Pozostałe informacje do raportu kwartalnego Celon Pharma S.A. za III kwartał 2017 roku

Kiełpin, 15 listopada 2017 r.

SPIS TREŚCI

1 Wybrane dane finansowe 3
2 Informacje o Celon Pharma S.A. 3
2.1 Władze Spółki 3
2.1.1 Zarząd 3
2.1.2 Rada Nadzorcza 3
2.2 Struktura kapitału zakładowego 3
2.3 Struktura akcjonariatu 4
2.4 Stan posiadania akcji Emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące 4
2.5 Informacje dotyczące grupy kapitałowej 5
3 Działalność Celon Pharma S.A. 5
3.1 Opis działalności 5
3.2 Istotne dokonania i niepowodzenia Emitenta w I kwartale 2017 r. 5
3.3 Czynniki i zdarzenia mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe 5
3.4 Działalność naukowo – badawcza 6
3.5 Istotne dokonania i niepowodzenia Emitenta w III kwartale 2017 r. 7
3.6 Sytuacja ekonomiczno-finansowa Spółki 8
3.7 Czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe 8
3.8 Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników 9
3.9 Transakcje z podmiotami powiązanymi 9
3.10 Udzielone poręczenia i gwarancje 9
3.11 Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału 9
4 Inne informacje 10
4.1 Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej 10
4.2 Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Emitenta 10
5 Dane kontaktowe 10

1 Wybrane dane finansowe

	PLN	PLN	EURO	EURO
	01.01.-30.09.2017	01.01.-30.09.2016	01.01.-30.09.2017	01.01.-30.09.2016
Przychody netto ze sprzedaży	81 208 696,01	81 244 723,66	19 078 300,99	18 596 576,56
Zysk ze sprzedaży	14 361 143,16	18 818 972,06	3 373 853,11	4 307 583,79
Zysk z działalności operacyjnej	17 046 271,12	40 959 588,46	4 004 668,31	9 375 478,04
Zysk brutto	20 874 885,16	40 518 101,31	4 904 121,87	9 274 423,48
Zysk netto	19 371 989,16	35 074 210,31	4 551 047,59	8 028 339,66
EBITDA	28 437 202,32	51 473 896,76	6 680 731,64	11 782 159,12
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	17 026 984,82	19 604 204,58	4 000 137,39	4 487 320,22
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-22 517 712,91	-21 459 032,84	-5 290 070,22	-4 911 882,63
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-10 322 629,71	-261 941,08	-2 425 088,03	-59 957,21
Przepływy pieniężne netto razem	-15 813 357,80	-2 116 769,34	-3 715 020,86	-484 519,63
	01.01.-30.09.2017	01.01.-31.12.2016	01.01.-30.09.2017	01.01.-31.12.2016
Aktywa razem	492 845 373,85	464 320 740,02	114 373 157,70	104 954 959,32
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	68 291 152,19	61 819 568,52	15 848 124,25	13 973 681,85
Zobowiązania długoterminowe	879 666,07	3 038 683,51	204 141,48	686 863,36
Zobowiązania krótkoterminowe	13 291 208,29	10 094 777,70	3 084 451,11	2 281 821,36
Kapitał własny	424 554 221,66	402 501 171,50	98 525 033,45	90 981 277,46
Kapitał podstawowy	4 500 000,00	3 000 000,00	1 044 301,59	678 119,35
	01.01.-30.09.2017	01.01.-30.09.2016	01.01.-30.09.2017	01.01.-39.09.2016
Liczba akcji	45 000 000	30 000 000	45 000 000	30 000 000

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 30 września 2017 roku (4,3091 PLN/EUR) oraz 31 grudnia 2016 roku (4,4240 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR, obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca w okresie 9 miesięcy zakończonych 30 września 2017 roku i 9 miesięcy zakończonych 30 września 2016 roku (odpowiednio: 4,2566 PLN/EUR i 4,3688 PLN/EUR).

2 Informacje o Celon Pharma S.A.

2.1 Władze Spółki

2.1.1 Zarząd

Na dzień 30 września 2017 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu kwartalnego w skład Zarządu Celon Pharma S.A. wchodziły następujące osoby:
– Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu,
– Iwona Giedronowicz – Członek Zarządu,
– Bogdan Manowski – Członek Zarządu.

W III kwartale 2017 roku nie miały miejsca zmiany w składzie Zarządu Spółki.

2.1.2 Rada Nadzorcza

Na dzień 30 września 2017 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu kwartalnego w skład Rady Nadzorczej Celon Pharma S.A. wchodziły następujące osoby:
– Maciej Krasiński – Przewodniczący Rady Nadzorczej,
– Urszula Wieczorek – Członek Rady Nadzorczej,
– Michał Kowalczewski – Członek Rady Nadzorczej,
– Mirosław Godlewski – Członek Rady Nadzorczej,
– Robert Rzemiński – Członek Rady Nadzorczej,
– Artur Wieczorek – Członek Rady Nadzorczej.

W III kwartale 2017 roku nie miały miejsca zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki.

2.2 Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 30 września 2017 roku oraz na dzień przekazania raportu kwartalnego kapitał zakładowy Celon Pharma S.A. wynosi 4.500.000,00 zł i dzieli się na 45.000.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:
a) 15.000.000 akcji imiennych serii A1, uprzywilejowanych co do głosu w ten sposób, że na każdą akcję przypadają dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu Spółki,
b) 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii A2,
c) 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii B.

Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych przez Spółkę akcji wynosi 60.000.000.

2.3 Struktura akcjonariatu

Na dzień przekazania raportu za III kwartał 2017 r. (tj. na dzień 15 listopada 2017 r.) następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Akcjonariusz	Liczba akcji	% kapitału zakładowego	Liczba głosów	% głosów
Maciej Wieczorek, pośrednio poprzez Glatton Sp. z o. o. (100% udziałów)*	30.003.300	66,67%	45.003.300	75%
Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	3.011.754	6,69%	3.011.754	5%
Pozostali akcjonariusze	11.984.946	26,63%	11.984.946	20%
RAZEM	**45.000.000**	**100%**	**60.000.000**	**100%**

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

Na dzień przekazania raportu za I półrocze 2017 roku (tj. na dzień 20 września 2017 r.) następujący akcjonariusze posiadali co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Akcjonariusz	Liczba akcji	% kapitału zakładowego	Liczba głosów	% głosów
Maciej Wieczorek, pośrednio poprzez Glatton Sp. z o. o. (100% udziałów)*	30.001.400	66,67%	45.001.400	75%
Pozostali akcjonariusze	14.998.600	33,33%	14.998.600	25%
RAZEM	**45.000.000**	**100%**	**60.000.000**	**100%**

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

2.4 Stan posiadania akcji Emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące

Stan posiadania akcji Spółki przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej przedstawia poniższa tabela:

	Stan na dzień publikacji raportu półrocznego (20 września 2017 r.)	Stan na dzień publikacji raportu kwartalnego (15 listopada 2017 r.)
Zarząd		
Maciej Wieczorek*	-	-
Bogdan Manowski	-	-
Iwona Giedronowicz	8.596	8.596
Rada Nadzorcza		
Urszula Wieczorek	-	-
Michał Kowalczewski	-	-
Mirosław Godlewski	-	-
Robert Rzemiński	-	-
Maciej Krasiński	-	-
Artur Wieczorek	4.400	4.400

* Pan Maciej Wieczorek posiada akcje Spółki pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. zgodnie ze stanem wykazanym w pkt 2.3. Struktura akcjonariatu w niniejszym raporcie kwartalnym

Osoby zarządzające i nadzorujące nie posiadają uprawnień do akcji Spółki.

2.5 Informacje dotyczące grupy kapitałowej

Celon Pharma S. A nie tworzy grupy kapitałowej i nie posiada podmiotów zależnych. W III kwartale 2017 roku i do dnia przekazania niniejszego raportu nie wystąpiły zmiany w powyższym zakresie.

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

Pan Maciej Wieczorek, Prezes Zarządu Celon Pharma S.A. posiada pośrednio, za pośrednictwem spółki Glatton Sp. z o.o. (w której posiada 100% udziału w kapitale zakładowym) oraz spółki Celon Pharma S.A. (w której posiada pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. 66,67% udziału w kapitale zakładowym) łącznie 1.624.876 akcji Spółki Mabion S.A. o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 13,77% kapitału zakładowego Spółki Mabion S.A. i dających 15,84% głosów na Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A.

Ponadto Celon Pharma S.A. jest powiązana ze spółką Action for Development of Research Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, w ten sposób, iż Celon Pharma S.A. posiada bezpośrednio 34,81% udziału w kapitale zakładowym tej spółki. Pan Maciej Wieczorek jest wiceprezesem Zarządu Action for Development of Research Sp. z o.o. uprawnionym do jej samodzielnego reprezentowania, a także posiada 11,89% udziału w kapitale zakładowym tej spółki. Action for Development of Research Sp. z o.o. powstała jako inicjatywa naukowców oraz inwestorów prowadzących działalność na rynku farmaceutycznym i prowadzi działalność badawczo-rozwojową, której celem jest prowadzenie badań klinicznych oraz wprowadzanie do obrotu leków zawierających analogi bifaliny, stanowiących środki o silnym działaniu przeciwbólowym.

3 Działalność Celon Pharma S.A.

3.1 Opis działalności

Celon Pharma S.A. jest zintegrowaną firmą biofarmaceutyczną zajmującą się badaniami, rozwojem, wytwarzaniem oraz sprzedażą produktów farmaceutycznych. Spółka dysponuje własnym zapleczem laboratoryjnym oraz wytwórczym, co umożliwia zarówno prowadzenie zaawansowanych prac badawczo-rozwojowych dotyczących nowych leków, jak i niezależne wytwarzanie oferowanych na rynku produktów.

Aktualny portfel produktów oferowanych na rynek znajduje zastosowanie w leczeniu schorzeń związanych z następującymi obszarami terapeutycznymi:

» choroby oddechowe – lek Salmex
» choroby układu nerwowego – lek Ketrel
» choroby serca – lek Valzek
» onkologia – lek Aromek
» terapię HIV – lek Lazivir

3.2 Sprzedaż krajowa

Oferowane produkty są dostępne na polskim rynku farmaceutycznym w sposób nieprzerwany od kilku już lat i charakteryzują się dużą popularnością wśród zarówno lekarzy jak i samych pacjentów.

Wartość krajowej sprzedaży leków gotowych w ramach trzech pierwszych kwartałów 2017 r. przekroczyła poziom 76 mln złotych co przełożyło się na 3,7% dynamiki wzrostu. Z perspektywy wartościowej najważniejsze produkty Spółki to: Salmex z 63% udziałem w portfelu produktowym, Ketrel (16%) oraz Valzek (15%). Ilościowo sprzedaż gotowych leków na rynku polskim osiągnęła poziom 2,9 mln opakowań specjalistycznych leków, uzyskując tym samym 12% dynamikę wzrostu.

Dynamika sprzedaży ilościowej opakowań leku Salmex wzrosła o 3% do poziom 600.000 szt., leku Ketrel wyniosła 17% uzyskując poziom 1.280.000szt., zaś w przypadku leku Valzek odpowiedni wzrost wyniósł 11% osiągając poziom 860.000szt.

W porównywanych okresach nominalne poziomy cen kluczowych leków Spółki pozostawały bez zmian, ewentualne różnice mogą wynikać wyłącznie z proporcji sprzedawanych dawek poszczególnych leków. Spółka posiada ważne decyzje refundacyjne dla oferowanych leków, które określają poziomy cen poszczególnych leków i ich dawek. Z perspektywy rynkowej produkty oferowane przez Spółkę zajmują kluczowe pozycje konkurencyjne, zaś uzyskiwane poziomy udziałów w specyficznych rynkach cząsteczek w okresie trzech pierwszych kwartałów 2017 utrzymały swoje pozycje.

3.3 Eksport

Sprzedaż eksportowa produktów gotowych w pierwszych trzech kwartałach 2017 roku była realizowana na bazie realizacji otrzymywanych zamówień z rynków, na których Spółka posiada odpowiednie rejestracje i na których uruchomiona została dystrybucja.

Sprzedaż ta uzyskała wartość ex-magazyn Celon na poziomie 4,7 mln złotych, w stosunku do 5,6 mln złotych w analogicznym okresie 2016 r. Wpływ miał na to przede wszystkim charakter dostaw eksportowych realizowanych najczęściej dwa razy w roku, przy czym zamówienia tegoroczne realizowane będą jeszcze w ostatnim kwartale 2017 r. Udział w rynku sprzedaży aptecznej leku Salmex, na rynkach, na których Spółka aktywnie dystrybuuje lek poprzez swoich partnerów (Austria, Chorwacja, Litwa) wzrósł o ok. kilka procent i przekroczył wartość 20%.

Podstawę eksportu stanowił lek Salmex, w stosunku do którego Spółka oczekuje największej dynamiki ilościowej w przyszłych okresach, po zakończeniu procesu rejestracji na rynkach europejskich. Dodatkowo, oprócz leku Salmex, realizowany był również eksport leku Aromek na rynek Pakistanu oraz leku Ketrel na rynek Turcji.

Szczegółowa analiza wartości i dynamiki sprzedaży na danych rynkach w trakcie roku kalendarzowego jest niereprezentatywna dla charakteru i specyfiki prowadzonej przez Spółkę działalności, jak również mało zasadna z powodu braku fizycznego wprowadzenia leku Salmex do obrotu na dodatkowych rynkach, na których w ramach trzeciego kwartału dokonano rejestracji leku, o czym Spółka informowała w odpowiednich komunikatach.

W ocenie Zarządu Spółki perspektywy związane z ekspansją terytorialną leku Salmex są aktualne z uwagi na istniejący duży rynek leku referencyjnego i brak pojawienia się dodatkowych konkurentów oferujących zamienialny lek.

Znaczące perspektywy eksportowe wynikające z zakończenia procedur rejestracyjnych leku Salmex na rynkach zagranicznych powinny mieć miejsce w późniejszych okresach, najprawdopodobniej na początku 2018 r. Wprowadzenie produktu na rynek należy rozpatrywać łącznie zarówno jako zakończenie procesu rejestracji leku, jak również uzyskanie odpowiednich lokalnych decyzji refundacyjnych, które to dopiero otwierają, we właściwy sposób pełne warunki dla wykorzystania możliwości komercjalizacji leku. Samo techniczne zakończenie procedury rejestracyjnej umożliwia eksport, niemniej przy braku decyzji związanych z refundacją, odpłatnością leku i ustaleniem płatnika jest mało efektywne i większości wypadków potwierdza wyłącznie fakt dostępności leku w danym kraju. Przy braku scentralizowanych procedur związanych z polityką refundacyjną w ramach krajów EU, Zarząd przyjmuje, iż w zależności od danego kraju może to być okres od 3 do 6 miesięcy od zakończenia procedury rejestracyjnej.

W przypadku krajów spoza obszaru EU dodatkowo mogą mieć miejsce jeszcze inne regulacje zakupowe związane m.in. z centralnymi procedurami przetargowymi, gdzie zapotrzebowanie na dany lek nieszpitalny jest zabezpieczane przez dane państwo w drodze cyklicznego przetargu. Odnosi się to m.in. do krajów jak np. Białoruś czy Kazachstan, gdzie produkt Spółki w aktywny sposób jest przedmiotem odpowiednich procedur przetargowych.

3.4 Działalność naukowo – badawcza

Realizowane obecnie przez Spółkę projekty badawczo-rozwojowe leków innowacyjnych mają różny stopień zaawansowania i potencjał rozwoju. Generalnym założeniem Spółki jest rozwój projektów co najmniej do fazy klinicznej II, tzw. momentu wykazania klinicznego *„proof of concept"* oraz ich komercjalizacja. W okresie trzech pierwszych kwartałów 2017 roku konsekwentnie realizowany był zakres prac obejmujący projekty opisane w raporcie rocznym za 2016 rok.

Poniżej zaprezentowano postęp prac w zakresie poszczególnych projektów naukowo-badawczych spółki

Esketamina

W grupie projektów nowych leków o rozpoznanym mechanizmie działania i projektów zleconych, w projekcie wziewnej esketaminy stosowanej w depresji lekoopornej Spółka złożyła wniosek formalny o rozpoczęcie procedury klinicznej kandydata na lek, która zgodnie z przyjętym harmonogramem może rozpocząć się jeszcze w 2017 r.

Inhibitor kinaz FGFR

W grupie zaawansowanych projektów innowacyjnych spółki w projekcie Celonko, którego celem jest opracowanie nowoczesnych biomarkerów oraz rozwój innowacyjnego inhibitora kinaz FGFR stosowanego w terapii nowotworów litych. Inhibitor FGFR spółki potwierdził wysoką efektywność przeciwnowotworową na zaawansowanych zwierzęcych modelach ex vivo od pacjentów. Projekt jest w trakcie badań toksykologicznych i oczekuje się, że lek jeszcze w IV kwartale 2017r. rozpocznie procedurę kliniczną w postaci złożenia wniosku o zgodę na rozpoczęcie badań klinicznych.

Dodatkowo spółka otrzymała w październiku 2017 r. patent na pochodne pirazolilobenzo [d] imidazolu (Inhibitory FGFR) oraz ich zastosowanie w produktach leczniczych, w szczególności w terapiach onkologicznych udzielony przez Urząd Patentowy Stanów Zjednoczonych. Obejmuje on inhibitory FGFR i ich zastosowanie pełną ochroną prawną na terenie Stanów Zjednoczonych.

Inhibitor PDE10a

W neuropsychiatrii inhibitor PDE10a, przygotowany do testowania w schizofrenii i chorobie Huntingtona jest w trakcie badań toksykologicznych i oczekuje się, że lek jeszcze w IV kwartale 2017r. rozpocznie procedurę kliniczną w postaci złożenia wniosku o zgodę na rozpoczęcie badań klinicznych.

Inhibitor JAK

Inhibitor JAK z kardioprotekcyjnym potencjałem, rozwijany w chorobach autoimmunologicznych uzyskał potwierdzenie wysokiej efektywności na zwierzęcych modelach RZS, łuszczycy i tocznia rumieniowatego. Projekt jest przygotowywany do rozpoczęcia formalnych badań toksykologicznych z oczekiwaniem rozpoczęcia rozwoju klinicznego w II kwartale 2018 roku.

Agonista GPR40

Projekt rozwoju agonisty GPR40 rozwijanego przez Spółkę w cukrzycy typu II otrzymał w październiku 2017 r. rekomendację do dofinansowania z NCBiR na kwotę 24,8 mln, co w znaczącym stopniu umożliwia Spółce finansowanie jego rozwoju przedklinicznego oraz klinicznego w 2018 r.

Wziewny inhibitor Kinaz PI3k delta

Kandydat na lek rozwijany w chorobach płuc przeszedł pozytywnie kolejny cykl zaplanowanych badań przedklinicznych i przygotowywany jest do rozpoczęcia formalnych badań toksykologicznych i do rozwoju klinicznego w II kwartale 2018 roku.

Ranibizumab – lek bipodobny do leku Lucentis

Spółka rozpoczęła proces wytwarzania leku w skali do badań klinicznych oraz rozpoczęła procedurę przygotowawczą związaną z rozpoczęciem w 2018 r. testów klinicznych.

Rozwój leku wziewnego zawierającego tiotropium

Spółka jest w trakcie badań klinicznych stanowiących podstawę do przygotowania wniosku rejestracyjnego leku, którego złożenie Spółka planuje w 2018 r. w ramach procedury centralnej.

Dodatkowo w trzecim kwartale 2017 r. Spółka otrzymała informację z NCBiR o rekomendacji do dofinansowania 3 projektów z pipeline spółki w ramach Programu sektorowego InnoNeuroPharm, o czym informowała w stosownych komunikatach bieżących.

3.5 Istotne dokonania i niepowodzenia Emitenta w III kwartale 2017 r.

W okresie III kwartału 2017 roku Spółka nie doznała istotnych niepowodzeń. Działalność sprzedażowa jak również prace badawczo-rozwojowe były kontynuowane wedle przyjętych założeń.

Zarekomendowanie przez NCBiR wniosku o dofinansowanie trzech projektów Spółki

W dniu 6 lipca 2017 r. Spółka powzięła informację, iż trzy wnioski Spółki o dofinansowanie projektów złożone w ramach Programu sektorowego InnoNeuroPharm (konkurs 2/1.2/2017 (POIR), finansowanego ze środków Działania 1.2 „Sektorowe programy B+R" POIR 2014-2020, zostały pozytywnie rozpatrzone i zarekomendowane przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju („NCBiR") do dofinansowania:

1. „Rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnych agonistów TrkB wterapii chorób układu nerwowego" – całkowity koszt projektu został określony na 34,9 mln zł, a rekomendowana wysokość dofinansowania wynosi 23,2 mln zł. Ostateczna kwota dofinansowania może ulec zmianie. Do dnia publikacji niniejszego raportu umowa o dofinansowanie nie została zawarta.
2. „Opracowanie opartej o komórki CHO oraz innowacyjny system ekspresyjny platformy produkcji biopodobnych oraz rozwój przedkliniczny i kliniczny leku biopodobnego opartego o fragment Fab" – całkowity koszt projektu został określony na 39,9 mln zł, a rekomendowana wysokość dofinansowania wynosi 25,6 mln zł. Ostateczna kwota dofinansowania może ulec zmianie. Do dnia publikacji niniejszego raportu umowa o dofinansowanie nie została zawarta.
3. „Rozwój przedkliniczny i kliniczny inhibitora ścieżki ubikwityna-proteasom jako innowacyjnego leku stosowanego w terapii nowotworów" – całkowity koszt projektu został określony na 37,6 mln zł, a rekomendowana wysokość dofinansowania wynosi 25,7 mln zł. W dniu 10 listopada 2017 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka powzięła wiedzę o podpisaniu przez NCBR umowy o dofinansowanie projektu, zgodnie z którą całkowity koszt realizacji projektu został określony na 37,5 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 25,6 mln zł. Projekt zostanie zrealizowany do 2020 r.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 18/2017 z dnia 6 lipca 2017 r. oraz 32/2017 z dnia 10 listopada 2017 r.

Rejestracja leku Salmex na rynkach w Gwatemali i w Salwadorze

W dniu 14 lipca 2017 r. Spółka otrzymała informację od Agencia Farmacéutica Internacional S.A. z siedzibą w Gwatemali o rejestracji leku Salmex na rynkach w Gwatemali oraz w Salwadorze pod handlową nazwą Ventiflu Discus. Rejestracja nastąpiła za pośrednictwem partnera biznesowego na mocy zawartego porozumienia handlowego. Rejestracja leku otwiera drogę do komercjalizacji leku na nowych rynkach zamieszkałych przez ponad 22 mln mieszkańców.
O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 19/2017 z dnia 14 lipca 2017 r.

Rejestracja leku Salmex na Łotwie oraz w Azerbejdżanie

W dniu 4 sierpnia 2017 r. Spółka otrzymała informację o rejestracji leku Salmex na rynkach na Łotwie oraz w Azerbejdżanie. Rejestracja nastąpiła za pośrednictwem partnera biznesowego na mocy zawartego porozumienia handlowego. Rejestracja leku otwiera drogę do komercjalizacji leku na nowych rynkach zamieszkałych przez blisko 12 mln mieszkańców. Obecnie wspólnie z partnerem biznesowym Spółka weryfikuje faktyczną wielkość potencjalnych rynków zbytu i możliwości komercjalizacyjne dla produktu.
O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 21/2017 z dnia 4 sierpnia 2017 r.

Zawarcie umowy o współpracy z Plexus Ventures LLC

W dniu 7 sierpnia 2017 r. Spółka zawarła z Plexus Ventures LLC („Plexus Ventures") umowę o współpracy („Umowa"). Umowa została zawarta w następstwie zawarcia w dniu 12 maja 2017 roku przez Spółkę z Plexus Ventures listu intencyjnego w zakresie doradztwa strategicznego w celu opracowania strategii rozwoju i komercjalizacji wybranych innowacyjnych leków Spółki poprzez partnerstwo z firmami farmaceutycznymi. Zgodnie z zapisami Umowy, Plexus Ventures opracuje strategię rozwoju dla kandydatów na następujące leki:

- CPL-304110 (selektywny inhibitor FGFR),
- S-ketamina w podaniu inhalacyjnym,
- CPL-500036 (inhibitor PDE10A),
- CPL-302253 (selektywny inhibitor PI3Kdelta),
- CPL-409116 (inhibitor JAK 1,3 o kardioprotekcyjnym potencjale),
- CPL-207280 (agonista GPR40)

oraz zorganizuje spotkania z potencjalnymi partnerami.

W przypadku osiągnięcia znaczącego postępu klinicznego i zgody stron co do strategii rozwoju leku/ów, Plexus Ventures podejmie działania w celu pozyskania partnerów do rozwoju lub licencjobiorców, bądź w celu sprzedaży praw do dystrybucji leków innowacyjnych Spółki. Wybór konkretnej strategii dla produktu związany będzie ze specyfiką rynkową i inwestycyjną rozwoju danego leku.

Umowa została zawarta na okres 12 miesięcy, przy czym ulega automatycznemu przedłużeniu na kolejne 3-miesięczne okresy, tak długo jak rozmowy z potencjalnymi partnerami/licencjobiorcami będą w ocenie Spółki wskazywać na postęp w prowadzonych przez Plexus Ventures działaniach. Umowa przyznaje wyłączność Plexus Ventures w zakresie ww. działań. Z tytułu realizacji Umowy Plexus Ventures otrzyma wynagrodzenie za doradztwo i działania w celu pozyskania partnerów/licencjobiorców na rynkowym poziomie, a w przypadku zawarcia przez Spółkę w wyniku działań Plexus Ventures umowy z partnerem/ licencjobiorcą dodatkowo wynagrodzenie prowizyjne na poziomie kilku procent wartości skumulowanych opłat licencyjnych. Warunki finansowe wedle oceny Zarządu są w pełni zbieżne ze stawkami rynkowymi za zakres świadczonych usług i nie stanowią znaczącej pozycji w kosztach działalności Spółki.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 22/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 r.

Uzyskanie pozwolenia na budowę Centrum Badawczo – Rozwojowego w Kazuniu Nowym

W dniu 23 sierpnia 2017 r. Spółka powzięła informację o uzyskaniu z dniem 4 sierpnia 2017 roku ostatecznej decyzji o zatwierdzeniu projektu budowlanego i udzieleniu Spółce pozwolenia na budowę CBR zlokalizowanego w Kazuniu Nowym.
Całkowity koszt budowy budynku i wyposażenia CBR w specjalistyczne urządzenia laboratoryjne (bez uwzględnienia poniesionych dotychczas kosztów zakupu gruntu) szacowany jest na ok. 77 mln zł, z czego kwota ok. 35 mln zł będzie pochodzić z pozyskanego przez Spółkę do finansowania. W pozostałym zakresie nakłady zostaną sfinansowane środkami własnymi, w tym środkami uzyskanymi z emisji akcji serii B. Zakończenie budowy CBR wraz z wyposażeniem przewidywane jest na rok 2019.
W CBR będą prowadzone prace w zakresie poszukiwania i rozwoju nowych leków oraz przygotowywania leków do badań klinicznych. Zamierzeniem Spółki jest podwojenie aktualnego potencjału badawczo analitycznego i zwiększenie zatrudnienia w działach związanych z procesem badawczo – rozwojowym do ok. 150 osób.
O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 23/2017 z dnia 23 sierpnia 2017 r.

Złożenie wniosku o zgodę na rozpoczęcie fazy klinicznej badań nad lekiem opartym na S-ketaminie

W dniu 29 września 2017 roku w związku z zakończeniem prac w ramach fazy przedklinicznej badań w projekcie dotyczącym rozwoju leku opartego na S-ketaminie, Spółka złożyła wniosek do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o udzielenie zgody na rozpoczęcie kolejnego etapu badań tj. fazy klinicznej. Emitent otrzyma decyzję Urzędu w ciągu 60 dni.
Pierwsza faza rozwoju klinicznego obejmie podanie leku zdrowym ochotnikom. Celem tego badania jest ustalenie właściwości farmakokinetycznych i sposobu podania S-ketaminy w inhalacjach. S-Ketamina w nowej formie farmaceutycznej rozwijana jest jako lek przeciwdepresyjny, stosowany zwłaszcza w depresji lekoopornej. W ramach fazy klinicznej Spółka zamierza przeprowadzić badania łącznie na ok. 1000 pacjentów w trzech fazach badań. Rozwój leku odbędzie się zgodnie z zaakceptowaną przez Spółkę w Europejskiej Agencji Leków, procedurą doradztwa medycznego.
Realizacja projektu zgodnie z założeniami Spółki ma zostać zakończona w 2020 roku. Na realizację projektu Spółka otrzymała dofinansowanie w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjny Rozwój na kwotę 12,7 mln zł.
O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 24/2017 z dnia 29 września 2017 r.

3.6 Sytuacja ekonomiczno-finansowa Spółki

Wartość wygenerowanego zysku brutto Spółki za trzy kwartały 2017 r. wyniosła 20,9 mln PLN i miała po wyłączeniu jednorazowego zjawiska w postaci milestonów, (zrealizowanych łącznie w analogicznym okresie 2016 roku w wysokości 19,6 mln PLN), poziom zbliżony do analogicznego okresu w ubiegłym roku. Z uwagi na charakter zakontraktowanych przyszłych przychodów związanych ze sprzedażą praw do dystrybucji leku Salmex i wynikających z nich przychodów licencyjnych Zarząd Spółki ocenia zaistniałą sytuację wyłącznie w kontekście braku spójności terminów, bez zmiany oceny prawdopodobieństwa ich wystąpienia w przyszłych okresach.

W pierwszych 9 miesiącach 2017 roku istotny wzrost w pozycji kosztów w rachunku wyników zysków i strat stanowi pozycja usługi obce (wzrost ok. 4,5 mln PLN) na co miała wpływ intensyfikacja prac badawczo-rozwojowych projektów na wczesnych etapach rozwoju, tych które nie są jeszcze aktywowane w inwestycje długoterminowe.

W okresie pierwszych trzech kwartałów 2017 roku przychody całościowe ze sprzedaży wyniosły 81,2 mln PLN, czyli są na zbliżonym poziomie jak miało to miejsce w analogicznym okresie roku ubiegłego. Brak dynamiki wzrostu wynika w głównej mierze z zaprzestania działalności związanej z kontraktowym wytwarzaniem leku inhalacyjnego dla Polfarmex S.A. oraz poszczególnych komponentów do jego wytwarzania. Transakcje tego typu miały miejsce na początku 2016 roku a ich wartość opiewała na ok. 2,6 mln złotych. Kontynuacja wytwarzania kontraktowego nie była przedmiotem działalności operacyjnej Spółki w 2017 roku. Kolejnym czynnikiem wpływającym na stabilizację była aktywność eksportowa, gdzie w ramach pierwszych trzech kwartałów Spółka uzyskała wynik o 0,9 mln złotych niższy niż miało to miejsce w analogicznym okresie ubiegłego roku. Po wyeliminowaniu obu zdarzeń dynamika wzrostu sprzedaży realizowanej na produktach gotowych sprzedawanych w kraju była pozytywna i wyniosła 3,7% w ujęciu wartościowym oraz 12% w wolumenie sprzedaży. Warto podkreślić, iż potencjał sprzedaży eksportowej dla kluczowego leku Salmex istnieje w niezmienionym zakresie do założeń przedstawionych w prospekcie emisyjnym. Jedyną zmienną pozostaje w tym zakresie czas wprowadzenia produktu na rynek, co jest związane przede wszystkim z zakończeniem procesów rejestracyjnych leku na dużych rykach EU.

3.7 Czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe

W III kwartale 2017 roku nie wystąpiły inne niż wskazane w pozostałych punktach raportu kwartalnego czynniki i zdarzenia mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe.

3.8 Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników

Zarząd Spółki nie publikował prognoz wyników na 2017 rok.

3.9 Transakcje z podmiotami powiązanymi

W III kwartale 2017 roku nie odnotowano transakcji z podmiotami powiązanymi, które zostały zawarte na warunkach innych niż rynkowe.

3.10 Udzielone poręczenia i gwarancje

W III kwartale 2017 roku Spółka nie udzieliła łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu poręczeń kredytu lub pożyczki ani też gwarancji, gdzie łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji stanowi równowartość co najmniej 10% kapitałów własnych Spółki.

3.11 Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału

Wyniki Spółki w przyszłości będą ściśle związane z dynamiką rynkową występującą na polskim rynku farmaceutycznym oraz tempem realizacji zawartych umów partneringowych w zakresie rejestracji i dystrybucji leku Salmex poza obszarem Polski.

W kontekście rynku krajowego z uwagi na dobre spopularyzowanie marek handlowych dla oferowanych produktów leczniczych, ich wieloletnią nieprzerwaną dostępność dla odbiorców zewnętrznych, jak również posiadanie wiążących decyzji cenowych i refundacyjnych wpływ czynników mogących zmieniać dotychczasowe parametry sprzedażowe jest ograniczony. Uzyskiwane wyniki sprzedażowe będą zależne w głównej mierze od bezpośrednich działań rynkowych i konkurencyjnych, w ramach którego to pola działalności Spółka będzie kontynuowała dotychczasowy model biznesowy.

W przypadku realizacji umów partneringowych wpływ na wysokość przychodów w kolejnych kwartałach mogą mieć niezależne od Spółki, toczące się, procedury administracyjne związane z rejestracją leku Salmex na rynkach zagranicznych.
Wpływ takich czynników może odnosić się zarówno do kwestii terminowości spełniania założonych kamieni milowych w ramach zawartych kontraktów i wpływem odpowiednich wartości milestonów, jak również na same terminy planowanej aktywności eksportowej. W okresie pierwszych trzech kwartałów 2017 roku Spółka nie zawarła dodatkowych umów partneringowych, jak również nie rozpoczęła dodatkowych procedur rejestracyjnych dla swoich leków, koncentrując swoje działania na realizacji już zawartych porozumień i ściśle współpracując z regulatorami weryfikującymi przedłożoną dokumentację produktową do oceny.

Ponadto wśród najważniejszych czynników, które mogą mieć istotny wpływ na działalność operacyjną i przyszłe wyniki Spółki, można wymienić:

- Polityka ograniczania przez rządy wielu krajów deficytu budżetowego, w tym wydatków na ochronę zdrowia, która może przełożyć się na spadek popytu na wyroby Spółki
- Polityka refundacji leków prowadzona przez rządy państw na rynkach, na których Spółka obecnie działa, jak również zamierza działać w przyszłości
- Kształtowanie się kursów walut obcych, w szczególności kursu PLN wobec euro i dolara amerykańskiego,
- Działania podejmowane przez firmy konkurencyjne w zakresie leków generycznych
- Opracowanie innych, bardziej skutecznych preparatów przeciw schorzeniom poddawanym terapiom z wykorzystaniem leków Spółki
- Zmiany rozmiaru rynku leków referencyjnych – zwiększanie się w przypadku rejestracji leku w nowych wskazaniach terapeutycznych lub kurczenie się w przypadku cofnięcia rejestracji ze względu na brak dowodów długoterminowego bezpieczeństwa bądź skuteczności danego leku
- Utrzymanie i dalsze pozyskiwanie wykwalifikowanej i doświadczonej kadry badawczej
- Skuteczność przyjętej strategii rozwoju i efektywność prowadzonych i planowanych inwestycji
- Osiągnięcie założonych celów prowadzonych prac badawczo-rozwojowych w planowanym zakresie i harmonogramie czasowym
- Skuteczność polityki marketingowej i dystrybucyjnej na poszczególnych rynkach
- Niedotrzymanie warunków umów o dofinansowanie i związana z tym możliwość ograniczenia lub cofnięcia uzyskanej pomocy finansowej
- Pozyskanie kolejnych środków na dofinansowanie prowadzonych prac badawczo-rozwojowych w zakresie leków innowacyjnych oraz nowych leków wykorzystujących technologie inhalacyjne.

W przypadku klasycznych leków generycznych kluczową kwestią jest bezpośrednia dostępność oferowanych dla odbiorców leków oraz poziomy odpłatności pacjentów. Spółka posiada odpowiednie zaplecze technologiczne zapewniające uzyskiwanie odpowiedniej skali wytwarzania dla oferowanych komercyjnie leków co zabezpiecza pierwszy z kluczowych czynników wzrostu. Obecnie nie są planowane dodatkowe znaczne inwestycje związane z tym obszarem działalności, niemniej posiadane zasoby z uwagi na obecne i szacowane przyszłe zapotrzebowanie na poszczególne leki można określić jako w pełni adekwatne. Poziom odpłatności pacjenta za leki wynika z kwestii refundacyjnych, które regulują sztywne poziomy cen leków. Możliwości elastyczności cenowej dla portfela leków Spółki z uwagi na posiadane zdolności wytwórcze, należy określić jako nie gorsze od tych oferowanych przez konkurencyjne podmioty branżowe, które same prowadzą działalność

wytwórczą. Jest to istotne bowiem znaczna część podmiotów branżowych wprowadza na rynek leki wytwarzane za zasadach kontraktowych przez strony trzecie, co znacząco wpływa na poziom realizowanych marż. Celon Pharma S.A. nie korzysta z takich rozwiązań, co pozwala na uzyskanie pełnej kontroli nad wszystkimi etapami wytwórczymi.

Dla segmentów leków generycznych plus oprócz kwestii związanych z samą dostępnością czy odpłatnością pacjentów za lek kluczowym czynnikiem rozwoju jest tempo rejestracji na rynkach zagranicznych. Kwestia rejestracji determinuje początkową możliwość rozpoczęcia działalności eksportowej na danym obszarze. Kolejnym ważnym elementem jest sprawa ewentualnej refundacji czy wymienialności produktów, niemniej są to obszary, których znaczenie przybiera na wadze dopiero po zarejestrowaniu produktu. Dalszym obszarem czynników stanowiących o faktycznych możliwościach rozwoju są kwestie zasobów i doświadczeń promocyjno-sprzedażowych partnerów biznesowych, którym Spółka udzieliła licencji na lek Salmex. Należy tu wskazać, że w procesie negocjacyjnym, który doprowadził do wyboru aktualnych partnerów, kwestie potencjału rynkowego były jednym z kluczowych wytycznych na bazie których podjęto decyzje biznesowe.

Kluczowy czynnik dla rozwoju w segmencie perspektyw związanych z projektami nowych leków, w tym potencjalnych Leków Innowacyjnych to przede wszystkim standardy dotyczące prowadzenia prac badawczo -rozwojowych. Poszczególne projekty prowadzone są zgodnie z najwyższymi standardami jakości wynikającymi między innymi z doświadczeń Spółki w zakresie praktyk Dobrego Wytwarzania. Dodatkowo prace nad nowymi lekami, jak również analizy kontroli jakości prowadzone są zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Planowany zaś rozwój kliniczny leków prowadzony będzie zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej.

4 Inne informacje

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

W okresie III kwartału 2017 nie toczyły się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji żadne postępowania sądowe, administracyjne i arbitrażowe, których wartość stanowi pojedynczo lub łącznie co najmniej 10% kapitałów własnych Spółki.

4.2 Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Emitenta

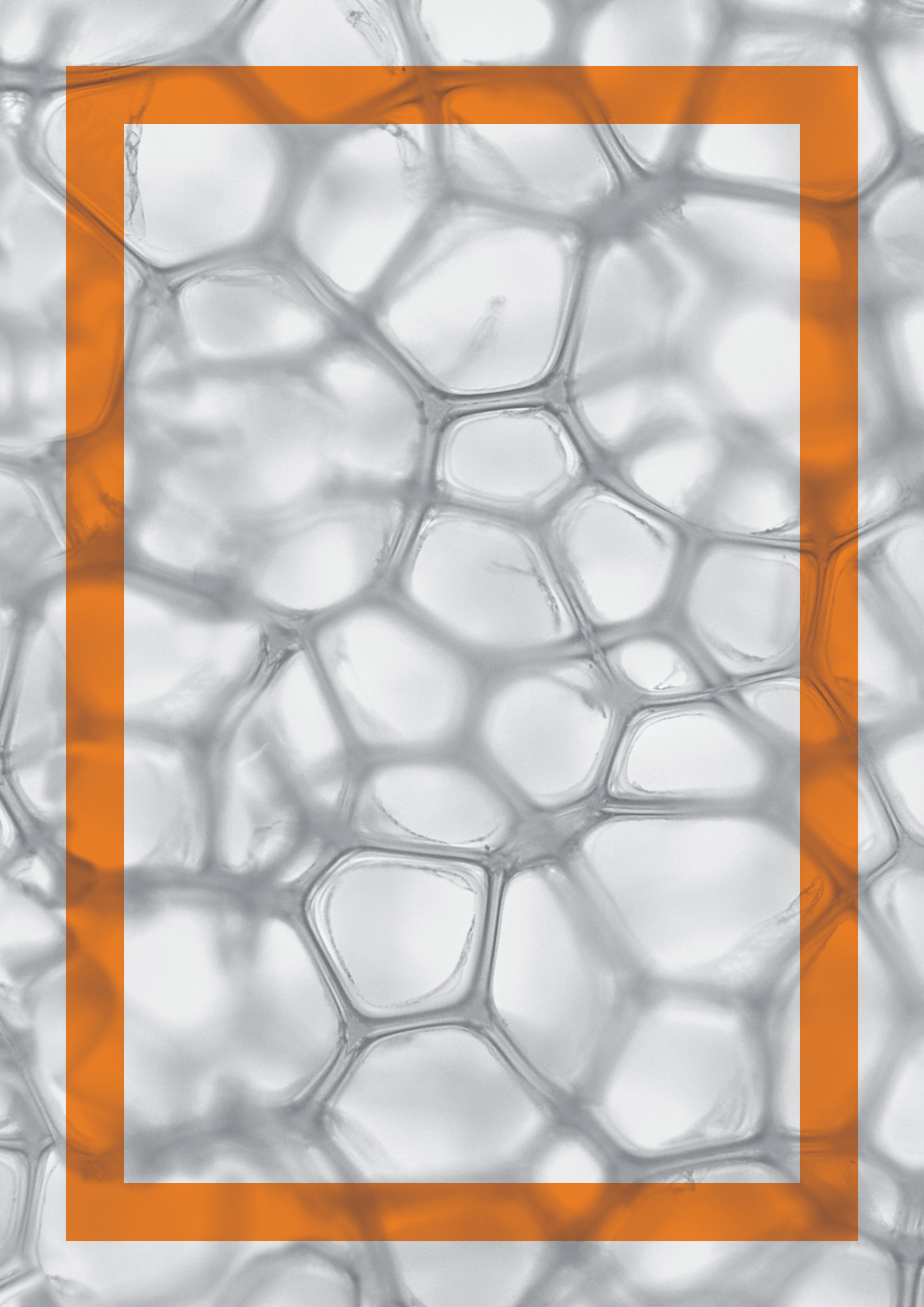
Nie występują inne niż wskazane w pozostałych punktach niniejszego raportu kwartalnego istotne informacje dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej Spółki, jej wyniku finansowego i ich zmian oraz możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę.

5 Dane kontaktowe

Nazwa (firma):	Celon Pharma Spółka Akcyjna
Siedziba:	Łomianki/Kiełpin
Adres:	Ogrodowa 2A, 05-092 Kiełpin
Numery telekomunikacyjne:	tel. +48 22 751 59 33
Adres poczty elektronicznej:	info@celonpharma.com
Adres strony internetowej	www.celonpharma.com

Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu

Iwona Giedronowicz – Członek Zarządu

Bogdan Manowski – Członek Zarządu

Kiełpin, 15 listopada 2017 r.