

**GRUPA KAPITAŁOWA
PHARMENA S.A.**

Sprawozdanie
Zarządu
za 2018 rok

Spis treści

1. SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOSCI EMITENTA.....	1
1.1. Grupa Kapitałowa Emitenta.....	3
1.2. Dane organizacyjne Spółki Dominującej.....	4
1.3. Przedmiot działalności Spółki Dominującej.....	4
1.4. Kapitał zakładowy Spółki Dominującej	4
1.5. Skład organów Spółki Dominującej na dzień 31.12.2018r.	5
1.6. Struktura akcjonariatu Spółki Dominującej na dzień 31.12.2018r.....	5
1.7. Istotne informacje o stanie majątkowym i sytuacji finansowej Grupy Kapitałowej Emitenta.....	6
1.8. Działalność podstawowa Grupy Kapitałowej Emitenta.....	7
1.9. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Grupy, jakie nastąpiły w roku obrotowym, a także po jego zakończeniu do dnia zatwierdzenia sprawozdania finansowego	8
1.10. Asortyment produktów	11
1.11. Produkcja	21
1.12. Sprzedaż.....	22
1.13. Dystrybucja	24
1.14. Marketing	25
1.15. Działalność badawczo-rozwojowa	26
1.16. Perspektywy rozwoju – rynek zbytu	36
1.17. Charakterystyka struktury aktywów i pasywów skonsolidowanego bilansu, w tym z punktu widzenia płynności Grupy Kapitałowej Emitenta.....	38
1.18. Opis istotnych pozycji pozabilansowych w ujęciu podmiotowym, przedmiotowym i wartościowym.....	41
1.19. Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy Kapitałowej Emitenta.....	41
1.20 Czynniki ryzyka związane z otoczeniem Grupy Kapitałowej Emitenta.....	52

1. SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI EMITENTA

1.1. Grupa Kapitałowa Emitenta

Grupa Kapitałowa Emitenta składa się ze Spółki Dominującej Pharmena (Emitent), Spółki Zależnej Cortria Corporation oraz Spółki Zależnej Menavitin GmbH.

Cortria Corporation z siedzibą w Waltham w stanie Massachusetts Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej, 800 South Street, Suite 250 jest zarejestrowana w rejestrze amerykańskim.

Na dzień 31.12.2018 r. Emitent posiadał 100% udziałów spółki Cortria Corporation, na które składało się 93.251 sztuk akcji, dających 93.251 głosów na walnym zgromadzeniu podmiotu. Przejęcie kontroli nad spółką zależną miało miejsce 20 sierpnia 2010 r. Od daty przejęcia kontroli, spółka zależna konsolidowana jest metodą pełną.

Cortria Corporation jest spółką farmaceutyczną prowadzącą badania kliniczne koncentrujące się wokół opracowania bezpiecznych i dobrze tolerowalnych leków mających na celu leczenie chorób takich jak: sercowo naczyniowych, nadciśnienia płucnego, niealkoholowego stłuszczenie wątroby. Spółka nie zatrudnia pracowników pracownikami opierając się na outsourcingowym modelu prowadzenia biznesu. Cortria Corporation współpracuje z grupą konsultantów i doradców opracowując strategię prowadzenia badań a następnie zawiera stosowne umowy z instytucjami i klinikami zlecając im wykonanie badań.

Pharmena w dniu 29 maja 2018 roku dokonała podwyższenia kapitału w spółce zależnej Cortria Corporation o łączną kwotę 175.000 USD (poprzez emisję 1.750 nowych akcji). Podwyższenia kapitału w spółce zależnej były finansowane ze środków własnych Spółki. Celem podniesienia kapitału w spółce zależnej Cortria Corporation było pokrycie kosztów bieżącej działalności.

Pharmena w lipcu 2018 roku utworzyła Spółkę zależną Menavitin GmbH z siedzibą w Niemczech, Immanuelkirchstr. 8, Berlin. Przedmiotem działalności Menavitin GmbH jest rozwój, produkcja, marketing i dystrybucja suplementów diety i produktów opieki zdrowotnej w Niemczech, Austrii i Szwajcarii.

Emitent posiada 92,5% udziałów spółki Menavitin GmbH, na które składa się 9250 udziałów o łącznej wartości 92.500 Euro, a pozostałe 7,5% udziałów należy do Fritza Oesterle. Pan Fritz Oesterle jest osobą fizyczną, niebędącą podmiotem powiązaniem dla Grupy Pharmena. Wartość zarejestrowanego kapitału zakładowego Spółki Menavitin GmbH wynosi 100 tys. EURO.

Celem utworzenia Spółki Zależnej jest sprzedaż suplementów diety na rynkach Niemiec, Austrii i Szwajcarii. Produkty wprowadzone do sprzedaży zawierać będą innowacyjną cząsteczkę 1-MNA chronioną prawem patentowym. Cząsteczka 1-

MNA została w 2018 roku zaaprobowana przez Komisję Europejską jako składnik nowej żywności na terenie Unii Europejskiej.

Na dzień 31.12.2018 r. Emitent posiadał 92,5% udziałów w spółce Menavitin GmbH, na które składało się 9.250 udziałów, dających 92,5% głosów na walnym zgromadzeniu podmiotu.

1.2. Dane organizacyjne Spółki Dominującej

Prawna nazwa Emitenta	Pharmena Spółka Akcyjna
Firma Emitenta:	Pharmena
Forma Prawna:	Spółka Akcyjna
Kraj siedziby:	Polska
Siedziba:	Łódź
Adres siedziby:	ul. Wólczańska 178, 90-530 Łódź
Telefon:	+48 42 291 33 70
Faks:	+48 42 291 33 71
Strona internetowa:	http://www.pharmena.com.pl
Poczta elektroniczna:	biuro@pharmena.com.pl
REGON:	473085607
NIP:	728-24-67-846
KRS:	0000304079

Emitent został zawiązany na czas nieoznaczony w dniu 12.11.2002 r. w Łodzi w formie prawnej spółki z ograniczoną odpowiedzialnością. Rejestracja w KRS nastąpiła w dniu 19.12.2002 r. Następnie Pharmena Sp. z o.o. została przekształcona w spółkę akcyjną – rejestracja przez KRS przekształcenia nastąpiła w dniu 17.04.2008 r.

1.3. Przedmiot działalności Spółki Dominującej

Podstawowym przedmiotem działalności Spółki Dominującej jest wytwarzanie preparatów kosmetycznych. Spółka Dominująca posiada numer wg PKD 4645Z – sprzedaż hurtowa perfum i kosmetyków. Spółka Dominująca za pośrednictwem Spółki Zależnej Cortria Corporation prowadzi badania nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym 1-MNA natomiast za pośrednictwem spółki Menavitin GmbH będzie prowadzić sprzedaż innowacyjnych suplementów diety na terenie Niemiec, Austrii i Szwajcarii.

1.4. Kapitał zakładowy Spółki Dominującej

Kapitał zakładowy Spółki Dominującej wynosi 879.505,20 złotych (słownie: osiemset siedemdziesiąt dziewięć tysięcy pięćset pięć złotych i dwadzieścia groszy) i dzieli się na:

- 5.730.000 (słownie: pięć milionów siedemset trzydzieści tysięcy) akcji na okaziciela serii A o wartości nominalnej 10 groszy (słownie: dziesięć groszy) każda,
- 524.260 (pięćset dwadzieścia cztery tysiące dwieście sześćdziesiąt) akcji na okaziciela serii B o wartości nominalnej 10 groszy (słownie: dziesięć groszy) każda,
- 781.782 (siedemset osiemdziesiąt jeden tysięcy siedemset osiemdziesiąt dwa) akcji na okaziciela serii C o wartości nominalnej 10 groszy (słownie: dziesięć groszy) każda,
- 1.759.010 (jeden milion siedemset pięćdziesiąt dziewięć tysięcy dziesięć) akcji na okaziciela serii D o wartości nominalnej 10 groszy (słownie: dziesięć groszy) każda.

1.5. Skład organów Spółki Dominującej na dzień 31.12.2018r.

Zarząd Spółki Dominującej:

Konrad Palka	- Prezes Zarządu,
dr Marzena Wieczorkowska	- Wiceprezes Zarządu, Dyrektor ds. Badań i Rozwoju
dr Anna Zwolińska	- Wiceprezes Zarządu, Dyrektor ds. Sprzedaży i Marketingu na rynek krajowy.

Rada Nadzorcza Spółki Dominującej:

Prof. Jerzy Gębicki	- Przewodniczący RN
dr Jan Stanisław Adamus	- Członek RN
Zbigniew Molenda	- Członek RN
Prof. Anna Sysa-Jędrzejowska	- Członek RN
Jacek Szwajcowski	- Członek RN
Jacek Dauenhauer	- Członek RN

1.6. Struktura akcjonariatu Spółki Dominującej na dzień 31.12.2018r.

58,70 %	- Pelion S.A. z siedzibą w Łodzi wraz ze spółkami zależnymi
7,69 %	- Jerzy Gębicki
5,43 %	- Konrad Palka
5,29 %	- Max Welt Holdings Limited z siedzibą Larnaca, Cypr
5,01%	- Robert Bożyk
17,88%	- pozostali akcjonariusze (w tym krajowe fundusze inwestycyjne)

1.7. Istotne informacje o stanie majątkowym i sytuacji finansowej Grupy Kapitałowej Emitenta

Na dzień 31 grudnia 2018 roku aktywa Grupy wynosiły 6.803 tysiące złotych. Główne składniki aktywów stanowiły:
majątek trwały – 2.119 tysięcy złotych
majątek obrotowy – 4.684 tysiące złotych

Grupa w 2018 roku osiągnęła przychody w wysokości 13.040 tysięcy złotych oraz osiągnęła zysk na działalności operacyjnej w wysokości 83 tysięcy złotych. Grupa Kapitałowa poniosła stratę netto w wysokości 475 tys. złotych.

Wybrane dane finansowe skonsolidowane vs. jednostkowe za rok 2017/2018

	Wyniki skonsolidowane za okres: 01.01-31.12.2017	Wyniki jednostkowe za okres 01.01-31.12.2017	Wyniki skonsolidowane za okres 01.01-31.12.2018	Wyniki jednostkowe za okres 01.01-31.12.2018
Waluta	PLN '000	PLN '000	PLN '000	PLN '000
Należności długoterminowe	102	102	104	104
Należności krótkoterminowe	3 892	4 339	1 149	2 031
Amortyzacja	356	342	321	307
Przychody netto ze sprzedaży	12 492	13 458	13 040	13 993
Zysk/strata na sprzedaży	8 813	9 592	8 808	9 556
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	- 2 226	77	83	1 722
Zysk (strata) brutto	- 2 484	-202	- 190	1 449
Zysk (strata) netto	- 2 459	-177	- 475	1 163
Środki pieniężne netto na koniec okresu	221	70	469	381
Aktywa razem	9 890	46 634	6 803	44 917
Zapasy	3 102	3 102	2 505	2 505
Zobowiązania długoterminowe	50	50	75	75
Zobowiązania krótkoterminowe	7 406	7 403	4 792	4 501
Kapitał własny	2 434	39 181	1 936	40 304
Kapitał podstawowy	880	880	880	880

Działalność Grupy Kapitałowej w obszarze dermokosmetyków jest rentowna na poziomie wyników z działalności operacyjnej. Natomiast działalność Grupy w obszarze badań klinicznych nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym oraz w obszarze wdrożenia na rynek innowacyjnego suplementu diety generuje obecnie wyłącznie koszty, które są znaczącym wydatkiem z punktu widzenia pozycji finansowej Grupy Kapitałowej i powodują, iż Grupa Kapitałowa na poziomie skonsolidowanym wykazuje ujemną rentowność. W przypadku komercjalizacji leku przeciwmiażdżycowego oraz wdrożenia do sprzedaży

suplementu diety obszary te będą generować znaczące przychody, które mogą mieć istotny pozytywny wpływ na wyniki finansowe i sytuację majątkową Grupy Kapitałowej.

1.8. Działalność podstawowa Grupy Kapitałowej Emitenta

Działalność Grupy Kapitałowej Emitenta koncentruje się na:

- opracowaniu i sprzedaży dermokosmetyków opartych na molekułach REGEN7, z produkcji których Emitent osiąga obecnie przychody (adresatem tych produktów są przede wszystkim osoby mające problemy z pielęgnacją włosów i skóry);
- wdrożeniu na rynek suplementów diety opartych o innowacyjną cząsteczkę 1-MNA – Emitent uzyskał autoryzację 1-MNA jako nowej żywności w Unii Europejskiej i planuje osiągnąć przychody ze sprzedaży suplementów diety na rynku krajowym pod koniec IV kwartału 2018 r. i od 2019 r. w Europie, w pierwszej kolejności na rynkach Niemiec, Austrii i Szwajcarii (za pośrednictwem spółki celowej Menavitin GmbH z siedzibą w Niemczech, założonej w lipcu 2018 r.) - w latach 2019-2021 planuje się uruchomienie przynajmniej trzech kolejnych spółek zależnych odpowiedzialnych za sprzedaż w danym kraju lub części Europy (Włochy, Francja, Belgia, Wielka Brytania, Irlandia) ze względu na specyfikę poszczególnych rynków zbytu (różne preferencje konsumentów);
- prowadzeniu badań klinicznych nad innowacyjnym lekiem 1-MNA – Emitent, za pośrednictwem spółki zależnej Cortria Corporation w USA planuje zlecić badania na modelach zwierzęcych oraz przygotować protokoły badawcze pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB w celu określenia efektywnej dawki leku w przyszłych badaniach klinicznych fazy IIB w niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby (ang. Non-alcoholic steatohepatitis, NASH) oraz tętniczym nadciśnieniu płucnym (ang. Pulmonary arterial hypertension, PAH). Otrzymane wyniki oraz przygotowane protokoły badawcze będą przedmiotem prezentacji i rozmów z przemysłem farmaceutycznym celem dalszej komercjalizacji projektu leku 1-MNA w powyższych wskazaniach (zakładane jest dalsze finansowanie/współfinansowanie projektu przez zewnętrzną firmę farmaceutyczną). Niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (NASH) jest jednostką chorobową, dla której nie zarejestrowano jeszcze leku a szacowana światowa wartość rynku do 2025 r. wynosi ok. 35-40 mld USD (dane Deutsche Bank Markets Research). NASH (niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby) to choroba stłuszczeniowa wątroby u osób niespożywających znacznej ilości alkoholu, w której występuje stłuszczenie wątroby z towarzyszącym zapaleniem. Jest to odmiana przewlekłego zapalenia wątroby i stanowi czynnik ryzyka marskości

wątroby oraz raka wątroby. W większości przypadków NASH jest związane z metabolicznymi czynnikami ryzyka, takimi jak otyłość, cukrzyca i dyslipidemia. PAH (ang. Pulmonary arterial hypertension, PAH) - tętnicze nadciśnienie płucne to rzadka choroba krążenia płucnego, dla której poszukuje się efektywnych terapii, a światowa wartość rynku wynosi ok. 5 mld USD. Schorzenie to polega na występowaniu zwiększonego oporu naczyń płucnych oraz wysokiego ciśnienia krwi w tętnicy płucnej, co prowadzi do niewydolności prawej komory serca i zgonu.

1.9. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Grupy, jakie nastąpiły w roku obrotowym, a także po jego zakończeniu do dnia zatwierdzenia sprawozdania finansowego

- 02.01.2018r.- Spółka rozpoczęła współpracę z partnerem egipskim (dystrybutor) w zakresie wyłącznej dystrybucji dermokosmetyków Emitenta w Egipcie, Katarze i Bahrajnie. Umowa gwarantuje dystrybutorowi wyłączność na sprzedaż produktów Spółki na wymienionych wyżej rynkach pod warunkiem osiągnięcia przez dystrybutora w danym okresie ustalonego minimalnego poziomu sprzedaży. Pierwsze zamówienie wyniosło 64,5 tys. euro a zakładana minimalna sprzedaż na najbliższe 9 miesięcy, która gwarantuje utrzymanie wyłączności wynosi 100 tys. euro. Koszty marketingu i sprzedaży produktów ponosi dystrybutor. Umowę zawarto na warunkach rynkowych. .
- 19.02.2018r.- Pharmena powzięła informację, że Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) na posiedzeniu plenarnym Panelu naukowego ds. Produktów Dietetycznych, Żywnienia i Alergii (NDA Panel: Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) w dniach 7 - 8 lutego 2018 r. uznał, że wybrane do ochrony dowody naukowe i dane naukowe dot. autoryzacji 1-MNA jako nowego składnika żywności były niezbędne do oceny bezpieczeństwa 1-MNA.
- 29.05.2018r. - Spółka dokonała podwyższenia kapitału o kwotę 175.000 USD (poprzez emisję 1.750 nowych akcji) w Spółce zależnej Cortria Corporation. Podwyższenie finansowane jest ze środków własnych Spółki. Środki z podwyższenia kapitału zostaną przeznaczone na pokrycie kosztów bieżącej działalności Cortria Corporation.
- 12.06.2018r.- Spółka informuje, że projekt rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej w sprawie wprowadzenia na rynek 1-MNA jako nowego składnika żywności został w dniu 11 czerwca b.r. pozytywnie oceniony i przyjęty w toku głosowania przez Stały Komitet Komisji Europejskiej ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz SCoPAFF. Rozporządzenie wykonawcze autoryzuje 1-MNA jako nowy składnik żywności oraz dodatkowo przyznaje Emitentowi pięcioletnią ochroną danych naukowych zawartych we wniosku o

autoryzację 1-MNA, a tym samym wyłączne prawo do wprowadzanie do sprzedaży żywności zawierającej 1-MNA przez okres 5 lat od daty wydania zezwolenia dla nowej żywności, w tym również we wskazaniach nie objętych ochroną patentową posiadaną przez Emitenta.

26.07.2018r.– Spółka informuje, że w dniu 25 lipca 2018r. została zawiązana spółka celowa Menavitin GmbH w Niemczech. Spółka celowa ma prowadzić sprzedaż suplementów diety zawierających 1-MNA na rynkach Niemiec, Austrii i Szwajcarii. PHARMENA S.A. posiada 92,5% udziałów w spółce celowej, natomiast 7,5% udziałów należy do Pana dr Fritz Oesterle. Pan dr Oesterle posiada ponad 20-letnie doświadczenie menadżerskie w branży farmaceutycznej, m.in. był przez ponad 12-lat prezesem spółki Celesio AG - wiodącego w Europie dystrybutora farmaceutyków. Pan dr Fritz Oesterle będzie także pełnił funkcję członka Rady Doradczej w spółce Menavitin GmbH.

04.09.2018r. – Pharmena informuje, że przeprowadziła proces prezentacji i rozmów z przemysłem farmaceutycznym dot. dalszej komercjalizacji projektu leku 1-MNA w zmniejszaniu ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych, niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby oraz w tętniczym nadciśnieniu płucnym.

Spółka informuje, że po rozmowach z przemysłem farmaceutycznym oraz w oparciu o uzyskane pozytywne wyniki badań klinicznych II fazy w zakresie działania przeciwzapalnego i wysokiego profilu bezpieczeństwa leku 1-MNA podjęła decyzję o rozszerzeniu i kontynuowaniu badań w dwóch wskazaniach tj. niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby (ang. Non-alcoholic steatohepatitis, NASH) oraz tętniczym nadciśnieniu płucnym (ang. Pulmonary arterial hypertension, PAH). Niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby jest jednostką chorobową, dla której nie zarejestrowano jeszcze leku a szacowana światowa wartość rynku do 2025 r. wynosi ok. 35-40 mld USD. Natomiast tętnicze nadciśnienie płucne jest chorobą rzadką, dla której poszukuje się efektywnych terapii, a światowa wartość rynku wynosi ok. 5 mld. USD. W związku z powyższym spodziewane stopy zwrotu z inwestycji w dalsze badania ww. wskazaniach będą najwyższe. Jednocześnie Spółka informuje, że posiada ochronę patentową do 2025/2026 r. na zastosowanie 1-MNA w dwóch powyższych wskazaniach na kluczowych rynkach światowych. Dodatkowo, Spółka może ubiegać się o ochronę wyników badań klinicznych w jednostce chorobowej PAH, która wynosi od 6 do 10 lat w zależności od rynku.

Spółka informuje, że w celu określenia efektywnej dawki leku pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB w NASH i PAH, konieczne jest przeprowadzenie badań na modelach zwierzęcych. W związku z tym Spółka planuje przeprowadzenie ww. badań oraz przygotowanie protokołów badawczych pod przyszłe badania

kliniczne fazy IIB. Otrzymane wyniki oraz przygotowane protokoły badawcze będą przedmiotem prezentacji i rozmów z przemysłem farmaceutycznym celem dalszej komercjalizacji projektu leku 1-MNA w powyższych wskazaniach. Spółka będzie gotowa do prezentacji wyników badań na modelach zwierzęcych w ciągu 9-12 miesięcy. Koszt badań szacuje się na ok. 1 mln PLN.

- 19.09.2018r.- Spółka otrzymała podpisaną umowę z Laboratorium Galenowym Olsztyn Spółka z o.o. na opracowanie nowych formułacji suplementów diety, opartych o innowacyjny składnik żywności 1-MNA.
- 26.09.2018r.- Spółka przedstawiła strategię wprowadzenia do sprzedaży w Europie innowacyjnych suplementów diety opartych o cząsteczkę 1-MNA.
- 27.09.2018 – Spółka informuje, że Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie w dniu 26.09.2018r. podjęło uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji akcji zwykłych na okaziciela serii E, realizowanego w ramach subskrypcji zamkniętej, z zachowaniem przez dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru akcji nowej emisji oraz wyraziło zgodę na dopuszczenie i wprowadzenie dotychczasowych akcji oraz akcji nowej emisji na podjęcie wszelkich niezbędnych faktycznych i prawnych czynności związanych z przeniesieniem akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym organizowanym przez GPW.
- 14.11.2018r.- Spółka zakończyła etap opracowywania siedmiu nowych formułacji suplementów diety, opartych o innowacyjny składnik żywności 1-MNA w ramach realizacji umowy z Laboratorium Galenowym Olsztyn Spółka z o.o..
- 06.12.2018r. – Zarząd Spółki, po uzyskaniu zgody Rady Nadzorczej (wyrażonej w uchwale nr 2/2018 z dnia 5 grudnia 2018 r.), podjął w dniu 5 grudnia 2018 r. uchwałę nr 1/2018 o ustaleniu ceny emisyjnej Akcji Serii E na kwotę 6 złotych (sześć złotych) zł za jedną Akcję. Powyższa cena emisyjna dotyczy oferty publicznej do 2.638.516 Akcji zwykłych na okaziciela Serii E z zachowaniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy.
- 11.12.2018r.- Spółka rozpoczęła wprowadzanie w Polsce do sprzedaży suplementu diety MENAVITIN CARDIO opartego o innowacyjny, chroniony prawem patentowym składnik żywności 1-MNA. MENAVITIN CARDIO to pierwszy z suplementów diety w ramach marki parasolowej MENAVITIN. Produkt polecany jest osobom dorosłym, chcącym wesprzeć prawidłowe funkcjonowanie serca. Jego dystrybucja odbywać się będzie w kanale aptecznym za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych, sieci aptek, aptek internetowych oraz jest on także dostępny w sprzedaży za pośrednictwem sklepu internetowego www.menavitin.pl (który należy do Emitenta).
- 0301.2019r.- Pharmena zawarła umowę licencyjną ze Spółką Zależną Menavitin GmbH na podstawie której Spółka udzieliła spółce zależnej licencji

na wykorzystanie cząsteczki 1-MNA, znaków towarowych Menavitin oraz formułacji gotowych produktów tj. suplementów diety i kosmetyków. Licencja dotyczy terytorium Niemiec, Austrii i Szwajcarii. Licencja jest wyłączna. Wysokość opłaty licencyjnej to jednocyfrowy procent od obrotu.

- 15.01.2019r.- Emitent informuje, że w dniu 174 stycznia 2019 roku zawarł z Bankiem Gospodarstwa Krajowego umowę o kredyt odnawialny z kwota kredytu do 2 mln złotych. Oprocentowanie kredytu jest zmienne – WIBOR 3M + marża banku. Umowa obowiązuje do 31 grudnia 2019 roku.
- 04.02.2019r.- Spółka zawarła istotne umowy pożyczek z Pelion SA na kwotę 5.3 mln zł, z p. Konradem Palką na kwotę 0.5 mln zł oraz z p. Jerzym Gębickim na kwotę 0.7 mln zł. Pożyczki są niezabezpieczone i zostały zawarte na warunkach rynkowych.
- 22.02.2019r.- Cortria Corporation, spółka zależna PHARMENA S.A. otrzymała podpisaną umowę ramową z ośrodkiem badawczym - spółką SMC Laboratories, Inc. z siedzibą w Tokio w Japonii dotyczącą współpracy w zakresie badań przedklinicznych na modelach zwierzęcych. W ramach powyższej umowy ramowej, Emitent za pośrednictwem spółki zależnej Cortria Corporation w USA planuje rozpocząć badanie przedkliniczne leku 1-MNA na modelu zwierzęcym we wskazaniu niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (ang. Non-alcoholic steatohepatitis, NASH) w celu określenia efektywnej dawki leku 1-MNA pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB. W tym celu, na podstawie zawartej umowy ramowej, Spółka zamierza złożyć zlecenie na przeprowadzenie badania na modelu zwierzęcym. Zawarcie umowy ramowej nie powoduje powstania żadnych zobowiązań finansowych dla Grupy Kapitałowej Emitenta.

1.10. Asortyment produktów

Głównym obszarem działalności operacyjnej Spółki PHARMENA jest opracowywanie i komercjalizacja innowacyjnych dermokosmetyków kierowanych do problemu szczególnie wymagającej skóry i włosów. Oferowane przez Spółkę produkty wyróżniają się unikalnym składem - jako jedyne na rynku zawierają **molekułę REGEN7**, chronioną prawem patentowym fizjologiczną substancję czynną pochodzenia witaminowego (pochodna witaminy

PP). Molekuła REGEN7 chroni skórę przed podrażnieniami i działa regenerująco na naskórek. Poprawia mikrokrążenie skóry i wzmacnia mieszki włosowe. Ze względu na swoje właściwości posiada szerokie spektrum zastosowań w specjalistycznych preparatach dermokosmetycznych, kierowanych zarówno do pielęgnacji skóry problemowej, jak i włosów z problemem nadmiernego wypadania. Połączenie molekuły REGEN7 ze starannie dobranymi składnikami aktywnymi pozwoliło stworzyć produkty, które posiadają wysoką skuteczność i

MOLECULE®
RE7
GEN

doskonałą jakość kosmetyczną. Potwierdzają to nie tylko aplikacyjne badania dermatologiczne, ale także pozytywne opinie konsumentów i środowiska medycznego. Produkty dostępne są w sprzedaży aptecznej i drogeryjnej.

Wśród oferowanych przez Emitenta produktów wymienić należy następujące segmenty produktowe:

1. segment **Hair Care** - specjalistyczne produkty dermokosmetyczne dla osób posiadających problem z osłabionymi, nadmiernie wypadającymi włosami i rzęsami oraz z łupieżem,
2. segment **Skin Care** - specjalistyczne linie innowacyjnych dermokosmetyków przeznaczone do pielęgnacji skóry z różnymi problemami dermatologicznymi,
3. segment **Nail Care** - specjalistyczne produkty pielęgnacyjne przeznaczone do słabych, łamliwych i wymagających regeneracji paznokci.

W 2018 roku Spółka wprowadziła do swojej oferty specjalistyczną linię preparatów weterynaryjnych dla psów Vetoemvit®, wzmacniających sierść i stymulujących jej odrastanie.

W grudniu 2018 roku Spółka PHARMENA rozpoczęła sprzedaż innowacyjnego suplementu diety Menavitin Cardio, budując tym samym nowy segment produktowy w swoim portfolio. Menavitin Cardio to pierwszy z suplementów marki parasolowej Menavitin opartych na unikalnym składniku 1-MNA, zarejestrowanym przez PHARMENĘ jako składnik nowej żywności.

Pielęgnacja włosów (segment Hair Care)

W kategorii tej znajdują się marki dermena® hair care i dermena® lash care, tworzące innowacyjną i specjalistyczną gamę produktów kompleksowo podchodzących do problemu osłabionych i nadmiernie wypadających włosów oraz rzęs i brwi. dermena® hair care oferuje pielęgnację i wzmocnienie włosów zarówno z zewnątrz (preparaty dermokosmetyczne) jak i od wewnątrz (suplement diety dermena® complex). W linii znajdują się produkty przeznaczone dla kobiet i dla mężczyzn, jak również produkty przeznaczone do pielęgnacji osłabionych i nadmiernie wypadających rzęs i brwi. Składniki preparatów wzajemnie się uzupełniają, co ma znaczący wpływ na utrzymanie prawidłowego wyglądu i stanu włosów oraz przyczynia się do ich wyjątkowej pielęgnacji.

Preparaty z linii dermena® hamują wypadanie włosów/rzęs i stymulują ich odrastanie. Wzmacniają włosy, przywracając im zdrowy wygląd i naturalną gęstość. Korzystnie wpływają na kondycję skóry głowy.

W skład segmentu hair care wchodzi:

dermena® szampon i żel

Produkty przeznaczone do codziennej pielęgnacji włosów osłabionych i nadmiernie wypadających, również ze współistniejącym przetłuszczaniem się włosów. Dzięki zawartości molekuly REGEN7 wzmacniają mieszek włosowy, skutecznie hamują wypadanie włosów i stymulują ich odrastanie. Chronią skórę głowy przed powstawaniem podrażnień. Preparaty dermena® znakomicie pielęgnują skórę głowy i włosy. Po ich zastosowaniu włosy stają się mocniejsze, a skóra głowy odzyskuje naturalną równowagę. Produkty polecane są także jako preparaty pielęgnacyjne po zakończonej chemioterapii.



dermena® lotion i kuracja w ampułkach

Produkty powstały z myślą o pielęgnacji włosów i skóry głowy u kobiet obserwujących u siebie okresowe i przewlekłe wypadanie włosów, również o podłożu androgenowym. Produkty przeznaczone są do codziennego, miejscowego stosowania na skórę głowy. Dzięki odpowiednio dobranym składnikom aktywnym (molekuła REGEN7, multikompleks aktywny H-Vit, arginina) wzmacniają mieszek włosowy, skutecznie hamują wypadanie włosów i stymulują ich odrastanie. Działają kojąco na skórę głowy i chronią przed powstawaniem podrażnień. Lotion i kuracja w ampułkach dermena® regulują pracę gruczołów łojowych. Zawierają wyciągi roślinne o działaniu regenerującym i ochronnym. Sprawiają, że włosy są gęstsze, wyraźnie nawilżone, odżywione i mocniejsze.



dermena® repair szampon i dermena® odżywka

Produkty, które powstały z myślą o pielęgnacji włosów suchych i zniszczonych z tendencją do nadmiernego wypadania. Specjalnie opracowana formuła szampon dermena® repair łączy doskonale właściwości myjące i naprawcze z działaniem hamującym wypadanie włosów i stymulującym proces ich wzrostu. Szampon wzmacnia, nawilża i regeneruje włosy. Zmniejsza ich łamliwość i zabezpiecza przed rozdwojaniem się końcówek. Produkt polecany jest także po zakończonej chemioterapii. Odżywka dermena® wzmacnia włosy i odbudowuje ich strukturę keratynową. Spowalnia proces wypadania włosów, nadaje im miękkość i połysk. Produkt wygładza włosy i ułatwia ich rozczesywanie.



dermena® color care szampon i odżywka

Produkty przeznaczone są do pielęgnacji szczególnie wymagających włosów farbowanych, z tendencją do nadmiernego wypadania. Łączą w sobie właściwości odżywcze i regenerujące z działaniem hamującym wypadanie włosów. Zawierają opatentowaną substancję czynną pochodzenia witaminowego (molekułę REGEN7), która wzmacnia mieszek włosowy, poprawia jego odżywienie i stymuluje odrastanie włosów. Szampon i odżywka dermena® color care działają wzmacniająco i regenerująco na włosy. Chronią włosy przed wysuszeniem i wpływem niekorzystnych czynników środowiskowych. Wygładzają powierzchnię włosów, ułatwiają ich rozczesywanie i układanie.



dermena® men szampon, lotion i kuracja w ampułkach

Produkty, przeznaczone do pielęgnacji osłabionych, przeredzonych i nadmiernie wypadających włosów u mężczyzn. Szczególnie polecane przy pierwszych objawach łysienia typu męskiego (przeczadanie się włosów, powstawanie zakoli). Zawierają składniki aktywne, które poprawiają mikrokrażenie skóry głowy i wzmacniają mieszek włosowy (molekuła REGEN7) oraz redukują ryzyko uszkodzenia mieszka włosowego na tle androgenowym (multikompleks aktywny H-VIT). Tym samym hamują nadmierne wypadanie włosów i stymulują proces ich odrastania. Preparaty dermena® men regulują pracę gruczołów łojowych i zmniejszają nadmierne przetłuszczanie się włosów. Po ich zastosowaniu włosy stają się mocniejsze i odżywione, a skóra odzyskuje naturalną równowagę.



dermena® plus szampon

Produkt przeznaczony do pielęgnacji osłabionych, nadmiernie wypadających włosów z łupieżem. Specjalnie opracowana formuła szamponu powoduje szybkie ustępowanie objawów łupieżu i równocześnie hamuje wypadanie włosów. W skład preparatu wchodzi: pirokton olaminy, który korzystnie wpływa na równowagę mikroflory naskórka i chroni przed nadmiernym rozwojem *Pityrosporum ovale* oraz molekuła REGEN7, wzmacniająca mieszek włosowy i poprawiająca jego odżywienie. Szampon dermena® plus utrzymuje skórę głowy w dobrej kondycji i znakomicie pielęgnuje włosy.



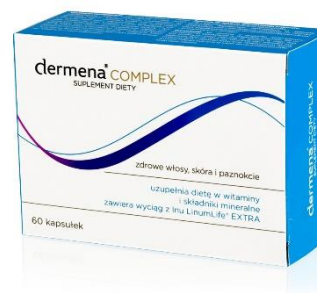
dermena® lash odżywka i mascara

Produkty przeznaczone dla osób posiadających słabe, zniszczone i przerzedzone rzęsy i brwi. Odżywka dermena® lash dzięki zastosowaniu opatentowanej substancji czynnej pochodzenia witaminowego (molekuły REGEN7), hamuje wypadanie rzęs/brwi oraz stymuluje proces ich odrastania. Poprawia odżywienie mieszka włosowego. Dodatek biotynylu_GHK, naturalnego tripeptydu, wpływa na strukturę włosa i jego zakotwiczenie. Odżywka sprawia, że wyrastające rzęsy/brwi są wyraźnie gęstsze i mocniejsze. Polecana jest także jako produkt pielęgnacyjny po zakończonej chemioterapii. Mascara pielęgnacyjna dermena® lash ma formę czarnego tuszu do rzęs. Dzięki specjalnie opracowanej formule wzmacnia i regeneruje rzęsy, hamuje ich nadmierne wypadanie oraz wspomaga proces ich wzrostu. Zapewnia rzęsom odpowiedni makijaż, poprawiając ich kondycję i przywracając zdrowy wygląd. Mascara łączy działanie molekuły REGEN7 ze starannie dobranymi składnikami odżywczo-regenerującymi: prowitaminą B5, kreatyną, proteinami z ryżu i wyciągiem z oleju palmowego. Sprawia, że rzęsy stają się dłuższe, grubsze i zagęszczone. Preparaty z linii dermena® lash nie powodują podrażnień i mogą być stosowane przez osoby o oczach wrażliwych oraz noszących soczewki kontaktowe.



dermena® complex suplement diety

Produkt w formie kapsułek o odpowiednio dobranej kompozycji składników aktywnych, polecany osobom chcącym wzmocnić włosy, skórę i paznokcie. Wspomaga odżywienie włosów od wewnątrz. Uzupełnia dietę w substancje odżywcze odpowiedzialne za prawidłowy stan włosów oraz pozytywnie wpływające na wygląd skóry i paznokci. Stanowi połączenie wyciągu z nasion lnu LinumLife® Extra i ekstraktu z ziela skrzypu polnego z zestawem najważniejszych witamin i mikroelementów wzmacniających włosy, skórę i paznokcie. Składniki (biotyna, cynk, selen) zastosowane w preparacie dermena® complex pozwalają zachować zdrowy wygląd włosów i ich naturalną gęstość. Witamina B₆ bierze udział w syntezie aminokwasu siarkowego – cysteiny, jednego z podstawowych komponentów keratyny, która jest głównym budulcem włosów. Wyciąg ze skrzypu polnego przyczynia się do utrzymania prawidłowego stanu włosów, paznokci i skóry, a także jest źródłem krzemu. Wzmacnia włosy i stymuluje ich wzrost. dermena® complex jest doskonałym dopełnieniem codziennej pielęgnacji włosów nadmiernie wypadających preparatami dermokosmetycznymi z linii dermena® (szampony, żel, odżywka, lotiony, ampułki).



Pielęgnacja skóry (segment Skin Care)

W kategorii tej znajdują się produkty marki dermena® skin care, allerco® i Thermi®. Dermena® skin care to specjalistyczna linia innowacyjnych dermokosmetyków zapewniających skuteczną i kompleksową pielęgnację skóry z różnymi problemami dermatologicznymi:

- dermena® capiline – do pielęgnacji skóry naczynkowej, skłonnej do rumienia oraz z problemem pękających i rozszerzonych naczynek,
- dermena® seboline – do pielęgnacji skóry tłustej, mieszanej, skłonnej do zmian trądzikowych,
- dermena® hydraline – do pielęgnacji skóry suchej i odwodnionej, skłonnej do łuszczenia się i podrażnień,
- dermena® vitaline – do pielęgnacji skóry dojrzałej i wrażliwej z tendencją do przesuszania oraz z widocznie obniżoną jędrnością i elastycznością.

Allerco® to preparaty emolientowe, które powstały z myślą o delikatnej skórze dzieci i niemowląt oraz o problemach, jakie towarzyszą skórze suchej, wrażliwej, atopowej, skłonnej do podrażnień i alergii.

Thermi® to unikalny preparat o kompleksowym działaniu, który łagodzi objawy nieprzyjemnego podrażnienia (np. po zbyt długiej ekspozycji na słońce, czy wysoką temperaturą, po zabiegach dermatologicznych i kosmetycznych) i jednocześnie dba o właściwą pielęgnację skóry.

Starannie dobrany, unikalny skład produktów należących do segmentu skin care łączy w sobie działanie molekuly Regen7 i najwyższej jakości składników aktywnych. Dzięki temu preparaty pozytywnie wpływają na stan i wygląd nawet najbardziej wymagającej skóry. Przywracają jej równowagę i utracony komfort. Wysoka skuteczność i doskonała tolerancja produktów zostały potwierdzone w aplikacyjnych badaniach dermatologicznych.

W skład segmentu skin care wchodzi:

dermena® capiline

Specjalistyczne dermokosmetyki stworzone na bazie chronionej prawem patentowym molekuly REGEN7, która wraz ze starannie dobranymi najwyższej jakości składnikami tworzy unikalny kompleks aktywny, pozytywnie wpływający na stan i wygląd skóry naczynkowej, skłonnej do rumienia oraz z problemem pękających i rozszerzonych naczynek. Regularne

stosowanie preparatów dermena® capiline wyraźnie poprawia nawilżenie skóry, redukuje zaczerwienienia oraz wyrównuje koloryt skóry. Preparaty oferują kompleksową pielęgnację, która chroni skórę przed powstawaniem nowych zmian naczyniowych. W skład linii wchodzi: żel myjący do twarzy, mleczko do demakijażu, nawilżający krem ochronny na dzień i krem redukujący zaczerwienienia na noc.



dermena® seboline

Specjalistyczna linia innowacyjnych dermokosmetyków stworzona na bazie chronionej prawem patentowym molekuly REGEN7. Molekuła REGEN7 wraz ze starannie dobranymi najwyższej jakości składnikami tworzy unikalny kompleks aktywny, pozytywnie wpływający na stan i wygląd skóry tłustej, mieszanej, skłonnej do trądziku.

Regularne stosowanie preparatów dermena® seboline zmniejsza skłonność do powstawania zmian trądzikowych, reguluje wydzielanie sebum i ogranicza widoczność nadmiernie rozszerzonych porów. Produkty dermena® seboline działają łagodząco na podrażnienia i zmniejszają niedoskonałości skóry. Poprawiają jej koloryt, zmniejszają połyskliwość i wygładzają naskórek. Po ich zastosowaniu skóra staje się odpowiednio nawilżona, świeża i odzyskuje utracony komfort. Preparaty dermena® seboline nie powodują podrażnień, przebarwień i nie wysuszają skóry. W skład linii wchodzi: normalizujący płyn tonizujący, oczyszczający płyn myjący, aktywny żel redukujący niedoskonałości skóry, nawilżający krem normalizujący i krem matujący.



dermena® vitaline

Innowacyjna kuracja przeciwzmarszczkowa stworzona na bazie chronionej prawem patentowym molekuly REGEN7, która wraz z algami Wakame i ceramidami tworzy unikalny kompleks aktywny opóźniający procesy starzenia się skóry. Dermokosmetyki dermena® vitaline oferują wielopłaszczyznową pielęgnację dojrzałej i wrażliwej skóry z tendencją

do przesuszenia oraz z widocznie obniżoną jędrnością i elastycznością. Regularne stosowanie preparatów dermena® vitaline zwiększa sprężystość i elastyczność skóry. Nawilża ją oraz ogranicza przetrądkową utratę wody (TEWL). Wypełnia zmarszczki, zapobiegając przedwczesnemu starzeniu się skóry. Poprawia jej napięcie i koloryt, zmniejsza suchość oraz szorstkość. W skład linii wchodzi: kremowy żel do mycia twarzy, mleczko do demakijażu, rewitalizujący krem na dzień, regenerujący krem na noc i przeciwzmarszczkowy krem pod oczy.



dermena® hydraline

Seria specjalistycznych dermokosmetyków stworzona na bazie chronionej prawem patentowym molekuly Regen7, która wraz ze starannie dobranymi najwyższej jakości składnikami tworzy unikalny kompleks aktywny, pozytywnie wpływający na stan i wygląd skóry suchej i odwodnionej, skłonnej do łuszczenia się i podrażnień. Preparaty dermena® hydraline wyraźnie i stabilnie nawilża skórę, poprawia jej natłuszczenie oraz chronią przed przesuszeniem i powstawaniem podrażnień. Wzmacniają naturalną barierę lipidową skóry i czynią ją odporniejszą na działanie niekorzystnych czynników środowiskowych i atmosferycznych. Zmniejszają nieprzyjemne uczucie napięcia i szorstkości, nadając skórze miękkość i elastyczność. dermena® hydraline oferuje kompleksową pielęgnację nawilżającą, która przywraca skórze komfort i pozostawia ją w doskonałej kondycji. W skład linii wchodzi: kremowa emulsja do mycia twarzy, nawilżające mleczko do demakijażu, nawilżający krem ochronny na dzień, odżywczy krem natłuszczający na noc i wygładzający krem pod oczy.



W 2018 roku Emitent podjął decyzję o wyprzedży stoków magazynowych i nie wznawianiu nowych serii produktowych należących do marki dermena® skin care.

allerco®

Preparaty allerco® to unikalne, chronione prawem patentowym preparaty emolientowe, stanowiące kompleksową i skuteczną pielęgnację do skóry suchej, wrażliwej, atopowej, skłonnej do podrażnień i

alergii. Polecane są już od 1. dnia życia. W skład linii wchodzi produkty do pielęgnacji i higieny skóry podczas kąpieli (emulsja do kąpieli, kostka myjąca, żel myjący), preparat do pielęgnacji włosów i skóry głowy (szampon nawilżający), preparaty do pielęgnacji skóry po kąpieli i w ciągu dnia (krem emolientowy natłuszczający, krem emolientowy nawilżający, balsam do ciała)

oraz dwa produkty ochrony przeciwsłonecznej SPF30 (nawilżająca emulsja ochronna, przeciwsłoneczny krem ochronny dla dzieci i niemowląt). W 2018 roku wycofano z oferty preparat do pielęgnacji skóry w okolicy okołopieluszkowej



(krem ochronny przeciw odparzeniom). Produkty allerco® zostały przetestowane dermatologicznie na skórze osób z dodatnim wywiadem atopowym i alergologicznym. Badania potwierdziły, że produkty są bardzo dobrze tolerowane i odpowiadają wymaganiom stawianym wyrobom przeznaczonym do pielęgnacji bardzo delikatnej i wrażliwej skóry. Emolienty allerco® działają łagodząco i chronią przed powstawaniem podrażnień. Zapewniają skórze długotrwałe nawilżenie i natłuszczenie. Zmniejszają szorstkość i suchość skóry, wygładzają naskórek. Przywracają skórze naturalną równowagę i funkcję ochronną. Wzmacniają płaszcz hydrolipidowy naskórka, czyniąc ją odporniejszą na niekorzystne działanie czynników zewnętrznych. Produkty allerco® spełniają wymagania stawiane produktom hipoalergicznym - nie zawierają substancji zapachowych. Wzbogacone zostały o specjalnie dobrane (z myślą o delikatnej i wrażliwej skórze) najwyższej jakości składniki pielęgnacyjno-ochronne.

Thermi®

Thermi® to żel pielęgnacyjno-łagodzący o kompleksowym działaniu. Pielęgnuje i chroni skórę narażoną na oparzenia, odmrożenia i otarcia, skłoną do podrażnień i odleżyn. Zawiera molekułę REGEN7, która chroni skórę przed powstawaniem podrażnień, zmniejsza zaczerwienienie i wpływa korzystnie na naskórek. Dzięki zastosowaniu wysokiej jakości składników żel działa łagodząco i kojąco, nawilża skórę i zapobiega nadmiernemu jej wysuszeniu. Specjalnie opracowana formuła hydrożelu zapewnia skuteczne działanie chłodzące i przynosi skórze prawdziwą ulgę. Żel Thermi® zmniejsza uczucie przegrzania i pieczenia skóry, często odczuwane przy podrażnieniach termicznych i słonecznych. Regularnie stosowany zabezpiecza skórę przed odparzeniami i otarciami. Polecany jest jako preparat pielęgnacyjno-łagodzący przy podrażnieniach skóry po zabiegach dermatologicznych (np. peelingu, mikrodermabrazje) i kosmetycznych (np. depilacja, golenie). Żel doskonale sprawdza się także w profilaktyce odleżyn. Formuła hydrożelu pozwala na łatwą i szybką aplikację, również na duże powierzchnie.



Pielęgnacja paznokci (segment Nail Care)

W kategorii tej znajduje się odżywcze serum do paznokci dermena® regenail przeznaczone do słabych, łamliwych i rozdwijających się paznokci.

dermena® regenail odżywcze serum do paznokci

Specjalistyczny produkt pielęgnacyjny przeznaczony do słabych, łamliwych i rozdwijających się paznokci. Oparty jest na aktywnym kompleksie olejków naturalnych (Natural Oil Complex): z mirry, bawełnianego, migdałowego, canola, z kiełków pszenicy. Serum wzbogacone zostało witaminowym kompleksem naprawczym



(witamina A, E, F i C) oraz lecytyną. Wyjątkowy skład produktu zapewnia kompleksową pielęgnację i ochronę płytki paznokcia oraz otaczającego go naskórka. Serum do paznokci dermena® regenail wzmacnia i regeneruje płytkę paznokcia oraz zapobiega jej łamaniu i rozdwarzaniu się. Dzięki bogactwu składników odżywczych intensywnie nawilża, natłuszcza i zmiękcza suche i popękane skórki wokół paznokci.

Preparaty weterynaryjne

Vetoemvit to specjalistyczne preparaty weterynaryjne dla psów kierowane są do problemu nadmiernego wypadania sierści o różnym podłożu. Znajdują zastosowanie jako terapia przyspieszająca odrost sierści u psów w okresie wzmożonego jej wypadania (linienia), ale także jako terapia wspomagająca odrost w przypadkach wyłysień, przeczosów, czy przerzedzeń sierści podczas takich jednostek chorobowych jak np. niewydolność tarczycy, choroba Cushinga, hiperandrogenizm, AZS, dysplazje mieszków włosowych. Nadmierna utrata sierści u psa jest problemem kosmetycznym, ale niestety bardzo uciążliwym dla jego właściciela. Na rynku weterynaryjnym znajduje się niewiele preparatów kierowanych do problemu nadmiernej utraty okrywy włosowej u psów. Vetoemvit wyróżnia się na nim swoim unikalnym składem - opartym na innowacyjnym, chronionym prawem patentowym, składniku aktywnym M-VIT. M-VIT to bezpieczna w stosowaniu substancja fizjologiczna pochodzenia witaminowego. Wzmacnia mieszki włosowe, hamuje wypadanie sierści i stymuluje proces jej odrastania. Jednocześnie chroni skórę przed powstawaniem podrażnień i korzystnie wpływa na naskórek. Połączenie M-Vitu ze specjalnie dobranymi składnikami aktywnymi pozwoliło stworzyć linię innowacyjnych preparatów Vetoemvit dla psów z osłabioną, nadmiernie wypadającą sierścią oraz wrażliwą, skłoną do podrażnień i alergii skórą. Skuteczność preparatów Vetoemvit potwierdzają badania aplikacyjne. W skład linii wchodzi: szampon wzmacniający dla psów krótkowłosych, szampon wzmacniający dla psów rasy York i długowłosych, serum przeciw wypadaniu sierści dla psów.



Suplementy diety Menavitin

Menavitin to marka parasolowa suplementów diety opartych na innowacyjnej, chronionej prawem patentowym cząsteczce 1-MNA. 1-MNA to endogenna substancja pochodzenia witaminowego, fizjologicznie obecna w ustroju człowieka. Jest głównym metabolitem witaminy B3 (zwanej też witaminą PP). Składnik ten znajduje się w nielicznych produktach spożywczych obecnych w diecie. Najbogatszym znanym źródłem naturalnym 1-MNA są algi brunatne Wakame (*Undaria pinnatifida*) i liście zielonej herbaty (*Camellia sinensis*). Wraz z wiekiem obniża się fizjologiczna zdolność przekształcania witaminy PP w 1-MNA, dlatego suplementacja diety w ten składnik jest zalecana szczególnie osobom

starszym. Spółka PHARMENA zakłada zbudowanie marki Menavitin składającej się z suplementów łączących 1-MNA z innymi, specjalnie wyselekcjonowanymi składnikami wiodącymi i sprawdzonymi na rynku w danym wskazaniu. Dzięki swojemu unikalnemu składowi i szerokiemu portfolio suplementy diety Menavitin zapewnią codzienne wsparcie organizmu w kluczowych obszarach ryzyka. Pod koniec 2018 roku wprowadzono do obrotu pierwszy, należący do tej marki suplement diety Menavitin Cardio.

Menavitin Cardio to suplement diety polecany jako uzupełnienie diety osobom dorosłym, chcącym wesprzeć prawidłowe funkcjonowanie serca i układu krążenia. Jako jedyny na rynku zawiera unikalną cząsteczkę 1-MNA w połączeniu z mikrokapsułkowanym olejem rybim, będącym źródłem niezbędnych dla zachowania dobrego stanu zdrowia wielonienasyconych kwasów tłuszczowych z grupy omega-3: kwasu dokozaheksaenowego (DHA) i kwasu eikozapentaenowego (EPA).



1.11. Produkcja

Ze względu na złożoność procesów produkcyjnych oraz konieczność zaangażowania zaawansowanych i kapitałochłonnych technologii, produkcja Grupy Kapitałowej a w roku 2018, podobnie jak w latach poprzedzających, realizowana była przez wyspesjalizowane podmioty zewnętrzne.

W zakresie wytwarzania substancji czynnej wykorzystywanej w procesie produkcyjnym Spółki Dominującej, kontynuowana była współpraca ze Spółką IFOTAM Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi.

W 2018 roku produkcja oraz konfekcjonowanie większości produktów znajdujących się w portfelu Spółki Dominującej była realizowana przez dwa podmioty:

- Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o. z siedzibą w Dywitach - wytwórca główny, wytwarzający większość produktów pod względem wartościowym. Jest wytwórcą suplementów diety Dermena Complex oraz Menavitin, a także 10 produktów dermokosmetycznych Emitenta, w tym 9 produktów z linii Dermena, oraz 1 produktu z linii Thermi.
- Delia Cosmetics Distribution Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi –jest wytwórcą 3 kosmetyków weterynaryjnych z linii Vetoemvit oraz 33 produktów dermokosmetycznych Spółki Dominującej, w tym 25 produktów z linii Dermena oraz 8 produktów z linii Allerco.

Produkcja i konfekcjonowanie pozostałych dermokosmetyków Spółki Dominującej realizowana jest we współpracy ze spółką Betasoap Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (1 produkt - kostka myjąca z linii Allerco).

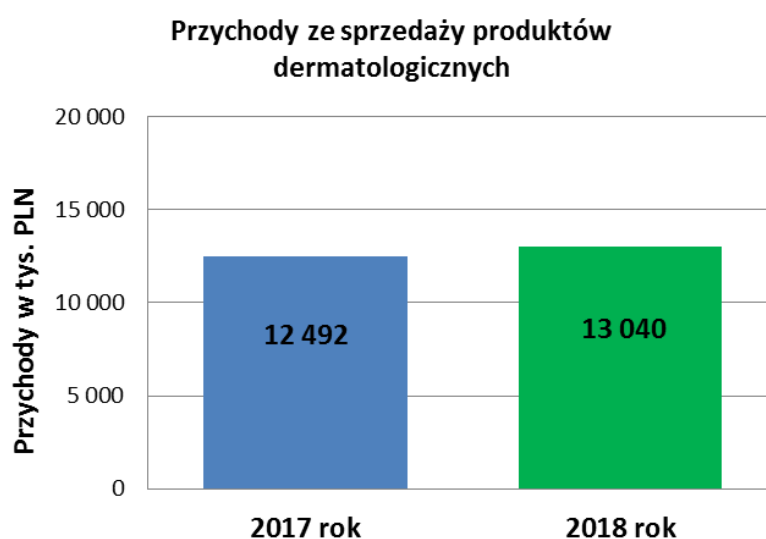
Do najistotniejszych partnerów współpracujących ze Spółką Dominującą, za pośrednictwem podmiotów realizujących zlecenia produkcji kontraktowej, należą:

- Bech Packaging Sp. z o.o. – producent i dostawca opakowań z tworzyw sztucznych (butelki) wykorzystywanych przez Spółkę Dominującą w liniach Dermena, Allerco, Vetoemvit oraz Menavitin.
- Albea Poland Sp. z o.o. – producent i dostawca opakowań z tworzyw sztucznych (tuby) wykorzystywanych przez Spółkę Dominującą w liniach Dermena, Allerco oraz Thermi.
- Avantgarde SJ – producent opakowań z papieru i tektury wykorzystywanych przez Spółkę Dominującą we wszystkich liniach dermokosmetycznych.
- J.S. Hamilton Poland Ltd. Sp. z o.o. – Spółka świadcząca usługi, w zakresie akredytowanych badań czystości mikrobiologicznej wyrobów gotowych Spółki Dominującej.
- BASF Polska Sp. z o.o., Brenntag Polska Sp. z o.o., Provital Group Polska, Adara Sp. z o.o., Croda Poland Sp. z o.o., ProTec Ingredia Polska, Barentz Sp. z o.o. – kluczowi dostawcy surowców kosmetycznych wykorzystywanych do produkcji dermokosmetycznej Spółki Dominującej.

Transport większości wyrobów gotowych do magazynu oraz magazynowanie wyrobów gotowych Spółki Dominującej realizowane są przez podmioty zewnętrzne, w oparciu o zawarte umowy współpracy (do 11.2018r. - spółka Spedimex Sp. z o.o, od 12.2018 Pharmalink Sp. z o.o.). Odbiór produktów z magazynu wyrobów gotowych i ich dostawa do dalszych dystrybutorów odbywa się transportem odbiorcy.

1.12. Sprzedaż

W 2018 roku Spółka PHARMENA osiągnęła przychód ze sprzedaży w wysokości 13.040 tys. PLN i odnotowała 4,3% wzrost sprzedaży w stosunku do 2017 roku.



Na osiągnięty wynik sprzedażowy wpływ miała przede wszystkim wyższa sprzedaż eksportowa produktów dermokosmetycznych.

Największy udział w sprzedaży produktów PHARMENY mają produkty z kategorii „Hair Care”. W 2018 roku wynosił on 91,1%. Sprzedaż produktów w tej kategorii była wyższa o 17,4% w stosunku do 2017 roku. Wpływ na ten wynik miała głównie sprzedaż eksportowa produktów z serii dermena® hair care.

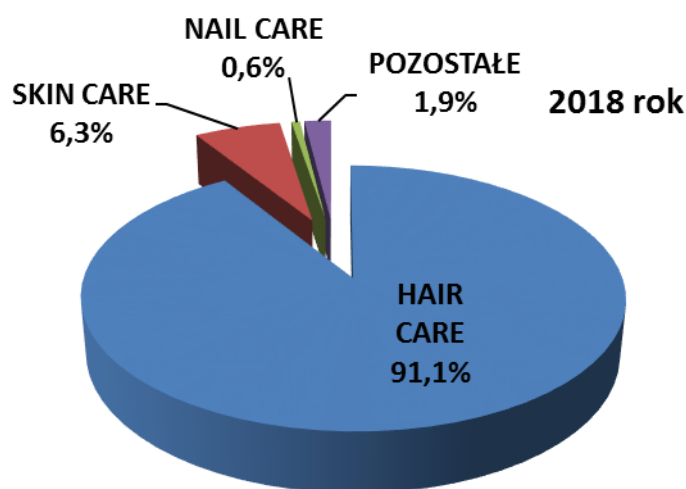
Zgodnie z danymi firmy IQVIA w 2018 roku (Pharmascope 12/2018, sell-out, 86H2, aplikacje zewnętrzne) marka dermena® hair care osiągnęła 10% udział ilościowy i znalazła się w TOP3 preparatów w kategorii przeciw wypadaniu włosów na polskim rynku aptecznym.

Udział produktów z kategorii „Skin Care” stanowił 6,3% sprzedaży produktów PHARMENY w 2018 roku. W tej kategorii sprzedaż była niższa o 46,9% w stosunku do 2017 roku. Związane to było głównie z decyzją Spółki o wycofaniu produktów serii dermena® sin care ze swojej oferty.

W 2018 roku udział kategorii „Nail Care” w sprzedaży produktów PHARMENA wynosił 0,6%. Wpływ na niższy wynik sprzedaży (-70,7%) w tej kategorii miał brak możliwości powtórzenia akcji promocyjno-reklamowych w sieciach aptecznych, które prowadzone były w roku 2017.

Udział pozostałych produktów (Vetoemvit i Menavitin cardio) stanowił 1,9%. Są to produkty, które w 2018 roku pojawiały się po raz pierwszy w ofercie Spółki.

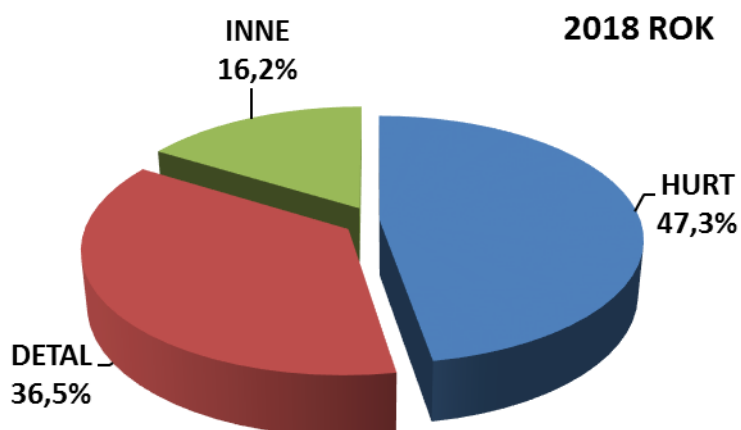
Struktura sprzedaży produktów Pharmena w podziale na kategorie:



1.13. Dystrybucja

W zakresie dystrybucji i logistyki Spółka współpracuje z hurtowniami farmaceutycznymi (HURT) oraz bezpośrednio z wybranymi sieciami aptek i drogerii (DETAL). Za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych produkty trafiają bezpośrednio do aptek oraz innych dystrybutorów leków i kosmetyków działających na polskim rynku. W 2018 roku Spółka współpracowała z hurtowniami farmaceutycznymi: PGF S.A., Neuca S.A., Slawex Sp. z o.o. i Pharmapoint S.A. Na rynku detalicznym PHARMENA współpracowała bezpośrednio między innymi z siecią aptek Dbam o Zdrowie (za pośrednictwem DOZ SA DIRECT Sp.k.), Super-Pharm oraz z siecią drogerii Rossmann. W 2018 roku Spółka budowała dystrybucję preparatów weterynaryjnych na rynku lokalnym (łódzkim). W tym obszarze podjęła współpracę z trzema kontrahentami hurtowymi: Weterpol Sp. z o.o., Przedsiębiorstwem Zaopatrzenia Farmaceutyczno-Weterynaryjnego „Centrowet” Sp. z o.o. oraz z Polwet-Centrowet Sp. z o.o.. Sprzedaż produktów weterynaryjnych ujęta została w kategorii „INNE” na poniższym diagramie.

Struktura dystrybucji produktów Spółki w podziale na HURT i DETAL przedstawia się następująco:



W 2018 roku około 47,3% sprzedanych produktów PHARMENA dystrybuowanych było do aptek za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych (HURT). Sprzedaż detaliczna (DETAL) do sieci stanowiła 36,5% udziału.

Z dystrybutorami farmaceutycznymi Spółka PHARMENA współpracuje także w zakresie umów i zleceń marketingowych określających zasady współpracy w obrębie działań promocyjnych kierowanych do klientów, pozyskiwania nowych rynków zbytu i dystrybucji materiałów reklamowych przez te podmioty. Wśród hurtowni, z którymi Spółka posiada zawarte umowy marketingowe należy

wymienić: PGF S.A., Slawex Sp. z o.o., Hurtap SA, Medicare Sp. z o.o., Centrala Farmaceutyczna „Cefarm” S.A., Novo S.A., DOZ SA DIRECT Sp.k.

1.14. Marketing

W 2018 roku Spółka Pharmena prowadziła działania marketingowe zmierzające do zwiększenia przychodów ze sprzedaży oferowanych produktów oraz budujące świadomość marek i unikalnej substancji czynnej zarówno wśród odbiorców końcowych, jak i w środowisku opiniotwórczym.

Głównym celem w strategii marketingowej Spółki jest umacnianie jej wizerunku jako producenta bezpiecznych, innowacyjnych (opartych na unikalnej molekułe Regen7) produktów o skuteczności potwierdzonej aplikacyjnymi badaniami dermatologicznymi. Spółka zamierza kontynuować przyjętą strategię marketingową także w kolejnych latach. Realizując postawione cele w 2018 roku działania marketingowe skupiały się głównie na:

1. Prowadzeniu akcji promocyjno-reklamowych dla poszczególnych marek w punktach sprzedaży w ramach współpracy marketingowej z sieciami aptek i drogeriami oraz za pośrednictwem dystrybutorów farmaceutycznych. Działania wspierane były odpowiednią ekspozycją produktów na półce i w strefie przykasowej, atrakcyjnymi dla konsumenta rabatami oraz komunikacją reklamową w drukowanych materiałach ofertowych (ulotki, gazetki, plakaty).
2. Prowadzeniu działań promocyjnych PR, kierowanych do konsumentów za pośrednictwem prasy i Internetu.
3. Budowaniu świadomości marek w środowisku medycznym i farmaceutycznym oraz podczas ogólnopolskich i regionalnych konferencji naukowo-szkoleniowych z zakresu dermatologii i opieki nad dzieckiem. Ponadto w ramach promocji i podniesienia rozpoznawalności marki allerco® Spółka była Partnerem warsztatów „Planeta Dziecko” i „Przygoda z macierzyństwem”, kierowanych do kobiet w ciąży i młodych rodziców w zakresie pielęgnacji i opieki nad niemowlęciem i małym dzieckiem. W sumie w 2018 roku Spółka aktywnie uczestniczyła w 38 spotkaniach naukowych i szkoleniowych organizowanych dla farmaceutów, pielęgniarek i położnych, lekarzy dermatologów oraz dla kobiet w ciąży i przyszłych rodziców. Wsparciem w działaniach marketingowych kierowanych do środowiska opiniotwórczego jest także własna grupa przedstawicieli medycznych, którzy odpowiedzialni są za kontakt ze środowiskiem medycznym i farmaceutycznym. Dbają również o odpowiednią ekspozycję preparatów na półkach, stan zaopatrzenia apteki oraz prawidłową promocję produktów. Przedstawiciele medyczni uczestniczą także w konferencjach naukowych oraz organizują szkolenia dla personelu medycznego.

W 2018 roku seria emolientów allerco® otrzymała tytuł „Produkt Roku 2018” w kategorii „Preparaty na AZS dorośli” przyznany przez „Świat Farmacji” na podstawie ankiet przeprowadzonych wśród polskich farmaceutów.

W planowanym procesie komercjalizacji suplementów diety Menavitin Spółka Pharmena zamierza wykorzystać zdobyte doświadczenia w promocji produktów dermokosmetycznych. W 2018 roku działania marketingowe dla tych produktów skupiały się głównie na opracowaniu materiałów merytorycznych i reklamowych wspierających promocję i sprzedaż tych produktów. Przygotowano także stronę internetową www.menavitin.pl i sklep internetowy www.shop.menavitin.pl.

W związku z wprowadzeniem do obrotu preparatów weterynaryjnych Vetoemvit, w 2018 roku Spółka prowadziła promocję tej marki i budowała jej świadomość wśród lekarzy weterynarii. Działania te prowadzono zarówno podczas konferencji weterynaryjnych, jak i za pośrednictwem bezpośredniego dotarcia do gabinetów weterynaryjnych. W 2018 roku Spółka uczestniczyła w pięciu konferencjach naukowo-szkoleniowych dla lekarzy weterynarii, w szczególności w obszarze dermatologii weterynaryjnej. Ponadto, w listopadowo-grudniowym wydaniu „Weterynarii w Praktyce” ukazała się reklama preparatów Vetoemvit przy artykule prezentującym: „Badania pilotażowe nad oceną skuteczności terapeutycznej preparatów zawierających M-VIT u psów ze złym stanem okrywy włosowej i nadmiernym wypadaniem sierści” autorstwa lek. wet. Szymona Maniasa, lek wet. Anny Kumanowskiej.

1.15. Działalność badawczo-rozwojowa

Prowadzone w 2018 roku prace badawczo-rozwojowe obejmowały trzy obszary zainteresowań:

- opracowanie nowych produktów dermokosmetycznych,
- wdrożenie innowacyjnych suplementów diety,
- prowadzenie badań nad zastosowaniem wybranych soli pirydyniowych w medycynie w celu opracowania innowacyjnego leku przeciwmiażdżycowego.

Dermokosmetyki

Zgodnie z przyjętą strategią, Spółka Dominująca planuje systematycznie poszerzać asortyment produktów. W roku 2018 prowadzono prace badawczo-rozwojowe nad kolejnymi nowymi produktami Spółki w segmencie **Hair Care** oraz **Skin Care**.

Dział badawczo-rozwojowy Spółka Dominująca prowadziła prace nad rozszerzeniem istniejących linii produktów dermokosmetycznych, zlecała badania aplikacyjne celem potwierdzenia skuteczności wprowadzanych produktów oraz zlecała opracowanie technologii ich masowej produkcji. Spółka Dominująca przeprowadziła badania mikrobiologiczne, dermatologiczne, aplikacyjne i aparaturowe 32 produktów z segmentu Hair Care oraz Skin Care. W badaniach powyższych uczestniczyło ponad 1200 osób. Grupa Kapitałowa Spółka

Dominująca nie dysponuje własnym zapleczem laboratoryjnym. Dział badawczo-rozwojowy Spółki Dominującej koordynuje realizację prac zleconych.

W 2018 roku Spółka Dominująca prowadziła prace badawczo-rozwojowe nad nowymi produktami w segmencie Hair Care, których wprowadzenie planowane jest na 2019 rok.

Dermokosmetyki weterynaryjne

W związku z rozszerzeniem asortymentu produktów Spółka Dominująca o kosmetyki weterynaryjne, dział badawczo-rozwojowy prowadził badania potwierdzające skuteczność wprowadzanych produktów. W III kwartale 2018 r. Spółka Dominująca zakończyła badania aplikacyjne produktów z linii VetoEmvit. Badania obejmowały ocenę zastosowania preparatów z linii VetoEmvit u psów ze złym stanem okrywy włosowej i nadmiernym wypadaniem sierści.

Suplementy diety 1-MNA

1-MNA to unikalna, chroniona prawem patentowym cząsteczka posiadająca zdolność do wpływania na biomarkery ryzyka schorzeń układu sercowo-naczyniowego oraz do stymulowania produkcji endogennej naturalnej prostacykliny. Niski poziom prostacykliny w organizmie zwiększa ryzyko wystąpienia miażdżycy. Badania wykazały, iż wraz z wiekiem obniża się fizjologiczna zdolność przekształcania witaminy PP w 1-MNA. Dzięki suplementacji diety 1-MNA można wpływać na poziom 1-MNA w organizmie, a tym samym stymulować wydzielanie prostacykliny ograniczając ryzyko powstania miażdżycy.

W maju 2013 r. Spółka Dominująca złożyła w Food Standards Agency (FSA) w Londynie wniosek o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności w trybie art. 4 rozporządzenia nr 258/97. W listopadzie 2015 r. FSA opracowała pozytywną opinię w sprawie wniosku Spółki o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika i przekazała ją do Komisji Europejskiej, zgodnie z Rozporządzeniem 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r.. W związku z otrzymaniem w lutym 2016 r. sprzeciwu z jednego z krajów członkowskich Unii Europejskiej (Niemcy) (zgodnie z art. 5 ust. 4 Rozporządzenia 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r.), w sierpniu 2016 r. wniosek o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności został przekazany do dodatkowej oceny naukowej na szczeblu europejskim przez Stały Komitet ds. Środków Spożywczych przy Europejskim Urzędzie ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). We wrześniu 2017 r. opinia naukowa EFSA dotycząca autoryzacji 1-MNA jako nowego składnika żywności została przyjęta na posiedzeniu plenarnym Panelu naukowego ds. Produktów Dietetycznych, Żywienia i Alergii (NDA Panel: Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), a następnie, w październiku 2017 r., opublikowana elektronicznie w czasopiśmie EFSA Journal. W listopadzie 2017 r. Spółka Dominująca otrzymała od Komisji Europejskiej projekt rozporządzenia wykonawczego Komisji w sprawie wprowadzenia na rynek 1-MNA jako nowego składnika żywności.

W 2018 r. Spółka Dominująca kontynuowała działania mające na celu przeprowadzenia procesu rejestracji suplementu diety opartego na 1-MNA jako nowej żywności:

W dniu 25 stycznia 2018 r. Spółka Dominująca wniosła o zastrzeżenie wybranych dowodów naukowych i danych naukowych zawartych we wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności. na podstawie art. 26 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. wprowadza od dnia 1 stycznia 2018 r. możliwość objęcia pięcioletnią ochroną zastrzeżonych dowodów naukowych lub danych naukowych zawartych we wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności. Przez okres ochrony danych, zezwolenie na wprowadzanie do obrotu nowej żywności (objętej ochroną danych) przysługuje wyłącznie posiadaczowi danych objętych ochroną.

W dniu 19 lutego 2018 r. Spółka Dominująca powzięła informację, że Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) na posiedzeniu plenarnym Panelu naukowego ds. Produktów Dietetycznych, Żywienia i Alergii (NDA Panel: Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) w dniach 7 - 8 lutego 2018 r. uznał, że wybrane do ochrony dowody naukowe i dane naukowe dot. autoryzacji 1-MNA jako nowego składnika żywności były niezbędne do oceny bezpieczeństwa 1-MNA. Panel NDA uznał, że nie można było wyciągnąć wniosków dotyczących bezpieczeństwa 1-MNA bez wybranych dowodów naukowych i danych naukowych, o których zastrzeżenie wniosła Spółka Dominująca. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przekazał wnioski z posiedzenia panelu NDA do Komisji Europejskiej, potwierdzając że wybrane dowody naukowe i dane naukowe dot. autoryzacji 1-MNA jako nowego składnika żywności były niezbędne do oceny bezpieczeństwa 1-MNA. Uzyskanie powyższego potwierdzenia z Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności EFSA było niezbędnym etapem w procedurze przyznawania Spółce Dominującej pięcioletniej ochrony zastrzeżonych dowodów naukowych lub danych naukowych.

W dniu 26 marca 2018 r. Spółka Dominująca poinformowała o otrzymaniu informacji od Komisji Europejskiej, że Komisja jest w trakcie uzgodnień w zakresie kwestii formalnych związanych ze stosowaniem przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. do wniosków o wprowadzenie na rynek nowych składników żywności złożonych, ale nie rozpatrzonych na podstawie przepisów obowiązujących do dnia 31 grudnia 2017 r. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 weszło w życie dnia 1 stycznia 2018 r.. W związku z powyższym konieczne jest uzgodnienie aspektów prawnych w sytuacji, gdy po 1 stycznia 2018 r. wnioski o autoryzację nowej żywności (złożone na podstawie dotychczasowych przepisów), rozpatrywane są zgodnie z nowo obowiązującymi przepisami. Spółka Dominująca została poinformowana, że z

tego powodu projekt rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej w sprawie wprowadzenia na rynek 1-MNA jako nowego składnika żywności nie zostanie poddany pod głosowanie na posiedzeniu Stałego Komitetu Komisji Europejskiej ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz (SCoPAFF: Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed) w dniu 17 kwietnia 2018 r.. Równocześnie Komisja Europejska poinformowała Spółkę Dominującą, że poddanie projektu rozporządzenia pod głosowanie planowane jest na kolejnym posiedzeniu Stałego Komitetu SCoPAFF w dniu 11 czerwca 2018 r..

W dniu 23 maja 2018 r. Spółka Dominująca otrzymała projekt rozporządzenia wykonawczego Komisji w sprawie wprowadzenia na rynek 1-MNA jako nowego składnika żywności na podstawie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności. Spółka Dominująca do dnia 25 maja 2018 r. mogła wnieść uwagi do otrzymanego projektu rozporządzenia. W dniu 24 maja 2018 r. Spółka Dominująca poinformowała, iż nie wniosła uwag merytorycznych do projektu wskazanego powyżej rozporządzenia.

W dniu 24 maja 2018 r. Spółka Dominująca poinformowała także, że zgodnie z agendą, znajdującą się na stronie internetowej Stałego Komitetu Komisji Europejskiej ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz SCoPAFF, wniosek o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności oraz projekt rozporządzenia Komisji dotyczący wprowadzenia na rynek 1-MNA jako nowego składnika żywności na podstawie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności będą oceniany na posiedzeniu Stałego Komitetu SCoPAFF w dniu 11 czerwca br.

W dniu 11 czerwca 2018 r. projekt rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej w sprawie wprowadzenia na rynek 1-MNA jako nowego składnika żywności został pozytywnie oceniony i przyjęty w toku głosowania przez Stały Komitet Komisji Europejskiej ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz SCoPAFF.

W dniu 13 czerwca 2018 r. Spółka Dominująca poinformowała, że przeprowadziła analizę możliwości wprowadzenia na rynki Chin, Japonii, Indii oraz Australii suplementów diety zawierających 1-MNA. W efekcie przeprowadzonej analizy oraz ze względu na przyjęcie projektu rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej w sprawie autoryzacji 1-MNA jako nowego składnika żywności na terenie Unii Europejskiej, Spółka Dominująca zamierza rozpocząć proces przygotowania dokumentacji zgłoszeniowej i autoryzacji 1-MNA jako nowej żywności na wymienionych powyżej rynkach.

W związku z przyjęciem projektu rozporządzenia Komisji Europejskiej ws. autoryzacji 1-MNA jako nowego składnika żywności, w dniu 20 lipca 2018 r. Spółka dominująca zleciła produkcję pierwszej partii suplementu diety opartego o innowacyjny składnik żywności 1-MNA.

W dniu 13 sierpnia b.r. Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2018/1123 z dnia 10 sierpnia 2018 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek chlorku 1-metylonikotynamidu jako nowej żywności zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Rozporządzenia autoryzuje 1-MNA jako nowy składnik żywności oraz dodatkowo przyznaje Spółce Dominującej pięcioletnią ochroną danych naukowych zawartych we wniosku o autoryzację 1-MNA a tym samym wyłączenie prawo do wprowadzanie do sprzedaży żywności zawierającej 1-MNA przez okres 5 lat od daty wydania zezwolenia dla nowej żywności, w tym również we wskazaniach nie objętych ochroną patentową posiadaną przez Spółkę Dominującą.

W związku z powyższym, Spółka Dominująca planuje budowę w Polsce silnej marki o nazwie MENAVITIN dla suplementów diety opartych na innowacyjnej cząsteczce 1-MNA.

We wrześniu 2018 r. Spółka podpisała umowę z Laboratorium Galenowym Olsztyn Spółka z o.o. na opracowanie nowych formułacji suplementów diety, opartych o innowacyjny składnik żywności 1-MNA.

W dniu 26 września 2018 r. Spółka przedstawiała strategię wprowadzenia do sprzedaży w Polsce i Europie suplementów diety opartych na innowacyjnej cząsteczce 1-MNA.

Spółka Dominująca jest pierwszą polską spółką, która przeprowadziła proces rejestracji innowacyjnej cząsteczki jako nowej żywności na terenie całej Unii Europejskiej. Spółka planuje budowę w Polsce silnej marki o nazwie MENAVITIN dla suplementów diety opartych na innowacyjnej cząsteczce 1-MNA. Zakłada się zbudowanie marki MENAVITIN jako marki parasolowej i wprowadzanie produktów combo tj. połączenia cząsteczki 1-MNA z wiodącą molekułą na rynku w danym wskazaniu. Spółka Dominująca planuje także wprowadzać do sprzedaży w Europie suplementy diety oparte o innowacyjną cząsteczkę 1-MNA pod własną marką MENAVITIN oraz w ramach współpracy tzw. white label (sprzedaż suplementów pod marką partnera handlowego). Szacuje się, że rynek suplementów diety w Polsce zwiększy swoją wartość w 2023 r. do 3,67 mld PLN (z 2,89 mld PLN w 2017 r.). Potencjalna wartość rynku dla planowanych kategorii suplementów MENAVITIN w 2017 roku wynosiła ok. 490 mln PLN.

W najbliższym roku planuje się rozwój portfela produktów poprzez wprowadzenie do sprzedaży 8 innowacyjnych produktów w ramach marki parasolowej.

W dniu 14 listopada Spółka Dominująca poinformowała o zakończeniu etapu opracowywania siedmiu nowych formułacji suplementów diety, opartych o innowacyjny składnik żywności 1-MNA w ramach realizacji umowy z Laboratorium Galenowym Olsztyn Spółka z o.o.. Równocześnie rozpoczął się kolejny etap, mający na celu przygotowanie i przeprowadzenie prób technologicznych opracowanych nowych formułacji suplementów diety, opartych o innowacyjny składnik żywności 1-MNA.

W dniu 11 grudnia 2018 r. wprowadzono do sprzedaży w Polsce suplement diety MENAVITIN CARDIO, przyczyniający się do prawidłowego funkcjonowania serca.

W lipcu 2018 r. została zawiązana spółka celowa Menavitin GmbH w Niemczech, która ma prowadzić sprzedaż innowacyjnych suplementów diety zawierających cząsteczkę 1-MNA na rynkach Niemiec, Austrii i Szwajcarii. W najbliższych latach planuje się także uruchomienie przynajmniej trzech kolejnych spółek zależnych odpowiedzialnych za sprzedaż w danym kraju lub części Europy (Włochy, Francja, Belgia, Wielka Brytania, Irlandia) ze względu na specyfikę poszczególnych rynków zbytu (różne preferencje konsumentów). Oczekuje się, że dystrybucja prowadzona w tym modelu będzie bardziej efektywna niż bezpośrednio prowadzona przez Spółkę Dominującą. Szacuje się, że w roku 2020 rynek suplementów diety w Europie będzie wart ok. 7,9 mld EUR. Potencjalna wartość rynku dla planowanych przez Spółkę Dominującą kategorii suplementów diety w Europie w roku 2020 to ok. 1,35 mld EUR.

Innowacyjny lek TRIA-662

Grupa Kapitałowa Emitenta prowadził w USA i Kanadzie badania nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym TRIA-662 opartym na substancji czynnej 1-MNA za pośrednictwem Spółki Zależnej Cortria Corporation (USA). Grupa Kapitałowa Emitenta posiada globalną ochronę patentową na zastosowanie 1-MNA w naczynioprotekcji.

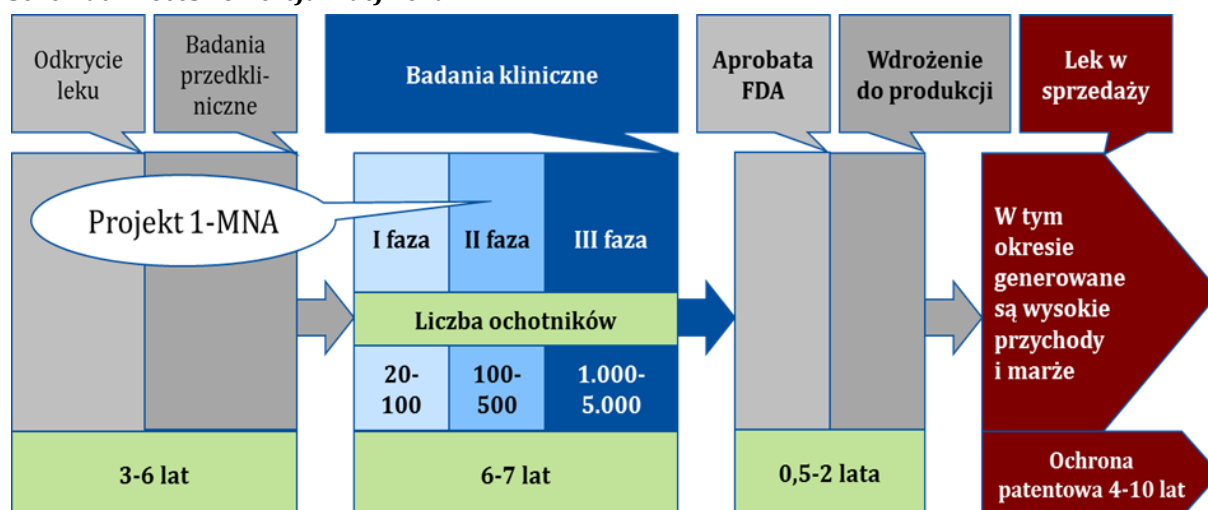
Koordynatorem procesu badań i rejestracji leku przeciwmiażdżycowego była spółka zależna - Cortria Corporation. Cortria współpracowała z grupą konsultantów i doradców opracowując strategię prowadzenia badań nad lekiem, a następnie zawierała stosowne umowy z instytucjami i klinikami zlecając im wykonanie badań.

Proces komercjalizacji leku

Badania i rozwój nowych produktów leczniczych to długotrwały i złożony proces, wymagający rozbudowanej platformy naukowo-technologicznej oraz znaczących nakładów finansowych. Obarczony jest on również dużym ryzykiem niepowodzenia. Wg PhARMA – Profile 2011 średni okres wdrożenia leku, od rozpoczęcia badań podstawowych do wprowadzenia na pierwszy istotny rynek wynosi 12-14 lat. Zdecydowanie najdłuższym etapem są badania kliniczne, które odpowiadają za połowę (średnio 6-7 lat) powyższego czasu.

Proces badawczo-rozwojowy nowego produktu leczniczego składa się z pięciu głównych etapów: badań podstawowych, badań przedklinicznych, badań klinicznych, procesu rejestracji oraz programu wprowadzania do obrotu.

Schemat. Proces komercjalizacji leku



Źródło: opracowanie na podstawie raportu PhARMA – profile 2011

Badania podstawowe są pierwszym etapem prac nad stworzeniem nowego leku. Ich celem jest synteza nowych związków chemicznych lub poszukiwanie i izolacja substancji, które mają potencjalne działanie lecznicze. Badania te obejmują ustalanie mechanizmów działania leku.

Wyłonione w czasie badań podstawowych cząsteczki, będące kandydatami na lek są poddawane badaniom przedklinicznym, które przeprowadza się najpierw na komórkach, a następnie na zwierzętach doświadczalnych. Celem badań przedklinicznych jest oszacowanie bezpieczeństwa stosowania badanej substancji u ludzi poprzez określenie: toksyczności ostrej, toksyczności przedłużonej i wpływu na kancerogenezę i układ rozrodczy. Oznaczane jest także mutagenne działanie badanej substancji. Ponadto bada się farmakokinetykę, farmakodynamikę, oraz w razie potrzeby - tolerancję miejscową.

Aby ostatecznie ocenić przydatność nowej substancji w leczeniu danego schorzenia, nieodzowne jest wykonanie szeregu badań klinicznych. Badania kliniczne nowego produktu leczniczego przebiegają w czterech fazach. Każda faza badania ma na celu uzyskanie pewnych informacji. Każda kolejna faza bazuje na informacjach, uzyskanych z pozytywnie zakończonej fazy poprzedniej.

W trakcie I fazy badań klinicznych nowy lek zostaje po raz pierwszy zastosowany u ludzi. Najczęściej są to zdrowi ochotnicy, a pierwsze podanie ma na celu wstępną ocenę bezpieczeństwa stosowania testowanego produktu leczniczego poprzez obserwację ogólnej reakcji ludzkiego organizmu na podawaną substancję. Badania fazy I mają za zadanie uzyskanie danych farmakokinetycznych: absorpcji, dystrybucji, metabolizmu i wydalania badanej substancji. Zwykle w tego typu badaniach lek podawany jest w dawce pojedynczej w kilku stężeniach.

Celem II fazy badań klinicznych jest stwierdzenie czy nowy produkt leczniczy działa u określonej grupy chorych i czy jest bezpieczny. Ten etap rozwoju leku jest również niezwykle istotny, gdyż wówczas po raz pierwszy przyszły lek podawany jest osobom chorym. W fazie II, trwającej zazwyczaj kilka miesięcy ustala się także związek pomiędzy dawką, a efektem działania produktu leczniczego. Przez cały okres trwania fazy II rejestruje się wszelkie działania niepożądane oraz prowadzi się pierwsze badania porównawcze działania nowego produktu leczniczego z działaniem placebo lub leku, standardowo stosowanego w leczeniu danego schorzenia. Aby obiektywnie ocenić działanie nowego produktu, badania te prowadzi się najczęściej metodą podwójnie ślepej próby z losowym doбором uczestników do poszczególnych grup. Dzięki takiemu podejściu eliminuje się wpływ przekonania pacjenta i lekarza odnośnie przewagi jednego preparatu nad drugim. Gdy z oceny danych fazy II odnośnie skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego wynika, że stosunek korzyści do ryzyka jest wyraźny, można rozpocząć kolejną fazę badania klinicznego z ostatecznie ustaloną dawką nowego produktu.

Celem III fazy badań klinicznych jest potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa leku w większej populacji pacjentów. Badań III fazy trwają zazwyczaj od roku do kilku lat, i są prowadzone z udziałem do kilku tysięcy chorych z zachowaniem tych samych kryteriów włączenia i wyłączenia, jakie obowiązywały we wcześniejszych fazach badania klinicznego. W tej fazie badania porównywanie działania badanego leku z placebo, albo z lekiem standardowym. Badania fazy III są podstawą do rejestracji produktu leczniczego (faza III a) oraz służą celom marketingowym (faza III b). Na podstawie wyników fazy: III a oraz III b następuje przygotowanie wniosku o rejestrację nowego produktu leczniczego w celu wprowadzenia go do obrotu. Wszystkie dane uzyskane w czasie badań podstawowych, przedklinicznych oraz klinicznych fazy od I do III są obowiązkowym elementem dokumentacji, wymaganej przez instytucje zajmujące się rejestracją leków. Dokumentacja rejestracyjna może liczyć nawet kilkanaście tysięcy stron. Przed rozpoczęciem procesu badawczo-rozwojowego producent produktu leczniczego konsultuje z wiodącymi, instytucjami rejestracji leków zakres niezbędnych danych, w tym kryteria włączenia i wyłączenia oraz wskazania, aby zminimalizować ryzyko odrzucenia dokumentacji rejestracyjnej.

Faza IV obejmuje badania wykonywane po rejestracji produktu leczniczego. Celem tych badań jest poszerzenie wiedzy na temat zastosowania leku w zaaprobowanych już wskazaniach. IV faza badań dodatkowo weryfikuje do tej pory uzyskane wyniki, w tym ewentualne pojawienie się wcześniej nie zarejestrowanych działań niepożądanych.

Przedstawiony powyżej proces badawczo-rozwojowy nowego produktu leczniczego przebiega pod kontrolą nadzoru farmaceutycznego.

Jednocześnie Grupa Kapitałowa Spółka Dominująca wskazuje, iż w celu określenia efektywnej dawki leku pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB w NASH i PAH, konieczne jest przeprowadzenie badań na modelach zwierzęcych (badania

te nie są badaniami klinicznymi w ramach kolejnej fazy rozwoju leku, lecz są dodatkowymi badaniami na zwierzętach niezbędnymi do przeprowadzenia dalszych badań klinicznych z udziałem ludzi). W związku z tym Grupa Kapitałowa Spółka Dominująca planuje zlecić zewnętrznemu ośrodkowi badawczemu przeprowadzenie ww. badań na modelach zwierzęcych oraz przygotować protokoły badawcze pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB. Otrzymane wyniki oraz przygotowane protokoły badawcze będą przedmiotem prezentacji i rozmów z przemysłem farmaceutycznym celem dalszej komercjalizacji projektu leku 1-MNA w powyższych wskazaniach (zakładane jest dalsze finansowanie/współfinansowanie projektu przez firmę farmaceutyczną). Grupa Kapitałowa Spółka Dominująca będzie gotowa do prezentacji wyników badań na modelach zwierzęcych w ciągu 9-12 miesięcy. Koszt badań szacuje się na ok. 1 mln zł. Finansowanie powyższych badań stanowi jeden z celów emisji Akcji serii E, wskazany pkt. 3.4. Prospektu – Część IV „Dokument Ofertowy”. Obecnie nie są prowadzone żadne badania na modelach zwierzęcych. Nie zostały zawarte także żadne umowy na przeprowadzenie badań na modelach zwierzęcych.

Badania w zakresie projektu leku przeciwmiażdżycowego w 2018 r.

W 2016 r. Cortria Corporation zakończyła badania kliniczne II fazy leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA („Proof of concept”). Wyniki badań potwierdziły, że 1-MNA obniża poziom białka C reaktywnego hsCRP oraz poziom TNF-alfa. Wymienione parametry są markerami stanu zapalnego i odgrywają bardzo ważną rolę w przebiegu i rozwoju różnych zdarzeń sercowo-naczyniowych (zawał serca, udar mózgu) oraz leczeniu chorób zapalnych. Jednocześnie badania II fazy potwierdziły obniżenie poziomu trójglicerydów TG oraz podniesienie poziomu tzw. dobrego cholesterolu HDL. Badanie wykazało również, że w grupie pacjentów przyjmujących 1-MNA nie stwierdzono istotnych działań niepożądanych, lek był bezpieczny i dobrze tolerowany.

W 2017 roku Grupa Kapitałowa Emitenta prowadziła proces prezentacji i rozmów z przemysłem farmaceutycznym dot. dalszej komercjalizacji projektu leku 1-MNA w zmniejszaniu ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych, niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby oraz w tętniczym nadciśnieniu płucnym.

W marcu 2018 r. Spółka Dominująca poinformowała o przeprowadzeniu procesu prezentacji przemysłowi farmaceutycznemu wyników II fazy badań klinicznych nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym 1-MNA. Na ówczesnym etapie rozmów z przemysłem farmaceutycznym zaproponowane przez firmy farmaceutyczne rozwiązania w zakresie dalszego rozwoju projektu leku 1-MNA w zmniejszaniu ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych nie są satysfakcjonujące.

Jednocześnie w toku rozmów prowadzonych z przemysłem farmaceutycznym i w oparciu o otrzymane wyniki badań klinicznych fazy II, przemysł farmaceutyczny wykazał również zainteresowanie w dwóch nowych wskazaniach obejmujących niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (ang. Non-alcoholic

steatohepatitis, NASH) oraz tętnicze nadciśnienie płucne (ang. Pulmonary arterial hypertension, PAH).

Biorąc pod uwagę powyższe, w II kwartale Grupa Kapitałowa kontynuowała z zainteresowanymi podmiotami rozmowy dot. rozwoju projektu leku 1-MNA w trzech wskazaniach: zmniejszanie ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych, niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (NASH) oraz tętnicze nadciśnienie płucne (PAH).

We wrześniu 2018 r. Spółka Dominująca poinformował o przeprowadzeniu procesu prezentacji i rozmów z przemysłem farmaceutycznym dot. dalszej komercjalizacji projektu leku 1-MNA w zmniejszaniu ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych, niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby oraz w tętnicznym nadciśnieniu płucnym.

Po rozmowach z przemysłem farmaceutycznym oraz w oparciu o uzyskane pozytywne wyniki badań klinicznych II fazy w zakresie działania przeciwzapalnego i wysokiego profilu bezpieczeństwa leku 1-MNA, Spółka podjęła decyzję o rozszerzeniu i kontynuowaniu badań w dwóch wskazaniach tj. niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby (ang. Non-alcoholic steatohepatitis, NASH) oraz tętnicznym nadciśnieniu płucnym (ang. Pulmonary arterial hypertension, PAH).

Niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby jest jednostką chorobową, dla której nie zarejestrowano jeszcze leku a szacowana światowa wartość rynku do 2025 r. wynosi ok. 35-40 mld USD. Natomiast tętnicze nadciśnienie płucne jest chorobą rzadką, dla której poszukuje się efektywnych terapii, a światowa wartość rynku wynosi ok. 5 mld. USD. Spółka posiada ochronę patentową do 2025/2026 r. na zastosowanie 1-MNA w dwóch powyższych wskazaniach na kluczowych rynkach światowych. Dodatkowo, Spółka może ubiegać się o ochronę wyników badań klinicznych w jednostce chorobowej PAH, która wynosi od 6 do 10 lat w zależności od rynku.

W celu określenia efektywnej dawki leku pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB w NASH i PAH, konieczne jest przeprowadzenie badań na modelach zwierzęcych. W związku z tym Spółka planuje przeprowadzenie ww. badań oraz przygotowanie protokołów badawczych pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB. Otrzymane wyniki oraz przygotowane protokoły badawcze będą przedmiotem prezentacji i rozmów z przemysłem farmaceutycznym celem dalszej komercjalizacji projektu leku 1-MNA w powyższych wskazaniach. Spółka będzie gotowa do prezentacji wyników badań na modelach zwierzęcych w ciągu 9-12 miesięcy. Koszt badań szacuje się na ok. 1 mln PLN.

W zakresie zmniejszania ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych uzyskała pozytywne wyniki II fazy badań klinicznych umożliwiające dalszy rozwój projektu. Niektóre koncerny wskazały, iż mogą być zainteresowane projektem po

przeprowadzeniu przez Spółkę dodatkowych badań klinicznych w fazie IIB na pacjentach o podwyższonym poziomie markera zapalenia hs-CRP. Oczekuje się, iż efekty działania leku 1-MNA w przypadku pacjentów o podwyższonym poziomie markera zapalenia hs-CRP powinny być wyższe, niż w generycznych terapiach dostępnych obecnie na rynku. Niemniej Spółce, pomimo pozytywnych wyników z badań nie udało się dotychczas, na tym etapie rozwoju projektu, znaleźć podmiotu zainteresowanego kilkuset milionową (USD) inwestycją w badania kliniczne III fazy. Spółka nie wyklucza w przyszłości finansowania dodatkowych badań klinicznych IIB, w szczególności ze środków pozyskanych z komercjalizacji leku 1-MNA we wskazaniu NASH i/lub PAH.

Ochrona własności intelektualnej

Ze względu na fakt, iż działalność operacyjna Grupy Kapitałowej Emitenta jest prowadzona na rynkach wysoce konkurencyjnych, w celu zabezpieczenia swoich interesów Grupa Kapitałowa dokonuje zgłoszeń patentowych, zapewniających Spółce ochronę własności intelektualnej.

PHARMENA S.A. i Spółka zależna CORTRIA Corporation posiadają patenty i zgłoszenia patentowe zapewniające ochronę zastosowań 1-MNA na całym świecie. Ochrona dotyczy zastosowań zarówno doustnych (innowacyjny lek przeciwmiażdżycowy, suplementy diety), jak i dermatologicznych (dermokosmetyki produkowane przez Spółkę).

W 2018 roku Grupa Kapitałowa Emitentca kontynuowała działania w celu uzyskania dodatkowej ochrony na wybrane zastosowania 1-MNA w ramach zgłoszeń patentowych, złożonych w 2017 roku.

Spółka Dominująca jest także posiadaczem patentów, udzielonych w latach ubiegłych, obejmujących zastosowanie wybranych związków w dermatologii i kosmetologii.

1.16. Perspektywy rozwoju – rynek zbytu

Rynek dermokosmetyczny, na którym operuje Spółka charakteryzuje się wysokim potencjałem wzrostu. Wynika to przede wszystkim z rosnącego poziomu dochodów społeczeństwa, jak i z większej świadomości w zakresie stosowania produktów dermokosmetycznych. Nie bez wpływu pozostaje również fakt coraz większego zainteresowania tego typu produktami przez apteki, które dzięki poszerzeniu oferty mogą proponować pacjentowi kompleksową obsługę oraz uzyskiwać dodatkowe źródło dochodu. Dlatego też, Spółka w 2019 roku zamierza kontynuować strategię zwiększenia dostępności produktów poprzez poszerzenie kanałów dystrybucji oraz wprowadzenie do sprzedaży nowych produktów.

Spółka zamierza w 2019 roku kontynuować poszukiwania partnera/partnerów w zakresie dystrybucji produktów oferowanych przez Emitenta lub ich produkcji na

podstawie udzielonej przez Pharmena licencji. Emitent posiada również poprzez Spółkę Zależną Cortria Corporation Inc. (Emitent posiada 100% udziałów), prawa do dysponowania know-how w powyższym zakresie na terytorium Stanów Zjednoczonych i Kanady.

W obszarze innowacyjnych suplementów diety Spółka planuje budowę w Polsce silnej marki o nazwie MENAVITIN dla suplementów diety opartych na innowacyjnej cząsteczce 1-MNA. Zakłada się zbudowanie marki MENAVITIN jako marki parasolowej i wprowadzanie produktów combo tj. połączenia cząsteczki 1-MNA z wiodącą molekułą na rynku w danym wskazaniu. Pozwoli to na segmentację klientów na poszczególne grupy docelowe i selektywne dotarcie z ofertą produktową, co obniży koszty wprowadzania produktów na rynek. Głównym kanałem dystrybucji będą apteki - zarówno stacjonarne, jak i internetowe.

W najbliższym roku planuje się rozwój portfela produktów poprzez wprowadzenie do sprzedaży ośmiu innowacyjnych produktów w ramach marki parasolowej. Szacuje się, że rynek suplementów diety w Polsce zwiększy swoją wartość w 2023 r. do 3,67 mld PLN (z 2,89 mld PLN w 2017 r.). Potencjalna wartość rynku dla planowanych kategorii suplementów MENAVITIN w 2017 roku wynosiła ok. 490 mln PLN.

Pharmena planuje także wprowadzać do sprzedaży w Europie suplementy diety oparte o innowacyjną cząsteczkę 1-MNA pod własną marką MENAVITIN oraz w ramach współpracy tzw. white label (sprzedaż suplementów pod marką partnera handlowego). Sprzedaż produktów odbywać się będzie za pośrednictwem spółek zależnych zakładanych w danej części Europy. Głównym kanałem dystrybucji produktów pod własną marką będzie kanał online tj. własne sklepy internetowe oraz e-apteki. Natomiast sprzedaż produktów opartych o innowacyjną cząsteczkę 1-MNA w tradycyjnym kanale sprzedaży tj. aptek stacjonarnych odbywać się będzie w ramach white label. Rozwój portfela produktów dokonywany będzie poprzez wprowadzanie nowych produktów w ramach marki parasolowej MENAVITIN.

W latach 2019-2023 planuje się uruchomienie przynajmniej trzech kolejnych spółek zależnych odpowiedzialnych za sprzedaż w danym kraju lub części Europy (Włochy, Francja, Belgia, Wielka Brytania, Irlandia) ze względu na specyfikę poszczególnych rynków zbytu (różne preferencje konsumentów). Oczekuje się, że dystrybucja prowadzona w tym modelu będzie bardziej efektywna niż bezpośrednio prowadzona przez Emitenta. W lipcu 2018 r. została zawieszona spółka celowa Menavitin GmbH w Niemczech, która ma prowadzić sprzedaż innowacyjnych suplementów diety zawierających cząsteczkę 1-MNA na rynkach Niemiec, Austrii i Szwajcarii.

Szacuje się, że w roku 2020 rynek suplementów diety w Europie będzie wart ok. 7,9 mld EUR. Potencjalna wartość rynku dla planowanych przez Emitenta kategorii suplementów diety w Europie w roku 2020 to ok. 1,35 mld EUR.

Ponadto, Emitent przeprowadził analizę możliwości wprowadzenia na rynki Chin, Japonii, Indii oraz Australii suplementów diety zawierających 1-MNA. W efekcie przeprowadzonej analizy oraz ze względu na przyjęcie projektu rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej w sprawie autoryzacji 1-MNA jako nowego składnika żywności na terenie Unii Europejskiej, Emitent zamierza rozpocząć proces przygotowania dokumentacji zgłoszeniowej i autoryzacji 1-MNA jako nowej żywności na wymienionych powyżej rynkach.

W zakresie prac badawczo-rozwojowych prowadzonych przez Spółkę najistotniejszym elementem są prace związane z badaniami prowadzonymi przez Cortria Corporation nad innowacyjnym lekiem we wskazaniach kardio-metabolicznych(1-MNA). Cortria na podstawie udzielonej przez Pharmedę licencji prowadzi badania w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie nad 1-MNA, pochodną witaminy PP o działaniu przeciwzapalnym. Spółka w ubiegłym roku zakończyła proces rozmów z przemysłem farmaceutycznym odnośnie komercjalizacji innowacyjnego leku 1-MNA.

W wyniku przeprowadzonych rozmów z przemysłem farmaceutycznym oraz w oparciu o uzyskane pozytywne wyniki badań klinicznych II fazy w zakresie działania przeciwzapalnego i wysokiego profilu bezpieczeństwa leku 1-MNA Spółka podjęła decyzję o rozszerzeniu i kontynuowaniu badań w dwóch wskazaniach tj. niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby (ang. Non-alcoholic steatohepatitis, NASH) oraz tętniczym nadciśnieniu płucnym (ang. Pulmonary arterial hypertension, PAH). Niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby jest jednostką chorobową, dla której nie zarejestrowano jeszcze leku a szacowana światowa wartość rynku do 2025 r. wynosi ok. 35-40 mld USD. Natomiast tętnicze nadciśnienie płucne jest chorobą rzadką, dla której poszukuje się efektywnych terapii, a światowa wartość rynku wynosi ok. 5 mld. USD. W związku z powyższym spodziewane stopy zwrotu z inwestycji w dalsze badania ww. wskazaniach będą najwyższe. Jednocześnie Spółka informuje, że posiada ochronę patentową do 2025/2026 r. na zastosowanie 1-MNA w dwóch powyższych wskazaniach na kluczowych rynkach światowych. Dodatkowo, Spółka może ubiegać się o ochronę wyników badań klinicznych w jednostce chorobowej PAH, która wynosi od 6 do 10 lat w zależności od rynku.

1.17. Charakterystyka struktury aktywów i pasywów skonsolidowanego bilansu, w tym z punktu widzenia płynności Grupy Kapitałowej Emitenta

Struktura aktywów Grupy Kapitałowej Emitenta na dzień 31 grudnia 2018 roku to odpowiednio:

- aktywa trwałe: 31,15% (2 119 tys. zł)
- aktywa obrotowe: 68,85% (4 684 tys. zł)

Struktura pasywów Grupy Kapitałowej Emitenta na dzień 31 grudnia 2018 roku to odpowiednio:

- kapitały własne: 1 936 tys. zł
- zobowiązania długoterminowe: 75 tys. zł
- zobowiązania krótkoterminowe: 4 792 tys. zł

Wybrane pozycje wg stanu na dzień: 31 grudnia 2018 roku i 31 grudnia 2017 roku w tys. zł.

SKONSOLIDOWANY BILANS	31.12.2018	31.12.2017	Zmiana	
			w tys. zł	%
Aktywa trwałe	2 119	1 840	279	15,16%
Aktywa obrotowe	4 684	8 050	-3 366	-41,81%
Aktywa razem	6 803	9 890	-3 087	-31,21%
Kapitały własne	1 936	2 434	-498	-20,46%
Zobowiązania długoterminowe	75	50	25	50,00%
Zobowiązania krótkoterminowe	4 792	7 406	-2 614	-35,29%

SKONSOLIDOWANY RACHUNEK ZYSKÓW I STRAT	Rok zakończony 31.12.2018	Rok zakończony 31.12.2017	Zmiana	
			w tys. zł	%
Przychody netto	13 040	12 492	548	4,39%
Amortyzacja	321	356	-35	-9,83%
EBIT	83	-2 226	2 309	
EBITDA	404	-1 870	2 274	
Zysk netto	-475	-2 459	-1 984	

SKONSOLIDOWANY RACHUNEK PRZEPIYWÓW PIENIĘŻNYCH	31.12.2018	31.12.2017	Zmiana w tys. zł
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	3 613	734	2 879
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-446	-313	-133
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-2 919	-1 015	-1 904

Działalność Grupy Kapitałowej w obszarze badań klinicznych nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym 1-MNA oraz w obszarze wdrożenia na rynek suplementu diety (opartego na 1-MNA) generuje obecnie wyłącznie koszty, które są znaczącym wydatkiem z punktu widzenia pozycji finansowej Grupy Kapitałowej i w konsekwencji powodują, że Grupa Kapitałowa na poziomie skonsolidowanym wykazuje ujemną rentowność.

Wydatki na badania nad lekiem finansowane były ze środków pozyskanych z emisji akcji serii D i nie mają wpływu na wyniki finansowe generowane z bieżącej działalności operacyjnej.

W przypadku komercjalizacji leku przeciwmiażdżycowego oraz wdrożenia do sprzedaży suplementu diety obszary te będą generować znaczące przychody, które mogą mieć istotny pozytywny wpływ na wyniki finansowe i sytuację majątkową Grupy Kapitałowej.

W 2018 r. Grupa Kapitałowa nie prowadziła badań nad lekiem przeciwmiażdżycowym 1-MNA dzięki temu koszty były niższe w porównaniu do analogicznego okresu roku ubiegłego, co miało wpływ na zmniejszenie straty na poszczególnych pozostałych pozycjach rachunku zysków i strat.

W związku z powyższym, z punktu widzenia płynności Grupy Kapitałowej Emitenta jest istotne znaczenie ma fakt, iż na poziomie jednostkowym Grupa Kapitałowa wykazuje dodatnią rentowność, natomiast ujemna rentowność na poziomie skonsolidowanym jest związana z wydatkami na badania nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowymi oraz suplementem diety 1-MNA. Wydatki te mają charakter przejściowy i służą komercjalizacji tych projektów, co może w przyszłości mieć istotny pozytywny wpływ na wyniki finansowe i płynność Grupy Kapitałowej Emitenta.

1.18. Opis istotnych pozycji pozabilansowych w ujęciu podmiotowym, przedmiotowym i wartościowym

Na dzień 31 grudnia 2018 roku kwota zobowiązań pozabilansowych Grupy Kapitałowej Emitenta wynosi 76 390 tys. zł i dotyczy potencjalnego zobowiązania wobec byłych większościowych akcjonariuszy jednostki zależnej Cortria Corporation, zgodnie z warunkami porozumienia z dnia 20 sierpnia 2010 r., związanego z potencjalnym wylicencjonowaniem, rozwojem, rejestracją leku, a także opłaty ze sprzedaży produktu, finansowane z dochodów uzyskanych z tego tytułu. Wysokość potencjalnego zobowiązania została oszacowana jako procent oczekiwanych zysków z komercjalizacji projektu po jego zakończeniu.

Jako pozycje pozabilansowe Grupa prezentuje środki trwałe używanych na podstawie umowy najmu w wysokości 214 tys. zł.

Zobowiązania te zostały przedstawione w „Skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym Grupy Kapitałowej Pharmena za 2018 rok” w nocie „Zobowiązania warunkowe oraz aktywa nie ujęte w sprawozdaniu z sytuacji finansowej”.

1.19. Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy Kapitałowej Emitenta

1.19.1 Generowanie przez spółki zależne ujemnych wyników finansowych może mieć negatywny wpływ na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

Branża biotechnologiczna i farmaceutyczna, w ramach której spółka zależna Emitenta - Cortria Corporation prowadzi działalność podstawową charakteryzuje się bardzo wysokimi nakładami finansowymi na prace badawcze i rozwojowe, co spowodowane jest faktem, iż rozwój działalności oraz poziom generowanych wyników finansowych w tej branży jest w znaczącym stopniu uzależniony od rezultatów prowadzonej działalności badawczej.

Generowanie, obecnie i historycznie, przez Cortria Corporation ujemnych wyników finansowych na działalności (spółka nie osiąga przychodów) ma istotny wpływ na stratę netto na poziomie skonsolidowanego wyniku finansowego Emitenta, gdyż działalność Emitenta na poziomie jednostkowym od początku działalności spółki (z wyjątkiem straty w roku 2017) generowała co roku zysk netto.

W ocenie Zarządu Spółki generowanie przez Cortria Corporation ujemnych wyników finansowych ma charakter tymczasowy i zakończy się wraz z procesem komercjalizacji leku 1-MNA.

Jednocześnie w związku z planowanym wprowadzeniem do sprzedaży w Europie suplementów diety, Emitent zamierza zakładać kolejne spółki zależne w celu sprzedaży suplementów diety na wybranych rynkach. Zawiązana w lipcu 2018 r. spółka zależna Menavitin GmbH w Niemczech ma prowadzić sprzedaż innowacyjnych suplementów diety zawierających cząsteczkę 1-MNA na rynkach

Niemiec, Austrii i Szwajcarii. Działalność tej spółki jak i kolejnych spółek celowych będzie przejściowo generować wyłącznie koszty związane z uruchomieniem sprzedaży. Może to mieć przejściowy negatywny wpływ na wyniki finansowe Grupy Emitenta do czasu, gdy wpływy ze sprzedaży suplementów diety pokryją koszty działalności spółki Menavitin GmbH lub kolejnych spółek zależnych.

1.19.2 Komercjalizacja projektu leku 1-MNA może nie zakończyć się sukcesem, co może mieć negatywny wpływ na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

Emitent, za pośrednictwem spółki zależnej - Cortria Corporation, prowadził w Kanadzie badania kliniczne II fazy nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym opartym o substancję 1-MNA, które miały na celu ustalenie efektywnej dawki leku oraz potwierdzenie braku działań niepożądanych w wyższych dawkach u ludzi. Następnie Emitent przeprowadził proces prezentacji i rozmów z przemysłem farmaceutycznym dot. dalszej komercjalizacji projektu leku 1-MNA w zmniejszaniu ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych, niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby oraz w tętniczym nadciśnieniu płucnym.

Po przeprowadzeniu rozmów z przemysłem farmaceutycznym oraz w oparciu o uzyskane pozytywne wyniki badań klinicznych II fazy w zakresie działania przeciwzapalnego i wysokiego profilu bezpieczeństwa leku 1-MNA Emitent podjął decyzję o rozszerzeniu i kontynuowaniu badań w dwóch wskazaniach tj. niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby (ang. Non-alcoholic steatohepatitis, NASH) oraz tętniczym nadciśnieniu płucnym (ang. Pulmonary arterial hypertension, PAH).

W celu określenia efektywnej dawki leku pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB w NASH i PAH, konieczne jest przeprowadzenie badań na modelach zwierzęcych. W związku z tym Grupa Kapitałowa Emitenta planuje zlecić zewnętrznemu ośrodkowi badawczemu przeprowadzenie ww. badań na modelach zwierzęcych oraz przygotować protokoły badawcze pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB. Otrzymane wyniki oraz przygotowane protokoły badawcze będą przedmiotem prezentacji i rozmów z przemysłem farmaceutycznym celem dalszej komercjalizacji projektu leku 1-MNA w powyższych wskazaniach (zakładane jest dalsze finansowanie/współfinansowanie projektu przez firmę farmaceutyczną. Spółka będzie gotowa do prezentacji wyników badań na modelach zwierzęcych w ciągu 9-12 miesięcy. Koszt badań szacuje się na ok. 1 mln zł.

Należy wskazać, iż Emitent zawarł umowy pożyczek z Pelion S.A. (wiodącym akcjonariuszem Emitenta) na kwotę 5,3 mln zł, z p. Konradem Palką (Prezesem Zarządu Emitenta) na kwotę 0,5 mln zł, z p. Jerzym Gębickim (Przewodniczącym Rady Nadzorczej Emitenta) na kwotę 0,7 mln zł z przeznaczeniem na sfinansowanie wprowadzenia suplementów diety do sprzedaży w Polsce i na częściowe sfinansowanie wprowadzenia suplementów diety do sprzedaży w

wybranych krajach Unii Europejskiej (kwota 6 mln zł) oraz na częściowe sfinansowanie przeprowadzenia badań nad TRIA- 662 (1-MNA) na modelach zwierzęcych w nowych wskazaniach: niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby (NASH) oraz tętnicznym nadciśnieniu płucnym (PAH) (kwota 0,5 mln zł) z terminem spłaty do dnia 31 stycznia 2020 roku.

W zakresie zmniejszania ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych Grupa Emitenta uzyskała pozytywne wyniki II fazy badań klinicznych umożliwiające dalszy rozwój projektu. Niektóre koncerty wskazały, iż mogą być zainteresowane projektem po przeprowadzeniu przez Spółkę dodatkowych badań klinicznych w fazie IIB na pacjentach o podwyższonym poziomie markera zapalenia hs-CRP. Oczekuje się, iż efekty działania leku 1-MNA w przypadku pacjentów o podwyższonym poziomie markera zapalenia hs-CRP powinny być wyższe, niż w generycznych terapiach dostępnych obecnie na rynku. Niemniej Spółce, pomimo pozytywnych wyników z badań nie udało się dotychczas, na tym etapie rozwoju projektu, znaleźć podmiotu zainteresowanego inwestycją o szacunkowej wartości kilkuset milionów USD w badania kliniczne III fazy.

Istnieje zatem ryzyko, iż Emitent nie pozyska finansowania niezbędnego do dalszej komercjalizacji 1-MNA we wskazaniach leku 1-MNA w niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby oraz w tętnicznym nadciśnieniu płucnym. W związku z powyższym proces komercjalizacji projektu leku 1-MNA może ulec wydłużeniu albo nie zakończy się sukcesem, co może negatywnie wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe Emitenta w sposób przejściowy albo trwały, przy czym nie powinno to powodować utraty możliwości kontynuowania działalności ze względu na fakt, iż Emitent osiąga od ponad 15 lat przychody ze sprzedaży dermokosmetyków, które są niezależne od dalszej komercjalizacji leku 1-MNA.

W dniu 22 lutego 2019 r. spółka zależna - Cortria Corporation, otrzymała podpisaną umowę ramową z ośrodkiem badawczym - spółką SMC Laboratories, Inc. z siedzibą w Tokio w Japonii dotyczącą współpracy w zakresie badań przedklinicznych na modelach zwierzęcych. Powyższa umowa nie powoduje powstania żadnych zobowiązań finansowych dla Grupy Kapitałowej Emitenta. Dopiero w przypadku złożenia przez Grupę Kapitałową Emitenta zlecenia na przeprowadzenie badania na modelu zwierzęcym we wskazaniu niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (ang. Non-alcoholic steatohepatitis, NASH) w celu określenia efektywnej dawki leku 1-MNA pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB, powstanie zobowiązanie z tego tytułu wobec SMC Laboratories. Powyższe badanie Grupa Kapitałowa Emitenta planuje sfinansować ze środków pozyskanych z pożyczek od akcjonariuszy stanowiących finansowanie pomostowe do czasu pozyskania środków z emisji Akcji serii E.

Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania Grupa Kapitałowa Emitenta poza powyższą umową nie zawarła żadnych innych umów na przeprowadzenie kolejnych badań w celu komercjalizacji projektu leku 1-MNA w zmniejszaniu ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych, niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby oraz w tętnicznym nadciśnieniu płucnym.

1.19.3 Utrata kadry menadżerskiej przez Grupę Kapitałową Emitenta może mieć negatywny wpływ na działalność Grupy Emitenta

Działalność Grupy Kapitałowej Emitenta opiera się o szereg umów outsourcingowych przekazujących operacyjne działania partnerom biznesowym pozostawiając w rękach pracowników Spółki zarządzanie i nadzorowanie łańcuchem dostaw, procesem produkcji i sprzedaży produktów firmy oraz zarządzania działalnością badawczo – rozwojową. Odejście kluczowych pracowników może jednakże zakłócić działalność Grupy Emitenta w sposób przejściowy lub trwały. Ryzyko to jest w istotny sposób zminimalizowane poprzez outsourcing większości procesów biznesowych poza Grupę Kapitałową Emitenta. Ponadto zwraca się uwagę, że Prezes Spółki jest jednocześnie znaczącym akcjonariuszem Emitenta.

1.19.4 Brak doświadczenia w prowadzeniu procesu badawczego i komercjalizacji leku recepturowego może spowodować, iż komercjalizacja leku 1-MNA nie dojdzie do skutku

Proces komercjalizacji leku do etapu ostatecznej rejestracji i wprowadzenia leku do obrotu nie był wcześniej przeprowadzany przez Spółkę. Emitent nie posiada doświadczenia w zakresie przeprowadzenia pełnego procesu komercjalizowania leków recepturowych. W związku z tym Emitent identyfikuje ryzyko związane z brakiem doświadczenia w przeprowadzaniu procesu komercjalizacji leku. Spółka w celu minimalizacji tego typu ryzyka powołała Radę Doradztwa Strategicznego, która pełni funkcje doradcze i konsultacyjne przy opracowaniu innowacyjnego leku przeciwmiażdżycowego. W skład Rady wchodzi wybitni specjaliści z zakresu ochrony zdrowia, w tym dr Eugenio A. Cefali, który jest znanym ekspertem w dziedzinie farmaceutycznego rozwoju niacyny, biodostępności i farmakokinetyki, posiadający kilka patentów w tej dziedzinie. Intencją Spółki jest, po przeprowadzeniu II fazy badań klinicznych ("Proof of Concept"), sprzedaż praw do leku i dokończenie komercjalizacji przez światowego producenta leków.

1.19.5 Grupa Kapitałowa Emitenta może nie zrealizować zakładanej strategii rozwoju, co może mieć negatywny wpływ na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

Wpływ na realizację strategii Grupy Kapitałowej Emitenta mogą mieć nieprzewidziane czynniki zewnętrzne, których wystąpienie może negatywnie oddziaływać na możliwość realizacji założonych celów strategicznych. Przyszłe wyniki finansowe Grupy Emitenta zależą bezpośrednio od skutecznej realizacji strategii i przyjętych założeń. Nie można wykluczyć, że przyjęta strategia rozwoju okaże się błędna lub nie zostanie należycie wdrożona, co doprowadzi do

osiągnięcia gorszych od zakładanych efektów. W celu minimalizacji niniejszego ryzyka Zarząd Spółki na bieżąco analizuje wszystkie czynniki zewnętrzne i wewnętrzne mogące mieć istotny wpływ na jej działalność oraz monitoruje efekty wdrażanej strategii rozwoju. W opinii Zarządu Emitenta na sporządzenia niniejszego sprawozdania nie ma podstaw do stwierdzenia, że podejmowane działania nie przyniosą zamierzonych efektów.

1.19.6 Brak wprowadzenia z sukcesem do sprzedaży suplementów diety na rynki w Polsce i Europie może mieć negatywny wpływ na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

Grupa Kapitałowa Emitenta realizuje strategię wprowadzenia do sprzedaży w Polsce i Europie suplementów diety opartych na innowacyjnej cząsteczce 1-MNA. Grupa Kapitałowa Emitenta planuje budowę w Polsce silnej marki o nazwie MENAVITIN dla suplementów diety opartych na innowacyjnej cząsteczce 1-MNA. Grupa Kapitałowa Emitenta planuje także wprowadzać do sprzedaży w Europie suplementy diety oparte o innowacyjną cząsteczkę 1-MNA pod własną marką MENAVITIN oraz w ramach współpracy tzw. white label (sprzedaż suplementów pod marką partnera handlowego). Sprzedaż produktów odbywać się będzie za pośrednictwem spółek zależnych zakładanych w danej części Europy.

Szacuje się, że koszty realizacji strategii wprowadzenia suplementów diety opartych na innowacyjnej cząsteczce 1-MNA do sprzedaży w Polsce i Europie wyniosą kilkanaście milionów złotych. Emitent zamierza sfinansować powyższe wydatki ze środków z planowanego podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji akcji serii E z zachowaniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy.

W związku z powyższych istnieje ryzyko, iż proces wprowadzenia do sprzedaży w Polsce i Europie suplementów diety nie zakończy się sukcesem albo przyniesie efekty gorsze od zakładanych. Biorąc pod uwagę fakt, iż realizacja strategii będzie się wiązać z istotnymi z punktu widzenia Grupy Kapitałowej Emitenta nakładami, to ziszczenie się powyższego ryzyka spowoduje istotne negatywne skutki finansowe dla Grupy Kapitałowej Emitenta i będzie miało negatywny wpływ na jej sytuację ekonomiczną i pozycję konkurencyjną, przy czym nie powinno powodować utraty możliwości kontynuowania działalności ze względu na fakt, iż Emitent osiąga od ponad 15 lat przychody ze sprzedaży dermokosmetyków, które są niezależne od planowego wprowadzenia na rynek suplementów diety. W opinii Zarządu Emitenta na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania nie ma podstaw do stwierdzenia, że planowane wdrożenie do sprzedaży suplementów diety nie przyniesie zamierzonych efektów.

1.19.7 Niewłaściwy dobór zewnętrznych doradców i ośrodków badawczych może mieć negatywny wpływ na działalność badawczo-rozwojową Grupy Kapitałowej Emitenta

Grupa Kapitałowa Emitenta w zakresie działalności badawczo – rozwojowej jest w różnym stopniu zależna od usług świadczonych przez zewnętrzne podmioty doradcze oraz ośrodki badawcze prowadzące badania na zlecenie Emitenta lub spółki zależnej Cortria Corporation. W szczególności planowany zakres i sposób przeprowadzenia dalszych badań klinicznych będzie ustalany przy uwzględnieniu opinii firm doradczych. W związku z tym istnieje ryzyko braku właściwego doboru zewnętrznych doradców i ośrodków badawczych, co może skutkować złożeniem przez Grupę Emitenta niekompletnego wniosku o dopuszczenie do przeprowadzenia badań. Proces rozpoczęcia badań może zostać opóźniony lub termin zakończenia badań może się wydłużyć ze względu na ryzyko: niewłaściwego przygotowania lub przeprowadzenia badań, pozyskania ochotników do badań, bądź konieczności wykonania dodatkowych badań. Grupa Kapitałowa Emitenta ogranicza to ryzyko poprzez współpracę z wiodącymi firmami doradczymi i ośrodkami badawczymi, o uznanej renomie w przemyśle farmaceutycznym. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania, Emitent informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.19.8 Ochrona patentowa własności intelektualnej może być niewystarczająca a wykorzystanie przez osoby nieuprawnione informacji poufnych dotyczących działalności Grupy Emitenta może naruszać interesy Emitenta

Działalność operacyjna Grupy Kapitałowej jest prowadzona na rynkach wysoce konkurencyjnych, w związku z czym w celu zabezpieczenia swoich interesów Emitent i jego podmiot zależny dokonują zgłoszeń patentowych, zapewniających Grupie Kapitałowej ochronę własności intelektualnej. Emitent i jego spółka zależna Cortria Cororation uzależnieni są od praw do patentów, których są właścicielami.

Zarząd Spółki nie może przewidzieć stopnia przestrzegania przez pozostałych uczestników obrotu gospodarczego ochrony patentowej, wartości intelektualnych i tajemnicy handlowej posiadanej przez Emitenta i jego spółkę zależną. Ryzyko związane z ochroną patentową może obejmować sytuację, w której zgłoszenie patentowe może zostać odrzucone, uzyskany patent nie będzie obejmował pełnego zakresu zgłoszenia patentowego lub nie w pełnym zakresie będzie ochraniać produkt lub technologie. Ponadto może nastąpić próba naruszenia czy obejścia praw patentowych (wykorzystania nieszczelności ochrony prawnej) lub próba unieważnienia patentu przez podmiot trzeci lub zgłoszenia patentowego „blokującego”, którego zakres może uniemożliwić wykorzystanie opatentowanego produktu lub technologii w danym kraju. Nie można wykluczyć ryzyka niepełnego egzekwowania ochrony patentowej w niektórych państwach, w których Emitent złożył zgłoszenia patentowe lub uzyskał patenty. W celu ograniczenia ryzyka ochrony patentowej Emitent współpracuje z wiodącymi rzecznikami patentowymi, mającymi doświadczenie w rejestracji patentów w wybranych państwach oraz korzysta z usług doradczych wiodących kancelarii prawnych. W zakresie ochrony

pozostałych wartości intelektualnych i tajemnicy handlowej Emitent jest stroną umów o zachowanie poufności i stosuje wysokie standardy ochrony informacji poufnych. Pomimo tego występuje ryzyko ujawnienia i wykorzystania bądź niedołożenia należytej ostrożności przy wykorzystywaniu informacji poufnych przez pracowników Emitenta, kontrahentów, doradców, podwykonawców, licencjobiorców lub podmiotów zainteresowanych nabyciem posiadanej przez Emitenta własności intelektualnej. Emitent może być także stroną postępowania w sprawie naruszenia praw patentowych lub ujawnienia bądź wykorzystania informacji poufnych w różnych jurysdykcjach prawnych. Spółka może być zarówno powodem, jak pozwanym w takich procesach, które są czasochłonne i kosztowe. Czas, przebieg i wynik powyższych postępowań jest trudny do oszacowania. Nie można wykluczyć, że produkty i technologie Emitenta mogą naruszyć prawa podmiotu trzeciego, co może skutkować modyfikacją albo zaniechaniem wytwarzania produktu lub wykorzystywania technologii bądź koniecznością wypłaty odszkodowania. Powyższe może wpłynąć na sytuację finansową i ekonomiczną Emitenta w sposób trwały lub przejściowy. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania, Emitent informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.19.9 Nieefektywny outsourcing procesów związanych z działalnością produkcyjną może mieć negatywny wpływ na proces produkcji

Grupa Kapitałowa Emitenta nie prowadzi bezpośrednio działalności produkcyjnej, opierając swój model biznesowy o zatrudnianie wyspecjalizowanych podwykonawców, we własnym zakresie koordynując i nadzorując łańcuch dostaw, proces produkcji i sprzedaży wyrobów gotowych. Zaletą outsourcingu procesów związanych z działalnością produkcyjną jest utrzymanie niskich kosztów stałych w relacji do wzrostu skali działalności. Z drugiej strony istnieje ryzyko związane z zakłóceniem (ograniczeniem skali) procesu produkcji i realizacji dostaw przez podwykonawców wywołane ryzykiem specyficznym dla prowadzonej przez nich działalności, co w sposób przejściowy może wpłynąć na ciągłość dostaw oraz przyszłe wyniki finansowe. Ryzyko nieefektywnego outsourcingu procesów związanych z działalnością produkcyjną jest ograniczone poprzez utrzymywanie odpowiedniego zapasu komponentów (posiadane przez Emitenta stany magazynowe substancji czynnej 1-MNA jako półproduktu do produkcji dermokosmetyków i suplementów diety zabezpieczają bieżącą działalność Spółki na ponad 3 lata) i wyrobów gotowych przez Grupę Emitenta oraz przez dywersyfikację źródeł dostaw. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania, Emitent informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.19.10 Ryzyko związane z uzależnieniem od dostawców, które może skutkować brakiem możliwości znalezienia alternatywnego podwykonawcy w procesie produkcji dermokosmetyków, co może mieć negatywny wpływ na proces produkcji

Bieżąca działalność operacyjna Grupy Kapitałowej Emitenta oparta jest o współpracę z podmiotami zewnętrznymi. W szczególności produkcja substancji czynnych, surowców kosmetycznych oraz wytwarzanie i konfekcjonowanie produktów gotowych Spółki jest ściśle regulowana przepisami prawa. W dniu 11 lipca 2013 roku weszło w życie Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady, które nakłada na producentów obowiązek dostosowania zasad produkcji do nowych regulacji prawnych. Wiąże się to z koniecznością wdrożenia wszelkich zasad Dobrych Praktyk Produkcyjnych GMP dla produktów kosmetycznych. Proces przeniesienia technologii wytwarzania produktów kosmetycznych do nowego miejsca wytwarzania także wiąże się z koniecznością przeprowadzenia czasochłonnych prób i testów. Nagła i nieprzewidywalna konieczność zlecenia procesu produkcji u alternatywnego dostawcy substancji czynnej lub podwykonawcy wytwarzającego produkty dermokosmetyczne może mieć wpływ na przyszłe wyniki finansowe w sposób przejściowy lub trwały. Należy wskazać, że dwóch wiodących dostawców (tj. Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o. z siedzibą w Dywitach oraz Delia Cosmetics Distribution Sp. z o.o. z siedzibą w Rzgowie – podmioty te na Dzień Zatwierdzenia Prospektu niepowiązane kapitałowo ani osobowo z Emitentem lub członkami jego organów) odpowiadało za 99,19% dostaw w 2017 r. i 98,81% dostaw za trzy kwartały 2018 r., co skutkuje silnym uzależnieniem od dostawców. Powyższe ryzyko jest ograniczone ze względu na fakt, iż w Polsce działa ponad 100 producentów kosmetyków a długi okres wypowiedzenia umów z obecnymi dostawcami w ocenie Zarządu Emitenta umożliwia znalezienie nowego dostawcy/dostawców w terminie zapewniającym ciągłość produkcji dermokosmetyków. W tym celu Grupa Emitenta prowadzi stały nadzór nad swoimi podwykonawcami oraz trwały proces monitorowania rynku w zakresie potencjalnych alternatywnych dostawców produktów i usług niezbędnych do realizacji procesu produkcji dermokosmetyków. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania, Emitent informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.19.11 Wystąpienie efektów ubocznych produktów Grupy Kapitałowej Emitenta może skutkować wycofaniem oferowanych produktów lub roszczeniami klientów

Działalność Grupy Kapitałowej Emitenta koncentruje się na zastosowaniu innowacyjnej cząsteczki 1-MNA na potrzeby przemysłu kosmetycznego i farmaceutycznego. W związku z charakterem prowadzonej działalności, niektóre produkty Grupy Emitenta dopuszczone lub mogące być w przyszłości dopuszczone do obrotu mogą spowodować występowanie nieprzewidzianych skutków ubocznych. W razie stwierdzenia działania ubocznego produktu

lecniczego, zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu Grupa Kapitałowa Emitenta może zostać pociągnięta do odpowiedzialności wskutek ewentualnego uszczerbku na zdrowiu osób, u których ujawniły się skutki uboczne. W związku z powyższym istnieje ryzyko, że w przyszłości niektóre produkty oferowane przez Grupę Emitenta mogą zostać wycofane z obrotu lub przyczynić się do wypłaty odszkodowań przez Spółkę. Powyższe może wpłynąć niekorzystnie na osiągnięte przez Grupę Kapitałową Emitenta wyniki finansowe i działalność operacyjną Spółki.

Grupa Emitenta zabezpiecza się przed tym ryzykiem poprzez przeprowadzanie odpowiednich badań na produktach, uzyskuje niezbędne pozwolenia, które są dowodem na to, iż produkty wytwarzane przez Grupę Emitenta z dniem dopuszczenia do obrotu spełniają wymagania dotyczące bezpieczeństwa ich stosowania.

Należy wskazać, iż wprowadzone do sprzedaży dermokosmetyki oparte na cząsteczce 1-MNA oraz przeprowadzone badania kliniczne nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym 1-MNA nie wykazały istotnych efektów ubocznych.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania, Emitent informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.19.12 Brak utrzymania standardów jakości produktów może skutkować utratą zaufania przez klientów i spadkiem przychodów ze sprzedaży

W działalności Grupy Kapitałowej Emitenta niezwykle istotnym czynnikiem warunkującym osiągnięcie sukcesu ekonomicznego oraz badawczego jest utrzymanie odpowiednich standardów jakości wytwarzanych produktów. Na powyższe składa się między innymi prowadzenie, przez producentów kontraktów, produkcji zgodnie z GMP w kontrolowanych warunkach wytwarzania oraz przy wykorzystaniu najwyższej jakości materiałów i półproduktów. W przypadku nie utrzymania wysokich standardów jakościowych produktów Grupy Kapitałowej Emitenta, istnieje ryzyko, iż zaufanie do produktów zostanie zmniejszone co może mieć istotny wpływ na osiągnięte w przyszłości wyniki finansowe ze sprzedaży produktów.

Grupa Kapitałowa Emitenta poddaje każdą partię produkcyjną, wytworzoną u producentów kontraktowych, szczegółowym badaniom na zgodność ze specyfikacją określającą standard jakościowy produktów, obejmujący kryteria chemicznej i mikrobiologicznej czystości gotowego wyrobu. Dodatkowe badania mikrobiologiczne prowadzone są w akredytowanym laboratorium zewnętrznym, niezależnym od producentów kontraktowych.

Ponadto Emitent zawiera polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody związane z prowadzoną działalnością gospodarczą oraz za szkody powstałe po wykonaniu produktu a wynikłe z jego wadliwego wykonania

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania, Emitent informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.19.13 Ryzyko związane z uzależnieniem od odbiorców, co może mieć negatywny wpływ na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

W 2017 roku czterech wiodących odbiorców (PGF S.A., Rossman SDP sp. z o.o., Neuca S.A., DOZ S.A.) odpowiadało za 77,40% przychodów ze sprzedaży Grupy. Za trzy kwartały 2018 r. udział czterech wiodących odbiorców (PGF S.A., Rossman SDP sp. z o.o., Neuca S.A., DOZ S.A. DIRECT sp. k.) zmalał do 64,99% w przychodach Grupy Emitenta ze względu na rosnące przychody z eksportu. W związku z powyższym istnieje ryzyko związane z koncentracją sprzedaży polegające na uzależnieniu większości przychodów od kilku wiodących odbiorców, co może negatywnie wpływać na osiągnięte przychody i marże ze sprzedaży oraz możliwość realizacji przyjętej przez Emitenta strategii rozwoju w przyszłości. Emitent stara się zmniejszyć ryzyko koncentracji sprzedaży poprzez dywersyfikację kanałów dystrybucji. Obecnie obok segmentu hurtowni farmaceutycznych i sprzedaży detalicznej (sieci aptek i drogerii) coraz większy udział w przychodach ma eksport. W roku 2017 sprzedaż hurtowa stanowiła 55,55% przychodów, a za trzy kwartały 2018 r. stanowiła 44,18% przychodów. W roku 2017 sprzedaż detaliczna stanowiła 41,27% przychodów, za trzy kwartały 2018 r. wyniosła 38,91% przychodów. W roku 2017 eksport stanowił 3,18% przychodów, a za trzy kwartały 2018 r. wynosił 15,81% przychodów. Odbiorcami zagranicznymi są dystrybutorzy (importerzy), którzy dystrybuują produkty w danym kraju przy użyciu różnych kanałów sprzedaży: hurtownie, sprzedaż detaliczna (sieci aptek i drogerii), przedstawiciele handlowi, sprzedaż internetowa.

1.19.14 Brak zdolności do wypłaty dywidendy

Zdolność do wypłat dywidendy jest uzależniona od faktycznej realizacji przez Grupę Kapitałową Emitenta strategii rozwoju i od wygenerowanego w konsekwencji zysku netto, który może zostać przeznaczony na wypłatę dywidendy. Istnieje ryzyko nieosiągnięcia w całości lub części zakładanych celów strategicznych, co może opóźnić uzyskanie przez Grupę Emitenta nadwyżki finansowej, ograniczając tym samym zdolność Emitenta do wypłaty dywidendy. Ponadto wypłata dywidendy jest uzależniona od podjęcia przez Walne Zgromadzenie odpowiedniej uchwały, co następuje po przeanalizowaniu szeregu czynników, w tym wysokości zysku Emitenta, jego sytuacji finansowej oraz bieżących i przewidywanych potrzeb finansowych. Nie ma gwarancji, iż Walne Zgromadzenie podejmie odpowiednią uchwałę, pozwalającą na wypłatę dywidendy. W wyniku tego akcjonariusze mogą nie otrzymać dywidendy w oczekiwanej przez nich wysokości. Dodatkowo, zdolność Emitenta do wypłaty

dywidendy w przyszłości jest uzależniona od poziomu ewentualnych wpływów, jakie Emitent otrzyma od spółek zależnych.

1.19.15 Posiadanie przez członków organów Emitenta akcji Spółki, jak również powiązanie niektórych członków organów Emitenta z akcjonariuszami Emitenta lub innymi spółkami, a także autorstwo wynalazków, do których Emitent posiada patenty, może doprowadzić do konfliktu interesów i niekorzystnie wpłynąć na Grupę Emitenta

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Prezes Zarządu Pan Konrad Palka jest znacznym akcjonariuszem Emitenta oraz zięciem Przewodniczącego Rady Nadzorczej Pana Jerzego Gębickiego, Członek Rady Nadzorczej Pan Jacek Szwajcowski jest powiązany ze znacznym akcjonariuszem Emitenta – Pelion S.A., i za pośrednictwem tej spółki kontroluje Emitenta, Członek Rady Nadzorczej Pan Jerzy Gębicki jest znacznym akcjonariuszem Emitenta i teściem Prezesa Zarządu Pana Konrada Palki, a członkowie Rady Nadzorczej Pani Anna Sysa-Jędrzejowska i Pan Jan Adamus posiadają akcje Emitenta. Ponadto Prezes Zarządu Pan Konrad Palka jest jednocześnie Prezesem Zarządu i Dyrektorem Generalnym spółki zależnej Emitenta - Cortria Corporation oraz członkiem Rady Doradczej spółki zależnej Menavitin GmbH. Członkowie Rady Nadzorczej Pan Jerzy Gębicki, Pan Jacek Szwajcowski, Pan Jacek Dauenhauer i Pan Zbigniew Molenda poza pełnieniem funkcji w organach Emitenta wchodzi w skład organów innych spółek nienależących do Grupy Emitenta. Członkowie Zarządu Emitenta otrzymują wynagrodzenie z tytułu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę w Spółce. Dodatkowo Członkowie Rady Nadzorczej Pani Anna Sysa-Jędrzejowska, Pan Jerzy Gębicki i Pan Jan Adamus otrzymują od Spółki wynagrodzenie z tytułu autorstwa wynalazków, do których Emitent posiada patenty. Ponadto Pan Konrad Palka i Pan Jerzy Gębicki zawarli z Emitentem, jako pożyczkobiorca, umowy pożyczki. Istnieje zatem ryzyko związane z wywieraniem przez akcjonariuszy w związku z powyższymi powiązaniem wpływu na działalność Grupy Emitenta oraz występowania potencjalnego konfliktu interesu pomiędzy obowiązkiem członków organów Emitenta do działania w interesie Emitenta lub zachowania niezależności, a obowiązkami ww. osób do działania w interesie powyżej wskazanych akcjonariuszy/innych spółek należących do Grupy Emitenta lub osobistymi interesami tych osób. Istnieje ryzyko, że w przypadku zaistnienia konfliktu interesów zostanie on rozstrzygnięty na niekorzyść Emitenta.

1.19.16 Transakcje z podmiotami powiązanymi realizowane przez Emitenta oraz pozostałe spółki z Grupy Emitenta między sobą oraz z akcjonariuszami Spółki lub ich podmiotami powiązanymi mogą być poddane kontroli przez organy podatkowe lub skarbowe

Transakcje z podmiotami powiązаныmi realizowane przez Emitenta oraz pozostałe spółki z Grupy Emitenta między sobą oraz z akcjonariuszami Spółki lub ich podmiotami powiązаныmi mogą być poddane kontroli przez organy podatkowe lub skarbowe W toku prowadzonej działalności Emitent, inne podmioty z Grupy Emitenta oraz podmioty powiązane dokonują bądź mogą dokonywać pomiędzy sobą transakcji gospodarczych, które umożliwiają efektywne prowadzenie ich działalności gospodarczej. Z uwagi na szczególne przepisy podatkowe, dotyczące niezbędnych warunków transakcji, zawieranych przez podmioty powiązane, w tym w odniesieniu do stosowanych w tych transakcjach cen („ceny transferowe”) oraz innych istotnych warunków, jak również wymogów dokumentacyjnych, odnoszących się do takich transakcji, a także z uwagi na rosnącą świadomość organów podatkowych w zakresie problematyki cen transferowych i warunków transakcji pomiędzy podmiotami powiązаныmi, nie można wykluczyć, iż Emitent może być w przyszłości przedmiotem kontroli lub czynności sprawdzających podejmowanych przez organy podatkowe w powyższym zakresie. Co do zasady, ceny lub wysokość wynagrodzenia ustalone w każdej transakcji pomiędzy podmiotami powiązаныmi Emitenta, a Emitentem powinny odzwierciedlać wartość rynkową danego przedmiotu transakcji. W przypadku różnic pomiędzy wartością rynkową, a ustaloną w danej czynności wartością transakcyjną istnieje ryzyko podjęcia przez organy podatkowe działań zmierzających do ustalenia ceny lub wartości, właściwej w ocenie organu.

Ewentualne zakwestionowanie przez organy podatkowe warunków transakcji realizowanych z udziałem podmiotów powiązanych, w tym ich warunków cenowych, terminów płatności, celowości lub innych istotnych warunków takich transakcji, jest możliwe w przypadku, gdyby Emitent lub podmioty powiązane z Emitentem nie były w stanie udokumentować zasadności i sposobu kalkulacji cen przyjętych w danej transakcji, lub sposobu wyceny przedmiotu transakcji, wysokości ponoszonych wydatków, faktu realizacji poszczególnych świadczeń i ich zakresu, lub przedstawić stosownej dokumentacji cen transakcyjnych w zakresie wymaganym przepisami prawa podatkowego (w szczególności art. 9a Ustawy o Podatku Dochodowym od Osób Prawnych).

W konsekwencji może to narazić Emitenta lub podmioty powiązane Emitenta na szacowanie poziomu deklarowanych przychodów i kosztów podatkowych przez organy podatkowe, co w przypadku podwyższenia przez organ poziomu deklarowanych przychodów lub zakwestionowania określonych kosztów może mieć negatywny wpływ na sytuację finansową i wyniki Emitenta oraz Grupy Emitenta. Może mieć to również wpływ na inne rozliczenia podatkowe (np. podatek od czynności cywilnoprawnych lub podatek od towarów i usług).

1.20 Czynniki ryzyka związane z otoczeniem Grupy Kapitałowej Emitenta

1.20.1 Niekorzystna zmiana kursów walutowych może negatywnie wpłynąć na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

W okresie III kwartałów 2018r. Emitent zrealizował 15,81% % sprzedaży na rynkach eksportowych, która jest rozliczana w walutach obcych. Dodatkowo planowane jest wprowadzenie suplementów diety do sprzedaży na rynkach krajów Unii Europejskiej (sprzedaż będzie się odbywać za pośrednictwem spółek celowych zakładanych w szczególnych krajach UE). Z tego względu wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta mogą być w przyszłości w znaczącym stopniu uzależnione od kształtowania się kursów walutowych pomiędzy złotym polskim, a walutami krajów, do których Grupa będzie eksportować swoje produkty lub otrzymywał wynagrodzenie z tytułu udzielonych licencji lub sprzedaży wartości intelektualnej. W celu ograniczenia wpływu tego ryzyka Emitent rozważy zastosowanie walutowych transakcji zabezpieczających w przypadku wystąpienia znaczącego udziału przychodów w walutach innych, niż złoty polski. Ponadto, obecnie niecałe 3% ponoszonych kosztów operacyjnych Emitenta uzależnione jest od wahań kursu euro. Emitent obecnie nie ponosi istotnych wartości kosztów w walutach obcych.

Grupa planuje prowadzenie dalszych badań w ramach projektu leku 1-MNA (wskazania NASH i PAH). Badania te będzie prowadzić spółka zależna Cortria Corporation (USA). Badania będą finansowane ze środków pozyskanych z emisji Akcji serii E przeprowadzonej w złotych polskich. Środki z emisji będą transferowane w walucie USD w drodze podniesienia kapitału lub udzielenia pożyczki do spółki zależnej Cortria Corporation sukcesywnie, zgodnie z harmonogramem płatności za badania. W takim przypadku Emitent jest narażony na ryzyko kształtowania się kursów walutowych pomiędzy złotym polskim, a walutą USD. Istnieje ryzyko, że pozyskane środki z emisji Akcji serii E w złotych polskich mogą być niewystarczające do nabycia kwoty w USD potrzebnej do przeprowadzenia dalszych badań fazy IIB. W celu ograniczenia wpływu tego ryzyka Emitent rozważy zastosowanie walutowych transakcji zabezpieczających.

1.20.2 Wzrost stóp procentowych może niekorzystnie wpłynąć na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

Emitent jest obecnie stroną jednej umowy kredytowej (kredyt odnawialny) o łącznej wartości zobowiązań do 2,0 mln zł oparte o zmienną stopę procentową, ale w niedalekiej przyszłości nie wyklucza zwiększenia wysokości zadłużenia oprocentowanego w celu sfinansowania dalszego rozwoju Grupy Kapitałowej Emitenta. Wzrost stóp procentowych może zatem spowodować wzrost kosztów finansowych Grupy Emitenta i tym samym wpłynąć negatywnie na wyniki finansowe Grupy Emitenta. Emitent zawarł także trzy umowy pożyczek na łączną kwotę 6,5 mln zł, które są oparte o stałą stopę procentową. Z tego względu w

przypadku powyższych pożyczek nie występuje ryzyko wzrostu stóp procentowych.

1.20.3 Wzrost działalności firm konkurencyjnych może niekorzystnie wpłynąć na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

Rynek dermokosmetyków, suplementów diety i leków, na którym operuje Grupa Kapitałowa Emitenta charakteryzuje się z jednej strony wysokim potencjałem wzrostu, a jednocześnie stosunkowo wysokimi marżami. Z tego powodu budzi zainteresowanie wielu potencjalnych konkurentów. Pomimo faktu, że działalność zarówno w zakresie dermokosmetyków, jak i leków posiada znaczącą barierę wejścia i ze względu na ochronę patentową dla innowacyjnych produktów to ze względów wymienionych na wstępie istnieje ryzyko wzrostu konkurencji lub wystąpienia zmian technologicznych lub osiągnięć cywilizacyjnych. Sytuacja wzmożonej konkurencji, w tym opatentowanie i wprowadzenie na rynek dermokosmetyków, suplementów diety lub leków o podobnym działaniu, lecz bazujących na innej substancji czynnej, niż posiadana przez Grupę Emitenta może negatywnie wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta.

1.20.4 Niekorzystna zmiana sytuacji makroekonomicznej może negatywnie wpłynąć na działalność Grupy Kapitałowej Emitenta

Sytuacja makroekonomiczna (będąca poza kontrolą Grupy Kapitałowej Emitenta) zarówno w Polsce na rynkach krajów europejskich lub na całym świecie ma wpływ na wyniki finansowe Grupy Emitenta. Spadek lub zatrzymanie wzrostu produktu krajowego brutto, pogorszenie sytuacji budżetowej, wzrost inflacji i bezrobocia, spadek poziom wydatków budżetowych i prywatnych w dziedzinie ochrony zdrowia, zmiana polityki monetarnej i podatkowej państwa, ogólne pogorszenie koniunktury gospodarczej na świecie czy zmiany preferencji konsumentów (klientów docelowych) mogą negatywnie oddziaływać na popyt na obecne i przyszłe produkty Grupy Emitenta, a także na tempo rozwoju obecnych i przyszłych krajowych i eksportowych rynków na których Grupa oferuje lub zamierza oferować swoje produkty. We wszystkich wskazanych przypadkach niekorzystne otoczenie makroekonomiczne może mieć wpływ na pogorszenie wyników finansowych, pozycji rynkowej lub perspektyw rozwoju Grupy Kapitałowej Emitenta.

1.20.5 Otoczenie prawne, w tym w zakresie prawa podatkowego, może negatywnie oddziaływać na Emitenta lub Grupę Emitenta

Charakteryzujące polski system prawny częste zmiany przepisów mogą rodzić dla Emitenta i Grupy Emitenta 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 i Grupy Emitenta, są w szczególności przepisy Prawa Farmaceutycznego, Ustawy o Kosmetykach, prawa podatkowego i prawa własności intelektualnej.

Zmiany w powyższych regulacjach mogą prowadzić do istotnej zmiany otoczenia prawnego Spółki i Grupy Emitenta 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 lub spółki z Grupy Emitenta kar administracyjnych i obciążeń podatkowych związanych z nieprawidłowym, zdaniem organów administracji publicznej, stosowaniem przepisów prawa.

Istotnym czynnikiem, który może wpłynąć na perspektywy rozwoju, osiągnięte wyniki i sytuację finansową Spółki i Grupy Emitenta są także rozbieżności w interpretacji przepisów obowiązującego w Polsce i Unii Europejskiej porządku prawnego. Niejednorodność wykładni przepisów dokonywanych przez krajowe sądy oraz organy administracji publicznej, a także przez sądy wspólnotowe może prowadzić do skutków oddziałujących pośrednio i bezpośrednio na Spółkę i Grupę Emitenta.

Grupa Emitenta prowadzi swoją działalność w sferze szczegółowych regulacji prawnych, w dużej mierze dotyczących legislacji w obszarze ochrony zdrowia. Komisja Europejska działa zgodnie z tzw. procedurą scentralizowaną, co oznacza, że podejmuje decyzję o dopuszczeniu, stanowiącą podstawę prawną obrotu na obszarze wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej. Nie można wykluczyć, że ewentualna zmiana tej regulacji w przyszłości wpłynie niekorzystnie na możliwość dopuszczenia do obrotu leku, nad którym Grupa Emitenta prowadzi badania. Dodatkowo szereg procedur związanych z działalnością Grupy Emitenta musi spełniać wymagania certyfikatów oraz dyrektyw unijnych. Istnieje ryzyko niekorzystnych zmian tych przepisów lub ich interpretacji w przyszłości. Spółka zakłada, że opracowane przez nią leki będą rejestrowane również na rynkach poza Unią Europejską. Oznacza to wystąpienie podobnych jak wyżej ryzyk związanych z dopuszczeniem do obrotu w innych krajach.

Opisane powyżej czynniki mogą mieć istotny negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Grupy Emitenta.

1.20.6 Niejasna interpretacja przepisów prawa polskiego lub zmiana przepisów mogą niekorzystnie wpłynąć na Emitenta lub Grupę Emitenta

Ryzyko to wiąże się z możliwymi zmianami przepisów prawa krajowego lub wspólnotowego, mających zastosowanie w działalności prowadzonej przez Spółkę i spółki z Grupy Emitenta, a przez to mogący wpływać na jej sytuację.

Wskazane ryzyko może dotyczyć m.in. zmian w prawie pracy i ubezpieczeń społecznych, dotyczących np. czasu pracy, zasad nawiązywania i rozwiązywania stosunku pracy, nałożenia na pracodawców dodatkowych obciążeń lub wprowadzenia nowych uprawnień dla pracowników, co może nie tylko generować dodatkowe koszty po stronie pracodawców, ale też wymagać odpowiednich zmian w zakresie organizacji.

Istotne znaczenie mogą mieć także ewentualne zmiany w prawie podatkowym lub kierunkach jego interpretowania, co może przełożyć się na wzrost obciążeń podatkowych, np. w wyniku zmian dotyczących ujmowania przychodów lub kosztów ich uzyskania, zmian stawek podatkowych, zmian w zakresie zwolnień, ulg etc. Wskazane okoliczności mogą bezpośrednio wpływać na wyniki finansowe przedsiębiorstw.

Ze względu na charakter działalności Grupy Emitenta, istotne mogą okazać się także ewentualne zmiany w przepisach dotyczących ochrony środowiska oraz wytwarzania substancji chemicznych i wprowadzania ich do obrotu. Zmiany w powyższym zakresie, polegające np. na zaostrzeniu warunków wydawania niezbędnych pozwoleń, nałożeniu na przedsiębiorców nowych obowiązków, w szczególności o charakterze rejestracyjnym czy finansowym, mogą wpłynąć na zwiększenie obciążeń organizacyjnych i kosztowych, jak również mogą wymagać dostosowania działalności Grupy Emitenta do zmienionych wymogów, co może wymagać poniesienia nakładów finansowych na inwestycje w przedmiotowym zakresie.

1.20.7 Zmiany przepisów prawa podatkowego właściwych dla działalności Emitenta lub ich interpretacji, a także zmiany indywidualnych interpretacji przepisów prawa podatkowego mogą niekorzystnie wpłynąć na Emitenta lub Grupę Emitenta

Jednym z głównych elementów wpływających na decyzje przedsiębiorców jest polskie prawo podatkowe, które charakteryzuje się częstymi zmianami i brakiem precyzyjności tworzących je przepisów, które często nie posiadają jednolitej wykładni. Zarówno praktyka organów skarbowych, jak i orzecznictwo sądowe dotyczące kwestii podatkowych oparte na niejednoznacznych regulacjach prawnych przekładają się na wzrost ryzyka działalności gospodarczej w Polsce w porównaniu ze stabilniejszymi systemami podatkowymi krajów o dojrzałych gospodarkach. Ta niekorzystna sytuacja ulega jednak poprawie od 2004 r., kiedy wraz ze wstąpieniem w struktury Unii Europejskiej, polskie prawo, w tym również

prawo podatkowe, musiało zostać dostosowane do regulacji obowiązujących w Unii Europejskiej, co miało pozytywne przełożenie na polską gospodarkę. W najbliższych latach należy oczekiwać postępującego procesu ujednoczenia przepisów podatkowych determinującego ich jednoznaczną interpretację przez przedsiębiorstwa i organy skarbowe. Obok wysokości obciążeń fiskalnych ważnym elementem systemu podatkowego jest okres, po jakim zachodzi przedawnienie zobowiązania podatkowego. Ma on związek z możliwością weryfikacji poprawności naliczenia zobowiązań podatkowych za dany okres, a w przypadku naruszeń wpływa na możliwość stwierdzenia natychmiastowej wykonalności decyzji organów podatkowych. Obecnie organy skarbowe mogą kontrolować deklaracje podatkowe przez okres pięciu lat od końca roku, w którym minął termin płatności podatku.

Sytuacja, w której organy podatkowe przyjmą odmienną podstawę prawną, niż nakazuje interpretacja przepisów podatkowych założona przez Spółkę lub spółki z Grupy Emitenta, może negatywnie wpłynąć na jej sytuację podatkową, a co za tym idzie, na jej działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Grupy Emitenta.

1.20.8 Nieosiągnięcie przez Emitenta zakładanych wpływów z emisji Akcji serii E może mieć negatywny wpływ na zdolność do realizacji strategii rozwoju Grupy Kapitałowej oraz spłaty pożyczek (finansowanie pomostowe)

Emitent zamierza ze środków pozyskanych z emisji Akcji serii E sfinansować strategię rozwoju Grupy Kapitałowej. Nie można wykluczyć, iż Emitent nie pozyska w całości lub części planowanej kwoty z emisji Akcji serii E, gdyż sukces emisji będzie uzależniony od popytu na akcje ze strony inwestorów. Nie osiągnięcie zakładanych wpływów z emisji (w całości lub częściowo) może mieć negatywny wpływ na zdolność do realizacji strategii rozwoju Grupy Kapitałowej.

Ze względu na fakt, iż Emitent zawarł trzy umowy pożyczek na łączną kwotę 6,5 mln zł w celu sfinansowania (6 mln zł) wprowadzenia suplementów diety do sprzedaży w Polsce i częściowego sfinansowania wprowadzenia suplementów diety do sprzedaży w wybranych krajach Unii Europejskiej (cel emisyjny nr 1) oraz w celu częściowego sfinansowania (0,5 mln zł) przeprowadzenia badań na modelach zwierzęcych w nowych wskazania NASH i PAH dla leku 1-MNA, które Emitent planuje spłacić ze środków pozyskanych z emisji Akcji serii E (finansowanie pomostowe), to nie osiągnięcie zakładanych wpływów z emisji (w całości lub częściowo) może także wpłynąć na realizację w całości lub częściowo spłaty tych pożyczek, co może w znaczący sposób pogorszyć wyniki finansowe i sytuację ekonomiczną Grupy Kapitałowej Emitenta. Powyższe ryzyko jest minimalizowane ze względu na deklarację ze strony Grupy Kapitałowej Pelion S.A., iż obejmie co najmniej 58,70% Akcji serii E, co może pozwolić pozyskać kwotę przekraczającą wartość zaciągniętych pożyczek.