



Sprawozdanie Zarządu
Selvita S.A. z działalności
Grupy Kapitałowej

2015

Spis Treści

1	PODSTAWOWE DANE O GRUPIE KAPITAŁOWEJ.....	4
1.1	Struktura Grupy Kapitałowej Selvita S.A.	4
1.2	Władze Spółki dominującej	5
2	PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO-FINANSOWE.....	5
2.1	Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym	5
2.2	Majątek Grupy oraz struktura aktywów i pasywów.....	8
2.3	Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa.....	9
2.4	Istotne pozycje pozabilansowe	9
2.5	Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie rocznym a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok	9
2.6	Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych	9
2.7	Zasady sporządzania rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego	10
2.8	Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności	10
3	INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY.....	10
3.1	Produkty i usługi	10
3.2	Rynki zbytu	17
3.3	Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Emitenta i jego Grupy Kapitałowej.....	20
3.4	Dane o zatrudnieniu	20
3.5	Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Grupy Kapitałowej Selvita S.A.	20
3.6	Planowany rozwój Grupy Kapitałowej Selvita S.A.....	26
4	WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU	27
5	CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ GRUPY	30
5.1	Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną Grupy Kapitałowej Emitenta	30
5.2	Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Grupa Kapitałowa Selvita S.A. prowadzi działalność	34
6	OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO.....	44
6.1	Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent	44
6.2	Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem	46
6.3	Organy zarządzające i nadzorcze.....	47
7	POZOSTAŁE INFORMACJE	56
7.1	Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Grupy Kapitałowej Emitenta z innymi podmiotami	56
7.2	Kredyty i pożyczki	56

7.3	Poręczenia i gwarancje.....	56
7.4	Nabycie udziałów (akcji) własnych	56
7.5	Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach).....	56
7.6	Informacja o ryzykach z tytułu posiadanych instrumentów finansowych	56

1 PODSTAWOWE DANE O GRUPIE KAPITAŁOWEJ

1.1 Struktura Grupy Kapitałowej Selvita S.A.

Podmiot dominujący

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

Podmioty powiązane

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

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

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

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

Firma Spółki	Ardigen Spółka Akcyjna
Siedziba	ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków
REGON	362983380
NIP	676-249-58-65
Forma prawna	Spółka Akcyjna
Numer w KRS	0000585459
Wspólnicy	Selvita S.A. posiada 54,2% akcji

Wszystkie jednostki wchodzące w skład Grupy Kapitałowej Selvita S.A. podlegają konsolidacji. W roku obrotowym 2015 nastąpiły zmiany w organizacji Grupy Kapitałowej Emitenta polegające na utworzeniu trzech nowych podmiotów: Selvita Inc., Selvita Ltd oraz Ardigen S.A.

1.2 Władze Spółki dominującej

Zarząd

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

Rada Nadzorcza

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

2 PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO-FINANSOWE

2.1 Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym

Grupa Kapitałowa Selvita S.A.		Skonsolidowane dane w tys. PLN			dane w tys. EUR		
Pozycja	Za okres od 01.01.2015 do 31.12.2015	Za okres od 01.01.2015 do 31.12.2015 (bez programu motywacyjnego)	Za okres od 01.01.2014 do 31.12.2014	Za okres od 01.01.2015 do 31.12.2015	Za okres od 01.01.2015 do 31.12.2015 (bez programu motywacyjnego)	Za okres od 01.01.2014 do 31.12.2014	
Waluta	PLN	PLN	PLN	EUR	EUR	EUR	
Przychody netto ze sprzedaży	41 029	41 029	28 865	9 805	9 805	6 890	
Przychody z dotacji	14 700	14 700	12 430	3 513	3 513	2 967	
Suma przychodów ze sprzedaży i dotacji	55 729	55 729	41 295	13 319	13 319	9 857	
Koszty operacyjne	-54 004	-49 275	-36 285	-12 906	-11 776	-8 661	
Amortyzacja	-3 433	-3 433	-2 354	-820	-820	-562	
Zysk (strata) z działalności operacyjnej/EBIT	2 073	6 802	5 272	495	1 626	1 258	
Zysk (strata) brutto	2 821	7 550	5 427	674	1 804	1 295	
Zysk (strata) netto	6 233	10 962	5 850	1 490	2 620	1 396	
EBITDA	5 506	10 235	7 626	1 316	2 446	1 820	
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-16 430	-16 430	-4 902	-3 927	-3 927	-1 170	
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-4 652	-4 652	-3 592	-1 112	-1 112	-857	
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	45 131	45 131	7 954	10 786	10 786	1 899	
Przepływy pieniężne netto, razem	24 049	24 049	-540	5 747	5 747	-129	
Aktywa, razem	64 493	64 493	26 803	15 134	15 134	6 288	
Należności krótkoterminowe	16 663	16 663	9 822	3 910	3 910	2 304	
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	28 807	28 807	4 758	6 760	6 760	1 116	

Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	17 613	17 613	17 550	4 133	4 133	4 117
Zobowiązania długoterminowe	1 293	1 293	2 278	303	303	534
Zobowiązania krótkoterminowe	16 319	16 319	15 271	3 829	3 829	3 583
Kapitał własny	46 890	46 890	9 254	11 003	11 003	2 171
Kapitał zakładowy	5 246	5 246	4 185	1 231	1 231	982
Liczba akcji (w szt.)	13 115 457	13 115 457	10 463 566	13 115 457	13 115 457	10 463 566
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w PLN/ EUR)*	0,48	0,84	0,56	0,11	0,20	0,13
Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w PLN/EUR)**	0,48	0,83	0,56	0,11	0,20	0,13
Wartość księgowa na jedną akcję (w PLN/EUR)*	3,59	3,59	0,88	0,84	0,84	0,21
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w PLN/EUR)**	3,54	3,54	0,88	0,83	0,83	0,21
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w PLN/EUR)	-	-	-	-	-	-

(*) wskaźnik został skalkulowany w oparciu o średnią ważoną liczbę akcji w 2015 r. wynoszącą 13.050.068 szt.

(**) wskaźnik został skalkulowany w oparciu o średnią ważoną liczbę akcji w 2015 r., z uwzględnieniem akcji jakie zostaną wyemitowane w ramach programu motywacyjnego, wynoszącą 13.229.731 szt.

Rok 2015 jest drugim z rzędu rokiem, w którym Grupa Kapitałowa Selvita S.A. (dalej w raporcie „Grupa Selvita” lub „Grupa”) zrealizowała zysk z działalności operacyjnej. Pozytywny wynik jest efektem kontynuowania rentownej działalności w zakresie innowacji, jak i w obszarze usług.

W celu zabezpieczenia możliwości dalszego dynamicznego rozwoju w dniu 2 września 2015 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy Selvita S.A. z siedzibą w Krakowie (dalej w raporcie „Selvita” lub „Spółka”) uchwaliło Program Motywacyjny („Program”) kierowany do kluczowych pracowników, polegający na emisji warrantów konwertowanych na akcje Spółki. Założenia programu zostały szerzej opisane w nocie 31 do skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej Selvita S.A. Międzynarodowe Standardy Rachunkowości, zgodnie z którymi Spółka raportuje, nakładają obowiązek rozpoznania kosztów programu motywacyjnego w rachunku zysków i strat w trakcie trwania programu, w związku z tym w pozycji „koszty programu motywacyjnego” dodatkowo ujęte zostały koszty Programu przypadające na rok 2015. Powyższy koszt jest kosztem memoriałowym i nie wiąże się z wydatkami gotówkowymi Spółki.

Aby zachować porównywalność danych finansowych za bieżący okres z poprzednimi okresami poniższy komentarz bazuje na danych bez uwzględnienia kosztu Programu w 2015 r.

Zysk netto Grupy wyniósł w 2015 roku 10.962 tys. zł, zaś bez uwzględnienia dodatkowo wpływu zmian na aktywie z tytułu odroczonego podatku dochodowego (z tytułu strat podatkowych oraz ulgi strefowej z działalności w SSE) wyniósł w 2015 roku 7.662 tys. zł co oznacza rentowność na poziomie 13,7% i tym samym wzrost w stosunku do poprzedniego roku o 1.812 tys. zł tj. 31,0%. Wynik na działalności operacyjnej (EBIT) wyniósł 6.802 tys. zł i był o 29% wyższy niż w minionym roku (5.272 tys. zł).

Grupa odnotowała zysk we wszystkich kwartałach roku 2015, co wskazuje na kontynuację pozytywnego trendu poczynając od pierwszego rentownego kwartału tj. Q4 2013. W raportowanym okresie Grupa Selvita konsekwentnie prowadziła intensywne prace badawcze w ramach programów rozpoczętych w poprzednich latach, z których większość, zgodnie z przyjętą polityką rachunkowości zaliczana jest bezpośrednio do kosztów.

W 2015 roku Grupa Kapitałowa Selvita S.A. osiągnęła przychody z działalności operacyjnej w wysokości 56.077 tys. zł, podczas gdy w roku 2014 przychody wyniosły 41.557 tys. zł, co dało dynamikę wzrostu przychodów z działalności operacyjnej na poziomie 34,9%. Przychody netto ze sprzedaży (bez uwzględnienia dotacji) wyniosły 41.029 tys. zł, to jest o 42,1% więcej w stosunku do roku 2014, w którym wyniosły one 28.865 tys. zł.

W segmencie usług Grupa Kapitałowa Selvita S.A. w 2015 r. koncentruje się przede wszystkim na intensywnym wzroście poprzez poszerzanie zakresu działalności i penetrowanie nowych rynków. Rentowny i dynamicznie rosnący segment usługowy zapewnia Grupie solidne podstawy wzrostu – przychody z usług na rzecz klientów zewnętrznych za 2015 rok wyniosły 25.613 tys. zł, co oznacza 58,9% wzrostu w stosunku do roku poprzedniego, w którym przychody wyniosły 16.121 tys. zł.

W 2015 roku podpisane zostały kolejne umowy z dużymi międzynarodowymi koncernami farmaceutycznymi, w ramach których spółki Grupy Selvita będą realizowały zaawansowane prace badawcze. Przychody od klientów zewnętrznych wygenerowane przez segment innowacyjny Grupy Kapitałowej Selvita S.A. w 2015 roku wyniosły 15.416 tys. zł, co oznacza dynamikę na poziomie 21,0% w stosunku do 2014 roku, kiedy to przychody wyniosły 12.744 tys. zł.

W 2015 roku przychody z tytułu dotacji wzrosły o 18,3% w porównaniu do roku poprzedniego – z 12.430 tys. zł do 14.700 tys. zł. Wartość przychodów z dotacji za 2015 r. nie zawiera kwoty 4.123 tys. zł, która została aktywowana w bilansie równolegle do aktywowanych kosztów prac rozwojowych. Wzrost przychodów z tytułu dotacji wynika przede wszystkim ze zwiększonych, zgodnie z wcześniejszymi planami, nakładów na realizację projektu SEL300, a także sukcesywnego odpisywania w przychody otrzymanych dotacji infrastrukturalnych ujętych na rozliczeniach międzyokresowych przychodów.

Wartość zakontraktowanego portfela zamówień na rok 2016, wynikających z podpisanych na dzień publikacji raportu kontraktów handlowych oraz umów o dotacje (backlog), wynosi 35.255 tys. zł, w tym:

- Usługi 17.170 tys. zł
- Innowacje 9.985 tys. zł
- Dotacje 8.100 tys. zł

Powyższy backlog nie zawiera przychodów z dotacji, które zostały przyznane, ale dla których nie podpisano jeszcze umów. Wzrost backlogu komercyjnego bez uwzględnienia dotacji, w porównaniu do backlogu raportowanego w sprawozdaniu Zarządu Selvita S.A. z działalności Grupy Kapitałowej za 2014 r., wynosi 9.464 tys. zł tj. 53,5%.

Od początku 2015 roku Grupa Kapitałowa Selvita S.A. realizuje plan utworzenia oddziałów zagranicznych. W trzecim kwartale 2015 r. odbyło się oficjalne otwarcie Selvita Inc. – spółki zależnej Emitenta w USA. Pierwsze biuro spółki Selvita Inc. zostało zlokalizowane w największym ośrodku

koncentracji firm biotechnologicznych na świecie – w Regionie Bostonu (Greater Boston Area) i jest odpowiedzialne za wsparcie bieżących projektów realizowanych dla klientów amerykańskich, pozyskanie kolejnych partnerów do projektów badawczo-rozwojowych w dziedzinie onkologii oraz sprzedaż usług. W kwietniu 2015 roku utworzono analogiczny podmiot, Selvita Ltd w Cambridge w Wielkiej Brytanii, która jest trzecim co do wielkości rynkiem na świecie w zakresie wydatków na R&D w przemyśle farmaceutycznym (po USA i Japonii).

2.2 Majątek Grupy oraz struktura aktywów i pasywów

Wartość majątku Grupy zwiększyła się w roku 2015 z 26.803 tys. zł do 65.242 tys. zł tj. o 143,4%. Jest to w przeważającej mierze skutek wzrostu majątku obrotowego, w tym głównie wzrostu środków pieniężnych z emisji, które wpłynęły na rachunek Spółki w styczniu 2015 r., o kwotę 24.049 tys. zł. (505,5%) oraz wzrostu należności krótkoterminowych z tyt. dostaw i usług o 7.590 tys. zł, tj. 77,3%, na skutek wystawienia faktur o znaczącej wartości w grudniu 2015 roku, a także wzrost wartości rzeczowych aktywów trwałych o 7.224 tys. zł to jest o 76,1%.

Na koniec roku 2015 główne pozycje majątku trwałego to rzeczowe aktywa trwałe wynoszące 8.597 tys. zł, w tym w większości wyposażenie laboratoriów, oraz aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego w kwocie 5.651 tys. zł. W porównaniu z rokiem poprzednim wartość majątku trwałego wzrosła o 7.224 tys. zł. W przeważającej mierze jest to efekt inwestycji w infrastrukturę badawczą oraz wzrost aktywów z tyt. odroczonego podatku dochodowego związany z ujęciem aktywa od zwolnień podatkowych z tyt. działalności Selvita Services Sp. z o.o. w specjalnej strefie ekonomicznej.

Od 1 stycznia 2015 r. Selvita S.A. rozpoczęła aktywowanie kosztów prac rozwojowych w związku ze spełnieniem kryteriów pozwalających na ujęcie w aktywach bilansu nakładów na projekt KIND-P1, jako kosztów prac rozwojowych. Wartość tych aktywów wyniosła na koniec 2015 roku 5.963 tys. zł i jest prezentowana w pozycji „niezakończone prace rozwojowe” w kwocie 1.840 tys. zł, po pomniejszeniu o kwotę 4.123 tys. zł tj. wartość aktywowanych przychodów z dotacji przypadającą na aktywowane koszty.

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

	2015	2014
Wskaźnik płynności		
aktywa obrotowe/zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	5,43	1,62
Wskaźnik podwyższonej płynności		
(aktywa obrotowe- zapasy)/ zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	5,30	1,56

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

W pasywach bilansu największą wartość stanowi kapitał własny, który na dzień 31 grudnia 2015 r. wynosił 46.880 tys. zł i wzrósł w porównaniu do 31 grudnia 2014 r. o 37.626 tys. zł, tj. o 406,6%. Wzrost wynika głównie z zarejestrowania przez sąd podwyższenia kapitału podstawowego będącego efektem emisji akcji przeprowadzonej w 2014 r.

Drugim co do wielkości źródłem finansowania są zobowiązania krótkoterminowe, które wraz z rezerwami wyniosły na koniec 2015 roku 16.319 tys. zł. Największe wartościowo pozycje zobowiązań to zobowiązania z tyt. dostaw i usług, przychody przyszłych okresów, (z których większość stanowią otrzymane dotacje podlegające rozliczeniu w przyszłości) oraz rezerwy krótkoterminowe. Na podkreślenie zasługuje fakt, że przy dynamicznym wzroście Grupy poziom zobowiązań z tytułu dostaw i usług na koniec 2015 roku był niższy niż na koniec roku 2014 i wyniósł 3.906 tys. zł – zmniejszenie z 5.363 tys. zł tj. o 27,2%.

2.3 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa

Sytuacja finansowa Grupy na moment sporządzenia sprawozdania jest bardzo dobra. Na dzień 31 grudnia 2015 roku wartość środków pieniężnych Grupy wynosiła 28.807 tys. zł, zaś na dzień 14 marca 2016 r. wartość środków pieniężnych Grupy wynosiła 32.400 tys. zł.

Zarówno w zakresie działalności innowacyjnej jak i usługowej działalność Grupy jest rentowna. Działalność R&D jest finansowana przychodami od klientów, dofinansowana grantami badawczymi i środkami pozyskanymi z emisji. W roku obrotowym 2016 spodziewany jest dalszy wzrost przychodów, zarówno z tytułu świadczonych usług jak i komercjalizacji kolejnych projektów badawczych.

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

2.4 Istotne pozycje pozabilansowe

Istotne pozycje pozabilansowe zostały opisane w nocie 39 i 40 skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

2.5 Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie rocznym a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok

W raporcie bieżącym ESPI 3/2016 opublikowanym w dniu 21 stycznia 2016 r. Zarząd Emitenta oszacował skonsolidowane przychody ze sprzedaży za rok obrotowy 2015 na 40,8 mln zł, zaś sumę skonsolidowanych przychodów ze sprzedaży oraz dotacji na 55,5 mln zł. Faktyczne wyniki finansowe wyniosły odpowiednio 41,0 mln zł dla skonsolidowanych przychodów ze sprzedaży (0,2 mln zł powyżej prognozy) oraz 55,7 mln zł dla sumy skonsolidowanych przychodów ze sprzedaży oraz dotacji (0,2 mln zł powyżej prognozy). Różnice pomiędzy prognozowanymi, a faktycznymi wynikami są nieistotne – na poziomie czterech promili (0,4%).

2.6 Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych

Umowa z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych, tj. Deloitte Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa, o dokonanie badania sprawozdania finansowego Selvita S.A. oraz skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej Selvita S.A. została zawarta w dniu 8 czerwca 2015 roku na okres dwóch lat.

Wynagrodzenie podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych wraz z klasyfikacją do poszczególnych rodzajów usług zostało opisane w nocie 42 skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

2.7 Zasady sporządzania rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego

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

2.8 Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności

W bieżącym roku nie miały miejsca nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności za rok obrotowy. Czynniki wpływające na osiągnięte wyniki finansowe zostały opisane w niniejszym sprawozdaniu.

3 INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY

3.1 Produkty i usługi

Działalność Grupy dzieli się na dwa segmenty:

- Innowacyjny – działalność badawczo-rozwojowa, realizowana poprzez własne projekty badawcze w zakresie innowacyjnych leków,
- Usługowy - świadczenie usług na rzecz klientów zewnętrznych, w szczególności z branży farmaceutycznej i biotechnologicznej.,

Segment innowacyjny

Działalność innowacyjna polega na prowadzeniu portfela innowacyjnych projektów głównie z obszaru onkologii, chorób ośrodkowego układu nerwowego i chorób autoimmunologicznych. Grupa Kapitałowa Selvita koncentruje się na rozwijaniu innowacyjnych, małocząsteczkowych związków chemicznych o działaniu farmakologicznym, będących efektem własnych projektów badawczych lub pracy naukowców z polskich uczelni. Projekty te poddaje ewaluacji i na jej podstawie definiuje koncepcje nowych leków, dzięki czemu nabywają one realnej wartości komercyjnej. Dalsze prace nad projektem spółka prowadzi samodzielnie lub w modelu partneringowym, a więc wspólnie z pozyskanym partnerem strategicznym (firmą farmaceutyczną), uzyskując przychody poprzez pokrycie z góry określonych kosztów badań, płatności dodatkowe w postaci kamieni milowych za osiągnięcie ważnych etapów badań - rosnące z każdym zakończonym etapem - oraz prawo do partycypacji w potencjalnych przychodach ze sprzedaży przyszłego leku na rynku. Taki model współpracy jest powszechnie stosowany w branży farmaceutycznej i biotechnologicznej na całym świecie i dzięki synergii w obszarach naukowym i biznesowym, zapewnia wyższe prawdopodobieństwo powodzenia projektu. Skuteczność Selvity w komercjalizacji badań potwierdza zawarcie czterech znaczących kontraktów partneringowych, w tym na platformę inhibitorów kinaz z H3 Biomedicine, platformę metabolizmu nowotworów z Merck oraz platformę chemoodporności nowotworów z Felicitex Therapeutics. W swoim portfelu Spółka posiada wiele obiecujących projektów, w tym najbardziej rozwinięte SEL24 (potencjalny lek na białaczkę i inne nowotwory) i SEL120 (potencjalny lek na nowotwory jelita grubego i inne guzy łagodne).

Model partneringowy w biotechnologii

Całkowity bezpośredni koszt badań koniecznych do doprowadzenia do rejestracji i dopuszczenia do sprzedaży leku innowacyjnego przekracza obecnie kwotę 100 mln USD. Uwzględniając koszty projektów niezakończonych sukcesem i koszt kapitału, koniecznego do sfinansowania przeciętnie kilkunastoletniego cyklu inwestycyjnego w jeden program badawczy przeciętne wydatki badawczo-rozwojowe przypadające na rejestrację jednej cząsteczki wynoszą ponad 1 mld USD. Na takie wydatki mogą sobie pozwolić tylko największe globalne koncerny farmaceutyczne. Zdecydowana większość firm biotechnologicznych, w tym Selvita, musi na pewnym etapie pozyskać partnera do rozwoju swoich projektów. Partnerem może być inna firma biotechnologiczna, firma farmaceutyczna lub fundusz inwestycyjny zainteresowany inwestycją w konkretny projekt, tzw. asset-based funding. Do głównych zadań pozyskanego partnera zwykle należą:

- zapewnienie kapitału na dalsze prowadzenie badań,
- samodzielne prowadzenie badań klinicznych lub zlecenie ich wyspecjalizowanej firmie CRO (clinical research organization),
- prowadzenie procesu rejestracji,
- uruchomienie procesu produkcji formy gotowej leku,
- prowadzenie dodatkowych badań klinicznych w nowych wskazaniach terapeutycznych,
- sprzedaż leku.

Partnering pozwala dzielić ryzyko i korzyści z innowacji pomiędzy firmę biotechnologiczną i partnera farmaceutycznego. Jednym z finansowych mechanizmów partneringu jest fakt, że duża firma farmaceutyczna prowadzi większy i bardziej zdywersyfikowany portfel projektów innowacyjnych oraz sprzedaż już zarejestrowanych leków. Dzięki przychodom ze sprzedaży duże firmy farmaceutyczne są wysoce rentowne, co w połączeniu z mniejszym ryzykiem portfela projektów innowacyjnych zapewnia im dużo niższy koszt kapitału. W efekcie projekty, które realizowane w ramach firmy biotechnologicznej miałyby niską wewnętrzną stopę zwrotu ważoną ryzykiem, po nawiązaniu przez nią współpracy inwestycyjnej z inwestorem branżowym stają się dużo bardziej atrakcyjne.

Typowe formy realizacji kontraktu partneringowego obejmują jedną z poniższych form transakcji handlowych lub ich połączenie, z jednym lub większą liczbą partnerów na różnych terytoriach geograficznych i w ramach różnych wskazań terapeutycznych:

- firma biotechnologiczna zachowuje pełne prawa własności intelektualnej (autorskie i majątkowe) do cząsteczki i udziela partnerowi (np. firmie farmaceutycznej) prawa do rozwoju, rejestracji, produkcji i sprzedaży leku poprzez udzielenie licencji (tzw. *out-licensing*). Prawa te zwykle obejmują prawa do dalszego licencjonowania partnerom regionalnym (tzw. *sub-licensing*);
- firma biotechnologiczna sprzedaje partnerowi prawa majątkowe własności intelektualnej do cząsteczki. Dzięki temu partner zyskuje pełną swobodę do prowadzenia prac nad cząsteczką i do dalszej sprzedaży lub licencjonowania;
- firma biotechnologiczna uzyskuje od partnera fundusze na finansowanie badań w zamian za prawo do zawarcia w przyszłości transakcji partneringowej. Fundusze mogą być przekazane jako opłaty za usługi badawczo-rozwojowe lub jako inwestycja kapitałowa firmy farmaceutycznej w firmę biotechnologiczną;

- firma biotechnologiczna prowadzi część prac badawczo-rozwojowych i ponosi ich koszty. Firma farmaceutyczna prowadzi równoległe prace badawczo-rozwojowe nad tą samą cząsteczką i ponosi ich koszty. Korzyści ekonomiczne z prac firmy zamierzają uzyskiwać wspólnie. Jeżeli współpraca jest nawiązana w fazie odkrycia cząsteczki, określa się ją jako *co-discovery*. Współpraca w fazie przedklinicznej lub klinicznej określana jest jako *co-development*. Współpraca handlowa po rejestracji cząsteczki to *co-promotion*;
- firma farmaceutyczna kupuje od firmy biotechnologicznej prawo do realizacji jednej z wyżej wymienionych form transakcji partneringowych w przyszłości w zamian za opłatę przekazaną z góry (tzw. *option-deal*).

Kontrakty partneringowe Selvity

Do daty publikacji niniejszego raportu, Selvita zawarła pięć umów partneringowych (cztery ostatnie są obecnie wciąż w fazie realizacji):

- z fińską firmą Orion Pharma w zakresie rozwoju projektu SEL103 na leczenie objawowe choroby Alzheimera,
- z amerykańską firmą H3 Biomedicine w zakresie współpracy w odkrywaniu nowych inhibitorów kinaz w onkologii (platforma inhibitorów kinaz),
- z niemiecką firmą Merck – dwie umowy w zakresie współpracy w odkrywaniu nowych leków celujących w mechanizmy specyficznego metabolizmu nowotworów (platforma metabolizmu nowotworów I i II),
- z amerykańską firmą Felicite Therapeutics w zakresie współpracy w opracowaniu nowych leków celujących w uśpione komórki nowotworowe (platforma chemoodporności nowotworów).

W Polsce Selvita jest liderem w zakresie pozyskiwania umów partneringowych. Na bazie publicznie dostępnych informacji na datę publikacji niniejszego raportu nie są znane transakcje innych polskich firm biotechnologicznych, w ramach których realizowane byłyby podobne transakcje z zachodnimi firmami farmaceutycznymi.

Segment usługowy

Działalność usługowa na rzecz firm farmaceutycznych, biotechnologicznych i chemicznych, a także jednostek badawczo-rozwojowych polega na oferowaniu szerokok zakresowych, efektywnych kosztowo, innowacyjnych usług, w których zawierają się:

- oferowanie swoim klientom wykwalifikowanych zespołów naukowo-badawczych, wyspecjalizowanych w określonych fragmentach procesu B+R, począwszy od komputerowego projektowania struktury chemicznej cząsteczek, planowania ścieżek ich syntezy, poprzez syntezę chemiczną, prace analityczne i testy biologiczne do badań przedklinicznych,
- usługi w zakresie produkcji i analizy mało- i wielkocząsteczkowych związków chemicznych,
- tworzenie i wdrażanie innowacyjnych systemów bioinformatycznych i informatycznych, w tym do zarządzania informacją laboratoryjną klasy LIMS w obszarze laboratoryjnym.

Grupa Selvita świadczy usługi poprzez trzy główne działy: Dział Chemii Kontraktowej, Dział Biologii Kontraktowej oraz Dział Bioinformatyki, w październiku 2015 r. Dział Bioinformatyki został wniesiony aportem jako Zorganizowana Część Przedsiębiorstwa do spółki zależnej Emitenta – Ardigen S.A.

Dział Chemii Kontraktowej

Dział Chemii Kontraktowej specjalizuje się w świadczeniu usług chemicznych związanych głównie z syntezą organiczną, chemią obliczeniową oraz chemią medyczną dla przemysłu farmaceutycznego, biotechnologicznego, chemicznego i agrochemicznego. Dział ten jest największym pod względem przychodów działem usługowym Spółki.

Do najważniejszych usług oferowanych przez Dział Chemii Kontraktowej należą:

- chemia medyczna, badania prowadzące do odkrycia nowych cząsteczek leczniczych,
- chemia obliczeniowa, projektowanie nowych cząsteczek farmakologicznie aktywnych, w oparciu o testy biologiczne, z wykorzystaniem narzędzi obliczeniowych,
- syntetyczne wsparcie projektów badawczych mających na celu opracowanie nowych terapii,
- opracowanie nowych, efektywnych i wydajnych kosztowo oraz bezpiecznych dla środowiska procesów syntezy, alternatywnych technologii otrzymywania substancji chemicznych,
- skalowanie procesów chemicznych do celów produkcyjnych, optymalizacja i parametryzacja technologii do celów rejestracyjnych,
- synteza kontraktowa związków chemicznych w skali od mg do kg (ang. *custom synthesis*):
 - substancji farmaceutycznych,
 - nowych związków zapachowych oraz agrochemicznych,
 - zanieczyszczeń, produktów degradacji i wzorców analitycznych do celów rejestracyjnych,
 - nowych form polimorficznych znanych substancji organicznych oraz
 - innych związków chemicznych do zastosowań specjalistycznych,
- analiza chemiczna, badanie struktury oraz jakościowego i ilościowego składu chemicznego związków i mieszanin, zgodnie z wymogami rynku farmaceutycznego, chemicznego oraz agrochemicznego,
- konsulting techniczno-biznesowy dla przemysłu chemicznego.

W 2015 roku zainwestowano w specjalistyczną aparaturę wspierającą pracę nad projektami badawczo-rozwojowymi, procesami syntetycznymi wymagającymi wysokich ciśnień oraz prowadzonymi w skali > 100g, podnosząc efektywność procesów oraz jakość, co zostało docenione przez klientów.

Efektem stałego podnoszenia standardów (merytorycznych, jakościowych, infrastrukturalnych) był znaczny wzrost zainteresowania usługami Działu Chemii Kontraktowej, co pociągnęło za sobą duży wzrost zatrudnienia i przychodów z usług chemicznych.

Spółka pozyskała w 2015 roku znaczące zlecenia na usługi chemiczne w obszarze odkrywania nowych leków, dwie umowy spełniające kryterium umowy znaczącej, o wartości przekraczającej 10% kapitałów własnych Spółki (raportowane w styczniu 2015 oraz w lipcu 2015), w tym największy kontrakt usługowy pozyskany przez Grupę Kapitałową Selvita S.A. od początku działalności i pierwszy podpisany od razu na 3 lata.

Dział Chemii Kontraktowej zanotował w 2015 roku największy w Grupie Selvita wzrost przychodów związanych z działalnością komercyjną.

Większość przychodów Działu (ok. 65%) pochodziła z długoterminowych kontraktów Full Time Equivalent (FTE), duża część (ok. 30%), z kontraktów Fixed Price (FP), zlecanych przez stałych klientów. Pozyskaliśmy również nowych klientów, którzy zaczęli współpracę z nami albo w modelu FP albo FTE. Tym samym kontynuujemy pozytywne trendy sprzedażowe z poprzednich lat.

Baza klientów Działu Chemicznego jest dobrze zdywersyfikowana pod względem segmentów rynku, branż oraz lokalizacji geograficznych. Głównymi klientami Działu Chemii Kontraktowej są klienci z sektora Big Pharma, średniej wielkości firmy farmaceutyczne, firmy chemiczne oraz przemysł agrochemiczny. Część przychodów pochodzi z firm biotechnologicznych.

W 2015 roku znacznie wzrósł udział rynku europejskiego i izraelskiego (sektor biotechnologiczny i farmaceutyczny, chemiczny i agrochemiczny), w przychodach Działu. Dla utrzymania trendów wzrostowych aktywnie uczestniczyliśmy w działaniach sprzedażowych w Europie, Izraelu oraz w USA, podczas konferencji, targów, wizyt u klientów oraz odwiedzin potencjalnych partnerów biznesowych w siedzibie firmy.

Podobne działania operacyjne (podnoszenie standardów merytorycznych, jakościowych i infrastrukturalnych) oraz sprzedażowe (Europa, Izrael, dalsze zwiększanie aktywności na rynku amerykańskim) zostały zaplanowane na rok 2016.

Aktualne zakontraktowanie oraz prowadzone rozmowy biznesowe pozwalają przewidywać dalszy silny trend wzrostowy w 2016 roku.

Dział Biologii Kontraktowej

Dział Biologii Kontraktowej świadczy usługi biologiczne, biochemiczne i analityczne. Specjalizuje się w przeprowadzaniu certyfikowanych badań wykonywanych w standardzie GLP i GMP obejmujących obszary takie jak: badania farmakodynamiczne, badania cytotoksyczności, opracowywanie i walidacja testów: biochemicznych, bioanalitycznych, komórkowych, oraz metod analitycznych (w tym testy ADME i analizy DMPK). Laboratorium Biochemiczne Działu oferuje też szeroki panel badań z obszaru biochemii białka.

Dział Biologii Kontraktowej składa się z trzech laboratoriów usługowych o szerokiej ofercie: Laboratorium Biochemiczne, Laboratorium Analityczne oraz Laboratorium Biologii Molekularnej i Komórkowej. Portfolio usług Działu zostało zaprojektowane pod kątem współpracy z firmami farmaceutycznymi oraz biotechnologicznymi na rynku polskim oraz zagranicznym. Kompleksowa oferta Działu umożliwia realizację złożonych zintegrowanych projektów badawczych związanych z rozwojem innowacyjnych leków (w chwili obecnej dwa projekty realizowane we współpracy z firmami Merck oraz H3 Biomedicine).

W najbliższym okresie głównym celem Działu Biologii Kontraktowej będzie zwiększenie obecności oferty działu na rynkach Europy Zachodniej i Stanów Zjednoczonych, ze szczególnym uwzględnieniem oferty skierowanej do klientów farmaceutycznych/biotechnologicznych poszukujących zintegrowanych rozwiązań dla projektów związanych z rozwojem leków innowacyjnych. Kolejnym kluczowym czynnikiem dalszego dynamicznego wzrostu Działu Biologii Kontraktowej w następnych latach, będzie pozyskanie nowych projektów i klientów z obszaru badań leków biologicznych i

biopodobnych. W chwili obecnej Selvita jest liderem rynku polskiego, jeśli chodzi o tego typu badania usługowe, świadczone dla firm farmaceutycznych i biotechnologicznych. Doświadczenie i wiedza zdobyta w projektach realizowanych dla klientów polskich zostaną wykorzystane do pozyskania nowych zleceń na rynkach zagranicznych.

W 2015 roku, Działalność Działu Biologii Kontraktowej skupiała się w obrębie usług z zakresu badań biologicznych, biochemicznych oraz analitycznych realizowanych dla klientów działających w obszarze chemii, farmacji oraz biotechnologii. Laboratoria działu Biologii Kontraktowej specjalizują się w przeprowadzaniu certyfikowanych badań w standardzie GLP i GMP w obszarze: badań farmakodynamicznych, badań cytotoksyczności, opracowywania i walidacji testów: biochemicznych, bioanalitycznych, komórkowych, oraz metod analitycznych. Dodatkowo silnie rozwiniętą gałęzią działalności są usługi z zakresu produkcji białek rekombinowanych realizowane przez laboratorium biochemiczne.

Rok 2015 był okresem przełomowym z punktu widzenia Działu Biologii Kontraktowej. Zintensyfikowane działania sprzedażowe, skierowane przede wszystkim do klientów zagranicznych, przyniosły spodziewany skutek w postaci znacznego zwiększenia zakontraktowania a co za tym idzie, największego w Grupie Selvita wzrostu przychodów związanych z działalnością komercyjną. Zwiększająca się grupa powracających klientów, stanowiła bardzo dobry punkt wyjścia dla ubiegłorocznej działalności wszystkich zespołów. Na szczególną uwagę zasługuje duży wzrost przychodów komercyjnych związanych z usługami z zakresu analityki kontraktowej. Był on spowodowany m.in. podpisaniem kluczowej umowy ze szwajcarską firmą farmaceutyczną, która jako pierwsza w historii działalności laboratorium, zdecydowała się na podjęcie współpracy w oparciu o model FTE. Laboratorium biochemiczne rozszerzyło dotychczasową współpracę z klientami farmaceutycznymi w obszarze usług z zakresu ekspresji białek rekombinowanych produkowanych w systemach bakteryjnych. Jednocześnie laboratorium to, po raz pierwszy w historii pozyskało zlecenia związane z produkcją białek w systemach eukariotycznych, które dopełniają ofertę zespołu biochemicznego i otwierają nowe kierunki współpracy w kolejnych latach. Działalność laboratorium Biologii Molekularnej i Komórkowej skupiona była na analizach bezpieczeństwa i skuteczności (z *ang. safety and efficacy*) związków analizowanych dla firm agrochemicznych. Ten typ działalności (badania genotoksyczności) stanowi bardzo atrakcyjną niszę dla działalności laboratorium, która w przyszłych latach stanowić może źródło wysokomarżowych projektów realizowanych dla stałych klientów.

W najbliższym okresie głównym celem Działu Biologii Kontraktowej będzie zwiększenie stopnia penetracji rynków Europy Zachodniej i Stanów Zjednoczonych, ze szczególnym uwzględnieniem oferty skierowanej do klientów farmaceutycznych/biotechnologicznych poszukujących zintegrowanych rozwiązań dla projektów związanych z rozwojem leków innowacyjnych. Dodatkowo działania sprzedażowe kierowane będą do nowej grupy klientów z branży agrochemicznej, która z roku na rok umacnia swoją pozycję w portfolio klientów działu.

Długoterminowym celem Działu Biologii Kontraktowej, będzie przejście z obecnie najczęściej stosowanego modelu współpracy opartego o stałe wynagrodzenie (*ang. fee for service*), na dużo bardziej korzystny model oparty o rozliczenia FTE. Tego typu model jest już z powodzeniem wykorzystywany w Spółce w projektach Działu Chemii Kontraktowej oraz projektach Segmentu Innowacyjnego oraz w ostatnich miesiącach po raz pierwszy został wykorzystany przy realizacji zleceń analitycznych działu.

Kolejnym kluczowym czynnikiem dalszego dynamicznego wzrostu Działu Biologii Kontraktowej w kolejnych latach, będzie pozyskanie nowych projektów i klientów oraz rozwój oferty z obszaru badań leków biologicznych i biopodobnych. W chwili obecnej Grupa Selvita jest liderem rynku polskiego, jeśli chodzi o tego typu badania usługowe, świadczone dla firm farmaceutycznych i biotechnologicznych. Doświadczenie i wiedza zdobyta w projektach realizowanych dla klientów polskich zostaną wykorzystane do pozyskania nowych zleceń na rynkach zagranicznych.

Dział bioinformatyki (od X 2015 spółka zależna Ardigen S.A.)

Dział Bioinformatyki specjalizuje się w dostarczaniu i wdrażaniu rozwiązań informatycznych oraz bioinformatycznych dla szerokiego rynku, w tym firm produkcyjnych i usługowych, posiadających własne laboratoria oraz dla firm, jednostek naukowych i badawczych, posiadających laboratoria badawczo-rozwojowe, w postaci oprogramowania modyfikowanego, rozwiązań firm partnerskich oraz projektów na zamówienie.

Do najistotniejszych należą: kompleksowe rozwiązania informatyczne do zarządzania informacją laboratoryjną klasy LIMS (rozwiązania STARLIMS), rozwiązania bioinformatyczne do analizy sekwencji kwasów nukleinowych i białek (oprogramowanie CLC*bio), kompleksowe rozwiązania platformy sprzętowo-programowej dla realizowanych projektów wdrożeń bioinformatycznych i informatycznych.

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. realizuje także usługi rozwoju oprogramowania na rynku zagranicznym, w szczególności w Stanach Zjednoczonych, Wielkiej Brytanii i Francji, biorąc udział w międzynarodowych zespołach produkcji oprogramowania i zapewnienia odpowiedniej jakości nowych rozwiązań produktów wprowadzanych na rynek międzynarodowy i polski, a także realizacji projektów wdrożeniowych na terenie Europy. Grupa oferuje pełny zakres usług informatycznych: poczynając od konsultacji przedwdrożeniowych, poprzez profesjonalne wdrożenia, dostawę i konfigurację sprzętu komputerowego, szkolenia, pomoc przy walidacji systemu i przygotowaniu dokumentacji, na serwisie i pełnym wsparciu technicznym kończąc. Specjaliści firmy posiadają wieloletnie doświadczenie w prowadzeniu projektów IT i wdrożeń u klientów.

Zgodnie z zapowiedziami z poprzednich lat dotyczącymi dalszego rozwoju świadczonych już usług i wprowadzenia do oferty nowych usług i produktów, w dniu 24 września 2015 Selvita S.A. powołała spółkę córkę - Ardigen S.A. Przejęła ona dotychczasową działalność działu bioinformatyki Selvity, umacniając dotychczasowe kompetencje z zakresu systemów zarządzania informacją laboratoryjną, oraz poszerzył ofertę o zindywidualizowane projekty bioinformatyczne (modele cloud computing, analiza danych Big Data) i usługi z obszaru medycyny spersonalizowanej. Współzałożycielem i osobą, która kieruje spółką Ardigen S.A. jest Janusz Homa, doświadczony menedżer, współtwórca i były prezes spółki Software Mind S.A., dostarczającej innowacyjne rozwiązania i usługi informatyczne klientom z branż: telekomunikacyjnej, finansowo-bankowej i nowoczesnych mediów. Funkcję wiceprezesa ds. operacyjnych Ardigen S.A. oraz dyrektora obszaru odpowiedzialnego za systemy informatyczne i bioinformatyczne dla laboratoriów objął Sebastian Kwaśny, dotychczasowy członek zarządu i dyrektor działu bioinformatyki w Selvita S.A.

Dzięki dotychczasowej działalności pionu bioinformatycznego Selvity i rozwoju usług oraz produktów informatycznych, Ardigen S.A. otrzymał stabilną pozycję na rynku, w tym dostęp do szerokiej bazy klientów z wielu branż, m.in. dla branży biotechnologicznej, farmaceutycznej, medycznej (w tym biobanków), chemicznej, spożywczej, kosmetycznej, wydobywczej, oraz energetycznej, jak również

współpracuje z laboratoriami usługowymi, kryminalistycznymi i ośrodkami akademickimi w Polsce i za granicą. Ardigen S.A. może także liczyć na ugruntowaną współpracę z kluczowymi partnerami m.in. Abbott Informatics, Microsoft, Qiagen. Nowo powołana spółka Ardigen S.A. powstała w oparciu o kapitał wniesiony przez założycieli. Dział bioinformatyki Selvita S.A., działający jako Zorganizowana Część Przedsiębiorstwa został wniesiony aportem do nowej spółki Ardigen S.A. z dniem 1 listopada 2015 r. po udzieleniu zgody Walnego Zgromadzenia Akcjonariuszy Selvita S.A., które odbyło się 23 października 2015 r. Obecnie spółka Ardigen S.A. realizuje projekty na całym świecie, prowadząc zintensyfikowane działania sprzedażowe w Polsce, a także na terenie Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych.

3.2 Rynki zbytu

Branża life science jest jedną z najbardziej zglobalizowanych gałęzi gospodarki na świecie. Produkty innowacyjne (np. leki) opracowywane w jednym kraju są chronione międzynarodowymi patentami i komercjalizowane na całym świecie. W ich powstawaniu bierze udział wielu poddostawców niezbędnych praw autorskich, usług badawczo-rozwojowych, produkcyjnych i marketingowych. Ze względu na dużą wartość końcowych produktów, koszty logistyki i komunikacji nie mają większego znaczenia, co zachęca klientów do współpracy z najlepszymi podmiotami z USA, Europy i Azji. Wejście Polski do Unii Europejskiej rozpoczęło proces fundamentalnej zmiany strategii rozwoju polskich przedsiębiorstw. Grupa Selvita chce wykorzystać te możliwości poprzez: opracowywanie własnych innowacyjnych związków, realizowanie usług w prowadzonych przez firmy farmaceutyczne procesach badawczych oraz stałe dostosowywanie swojej oferty do potrzeb rynku międzynarodowego.

Wartość i perspektywy rynku

Zgodnie z raportem *IMS Health The Global Use of Medicines: Outlook through 2017*, wartość rynku farmaceutycznego w 2012 r. wyniosła 965 mld USD. Szacuje się, że do 2017 r. rynek ten będzie wart ok. 1.200 mld USD (średnio o ok. 5% rocznie). Będzie to przede wszystkim spowodowane wzrostem wydatków w krajach rozwijających się oraz rozwojem rynku biofarmaceutyków. Prognozowany wzrost będzie kontynuacją historycznych trendów – w latach 2007-2012 średnioroczna dynamika wzrostu rynku wyniosła ok. 5,5%.

W ciągu następnych pięciu lat widoczna będzie kontynuacja różnic w wysokości dynamiki wzrostu pomiędzy rynkami rozwiniętymi a wschodzącymi. Rozwinięte rynki Ameryki Północnej, Europy oraz Japonii będą rosnąć w tempie jednocyfrowym, głównie ze względu na sytuację ekonomiczną, oszczędności związane z opieką zdrowotną oraz oszczędności wynikające z rosnącej dostępności niskokosztowych leków generycznych, będących zamiennikami leków, którym wygasły patenty. W przeciwieństwie do nich, wiele (lecz nie wszystkie) z wiodących rynków rozwijających się.

W następnych latach czynnikami, które będą miały kluczowy wpływ na rozwój rynku farmaceutycznego, będą: wzrost wydatków na leki w krajach rozwijających się, wygasające patenty na leki oryginalne (zmniejszenie udziału wydatków na leki oryginalne kosztem leków generycznych w wyniku kończącej się w latach 2013-2017 ochrony patentowej), wprowadzanie nowatorskich leków, dynamiczny rozwój rynku biofarmaceutyków.

Działalność Selvity koncentruje się przede wszystkim na obszarze badań nad nowymi, oryginalnymi lekami – zarówno bezpośrednio (w ramach własnego portfela projektów innowacyjnych), jak i pośrednio (poprzez świadczone na zlecenie innych firm usługi laboratoryjne).

Prace rozwojowe w ramach segmentu innowacyjnego Selvity skoncentrowane są przede wszystkim na badaniach z zakresu onkologii. Według raportu *IMS Institute for Healthcare Informatics*, w 2013 r. światowe wydatki na leki onkologiczne wyniosły 91 mld USD (średnioroczny wzrost w latach 2008-2013 na poziomie ok. 5%). Prognozuje się, że w następnych latach onkologia pozostanie najszybciej rozwijającym się obszarem terapeutycznym wśród krajów rozwiniętych, w którym sprzedaż leków przekroczy do 2017 r. poziom 100 mld USD.

Blisko 65% światowego rynku onkologicznego (ok. 68 mld USD w 2013 r.) skoncentrowane jest w 7 krajach świata: USA, Wielkiej Brytanii, Włoszech, Hiszpanii, Niemczech, Francji i Japonii. Drugim największym regionem onkologicznym są rynki Meksyku i Brazylii, gdzie skoncentrowane jest 12% rynku (ok. 11 mld USD w 2013 r.).

W ramach segmentu innowacyjnego Selvita opracowuje terapie celowane (małe cząsteczki i inhibitory kinaz oddziałujące jedynie na komórki nowotworowe). Według raportu *IMS Institute for Healthcare Informatics*, udział tego typu terapii w rynku leków onkologicznych wzrósł z 11% w 2003 r. do poziomu 46% w 2013 r.

Według raportu *IMS Institute for Healthcare Informatics*, obecnie w trakcie opracowywania na różnych etapach rozwoju na świecie znajduje się łącznie ponad 6 200 leków. Wśród opracowywanych terapii ponad 2 000 to leki o zastosowaniu onkologicznym (ponad 30%). Szczególnie duża liczba analizowanych rozwiązań znajduje się w fazie przedklinicznej oraz pierwszej fazie klinicznej (łącznie blisko 1 400 terapii). Projekty te tworzą pośrednio rynek dla segmentu usługowego Selvity.

Rynek partneringowy (licencji na potencjalne leki oryginalne) – rynek segmentu innowacyjnego

Najważniejszym rynkiem Selvity jest rynek umów partneringowych (umów licencyjnych) zawieranych pomiędzy firmami biotechnologicznymi a firmami farmaceutycznymi. Jego rosnące znaczenie jest związane z obecnym modelem innowacji w branży farmaceutycznej, w którym następuje coraz silniejszy podział na instytucje akademickie – prowadzące badania podstawowe, firmy biotechnologiczne – wczesny etap badań i rozwoju oraz firmy farmaceutyczne – zaawansowane badania kliniczne i globalną komercjalizację leku. Już blisko połowa przychodów dużych koncernów farmaceutycznych pochodzi z leków, które zostały opracowane poza ich laboratoriami. Tworzy to obszerny rynek projektów, kupowanych przez duże koncerny od firm biotechnologicznych, nie tylko na etapie badań klinicznych (co było charakterystyczne w latach wcześniejszych), ale także na etapie przedklinicznym. Wg serwisu Bloomberg, w latach 2008-2013 wartość transakcji partneringowych wzrosła z poziomu 63 mld USD w 2008 r. do poziomu blisko 91 mld USD w 2013 r. (średnioroczny wzrost na poziomie 8%).

Największa aktywność partneringowa dotyczy obszarów, w których konkurencja ze strony generyków (leków zamiennych) nie jest silna, a obecnie funkcjonujące na rynku leki nie dają pacjentom możliwości bezpiecznego wyleczenia bądź stabilizacji choroby. Są to przede wszystkim onkologia i choroby ośrodkowego układu nerwowego (CNS). W obydwu wymienionych obszarach terapeutycznych istnieje głęboki rynek partneringowy – przykładowo w onkologii zawiera się rocznie średnio ok. 50 umów o współpracy dotyczących projektów wczesnej fazy (faza odkrycia, przedkliniczna i pierwsza faza badań klinicznych), co daje ok. 20% udział w rynku.

Rynek outsourcingu – rynek segmentu usługowego

Światowy rynek outsourcingu farmaceutycznego

Zgodnie z raportem JZMed, Inc., wartość światowego rynku outsourcingu farmaceutycznego w 2011 r. wyniosła ok. 85 mld USD. Wartość światowego rynku outsourcingu farmaceutycznego w następnych latach będzie rosła, a w 2015 r. wyniesie 150 mld USD (szacowany średnioroczny wzrost na poziomie 15%)¹.

Obecnie większość usług outsourcingowych zleczanych przez zachodnie koncerny farmaceutyczne oraz biotechnologiczne firmom azjatyckim to hurtowa produkcja prostych składników chemicznych, włączając w to syntezę na zamówienie oraz produkcję kontraktową. Zlecanie opracowywania leków na wczesnych etapach rozwoju firmom azjatyckim nie jest zbyt popularne wśród zachodnich koncernów farmaceutycznych. Głównymi powodami są obawy o przestrzeganie prawa własności intelektualnej oraz niski poziom rozwoju azjatyckiego rynku biotechnologicznego. Z uwagi na powyższe, duża część zleceń outsourcingu farmaceutycznego kierowana jest na rynki Europy i Izraela, które uważane są za wyspecjalizowane ośrodki biotechnologiczne. Rynki te konkurują pod względem bezpieczeństwa w obszarze prawa własności, dogodnej lokalizacji oraz większego podobieństwa kulturowego. W odróżnieniu od firm azjatyckich spółki europejskie są dostawcami zaawansowanych rozwiązań, procesów i technologii, a nie masowej produkcji prostych związków chemicznych.

Światowy rynek outsourcingu opracowywania leków

W ciągu ostatnich lat światowy przemysł farmaceutyczny stanął w obliczu poważnych wyzwań biznesowych. Znaczący wzrost kosztów badań i rozwoju, kurczące się portfolio projektów rozwojowych, a także wdrażanie nowych technologii spowodowały, że jakość, koszty oraz szybkość przeprowadzania badań stały się niezwykle istotne. Dla większości firm farmaceutycznych głównym celem jest utrzymanie stabilnego przepływu leków w ich portfolio. Aby tego dokonać, muszą się one skupić na polepszaniu efektywności poprzez przyspieszenie procesu opracowywania nowych leków oraz ich rozwoju. Będzie to możliwe dzięki współpracy z wyspecjalizowanymi firmami biotechnologicznymi świadczącymi usługi badawczo-rozwojowe.

Pomimo obecnej zdolności branży farmaceutycznej do generowania stabilnych przepływów pieniężnych, w przypadku zakończenia się niepowodzeniem obecnie opracowywanych projektów rozwojowych, branża ta może zostać narażona na silną presję finansową, wynikającą z ryzyka związanego z wygasaniem dużej liczby patentów w okresie przypadającym na lata 2014-2018.

W ciągu ostatnich lat, pomimo iż odnotowano znaczący wzrost wydatków na badania i rozwój, odnotowano również silny spadek efektywności ich wykorzystania. Wiele firm farmaceutycznych zostało zmuszonych do ograniczenia lub zaniechania własnych projektów rozwojowych, zwłaszcza na wczesnym etapie badań. Najważniejszym wyzwaniem dla przemysłu farmaceutycznego staje się więc znalezienie nowych sposobów kreowania wartości. Takim sposobem jest właśnie outsourcing, który pozwala na zmniejszenie kosztów oraz zwiększenie efektywności. Korzystanie z outsourcingu pozwala na zmianę kosztów stałych na koszty zmienne oraz daje dostęp do wiedzy eksperckiej w wybranych dziedzinach. Dlatego outsourcing będzie zyskiwać na znaczeniu.

¹ ALMAC, Special Report – Outsourcing Formulation Development and Manufacturing: An Early Approach Saves Time and Money, Drug Development & Delivery, 31 marca 2013

Znaczący dostawcy i odbiorcy

Informacja o wiodących kontrahentach o obrotach przekraczających 10% przychodów ze sprzedaży ogółem podana została w nocie 6.5 informacji dodatkowej do skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej Selvita S.A. Kluczowi kontrahenci nie są powiązani z Emitentem.

3.3 Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Emitenta i jego Grupy Kapitałowej

W roku obrotowym 2015 zmiany takie nie miały miejsca.

3.4 Dane o zatrudnieniu

W związku z dynamicznym rozwojem w okresie objętym sprawozdaniem Grupa znacząco zwiększyła zatrudnienie, szczególnie w dziale badań i rozwoju oraz syntezy usługowej. Zatrudnienie wzrosło z 225 osób na koniec roku 2014 do 298 osób na koniec roku 2015.

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

A) W roku obrotowym

Zawarcie znaczącej umowy na świadczenie usług chemicznych

W dniu 19 stycznia 2015 r. Selvita S.A. zawarła z jedną z największych europejskich firm farmaceutycznych umowę zlecenia usług chemicznych w zakresie odkrywania nowych leków. Wartość zlecenia wynosi 1.258.691,40 PLN (291.600 EUR przeliczonych po kursie 1 EUR = 4,3165 PLN).

Umowa zlecenia została zawarta w ramach umowy ramowej, o której Spółka informowała w raporcie bieżącym EBI nr 22/2013 z dnia 11 października 2013 r., a której przedmiotem jest świadczenie przez Spółkę usług chemicznych w zakresie odkrywania nowych leków.

Warunki umowy zlecenia oraz umowy ramowej nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych dla tego typu umów.

Zawarcie znaczącej umowy na zakup usług przygotowujących projekt SEL24 do badań klinicznych

W dniu 31 marca 2015 r. Spółka zawarła umowę z Aptuit Srl z siedzibą w Weronie we Włoszech ("Aptuit"), liderem w zakresie usług wczesnej fazy rozwoju leków, na przygotowanie przez Aptuit wybranych badań przygotowujących projekt SEL24 do wprowadzenia do fazy klinicznej. Umowa obejmuje przeprowadzenie badań toksykologicznych i farmakologii bezpieczeństwa zgodnie z wytycznymi ICH (ang.: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) oraz w standardzie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (ang: GLP – Good Laboratory Practice), a także syntezę badanego związku na dużą skalę w standardzie Dobrej Praktyki Produkcyjnej (ang.: GMP – Good Manufacturing Practice).

Wymienione wyżej prace prowadzone będą w ramach projektu KIND-P1 (Kinase Inhibitor Investigational New Drug studies to Phase I), realizowanego w ramach Programu Sektorowego INNOMED, którego celem jest przeprowadzenie kompleksowych badań przedklinicznych w ramach programów SEL24 i SEL120 oraz wprowadzenie do badań klinicznych wyselekcjonowanego inhibitora

kinaz o największym potencjale terapeutycznym jako nowego, innowacyjnego leku przeciwnowotworowego. Szacowane koszty usług Aptuit wyniosą 1.117.109 mln EUR (4.567.858,70 zł PLN przeliczone kursem 1 EUR=4,089 PLN) i będą w 65% współfinansowane ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz budżetu Państwa.

Warunki umowy nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych dla tego typu umów. Spółka, oprócz umowy z Aptuit, spodziewa się ponieść inne koszty rozwoju przedklinicznego projektu SEL24.

Zawarcie znaczącej umowy o dofinansowanie projektu EPTHERON

W dniu 15 maja 2015 r. została zawarta umowa pomiędzy Narodowym Centrum Badań i Rozwoju, a konsorcjum naukowym, w skład którego wchodzi Selvita S.A. jako lider konsorcjum oraz jednostki naukowe: Instytut Biologii Doświadczalnej PAN z siedzibą w Warszawie, Instytut Hematologii i Transfuzjologii z siedzibą w Warszawie, Instytut Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej Curie z siedzibą w Warszawie, Małopolskie Centrum Biotechnologii (MCB) z siedzibą w Krakowie, Politechnika Wrocławska oraz Wydział Biochemii, Biofizyki i Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego (WBBiB UJ) z siedzibą w Krakowie. Umowa przewiduje wykonanie i finansowanie projektu badawczego pt.: "Terapie epigenetyczne w onkologii" (EPigenetic THERapies in ONcology, EPTHERON) ("Projekt"), w ramach programu "Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych STRATEGMED" finansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju. Podstawowe dane o Projekcie:

- wartość całkowita Projektu netto: 19 854 078 zł,
- łączna wartość dofinansowania dla konsorcjum: 17 501 783 zł,
- udział Spółki: 9 409 178 zł kosztów, w tym 7 056 883 zł dofinansowania,
- czas realizacji: lata 2015 - 2017.

Projekt ma na celu opracowanie nowych leków dla konkretnych, molekularnie scharakteryzowanych populacji pacjentów oraz identyfikację biomarkerów wspomagających zastosowanie tych nowych cząsteczek w badaniach klinicznych i leczeniu pacjentów onkologicznych. Partnerzy konsorcjum będą współpracować wnosząc do projektu doświadczenie i specjalizację w różnych obszarach badawczych w celu przeniesienia wyników badań podstawowych do praktyki klinicznej i stworzenia nowych terapii spersonalizowanych.

Warunki umowy nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych dla tego typu umów.

Wybór audytora do badania sprawozdań finansowych za lata obrotowe 2015 i 2016

W dniu 29 czerwca 2015 r. na mocy uchwały Rady Nadzorczej Selvita S.A., będącej organem uprawnionym na podstawie §22 ust. 2 pkt b) Statutu Spółki, dokonano wyboru Deloitte Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa z siedzibą w Warszawie, al. Jana Pawła II 19 (00-854) ("Audytor"), będącej podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych, numer wpisu 73, do przeprowadzenia badania sprawozdania finansowego Spółki oraz skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej Spółki za lata obrotowe 2015 i 2016.

Spółka korzystała z usług Audytora w zakresie obowiązkowego badania rocznego sprawozdania finansowego jednostkowego i skonsolidowanego za lata 2013 oraz 2014, a także innych usług poświadczających - wsparcia w procesie przekształcenia sprawozdań finansowych na MSSF.

Zawarcie znaczącej umowy przez spółkę zależną Selvita Services

W dniu 6 lipca 2015 r. nastąpiło zawarcie ramowej umowy o współpracy pomiędzy spółką zależną Selvita Services sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie ("Selvita Services"), a duńską firmą farmaceutyczną oraz otrzymaniu przez Selvita Services zamówienia na usługi chemiczne w obszarze odkrywania nowych leków na kwotę 1 688 400 EUR (7 089 591,60 PLN przeliczone po kursie 1 EUR = 4,1990 PLN).

Zlecenie jest największym kontraktem usługowym pozyskanym przez Grupę Kapitałową Selvita S.A. od początku działalności. Zasady i warunki umowy ramowej o współpracy nie odbiegają od uzgodnień powszechnie stosowanych w tego typu umowach.

Usługi w ramach zamówienia będą realizowane od 1 sierpnia 2015 r. do 31 lipca 2018 r. Jest to pierwszy kontrakt usługowy Grupy Kapitałowej Selvita S.A. podpisany od razu na 3 lata.

Zawarcie aneksu do znaczącej umowy pomiędzy Selvita S.A., a H3 Biomedicine

W dniu 22 września 2015 r. Spółka zawarła aneks do umowy w strategicznym projekcie rozwoju inhibitorów kinaz w realizowanym z amerykańską firmą biotechnologiczną H3 Biomedicine, która specjalizuje się w odkrywaniu i rozwijaniu celowanych terapii onkologicznych.

Umowa z H3 Biomedicine z dnia 16 września 2013 r., o zawarciu której Spółka informowała w raporcie bieżącym EBI 18/2013, zagwarantowała Spółce przychody na poziomie 5,8 mln zł w latach 2013-2015, które następnie zostały powiększone o kwotę 0,8 mln zł z tytułu osiągniętego kamienia milowego, o czym Spółka poinformowała w raporcie bieżącym EBI 16/2014.

Aneks przedłuża współpracę o kolejny rok i zwiększa wartość Umowy o kwotę 1 033 333 USD (3 868 592,09 PLN przeliczone po kursie 1 USD = 3,7438 PLN).

Zawarcie umowy inwestycyjnej oraz zawiązanie spółki zależnej Ardigen S.A.

W dniu 23 września 2015 r. Selvita S.A. zawarła umowę inwestycyjną z Panem Januszem Homą ("Umowa"). W wykonaniu postanowień Umowy również w dniu 23 września 2015 r. zawiązana została spółka zależna Ardigen S.A. z siedzibą w Krakowie ("Ardigen S.A.").

Ardigen S.A. będzie koncentrować się na trzech strategicznych obszarach biznesowych. Dotychczas rozwijany w Spółce obszar systemów do zarządzania informacją laboratoryjną klasy LIMS oraz systemów bioinformatycznych służących do sekwencjonowania kwasów nukleinowych oraz białek - CLC bio, zostanie dodatkowo poszerzony o usługi w obszarze integracji i przetwarzania dużych zbiorów danych oraz tworzenia oprogramowania na zamówienie. Zostaną również rozwinięte nowe obszary biznesowe w zakresie usług analizy danych biologicznych i medycznych oraz produktów i usług medycyny spersonalizowanej.

W zarządzie Ardigen S.A. funkcję Prezesa Zarządu pełni Janusz Homa, uprzednio Współtwórca i były Prezes Zarządu Software Mind S.A., Wiceprezes BillBird S.A. oraz Comarch Telecom Sp. z o.o.; zaś funkcję Wiceprezesa Zarządu - Sebastian Kwaśny, Członek Zarządu i Dyrektor Działu Bioinformatyki w Selvita S.A.

W składzie Rady Nadzorczej Ardigen S.A. zasiadają kluczowi menedżerowie Selvita S.A.: jako Przewodniczący Rady Nadzorczej: Paweł Przewięźlikowski (Prezes Zarządu Selvita S.A.) oraz Bogusław Sieczkowski (Wiceprezes Zarządu Selvita S.A.) i Krzysztof Brzózka (Wiceprezes Zarządu Selvita S.A.), a także Wojciech Koczyński.

Umowa przewiduje m.in. karę umowną w wysokości 1.000.000 zł za naruszenie postanowień Umowy dotyczących zobowiązania stron Umowy do niepodejmowania działań, które spowodują utratę klientów przez Ardigen S.A., a także karę umowną w wysokości 5.000.000 zł za naruszenie postanowień Umowy związanych z zobowiązaniem stron Umowy do nieobciążania akcji Ardigen S.A.

Wniesienie wkładu niepieniężnego w postaci zorganizowanej części przedsiębiorstwa SELVITA S.A. do spółki zależnej ARDIGEN S.A. w organizacji

W dniu 29 października 2015 r. Selvita S.A. zawarła ze spółką zależną Ardigen S.A. w organizacji z siedzibą w Krakowie ("Ardigen") umowę wniesienia wkładu niepieniężnego w postaci zorganizowanej części przedsiębiorstwa Spółki (dział bioinformatyki) do Ardigen. Umowa została zawarta w wykonaniu oświadczenia Spółki o objęciu w podwyższonym kapitale zakładowym Ardigen 44.444 akcji imiennych serii C uprzywilejowanych co do głosu o wartości nominalnej 1,00 zł każda i o cenie emisyjnej w wysokości 45,00 zł w zamian za wkład niepieniężny w postaci zorganizowanej części przedsiębiorstwa Spółki, co stanowi jednocześnie wypełnienie zobowiązań z umowy inwestycyjnej, o której Spółka informowała w RB ESPI 25/2015 z 24.09.2015 r.

W ramach przedsiębiorstwa Spółki, Spółka posiada wyodrębniony wewnętrznie pod względem finansowym, funkcjonalnym oraz organizacyjnym dział bioinformatyczny, prowadzący działalność w zakresie świadczenia usług w obszarze dostarczania, wdrażania i utrzymania systemów informatycznych dla laboratoriów, w tym systemów do zarządzania informacją laboratoryjną klasy LIMS, rozwiązań bioinformatycznych oraz świadczenia kompleksowych usług realizowanych wdrożeń dla klientów, w tym dostarczania i zarządzania infrastrukturą IT oraz świadczenia usług rozwoju oprogramowania ("Dział Bioinformatyki") funkcjonujący w oparciu o zespół składników materialnych i niematerialnych (w tym zobowiązania), stanowiący zorganizowaną część przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 4 a) pkt 4 Ustawy o Podatku Dochodowym oraz art. 2 pkt 27e) Ustawy o VAT ("Zorganizowana Część Przedsiębiorstwa" lub "ZCP"). Ardigen planuje kontynuować dotychczasowy sposób wykorzystania przez Spółkę ZCP w swojej działalności.

Wartość ZCP, zgodnie z wyceną Zarządu Spółki sporządzoną na dzień 31 sierpnia 2015 r., wynosi 2.000.000,00 zł. Wycena, w tym przyjęta metoda zastosowana przez Zarząd Spółki, została poddana weryfikacji przez niezależnych biegłych rewidentów, zgodnie z których opinią wartość ZCP w wysokości 2.000.000,00 zł jest wartością godziwą.

Nabycie własności zorganizowanej części przedsiębiorstwa Spółki przez Ardigen nastąpiło 31 października 2015 r. o godzinie 23:59.

Zawarcie znaczącej umowy z międzynarodowym koncernem farmaceutycznym przez Selvita S.A.

W dniu 2 listopada 2015 r. Selvita S.A. zawarła umowę z Merck KGaA z siedzibą w Darmstadt ("Merck"), której przedmiotem są prace badawczo-rozwojowe mające na celu walidację i wykorzystanie nowych koncepcji terapeutycznych w obszarze onkologii.

Umowa została zawarta na okres trzech lat i obejmuje etapy walidacji wybranych targetów onkologicznych związanych z metabolizmem komórek nowotworowych oraz identyfikacji i charakteryzacji małych cząsteczek o potencjale terapeutycznym, po których Merck będzie samodzielnie kontynuował rozwój związków. Zgodnie z postanowieniami umowy, Merck uzyska

wyłączną licencję do wspólnie wypracowanej własności intelektualnej, w szczególności do patentów na cząsteczki o potencjale terapeutycznym.

Przewidywana kwota przychodów z tytułu finansowania przez Merck prac badawczo-rozwojowych Spółki wynikających z umowy wynosi 4.410.000 EUR (18 809 532,00 PLN przeliczone po kursie 1 EUR = 4,2652 PLN). Jest to tym samym największy kontrakt badawczo-rozwojowy pozyskany przez Spółkę od początku działalności. W przypadku pomyślnego rozwoju i komercjalizacji leku przez Merck, Selvita będzie również uprawniona do otrzymywania przyszłych, potencjalnych płatności z kamieni milowych oraz tantiem.

Zasady i warunki umowy ramowej o współpracy nie odbiegają od uzgodnień powszechnie stosowanych w tego typu umowach.

Zawarcie istotnej umowy przez Selvita S.A. – zlecenie zgłoszenia IND oraz przeprowadzenie I fazy badań klinicznych

W dniu 30 listopada 2015 r. Selvita S.A. zawarła umowę z Theradex System Inc., z siedzibą w Princeton w stanie Nowy York, USA ("Theradex") – podmiotem posiadającym ponad trzydziestoletnie doświadczenie w realizacji badań klinicznych w obszarze onkologii.

Przedmiotem umowy jest dokonanie przez Theradex w imieniu Spółki zgłoszenia IND (ang: Investigational New Drug) do Agencji Żywności i Leków w USA (ang: Food and Drug Administration) oraz przeprowadzenie I fazy badań klinicznych dla projektu SEL24. Przewidywany termin rozpoczęcia badań klinicznych przypada na lipiec 2016 r., a zakończenia na maj 2018 r.

Wymienione wyżej prace prowadzone będą w ramach projektu KIND-P1 (Kinase Inhibitor Investigational New Drug Studies to Phase I), realizowanego w ramach Programu Sektorowego INNOMED, którego celem jest przeprowadzenie kompleksowych badań przedklinicznych w ramach programów SEL24 i SEL120 oraz wprowadzenie do badań klinicznych wyselekcjonowanego inhibitora kinaz o największym potencjale terapeutycznym jako nowego, innowacyjnego leku przeciwnowotworowego.

Szacowane koszty usług Theradex oraz kosztów pośrednich wyniosą 2.940.607,11 EUR (12 538 454,66 PLN przeliczone kursem 1 EUR= 4,2639 PLN) i będą w 25% współfinansowane ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz budżetu Państwa. Warunki umowy nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych dla tego typu umów.

Spółka poinformowała jednocześnie, że rozpoczęcie badań klinicznych związku SEL24 jest zależne od uzyskania ostatecznych pozytywnych wyników badań przedklinicznych realizowanych w ramach umowy z Aptuit, o której Spółka informowała w raporcie bieżącym ESPI 10/2015 z dnia 31 marca 2015 r. Pełna analiza wyników prac realizowanych przez Aptuit nastąpi w pierwszym kwartale 2016 r., natomiast wstępne wyniki badań, otrzymane do listopada 2015 r. są pozytywne i nie stanowią zasadniczych ryzyk dla dalszego powodzenia prac nad wprowadzeniem związku SEL24 do badań klinicznych.

Zawarcie znaczącej umowy z międzynarodowym koncernem farmaceutycznym przez Selvita S.A.

W dniu 22 grudnia 2015 r. Selvita S.A. zawarła umowę ("Umowa") z Merck KGaA z siedzibą w Darmstadt ("Merck"), której przedmiotem jest rozwój i komercjalizacja cząsteczek terapeutycznych w

obszarze onkologii, skierowanych na wybrany przez strony Umowy jeden cel białkowy, opracowany przez Spółkę w latach 2013-2015 w ramach platformy metabolizmu nowotworów.

W ramach Umowy Merck będzie prowadził rozwój związków, zaś Spółka będzie otrzymywała z góry określone płatności za osiągnięcie kolejnych kamieni milowych. Maksymalna kwota przychodów z tytułu kamieni milowych dla Spółki w trakcie pierwszych pięciu lat obowiązywania Umowy wynosi 1.850.000 EUR (7.846.035 PLN przeliczone po kursie 1 EUR = 4,2411 PLN).

W przypadku pomyślnego rozwoju i komercjalizacji leku przez Merck i zrealizowania wszystkich możliwych w umowie kamieni milowych, łączna kwota płatności dla Spółki wyniesie 16.500.000 EUR (69.978.150 PLN) począwszy od roku 2016. Spółka pragnie podkreślić, że powyższe kwoty są maksymalnymi kwotami możliwymi do uzyskania (tzw. bio-dollar value), natomiast realnie otrzymane przez Spółkę przychody zależą będą od postępu badań przedklinicznych i klinicznych oraz poziomu przychodów ze sprzedaży osiągniętych przez Merck z tytułu komercjalizacji związków.

Zasady i warunki Umowy nie odbiegają od uzgodnień powszechnie stosowanych w tego typu umowach.

Spółka poinformowała ponadto, że istnieje możliwość podpisania z Merck kolejnych umów rozwoju i komercjalizacji cząsteczek opracowywanych przez Spółkę w latach 2013-2015 w ramach platformy metabolizmu nowotworów skierowanych na inne cele białkowe.

B) Po zakończeniu roku obrotowego do dnia zatwierdzenia sprawozdania finansowego

Zawarcie znaczącej umowy dotacji z NCBiR

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

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

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

Otwarcie laboratoriów w Poznaniu

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

Oddział będzie świadczył usługi laboratoryjne oraz realizował projekty badawczo-rozwojowe, w tym we współpracy z jednostkami naukowymi. Początkowo w laboratoriach o powierzchni 500 m. kw. znajdzie zatrudnienie ok. 50 naukowców, którzy będą mieli również możliwość korzystania ze specjalistycznej infrastruktury badawczej udostępnionej przez UAM w ramach laboratoriów WCZT.

Otwarcie Oddziału planowane jest na wrzesień 2016 r. i stanowi realizację jednego z celów emisyjnych przedstawionych w strategii towarzyszącej Ofercie Publicznej Akcji, przeprowadzonej przez Spółkę w grudniu 2014 r.

3.6 Planowany rozwój Grupy Kapitałowej Selvita S.A.

Segment Innowacyjny

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. w 2016 r. planuje kontynuować dynamiczny rozwój w obszarze badań nad nowymi lekami wykorzystując do tego środki pozyskane z emisji akcji przeprowadzonej w grudniu 2014 r. wsparte dotacjami uzyskanymi w latach ubiegłych oraz systematycznie pozyskiwanymi w ramach nowej perspektywy finansowej 2014-2020.

W pierwszej kolejności planuje się zakończenie fazy przedklinicznej w cząsteczkach SEL24 i SEL120 i przygotowanie ich do rozpoczęcia I fazy badań klinicznych. Selvita S.A. będzie kontynuowała rozmowy z potencjalnymi nabywcami projektów badawczo-rozwojowych.

Segment usługowy

W tym obszarze Grupa przewiduje organiczny wzrost polegający na dalszym zwiększaniu udziału kontraktów typu FTE (*full time equivalent*) w wolumenie sprzedaży, wzroście przychodów i dostosowanym do tego wzroście zatrudnienia i powiększaniu przestrzeni laboratoryjnej.

Nowe inicjatywy

W 2015 r. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. zrealizowała plan utworzenia oddziałów zagranicznych w postaci spółek zależnych: Selvita Inc. w USA oraz Selvita Ltd w Wielkiej Brytanii, w roku 2016 zostanie położony nacisk na zwiększenie sprzedaży na tych rynkach w segmencie usługowym Grupy Kapitałowej.

Ambitne plany pozyskania nowych kontraktów będą wymagały również rozbudowy zaplecza laboratoryjnego – Spółka planuje uruchomienie kolejnych modułów laboratoryjnych w Jagiellońskim Centrum Innowacji w Krakowie, a także uruchomienie oddziału w budynkach Wielkopolskiego Centrum Zaawansowanych Technologii w Poznaniu – łącznie min. 700 m² powierzchni.

4 WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU

Prace badawczo-rozwojowe Spółki prowadzone są w ramach Segmentu Innowacyjnego. Polegają one na rozwijaniu własnych aktywnych biologicznie związków, głównie z obszaru onkologii. Prace te związane są głównie z rozwijaniem innowacyjnych związków chemicznych o działaniu farmakologicznym, które następnie, na dalszym etapie ich rozwoju, przeznaczone są do wprowadzenia do badań klinicznych oraz komercjalizacji przez wiodące międzynarodowe firmy farmaceutyczne.

W 2015 r. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. kontynuowała wszystkie projekty badawcze, zarówno te, w które inwestuje własne środki, jak i realizowane z zewnętrznymi partnerami, tj.: Platforma Kinazowa we współpracy z H3 Biomedicine, Platforma Metabolizmu Komórek Nowotworowych we współpracy z Merck oraz Platforma Chemoodporności Nowotworów z Felicite Therapeutics.

W 2015 r. można wymienić następujące osiągnięcia w ramach Segmentu Innowacyjnego:

- 1) Rozpoczęcie pakietu badań przedklinicznych w standardzie GLP dla projektu SEL24 oraz badań non-GLP dla projektu SEL120. Oba pakiety są aktualnie na końcowym etapie realizacji.
- 2) Zawarcie umowy z firmą Theradex na dokonanie w imieniu Spółki zgłoszenia IND (ang: Investigational New Drug) do Agencji Żywności i Leków w USA (ang: Food and Drug Administration) oraz przeprowadzenie I fazy badań klinicznych dla projektu SEL24. Przewidywany termin rozpoczęcia badań klinicznych przypada na lipiec 2016 r., a zakończenia na maj 2018 r.
- 3) Przedłużenie współpracy pomiędzy spółką a dwoma kluczowymi partnerami, firma H3Biomedicine oraz Merck. W przypadku pierwszej współpracy z H3B przedłużono kontrakt o rok, w przypadku firmy Merck nowej, ogłoszono rozpoczęcie trzyletniej współpracy mającej na celu walidację nowych koncepcji terapeutycznych w obszarze onkologii. Celem nowej współpracy jest dostarczenie pierwszych w swojej klasie (tzw. *first-in-class*) związków małowcząsteczkowych o potencjale terapeutycznym w licznych wskazaniach onkologicznych. Nowa współpraca z firmą Merck będzie wiodącą w portfolio projektów badawczo-rozwojowych Selvity opartych na modelu dzielonego ryzyka. Ramy projektu pozostają podobne do tych, jakie obie firmy wypracowały w trakcie dwuletniej współpracy w obszarze metabolizmu nowotworów zainicjowanej w 2013 roku. Zarówno Selvita jak i Merck wnoszą do współpracy zasoby ludzkie i finansowe, doświadczenie w walidacji nowych celów terapeutycznych, wiedzę z zakresu bioinformatyki, chemii medycznej, biologii *in vitro* i *in vivo* oraz toksykologii.
- 4) Zawarcie z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) dwóch umów na dofinansowanie projektów:
 - a. dofinansowanie projektu „Rozwój nowej generacji spersonalizowanych terapii celujących w metabolizm komórek nowotworowych”. Celem badań w projekcie będzie rozwój odkrytych przez Spółkę małowcząsteczkowych inhibitorów o potwierdzonym selektywnym mechanizmie działania hamujących metabolizm seryny oraz cyklu kwasu foliowego. Cząsteczki te oprócz większej skuteczności, którą zapewnia spersonalizowana farmakoterapia, będą cechowały się wysokim bezpieczeństwem stosowania dzięki specyficzności działania. Wybrane w projekcie cele molekularne dają duże szanse na uzyskanie leku pierwszego w swojej klasie (ang.: *first-in-class*). W ramach projektu zaplanowane jest przeprowadzenie pełnego

zakresu badań przedklinicznych, wyselekcjonowanie kandydata klinicznego oraz przeprowadzenie I fazy badań klinicznych. Wartość całkowita projektu wynosi ponad 39,6 mln PLN a wartość dofinansowania wynosi ponad 27,9 mln PLN

- b. dofinansowanie projektu EPATHERON, którego celem jest opracowanie nowych, unikalnych na skalę międzynarodową terapii epigenetycznych w obszarze onkologii. W skład konsorcjum, którego Selvita jest liderem, wchodzi również sześć renomowanych jednostek naukowych: Instytut Biologii Doświadczalnej PAN z siedzibą w Warszawie, Instytut Hematologii i Transfuzjologii z siedzibą w Warszawie, Instytut Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej Curie z siedzibą w Warszawie, Małopolskie Centrum Biotechnologii (MCB) z siedzibą w Krakowie, Politechnika Wrocławska oraz Wydział Biochemii, Biofizyki i Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego (WBBiB UJ) z siedzibą w Krakowie. W ramach projektu EPATHERON Selvita uruchomiła epigenetyczną platformę badawczo-rozwojową, trzecią z kolei po platformie kinazowej i metabolicznej. Celem projektu jest opracowanie nowych cząsteczek o działaniu przeciwnowotworowym, działających precyzyjnie wobec konkretnych nieprawidłowości epigenetycznych oraz powiązanych z nimi zmian metabolicznych. Całkowita wartość projektu wynosi 19,9 mln zł netto, z czego dofinansowanie dla konsorcjum przekroczy 17,5 mln zł. Brakujące środki sfinansuje Selvita, której bezpośredni udział sięgnie 9,4 mln zł, z czego 7,1 mln zł pochodzić będzie z grantu badawczego, a ponad 2,3 mln zł ze środków własnych.

SEL24

Celem projektu SEL24 jest stworzenie innowacyjnego leku przeciwnowotworowego opartego o właściwości wybiórczego niszczenia komórek nowotworowych – przede wszystkim skierowanego na terapię ostrej białaczki szpikowej (AML), ale również chłoniaków nieziarniczych i szpiczaka mnogiego. Unikatowe działanie opracowanego związku polega na selektywnej inhibicji dwóch kinaz – PIM oraz FLT3 – odgrywających kluczową rolę w rozwoju niektórych nowotworów.

W roku 2015 prowadzono prace przygotowujące związek SEL24 do badań klinicznych. W wyniku konkursu ofert wybrano firmę Aptuit, przedkliniczne CRO, która przeprowadziła skalowanie syntezy SEL24 umożliwiające otrzymywanie ilości kilogramowych. Rozpoczęto również prace nad przygotowaniem partii związku SEL24 w warunkach GMP (dobrej praktyki wytwarzania) niezbędnej do rozpoczęcia badań klinicznych. Zakończenie syntezy w warunkach GMP razem z produkcją kapsułek do badań klinicznych planowane jest na H1 2016. Firma Aptuit przeprowadziła również badania toksykologiczne w warunkach GLP na dwóch gatunkach zwierząt, niezbędne do rozpoczęcia badań klinicznych z udziałem pacjentów. Ostateczne raporty z badań będą dostępne pod koniec Q1 2016, jednakże dotychczas uzyskane wyniki potwierdzają okno terapeutyczne oraz pozwalają na wyznaczenie dawki początkowej w badaniu klinicznym. Dokonano również wyboru firmy Theradex (USA), która na zlecenie Selvity przeprowadzi badania kliniczne. Przygotowania do złożenia IND w Q2 2016 zostały rozpoczęte i przebiegają bez opóźnień.

SEL120

Celem projektu SEL120 jest doprowadzenie do badań klinicznych specyficznego inhibitora kinazy CDK8. W roku 2015 ukończono fazę „non-GLP” badań przedklinicznych dla cząsteczki kandydata SEL120-34 w wyspecjalizowanej firmie CRO. Wstępne wyniki badań toksykologicznych na myszach oraz małpach potwierdziły dobry profil farmakokinetyczny, biodostępność po podaniu doustnym,

dobrą tolerowalność związku w dawkach efektywnych i brak znaczących zmian w analizie morfologicznej i biochemicznej krwi. Równolegle do badań toksykologicznych rozszerzono zakres badań, których celem było pozycjonowanie cząsteczki w nowotworach hematologicznych. Uzyskane wyniki potwierdzają efektywność kandydata klinicznego SEL120-34 w wybranych modelach ostrej białaczki szpikowej, a dalsze prace w tym obszarze terapeutycznym zaplanowane są na drugi kwartał 2016.

SEL201

Celem projektu SEL120 jest doprowadzenie do badań klinicznych specyficznego inhibitora kinaz MNK1 oraz MNK2. W ramach projektu kontynuowano rozwój cząsteczki wiodącej. Seria nowych pochodnych została zoptymalizowana pod kątem selektywności oraz aktywności komórkowej oraz został wytypowany związek wiodący serii oraz dokonano zgłoszenia patentowego obejmującego wiodący chemotyp. Wstępne badania toksyczności potwierdziły wysokie bezpieczeństwo w podawaniu chronicznym u myszy. Trwają prace mające na celu identyfikację nowotworów wrażliwych na zahamowanie translacji zależnej od eIF4e i potwierdzenie potencjału cząsteczki w preferowanych indykacjach dla konkurencyjnych inhibitorów MNK1/2. Trwają również prace porównujące efektywność otrzymanych inhibitorów w porównaniu do cząsteczek konkurencyjnych (Bayer, eFFECTOR) w celu udowodnienia aktywności serii jako najlepszej w swojej klasie.

Platforma inhibitorów kinaz

Celem projektów prowadzonych w ramach platformy kinazowej, w strategicznej współpracy z firmą H3 Biomedicine, jest opracowanie innowacyjnej terapii przeciwnowotworowej z wykorzystaniem małych cząsteczkowych związków oddziałujących na dwa nowe cele kinazowe związane z onkogennymi ścieżkami sygnałowymi w chorobach nowotworowych. Wszelkie prowadzone badawcze prace przebiegają zgodnie z harmonogramem, jednak szczegóły jednego z projektów objęte są ścisłą tajemnicą handlową. Opublikowano natomiast na corocznej konferencji AACR/EORTC w Bostonie postępy prac dotyczących rozwoju nowych inhibitorów kinazy MELK. W 2015 opracowano serię efektywnych modulatorów *in vitro* kinazy MELK o potwierdzonym mechanizmie działania i znacząco lepszej skuteczności w porównaniu do konkurencyjnych związków referencyjnych w modelach komórkowych agresywnych nowotworów hematologicznych. Opracowane substancje o unikalnym chemotypie posiadają korzystne parametry fizykochemiczne, farmakokinetyczne, są biodostępne po podaniu doustnym oraz osiągają pożądane stężenie terapeutyczne w guzach *in vivo*. Efektywność w mysim modelu heteroprzeszczepów dla najbardziej obiecujących związków jest w trakcie ewaluacji. Identyfikacja kandydata przedklinicznego planowana jest na H2 2016.

Platforma metabolizmu komórek nowotworowych

Celem projektów platformy metabolicznej w Selvici jest opracowanie nowych leków onkologicznych działających na cele biologiczne związane z zaburzonymi szlakami metabolicznymi w komórkach nowotworowych (*cancer metabolism*). Uzależnienie od konkretnych szlaków metabolicznych (np. glutaminolizy czy glikolizy) jest cechą wielu typów nowotworów, w związku z tym farmakoterapia tego rodzaju ma potencjalnie bardzo szerokie zastosowanie. Selvita prowadzi w ramach platformy metabolicznej zarówno projekty samodzielne (projekt MetOnco), jak i we współpracy z firmą Merck.

We współpracy z firmą Merck wyselekcjonowane zostało na początku pierwszego etapu współpracy kilka celów biologicznych (informacje poufne), a prace badawcze prowadzone nad nimi są na różnych stopniach zaawansowania. W sumie z syntetyzowanych i przebadanych zostało już ponad 1 000 nowych związków. Kilka najbardziej obiecujących serii chemicznych objętych zostało zgłoszeniami

patentowymi. W ramach kolejnego etapu współpracy na następne 3 lata (platforma 2), wyodrębniono jednocześnie zespół dedykowany odkrywaniu i walidacji nowych celów molekularnych w obszarze metabolizmu nowotworów, które będą zasilać projekt w kolejnych etapach. Obecnie trwa praca nad pięcioma potencjalnymi nowymi celami biologicznymi.

Platforma chemoodporności nowotworów

Projekt ten prowadzony jest wspólnie z firmą FeliciteX z Bostonu. Celem projektu było opracowanie innowacyjnych leków przeciwnowotworowych. Badania skupiały się na terapii celowanej, której celem są kinazy z grupy DYRK, a spodziewany efekt polega na oddziaływaniu na komórki nowotworowe będące w stanie uśpienia. Stosując dostępne obecnie terapie niezwykle trudne jest całkowite wyeliminowanie komórek uśpionych, co prowadzi do nawrotów choroby po ukończeniu tradycyjnego leczenia. Związki, które mamy nadzieję opracować powinny pomóc w zminimalizowaniu nawrotów oraz przyspieszyć proces leczenia niektórych nowotworów. Powinny być one użyteczne w leczeniu między innymi nowotworów trzustki oraz płuc. W wyniku przeprowadzonych badań opracowano dwie serie związków, które dają nadzieję na wytypowanie kandydata klinicznego. W roku 2015 zakończono drugi etap współpracy z firmą FeliciteX.

INNE PROJEKTY

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

5 CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ GRUPY

Działalność Grupy Kapitałowej Selvita S.A., jej sytuacja finansowa oraz wyniki działalności podlegały i mogą w przyszłości podlegać negatywnym zmianom w wyniku zaistnienia któregośkolwiek z czynników ryzyka opisanych poniżej. Wystąpienie nawet niektórych z poniższych czynników ryzyka może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową i wyniki finansowe Grupy oraz może skutkować utratą części lub całości zainwestowanego kapitału. Inne czynniki ryzyka i niepewności niż opisane poniżej, w tym także i te, których Emitent nie jest obecnie świadomy lub które uważa za nieistotne, mogą także wywrzeć istotny negatywny wpływ na działalność Grupy, jej sytuację finansową i wyniki działalności oraz mogą skutkować utratą części lub całości zainwestowanego kapitału.

5.1 Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną Grupy Kapitałowej Emitenta

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Sytuacja finansowa Emitenta i Grupy Kapitałowej jest uzależniona od sytuacji makroekonomicznej Polski oraz innych państw, do których kierowane są usługi i produkty Grupy. Bezpośredni i pośredni wpływ na wyniki finansowe uzyskane przez Grupę Kapitałową Emitenta mają m.in.: dynamika wzrostu PKB, inflacja, polityka monetarna i podatkowa państwa, poziom bezrobocia, charakterystyka demograficzna populacji. Zarówno wyżej wymienione czynniki, jak i kierunek oraz poziom ich zmian, mają wpływ na realizację założonych przez Grupę Kapitałową Emitenta celów. Istnieje ryzyko, że pogorszenie jednego lub wielu czynników makroekonomicznych może wpłynąć negatywnie na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z krajowym i międzynarodowym otoczeniem prawnym

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. prowadzi działalność gospodarczą w Polsce, swoje produkty kierując głównie do odbiorców międzynarodowych. Jest w związku z powyższym narażona na ryzyko zmian regulacji w polskim i unijnym otoczeniu prawnym, jak też w otoczeniu prawnym tych krajów, w których działalność prowadzą jego klienci. Regulacje prawne w Polsce ulegają częstym zmianom, a przepisy prawa nie są stosowane przez polskie sądy oraz organy administracji publicznej w sposób jednolity. Niektóre budzą wątpliwości interpretacyjne ze względu na ich niejednoznaczność, co rodzi ryzyko nałożenia kar administracyjnych lub finansowych w przypadku przyjęcia niewłaściwej wykładni prawnej. Zakres oddziaływania ryzyk związanych z otoczeniem prawnym uległ w ostatnich latach znacznemu poszerzeniu ze względu na przystąpienie nowych państw członkowskich do UE w maju 2004 roku, w wyniku czego Polska miała obowiązek przyjąć i wdrożyć wszystkie akty prawne UE oraz *acquis communautaire* (zestaw praw i obowiązków, w tym orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, które wiążą wszystkie państwa członkowskie UE). Przepisy prawne dotyczące prowadzenia działalności gospodarczej przez Grupę Kapitałową Selvita S.A., które w ostatnich latach ulegały częstym zmianom, to przede wszystkim: prawo podatkowe, prawo pracy i ubezpieczeń społecznych, prawo handlowe. Zarówno wyżej wymienione zmiany, jak i kierunek tych zmian, mają wpływ na realizację celów założonych przez Grupę Kapitałową Emitenta.

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. prowadzi swoją działalność w sferze szczegółowych regulacji prawnych, w dużej mierze dotyczących legislacji w obszarze ochrony zdrowia. Duże znaczenie dla przyszłych wyników finansowych Grupy Kapitałowej Emitenta ma dopuszczenie do obrotu innowacyjnych leków rozwijanych przy udziale Emitenta i jego Grupy. Komisja Europejska działa zgodnie z tzw. procedurą scentralizowaną, co oznacza, że podejmuje decyzję o dopuszczeniu, stanowiącą podstawę prawną obrotu na obszarze wszystkich państw członkowskich UE. Nie można wykluczyć, że ewentualna zmiana tej regulacji w przyszłości wpłynie niekorzystnie na możliwość dopuszczenia do obrotu leków, nad którymi badania prowadzi Grupa Kapitałowa Selvita S.A. Dodatkowo szereg procedur związanych z działalnością Emitenta i jego Grupy musi spełniać wymagania certyfikatów oraz dyrektyw unijnych. Nie jest wykluczone, że UE wprowadzi np. dodatkowe normy techniczne, których spełnienie okaże się dla Spółki koniecznością. Istnieje więc ryzyko niekorzystnych zmian przepisów lub ich interpretacji w przyszłości. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. zakłada, że opracowane przez nią leki będą rejestrowane również na rynkach poza UE. Oznacza to wystąpienie podobnych jak wyżej ryzyk związanych z dopuszczeniem do obrotu w innych krajach.

Przychody Grupy Kapitałowej Emitenta w przeważającej mierze zależą od współpracy bądź też usług świadczonych na rzecz międzynarodowego przemysłu farmaceutycznego. W związku z tym przyszły sukces Spółki i Grupy jest bezpośrednio zależny od sukcesu przedsiębiorstw w tej branży. Na całym świecie, przemysł farmaceutyczny stoi w obliczu zmian otoczenia regulacyjnego oraz zwiększenia nadzoru władz, wymagających coraz większych gwarancji bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. Urzędy nadzorujące firmy farmaceutyczne, nakładają nowe, uciążliwe wymagania pod względem ilości danych potrzebnych do wykazania skuteczności i bezpieczeństwa produktu, co zmniejsza liczbę zatwierdzanych produktów. Ponadto produkty już wprowadzone do obrotu są poddawane regularnym, ponownym ocenom stosunku ryzyka do korzyści. Późne odkrycie problemów niewykrytych w fazie badań może doprowadzić do ograniczeń w obrocie, zawieszenia lub wycofania z rynku, oraz ryzyka wystąpienia działań prawnych.

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

Ryzyko związane ze zmianami w systemie podatkowym i ubezpieczeń społecznych

Jednym z czynników, które mogą mieć wpływ na działalność Emitenta i jego Grupy Kapitałowej, są: zmiany systemu podatkowego i przepisów podatkowych oraz przepisów dotyczących ubezpieczeń społecznych. Istnieje ryzyko zmiany obecnych przepisów w taki sposób, że nowe regulacje mogą okazać się mniej korzystne dla Grupy Kapitałowej Emitenta, co może przełożyć się w sposób bezpośredni lub pośredni na wyniki finansowe Grupy. Ponadto wiele z obecnie obowiązujących przepisów podatkowych nie zostało sformułowanych w sposób dostatecznie precyzyjny i brak jest ich jednoznacznej wykładni. Może to powodować różnice interpretacyjne pomiędzy Emitentem i jego Grupą Kapitałową, a organami skarbowymi. Nie można więc wykluczyć ryzyka, że zeznania podatkowe, deklaracje podatkowe oraz deklaracje dotyczące składek na ubezpieczenia społeczne (również te złożone za poprzednie lata) zostaną zakwestionowane przez odpowiednie instytucje, zaś nowy wymiar podatku lub opłat będzie znacznie wyższy od zapłaconego. Konieczność uregulowania ewentualnych tak powstałych zaległości podatkowych lub zobowiązań wobec Zakładu Ubezpieczeń Społecznych wraz z odsetkami mogłaby mieć istotny negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, osiągane wyniki i sytuację finansową Grupy Kapitałowej Emitenta. W Polsce występują częste zmiany przepisów prawa, w tym także przepisów regulujących opodatkowanie działalności gospodarczej oraz ubezpieczeń społecznych. Istnieje ryzyko zmiany obecnych przepisów podatkowych w taki sposób, że nowe regulacje mogą okazać się mniej korzystne dla Emitenta i jego Grupy, co może przełożyć się w sposób bezpośredni lub pośredni na wyniki finansowe Emitenta lub jego Grupy. Ponieważ znaczna część przychodów Grupy Kapitałowej Emitenta jest prowadzona za granicą ryzyka podatkowe dotyczą również zmian w przepisach, interpretacji i rozliczeń w innych krajach, szczególnie w zakresie zagadnień związanym z podatkiem u źródła (*withholding tax*), który dotyczy min. przychodów licencyjnych z technologii opracowywanych przez Emitenta.

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

Ryzyko związane z wystąpieniem efektów ubocznych produktów Grupy Kapitałowej Emitenta

Działalność Grupy Kapitałowej Emitenta koncentruje się na zastosowaniu nowych cząsteczek na potrzeby leczenia onkologicznego oraz chorób ośrodkowego układu nerwowego i immunologicznego. W związku z charakterem prowadzonej działalności, niektóre produkty Grupy dopuszczone lub mogące być w przyszłości dopuszczone do obrotu mogą spowodować występowanie nieprzewidzianych skutków ubocznych. W razie stwierdzenia działania ubocznego produktu leczniczego, zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu Grupa Kapitałowa Selvita S.A. 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 Kapitałową Emitenta mogą zostać wycofane z obrotu lub przyczynić się do wypłaty odszkodowań przez Grupę. Powyższe może wpłynąć niekorzystnie na osiągane przez Grupę Kapitałową Emitenta wyniki finansowe i jej działalność operacyjną. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. zabezpiecza się przed tym ryzykiem poprzez przeprowadzanie odpowiednich badań na produktach, uzyskuje niezbędne pozwolenia, które są dowodem na to, iż wytwarzane przez nią produkty z dniem dopuszczenia do obrotu spełniają wymagania dotyczące bezpieczeństwa ich stosowania.

Ryzyko wynalezienia i wprowadzenia innych leków stosowanych w tych samych wskazaniach co leki Emitenta

Schorzenia onkologiczne, na których skupia się Grupa Kapitałowa Selvita S.A. rozwijając swoje leki, jest najintensywniej badaną grupą schorzeń w naukach biomedycznych. Obecnie w trakcie opracowywania na różnych etapach rozwoju na świecie znajduje się łącznie ponad 6 200 leków. Wśród opracowywanych terapii ponad 2 000 to leki o zastosowaniu onkologicznym (ponad 30%). Dodatkowo następuje szybki rozwój w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej. W rezultacie istnieje prawdopodobieństwo, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone innowacyjne leki posiadające przewagi w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad lekami rozwijanymi obecnie przez Emitenta. Ponadto istnieje ryzyko wynalezienia innych metod leczenia – np. szczepionek, które byłyby wykorzystywane przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem przyszłych leków Grupy. Pojawienie się nowych leków i terapii mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na wielkość przyszłych przychodów ze sprzedaży i osiągnięcie przez naszą Grupę wyniki finansowe.

Zarząd na bieżąco monitoruje postępy naukowe dotyczące nowych terapii i leków w schorzeniach, przy których wykorzystywane mają być leki Spółki. Ponadto większość schematów onkologicznych stosuje sekwencyjność leczenia (kolejny lek o innym mechanizmie działania stosuje się po wyczerpaniu potencjału pierwszego leku), a także politerapie (jednocześnie stosuje się kilka leków o różnym mechanizmie działania), co istotnie ogranicza ryzyko erozji stosowania leków w walce z nowotworami.

Ryzyko naruszenia lub domniemanego naruszenia praw własności intelektualnej podmiotów trzecich powodujące narażenie interesów Grupy Kapitałowej Emitenta na szkodę.

Prowadzone przez Grupę Kapitałową Emitenta prace badawczo-rozwojowe mogą naruszać lub wskazywać na naruszenie patentów posiadanych lub kontrolowanych przez podmioty trzecie. W związku z tym, mogą one wygenerować roszczenia wobec Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej, które mogą w konsekwencji spowodować poniesienie znacznych kosztów, a jeżeli roszczenie zostanie rozpatrzone pozytywnie, wypłatę znacznych odszkodowań przez Emitenta. Ponadto, jeśli pozew o naruszenie patentu zostanie wniesiony przeciwko podmiotowi z Grupy Emitenta, może być on zmuszony do zatrzymania lub opóźnienia prac badawczo-rozwojowych, które są przedmiotem sporu.

W wyniku roszczeń o naruszenie patentu, lub w celu uniknięcia ewentualnych roszczeń, Grupa Kapitałowa Selvita S.A. może wybrać lub być zmuszona do uzyskania licencji od podmiotów trzecich. Licencje te mogą nie być dostępne na akceptowalnych warunkach lub być niedostępne w ogóle. Nawet jeśli Grupa Kapitałowa Selvita S.A. będzie w stanie uzyskać licencję, może ona zobowiązać ją do zapłaty opłat licencyjnych, tantiem lub zapłaty obu opłat jednocześnie, a prawa przyznane podmiotowi należącemu do Grupy mogą nie być przyznane na wyłączność. Może to spowodować, że konkurenci Grupy Kapitałowej Emitenta uzyskają dostęp do tych samych własności intelektualnych. Ostatecznie, Grupa Kapitałowa Selvita S.A. może zostać zmuszona do zaprzestania działalności badawczo-rozwojowej w odniesieniu do konkretnego projektu, jeżeli w wyniku rzeczywistych lub możliwych roszczeń o naruszenie patentu, Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie jest w stanie uzyskać licencji na akceptowalnych warunkach.

W przemyśle farmaceutycznym można zaobserwować dużą liczbę sporów i postępowań dotyczących patentów i innych praw własności intelektualnej. Koszt takiego sporu, nawet jeśli zostałby rozstrzygnięty na korzyść Emitenta, może okazać się znaczny. Niektórzy konkurenci Grupy

Kapitałowej Emitenta mogą być w stanie bardziej efektywnie niż Grupa alokować koszty takiego postępowania, głównie z uwagi na ich znacznie większe zasoby finansowe. Spory patentowe są również czasochłonne. Niepewności wynikające z wszczęcia i kontynuowania sporu patentowego lub innych postępowań może osłabić zdolność Grupy Kapitałowej Emitenta do konkurowania na rynku. Wystąpienie któregośkolwiek z powyższych ryzyk może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub wyniki na działalności Emitenta lub jego Grupy.

5.2 Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Grupa Kapitałowa Selvita S.A. prowadzi działalność

Ryzyko niepowodzenia strategii Grupy Kapitałowej Selvita S.A.

Podstawowym celem strategicznym Grupy Kapitałowej Emitenta jest wzrost wartości dla akcjonariuszy Selvita S.A. Cel ten bezpośrednio zależy od wzrostu wyników finansowych, te zaś od wzrostu sprzedaży w kraju i poza jego granicami. Ponieważ na działalność Spółki i Grupy ma wpływ wiele nieprzewidywalnych i niezależnych od Grupy Kapitałowej Emitenta czynników, takich jak przepisy prawa, intensyfikacja konkurencji, spadek zainteresowania usługami Emitenta, dynamiczny rozwój technologiczny, trudności w zdobywaniu nowych rynków zagranicznych, lub zbyt mała liczba odpowiednio wykwalifikowanych, strategicznych pracowników, ich zaistnienie może przeszkadzać w realizacji celów strategicznych. Planowana przez Grupę Kapitałową Emitenta ekspansja działalności gospodarczej oznacza duże obciążenie zasobów operacyjnych, ludzkich i finansowych. Powodzenie strategii rozwoju Grupy będzie w dużej mierze zależne od jej zdolności do zatrudniania i szkolenia nowych pracowników, skutecznego i efektywnego zarządzania finansowego, efektywnej kontroli jakości, intensyfikacji działań marketingowych oraz wsparcia sprzedażowego, rozwoju infrastruktury laboratoryjnej itd. Nieoczekiwane trudności w zarządzaniu zmianami lub wszelka niezdolność Grupy do zarządzania wzrostem może mieć istotny niekorzystny wpływ na jej strategię.

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

Ryzyko związane z konkurencją

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. działa na rynku innowacyjnych produktów terapeutycznych oraz usług badawczych, który jest konkurencyjny i istotnie rozproszony. W Polsce znajduje się on dopiero w fazie powstawania i Grupa Kapitałowa Emitenta operuje w warunkach mniej intensywnej konkurencji niż w Europie Zachodniej i innych krajach. Niemniej jednak, nie można wykluczyć, że na rynku polskim pojawi się poważna konkurencja, która doprowadzi do istotnego osłabienia pozycji Grupy. Pomimo, iż w stosunku do całości rynku farmaceutycznego, rynek innowacyjnych produktów terapeutycznych charakteryzuje się relatywnie mniejszą konkurencją, jest to działalność dynamicznie rozwijająca się, zwłaszcza w Stanach Zjednoczonych, UE oraz krajach azjatyckich. W dniu dzisiejszym tej właśnie dziedzinie nauki poświęca się wiele uwagi i przeznacza na nią duże nakłady, zwłaszcza w obszarach onkologii, immunologii i ośrodkowego układu nerwowego, a więc tych, w których Grupa Kapitałowa Selvita S.A. jest szczególnie zaangażowana. Grupa nie jest w stanie przewidzieć siły i liczby podmiotów konkurencyjnych, jednakże pojawienie się większej konkurencji jest nieuniknione, co stwarza ryzyko ograniczenia zdolności osiągnięcia zaplanowanego udziału w rynku, m.in. zdolności do pozyskania interesujących cząsteczek oraz zdolności do podpisywania umów partneringowych.

W obszarach działalności Grupy Kapitałowej Selvita S.A. związanych z usługami badawczymi istnieje liczna konkurencja firm skutecznie działających na tym rynku. Zarówno polski, jak również światowy outsourcing dla przemysłu farmaceutycznego i biotechnologicznego, rozwijają się bardzo

dynamicznie, z dużym prawdopodobieństwem zaostrzenia konkurencji na rynku międzynarodowym. Dotyczy to wielu aspektów działalności - zwłaszcza technologii, jakości, zdolności do ochrony informacji poufnych, własności intelektualnej, terminowości, dobrej praktyki wytwarzania i cen. Grupa, oferując zaawansowane, złożone usługi wzdłuż łańcucha wartości leków, powinna skutecznie wygrywać z innymi podmiotami rynku. Jednak wobec rywalizacji na globalnym rynku usług rozwijających się tak dynamicznie, Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie może zagwarantować pewności, że istniejące obecnie i potencjalne konkurencyjne czynniki nie będą miały negatywnego wpływu na jej działalność.

Istnieje ryzyko związane z zaostrzeniem działań konkurencji. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko kursu walutowego

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

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

Struktura walutowa przychodów Grupy przedstawia się następująco:

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

Ryzyko związane z odpływem kadry menedżerskiej i kluczowych pracowników

Działalność Grupy Kapitałowej Emitenta i perspektywy jej dalszego rozwoju są w dużej mierze uzależnione od kompetencji, zaangażowania, lojalności i doświadczenia pracowników, w tym kluczowej kadry menedżerskiej. W związku z tym, że branża biotechnologiczna jest konkurencyjna, na rynku istnieje duży popyt na pracowników z doświadczeniem, którzy stanowią jeden z podstawowych zasobów Grupy. Oznacza to z jednej strony możliwość utrudnionej rekrutacji do pracy w Grupie nowych pracowników, z drugiej zaś, utraty obecnych pracowników, poprzez działania rekrutacyjne konkurencji. Sytuacja ta w znacznie mniejszym stopniu dotyczy rynku polskiego, na którym podaż miejsc pracy w branży biotechnologicznej jest jeszcze względnie niewielka, wyraźnie widoczna jest za to na poziomie międzynarodowym i w przypadku pracowników o najwyższych kwalifikacjach.

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

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

Ryzyko związane z szacunkami odnośnie przyszłości

Prognozowaną wartość projektów Grupy Kapitałowej Emitenta oraz jej przyszłych wyników finansowych z konieczności oparto na określonych szacunkach i założeniach, które z natury rzeczy obarczone są niepewnością i błędem. Grupa ma krótką historię działalności, portfel istniejących projektów innowacyjnych i duży potencjał uruchamiania nowych projektów, z których część jest jeszcze nieznana. Rynek, na którym działa, jest stosunkowo młody, a z racji swojej specyfiki nie do końca przewidywalny, słabo rozpoznany, a zakres dostępnych informacji ograniczony. Z wyżej wymienionych powodów Grupa Kapitałowa Selvita S.A. dla każdego projektu szacuje przyszłe przychody, koszty oraz prawdopodobieństwa ich osiągnięcia na podstawie: ogólnodostępnych materiałów branżowych dotyczących szans powodzenia każdej kolejnej fazy badań, oraz rozmów handlowych. Przyjęte prawdopodobieństwo jest szacunkiem szans powodzenia na konkretnym etapie badań, nie zaś gwarancją jego powodzenia ani gwarancją powodzenia w udziale odpowiadającym danemu prawdopodobieństwu. Stosując zgodne ze standardami rynkowymi szacunkowe wartości projektów uwzględniające ich prawdopodobieństwo, Inwestor otrzymuje wartości projektów wynikające z założonych przychodów, kosztów i prawdopodobieństw. Faktyczny efekt finansowy dla Grupy Kapitałowej Emitenta może różnić się znacząco od wartości wynikającej z zawartej w niniejszym Prospekcie statystycznej wartości takiego projektu.

Istnieje ryzyko, że opierając się na prawdopodobieństwie i uśrednionych danych, założenia te mogą odchyłać się od rzeczywistych efektów i okazać się niewystarczające do dokonania prawidłowej oceny perspektyw rozwoju Emitenta. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko spadku popytu na usługi badawczo-rozwojowe

Rozwój Grupy Kapitałowej Emitenta zależy w dużej mierze od liczby zamówień i wielkości kontraktów uzyskanych od firm farmaceutycznych, biotechnologicznych i chemicznych. W ciągu ostatnich lat obserwowany jest wzrost popytu na outsourcing badań ze strony klientów z tych branż. Analitycy branży prognozują, że trend ten będzie kontynuowany. Niemniej Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie może wykluczyć, że np. drastyczne obniżenie budżetów badawczo-rozwojowych (B+R) firm farmaceutycznych spowodowane globalnym kryzysem gospodarczym, ich tendencje konsolidacyjne ze spółkami biotechnologicznymi lub zmiana priorytetów w zakresie wydatków na badania i rozwój spowoduje wyhamowanie lub odwrócenie tego trendu, a tym samym obniżenie tempa wzrostu sprzedaży usług Grupy Emitenta.

Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z pozyskaniem nowych projektów

Grupa prowadzi prace badawcze na cząsteczkach zakupionych od polskich instytucji badawczych i naukowych lub odkrytych przez własny zespół naukowy. Powodzenie strategii Grupy Kapitałowej Emitenta w dużej mierze zależy od dostępnych badań i cząsteczek będących na sprzedaż w jej obszarze zainteresowań. Grupa Kapitałowa może nie być w stanie pozyskać nowych projektów z następujących powodów: ich braku na rynku w interesujących grupach terapeutycznych, braku porozumienia stron co do ostatecznych warunków umowy, zmian sytuacji prawnej lub zwyczajowej dotyczącej możliwości sprzedaży i komercjalizacji przez publiczne instytucje naukowe projektów

badawczych. W chwili obecnej Grupa dywersyfikuje źródła swoich projektów prowadząc własne badania m.in. nad platformą związaną z inhibitorami kinaz, platformą metabolizmu nowotworów oraz platformą epigenetyczną. Nie można jednak całkowicie wykluczyć, że działania te mogą okazać się niewystarczające.

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

Ryzyko związane z procesem badawczym prowadzonym przez Grupę

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

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

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. odpowiedzialna jest za przedkliniczny okres rozwoju substancji aktywnej, rozważa w przyszłości poszerzenie swojego zakresu działania o badania kliniczne i współpracę z partnerami przy badaniach klinicznych, które są kluczowym etapem prac nad komercjalizacją danego leku. W każdym przypadku tego rodzaju działalności istnieje ryzyko nieuzyskania planowanych wyników badań, konieczności ich powtarzania, lub opracowania nowej próbki do badań. Takie zdarzenia mogą wydłużać okres przed rejestracyjny, a więc opóźniać uzyskanie całości lub części przychodów przez Emitenta, zaś w skrajnych przypadkach doprowadzić do zaprzestania projektu. Przyczyną opóźnień w badaniach klinicznych na terenie Polski, może okazać się proces współpracy z Centralną Ewidencją Badań Klinicznych, niezbędny do zarejestrowania prób klinicznych.

Wystąpienie każdej z wymienionych powyżej przeszkód może negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub Grupy Kapitałowej Emitenta.

Ryzyko związane z rejestracją leków

Duża część potencjalnych zysków Grupy Kapitałowej Emitenta związana jest z sukcesem komercjalizacji własnej cząsteczki i skutecznym wprowadzeniem leku przez partnera farmaceutycznego na rynek Unii Europejskiej, USA lub innych krajów. Wymusza to obowiązek rejestracji leków w urzędach rejestrujących – odpowiednio European Medicines Agency (EMA), Food and Drug Administration (FDA) oraz ich odpowiedników w innych państwach. Z kilku powodów (np. zmiany proceduralne, braki formalne w dokumentacji itd.) rejestracja może nie odbyć się w zaplanowanym terminie, lub w skrajnym przypadku okazać się niemożliwa.

Każdy z wymienionych urzędów może mieć różne wymagania. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub Grupy Kapitałowej Emitenta.

Ryzyko związane z warunkami umów partneringowych

Model biznesowy Grupy Kapitałowej Selvita S.A. zakłada, że w celu dalszych badań i komercjalizacji cząsteczek aktywnych będących własnością Emitenta, będzie on zawierał umowy o współpracy badawczo rozwojowej (umowy partneringowe) z krajowymi i międzynarodowymi firmami farmaceutycznymi. Emitent szacuje przyszłe warunki wyżej wymienionych umów na podstawie obecnie podpisywanych na świecie. W przyszłości Grupa może nie być w stanie przystąpić do umowy na obecnie zakładanych warunkach. Ponadto, należy liczyć się z możliwością niedotrzymania warunków umowy przez drugą stronę. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Dodatkowo, zawarte przez Grupę Kapitałową Emitenta umowy partneringowe z międzynarodowymi firmami farmaceutycznymi charakteryzują się brakiem symetrii pomiędzy stronami, a więc zostały skonstruowane w sposób uprzywilejowujący kontrahentów. Wynika to z różnicy w pozycji negocjacyjnej podmiotów przy zawieraniu tych umów. Wartość takiej współpracy dla Grupy Kapitałowej Emitenta jest jednak na tyle istotna, że podjęcie ryzyka biznesowego takiej współpracy jest uzasadnione.

Ryzyko związane z możliwością komercjalizacji innowacji Grupy Kapitałowej Emitenta

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

Ryzyko związane z bezpieczeństwem w laboratorium chemicznym i biologicznym

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. prowadzi prace badawczo-rozwojowe w laboratorium chemicznym i biologicznym. Niepożądanym rezultatem takich prac mogą być szkody osobowe lub majątkowe. Emitent nie może zagwarantować, że w przypadku błędu ludzkiego, wadliwego działania urządzeń lub zdarzeń losowych, wyżej wymienione szkody nie nastąpią. Ich wystąpienie może narazić Spółkę i Grupę na procesy odszkodowawcze lub utratę znacznej wartości mienia. W swojej działalności Grupa Kapitałowa Selvita S.A. uzależniona jest od wykorzystywania substancji aktywnych wytwarzanych w ramach swojej działalności oraz dostarczanych przez klientów. Istnieje ryzyko, że z powodu nagłych i nieprzewidzianych okoliczności materiał badawczy może w laboratorium ulec uszkodzeniu, zanieczyszczeniu bądź zniszczeniu, negatywnie wpływając na terminową realizację planowanych działań. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko operacji z materiałami niebezpiecznymi

Działalność Spółki i Grupy wymaga korzystania z potencjalnie groźnych substancji chemicznych i biologicznych. W związku z tym, jest ona przedmiotem przepisów administracyjnoprawnych w zakresie ochrony środowiska oraz bezpieczeństwa, użytkowania, przechowywania i usuwania

materiałów niebezpiecznych. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie jest w stanie wyeliminować całkowicie ryzyka przypadkowego zanieczyszczenia. Emitent lub podmiot z jego Grupy może być w takim przypadku pociągnięta do odpowiedzialności cywilnoprawnej, a ewentualne konsekwencje finansowe mogą znacznie uszczuplić jej zasoby finansowe, niekorzystnie wpływając na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub Grupy Kapitałowej Emitenta.

Ryzyko związane z utratą kluczowych klientów

Znaczna część dochodów Grupy Kapitałowej Emitenta pochodzi z realizacji umów z ograniczoną liczbą kluczowych klientów. Pięciu największych klientów w 2013 stanowiło 54% skonsolidowanych przychodów Grupy Kapitałowej Emitenta. Utrata lub znaczne zmniejszenie zamówień każdego z nich może więc zmniejszyć przychody i rentowność Spółki i Grupy i negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub Grupy Kapitałowej Emitenta.

Ryzyko związane z dostawcami

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. współpracuje z zewnętrznymi podmiotami gospodarczymi, które dostarczają unikalne produkty chemiczne, materiały biologiczne oraz urządzenia niezbędne do przeprowadzania badań i prowadzenia działalności usługowej. Ponadto, potrzebne Grupie preparaty i urządzenia podlegają precyzyjnym, rygorystycznym wymaganiom jakościowym. Dostawcy produktów chemicznych, materiałów biologicznych i urządzeń są rozproszeni. W ocenie Emitenta, Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie jest uzależniona od współpracy z żadnym pojedynczym dostawcą. Niemniej jeśli główni dostawcy lub producenci, z przyczyn od Grupy niezależnych, zmniejszą, zawieszą, przerwą dostawy, Grupa Kapitałowa Selvita S.A. może mieć problem z szybkim znalezieniem innych dostawców potrzebnych produktów o odpowiedniej jakości i koszcie oraz trudności w kontynuowaniu lub rozwijaniu swojej działalności w sposób terminowy i konkurencyjny.

Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub Grupy Kapitałowej Emitenta.

Ryzyko związane ze współpracą w ramach konsorcjum akademicko-przemysłowego

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. realizuje projekty, takie jak SEL203, SEL303 czy projekt Eptheron we współpracy z jednostkami akademickimi w Polsce. Pełnią one kluczową rolę w realizacji niektórych aspektów zaplanowanych prac, w zależności od projektu są to na przykład zadania obejmujące charakterystykę opracowanych związków w modelach *in vitro* i *in vivo*, walidacja potencjału terapeutycznego wybranego celu molekularnego. We wszystkich projektach Selvita pełni rolę lidera konsorcjum i dokłada wszelkich starań w celu zapewnienia czasowej i płynnej realizacji projektu, jednak posiada ograniczone możliwości wpływania i kontroli zadań wykonywanych przez podmioty akademickie. W związku z tym istnieje ryzyko niewywiązania się partnerów akademickich z przeprowadzenia części zaplanowanych zadań które może wpłynąć na realizację projektu. Dodatkowo, realizacja projektów w konsorcjum akademicko-przemysłowym niesie ze sobą ryzyka związane z poufnością danych i wyników, których ochrona jest realizowana w ramach każdego z podmiotów niezależnie, a także ryzyka związane z prawem autorskim, które są zminimalizowane umową konsorcjum określającą podział korzyści między partnerów konsorcjum.

Ryzyko wizerunkowe

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. prowadząc swoją działalność w szeroko rozumianej ochronie zdrowia, zwłaszcza na rynku farmaceutycznym uzależniony jest od prawidłowego kształtowania swojego

wizerunku. Pogorszenie reputacji Grupy Kapitałowej Emitenta może spowodować utratę zaufania klientów, zwłaszcza dużych koncernów farmaceutycznych i w rezultacie do rezygnacji ze współpracy. Korzystny wizerunek Grupy Kapitałowej Emitenta jest też szczególnie istotny dla instytucji publicznych przyznających granty, z których Spółka korzysta i planuje korzystać nadal i niezależnych recenzentów projektów spółki. Każde pogorszenie wizerunku może więc doprowadzić do odmowy przyznania kolejnych dotacji, niekorzystnie wpływając na sytuację finansową Grupy.

Utrata lub pogorszenie wizerunku może negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z otrzymywaniem i rozliczaniem dotacji z Funduszy Strukturalnych, Inicjatyw Wspólnotowych oraz środków budżetowych (MNiSW)

Współfinansowanie wybranych obszarów działalności lub projektów Grupy Kapitałowej Emitenta ze środków publicznych (UE, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, itp.), wiąże się z rygorystycznym przestrzeganiem umów i przepisów administracyjnoprawnych. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. wykonuje umowy z zachowaniem najwyższej staranności, nie można jednak wykluczyć ryzyka odmiennej interpretacji zapisów umów przez instytucje wdrażające. Niepozyskanie planowanych kolejnych dotacji może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego. Niepozyskanie planowanych kolejnych dotacji może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego, co może również negatywnie wpływając na działalność, sytuację finansową i strategię Emitenta lub Grupy Kapitałowej Emitenta.

Ryzyko związane z finansowaniem działalności

Dotychczasowa działalność Grupy Kapitałowej Emitenta była finansowana przez udziałowców, z przychodów z działalności operacyjnej, ze środków publicznych oraz środków pozyskanych w emisji prywatnej w 2011 r. Z uwagi na często kilkuletni okres od rozpoczęcia projektu do podpisania umów partneringowych i później do otrzymania znaczących przychodów z nich wynikających, dalszy rozwój działalności Spółki i Grupy powinien być finansowany nie tylko poprzez bieżące przychody ale także poprzez źródła zewnętrzne tj. granty i emisje akcji. Wobec faktu, że skala potrzeb finansowych Grupy Kapitałowej Emitenta jest znaczna, a perspektywa podpisania i wykonania umowy partneringowej kilkuletnia, istnieje ryzyko, że Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie będzie w stanie pozyskać finansowania na swoją działalność, co skutkowałoby ograniczeniem lub w skrajnym przypadku zaprzestaniem działalności.

Ryzyko funkcjonowania w krakowskiej specjalnej strefie ekonomicznej (SSE)

Spółka zależna Emitenta – Selvita Services Sp. z o.o. uzyskała zezwolenie na prowadzenie działalności w krakowskiej specjalnej strefie ekonomicznej (SSE). Spółka zobowiązała się, że w okresie do 2023 r. utworzy 150 nowych miejsc pracy. Na ten cel Selvita przeznaczy co najmniej 7,3 mln PLN. We wskazanym okresie Spółka spodziewa się oszczędności podatkowych w wysokości do 10 mln PLN.

Na Dzień Prospektu Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie może wykluczyć, że zarówno obowiązująca obecnie ustawa jak i decyzje administracyjne, mogą w przyszłości ulec zmianie, pogarszając sytuację finansową i warunki funkcjonowania Spółki i Grupy oraz uniemożliwiając osiągnięcie planowanych korzyści ekonomicznych związanych z działalnością w SSE. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z możliwością nieprzedłużenia umowy najmu laboratoriów

Działalność Grupy Kapitałowej Emitenta prowadzona jest w pomieszczeniach wynajmowanych od Jagiellońskiego Centrum Innowacji Sp. z o.o., na podstawie umów najmu zawartych na czas oznaczony. Umowy te wyraźnie określają przesłanki, kiedy wynajmujący może wypowiedzieć umowę przed upływem okresu, na jaki została zawarta (w głównej mierze nieprzestrzeganie przez Grupę Kapitałową Emitenta warunków umowy). Istnieje zagrożenie, że umowa ta zostanie wypowiedziana przez wynajmujących z przyczyn niezależnych od Emitenta. Ponadto Grupa podpisała umowy najmu do 2018-2019 roku, istnieje więc ryzyko, że nie zostaną one przedłużone na kolejne lata działalności. W takim przypadku Grupa musiałaby ponieść dodatkowe koszty inwestycyjne związane z likwidacją starej i uruchomieniem nowej placówki. Ze względu na niedobór powierzchni laboratoryjnych w Krakowie znalezienie odpowiedniej powierzchni pod wynajem może być również niemożliwe. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z patentami

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. posiada unikalne know-how w obszarze badań i rozwoju nad nowymi środkami leczniczymi i prawa do innowacyjnych rozwiązań technicznych, stanowiących chronioną przepisami prawa tajemnicę przedsiębiorstwa. W celu uzyskania lepszej ochrony swoich praw Grupa Kapitałowa Selvita S.A. ubiega się o przyznanie odpowiedniej ochrony patentowej na terytorium zarówno Unii Europejskiej, jak i innych krajach (np. USA). Grupa Kapitałowa Selvita S.A. dokonała zgłoszeń szeregu wniosków o udzielenie patentów na wynalazki w trybie procedury EURO-PCT (Patent Cooperation Treaty) w Europejskim Urzędzie Patentowym, celem uzyskania patentów krajowych w wybranych państwach, będących stronami Układu o Współpracy Patentowej i patentu europejskiego, obowiązującego na terenie państw, będących stronami Konwencji o patencie europejskim z dnia 5 października 1973 roku oraz w innych krajach. W chwili obecnej większość wszczętych przez Emitenta postępowań jest nadal w toku, a praktyka wskazuje, że postępowania takie trwają co najmniej kilka lat. Do chwili wydania decyzji istnieje więc ryzyko związane z odmową udzielenia ochrony patentowej lub udzielenia jej w zakresie węższym niż ta, o którą ubiega się Emitent. Dodatkowo, do czasu zakończenia procedury patentowej Selvita S.A. korzysta z tzw. tymczasowej ochrony zgłoszonych wynalazków. Jednakże, w trakcie toczących się postępowań, osoby trzecie, w tym konkurenci Emitenta, mogą zgłaszać zastrzeżenia do wniosków Emitenta, oraz twierdzić, że przysługują im lepsze prawa do zgłoszonych przez Emitenta wynalazków. Rodzi to ryzyko utrudnienia, a w skrajnych przypadkach nawet uniemożliwienia udzielenia Emitentowi ochrony patentowej. Również w okresie po przyznaniu patentu może on być unieważniony z różnych przyczyn, co w skrajnym wypadku może uniemożliwić uzyskiwanie jakichkolwiek przychodów związanych z danym projektem przez Emitenta.

Ryzyko związane z prawami własności intelektualnej

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. działa na światowym rynku farmaceutycznym, jednym z najbardziej innowacyjnych sektorów gospodarki. Działalność na takim rynku jest nierozzerwalnie związana z niedoskonałościami regulacji prawnych oraz brakiem ustalonej praktyki w stosowaniu prawa. Dotyczy to w szczególności zagadnień z zakresu prawa autorskiego oraz prawa własności przemysłowej, chroniących szereg rozwiązań i utworów, z których korzysta Emitent. Sytuacja taka rodzi dla Grupy Kapitałowej Emitenta ryzyko wydawania przez organy stosujące prawo (w szczególności sądy i organy podatkowe) niekorzystnych rozstrzygnięć.

Ryzyko związane z naruszeniem tajemnic przedsiębiorstwa oraz innych poufnych informacji handlowych

Realizacja planów Grupy Kapitałowej Emitenta w dużej mierze zależy od unikalnej, w tym częściowo nieopatentowanej technologii, tajemnic handlowych, know-how i innych danych, które uważa za tajemnice Grupy. Ich ochronę powinny zapewniać umowy zawarte pomiędzy Emitentem lub spółkami należącymi do jego Grupy, a kluczowymi pracownikami, konsultantami, klientami, dostawcami, zastrzegające konieczność zachowania poufności. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie może być jednak pewna, że te umowy będą przestrzegane. Może to doprowadzić do wejścia w posiadanie takich danych przez konkurencję. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie jest w stanie także wykluczyć wniesienia przeciwko niej ewentualnych roszczeń, związanych z nieuprawnionym przekazaniem lub wykorzystaniem tajemnic handlowych osób trzecich przez Grupy Kapitałowej Emitenta lub jego pracowników. Wystąpienie ryzyka może mieć istotny niekorzystny wpływ na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane ze zidentyfikowaniem poważnych lub nieakceptowalnych skutków ubocznych wynikających ze stosowania opracowywanych przez Emitenta terapii oraz możliwości zidentyfikowania ograniczonej skuteczności wytypowanych kandydatów klinicznych, w związku z czym istnieje możliwość rezygnacji lub ograniczenia dalszych prac rozwojowych związanych z opracowywaniem jednego lub większej ilości potencjalnych kandydatów klinicznych.

Potencjalni kandydaci kliniczni Grupy Kapitałowej Emitenta obecnie znajdują się na etapie badań przedklinicznych. Zatem ryzyko ich niepowodzenia jest wysokie. Nie da się przewidzieć, kiedy i czy którykolwiek z potencjalnych kandydatów klinicznych Grupy okaże się skuteczny i bezpieczny w stosowaniu na ludziach lub zdobędzie zgodę na komercjalizację. Zatem, jeżeli potencjalni kandydaci kliniczni Grupy Kapitałowej Emitenta będą charakteryzowali się niepożądanymi skutkami ubocznymi lub będą posiadali cechy, które są nieoczekiwane i trudne do przewidzenia, być może Grupa będzie musiała zaniechać ich rozwoju lub ograniczyć do określonych zastosowań lub zastosowania ich w podgrupach pacjentów, u których niepożądane skutki uboczne lub inne cechy będą mniej rozpowszechnione, łagodniejsze lub bardziej akceptowalne z punktu widzenia ryzyka i korzyści.

W wyniku występowania niepożądanych działań ubocznych, które Grupa Kapitałowa Selvita S.A. może zaobserwować podczas swoich badań, Grupa (we współpracy z partnerem strategicznym) może nie otrzymać pozwolenia na wprowadzenie na rynek żadnego z obecnych potencjalnych kandydatów klinicznych, co może uniemożliwić wygenerowanie kiedykolwiek przychodów ze sprzedaży leków (przychody z tytułu tantiem). Wyniki badań Grupy Kapitałowej Emitenta mogą ujawnić niedopuszczalnie wysokie nasilenie i częstotliwość występowania działań niepożądanych. W takim przypadku badania Grupy Kapitałowej Emitenta mogą zostać zawieszone lub zakończone. Ponadto, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych lub jego zagraniczny odpowiednik może nakazać Spółce zaprzestanie dalszego rozwoju lub odmówić zatwierdzenia potencjalnych kandydatów klinicznych na jedno lub wszystkie wskazania. Wiele związków, które początkowo wykazują obiecujące wyniki w badaniach wczesnego stadium leczenia raka lub innych chorób, ostatecznie powodują działania niepożądane, które uniemożliwiają dalsze rozwinięcie tych związków.

Działania niepożądane mogą wpłynąć na rekrutację pacjentów, zdolność pacjentów do ukończenia badań, lub spowodować potencjalne roszczenia odszkodowawcze. Ponadto, reputacja Grupy Kapitałowej Emitenta może zostać nadszarpnięta.

Ryzyko związane z niewygenerowaniem przez Grupę Kapitałową Emitenta żadnych przychodów ze sprzedaży innowacyjnych leków

Obecnie Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie posiada żadnego leku dopuszczonego do sprzedaży komercyjnej. Zdolność Grupy Kapitałowej Emitenta do generowania przychodów i osiągnięcia rentowności zależy od jego zdolności, samemu lub ze strategicznymi partnerami, do zakończenia z powodzeniem rozwoju i uzyskania zgód regulacyjnych i rynkowych niezbędnych do komercjalizacji jednego lub więcej potencjalnych kandydatów klinicznych Emitenta. Spółka nie przewiduje możliwości generowania przychodów ze sprzedaży produktów w dającej się przewidzieć przyszłości. Zdolność Grupy Kapitałowej Emitenta do generowania przyszłych przychodów ze sprzedaży produktów, w dużej mierze zależy od sukcesu w wielu dziedzinach, w tym między innymi od:

- nieklinicznego i klinicznego rozwoju potencjalnych kandydatów klinicznych Emitenta;
- uzyskania wszelkich niezbędnych zgód regulacyjnych i rynkowych dla potencjalnych kandydatów klinicznych;
- wprowadzenia i komercjalizacji potencjalnych kandydatów klinicznych, dla których uzyskane zostanie pozwolenie wejścia na rynek, bezpośrednio lub we współpracy z firmą współpracującą lub dystrybutorem;
- uzyskania akceptacji rynkowej terapii Grupy Kapitałowej Emitenta jako metody leczenia;
- identyfikacji, oceny, nabycia i / lub rozwoju nowych kandydatów klinicznych;
- negocjowania korzystnych warunków w każdych zasadach współpracy, każdej licencji lub innych ustaleniach, których Grupa Kapitałowa Selvita S.A. może być stroną;
- utrzymania, ochrony i rozszerzenia portfela praw własności intelektualnej, w tym patentów, tajemnic handlowych i know-how;
- przyciągania, zatrudniania i utrzymania wykwalifikowanych pracowników.

Ryzyko związane z nieosiągnięciem sukcesu w identyfikacji lub odkryciu dodatkowych potencjalnych kandydatów klinicznych.

Jednym z kluczowych elementów strategii Grupy Kapitałowej Emitenta jest korzystanie z platformy technologicznej Selvity do opracowywania nowatorskich leków. Odkrywanie nowych leków, przy wykorzystaniu wiedzy i know-how Emitenta, może nie być skuteczne w identyfikacji związków, które są użyteczne w leczeniu raka lub innych chorób. Programy badawcze Grupy mogą początkowo być obiecujące w identyfikacji potencjalnych kandydatów klinicznych, ale ostatecznie nie osiągnąć sukcesu z wielu powodów, w tym:

- metodologii wykorzystanych badań, które mogą być nieskuteczne w identyfikacji potencjalnych kandydatów klinicznych;
- potencjalni kandydaci kliniczni mogą na dalszym etapie badań, wykazać szkodliwe skutki uboczne lub inne cechy, które wskazują, że jest mało prawdopodobne, aby leki zostały zatwierdzone przez regulatora lub osiągnęły uznanie na rynku; lub
- potencjalni kandydaci kliniczni mogą nie być skuteczni w leczeniu chorób, które mają być leczone docelowo.

Programy badawcze w celu zidentyfikowania nowych kandydatów klinicznych wymagają znacznych zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. może skupić swoje wysiłki i zasoby na niewłaściwym potencjalnym kandydacie klinicznym, który ostatecznie może okazać się nieskuteczny.

Jeżeli Emitent, nie będzie w stanie zidentyfikować odpowiednich związków do rozwoju przedklinicznego i klinicznego, wtedy nie będzie w stanie uzyskać przychodów ze sprzedaży leków w przyszłych okresach, co prawdopodobnie spowoduje pogorszenie się sytuacji finansowej Grupy Kapitałowej Emitenta i niekorzystnie wpłynie na wycenę akcji Selvity.

Ryzyko związane z obowiązkiem zwrotu otrzymanych dotacji

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. jest beneficjentem dotacji, w tym dotacji z programów POIG Unii Europejskiej. Szacunkowa wartość dotacji przyznanych do 31 grudnia 2015 r. wynosi 112,5 mln złotych.

Uzyskanie, wydatkowanie i rozliczanie tego typu środków regulowane jest przez szereg przepisów, procedur administracyjnych oraz przez umowy dotyczące poszczególnych dotacji. W przypadku niespełnienia warunków wynikających z powyższych regulacji, nieprawidłowego realizowania projektów lub wykorzystywania dofinansowania niezgodnie z przeznaczeniem istnieje ryzyko wystąpienia obowiązku zwrotu części lub całości otrzymanego przez Grupę Kapitałową Emitenta dofinansowania wraz z odsetkami. Zdarzenie takie może w sposób negatywny wpłynąć na sytuację ekonomiczną Emitenta lub Grupy Kapitałowej Emitenta. Grupa minimalizuje przedmiotowe ryzyko poprzez konsultacje z instytucjami wdrażającymi oraz doradcami specjalizującymi się w realizacji projektów objętych dofinansowaniem oraz rozliczaniu programów dotacyjnych.

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. dokłada najwyższej staranności, by prawidłowo wypełniać wszystkie jego zobowiązania wynikające z umów dotacji. W ocenie Emitenta nie występuje ryzyko obowiązku równoczesnego zwrotu wszystkich dotacji, które mogłyby doprowadzić do utraty płynności przez Emitenta lub jego Grupę.

6 OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

6.1 Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent

W roku obrotowym 2015 Emitent podlegał zasadom opisanym w dokumencie Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW stanowiących załącznik do Uchwały Nr 19/1307/2012 Rady Giełdy Papierów Wartościowych S.A. w Warszawie z dnia 21 listopada 2012 r., dostępnych pod adresem: http://www.corp-gov.gpw.pl/assets/library/polish/regulacje/dobre_praktyki_16_11_2012.pdf z wyłączeniami opisanymi i uzasadnionymi poniżej:

Rozdział I, rekomendacja nr 9

GPW rekomenduje spółkom publicznym i ich akcjonariuszom, by zapewniały one zrównoważony udział kobiet i mężczyzn w wykonywaniu funkcji zarządu i nadzoru w przedsiębiorstwach, wzmacniając w ten sposób kreatywność i innowacyjność w prowadzonej przez spółki działalności gospodarczej.

Wyjaśnienie:

Na dzień sprawozdania, w skład Zarządu Grupy Kapitałowej Emitenta wchodzi jedna kobieta, członkami Rady Nadzorczej są mężczyźni. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie ma bezpośredniego wpływu na wybór członków organów Emitenta, gdyż członków Rady Nadzorczej powołuje Walne Zgromadzenie Emitenta, a członków Zarządu powołuje Rada Nadzorcza Emitenta. Zgodnie z wiedzą Grupy Kapitałowej Emitenta płeć nie jest decydującym kryterium, które jest brane pod uwagę przez

organy powołujące członków Zarządu i Rady Nadzorczej, są nimi natomiast kompetencje merytoryczne kandydatów.

Rozdział I, rekomendacja nr 10

„Jeżeli spółka wspiera różne formy ekspresji artystycznej i kulturalnej, działalność sportową albo działalność w zakresie edukacji lub nauki i postrzega swoją aktywność w tym zakresie jako element swojej misji biznesowej i strategii rozwoju, mający wpływ na innowacyjność przedsiębiorstwa i jego konkurencyjność, dobrą praktyką jest publikowanie, w sposób przyjęty przez spółkę, zasad prowadzenia przez nią działalności w tym zakresie.”

Wyjaśnienie:

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie postrzega aktywności w zakresie form ekspresji artystycznej i kulturalnej, działalności sportowej oraz działalności w zakresie edukacji lub nauki jako elementu swojej misji biznesowej i strategii rozwoju, dlatego też nie zamierza publikować zasad prowadzenia przez Grupy Kapitałowej Emitenta działalności w tym zakresie.

Rozdział I, rekomendacja nr 12

„Spółka powinna zapewnić akcjonariuszom możliwość wykonywania osobiście lub przez pełnomocnika prawa głosu w toku walnego zgromadzenia, poza miejscem odbywania walnego zgromadzenia, przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej.”

Wyjaśnienie:

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie dysponuje środkami technicznymi, które umożliwiłyby realizację niniejszej rekomendacji. Ze względu na koszty, Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie zdecydowała się na wprowadzenie rozwiązań, które umożliwiłyby wykonywania głosu na walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej.

Rozdział II, rekomendacja nr 1 pkt 9 a)

„Spółka prowadzi korporacyjną stronę internetową i zamieszcza na niej, oprócz informacji wymaganych przez przepisy prawa: (...)

9a) zapis przebiegu obrad walnego zgromadzenia, w formie audio lub wideo”

Wyjaśnienie:

Ze względu na koszty zapewnienia tego typu rozwiązań, Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie zdecydowała się na udostępnianie nagrań audio/wideo przebiegu obrad walnego zgromadzenia. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. rozważy stosowanie tej zasady w przyszłości.

Rozdział II, rekomendacja nr 2

„Spółka zapewnia funkcjonowanie swojej strony internetowej również w języku angielskim, przynajmniej w zakresie wskazanym w części II pkt. 1.”

Wyjaśnienie:

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. zapewnia funkcjonowanie swojej strony internetowej w języku angielskim, jednak w zakresie węższym niż wskazanym w części II pkt 1. Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie wyklucza pełnej implementacji zasady w przyszłości.

Rozdział III, rekomendacja nr 3

„Członkowie rady nadzorczej powinni uczestniczyć w obradach walnego zgromadzenia w składzie umożliwiającym udzielenie merytorycznej odpowiedzi na pytania zadawane w trakcie walnego zgromadzenia.”

Wyjaśnienie:

Zasada może nie być stosowana. Grupa Kapitałowa Selvita S.A. czyni starania, aby na każdym Walnym Zgromadzeniu obecni byli członkowie Rady Nadzorczej, jednak Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie może tego zagwarantować.

Rozdział III, rekomendacja nr 8

„W zakresie zadań i funkcjonowania komitetów działających w radzie nadzorczej powinien być stosowany Załącznik I do Zalecenia Komisji Europejskiej z dnia 15 lutego 2005 r. dotyczącego roli dyrektorów nie wykonawczych (...).”

Wyjaśnienie:

Utworzenie komitetów nie jest konieczne ze względu na wielkość Emitenta, obowiązki Komitetu Audytu zostaną powierzone Radzie Nadzorczej Emitenta.

Rozdział IV, rekomendacja nr 10

„Spółka powinna zapewnić akcjonariuszom możliwość udziału w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, polegającego na:

- 1) transmisji obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym,
- 2) dwustronnej komunikacji w czasie rzeczywistym, w ramach której akcjonariusze mogą wypowiadać się w toku obrad walnego zgromadzenia przebywając w miejscu innym niż miejsce obrad.”

Wyjaśnienie:

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie dysponuje środkami technicznymi, które umożliwiłyby realizację niniejszej rekomendacji. Ze względu na koszty, Grupa Kapitałowa Selvita S.A. nie zdecydowała się na wprowadzenie rozwiązań, które umożliwiłyby udział w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej.

6.2 Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem

Zarząd Selvita S.A. jest odpowiedzialny za prowadzenie rachunkowości spółki zgodnie z ustawą o rachunkowości z dnia 29 września 1994 r. (Dz.U. nr 121, poz. 591, z późn. zm.) oraz zgodnie z wymogami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 18 października 2005 roku w sprawie zakresu informacji wykazywanych w sprawozdaniach finansowych i skonsolidowanych sprawozdaniach finansowych, wymaganych w prospekcie emisyjnym dla emitentów z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla których właściwe są polskie zasady rachunkowości (Dz.U. nr 209, poz. 1743, z późn. zm.) oraz w Rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 19 lutego 2009 roku w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz.U. nr 33, poz. 259).

Kontrola wewnętrzna i zarządzanie ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych w Grupie Kapitałowej Selvita S.A. są realizowane zgodnie z obowiązującymi w Grupie

wewnętrznymi procedurami sporządzania i zatwierdzania sprawozdań finansowych. Spółka prowadzi dokumentację (zgodną z ustawą o rachunkowości z dnia 29 września 1994 r.) opisującą przyjęte przez nią zasady rachunkowości, która zawiera między innymi informacje dotyczące sposobu wyceny aktywów i pasywów oraz ustalania wyniku finansowego, sposobu prowadzenia ksiąg rachunkowych, systemu ochrony danych i ich zbiorów. Księgowania wszystkich zdarzeń gospodarczych są dokonywane przy użyciu komputerowego systemu ewidencji księgowej eNova, który posiada zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych oraz funkcyjne ograniczenia dostępu.

Zarówno sprawozdania jednostkowe jak i skonsolidowane sporządzane przez pracowników działu księgowości przy wsparciu działu controllingu, pod kontrolą Główniej Księgowej i Dyrektora Finansowego. Sprawozdania roczne jednostkowe i skonsolidowane podlegają badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta wybieranego przez Radę Nadzorczą Spółki, natomiast sprawozdania półroczne podlegają przeglądowi przez niezależnego biegłego rewidenta.

6.3 Organy zarządzające i nadzorcze

Zarząd

Od 5 listopada 2013 r. w skład Zarządu Selvita S.A. wchodził:

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

Z dniem odbycia Walnego Zgromadzenia Selvita S.A. zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za rok obrotowy 2014 wygasły mandaty Członków dotychczasowego Zarządu. Rada Nadzorcza Spółki powołała Zarząd na nową kadencję w niezmienionym składzie, który funkcjonował do 31 grudnia 2015 r.

W dniu 29 grudnia 2015 r. wpłynęła do Spółki rezygnacja Pana Sebastiana Kwaśnego z pełnienia funkcji członka Zarządu Spółki skuteczna z dniem 31 grudnia 2015 r. w związku z objęciem przez Pana Sebastiana Kwaśnego funkcji Wiceprezesa Zarządu Ardigen S.A. z siedzibą w Krakowie – spółki zależnej Emitenta.

Od dnia 1 stycznia 2016 skład Zarządu Emitenta przedstawia się następująco:

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

Rada Nadzorcza

Do dnia 30 czerwca 2015 r. Rada Nadzorcza Spółki funkcjonowała w następującym składzie:

- Dr Piotr Romanowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej
- Dr Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej

- Rafał Chwast – Członek Rady Nadzorczej
- Prof. Adam Dubin – Członek Rady Nadzorczej
- Adam Przewięźlikowski – Członek Rady Nadzorczej

W dniu 30 czerwca 2015 r. odbyło się Walne Zgromadzenie Selvita S.A., które powołało Radę Nadzorczą Spółki kolejnej kadencji w następującym składzie:

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

Prof. Adam Dubin zrezygnował z kandydowania do Rady Nadzorczej kolejnej kadencji.

Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych

Posiadane akcje przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień 31.12.2015 w sztukach

Imię i nazwisko akcjonariusza	Seria A	Seria B	Serie C,D,E	Suma akcji	% kapitału zakładowego	% głosów na WZ
Zarząd						
Paweł Przewięźlikowski	3 500 000	1 183 250	763 135	5 446 385	41,53%	52,12%
Bogusław Sieczkowski	550 000	146 250	213 169	909 419	6,93%	8,50%
Krzysztof Brzózka	-	-	129 331	129 331	0,99%	0,75%
Sebastian Kwaśny	-	-	127 273	127 273	0,97%	0,74%
Miłosz Gruca	-	-	48 000	48 000	0,37%	0,28%
Mirosława Zydróż	-	-	23 291	23 291	0,18%	0,14%
Rada Nadzorcza						
Tadeusz Wesołowski, w tym poprzez:	-	-	1 227 169			
Privatech Holdings Limited	-	-	925 738	1 227 169	9,35%	7,15%
SORS Holding Limited	-	-	214 000			
Piotr Romanowski	-	-	479 538	479 538	3,66%	2,79%
Rafał Chwast	-	-	232 963	232 963	1,78%	1,36%

**Akcje Serii A są uprzywilejowane w ten sposób, że jedna akcja daje prawo do dwóch głosów na WZ*

Posiadane akcje przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień 21.03.2016 w sztukach

Imię i nazwisko akcjonariusza	Seria A	Seria B	Serie C,D,E,F	Suma akcji	% kapitału zakładowego	% głosów na WZ
Zarząd						
Paweł Przewięźlikowski	3 500 000	1 183 250	742 650	5 425 900	41,370%	52,00%
Bogusław Sieczkowski	550 000	146 250	213 169	909 419	6,93%	8,50%
Krzysztof Brzózka	-	-	115 816	115 816	0,88%	0,67%
Miłosz Gruca	-	-	32 000	32 000	0,24%	0,19%
Mirosława Zydróż	-	-	23 291	23 291	0,18%	0,14%
Rada Nadzorcza						
Tadeusz Wesołowski, w tym poprzez:	-	-	1 227 169			
Privatech Holdings Limited	-	-	1 014 738	1 227 169	9,35%	7,15%
SORS Holding Limited	-	-	214 000			
Piotr Romanowski	-	-	479 538	479 538	3,66%	2,79%
Rafał Chwast	-	-	232 963	232 963	1,78%	1,36%

**Akcje Serii A są uprzywilejowane w ten sposób, że jedna akcja daje prawo do dwóch głosów na WZ*

Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej są akcjonariuszami posiadającymi bezpośrednio lub pośrednio znaczne pakiety akcji. Nie posiadamy innych znanych nam znaczących akcjonariuszy.

Ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu

nie występują

Ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych emitenta

nie występują

Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień, w szczególności prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji,

Zgodnie z § 2 pkt. 1. Regulaminu Zarządu, Członków Zarządu powołuje i odwołuje Rada Nadzorcza.

Zgodnie § 3 Regulaminu Zarządu kompetencje Zarządu są następujące:

1. Zarząd kieruje bieżącą działalnością Spółki, prowadzi sprawy Spółki, zarządza majątkiem Spółki i reprezentuje Spółkę.
2. Zarząd dba o przejrzystość i efektywność systemu zarządzania Spółką oraz o prowadzenie jej spraw zgodnie z przepisami prawa i zasadami dobrej praktyki.
3. Do zakresu działania Zarządu należą wszystkie sprawy Spółki nie zastrzeżone wyraźnie dla kompetencji Walnego Zgromadzenia albo Rady Nadzorczej, w tym w szczególności:
 - a) definiowanie celów biznesowych i założeń finansowych dla działalności Spółki,
 - b) wytyczanie strategii rozwoju Spółki,
 - c) prowadzenie spraw Spółki
 - d) zawieranie umów,
 - e) kształtowanie polityki zatrudnienia w Spółce,
 - f) wykonywanie obowiązków informacyjnych spółki publicznej,
 - g) zwoływanie Walnego Zgromadzenia w terminach określonych przepisami prawa lub potrzebami Spółki,
 - h) sporządzanie i udostępnianie Walnemu Zgromadzeniu oraz Radzie Nadzorczej sprawozdania finansowego oraz pisemnego sprawozdania z działalności Spółki,
 - i) stosowanie i przestrzeganie ładu korporacyjnego,
 - j) zgłaszanie zmian dotyczących Spółki do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego,
 - k) zapewnianie prawidłowego prowadzenia dokumentacji Spółki, w tym w szczególności księgi akcyjnej, księgi uchwał Zarządu, księgi protokołów Walnego Zgromadzenia.

Opis zasad zmiany statutu lub umowy spółki Emitenta

Zgodnie z § 19 pkt. 1 lit. h Statutu Emitenta, zmiana statutu Spółki leży wyłącznie w kompetencjach Walnego Zgromadzenia.

W dniu 9 lipca 2014 r. Walne Zgromadzenie Selvita S.A. podjęło uchwałę o zmianie statutu polegającej na podwyższeniu kapitału zakładowego w drodze publicznej emisji akcji zwykłych na okaziciela serii F. Zmiana została zarejestrowana w dniu 9 stycznia 2015 r. przez Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia, w wyniku czego kapitał zakładowy Selvita S.A. na dzień niniejszego sprawozdania wynosi 5.246.182,80 zł i dzieli się na 13.115.457 akcji, o wartości nominalnej 0,40 każda.

Sposób działania walnego zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia

Kompetencje Walnego Zgromadzenia określa Statut Emitenta:

„Walne Zgromadzenie

§ 14

1. Walne Zgromadzenie zwoływane jest jako zwyczajne lub nadzwyczajne.
2. Zwyczajne Walne Zgromadzenie zwołuje Zarząd Spółki raz w roku, najpóźniej sześć miesięcy po upływie każdego roku obrotowego.
3. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie zwołuje Zarząd Spółki z własnej inicjatywy lub na pisemny wniosek Rady Nadzorczej albo na wniosek akcjonariuszy przedstawiających przynajmniej jedną dwudziestą część kapitału zakładowego, nie później jednak niż w ciągu dwóch tygodni od daty zgłoszenia Zarządowi wniosku na piśmie lub w postaci elektronicznej.
4. Rada Nadzorcza może zwołać Zwyczajne Walne Zgromadzenie, jeżeli Zarząd go nie zwołał w przepisany terminie, o którym mowa w ust. 2 oraz Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie, jeżeli uzna to za wskazane.

§ 15

Walne Zgromadzenie może odbywać się siedzibie Spółki, w Łodzi, w Katowicach lub w Warszawie.

§ 16

1. Z zastrzeżeniem przepisów prawa i postanowień Statutu, Walne Zgromadzenie jest ważne, jeżeli reprezentowane jest na nim co najmniej 50% (pięćdziesiąt procent) kapitału zakładowego.
2. Uchwały Walnego Zgromadzenia zapadają bezwzględną większością głosów, chyba że Kodeks spółek handlowych bądź niniejszy Statut stanowi inaczej.

§ 17

1. Głosowanie na Walnym Zgromadzeniu jest jawne.
2. Tajne głosowanie zarządza się przy wyborach oraz nad wnioskami o odwołanie członków organów Spółki lub likwidatorów, o pociągnięcie ich do odpowiedzialności, jak również w sprawach osobowych.

§ 18

1. Walne Zgromadzenie otwiera Przewodniczący Rady Nadzorczej albo jego zastępca, po czym spośród osób uprawnionych do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu wybiera się Przewodniczącą Walnego Zgromadzenia. W razie nieobecności tych osób Walne Zgromadzenie otwiera Prezes Zarządu albo osoba wyznaczona przez Zarząd.
2. Walne Zgromadzenie uchwała swój regulamin określający szczegółowo tryb prowadzenia obrad.

§ 19

1. Do kompetencji Walnego Zgromadzenia należy, poza sprawami określonymi w przepisach prawa oraz w innych postanowieniach Statutu:
 - a) nabycie i zbycie nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w nieruchomości lub w użytkowaniu wieczystym;
 - b) rozpatrzenie i zatwierdzenie sprawozdania Zarządu z działalności Spółki oraz sprawozdania finansowego za ubiegły rok obrotowy,
 - c) powzięcie uchwały o podziale zysku albo pokryciu straty,
 - d) udzielenie członkom organów Spółki absolutorium z wykonania przez nich obowiązków,
 - e) postanowienia dotyczące roszczeń o naprawienie szkody wyrządzonej przy zawiązaniu Spółki lub sprawowaniu zarządu albo nadzoru,

- f) *zbycie i wydzierżawienie przedsiębiorstwa lub jego zorganizowanej części oraz ustanowienie na nich ograniczonego prawa rzeczowego,*
- g) *podejmowanie uchwały, w trybie art. 394 Kodeksu spółek handlowych związanej z zawieraniem umowy o nabycie dla Spółki oraz spółki lub spółdzielni zależnej od Spółki jakiegokolwiek mienia, za cenę przewyższającą jedną dziesiątą wpłaconego kapitału zakładowego, od założyciela lub akcjonariusza Spółki, albo dla spółki lub spółdzielni zależnej od założyciela lub akcjonariusza Spółki, jeżeli umowa ma zostać zawarta przed upływem dwóch lat od dnia zarejestrowania Spółki,*
- h) *zmiana statutu Spółki,*
- i) *podwyższenie lub obniżenie kapitału zakładowego,*
- j) *powoływanie i odwoływanie członków Rady Nadzorczej, z zastrzeżeniem § 20 ust.3,*
- k) *zatwierdzanie Regulaminu Rady Nadzorczej,*
- l) *ustalanie zasad wynagradzania członków Rady Nadzorczej i ich wysokości,*
- m) *ustalanie wysokości wynagrodzenia dla członków Rady Nadzorczej, delegowanych do stałego indywidualnego wykonywania nadzoru,*
- n) *tworzenie i likwidacja kapitałów rezerwowych,*
- o) *połączenie Spółki z innymi spółkami, przekształcenie albo podział Spółki,*
- p) *rozwiązanie Spółki.”*

Opis działania organów zarządzających, nadzorujących lub administrujących Grupy Kapitałowej Emitenta oraz ich komitetów;

Zarząd

Skład Zarządu

1. Członków Zarządu powołuje i odwołuje Rada Nadzorcza.
2. Zarząd składa się z 1 (jeden) do 6 (sześć) osób, w tym Prezesa Zarządu. W przypadku Zarządu wieloosobowego mogą zostać powołani Wiceprezes lub Wiceprezesi oraz Członkowie Zarządu.
3. Liczbę członków każdej kadencji określa Rada Nadzorcza.
4. Do Zarządu mogą być powołane osoby spośród akcjonariuszy lub spoza ich grona.
5. Kadencja Zarządu trwa pięć lat. Członków Zarządu powołuje się na okres wspólnej kadencji. Mandat Członka Zarządu powołanego przed upływem danej kadencji Zarządu wygasa równocześnie z wygaśnięciem mandatów pozostałych członków Zarządu.
6. Członek Zarządu może być w każdym czasie odwołany.
7. Odwołanie Członka Zarządu nie uchybia jego roszczeniom z tytułu umowy o pracę lub innego stosunku prawnego dotyczącego pełnienia funkcji Członka Zarządu.

Posiedzenia Zarządu

1. Posiedzenia Zarządu zwołuje i prowadzi Prezes Zarządu, a w razie jego nieobecności Wiceprezes Zarządu.
2. Prezes Zarządu, a w razie jego nieobecności Wiceprezes Zarządu, zwołuje posiedzenie Zarządu z własnej inicjatywy, na wniosek Członka Zarządu albo na wniosek Rady Nadzorczej.
3. W posiedzeniach Zarządu mogą uczestniczyć zaproszone osoby spoza Zarządu, po wcześniejszym uzgodnieniu ze zwołującym posiedzenie. Osoby zaproszone nie mogą głosować na posiedzeniu.

4. O terminie posiedzenia Zarządu zawiadamia się Członków Zarządu pisemnie, faxem, pocztą elektroniczną lub w inny ustalony sposób co najmniej na 1 (jeden) dzień przed datą posiedzenia.

Podjęmowanie uchwał

1. Uchwały Zarządu zapadają na posiedzeniach Zarządu.
2. Uchwały Zarządu zapadają bezwzględną większością głosów. W przypadku równości głosów decyduje głos Prezesa Zarządu.
3. Uchwały Zarządu mogą być powzięte, jeżeli wszyscy Członkowie Zarządu zostali prawidłowo zawiadomieni o posiedzeniu Zarządu.
4. Powołanie prokurenta wymaga zgody wszystkich członków Zarządu. Odwołać prokurę może każdy Członek Zarządu.

Protokołowanie posiedzeń

1. Posiedzenia Zarządu są protokołowane.
2. Przebieg posiedzenia protokołuje jeden z członków Zarządu lub osoba spoza Zarządu, której zlecono wykonanie tej czynności.
3. Protokół powinien zawierać co najmniej:
 - a) datę posiedzenia,
 - b) imiona i nazwiska obecnych na posiedzeniu Członków Zarządu oraz innych osób,
 - c) porządek obrad,
 - d) treść podjętych uchwał i informację o innych sprawach nie będących przedmiotem uchwał,
 - e) liczbę głosów oddanych na poszczególne uchwały oraz zdania odrębne.
4. Protokół podpisują obecni na posiedzeniu Członkowie Zarządu oraz osoba, która protokołowała obrady.

Obowiązki Członków Zarządu

1. Wszyscy Członkowie Zarządu są obowiązani i uprawnieni do wspólnego prowadzenia spraw Spółki.
2. Członek Zarządu zobowiązany jest przy wykonywaniu swoich obowiązków dochować należytej staranności przewidzianej dla czynności dokonywanych w obrocie gospodarczym, przy ścisłym przestrzeganiu przepisów prawa i postanowień Statutu Spółki.
3. Członek Zarządu nie może bez zezwolenia Rady Nadzorczej zajmować się interesami konkurencyjnymi, ani też uczestniczyć w spółce konkurencyjnej jako wspólnik spółki cywilnej, spółki osobowej lub jako członek organu spółki kapitałowej bądź uczestniczyć w innej konkurencyjnej osobie prawnej jako członek organu. Zakaz ten obejmuje także udział w konkurencyjnej spółce kapitałowej, w przypadku posiadania w niej przez Członka Zarządu co najmniej 10% udziałów albo akcji bądź prawa do powołania co najmniej jednego członka zarządu.
4. W przypadku sprzeczności interesów Spółki z interesami Członka Zarządu, jego współmałżonka, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia oraz osób, z którymi jest powiązany osobiście, Członek Zarządu powinien wstrzymać się od udziału w rozstrzygnięciu takich spraw i może żądać zaznaczenia tego w protokole.

Rada Nadzorcza

1. Rada Nadzorcza składa się z 3 (trzech) do 7 (siedmiu) osób, a od momentu, gdy Spółka stanie się spółką publiczną, Rada Nadzorcza składa się z 5 (pięciu) do 7 (siedmiu) osób.
2. Członków Rady Nadzorczej, w tym jej Przewodniczącego, powołuje i odwołuje Walne Zgromadzenie
3. Członkowie Rady Nadzorczej powoływani są na wspólną pięcioletnią kadencję.
4. W przypadku wyborów członków Rady Nadzorczej w drodze głosowania oddzielnymi grupami, Przewodniczącego Rady Nadzorczej wybierają jej członkowie spośród swego grona.
5. W przypadku wygaśnięcia mandatu członka Rady Nadzorczej przed upływem kadencji, Zarząd jest zobowiązany do niezwłocznego zwołania Walnego Zgromadzenia w celu uzupełnienia składu Rady Nadzorczej.
6. Rada Nadzorcza uchwała swój regulamin, który przedstawia do zatwierdzenia Walnemu Zgromadzeniu.
7. Rada Nadzorcza wykonuje stały nadzór nad działalnością Spółki.
8. Do kompetencji Rady Nadzorczej należy w szczególności:
 - a) dokonywanie oceny sprawozdań finansowych Spółki, sprawozdania Zarządu z działalności Spółki oraz jego wniosków co do podziału zysków i pokrycia strat, a także składanie Walnemu Zgromadzeniu dorocznych sprawozdań z wyników tych badań,
 - b) wybór biegłego rewidenta przeprowadzającego badanie sprawozdania finansowego Spółki oraz skonsolidowanego sprawozdania finansowego grupy kapitałowej Spółki,
 - c) powoływanie i odwoływanie członków Zarządu Spółki,
 - d) ustalanie zasad wynagradzania członków Zarządu Spółki i ich wysokości,
 - e) reprezentowanie Spółki w umowach i sporach między Spółką, a członkami Zarządu, chyba że Walne Zgromadzenie ustanowi do tego celu pełnomocnika,
 - f) zatwierdzanie Regulaminu Zarządu,
 - g) zatwierdzanie planu finansowego przygotowanego przez Zarząd,
 - h) wyrażanie zgody na zajmowanie się przez członków Zarządu interesami konkurencyjnymi wobec Spółki lub uczestniczenie w spółkach lub przedsięwzięciach konkurencyjnych wobec niej.
9. Rada Nadzorcza zbiera się nie rzadziej niż raz na kwartał.
10. Członkowie Rady Nadzorczej wykonują swoje prawa i obowiązki osobiście. Rada Nadzorcza może oddelegować ze swojego grona członków do indywidualnego wykonywania poszczególnych czynności nadzorczych. Członkowie ci otrzymają osobne wynagrodzenie, którego wysokość ustala Walne Zgromadzenie. Członków tych obowiązuje zakaz konkurencji.
11. Do ważności uchwał Rady Nadzorczej wymagane jest zaproszenie na posiedzenie wszystkich Członków Rady Nadzorczej oraz obecność na posiedzeniu co najmniej połowy członków Rady Nadzorczej.
12. Członkowie Rady Nadzorczej mogą brać udział w podejmowaniu uchwał Rady Nadzorczej, oddając swój głos na piśmie za pośrednictwem innego członka Rady Nadzorczej. Oddanie głosu na piśmie nie może dotyczyć spraw wprowadzonych do porządku na posiedzeniu Rady Nadzorczej.
13. Członkowie Rady Nadzorczej mogą podejmować uchwały w trybie pisemnym lub przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość. Uchwała jest ważna, gdy wszyscy członkowie Rady Nadzorczej zostali powiadomieni o treści projektu uchwały.
14. Podejmowanie uchwał w trybach wskazanych w ust. 4 i 5 nie dotyczy wyborów

Przewodniczącego i Wiceprzewodniczącego Rady Nadzorczej oraz powołania, odwołania i zawieszania w czynnościach członka Zarządu. Szczegółowe zasady oraz tryb podejmowania uchwał, o których mowa w ust. 4 i 5 określa Regulamin Rady Nadzorczej.

15. Uchwały Rady Nadzorczej zapadają bezwzględną większością głosów członków Rady Nadzorczej. W przypadku równości głosów rozstrzyga głos Przewodniczącego Rady Nadzorczej.

Umowy zawarte między emitentem a osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska

Emitent nie zawarł żadnych umów z osobami zarządzającym przewidujących rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Grupy Kapitałowej Emitenta przez przejęcie

Wynagrodzenia członków organów zarządzających i nadzorczych

Wynagrodzenie członków Zarządu w PLN w okresie od 01.01.2015 do 31.12.2015

	Selvita S.A.	BioCentrum Sp. z o.o.	Selvita Services Sp. z o.o.	Ardigen S.A.	Razem
Paweł Przewięźlikowski	402 251,20	24 000,00	-	-	426 251,20
Bogusław Sieczkowski	281 667,20	24 000,00	-	-	305 667,20
Krzysztof Brzózka	419 376,61	-	-	-	419 376,61
Miłosz Gruca	103 200,00	139 870,39	-	-	243 070,39
Sebastian Kwaśny	93 554,70	-	-	56 898,64	150 453,34
Mirosława Zydrón	119 900,00	-	139 893,11	-	259 793,11
RAZEM	1 419 949,71	187 870,39	139 893,11	56 898,64	1 804 611,85

Wynagrodzenie członków Rady Nadzorczej Emitenta w PLN w okresie od 01.01.2015 do 31.12.2015

Piotr Romanowski	34 200,00
Tadeusz Wesołowski	31 200,00
Rafał Chwast	28 200,00
Adam Dubin	34 789,80
Adam Przewięźlikowski	28 200,00
Wojciech Chabasiewicz	14 100,00
RAZEM	170 689,80

Transakcje zawarte przez Emitenta z podmiotami powiązanymi

Wartość oraz szczegóły transakcji z podmiotami powiązanymi z Selvita S.A. od dnia 1 stycznia 2015 r. do 31 grudnia 2015 r. została wskazana w poniższej tabeli.

Tabela 1: Wartość transakcji w okresie od 01.01.2015 do 31.12.2015

Podmiot powiązany	Sposób Powiązania	Szczegóły transakcji	Wartość transakcji [PLN]
VIRTUS Bogusław Sieczkowski	Bogusław Sieczkowski (kluczowy personel kierowniczy – wiceprezes Zarządu)	Zakup usług i doradztwa w zakresie informatyki oraz zarządzania urządzeniami informatycznymi	84 000
ALTium Piotr Romanowski	Piotr Romanowski (kluczowy personel kierowniczy – członek Rady Nadzorczej)	Zakup usług doradczych	2 393
Chabasiewicz, Kowalska i Partnerzy Radcowie Prawni	Wojciech Chabasiewicz (kluczowy personel kierowniczy – członek Rady Nadzorczej)	Zakup usług doradztwa prawnego	38 000
Sebastian Kwaśny INFRABRIDGE	Sebastian Kwaśny (kluczowy personel kierowniczy – członek Zarządu)	Zakup usług doradztwa w zakresie technologii komputerowych, a także zarządzania urządzeniami informatycznymi	73 800

Za podmiot powiązany Emitenta uznaje się działalności gospodarcze należące do członków Zarządu tj. Virtus Pana Bogusława Sieczkowskiego oraz INFRABRIDGE Pana Sebastiana Kwaśnego, a także ALTIUM należącą do Przewodniczącego Rady Nadzorczej Pana Piotra Romanowskiego oraz kancelaria Chabasiewicz, Kowalska i Partnerzy Radcowie Prawni w której Partnerem jest Członek Rady Nadzorczej Pan Wojciech Chabasiewicz.

Poza wymienionymi powyżej w roku obrotowym 2015 Selvita S.A. rozpoczęła realizację programu motywacyjnego dla kadry menadżerskiej i kluczowego personelu, który opisano szerzej w punkcie poniżej.

System kontroli programów akcji pracowniczych

W dniu 2 września 2015 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Emitenta podjęło uchwałę nr 1 w sprawie ustanowienia programu motywacyjnego dla kluczowych członków kadry menedżerskiej i pracowników Spółki.

Program oparty jest o warranty subskrypcyjne wyemitowane przez Spółkę uprawniające członków kadry menedżerskiej i pracowników Spółki do objęcia nowych akcji Spółki w następujący sposób

1) nie więcej niż 327 886 warrantów subskrypcyjnych imiennych serii G1 wymiennych na akcje serii G1. Prawa do objęcia w akcji serii G1 zostały zrealizowane do 29 lutego 2016 r. w pełnej liczbie 327 886; Emitent na dzień składania raportu jest w trakcie procesu rejestracji akcji serii G1 w KDPW oraz przez GPW.

2) nie więcej niż 327 886 warrantów subskrypcyjnych imiennych serii G2 wymiennych na akcje serii G2 dla których prawa do objęcia Akcji Serii G2 wynikające z warrantów Serii G2 będą mogły być zrealizowane nie później niż do dnia 28 lutego 2017 r.

Walne Zgromadzenie upoważniło Zarząd Spółki do podjęcia wszelkich działań w związku z emisją i przydziałem Warrantów Subskrypcyjnych na rzecz osób uprawnionych, wskazanych przez Radę Nadzorczą Spółki.

7 POZOSTAŁE INFORMACJE

7.1 Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Grupy Kapitałowej Emitenta z innymi podmiotami

W skład Grupy Kapitałowej Selvita S.A. w roku 2015 wchodziły:

- Selvita S.A. z siedzibą w Krakowie, podmiot dominujący;
- Selvita Services Sp. z o.o., spółka zależna, w której Selvita S.A. posiada 100% udziałów;
- BioCentrum Spółka z o.o., spółka zależna, w której Selvita S.A. posiada 100% udziałów;
- Selvita Inc. z siedzibą w Wilmington w stanie Delaware, USA, spółka zależna, w której Selvita S.A. posiada 100% udziałów;
- Selvita Ltd z siedzibą w Cambridge, Wielka Brytania, spółka zależna, w której Selvita S.A. posiada 100% udziałów, spółka zależna, w której Selvita S.A. posiada 100% udziałów;
- Ardigen S.A. z siedzibą w Krakowie, spółka zależna, w której Selvita S.A. posiada 50,2% akcji.

7.2 Kredyty i pożyczki

Na podstawie umowy z dnia 5 października 2015 r. Selvita S.A. udzieliła spółce Jagiellońskie Centrum Informacji Sp. z o.o. pożyczki w kwocie 400 000,00 zł. Pożyczka ta została spłacona przez pożyczkobiorcę do końca roku obrotowego 2015.

7.3 Poręczenia i gwarancje

Zdarzenie nie wystąpiło w roku obrotowym 2015 ani po jego zakończeniu.

7.4 Nabycie udziałów (akcji) własnych

Zdarzenie nie wystąpiło w roku obrotowym ani po jego zakończeniu.

7.5 Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach)

Spółka nie posiada oddziałów (zakładów).

7.6 Informacja o ryzykach z tytułu posiadanych instrumentów finansowych

Nie dotyczy

Zatwierdza się sprawozdanie z działalności Grupy Kapitałowej Selvita S.A. za rok obrotowy
01.01.2015 - 31.12.2015

Paweł Przewięźlikowski
Prezes Zarządu

Bogusław Sieczkowski
Wiceprezes Zarządu

Krzysztof Brzózka
Wiceprezes Zarządu

Miłosz Gruca
Członek Zarządu

Mirosława Zydrón
Członek Zarządu

Kraków, 16 marca 2016 r.