnie z przyjętą w 2020 roku Polityką Wynagrodzeń wynagrodzenie z tytułu wcześniejszego rozwiązania umowy może być ustalane indywidualnie i powinno odzwierciedlać nakład pracy, jej wydajność i jakość za okres co najmniej trzech ostatnich lat zajmowania danego stanowiska w Spółce.

7.3 Warunki i wysokość wynagrodzeń Członków Rady Nadzorczej

Do 31.12. 2020 roku odbyło się 10 posiedzeń RN.

W dniu 19 maja 2020 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki określiło wysokość wynagrodzenia Członka Rady Nadzorczej na poziomie kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę ogłaszanej corocznie w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, a Przewodniczącego Rady Nadzorczej w wysokości 150% wymienionego wyżej

wynagrodzenia. Dodatkowo wynagrodzenie członków Rady Nadzorczej, pełniących jednocześnie funkcję w Komitecie Audytu zostało zwiększone o 100%. Wynagrodzenie to obowiązuje począwszy od czerwca 2020 r. i jest wypłacane comiesięcznie.

W 2020 r. Członkowie Rady Nadzorczej otrzymali również wynagrodzenie z innych tytułów aniżeli pełnienie funkcji w Radzie Nadzorczej.

Poniższa tabela przedstawia wynagrodzenia brutto wypłacone, należne i potencjalnie należne Członkom Rady Nadzorczej w 2020 roku z innych tytułów aniżeli pełnienie funkcji w Radzie Nadzorczej:

	2020	2019
Rada Nadzorcza - Urszula Wieczorek		
- wynajem	108 000,00	108 000,00
- umowa o pracę	54 615,00	53 184,00
Rada Nadzorcza - Artur Wieczorek		
- umowa o pracę	84 444,00	82 884,00

Wynagrodzenia wypłacone Członkom Rady Nadzorczej z tyt. pełnienia funkcji	2020	2019
Robert Rzeziński	49 836,50	6 000,00
Michał Kowalczewski	40 600,00	6 000,00
Krzysztof Kaczmarczyk	40 059,74	6 000,00
Urszula Wieczorek	21 800,00	6 000,00
Artur Wieczorek	21 800,00	6 000,00

W 2020 roku członkowie Rady Nadzorczej nie otrzymywali nagród ani korzyści, w tym wynikających z programów motywacyjnych lub premiovych opartych na kapitale Spółki. Członkowie Rady Nadzorczej nie pełnili funkcji we władzach jednostek podporządkowanych.

7.4 Pozafinansowe składniki wynagrodzeń przysługujące Członkom Zarządu i kluczowym menedżerom

Członkom Zarządu Spółki i kluczowym menadżerom przysługują, dostępne również dla pozostałych pracowników Spółki, pozafinansowe składniki wynagrodzenia, do których zalicza się między innymi:

- (a) możliwość korzystania ze sprzętu Spółki, w tym samochodu służbowego, komputera, telefonu,
- (b) dostęp do literatury i prasy branżowej,
- (c) dodatkowe świadczenia pozapłacowe, w tym kartę Multisport, prywatną opiekę medyczną, ubezpieczenie, oraz
- (d) szkolenia.

Powyższe niefinansowe składniki wynagrodzenia przysługują wszystkim Członkom Zarządu Spółki.

7.5 Umowy przewidujące rekompensaty dla osób zarządzających

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

7.6 Zobowiązania wynikające z emerytur i świadczeń podobnych dla byłych osób zarządzających i nadzorujących

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

8. Dodatkowe Informacje

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

W 2020 roku nie toczyły się istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczące zobowiązań oraz wierzytelności Spółki ani jednostki zależnej.

W dniu 12 stycznia 2020 r., w wyniku rozmów trójstronnych między Grupą GlaxoSmithKline („GSK”), Glenmark Group („Glenmark”) a Spółką, strony zawarły ugodę dotyczącą pozwów wniesionych przez spółki z Grupy GSK w związku z rzekomym naruszeniem znaków towarowych i praw autorskich do produktów inhalacyjnych w formie dysku firmy GSK, a także rzekomych działań nieuczciwej konkurencji przypisywanych Spółce oraz Glenmark, w stosunku do leku Salmex występującym pod nazwami handlowymi: Stalpex, Salflutin i Asthmex, na wybranych rynkach europejskich. W wyniku ugody strony wycofały się z licznych postępowań sądowych dotyczących leku Salmex w Polsce i na rynkach europejskich objętych umową dystrybucyjną zawartą między Celon Pharma S.A. a Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, obejmującą: Czechy, Danię, Finlandię, Niemcy, Islandię, Irlandię, Włochy, Luksemburg, Maltę, Gibraltar, Holandię, Norwegię, Rumunię, Słowację, Szwecję i Wielką Brytanię. Ugoda zawarta między stronami pozwoliła spółce Celon Pharma S.A. i Glenmark sprzedawać lek Salmex w Polsce i na wybranych rynkach europejskich, w uzgodnionym kształcie inhalatora bez ryzyka naruszania praw własności intelektualnej. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 1/2020 z dnia 13 stycznia 2020 roku.

8.2. Zatrudnienie

Na dzień 31 grudnia 2020 r. w Spółce zatrudnionych było 467 pracowników.

	2020	2019
Zarząd	1	2
Administracja	33	28
Produkcja	204	190
Sprzedaż	103	103
R&D	113	105
Zapewnienie Jakości	13	12
Razem	467	440

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

8.3. Informacje o firmie audytorskiej

Umowę na badanie w roku 2020 zawarto w dniu 10 maja 2020 roku, z PricewaterhouseCoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audyt sp. k. z siedzibą w Warszawie przy ulicy Polnej 11 (PwC). Wyboru firmy audytorskiej dokonała Rada Nadzorcza, zgodnie z rekomendacją Komitetu Audytu i na podstawie upoważnienia zawartego w Statucie Spółki.

Wysokość wynagrodzenia wypłaconego firmie audytorskiej:

	2020	2019
1. Obowiązkowe badanie rocznego sprawozdania finansowego	150.000,00	110.000,00
2. Inne usługi poświadczające	0,00	0,00
3. Usługi doradztwa podatkowego	0,00	0,00
4. Pozostałe usługi	0,00	0,00
RAZEM	150.000,00	110.000,00

8.4. Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego

Działalność prowadzona przez Spółkę wpływa na następujące elementy środowiska:

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

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

Zakres korzystania i oddziaływania na wody powierzchniowe

W związku z działalnością Spółki powstają następujące rodzaje ścieków:

- ścieki gospodarczo-bytowe (powstające w każdej lokalizacji, w której Spółka prowadzi działalność gospodarczą);

- ścieki techniczne (powstające w lokalizacjach o charakterze produkcyjnym, tj. w Kazuniu Nowym przy ul. Głównej 48 oraz ulicy Marymonckiej 15 oraz w Kielpinie przy ulicy Mokrej 41a);
- ścieki opadowe (powstające w lokalizacjach o charakterze produkcyjnym, tj. w Kazuniu Nowym przy ul. Głównej 48 oraz ulicy Marymonckiej 15 oraz w Kielpinie przy ulicy Mokrej 41a).

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

Zakres korzystania i oddziaływania na powierzchnię ziemi

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

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

Pozwolenie było ważne do dnia 4 listopada 2020 roku. Wniosek o przedłużenie pozwolenia został złożony 6 października 2020. Do dnia dzisiejszego proces jest w toku.

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

Spółka realizuje także obowiązki nałożone na niego przez przepisy ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o obowiązkach przedsiębiorców w zakresie gospodarowania niektórymi odpadami oraz o opłacie produktowej (Dz. U. 2018 poz. 1932 z późn. zm.) oraz przepisy ustawy z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. 2019 poz. 542 z późn. zm.) poprzez zawarcie odpowiedniej umowy z organizacją odzysku.

Zakres korzystania i oddziaływania na powietrze atmosferyczne

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

- spalania gazu ziemnego wysokometanowego w kotłach opalanych paliwem gazowym o nominalnej mocy cieplnej niższej lub równej 1,4 MW;
- spalania oleju lekkiego (o zawartości siarki nie większej niż 0,5%) w kotłach o nominalnej mocy cieplnej mniejszej lub równej 5MW;
- wykorzystania benzyny silnikowej i oleju napędowego w związku z korzystaniem z samochodów o dopuszczalnej masie całkowitej do 3,5 Mg innych niż osobowe zarejestrowanych po raz pierwszy po dniu 30 czerwca 2006 roku lub z dokumentem potwierdzającym spełnienie wymagań EURO 4;
- procesów wytwórczych;
- prac laboratoryjnych.

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

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

Kiełpin, dn. 31 marca 2021 r.

Maciej Wieczorek
Prezes Zarządu

Jacek Glinka
Wiceprezes Zarządu

Iwona Giedronowicz
Członek Zarządu

