



# GLG Pharma S.A.

---

SPRAWOZDANIE ZARZĄDU  
Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI  
ZA ROK 2017

Data publikacji  
30 maja 2018 roku



## SPIS TREŚCI

1.	Informacje o GLG Pharma S.A.....	3
1.1	Informacje ogólne .....	3
1.2	Przedmiot działalności Spółki .....	3
1.3	Organy Spółki.....	4
1.4	Kapitał zakładowy .....	5
1.5	Struktura akcjonariatu.....	5
2.	Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Spółki, jakie nastąpiły w roku obrotowym, a także po jego zakończeniu, do dnia zatwierdzenia sprawozdania finansowego za rok obrotowy 2017..	6
3.	Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju.....	14
4.	Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa.....	14
5.	Instrumenty finansowe.....	17
6.	Przewidywany rozwój Spółki .....	17
7.	Czynniki ryzyka i zagrożeń .....	17
8.	Informacje dotyczące osób zatrudnionych przez Spółkę .....	23
9.	Oddziały (zakłady) Spółki .....	23
10.	Wynagrodzenie członków Zarządu i Rady Nadzorczej: .....	23
11.	Wynagrodzenie Autoryzowanego Doradcy z tytułu świadczenia usług wobec emitenta usług ...	23
12.	Informacje dotyczące środowiska naturalnego.....	24

# 1. Informacje o GLG Pharma S.A.

## 1.1 Informacje ogólne

<b>Pełna nazwa</b>	<b>GLG Pharma Spółka Akcyjna (dalej „Spółka” lub „Emitent”)</b>
<b>Siedziba</b>	ul. Duńska 9 54-427 Wrocław
<b>Telefon:</b>	(+48) 71 758 09 79
<b>Faks:</b>	(+48) 71 750 35 50
<b>Kapitał zakładowy</b>	Kapitał zakładowy wynosi 17 600 002,00 zł i dzieli się na: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 100.001 akcji na okaziciela serii A</li> <li>▪ 800.000 akcji na okaziciela serii B</li> <li>▪ 6.600.000 akcji na okaziciela serii E</li> <li>▪ 1.300.000 akcji na okaziciela serii F</li> </ul>
<b>KRS:</b>	0000386579
<b>NIP:</b>	8291732395
<b>REGON:</b>	101068296
<b>Czas trwania jednostki</b>	nieograniczony

## 1.2 Przedmiot działalności Spółki

W ujęciu Polskiej Klasyfikacji Działalności, przeważającym przedmiotem działalności Spółki są „Badania Naukowe i Prace Rozwojowe w Dziedzinie Biotechnologii” (PKD 72.11.Z).

GLG Pharma S.A. jest polską spółką zajmującą się badaniami naukowymi i pracami rozwojowymi w dziedzinie biotechnologii.

Spółka posiada licencję na wyłączność, obejmującą cały świat, dotyczącą rozwoju, wytwarzania i sprzedaży produktów farmaceutycznych, opartych na technologii inhibitorów STAT-3, opracowanej przez naukowców Instytutu Raka w Bostonie oraz Centrum Badań nad Rakiem Moffitt. Inhibitory STAT3 uważane są obecnie za jedną z najbardziej obiecujących technologii w leczeniu wielu nowotworów. Mogą być stosowane w leczeniu m.in raka piersi, wątroby, głowy, szyi, jajnika, prostaty, pęcherza moczowego, czerniaka złośliwego, szpiczaka mnogiego, zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca oraz białaczki.

Technologia GLG Pharma jest chroniona przez sześć amerykańskich patentów oraz dwa międzynarodowe.

Spółka realizuje obecnie projekt badawczy współfinansowany z funduszy europejskich pn. „Rozwój terapii celowanej wobec potrójnie negatywnego raka piersi (TNBC) w oparciu o innowacyjne inhibitory białka STAT-3 (ang. Signal Transducer and Activators of Transcription 3) tj. cząsteczki GLG-805 lub GLG-302 oraz rozwój testów diagnostycznych opartych na metodach immunochemicznych do szybkiej diagnostyki nowotworu TNBC spowodowanego obecnością zaktywizowanego białka STAT-3, a także próby monitorowania stężenia białka w odpowiedzi na terapię za pomocą cząsteczek GLG-805 lub GLG-302” (dalej jako „Projekt TNBC”). Głównym celem Projektu TNBC jest opracowanie leku opartego na

innowacyjnej cząsteczce GLG-805 do zastosowań w terapii onkologicznej wobec potrójnie negatywnego raka piersi, przeprowadzenie badań klinicznych w Polsce z udziałem pacjentek ze zdiagnozowanym TNBC, w celu potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności leczenia inhibitorami białka STAT-3 w połączeniu z konwencjonalnymi lekami przeciwnowotworowymi. Spółka planuje również opracowanie i walidację testu do immunodiagnostyki nowotworu TNBC, określającego poziom aktywowanego białka STAT-3, a także służącego monitorowaniu poziomu aktywowanego białka STAT-3 u pacjentek chorych na TNBC.

## 1.3 Organy Spółki

### Zarząd

#### Zarząd Spółki wg stanu na dzień 1 stycznia 2017 roku:

- H. Richard Gabriel – Prezes Zarządu;
- Hector J. Gomez – Wiceprezes Zarządu.

Zmiany w składzie Zarządu w 2017 roku:

W dniu 3 lipca 2017 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę o odwołaniu całego dotychczasowego składu Zarządu, tj. Pana Richarda Gabriela z funkcji Prezesa Zarządu Spółki oraz Pana Hectora Gomeza z funkcji Wiceprezesa Zarządu Spółki.

W tym samym dniu, Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę o powołaniu:

- Pana Piotra Sobisia do pełnienia funkcji Prezesa Zarządu ze skutkiem od dnia 3 lipca 2017 roku,
- Pana Richarda Gabriela do pełnienia funkcji Wiceprezesa Zarządu ze skutkiem od dnia 1 września 2017 roku.

#### Zarząd Spółki wg stanu na dzień 31 grudnia 2017 roku oraz na dzień publikacji sprawozdania:

- Piotr Sobiś - Prezes Zarządu;
- H. Richard Gabriel - Wiceprezes Zarządu.

### Rada Nadzorcza

#### Skład Rady Nadzorczej na 1 stycznia 2017 roku:

- Izabela Roman – Przewodnicząca Rady Nadzorczej;
- Tim Krochuk – Członek Rady Nadzorczej;
- Andrew Filipek – Członek Rady Nadzorczej;
- Maria Skowrońska – Członek Rady Nadzorczej;
- Manuel Worcel – Członek Rady Nadzorczej.

W dniu 30 czerwca 2017 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki powołało Pana Marcina Szubę do pełnienia funkcji członka Rady Nadzorczej Spółki.

#### Skład Rady Nadzorczej wg stanu na dzień 31 grudnia 2017 roku:

- Izabela Roman – Przewodnicząca Rady Nadzorczej;
- Tim Krochuk – Członek Rady Nadzorczej;
- Andrew Filipek – Członek Rady Nadzorczej;
- Maria Skowrońska – Członek Rady Nadzorczej;

- Manuel Worcel – Członek Rady Nadzorczej;
- Marcin Szuba – Członek Rady Nadzorczej.

W dniu 5 stycznia 2018 roku na żądanie akcjonariusza Apollo Capital LLC, tj. akcjonariusza reprezentującego co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki, Zarząd GLG Pharma S.A. zwołał na dzień 1 lutego 2018 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki (NWZ) z porządkiem obrad przewidującym powołanie członków Rady Nadzorczej Spółki w drodze głosowania grupami.

Jedynym akcjonariuszem obecnym na NWZ była spółka Apollo Capital LLC, której przysługiwało 849.999 głosów z posiadanych akcji, co stanowiło 100 % liczby głosów na NWZ i 9,66 % ogólnej liczby głosów w Spółce. NWZ nie było zdolne do podejmowania wiążących uchwał ponieważ zgodnie z §32 ust. 1 Statutu Spółki walne zgromadzenie może podejmować uchwały pod warunkiem udziału w nim akcjonariuszy reprezentujących co najmniej 25% kapitału zakładowego Spółki.

Przed odbyciem się NWZ, w dniu 29 stycznia 2018 roku, do Spółki wpłynęła rezygnacja Pana Marcina Szuby z pełnienia funkcji Członka Rady Nadzorczej Spółki z dniem 1 lutego 2018 roku.

W związku z powyższym na dzień publikacji niniejszego sprawozdania w skład Rady Nadzorczej wchodzi następujące osoby:

- Izabela Roman – Przewodnicząca Rady Nadzorczej;
- Tim Krochuk – Członek Rady Nadzorczej;
- Andrew Filipek – Członek Rady Nadzorczej;
- Maria Skowrońska – Członek Rady Nadzorczej;
- Manuel Worcel – Członek Rady Nadzorczej.

## 1.4 Kapitał zakładowy

Kapitał zakładowy Spółki na dzień 31 grudnia 2017 roku oraz na dzień publikacji sprawozdania wynosi 17 600 002,00 zł i dzieli się na 8 800 001 akcji, w tym:

- 100001 – akcji serii A;
- 800000 – akcji serii B;
- 6600000 – akcji serii E;
- 1.300.000 – akcji na okaziciela serii F.

Wartość nominalna każdej akcji wynosi 2,00 zł.

Spółka nie posiada akcji własnych i w okresie 2017 roku nie miały miejsca zmiany w tym zakresie.

## 1.5 Struktura akcjonariatu

Struktura akcjonariuszy posiadających co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów GLG Pharma S.A. nie uległa zmianie od daty publikacji poprzedniego raportu okresowego i na dzień publikacji niniejszego raportu rocznego tj. na dzień 30 maja 2018 roku przedstawia się następująco:

Akcjonariusz	Liczba Akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
GLG Pharma, LLC	4 500 000	4 500 000	51,14%	51,14%

Apollo Capital Sp. z o.o. <sup>1)</sup>	849 999	849 999	9,66%	9,66%
Pozostali	3 450 002	3 450 002	39,20%	39,20%
Suma	8 800 001	8 800 001	100,00%	100,00%

<sup>1)</sup> poprzez podmiot zależny Apollo Capital LLC

## 2. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Spółki, jakie nastąpiły w roku obrotowym, a także po jego zakończeniu, do dnia zatwierdzenia sprawozdania finansowego za rok obrotowy 2017

Czynności podejmowane przez Emitenta w 2017 roku skupiały się na:

- uzupełnieniu o kolejnych członków zespołu projektowego dedykowanego badaniom w ramach projektu „Rozwój terapii celowanej wobec potrójnie negatywnego raka piersi (TNBC) w oparciu o innowacyjne inhibitory białka STAT-3 (ang. *Signal Transducer and Activators of Transcription 3*) tj. cząsteczki GLG-805 lub GLG-302 oraz rozwój testów diagnostycznych opartych na metodach immunochemicznych do szybkiej diagnostyki nowotworu TNBC spowodowanego obecnością zaktywizowanego białka STAT-3, a także próby monitorowania stężenia białka w odpowiedzi na terapię za pomocą cząsteczek GLG-805 lub GLG-302” (dalej jako „Projekt TNBC”);
- pracach związanych bezpośrednio z realizacją Projektu TNBC, w szczególności w zakresie zadań związanych z opracowaniem procedury syntezy i formulacji leku opartego o cząsteczkę GLG-805, a także przygotowania badań przedklinicznych dla leku opartego o tę cząsteczkę oraz badań klinicznych dla leku opartego o cząsteczkę GLG-801;
- kontynuowaniu prac nad opracowaniem spersonalizowanych, celowanych terapii stanowiących przełom w walce z różnymi odmianami raka, schorzeń nerek i innych szybko rozprzestrzeniających się chorób, które pomogą w sposób bardziej skuteczny wyleczyć te choroby przy jednoczesnym ograniczeniu ryzyka komplikacji i działań niepożądanych w porównaniu do standardowych terapii onkologicznych.
- pracach związanych z pozyskaniem finansowania niezbędnego do realizacji Projektu TNBC.

### Umowa z Instytutem Farmaceutycznym w Warszawie

W dniu 6 kwietnia 2017 roku Spółka podpisała z Instytutem Farmaceutycznym w Warszawie ("Instytut") umowę o współpracy ("Umowa") w zakresie realizacji projektu rozwoju terapii celowanej wobec potrójnie negatywnego raka piersi ("Projekt TNBC").

Przedmiotem Umowy jest świadczenie przez Instytut na rzecz Spółki usług, które polegają na:

- przeprowadzeniu syntezy substancji czynnej GLG-805, w standardzie GMP (ang. Good Manufacturing Practice), do celów badań przedklinicznych oraz badań klinicznych;
- opracowania dokumentacji zgodnej z wymogami EU GMP do celów rejestracyjnych substancji czynnej GLG-805.

Ww. usługi są realizowane w etapach, z których najistotniejsze zostały wyszczególnione poniżej:

1. Odtworzenie w warunkach laboratoryjnych drogi syntezy substancji GLG-805 i wytworzenie jej w różnych stężeniach gotowego produktu, w celu ustalenia warunków syntezy w standardzie GMP (czas realizacji - 2 miesiące od podpisania Umowy).

2. Wytworzenie formy substancji GLG-805 w standardzie GMP, przeznaczonej do badań przedklinicznych oraz badań klinicznych, w tym do celów formulacyjnych ostatecznej postaci produktu, a także do badań starzeniowych, stress testów i w celach archiwizacyjnych oraz przeprowadzenie walidacji metod analitycznych, procesu walidacji wytwarzania substancji aktywnej GLG-805 zgodnie z wymogami GMP, stress testów oraz badań starzeniowych wg zaleceń ICH, a także ustanowienie wzorców roboczych substancji oraz wzorców zanieczyszczeń (czas realizacji - 8 miesięcy od podpisania Umowy).

3. Przygotowanie dokumentacji zgodnej z wymogami EU GMP do celów rejestracyjnych substancji czynnej GLG-805 (tzw. moduł 3.2.S) oraz przygotowanie pełnej dokumentacji i wniosków patentowych uzyskanej formulacji substancji czynnej GLG-805 (czas realizacji - 4 miesiące od przekazania przez Spółkę informacji niezbędnych do zrealizowania tego etapu).

Po realizacji każdego z etapów, Instytut dostarcza Spółce pełną dokumentację dotyczącą prowadzonych badań, w postaci:

a) raportów częściowych będących zapisem każdego etapu realizacji Umowy, zawierających szczegółowy opis metodyki jego przygotowania i wykonania, wyników w formie danych liczbowych oraz zarejestrowanych obrazów wraz z ich analizą ("Raport Częściowy");

b) raport końcowy zawierający szczegółowy opis uzyskanych wyników prowadzonych badań ("Raport Końcowy").

Wartość zawartej Umowy wynosi 984 tys. zł brutto. Rozliczenie z tytułu realizacji Umowy następuje w transzach, po zrealizowaniu przez Instytut poszczególnych etapów, każdorazowo po zaakceptowaniu przez Spółkę Raportu Częściowego. Ostateczne rozliczenie z tytułu realizacji Umowy nastąpi po zaakceptowaniu przez Spółkę Raportu Końcowego. (Raport bieżący ESPI nr 4/2017 z dnia 6 kwietnia 2017 roku)

W dniu 9 czerwca 2017 roku Zarząd Spółki otrzymał od Instytutu raport częściowy za etap pierwszy prac objętych Umową. Zgodnie z treścią otrzymanego raportu, prace wykonywane przez Instytut w ramach realizacji etapu pierwszego przebiegły zgodnie z założonym planem badań. W wyniku przeprowadzonej analizy literatury naukowej i patentowej, eksperymentów i prac laboratoryjnych opracowano technologię syntezy substancji czynnej GLG-805, która nadaje się do dowolnego powiększania skali syntezy. Ponadto, w wyniku zastosowania ww. technologii otrzymano ok. 300g substancji czynnej GLG-805 o czystości przekraczającej 99,5%. Zarząd Spółki ocenił prace objęte raportem częściowym jako wykonane zgodnie z warunkami Umowy, a także zgodnie z założeniami Projektu TNBC. (Raport bieżący ESPI nr 7/2017 z dnia 9 czerwca 2017 roku)

W dniu 20 lutego 2018 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd Spółki zaakceptował otrzymany od Instytutu raport częściowy za etap II.1 prac objętych Umową. Zgodnie z treścią otrzymanego raportu, prace wykonywane przez Instytut w ramach realizacji etapu II.1 przebiegły zgodnie z założonym planem badań. W ramach realizacji tego etapu przeprowadzono walidację metod analitycznych, ustanowiono wzorce robocze substancji i zanieczyszczeń oraz rozpoczęto stress testy dla substancji GLG-805. Zarząd Spółki ocenił prace objęte raportem częściowym jako wykonane zgodnie z warunkami Umowy, a także zgodnie z założeniami Projektu TNBC. (Raport bieżący ESPI nr 7/2018 z dnia 20 lutego 2018 roku)

W dniu 17 kwietnia 2018 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd Spółki zaakceptował otrzymany od Instytutu raport częściowy za etap II.2 prac objętych Umową. Zgodnie z treścią otrzymanego raportu, prace wykonywane przez Instytut w ramach realizacji etapu II.2, przebiegły zgodnie z założonym planem badań. Zarząd Spółki ocenił prace objęte raportem częściowym jako wykonane

zgodnie z warunkami Umowy, a także zgodnie z założeniami Projektu TNBC (Raport bieżący nr 11/2018 z dnia 17 kwietnia 2018 roku).

#### **Umowa o współpracy z Trigon TFI S.A.**

W dniu 30 maja 2017 roku Zarząd Spółki otrzymał od GLG Pharma LLC z siedzibą w Jupiter w Stanach Zjednoczonych Ameryki ("GLG-US") zawiadomienie o zawarciu, w dniu 30 maja 2017 roku, umowy o współpracy ("Umowa") z Trigon TFI S.A. z siedzibą w Warszawie ("Trigon"). Przedmiotem Umowy jest współpraca stron w zakresie dalszego rozwoju działalności Emitenta.

Na mocy zawartej Umowy, Trigon działając jako organ zarządzający w imieniu Globalnego Funduszu Medycznego FIZ, nabył prawo do wskazania kandydata na członka Rady Nadzorczej Emitenta w osobie Pana Marcina Szuby. Ponadto, Umowa gwarantuje Trigon możliwość wzięcia udziału w każdej potencjalnej ofercie publicznej, jak i prywatnej, akcji Emitenta.

Umowa została zawarta na czas nieokreślony, a zgodnie z jej treścią wygaśnięcie umowy następowało automatycznie w przypadku odwołania Pana Marcina Szuby ze składu Rady Nadzorczej Emitenta lub złożenia przez niego rezygnacji z pełnionej funkcji. Poza tym stronom Umowy przysługiwało prawo do wypowiedzenia Umowy z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia. (Raport bieżący ESPI nr 5/2017 z dnia 31 maja 2017 roku). W dniu 29 stycznia 2018 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) wpłynęła do Spółki rezygnacja Pana Marcina Szuby z pełnienia funkcji Członka Rady Nadzorczej Spółki z dniem 1 lutego 2018 roku. (Raport bieżący EBI nr 3/2018 z dnia 29 stycznia 2018 roku)

#### **Dofinansowanie z NCBR**

W dniu 27 czerwca 2017 roku Zarząd Spółki otrzymał od Narodowego Centrum Badań i Rozwoju ("NCBR") pismo, w którym NCBR poinformował o możliwości wprowadzenia zaliczkowania wydatków ponoszonych przez Spółkę w ramach prowadzonego projektu rozwoju terapii celowanej wobec potrójnie negatywnego raka piersi ("Projekt TNBC"). Decyzja NCBR w przedmiotowej sprawie jest konsekwencją złożonego przez Spółkę, w dniu 9 maja 2017 roku, wniosku o umożliwienie tej formy finansowania Projektu TNBC.

Z otrzymanego pisma wynikało, że w wyniku decyzji podjętej przez Dyrektora Działu Finansowego NCBR, Spółka może ubiegać się o przekazanie przez NCBR zaliczek na wydatki związane z Projektem TNBC, w łącznej maksymalnej wysokości nieprzekraczającej ok. 0,5 mln złotych, co stanowi do 5 % łącznej wartości dofinansowania Projektu TNBC. Dalsze finansowanie Projektu TNBC w formie zaliczek uzależnione jest od sprawnego oraz terminowego rozliczenia przekazywanych przez NCBR transz zaliczek, zgodnie z zapisami umowy o dofinansowanie, o zawarciu której Zarząd Spółki informował w raporcie bieżącym EBI nr 19/2016 z dnia 16 czerwca 2016 roku (Raport bieżący ESPI nr 8/2017 z dnia 27 czerwca 2017 roku)

W związku z powyższym, w dniu 5 października 2017 roku Zarząd Spółki otrzymał od NCBR potwierdzenie akceptacji złożonego przez Spółkę wniosku o pierwszą płatność zaliczkową w kwocie 470 tys. zł. Zgoda NCBR na wypłatę pierwszej zaliczki w Projekcie TNBC odwróciła przepływy pieniężne pomiędzy Spółką a NCBR, znacząco redukując poziom niezbędnego kapitału obrotowego przeznaczanego przez Spółkę na realizację Projektu TNBC. Oznacza to, że środki własne, z których Spółka pokrywała wcześniej wydatki kwalifikowane projektu, a dopiero następnie uzyskiwała refundację od NCBR, zostały uwolnione i będą wykorzystywane bezpośrednio na pokrycie wkładu własnego założonego w Projekcie TNBC. Przyznana przez NCBR zaliczka ulega odnowieniu, co oznacza że po rozliczeniu wydatków poniesionych do wysokości pierwszej płatności zaliczkowej, Zarząd Spółki może składać kolejne wnioski o wypłatę następnych zaliczek, każdorazowo w łącznej maksymalnej



wysokości nieprzekraczającej ok. 0,5 mln złotych. (Raport bieżący ESPI nr 16/2017 z dnia 5 października 2017 roku)

W dniu 8 lutego 2018 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd Spółki otrzymał od NCBR potwierdzenie akceptacji złożonego przez Spółkę wniosku o drugą płatność zaliczkową w kwocie 450 tys. zł. (Raport bieżący 5/2018 z dnia 9 lutego 2018 roku)

W dniu 4 kwietnia 2018 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) został zawarty aneks z NCBR do umowy o dofinansowanie projektu TNBC, zgodnie z którym postanowiono wydłużyć termin realizacji Projektu do dnia 30 czerwca 2019 roku (pierwotny termin przypadał na koniec grudnia 2018 roku). Ponadto, na mocy aneksu zmieniono zapisy dotyczące wartości Projektu i całkowitej kwoty kosztów kwalifikowalnych z kwoty 13,59 mln zł brutto na kwotę 13,26 mln zł brutto, oraz zmniejszono wartość dofinansowania udzielonego Spółce z kwoty 10,00 mln zł brutto do kwoty 9,74 mln zł brutto. (Raport bieżący 9/2018 z dnia 4 kwietnia 2018 roku)

### **Podwyższenie kapitału zakładowego w drodze emisji akcji serii F**

W dniu 5 lipca 2017 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki, w ramach kapitału docelowego, w drodze emisji nie więcej niż 1.300.000 akcji zwykłych na okaziciela serii F, w ramach subskrypcji prywatnej z wyłączeniem prawa poboru. Cenę emisyjną Akcji ustalono na 2,25 zł za jedną akcję. (Raport bieżący EBI nr 12/2017 z dnia 6 lipca 2017 roku)

W dniu 14 lipca 2017 r. Spółka zakończyła proces subskrypcji prywatnej akcji serii F, w którym zaoferował inwestorom do objęcia łącznie 1,3 mln akcji serii F Spółki. W wyniku przeprowadzonej subskrypcji, Spółka zawarła z inwestorami instytucjonalnymi oraz indywidualnymi łącznie 31 umów objęcia akcji serii F, na podstawie których inwestorzy objęli wszystkie zaoferowane im akcje za łączną kwotę 2,925 mln zł. (Raport bieżący ESPI nr 10/2017 z dnia 14 lipca 2017 roku)

W dniu 23 sierpnia 2017 roku Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego dokonał rejestracji zmiany wysokości kapitału zakładowego Spółki, o której mowa powyżej, poprzez podwyższenie kapitału zakładowego o kwotę 2.600.000 zł w wyniku emisji 1.300.000 akcji zwykłych na okaziciela serii F Spółki o wartości nominalnej 2,00 zł każda. (Raport bieżący EBI nr 17/2017 z dnia 23 sierpnia 2017 roku)

### **Porozumienia lock-up**

W dniu 17 lipca 2017 roku Zarząd Spółki otrzymał od GLG Pharma LLC z siedzibą w Jupiter w Stanach Zjednoczonych Ameryki ("Akcjonariusz") zawiadomienie o zawarciu przez Akcjonariusza, z inwestorami instytucjonalnymi obejmującymi akcje zwykłe na okaziciela serii F Spółki ("Inwestorzy"), porozumień w sprawie powstrzymania się od rozporządzania akcjami ("Porozumienia"), w których Akcjonariusz zobowiązał się do nierozporządzania w zakresie określonym w Porozumieniach, przez okres 24 miesięcy ("Okres Lock-up"), wszystkimi posiadanymi przez siebie akcjami zwykłymi na okaziciela serii E Spółki w liczbie 4,5 mln sztuk ("Akcje"), bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody Inwestorów.

Zgodnie z Porozumieniami Akcjonariusz przez Okres Lock-up nie będzie oferować, przenosić własności, ustanawiać jakiegokolwiek obciążenia, udzielać opcji, zobowiązywać się do zbycia lub obciążenia ani też w inny sposób rozporządzać, bezpośrednio lub pośrednio Akcjami ani instrumentami finansowymi zamiennymi lub uprawniającymi do objęcia lub nabycia Akcji, zawierać umowy ani dokonywać transakcji, która będzie lub mogłaby stanowić podstawę przeniesienia własności lub innego rozporządzenia, bezpośrednio lub pośrednio, jakimikolwiek prawami wynikającymi z Akcji, bądź której ekonomiczny skutek byłby równoważny z rozporządzeniem prawami wynikającymi z własności Akcji, prowadzić ani upoważniać nikogo do prowadzenia rozmów na temat możliwości ww. rozporządzenia Akcjami, do ww. rozporządzenia Akcjami ani nie ogłosi zamiaru ww. rozporządzenia Akcjami. W

przypadku dokonania rozporządzenia Akcjami bez uzyskania pisemnej zgody Inwestorów, Akcjonariusz zobowiązał się naprawić Inwestorom wszelkie poniesione szkody.

Porozumienia ulegają rozwiązaniu w przypadku spełnienia się łącznie następujących warunków: (a) akcje Spółki zostały dopuszczone do obrotu na rynku regulowanym; (b) kapitalizacja Spółki przekroczy 100 mln zł. (Raport bieżący ESPI nr 11/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku)

### **Umowa z Instytutem Przemysłu Organicznego, Oddział w Pszczynie**

W dniu 31 sierpnia 2017 roku Zarząd Spółki podpisał z Instytutem Przemysłu Organicznego z siedzibą w Warszawie, Oddział w Pszczynie (Instytut, Wykonawca) umowę o współpracy ("Umowa") w zakresie realizacji projektu rozwoju terapii celowanej wobec potrójnie negatywnego raka piersi ("Projekt TNBC").

Przedmiotem Umowy jest świadczenie przez Instytut na rzecz Spółki usług, które polegają na przeprowadzeniu na modelu zwierzęcym przedklinicznych badań toksykologicznych, toksykokinetycznych oraz DRF (ang. Dose Range Finding) dla substancji farmakologicznie czynnej GLG-805. W ramach wyżej wymienionych usług Instytut wystąpił do właściwej Komisji Etycznej ds. Doświadczeń na Zwierzętach o zezwolenie na przeprowadzenie prac badawczych, a także wykona niezbędne do zrealizowania badań przedklinicznych eksperymenty.

Przedmiot umowy będzie realizowany do dnia 31 grudnia 2018 roku, przy czym jego realizacja następuje w czterech etapach:

1. Ustalenie DRF (czas realizacji - w ciągu 2 miesięcy od uzyskania zgody właściwej Komisji Etycznej ds. Doświadczeń na Zwierzętach).
2. Badanie toksyczności ostrej (czas realizacji - w ciągu 5 miesięcy od zakończenia Etapu I).
3. Badanie toksyczności podostrej (czas realizacji - w ciągu 10 miesięcy od zakończenia Etapu I).
4. Badania toksykokinetyczne (czas realizacji - w ciągu 7 miesięcy od uzyskania zgody właściwej Komisji Etycznej ds. Doświadczeń na Zwierzętach).

Eksperymenty realizowane na poszczególnych etapach prac obejmować będą jedno- lub wielokrotne podanie zwierzętom badanego związku (GLG-805) według schematu badania przedklinicznego, w celu wykonania badań: klinicznych, behawioralnych, hematologicznych i biochemicznych krwi, moczu, patomorfologicznych oraz oceny układu odpornościowego.

Po realizacji poszczególnych etapów, Instytut dostarcza Spółce pełną dokumentację dotyczącą prowadzonych badań, w postaci raportów częściowych będących zapisem każdego etapu realizacji Umowy, zawierających szczegółowy opis metodyki jego przygotowania i wykonania, warunków panujących w laboratorium, wyników w formie danych liczbowych oraz zarejestrowanych obrazów wraz z ich analizą, dostarczanych po wykonaniu kompletu badań dla każdego z badanych materiałów ("Raport Częściowy"). Po zrealizowaniu wszystkich etapów Instytut dostarczy raport końcowy zawierający szczegółowy opis uzyskanych wyników prowadzonych badań ("Raport Końcowy").

Pierwotna wartość zawartej Umowy wynosiła 1,3 mln zł brutto. Rozliczenie z tytułu realizacji Umowy następuje w transzach, po zrealizowaniu przez Instytut poszczególnych etapów, każdorazowo po zaakceptowaniu przez Spółkę Raportu Częściowego. Ostateczne rozliczenie z tytułu realizacji Umowy nastąpi po zaakceptowaniu przez Spółkę Raportu Końcowego.

W dniu 15 września 2017 roku podpisany został aneks do Umowy. Na mocy zawartego aneksu, w związku ze zmianą liczby zwierząt podlegających badaniom przewidzianych w ramach Umowy, zmniejszona została wartość wynagrodzenia dla Wykonawcy do kwoty 984 tys. zł brutto (Raport bieżący ESPI nr 14/2017 z dnia 15 września 2017 roku)

W dniu 5 lutego 2018 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka powzięła informację o wydaniu, w dniu 31 stycznia 2018 roku, przez Lokalną Komisję Etyczną w Katowicach zgody na rozpoczęcie badania przedklinicznego z wykorzystaniem innowacyjnego inhibitora białka STAT3 w formulacji dożylniej (GLG-805) w Projekcie TNBC. Przedmiotowa zgoda umożliwiła rozpoczęcie prac mających na celu ustalenie, w toku badań toksykologicznych i toksykokinetycznych, bezpiecznej dawki leku oraz opracowanie pełnej dokumentacji rejestracyjnej. (Raport bieżący ESPI nr 4/2018 z dnia 5 lutego 2018 roku)

#### **Umowa z Pure Biologics Sp. z o.o.**

W dniu 21 września 2017 roku Zarząd Spółki podpisał z Pure Biologics Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu (Wykonawca) umowę, której przedmiotem jest dostarczenie przez Wykonawcę przeciwciał, które będą elementem opracowywanego testu diagnostycznego badającego poziom ekspresji aktywowanego białka STAT-3 oraz odczynników do prac badawczych nad jego optymalizacją. Test stanowi istotny element badania klinicznego, które zamierza przeprowadzić Spółka w projekcie TNBC.

Przedmiot umowy był realizowany sukcesywnie w terminie do dnia 31 grudnia 2017 roku. Wartość zawartej umowy wynosiła 0,8 mln zł brutto. Strony umowy współpracowały również w zakresie wymiany doświadczeń i konsultacji merytorycznych w obszarze naukowym i badawczo-rozwojowym.

Umowa została zawarta w wyniku postępowania przeprowadzanego w trybie zapytania ofertowego dotyczącego dostawy odczynników laboratoryjnych, zgodnie z zasadami określonymi przez: "Wytyczne w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014 - 2020" z 19 września 2016 roku. (Raport bieżący ESPI nr 15/2017 z dnia 21 września 2017 roku)

#### **Umowa z IQ Pharma S.A.**

W dniu 16 października 2017 roku Zarząd Spółki podpisał z IQ Pharma S.A. z siedzibą w Warszawie, (Wykonawca lub IQ Pharma) umowę wraz z aneksem do niej na przeprowadzenie fazy I (ustalenie optymalnej dawki terapeutycznej) oraz II (określenie skuteczności) badań klinicznych dla terapii prowadzonej za pomocą innowacyjnego inhibitora białka STAT-3 w formie doustnej u pacjentów ze zdiagnozowanym potrójnie negatywnym nowotworem piersi (TNBC) (Umowa). Usługa jest świadczona przez jednostkę organizacyjną prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie CRO (Contract Research Organization) w oparciu o zasady Dobrej Praktyki Klinicznej oraz wszystkich obowiązujących przepisów dotyczących prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych.

Przedmiot Umowy jest realizowany z terminem do dnia 31 grudnia 2018 roku, przy czym jego realizacja następuje w kilku etapach:

Etap I - Opracowanie finalnej wersji protokołu badania klinicznego z udziałem pacjentów ze zdiagnozowanym potrójnie negatywnym nowotworem piersi (TNBC) z terminem realizacji do dnia 16 listopada 2017 roku,

Etapy IIa i IIb - Inicjowanie I/II fazy badań klinicznych w wyżej opisanej terapii skierowanej wobec TNBC z terminami realizacji do dnia 15 grudnia 2017 roku (IIa) oraz do dnia 15 marca 2018 roku (IIb),

Etap III - Przeprowadzenie i monitorowanie I/II fazy badań klinicznych w wyżej opisanej terapii skierowanej wobec TNBC z terminem realizacji do dnia 31.12.2018 roku Etap rozpoczął się po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej na prowadzenie badania i uzyskaniu zezwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych (URPL), o której mowa w dalszej części sprawozdania,

Etap IV - Przeprowadzenie analizy statystycznej wyników badań I/II fazy klinicznej z terminem realizacji do dnia 31.12.2018 roku.

Po realizacji poszczególnych etapów, Wykonawca dostarcza Spółce pełną dokumentację dotyczącą prowadzonych badań, w postaci raportów częściowych będących zapisem każdego etapu realizacji Umowy, zawierających szczegółowy opis metodyki jego przygotowania i wykonania, warunków panujących w laboratorium, wyników w formie danych liczbowych oraz zarejestrowanych obrazów wraz z ich analizą, dostarczanych po wykonaniu kompletu badań dla każdego z badanych materiałów (Raport częściowy). Po zrealizowaniu wszystkich etapów Wykonawca dostarczy raport końcowy zawierający m.in. szczegółowy opis uzyskanych wyników prowadzonych badań (Raport końcowy).

Wartość zawartej Umowy wynosi 4,6 mln zł brutto. Rozliczenie z tytułu realizacji Umowy następuje w transzach, po zrealizowaniu przez IQ Pharma poszczególnych etapów, każdorazowo po zaakceptowaniu przez Spółkę Raportu częściowego. Ostateczne rozliczenie z tytułu realizacji Umowy nastąpi po zaakceptowaniu przez Spółkę Raportu końcowego. (Raport bieżący 17/2017 z dnia 16 października 2017 roku)

W dniu 29 listopada 2017 roku Zarząd Spółki zaakceptował otrzymany od IQ Pharma raport częściowy za pierwszy etap prac objętych Umową. Zgodnie z treścią otrzymanego raportu, IQ Pharma w ramach realizacji etapu pierwszego, przeprowadziła prace polegające na przygotowaniu finalnej wersji protokołu badania klinicznego na podstawie wzoru dostarczonego przez Spółkę, przygotowaniu planu analizy statystycznej badania klinicznego, planu zapewnienia bezpieczeństwa i monitoringu medycznego obejmującego dokonywanie bieżącej oceny bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu badanego (GLG-801). Ponadto, została przygotowana dokumentacja produktu badanego oraz plan gospodarki produktem badanym, a także plan zapewniania jakości badania określający systematyczną, niezależną kontrolę procedur i dokumentacji badania. Zarząd Spółki ocenił prace objęte raportem częściowym jako wykonane zgodnie z warunkami Umowy, a także zgodnie z założeniami TNBC. (Raport bieżący ESPI nr 20/2017 z dnia 29 listopada 2017 roku)

W dniu 15 grudnia 2017 roku Spółka zawarła aneks do Umowy, zgodnie z którym z uwagi na okoliczności niezależne od stron tj. wystąpienie zmiany w zakresie terminu zawarcia umowy z ośrodkiem koordynatora krajowego badania, postanowiono wydłużyć termin realizacji etapu IIa badań do dnia 31 stycznia 2018 roku (pierwotny termin – 15 grudnia 2017 roku). Ponadto, na mocy aneksu w związku ze zmianą zakresu prac w ramach Umowy, wynikającą z modyfikacji wprowadzonych do pierwotnego protokołu badań klinicznych, zmniejszona została wysokość wynagrodzenia Wykonawcy z tytułu realizacji Umowy z kwoty 4,6 mln zł brutto do kwoty 4,1 mln zł brutto. (Raport bieżący ESPI nr 21/2017 z dnia 15 grudnia 2017 roku)

W dniu 19 lutego 2018 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd Spółki zaakceptował otrzymany od IQ Pharma raport częściowy za etap IIa prac objętych Umową. Zgodnie z treścią otrzymanego raportu, IQ Pharma w ramach realizacji etapu IIa wykonała prace polegające na przeprowadzeniu analizy wykonalności badania, którego celem jest ocena bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu badanego (GLG-801), w ośrodkach onkologicznych umożliwiającym wypełnienie założeń rekrutacyjnych badania na terenie Polski. W ramach tego etapu dokonano także wyboru koordynatora krajowego badania, którym został Kierownik Oddziału Klinicznego Onkologii Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie. W efekcie realizacji prac objętych etapem IIa, przygotowano i w dniu 31 stycznia 2018 roku złożono w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) wszystkie dokumenty wymagane do rejestracji badania oraz złożono do Komisji Bioetycznej wszystkie dokumenty niezbędne do uzyskania zgody na prowadzenie badania. Zarząd Spółki ocenił prace objęte raportem częściowym jako wykonane zgodnie z warunkami Umowy, a także zgodnie z założeniami TNBC. Równocześnie Zarząd Spółki zgłosił zastrzeżenia do treści dokumentacji przekazanej przez Wykonawcę, w zakresie dotyczącym przygotowania niektórych procedur administracyjnych niezbędnych do organizacji i prowadzenia badania, wyznaczając jednocześnie termin ich usunięcia przez Wykonawcę do dnia 1 marca 2018 roku. Wykonawca usunął braki w terminie. (Raport bieżący ESPI z dnia 6/2018 z dnia 19 lutego 2018 roku)

W dniu 10 kwietnia 2018 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd Spółki otrzymał od Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie pozytywną opinię w sprawie przeprowadzenia eksperymentu medycznego pt. "Otwarte badanie fazy I/II w celu oceny bezpieczeństwa, tolerancji i ustalenia zalecanej dawki dla fazy II (RP2D) GLG-801 u pacjentów z zaawansowanymi guzami litymi (faza I) oraz oceny bezpieczeństwa, tolerancji i aktywności przeciwnowotworowej GLG-801 u pacjentów z przerzutowym potrójnie ujemnym rakiem piersi i aktywnym STAT3 (faza II)". (Raport bieżący nr 10/2018 z dnia 10 kwietnia 2018 roku)

W dniu 20 kwietnia 2018 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd Spółki zaakceptował otrzymany od IQ Pharma raport częściowy z realizacji etapu IIb prac objętych Umową. Zgodnie z treścią otrzymanego raportu zakres prac etapu IIb obejmował inicjowanie badań fazy klinicznej I/II nad skutecznością i bezpieczeństwem stosowania substancji farmaceutycznej GLG-801 w terapii skierowanej wobec potrójnie negatywnego raka piersi (TNBC), w tym organizację spotkań badaczy/instruktaż merytoryczny, przygotowanie dokumentacji badania, przygotowanie, negocjacje i zawieranie umów z pozostałymi Ośrodkami i Badaczami wybranymi do współpracy, złożenie pełnej dokumentacji do Centralnej Komisji Bioetycznej dotyczącej nowych Ośrodków i Badaczy oraz bieżącą komunikację z ww. instytucjami i bieżące administrowanie obejmujące wszystkie działania niezbędne do utrzymania projektu TNBC w określonych terminach, jakości i budżecie. Zarząd Spółki ocenił prace objęte raportem częściowym jako wykonane zgodnie z warunkami Umowy, a także zgodnie z założeniami projektu TNBC. (Raport bieżący nr 12/2018 z dnia 20 kwietnia 2018 roku)

W dniu 18 maja 2018 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd Spółki otrzymał decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wydaniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego: "Otwarte badanie fazy I/II w celu oceny bezpieczeństwa, tolerancji i ustalenia zalecanej dawki dla fazy II (RP2D) GLG-801 u pacjentów z zaawansowanymi guzami litymi (faza I) oraz oceny bezpieczeństwa, tolerancji i aktywności przeciwnowotworowej GLG-801 u pacjentów z przerzutowym potrójnie ujemnym rakiem piersi i aktywnym STAT3 (faza II)". W związku z ww. decyzją spełnił się warunek do rozpoczęcia III etapu realizacji prac. (Raport bieżący 13/2018 z dnia 18 maja 2018 roku)

### **Zgłoszenie patentowe**

W dniu 23 marca 2018 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd otrzymał od pełnomocnika (rzecznika patentowego) Spółki potwierdzenie złożenia w dniu 22 marca 2018 roku do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej (UPRP) zgłoszenia patentowego, na podstawie którego Spółka ubiega się o ochronę prawną dla swojego wynalazku, którego przedmiotem jest nowa, farmaceutycznie akceptowalna pochodna pirymetaminy (oznaczona jako GLG-805), sposób jej wytwarzania i zawierające ją kompozycje farmaceutyczne (Wynalazek).

GLG-805 znajduje się obecnie na etapie badań przedklinicznych prowadzonych w ramach umowy z Instytutem Przemysłu Organicznego z siedzibą w Warszawie, Oddział w Pszczynie.

W ocenie Zarządu Spółki, uzyskanie ochrony patentowej dla Wynalazku, następujące w drodze decyzji UPRP, umożliwi Spółce wyłączne korzystanie z Wynalazku obejmujące wszelkie postacie stosowania, czerpania korzyści oraz dysponowania nim, co może mieć istotny, pozytywny wpływ na przyszłą sytuację gospodarczą, majątkową i finansową Spółki. Wynalazek powstał w wyniku realizacji zadań badawczych przeprowadzonych w ramach projektu TNBC. (Raport bieżący nr 8/2018 z dnia 23 marca 2018 roku).

### **Wezwanie do wykupu weksła**

W dniu 30 kwietnia 2018 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka otrzymała od Apollo Capital S.A. (Zawiadamiający, dawniej: Astoria Capital S.A. oraz Quark Ventures S.A.) datowane na 13 kwietnia 2018 r. zawiadomienie o wypełnieniu, zgodnie ze złożoną mu deklaracją wekslową, weksła na kwotę

3,2 mln zł oraz wezwanie do jego wykupu w dniu 20 kwietnia 2018 r. (Weksel). Zawiadamiający wskazał przy tym, że wypełniony przez niego weksel in blanco został złożony Zawiadamiającemu jako zabezpieczenie zobowiązań Emitenta wynikających z zawartej w 2015 roku z nim przez Emitenta (wtedy M10 S.A.) umowy doradztwa dotyczącej wskazywania programów operacyjnych finansowanych z budżetu Unii Europejskiej i innych oraz koordynowania całości prac związanych ze sporządzeniem i złożeniem wniosku o dofinansowanie (Umowa Doradztwa). Spółka kwestionuje zasadność roszczenia z uwagi na okoliczności wskazane poniżej.

W celu uniknięcia rozciągniętego w czasie sporu przed sądem, Spółka w okresie do dnia 30 maja 2018 roku prowadziła negocjacje z Zawiadamiającym dotyczące zawarcia ugody (Ugoda). W ramach Ugody Zawiadamiający miał zrzec się roszczeń wynikających lub związanych z Umową Doradztwa oraz Weksem, w szczególności pod warunkiem zrealizowania transakcji sprzedaży akcji Emitenta posiadanych przez grupę akcjonariuszy, w skład której wchodzi podmiot dominujący wobec Zawiadamiającego, na rzecz inwestora zewnętrznego, który zamierzał nabyć te akcje. W związku z brakiem porozumienia Emitent podjął w dniu 30 maja 2018 r. decyzję o niekontynuowaniu negocjacji.

Emitent wskazuje, iż w momencie przekazywania dokumentów w 2016 roku kolejnemu Zarządowi Spółki przez Zarząd działający w momencie zawarcia Umowy Doradztwa, nie zostały przekazane jakiegokolwiek dokumenty bądź informacje odnośnie wystawienia Weksla lub deklaracji wekslowej, jak również Umowa Doradztwa nie zawiera żadnych informacji odnośnie Weksla. W związku powyższym Zarząd Spółki wezwał Zawiadamiającego do przedstawienia Spółce Weksla. Na żądanie zgłoszone w siedzibie Zawiadamiającego oraz do dnia publikacji niniejszego raportu Spółce nie został przedstawiony oryginał Weksla. Biorąc pod uwagę powyższe oraz inne wątpliwości i uwarunkowania Zarząd Spółki kwestionuje zasadność roszczenia i podjął decyzję o wykorzystaniu przysługujących mu środków prawnych w celu ochrony interesów Spółki.

### 3. Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

Spółka realizuje Projekt TNBC, który zakłada realizację 4 etapów prac obejmujących min.:

- opracowanie formułacji leczniczych, opartych na substancji farmakologicznie czynnej GLG-805 do zastosowań w terapii TNBC,
- prace nad zastosowaniem substancji farmakologicznie czynnej GLG-805 w terapii skojarzonej z konwencjonalnymi lekami przeciwnowotworowymi, w celu ograniczenia zjawiska oporności nowotworów na leczenie chemioterapeutykami,
- badania fazy klinicznej dla substancji farmakologicznie czynnej GLG-801. opracowanie nowego, czułego i specyficznego testu laboratoryjnego oraz jego walidacja w warunkach klinicznych. Test w przyszłości będzie można zastosować w diagnostyce oraz monitorowaniu terapii pacjentów z nowotworami, a także w badaniach przesiewowych populacji ogólnej.

W projekcie zaplanowano również opracowanie nowej terapii w chorobach cywilizacyjnych, opartej o produkty lecznicze (leki chemiczne, biologiczne, biopodobne, innowacyjne, generyczne) lub ich kombinacje oraz takie, które wykorzystują nowe formułacje lecznicze.

### 4. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa

Na dzień 31 grudnia 2017 roku kapitał własny wynosił 14.801.025,76 zł, natomiast aktywa trwałe wynosiły 14.945.128,53 zł i składały się głównie z wartości niematerialnych i prawnych, tj. z licencji

dotyczącej rozwoju, wytwarzania i sprzedaży produktów farmaceutycznych, opartych na technologii inhibitorów STAT-3, wykazanej w bilansie w kwocie 13.200.000,00 zł.

W 14 kwietnia 2017 roku została zrealizowana umowa nabycia 100% GLG Pharma Corp. z siedzibą w Wilmington w Stanach Zjednoczonych Ameryki (w wykonaniu Porozumienia Inwestycyjnego z 2015 roku). Udziały w spółce zostały nabyte za kwotę 13,2 mln zł. Nabycie miało na celu wykonanie postanowień Porozumienia Inwestycyjnego z dnia 11 sierpnia 2015 r. dot. nabycia przez Spółkę udziałów GLG Europe sp. z o.o.. W dniu 28 grudnia 2017 roku udziały te zostały sprzedane przez Emitenta spółce GLG Pharma LLC będącej większościovym akcjonariuszem Emitenta za kwotę 13,2 mln zł. Zbycie udziałów miało na celu uproszczenie struktury grupy GLG Pharma.

W dniu 5 października 2017 roku Spółka otrzymała od Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) potwierdzenie akceptacji złożonego przez Spółkę wniosku o pierwszą płatność zaliczkową w kwocie 470 tys. zł. Zgoda NCBR na wypłatę pierwszej zaliczki w Projekcie TNBC odwróciła przepływy pieniężne pomiędzy Spółką a NCBR, znacząco redukując poziom niezbędnego kapitału obrotowego przeznaczonego przez Spółkę na realizację Projektu TNBC. Oznacza to, że środki własne, z których Spółka pokrywała wcześniej wydatki kwalifikowane projektu, a dopiero następnie uzyskiwała refundację od NCBR, zostały uwolnione i są wykorzystywane bezpośrednio na pokrycie wkładu własnego założonego w Projekcie TNBC. Przyznana przez NCBR zaliczka ulega odnowieniu, co oznacza że po rozliczeniu wydatków poniesionych do wysokości pierwszej płatności zaliczkowej, Zarząd Spółki może składać kolejne wnioski o wypłatę następnych zaliczek, każdorazowo w łącznej maksymalnej wysokości nieprzekraczającej ok. 0,5 mln złotych. W dniu 8 lutego 2018 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka otrzymała potwierdzenie akceptacji wniosku o drugą płatność zaliczkową w kwocie 450 tys. zł.

Saldo należności na koniec 2017 roku wynosiło 177.527,92 zł, a środków pieniężnych 791.888,07 zł. Z kolei zobowiązania i rezerwy wynosiły na dzień bilansowy 1.136.055,36 zł, na co głównie złożyły się długoterminowe rozliczenia międzyokresowe związane z realizowanymi projektami badawczo-rozwojowymi.

W omawianym roku obrotowym Spółka nie odnotowała przychodów ze sprzedaży. W 2017 roku Spółka uzyskała pozostałe przychody operacyjne (dotacja) w wysokości 76.830,58 zł. Wraz z postępującym rozwojem Spółki i planami związanymi z rozpoczęciem sprzedaży rezultatów prowadzonych obecnie prac, zdaniem Zarządu Spółka powinna zacząć osiągać przychody w kolejnych latach.

W omawianym roku obrotowym, koszty działalności operacyjnej Spółki wyniosły 963.676,66 zł. Pozostałe koszty operacyjne ustalono na kwotę 1.806,82 zł.

W omawianym roku obrotowym Spółka odnotowała stratę w wysokości 829.688,64 zł. Ujemny wynik finansowy Spółki wiąże się z rozwojem Spółki oraz rozpoczęciem realizacji Projektu, a w związku z powyższym z szeregiem inwestycji.

W 2017 roku działalność Spółki finansowana była w głównej mierze ze środków pieniężnych pozyskanych w drodze podwyższenia kapitału zakładowego Spółki oraz z uzyskanego dofinansowania od NCBR na realizację Projektu TNBC.

W dniu 14 lipca 2017 roku Zarząd Spółki zakończył proces subskrypcji prywatnej akcji serii F, w którym zaoferował inwestorom do objęcia łącznie 1,3 mln akcji serii F Spółki po cenie emisyjnej 2,25 zł za jedną akcję. Akcje zostały wyemitowane przez Spółkę na podstawie uchwały Zarządu z dnia 5 lipca 2017 roku. W wyniku przeprowadzonej subskrypcji, Spółka zawarła z inwestorami instytucjonalnymi oraz indywidualnymi łącznie 31 umów objęcia akcji serii F, na podstawie których inwestorzy objęli wszystkie zaoferowane im akcje za łączną kwotę 2,925 mln zł. Środki z emisji akcji są wykorzystywane do realizacji Projektu TNBC, jak również do dalszego rozwoju Spółki.

W dniu 4 kwietnia 2018 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) został zawarty aneks z NCBR do umowy o dofinansowanie Projektu TNBC, zgodnie z którym postanowiono wydłużyć termin realizacji Projektu

do dnia 30 czerwca 2019 roku (pierwotny termin przypadał na koniec grudnia 2018 roku) oraz zmienić zapisy dotyczące wartości Projektu i całkowitej kwoty kosztów kwalifikowalnych z kwoty 13,59 mln zł brutto na kwotę 13,26 mln zł brutto oraz zmniejszyć wartość dofinansowania z kwoty 10,00 mln zł brutto do kwoty 9,74 mln zł brutto.

Zarząd Spółki zakłada, w związku z charakterem przeważającej działalności prowadzonej przez Spółkę (działalność badawczo-rozwojowa), że do czasu osiągnięcia przez Spółkę stałych przychodów z tytułu komercjalizacji opracowywanych terapii onkologicznych będzie finansował jej działalność kapitałem własnym lub kapitałem obcym. W pierwszym półroczu 2018 roku Spółka, w związku z realizacją Projektu TNBC, rozpoczęła przygotowania do procesu pozyskania finansowania w drodze kolejnej emisji akcji. W dacie niniejszego sprawozdania z działalności proces ten jeszcze się nie zakończył, niemniej jednak znajduje się on w trakcie realizacji. W związku z powyższym Zarząd przyjmuje, że istotne ryzyko braku zapewnienia dalszego finansowania działalności Spółki oraz udziału własnego w dofinansowanym projekcie, a tym samym ryzyko wypowiedzenia przez NCBR umowy o dotację, co mogłoby nastąpić gdyby Spółka nie była w stanie finansować prowadzonych prac z własnych środków, nie wystąpi w dającej się przewidzieć przyszłości.

Zarząd Spółki nie stwierdza występowania istotnego ryzyka zagrożenia kontynuacji działalności przez Spółkę w najbliższym okresie.

Z uwagi na prowadzoną przez Spółkę działalność badawczo-rozwojową w obszarze biotechnologii Zarząd Spółki na chwilę obecną nie identyfikuje finansowych lub niefinansowych wskaźników efektywności istotnych dla oceny rozwoju, wyników i sytuacji Spółki.



## 5. Instrumenty finansowe

Do głównych instrumentów finansowych, z których korzysta Spółka, należą pożyczki oraz środki pieniężne. Głównym celem tych instrumentów finansowych jest zapewnienie środków finansowych na działalność Spółki. Spółka w prowadzonej działalności operacyjnej nie wykorzystuje pochodnych instrumentów finansowych.

## 6. Przewidywany rozwój Spółki

W oparciu o wiedzę uzyskaną w trakcie realizacji projektu Spółka planuje w perspektywie kilku lat wprowadzenie na rynek nowych leków opartych o wypracowaną formułę cząsteczek GLG oraz potwierdzone działanie już wprowadzonych leków wykorzystywanych w nowych wskazaniach. W tym celu planuje się nawiązanie strategicznego partnerstwa w zakresie produkcji i dystrybucji leków. Spółka jako podmiot o charakterze badawczo-rozwojowym, nie planuje budowy w ramach swojej struktury kompetencji z zakresu samodzielnej dystrybucji i produkcji tworzonych leków. Stąd też przyjęto, iż dystrybucja i produkcja leku zostanie oparta o strategiczne partnerstwo, jakie Spółka planuje zbudować.

Większościowy Akcjonariusz Spółki – GLG Pharma LLC (spółka – matka) z wieloletnim doświadczeniem we wdrażaniu wyników prac badawczo-rozwojowych, posiada możliwość nawiązania skutecznej współpracy z wieloma globalnymi koncernami farmaceutycznymi. Potencjał ten pozwoli na rozpoczęcie rozmów i negocjacji prowadzących do wyłonienia partnerów. Spółka planuje rozpoczęcie procesu budowy partnerstw po zakończeniu realizacji prac przewidzianych na pierwszym etapie a dotyczących wypracowania stabilnej formy leku opartej o nową formułę.

## 7. Czynniki ryzyka i zagrożeń

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Emitent, podobnie jak inne podmioty prowadzące działalność na szeroką skalę, jest uzależniony od ogólnej sytuacji makroekonomicznej na rynkach światowych, w tym w Stanach Zjednoczonych Ameryki oraz w Unii Europejskiej. Jakkolwiek same produkty lecznicze opracowywane przez Emitenta należą do kategorii towarów, na które popyt jest w mniejszym stopniu zależny od bieżącej koniunktury (służą one ratowaniu zdrowia i życia pacjentów, przede wszystkim z problemami onkologicznymi), to należy pamiętać, iż ich pełny rozwój i komercjalizacja może wymagać dalszego pozyskiwania finansowania w szczególności na rynkach kapitałowych oraz ze środków publicznych, którego dostępność jest silnie związana z aktualną sytuacją gospodarczą. Ostatnie lata pokazały, iż sytuacja na rynkach globalnych charakteryzuje się znaczną zmiennością i nieprzewidywalnością, a w gospodarce światowej ujawniło się szereg czynników mogących poważnie zakłócić wzrost gospodarczy (kryzys finansów publicznych w niektórych państwach Unii Europejskiej, spowolnienie gospodarki chińskiej, konflikty na Bliskim Wschodzie). Sytuacja w polskiej gospodarce, jako jednej z gospodarek wschodzących, jest szczególnie silnie uzależniona od koniunktury międzynarodowej, a ewentualne wszelkie zakłócenia w tym zakresie mogą zachęcać inwestorów do lokowania środków poza rynkami wchodzącymi. Nie można przy tym zapominać, iż siedziba Emitenta ulokowana jest w Polsce, a zatem sytuacja w tym kraju ma szczególnie silne przełożenie na sytuację Emitenta.

Ryzyko związane z procesami międzynarodowej integracji gospodarczej i politycznej

Jednym z kluczowych źródeł pozyskiwania finansowania dla rozwoju i komercjalizacji produktów leczniczych Emitenta są fundusze i programy Unii Europejskiej. Ewentualne zahamowanie, czy wręcz odwrócenie, procesów integracji politycznej i gospodarczej w ramach Unii Europejskiej może negatywnie wpływać na dostępność tego rodzaju finansowania, co byłoby istotnym utrudnieniem dla możliwości pozyskiwania finansowania przez Emitenta dla prowadzonych prac badawczo-rozwojowych. W ostatnim czasie w ramach Unii Europejskiej pojawiają się, m.in. w związku z kryzysem imigracyjnym oraz kryzysem finansów publicznych poszczególnych państw członkowskich, dążenia do ograniczenia integracji w ramach Unii Europejskiej, które dotyczą nawet największych państw członkowskich – czego przejawem jest wynik referendum przeprowadzonego w Wielkiej Brytanii odnośnie wyjścia z Unii Europejskiej (tzw. „Brexit”).

#### Ryzyko związane z konkurencją

Na obecnym etapie znaczna część produktów leczniczych grupy „GLG Pharma” (przede wszystkim zaś innowacyjne leki – inhibitory białka STAT3) znajduje się w fazie badawczo – rozwojowej, a ich komercjalizacja planowana jest w stosunkowo odległej perspektywie czasowej. Jakkolwiek produkty te mają charakter nowatorski, nie można wykluczyć, iż przed wprowadzeniem takich produktów Emitenta na rynek w obrocie pojawią się produkty konkurencyjne, co mogłoby prowadzić do ograniczenia zysku Emitenta ze sprzedaży produktów. W takiej sytuacji przewidywania Emitenta, iż uzyska on zwrot środków zainwestowanych w prace badawczo-rozwojowe nad produktami leczniczymi dzięki relatywnie wysokiej marży w ramach ich późniejszej sprzedaży, mogą się nie sprawdzić. Należy przy tym pamiętać, iż do grona potencjalnych konkurentów Emitenta należą największe światowe koncerny farmaceutyczne, które, z natury rzeczy, dysponują znacznie większymi niż Emitent środkami na opracowywanie, rozwój i komercjalizację nowych produktów leczniczych.

#### Ryzyko związane ze zmianami przepisów prawa lub ich interpretacji

Spółka, jako podmiot prowadzący działalność w ściśle regulowanym sektorze rynku, w różnych jurysdykcjach, narażona jest na ryzyko związane ze zmianą przepisów prawa lub ich interpretacji i tym samym konieczne jest monitorowanie procesu legislacji w szeregu różnych krajów i organizacji ponadpaństwowych. W razie zaistnienia rozbieżności pomiędzy stanem prawnym w różnych jurysdykcjach, w których Emitent prowadzi lub zamierza prowadzić działalność, Emitent może mieć ograniczoną możliwość prowadzenia równoległej sprzedaży produktów leczniczych na różnych rynkach. Zmiany w przepisach prawa mogą mieć w szczególności istotny wpływ na zakres ochrony praw niematerialnych do produktów przysługujących Emitentowi (własności intelektualnej i przemysłowej) oraz na możliwość prowadzenia prac badawczo-rozwojowych nad produktami.

#### Ryzyko związane z polskim systemem podatkowym

Ze względu na fakt, iż Spółka jest zarejestrowana w Polsce, wszelkie zdarzenia dotyczące działalności prowadzonej przez Emitenta oraz instrumentów finansowych Emitenta mogą podlegać w pierwszej kolejności regulacjom polskiego prawa podatkowego. Polskie prawo podatkowe charakteryzuje się bardzo częstymi zmianami przepisów prawa i ich (często niejednorodnych) interpretacji, a także dużą dowolnością działań organów skarbowych w stosunku do podatników. Ewentualne kwestionowanie czynności organów podatkowych na drodze sądowej z reguły nie prowadzi do wstrzymania takich działań, a ma jedynie skutek następczy. Z tej przyczyny, wadliwość polskiego systemu podatkowego może niekorzystnie oddziaływać na sytuację finansową i operacyjną Emitenta.

#### Ryzyko związane z systemami finansowania badań i opieki zdrowotnej

Produkty lecznicze Emitenta są przeznaczone do stosowania w ramach bardzo kosztownych terapii onkologicznych. Z tego powodu, możliwość ich stosowania uzależniona jest w dużej mierze od możliwości finansowania ich kosztów w ramach poszczególnych systemów opieki zdrowotnej. Podobnie, prace badawcze i rozwojowe dotyczące produktów leczniczych Emitenta, które nie zostały jeszcze skomercjalizowane (w tym innowacyjnych leków – inhibitorów białka STAT3), finansowane będą w istotnym zakresie ze środków publicznych. Okoliczność ta sprawia, iż ewentualne zakłócenia w ramach systemów finansowania opieki medycznej (oraz badań) w poszczególnych krajach mogą negatywnie wpływać na wyniki finansowe Emitenta. Co więcej, refinansowanie kosztów stosowania określonych terapii i produktów leczniczych uzależnione jest często od rozstrzygnięć administracyjnych w poszczególnych krajach i samo dopuszczenie danego produktu leczniczego do obrotu nie oznacza jeszcze, iż będzie on faktycznie stosowany w danym systemie opieki medycznej. W Polsce, z uwagi na ograniczone możliwości finansowe Narodowego Funduszu Zdrowia i skomplikowane przepisy, procedury refundacji leków nowej generacji stosowanych w terapii onkologicznej są stosunkowo trudne do wypełnienia, zaś przypadki refundacji nowych bardzo kosztownych leków są stosunkowo rzadkie. Podobna sytuacja występować może w wielu innych systemach opieki zdrowotnej.

Ryzyko związane z koniecznością rozwoju działalności Emitenta i nową strategią Spółki

Należy mieć na względzie, iż Emitent jest jedną ze spółek z grupy „GLG Pharma” i wszedł w skład tej grupy kapitałowej dopiero w niedawnym czasie. Do tego momentu, sam Emitent nie prowadził działalności związanej z opracowywaniem, rozwojem i komercjalizacją produktów leczniczych, zajmował się natomiast w przeszłości działalnością informatyczną (pod poprzednią nazwą „M 10 Spółka Akcyjna”). Z tego powodu Emitent dopiero znajduje się w procesie włączania w funkcjonowanie grupy kapitałowej i całkowitej zmiany faktycznego przedmiotu działalności, a jego dotychczasowa historia notowań na rynku polskim dotyczy w istocie zupełnie innego przedsięwzięcia gospodarczego. Jakkolwiek Emitent nie spodziewa się istotnych ani długotrwałych problemów związanych z integracją w ramach grupy „GLG Pharma”, na początkowym etapie tego procesu mogą wystąpić pewne trudności i koszty wpływające na wyniki finansowe Emitenta. Emitent będzie musiał bowiem dopiero ustrukturyzować swoją działalność pod kątem strategii grupy „GLG Pharma” oraz zorganizować swoje biuro w Polsce. Wprawdzie Emitent nie spodziewa się skierowania wobec niego jakichkolwiek roszczeń lub żądań związanych z wcześniejszą działalnością polskiej spółki (występującej wcześniej jako „M 10 Spółka Akcyjna”), to jednak takiej sytuacji nie może całkowicie wykluczyć.

Ryzyko związane z prowadzeniem działalności w różnych krajach

Grupa „GLG Pharma” prowadzi działalność w skali globalnej, a w jej skład wchodzi spółki amerykańskie, europejskie i południowoamerykańskie. Produkty lecznicze opracowywane przez tę grupę mają być przeznaczone do oferowania na wszystkich rynkach światowych. Należy zatem mieć na względzie, że pogorszenie się sytuacji na którymkolwiek z tych rynków może przełożyć się na działalność grupy kapitałowej – a w konsekwencji także na sytuację Emitenta – nawet o ile sam Emitent nie będzie prowadził działalności na takim rynku. Ponadto, prowadzenie przez grupę kapitałową działalności w skali globalnej stwarza w szczególności ryzyko organizacyjne (ryzyko braku należytej kontroli nad działalnością w poszczególnych krajach) oraz prawne (opisane w ramach odrębnych czynników ryzyka). Wytwarzanie produktów leczniczych w krajach innych niż kraje ich sprzedaży może wiązać się z koniecznością ponoszenia opłat celnych i innych podobnych, co może ograniczać marżę uzyskiwaną z ich sprzedaży.

Ryzyko związane z koniecznością prowadzenia dalszych badań dot. produktów Emitenta oraz uzyskiwania na ten cel finansowania

Grupa „GLG Pharma” posiada doświadczenie w skutecznym opracowywaniu i komercjalizacji nie więcej niż kilkunastu produktów leczniczych, a dotychczasowe badania nad nowymi produktami leczniczymi tejże grupy kapitałowej przynoszą obiecujące rezultaty, jednakże należy pamiętać, iż produkty, z którymi Emitent wiąże perspektywę istotnego sukcesu komercyjnego w przyszłości (przede wszystkim innowacyjne leki – inhibitory białka STAT3), znajdują się obecnie wciąż w fazie badań i rozwoju, a ich komercjalizacja może być możliwa dopiero w perspektywie wieloletniej. Do tego czasu, konieczne będzie ponoszenie istotnych nakładów związanych z prowadzeniem dalszych prac badawczo-rozwojowych, co będzie się zapewne wiązało z koniecznością uzyskania dalszego finansowania. Mimo, iż Emitentowi zostało przyznane dofinansowanie z funduszy Unii Europejskiej w kwocie niemal 10 milionów złotych, Emitent nie może zagwarantować, iż finansowanie dotychczas uzyskane oraz uzyskane w przyszłości (o ile to nastąpi) będzie wystarczające do doprowadzenia produktów leczniczych do fazy umożliwiającej ich komercjalizację.

W związku z prowadzonymi badaniami i rozwojem nowych produktów Emitent będzie najprawdopodobniej poszukiwał w przyszłości dalszego finansowania prowadzonych w tym zakresie prac. Ponieważ finansowanie ze środków publicznych może okazać się niewystarczające, Emitent może być zmuszony do emisji kolejnych instrumentów finansowych, co prowadziłoby do ograniczenia faktycznego udziału wcześniej wyemitowanych akcji w kapitale zakładowym Emitenta (tzw. „rozmycia” udziału w kapitale) i, zarazem, do ograniczenia wpływu ich posiadaczy na sprawy dotyczące Emitenta.

Ryzyko związane ze współpracą badawczą z instytucjami publicznymi

W ramach realizowanych projektów badawczo-rozwojowych Emitent podjął współpracę (także w związku z finansowaniem tych prac ze środków publicznych) z publicznymi uczelniami wyższymi i placówkami badawczymi, w Polsce. Należy wskazać, iż zmiany personalne lub organizacyjne w takich podmiotach mogą skutkować utratą możliwości dalszego prowadzenia badań we współpracy z nimi, co z kolei przełożyłoby się na opóźnienie w pracach badawczo-rozwojowych nad produktami Emitenta. Ponadto, w związku z powyższą współpracą mogą powstawać wątpliwości co do praw niematerialnych do rezultatów wspólnie prowadzonych badań, nawet w sytuacji dołożenia przez Emitenta należytej staranności w ramach prawnego zabezpieczania tych kwestii na etapie nawiązywania współpracy. W Polsce, gdzie Emitent zamierza prowadzić istotną część prac badawczo-rozwojowych, nie ma jak dotąd w pełni utrwalonych i sprawdzonych mechanizmów i rozwiązań współpracy pomiędzy światem biznesu a światem nauki, takich jak w krajach o większych tradycjach w tym zakresie (np. Stanach Zjednoczonych Ameryki), tak więc Emitent nie może zagwarantować, iż w toku tej współpracy nie wystąpią jakiegokolwiek zakłócenia organizacyjne lub problemy prawne.

Ryzyko związane z koniecznością ubiegania się o dopuszczenie produktów Emitenta do obrotu na poszczególnych rynkach

Inwestorzy powinni mieć świadomość, iż – co do zasady – ewentualne dopuszczenie przez regulatora produktów leczniczych do obrotu na rynku danego państwa nie skutkuje automatycznym dopuszczeniem go do obrotu na rynku innego państwa. W ramach Unii Europejskiej istnieją wprowadzone procedury scentralizowanego i zdecentralizowanego dopuszczania leków do obrotu na całym wspólnym rynku lub w poszczególnych państwach członkowskich, nie dotyczy to jednak innych

Ryzyko związane ze współpracą badawczą z instytucjami publicznymi

W ramach realizowanych projektów badawczo-rozwojowych Emitent podjął współpracę (także w związku z finansowaniem tych prac ze środków publicznych) z publicznymi uczelniami wyższymi i placówkami badawczymi, w Polsce. Należy wskazać, iż zmiany personalne lub organizacyjne w takich podmiotach mogą skutkować utratą możliwości dalszego prowadzenia badań we współpracy z nimi, co z kolei przełożyłoby się na opóźnienie w pracach badawczo-rozwojowych nad produktami Emitenta. Ponadto, w związku z powyższą współpracą mogą powstawać wątpliwości co do praw niematerialnych do rezultatów wspólnie prowadzonych badań, nawet w sytuacji dołożenia przez Emitenta należytej staranności w ramach prawnego zabezpieczenia tych kwestii na etapie nawiązywania współpracy. W Polsce, gdzie Emitent zamierza prowadzić istotną część prac badawczo-rozwojowych, nie ma jak dotąd w pełni utrwalonych i sprawdzonych mechanizmów i rozwiązań współpracy pomiędzy światem biznesu a światem nauki, takich jak w krajach o większych tradycjach w tym zakresie (np. Stanach Zjednoczonych Ameryki), tak więc Emitent nie może zagwarantować, iż w toku tej współpracy nie wystąpią jakiegokolwiek zakłócenia organizacyjne lub problemy prawne.

Ryzyko związane z koniecznością ubiegania się o dopuszczenie produktów Emitenta do obrotu na poszczególnych rynkach

Inwestorzy powinni mieć świadomość, iż – co do zasady – ewentualne dopuszczenie przez regulatora produktów leczniczych do obrotu na rynku danego państwa nie skutkuje automatycznym dopuszczeniem go do obrotu na rynku innego państwa. W ramach Unii Europejskiej istnieją wprawdzie procedury scentralizowanego i zdecentralizowanego dopuszczania leków do obrotu na całym wspólnym rynku lub w poszczególnych państwach członkowskich, nie dotyczy to jednak innych jurysdykcji – Stany Zjednoczone i Unia Europejska (a także inne jurysdykcje) posiadają własne, odrębne procedury dopuszczania leków do obrotu. Dlatego też Emitent będzie obowiązany do udziału w szeregu czasochłonnych i kosztownych procedur dopuszczenia do obrotu w różnych jurysdykcjach przed ewentualną komercjalizacją w skali globalnej produktów leczniczych, które znajdują się obecnie w fazie prac badawczo-rozwojowych – co może opóźnić nadejście momentu, w którym Emitent zacząłby uzyskiwać zyski z tytułu sprzedaży nowych produktów.

Ryzyko związane z odległą perspektywą komercjalizacji kluczowych produktów Emitenta

Według obecnych prognoz grupy „GLG Pharma”, komercjalizacja pierwszych innowacyjnych leków – inhibitorów białka STAT3, z którymi Emitent wiąże perspektywę istotnego sukcesu komercyjnego w przyszłości, będzie mogła nastąpić nie wcześniej niż w roku 2020. Tak odległa perspektywa, niezależnie od czynników ryzyka opisanych powyżej, nie pozwala na sformułowanie obecnie prognoz biznesowych o wysokim stopniu wiarygodności co do możliwości komercjalizacji tychże produktów oraz przyszłej sytuacji rynkowej i regulacyjnej, a także dodatkowych czynników ryzyka wpływających na działalność Emitenta, które nie są obecnie znane. Inwestorzy powinni zatem postrzegać odległą perspektywę komercjalizacji kluczowych produktów leczniczych jako samoistny czynnik ryzyka.

Ryzyko związane z możliwymi roszczeniami użytkowników produktów Emitenta

W przypadku wytworzenia i oferowania produktu leczniczego przez Spółkę, Emitent nie może wykluczyć, iż możliwe jest skierowanie roszczeń ze strony użytkowników takiego produktu leczniczego, o ile tylko okazałoby się, że stosowane go skutkowałoby uszczerbkiem na zdrowiu lub utratą życia pacjenta. W ramach polskiego systemu prawnego Emitent musi się zatem liczyć z potencjalnymi roszczeniami z tytułu odpowiedzialności za produkt niebezpieczny, czyny niedozwolone i naruszenie dóbr osobistych (w tym ze strony osób bliskich zmarłego pacjenta). Podobna sytuacja dotyczy innych niż polska jurysdykcji, przy czym w niektórych innych systemach prawnych odpowiedzialność może być dalej idąca.

Perspektywa skierowania do grupy „GLG Pharma” (w tym do Emitenta) tego rodzaju roszczeń jest hipotetyczna, a sytuacje istotnie negatywnego oddziaływania leków na zdrowie pacjenta w razie ich poprawnego stosowania mają charakter sporadyczny, jednakże nie jest możliwa całkowita eliminacja takiego ryzyka, w szczególności w branży farmaceutycznej.

Ryzyko związane z posiadaniem przez Emitenta licencji do produktów leczniczych

Inwestorzy powinni mieć na względzie, że podmiotem pierwotnie uprawnionym do praw niematerialnych do opracowanych (lub opracowywanych) dotychczas produktów grupy „GLG Pharma” jest GLG Pharma LLC. Emitent posiada wprawdzie uprawnienie do korzystania z tych praw na podstawie licencji, niemniej możliwość pełnego wykorzystywania i skutecznej ochrony praw może zależeć od harmonijnej współpracy Emitenta w ramach grupy „GLG Pharma”. Emitent nie jest również, co do zasady, uprawniony do zbywania powyższych praw osobom trzecim (lub udzielania im licencji), co pozostaje domeną GLG Pharma LLC. Ponadto, większa część patentów, do których prawa uzyskał Emitent, to patenty amerykańskie, a więc ich skuteczność i środki ochrony wynikają z prawa amerykańskiego, nie będącego prawem siedziby Emitenta. Powyższe okoliczności mogą, w pewnych sytuacjach, negatywnie wpływać na możliwość rozporządzania przez Emitenta prawami do rezultatów badań prowadzonych nawet z jego udziałem i powodują dodatkowe uzależnienie Emitenta od podmiotu dominującego.

Ryzyko związane z koniecznością ochrony praw własności intelektualnej i przemysłowej do produktów Emitenta

Możliwość skutecznej komercjalizacji produktów leczniczych zależy w szczególności od zapewnienia skutecznej ochrony praw własności intelektualnej i przemysłowej do takich produktów, co zapobiega nieuczciwej konkurencji ze strony innych podmiotów polegającej na korzystaniu z rezultatów cudzych prac badawczo-rozwojowych. Jakkolwiek grupa „GLG Pharma” dokłada starań celem uzyskania takiej ochrony (przede wszystkim uzyskując amerykańskie patenty na opracowywane produkty), należy pamiętać, iż zgodnie z zasadą terytorialności prawa, dla zapewnienia skutecznej ochrony w skali globalnej konieczne jest uzyskanie stosownych praw we wszystkich znaczących jurysdykcjach (w Unii Europejskiej możliwe jest uzyskanie jednolitej ochrony w odniesieniu do wszystkich krajów członkowskich). Ponadto, udzielenie patentu lub innego stosownego prawa może nie zabezpieczać przed opracowaniem przez inny podmiot podobnej technologii, a udzielane patenty mogą być podważane przez osoby trzecie. Ochrona taka ma przy tym, co do zasady, charakter czasowy i wymaga zazwyczaj przedłużania. Co więcej, ochrona patentowa lub podobna może nie dotyczyć wszystkich elementów posiadanej wiedzy specjalistycznej (stanowiących np. wyłącznie tajemnicę przedsiębiorstwa), zaś skuteczna jej realizacja może wymagać długotrwałych i kosztownych procesów sądowych w różnych jurysdykcjach. Ewentualna niedostateczna ochrona praw własności intelektualnej lub przemysłowej może więc istotnie ograniczać możliwość uzyskiwania zysków z tytułu sprzedaży produktów leczniczych i tym samym negatywnie wpływać na sytuację Emitenta.

Ryzyko związane z możliwością utraty kluczowego personelu oraz podjęcia przez ten personel działalności konkurencyjnej

Produkty lecznicze opracowywane przez grupę „GLG Pharma” stanowią rezultat prac badawczo-rozwojowych prowadzonych przez lub pod kierunkiem naukowców wchodzących w skład kluczowego personelu tejże grupy. Osoby te posiadają unikalną wiedzę i doświadczenie, bez którego dalsze prace nad danymi produktami leczniczymi mogą okazać się istotnie utrudnione. Utrata takich osób, które z natury rzeczy trudno jest zastąpić, może zatem istotnie negatywnie wpłynąć na sytuację Emitenta. To samo dotyczy personelu sprawującego funkcje kierownicze. Należy również pamiętać, iż członkowie kluczowego personelu opuszczający grupę „GLG Pharma” mogą (nawet wbrew swoim zobowiązaniom) wykorzystywać informacje nabyte w ramach dotychczasowej pracy przy współpracy z podmiotami konkurencyjnymi, w tym w ramach opracowywania konkurencyjnych produktów leczniczych (zdarza się to niekiedy m.in. właśnie w branży farmaceutycznej), wbrew postanowieniom umów o zachowanie poufności, co wpływałoby niekorzystnie na sytuację Emitenta. W takim przypadku Emitentowi przysługiwałoby roszczenie odszkodowawcze, jednakże należy mieć na uwadze, iż tego typu postępowania sądowe są długotrwałe a wyegzekwowanie należnych kwot – niepewne.

Ryzyko związane z brakiem perspektyw wypłaty dywidendy przez Emitenta

Z uwagi na dalsze prowadzenie kapitałochłonnych prac badawczo-rozwojowych nad nowymi produktami Emitent nie przewiduje w najbliższych latach wypłaty dywidendy na rzecz akcjonariuszy. Inwestorzy powinni zakładać, iż wypłaty dywidendy mogą pojawić się dopiero w odległej przyszłości, pod warunkiem skutecznej komercjalizacji nowych produktów leczniczych (choć i w tym zakresie Emitent nie czyni obecnie żadnych zapewnień).

Ryzyko związane z możliwością utraty płynności finansowej przez Emitenta

Prowadzenie kosztownych prac badawczo-rozwojowych oraz uzyskiwanie finansowania tych prac może wiązać się z zaciąganiem istotnych zobowiązań finansowych. Naruszenie warunków finansowania lub brak terminowej spłaty może z kolei powodować postawienie zadłużenia w stan natychmiastowej wykonalności i, w konsekwencji, w skutek utraty zdolności do wykonywania swoich wymagalnych zobowiązań pieniężnych, niewypłacalnością Emitenta. Należy pamiętać, iż Emitent podlega w tym zakresie regulacjom prawa polskiego, które stanowią, że dłużnik utracił zdolność do wykonywania swoich wymagalnych zobowiązań pieniężnych, jeżeli opóźnienie w wykonaniu zobowiązań pieniężnych przekracza trzy miesiące, a ponadto dłużnik będący osobą prawną jest niewypłacalny także wtedy, gdy jego zobowiązania pieniężne przekraczają wartość jego majątku, a stan ten utrzymuje się przez okres przekraczający dwadzieścia cztery miesiące.

## 8. Informacje dotyczące osób zatrudnionych przez Spółkę

Na dzień 31 grudnia 2017 roku Spółka zatrudniała na podstawie umowy o pracę 9 osób. W przeliczeniu na pełne etaty stanowiło to 5 i 3/5 etatu.

## 9. Oddziały (zakłady) Spółki

Spółka nie posiada wyodrębnionych oddziałów (zakładów).

## 10. Wynagrodzenie członków Zarządu i Rady Nadzorczej:

Wyszczególnienie	2017	2016
Wynagrodzenie Zarządu	143 676,00	5 000,00
Wynagrodzenie Prokurenta	18 000,00	-
Wynagrodzenie Rady Nadzorczej	-	-
Inne świadczenia	-	-

## 11. Wynagrodzenie Autoryzowanego Doradcy z tytułu świadczenia usług wobec emitenta usług

W dniu 21 lipca 2017 roku Zarząd Spółki podpisał z IPO Doradztwo Kapitałowe S.A. umowę na doradztwo w związku z wprowadzeniem akcji zwykłych na okaziciela serii F Spółki do obrotu na NewConnect, w tym pełnienie funkcji Autoryzowanego Doradcy zgodnie z odpowiednimi regulacjami dotyczącymi NewConnect – wynagrodzenie wynosiło 15.000 zł.

W dniu 8 lutego 2018 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd Spółki zawarł z IPO Doradztwo Kapitałowe S.A. umowę na doradztwo w związku z wprowadzeniem akcji zwykłych na okaziciela serii E Spółki do obrotu na NewConnect, w tym pełnienie funkcji Autoryzowanego Doradcy zgodnie z

odpowiednimi regulacjami dotyczącymi NewConnect – wynagrodzenie wynosi 20.000 zł. Umowa jest w trakcie realizacji.

## 12. Informacje dotyczące środowiska naturalnego

Działalność Spółki nie ma istotnego wpływu na środowisko naturalne.

Podpisy wszystkich członków Zarządu Spółki:

---

Piotr Sobiś

Prezes Zarządu

Richard Gabriel

Wiceprezes Zarządu