Selvita

Sprawozdanie Zarządu z działalności Selvita S.A. 2017

Spis Treści

1 PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO-FINANSOWE 4

1.1 Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym 4

1.2 Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów 5

1.3 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi 6

1.4 Istotne pozycje pozabilansowe 6

1.5 Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie rocznym, a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok 6

1.6 Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych ... 6

1.7 Zasady sporządzania rocznego sprawozdania finansowego 6

1.8 Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności 6

2 INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI 7

2.1 Produkty i usługi 7

2.2 Rynki zbytu 13

2.3 Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Emitenta i jego Grupy Kapitałowej 20

2.4 Dane o zatrudnieniu 20

2.5 Działalność sponsoringowa i charytatywna 20

2.6 Wykorzystanie przez Emitenta wpływów z emisji akcji 21

2.7 Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Selvita S.A. 22

2.8 Planowany rozwój Selvita S.A. 27

3 WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU 28

4 CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ SPÓŁKI 32

4.1 Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną Emitenta 32

4.2 Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Selvita S.A. prowadzi działalność 35

5 OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO 45

5.1 Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent 45

5.2 Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem 49

5.3 Organy zarządzające i nadzorcze 49

6 POZOSTAŁE INFORMACJE 59

6.1 Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Emitenta z innymi podmiotami 59

6.2 Kredyty i pożyczki 60

6.3 Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji 60

6.4Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej 60
6.5Poręczenia i gwarancje 60
6.6Nabycie udziałów (akcji) własnych 60
6.7Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach) 60
6.8Informacja o ryzykach z tytułu posiadanych instrumentów finansowych 60

1 PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO-FINANSOWE

1.1 Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym

Selvita S.A.	dane w tys. PLN		dane w tys. EUR	
Pozycja	Za okres od 01.01.2017 do 31.12.2017	Za okres od 01.01.2016 do 31.12.2016	Za okres od 01.01.2017 do 31.12.2017	Za okres od 01.01.2016 do 31.12.2016
Waluta	PLN	PLN	EUR	EUR
Przychody netto ze sprzedaży	44 365	33 370	10 452	7 647
Przychody z tytułu dotacji	23 314	11 704	5 492	2 682
Pozostałe przychody operacyjne	6 654	325	1 568	74
Suma przychodów z działalności operacyjnej	74 333	45 399	17 512	10 404
Koszty operacyjne	(68 335)	(46 366)	(16 099)	(10 625)
Amortyzacja	(4 733)	(3 236)	(1 115)	(742)
Zysk (strata) z działalności operacyjnej/EBIT	5.925	(1 117)	1 396	(256)
Zysk (strata) brutto	5 189	(700)	1 222	(160)
Zysk (strata) netto	4 992	(1 490)	1 176	(341)
EBITDA	10.658	2 119	2 511	486
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(1 465)	(13 063)	(345)	(2 993)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(15 458)	(12 175)	(3 642)	(2 790)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	16.693	24 800	3 933	5 683
Przepływy pieniężne netto, razem	(229)	(438)	(54)	(100)
Aktywa, razem	86 681	77 813	20 782	17 589
Należności krótkoterminowe	11 236	9 618	2 694	2 174
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	24 605	24 835	5 899	5 614
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	41 953	38 405	10 058	8 681
Zobowiązania długoterminowe	6 170	7 820	1 479	1 768
Zobowiązania krótkoterminowe	15 392	9 430	3 690	2 132
Kapitał własny	44 728	39 408	10 724	8 908
Kapitał zakładowy	5 508	5 377	1 321	1 215
Liczba akcji (w szt.)	13 771 229	13 443 343	13 771 229	13 443 343
Zysk (strata) na jedną akcję (w PLN/ EUR)	0,36	(0,11)	0,09	(0,03)
Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję (w PLN/EUR)	0,36	(0,11)	0,09	(0,02)
Wartość księgowa na jedną akcję (w PLN/EUR)	3,25	2,93	0,78	0,66
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w PLN/EUR)	3,25	2,93	0,78	0,65
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w PLN/EUR)	-	-	-	-

W roku 2017 Selvita S.A. („Selvita", „Spółka", „Emitent") osiągnęła zysk na działalności operacyjnej w kwocie 5.925 tys. zł. Wynik ten jest w głównej mierze efektem transakcji komercjalizacji programu SEL24. W raportowanym okresie Spółka konsekwentnie prowadziła także intensywne prace badawcze w ramach programów rozpoczętych w poprzednich latach, z których większość, zgodnie z przyjętą polityką rachunkowości, zaliczana jest bezpośrednio do kosztów. Na poziomie wyniku netto Spółka osiągnęła zysk w kwocie 4.992 tys. zł.

W 2017 roku Selvita S.A. osiągnęła przychody z działalności operacyjnej w wysokości 74.333 tys. zł, co oznacza wzrost o 64% w stosunku do roku ubiegłego, kiedy to wyniosły one 45.399 tys. zł. Przychody netto ze sprzedaży (bez uwzględnienia dotacji) wyniosły w 2017 r. 51.019 tys. zł, co dało wzrost na poziomie 51,4% w stosunku do roku 2016, w którym sprzedaż netto wyniosła 33.695 tys. zł. Tak znaczący wzrost przychodów jest w głównej mierze efektem komercjalizacji programu SEL24 opisanej w dalszej części dokumentu.

Przychody z tytułu dotacji zwiększyły się w 2017 r. o 99% – z 11.704 tys. zł w 2016 roku do 23.314 tys. zł. W przeważającej mierze było to wynikiem rozpoznania w rachunku zysków i strat uprzednio skapitalizowanych dotacji na program SEL24, który w 2017 r. został skomercjalizowany.

Komercjalizacja SEL24

28 marca 2017 r. Spółka podpisała ze spółką Berlin – Chemie AG należącą do włoskiej Grupy Menarini umowę na komercjalizację projektu SEL24. Na wynik na transakcji składa się zafakturowana płatność wstępna (ang. *upfront payment*) (zaprezentowana w przychodach netto ze sprzedaży) pomniejszona o skapitalizowane do czasu transakcji aktywa obejmujące odpowiednio nakłady fazy przedklinicznej i klinicznej, które w ramach aktywa zrównoważone były skapitalizowanymi dotacjami. Rozpoznane w związku z transakcją w rachunku zysków i strat uprzednio skapitalizowane nakłady zostały zaprezentowane w kosztach operacyjnych jako wartość sprzedanych towarów i materiałów, zaś uprzednio skapitalizowane dotacje na program SEL24 – jako dotacje w pozostałych przychodach operacyjnych.

Zysk per saldo rozpoznany na tej transakcji w bieżącym okresie finansowym wyniósł 12.956 tys. zł i składał się z poniższych kategorii:

[Dane w tys. zł]	**Okres zakończony 31.12.2017**
Zafakturowana płatność wstępna (upfront payment)	20.285
Skapitalizowane dotychczas dotacje przeniesione do skonsolidowanego rachunku zysków i strat	6.586
Skapitalizowane dotychczas nakłady na rozwój SEL24	(13.341)
Skapitalizowane dotychczas nakłady na patenty	(574)
Zysk na transakcji w bieżącym okresie	**12.956**

1.2 Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów

Wartość majątku Spółki zwiększyła się w roku 2017 z 77.813 tys. zł do 86.681 tys. zł, tj. o 11 %. Główną przyczyną wzrostu było zwiększenie majątku trwałego, w tym głównie rzeczowych aktywów trwałych o 9.493 tys. zł tj. 49%. Na koniec roku 2017 roku największą pozycją majątku trwałego były rzeczowe aktywa trwałe wynoszące 28.984 tys. zł, w tym w większości wyposażenie laboratoriów Spółki oraz działka nabyta w grudniu ubiegłego roku pod inwestycje w nowe budynki Spółki. Drugą co do wielkości pozycją aktywów trwałych były długoterminowe aktywa finansowe o wartości 7.255 tys. zł, na którą składały się głównie udziały posiadane przez spółkę w jednostkach zależnych.

Struktura majątku świadczy o właściwej płynności Spółki co potwierdzają poniższe wskaźniki:

	2017	2016
Wskaźnik płynności aktywa obrotowe/zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy (bez przychodów przyszłych okresów)	2,29	3,17
Wskaźnik podwyższonej płynności (aktywa obrotowe- zapasy)/ zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy (bez przychodów przyszłych okresów)	2,21	3,08

W pasywach bilansu największą wartość stanowi kapitał własny, który na dzień 31 grudnia 2017 r. wynosił 44.728 tys. zł i zwiększył się w porównaniu do 31 grudnia 2016 r. o 5.320 tys. zł. Główną przyczyną jego zwiększenia był osiągnięty w bieżącym roku obrotowym zysk netto, podczas gdy w ubiegłym roku Spółka poniosła stratę na poziomie wyniku netto. Drugim co do wielkości źródłem

finansowania są zobowiązania i rezerwy na zobowiązania, które wyniosły na koniec 2017 r. (nie licząc przychodów przyszłych okresów prezentowanych w pozycji rozliczeń międzyokresowych) 26.904 tys. zł. Największe wartościowo pozycje zobowiązań to zobowiązania z tyt. dostaw i usług wobec pozostałych jednostek (7.780 tys. zł), kredyty i pożyczki – długo- i krótkoterminowe (4.888 tys. zł) oraz rezerwy na zobowiązania (5.343 tys. zł).

1.3 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi

Sytuacja finansowa Spółki na moment sporządzenia sprawozdania jest bardzo dobra. Na dzień 31 grudnia 2017 roku wartość środków pieniężnych Selvita S.A. wynosiła 24.605 tys. zł., zaś na dzień publikacji raportu wartość środków pieniężnych Selvita S.A. wynosiła 143.646 tys. zł. Nadwyżki środków pieniężnych niewykorzystywane w działalności operacyjnej inwestowane są w bezpieczne instrumenty finansowe - lokaty bankowe.

Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania i utrzymuje bezpieczny poziom środków pieniężnych pozwalający na zachowanie płynności. Wpływ środków z emisji przeprowadzonej w lutym 2018 roku oraz gotówka wygenerowana z działalności operacyjnej w poprzednich okresach pozwolą na zrealizowanie obecnie prowadzonych inwestycji, w szczególności w realizację projektów innowacyjnych w fazie odkrycia i przedklinicznej oraz w infrastrukturę laboratoryjną.

1.4 Istotne pozycje pozabilansowe

Istotne pozycje pozabilansowe zostały opisane w nocie 19 sprawozdania finansowego.

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

Zarząd Selvita S.A. nie publikował prognoz wyników dotyczących sprawozdania jednostkowego.

1.6 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 (obecnie Deloitte Audyt 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 2 sierpnia 2017 roku na okres dwóch lat.

Wynagrodzenie podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych wraz z klasyfikacją do poszczególnych rodzajów usług zostało opisane w nocie 48 sprawozdania finansowego.

1.7 Zasady sporządzania rocznego sprawozdania finansowego

Zasady te opisane są we wprowadzeniu do sprawozdania finansowego stanowiącym element informacji dodatkowej do sprawozdania finansowego Selvita S.A.

1.8 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.

2 INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI

2.1 Produkty i usługi

Działalność Spółki 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. 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 sześciu znaczących kontraktów partneringowych, w tym na platformę inhibitorów kinaz z H3 Biomedicine, platformę metabolizmu nowotworów z Merck, projekt inhibitorów inflamasomu z firmą Nodthera oraz na projekt SEL24 z Grupą Menarini. W swoim portfolio Spółka posiada wiele obiecujących projektów, w tym SEL120.

<u>Model partneringowy w biotechnologii</u>

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 równolegle 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*).

<u>Kontrakty partneringowe Selvity</u>

Do daty publikacji niniejszego raportu, Selvita zawarła sześć 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 Felicitex Therapeutics w zakresie współpracy w opracowaniu nowych leków celujących w uśpione komórki nowotworowe (platforma chemoodporności nowotworów),
- z brytyjską firmą Nodthera na opracowanie inhibitorów inflamasomu, na bazie projektu Selvity SEL212,
- z włoską Grupą Menarini na potencjalny lek na białaczkę – SEL24, który został zawarty w marcu 2017 r.

W Polsce Selvita jest liderem w zakresie zawierania umów partneringowych. Na bazie publicznie dostępnych informacji na dzień 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 szerokozakresowych, 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.

Spółka świadczy usługi poprzez dwa główne działy: Dział Chemii Kontraktowej oraz Dział Biologii Kontraktowej.

Dział Chemii Kontraktowej

Dział Chemii Kontraktowej specjalizuje się w świadczeniu badawczo-rozwojowych usług chemicznych prowadzących do opracowania nowych terapii, innowacyjnych procesów i technologii oraz efektywnych kosztowo produktów. Specjalizacja Działu obejmuje chemię medyczną i obliczeniową oraz syntezę organiczną dla przemysłu farmaceutycznego, biotechnologicznego, chemicznego i agrochemicznego.

Najważniejsze usługi oferowane w 2017 roku przez Dział Chemii Kontraktowej obejmowały:

- badania prowadzące do odkrycia nowych cząsteczek leczniczych,

- 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,
- syntezę kontraktową związków farmaceutycznych oraz chemicznych (zapachowych, agrochemicznych, związków do zastosowań specjalistycznych) w skali od mg do kg (ang. *custom synthesis*),
- syntezę zanieczyszczeń, produktów degradacji i wzorców analitycznych do celów rejestracyjnych,
- analizę chemiczną, 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 2017 roku, tak jak w latach poprzednich, Dział zainwestował w specjalistyczną aparaturę wspierającą pracę nad projektami badawczo-rozwojowymi, procesami przepływowymi, w tym przede wszystkim nad oczyszczaniem i analizą związków organicznych, podnosząc efektywność procesów oraz ich jakość i uzyskując zwiększenie zakresu oferowanych usług, co zostało docenione przez klientów.

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

Baza klientów Działu Chemicznego jest dobrze zdywersyfikowana pod względem segmentów rynku, branż oraz lokalizacji geograficznych. Głównymi klientami Działu Chemii Kontraktowej są duże i średniej wielkości firmy farmaceutyczne, firmy biotechnologiczne oraz przemysł agrochemiczny i chemiczny.

Trendy z poprzednich lat, polegające na utrzymywaniu wysokiego udziału projektów FTE (powyżej 80%) oraz współpracy opartej o serie projektów fixed-price pochodzących od stałych klientów, w całkowitych przychodach Działu były kontynuowane. W 2017 roku znaczący procent przychodów uzyskano poprzez realizację tzw. zintegrowanych projektów odkrywania leku, które angażowały specjalistów z zakresu chemii, biologii, analityki oraz chemii obliczeniowej. Dział cały czas pozyskiwał również kontrakty fixed-price oraz kontrakty FTE od nowych klientów. W 2017 roku Zespół z sukcesem kontynuował prace nad kontraktami prowadzonymi dla klientów z rynku europejskiego, izraelskiego, amerykańskiego i japońskiego.

W okresie marzec-maj 2017 roku podpisane zostały trzy niezależne kontrakty na realizację projektów zintegrowanych, oparte o model FTE, obejmujące wsparcie chemiczne oraz biologiczne programu badawczo-rozwojowego prowadzącego do opracowania nowych terapii. Wybór Selvity jako partnera naukowego został dokonany po szczegółowej ewaluacji oraz serii audytów przeprowadzonych przez naszych partnerów.

W kwietniu 2017 roku otwarto nowy oddział Spółki w Poznaniu. Laboratoria znajdują się na terenie Wielkopolskiego Centrum Zaawansowanych Technologii, gdzie Selvita wynajmuje 500 m^2 powierzchni (z możliwością jej zwiększenia wraz z rozwojem placówki). Rozpoczęto w nich działalność w ramach Działu Chemii Kontraktowej, głównie realizując projekty z obszaru syntezy produktów farmaceutycznych opartych na modelu FTE oraz Fixed-Price. W grudniu 2017 r. oddział Selvity w Poznaniu liczył blisko 20 pracowników.

Znacząco powiększył się zespół świadczący usługi w obszarze chemii medycznej w projektach zintegrowanych realizowanych zarówno dla globalnych koncernów farmaceutycznych, jak i średnich firm biotechnologicznych. Kontynuowano obecność na rynku japońskim oraz w Izraelu przedłużając obecnie obowiązujące umowy lub rozszerzając zakres świadczonych usług, a także zawierając nowe umowy o współpracy w obszarze chemii medycznej, opartej o model FTE.

W 2017 r. podobnie jak w latach ubiegłych były prowadzone intensywne działania sprzedażowe w Stanach Zjednoczonych, w Europie, w Izraelu oraz w Japonii, mające na celu pozyskanie nowych klientów na tych rynkach. Oprócz standardowej aktywności sprzedażowej, przedstawiciele Działu wzięli udział w prestiżowych konferencjach branżowych, co było nie tylko okazją do spotkań z aktualnymi partnerami biznesowymi, ale zaowocowało również nawiązaniem nowych kontaktów, interesujących z punktu widzenia relacji handlowych.

Podobne działania operacyjne (podnoszenie standardów merytorycznych, jakościowych i infrastrukturalnych) oraz sprzedażowe (Europa, Izrael, dalsze zwiększanie aktywności na rynku amerykańskim oraz japońskim) zostały zaplanowane na rok 2018, co pozwala oczekiwać stałego intensywnego rozwoju Działu Chemii Kontraktowej.

Aktualne zakontraktowanie oraz prowadzone rozmowy biznesowe pozwalają przewidywać dalszy silny trend wzrostowy w 2018 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 Biochemicznego, Laboratorium Analitycznego 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 2017 roku działalność Działu Biologii Kontraktowej skupiała się na usługach 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.

Zintensyfikowane działania sprzedażowe, skierowane przede wszystkim do klientów zagranicznych, przyniosły spodziewany skutek w postaci znacznego zwiększenia zakontraktowania. W 2017 roku głównym źródłem przychodów Laboratorium Biochemicznego były projekty związane z produkcją, oczyszczaniem i charakteryzacją białek rekombinowanych. Projekty te korzystają z bakteryjnych i eukariotycznych systemów ekspresyjnych, które ulegają ciągłemu rozwojowi, co niewątpliwie poszerza możliwości Laboratorium związane z produkcją wysokiej jakości białek rekombinowanych. Ważną część badań oraz przychodów stanowią prace związane z analizą krystalograficzną białek (tzw. badania „od genu do struktury białka") dla klientów z branży farmaceutycznej o globalnym zasięgu, a także badania genotoksyczności w oparciu o system bakteryjny. Wspomniane wyżej prace badawcze były wykonywane głównie dla klientów z Europy Zachodniej i USA – światowe koncerny biotechnologiczne i farmaceutyczne oraz mniejsze firmy zaangażowane w procesy związane z odkrywaniem nowych substancji o znaczeniu terapeutycznym. Niewątpliwie, wysoki i stale rosnący poziom zamówień badań w Laboratorium Biochemicznym związany jest z wyraźnie rosnącą rozpoznawalnością oferty usługowej Laboratorium i nieustannie podwyższającym się standardem realizowanych usług.

W 2017 roku działalność Laboratorium Analitycznego koncentrowała się w dobrze ustalonych obszarach usług dedykowanych dla klientów farmaceutycznych oraz z branży agrochemicznej. W zakresie kontroli jakości, zgodnie z wytycznymi GMP oraz GLP, prowadzono szereg projektów związanych z walidacją metod, analizami wg metod kompendialnych oraz analizami zwolnieniowymi zgodnie ze specyfikacją produktu, substancji aktywnej i materiału wyjściowego. Dla klientów agrochemicznych wykonywano badania walidacyjne, kontrolę jakości typu 5Batch oraz certyfikację związków. W obszarze rozwojowym znacznie wzrosła liczba projektów prowadzonych wg podejścia FTE, co świadczy o wysokiej specjalizacji naukowców pracujących w laboratorium oraz idącym za tym wzroście zaufania klientów w zakresie zlecania projektów długoterminowych, trudnych oraz obarczonych dużym ryzykiem niepowodzenia. W realizacji projektów badawczych niezbędne było wykorzystanie różnych technik analitycznych, co było możliwe dzięki sukcesywnemu wzbogacaniu aparatury laboratorium.

Działalność Laboratorium Biologii Molekularnej i Komórkowej skupiona była w 2017 roku na realizacji projektów z dwóch głównych grup. Pierwszą stanowiły kompleksowe projekty badawcze z zakresu *Drug Discovery* oparte na analizach SAR (ang. *Structure-Activity Relationship*), w których naukowcy laboratorium odpowiedzialni byli za opracowanie szeregu testów biochemicznych i komórkowych służących do określenia aktywności *in vitro* nowych kandydatów na leki. W ramach tej grupy projektów realizowano także szereg testów dotyczących analizy mechanizmu działania badanych związków w różnych indykacjach terapeutycznych. Badania te prowadzono wspomagając firmy biotechnologiczne z Europy, Azji oraz USA.

Drugą grupę projektów stanowiły kompleksowe badania leków biopodobnych różnych klas dla koncernów farmaceutycznych z Europy i Azji. Badania te realizowane były w standardzie GLP oraz GMP, a ich wyniki posłużą klientom laboratorium do zwalniania kolejnych partii leków biopodobnych na

rynek europejski. Oprócz tego wykonano szereg analiz genotoksyczności i mutagenności *in vitro*, według zwalidowanych metod oraz wytycznych OECD.

Niewątpliwym sukcesem mającym miejsce w drugiej połowie 2017 roku było otrzymanie przez Grupę dofinasowania od Małopolskiego Centrum Przedsiębiorczości dla projektu: *„Opracowanie platformy badań in vitro dla biopodobnych przeciwciał o działaniu terapeutycznym”.* W jego ramach zespół badawczy opracuje szereg testów biofizycznych, biochemicznych i komórkowych *in vitro* mających na celu analizę porównawczą powinowactwa oraz aktywności przeciwciał monoklonalnych z grupy inhibitorów TNFα oraz VEGF. Projekt realizowany będzie w latach 2017-2020.

Należy podkreślić, że w stosunku do lat ubiegłych, w 2017 roku zanotowano znaczący wzrost projektów realizowanych w ramach współpracy FTE. Świadczy to o rosnącym zaufaniu Klientów do jakości i terminowości usług oferowanych przez grupę Laboratorium Biologii Molekularnej i Komórkowej.

W najbliższym okresie głównym celem Działu Biologii Kontraktowej będzie dalsze zwiększanie 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.

2.2 Rynki zbytu

Wartość i perspektywy rynku

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 potencjalnie dużą wartość końcową 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.

Rynek farmaceutyczny na świecie

Według raportu „*Global Medicines Use in 2020*”, przygotowanego przez IMS Institute for Healthcare Informatics, szacuje się, że wartość globalnego rynku farmaceutycznego w 2020 r. osiągnie 1,4 bln USD. Oznacza to wzrost o 349 mld USD (30%) względem roku 2015. Dla porównania, w latach 2011- 2015 wzrost wyniósł 182 mld USD. Średnioroczny wzrost (CAGR) wartościowy globalnego rynku leków we wskazanym okresie osiągnie tempo wzrostu na poziomie 4,7%.

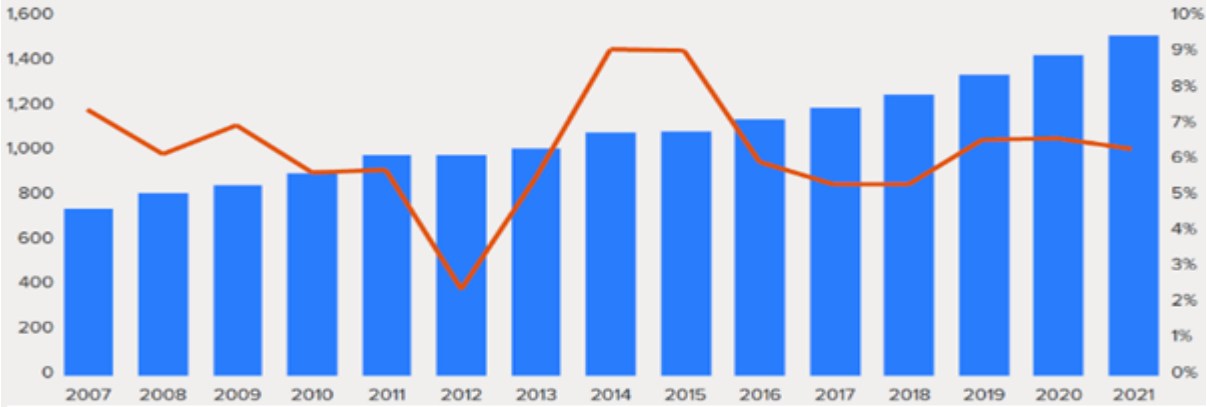
Motorem wzrostu wydatków na leki będzie rozwój specjalistycznych terapii na rynkach rozwiniętych (USA, Japonia, Niemcy, Francja, Włochy, Hiszpania, Wielka Brytania, Kanada, Korea Południowa), a także zwiększenie wykorzystania leków tradycyjnych na rynkach dynamicznego wzrostu (m.in. w Chinach, Bangladeszu, Brazylii, Chile, Rosji, Indiach, Algierii czy na Filipinach).

IMS Health prognozuje, że rynki rozwinięte będą stanowiły 63% wartości rynku globalnego. Cechować je będzie duży udział leków oryginalnych, utrzymujący się m.in. z powodu pojawiania się nowych leków

stosowanych w chorobach dotychczas trudnych do wyleczenia. Na dynamikę wzrostu rynków rozwiniętych istotny wpływ będzie miało wygasanie ochrony patentowej. Przewiduje się, że spowoduje to zmniejszenie wartości tychże rynków o 178 mld USD, z czego 41 mld będzie wynikiem szerszego stosowania leków biopodobnych (sprzedaż leków oryginalnych zostanie zastąpiona lekami generycznymi, które są w tańsze od leków oryginalnych).

Motorem wzrostu ilościowego będą zmiany demograficzne, takie jak starzenie się społeczeństwa w krajach rozwiniętych, rosnące dochody oraz rozwój systemów ochrony zdrowia, a w konsekwencji poprawa dostępu do leczenia na rynkach dynamicznego wzrostu. Według autorów raportu do 2020 r. do sprzedaży zostanie wprowadzonych 225 substancji / leków (w porównaniu do 184, które pojawiły się w latach 2011-2015), a ich całkowita ilość wyniesie 943.

Wartość i prognoza wydatków na lekarstwa w mld USD, 2007-2021



- wydatki (mld USD) **- stopa wzrostu wydatków wyrażona w USD (%)**

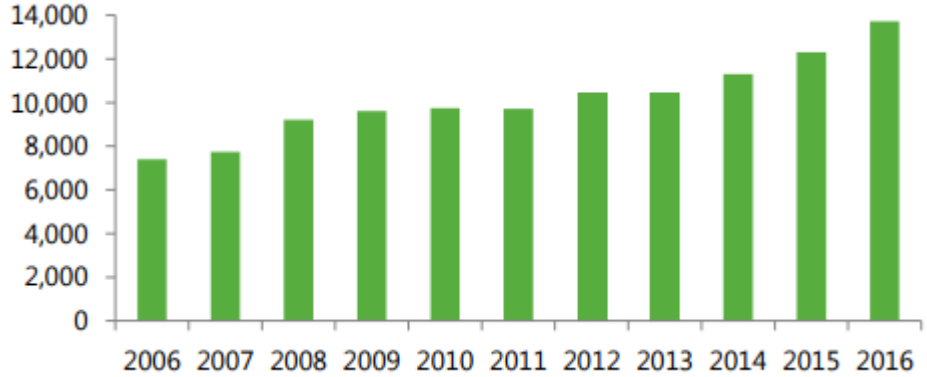
Źródło: IMS Market Prognosis, Sept 2016; Quantities IMS Institute, Oct 2016

Do najważniejszych czynników determinującymi wzrost wartości rynku farmaceutycznego na świecie należą:

- **Zwiększenie wydatków na leki specjalistyczne**: Istotnym trendem, zauważalnym od blisko 10 lat, w globalnym rynku farmaceutycznym jest istotny wzrost udziału w wydatkach leków specjalistycznych. Udział w wydatkach leków specjalistycznych w Europie i USA będzie odpowiadał za blisko 50% wydatków, w perspektywie do 2021 r. Globalny udział wydatków na leki specjalistyczne od 2006 wzrósł z 20% do 30% w 2016 roku, z prognozowanym 35% udziałem w 2021. Głównym czynnikiem odpowiadającym za wzrost będzie wprowadzanie nowych, innowacyjnych leków adresujących nowe i istniejące schorzenia
- **Zwiększanie dostępności leków w krajach rozwijających się:** ze względu na bogacenie się społeczeństwa zwiększą się możliwości zakupowe krajów rozwijających się, przez co ludność jest skłonna więcej wydawać na leki i determinuje wyższe wydatki publiczne na refundację kosztów leczenia i terapii
- **Zmiany demograficzne:** w tym starzenie się społeczeństwa i wydłużenie czasu życia.

Najważniejszym rynkiem globalnie jest rynek Stanów Zjednoczonych odpowiadający za blisko 320 mld USD wartości ryku.

Liczba leków w pipeline B+R 2006 - 2016



Źródło: Capstone Partners LLC

Liczba leków w pipeline B+R w 2016 roku znacząco wzrosła, co jest bezpośrednio odzwierciedleniem rosnącego zapotrzebowania na nowe leki, w szczególności w obszarach terapeutycznych o niezaspokojonych potrzebach medycznych. W 2016 roku było ok 13.718 leków w pipeline B+R, blisko 1.420 wzrost od 2015 tj. 11,5% wzrost r/r. W ciągu ostatnich 10 lat liczba leków w pipeline B+R wzrosła blisko dwukrotnie[1].

Według IMS Health istotnie rosnąć będzie podaż farmaceutyków, zakłada się bowiem, że do 2020 r. na rynek trafi ok 225 nowych substancji czynnych. IMS Health w prognozach zawartych w raporcie zakłada, że będą to leki, innowacyjne i większości stosowane w chorobach nowotworowych. Ze względu na szersze wykorzystywanie nowych, droższych terapii dojdzie do wzrostu średniej ceny za jedną standardową dawkę leku na rynkach rozwiniętych, zwłaszcza w Stanach Zjednoczonych. Na dynamikę tego procesu będzie miało wpływ wygasanie ochrony patentowej. Przewiduje się, że wygasanie ochrony patentowej wpłynie na zmniejszenie wartości rynków o 178 mld dol., z czego 41 mld dol. będzie wynikiem szerszego stosowania leków biopodobnych.

Według IMS Health, w 2020 r. będzie dostępnych 943 substancji czynnych wprowadzonych do sprzedaży w poprzednich 25 latach (1996–2020), z czego 470 cząsteczek dotyczyć ma leczenia chorób sierocych. Oczekuje się, że globalne wydatki na tego rodzaju farmaceutyki będą stanowić 1–2 proc. całego rynku, a w krajach najbardziej rozwiniętych, jak Stany Zjednoczone nawet 10 proc

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.

Wartość rynku leków przeciwnowotworowych systematycznie wzrasta. Według danych Evaluate Pharma (EP) w 2016 r. leki z obszaru onkologii odpowiadały za 17% rynku i jednocześnie ma to być drugi (po immunosupresantach) najszybciej rosnący obszar terapeutyczny w latach 2016-22. Drugim największym segmentem rynku leków są leki z obszaru reumatologii – stanowią 7% rynku leków i wg

[1] Pharmaprojects and Capstone Partners LLC research, Industry report 2016.

EP wielkość tego rynku nie zmieni się istotnie w najbliższych latach. Z kolei najszybciej rosnącym obszarem terapeutycznym w najbliższych latach wg EP mają być immunosupresanty – leki stosowane w chorobach autoimmunologicznych i u pacjentów po przeszczepach. EP oczekuje, że leki przeciwzakrzepowe w najbliższych latach będą trzecim – po immunosupresantach i lekach onkologicznych, najszybciej rosnącym segmentem globalnego rynku leków.

Rynek leków onkologicznych

Rozwój rynku będzie związany z szerszym stosowaniem nowych leków, w szczególności immunoonkologicznych, w krajach rozwiniętych takich jak Stany Zjednoczone i EU5 (Wielka Brytania, Niemcy, Francja, Włochy, Hiszpania). Nowe terapie przyczynią się do poprawy wyników leczenia i zmniejszenia wskaźników śmiertelności w chorobach nowotworowych. Wzrost kosztów terapii, wynikający z zastosowania nowych, drogich metod leczenia, będzie częściowo kompensowany przez ograniczenie sprzedaży obecnie istniejących terapii, które cechują się niższą skutecznością leczenia. Spodziewana utrata ochrony patentowej i pojawienie się leków biopodobnych wpłyną na obniżenie kosztów całkowitych, jednak efekt ten będzie równoważony przez wzrost liczby zachorowań, szybsze rozpoznanie i wcześniejsze rozpoczęcie leczenia chorób onkologicznych.

Nowe terapie:

W latach 2010 – 2015 dopuszczono na rynek blisko 70 nowych leków i terapii onkologicznych na blisko 20 typów różnych nowotworów. W kolejnych latach można się spodziewać znaczącego wzrostu liczby nowych innowacyjnych terapii:

- Ponad 20 typów nowotworów jest leczone przez jedną lub więcej z 70 nowych terapii, które zostały dopuszczone na rynek w ostatnich 5 latach.
- Pipeline leków onkologicznych w fazie klinicznej wzrósł o blisko 60% od 2005 do 2015, przy czym blisko 90% leków należały do grupy terapii celowanych.
- W pipeline największy udział mają leki, które celują w raka płuc i na czerniaka , gdzie łącznie jest blisko 120 leków w fazie klinicznej.
- Szacuje się, ze obecnie ponad 500 przedsiębiorstw na świecie zajmuje się rozwojem nowych leków onkologicznych. Do najczęściej badanych nowotworów należą: rak płuc, piersi, prostaty i jelita grubego.
- 10 największych firm onkologicznych (wg. sprzedaży leków onkologicznych) maja blisko 130 molekuł, które znajdują się w zaawanasowanych fazach badań klinicznych.

Dostępność terapii nowotworowych:

W ostatnich latach dostępność do nowych terapii nowotworowych tj. uzyskanie zgody organów regulacyjnych w USA (FDA) skróciła się.

- Mediana czasu oczekiwania od wypełnienia zgłoszenia patentowego w USA do uzyskania zgody na wprowadzenie z FDA spadła do 9,5 lat w 2015 r. z 10,25 lat w 2013. Jest to spowodowane m.in. tzw. Ustawą o Breakthrough Therapy, która została uchwalona w 2012 r.
- Dostępność nowych terapii nowotworowych znacznie różni się w zależności od lokalizacji geograficznej i jest uzależnione od wypełnienia obowiązków regulacyjnych przez producentów i stopień skomplikowania procesu rejestracyjnego w każdym kraju. Z 49 nowych leków / substancji analizowanych w raporcie udostępnionych w latach 2010 – 2014, mniej niż połowa była dostępna na koniec 2015 r. w największych krajach pod względem sprzedaży tj. USA, Niemcy, Wielka Brytania, Włoch, Francja i Kanada.

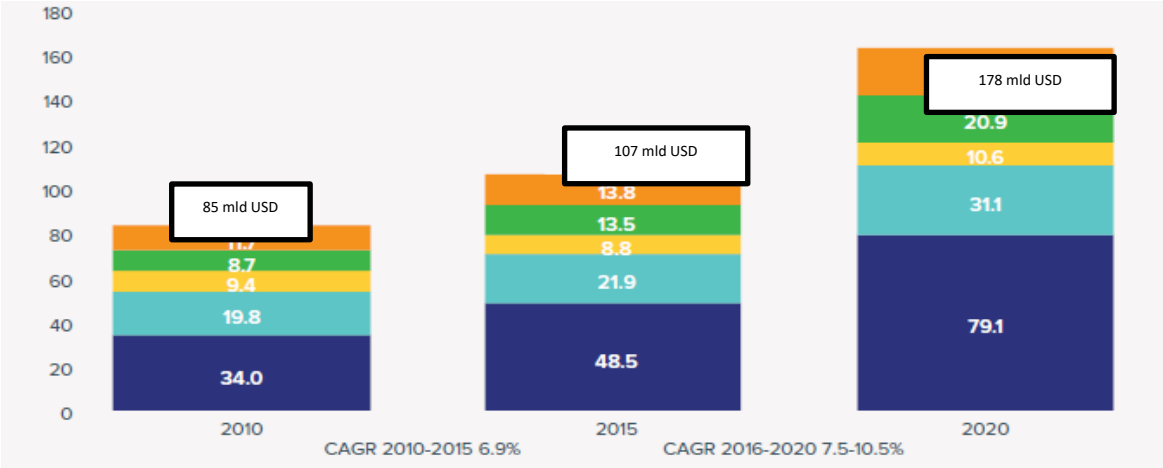
- Największą dostępnością cieszą się terapie celowane, które są dostępne w większości rozwiniętych krajów, ale blisko w żadnym kraju rozwijającym się (z wyłączeniem państw członkowskich Unii Europejskiej).
- W USA blisko 1/3 wszystkich używanych leków i terapii to leki nowe, które zostały dopuszczone na rynek w latach 2010 – 2015. W Niemczech, Wielkiej Brytanii, Francji, Włochach i Japonii udział nowych leków w terapiach wynosi blisko 25%.

Koszty terapii onkologicznych

Koszt terapii onkologicznych i terapii wspierających w 2015 roku wyniósł blisko 107 mld USD, co oznacza 11,5% wzrost w stosunku do 2014 r, i blisko 28% wzrost w stosunku do 2010 r. Zakłada się, że koszty te wzrosną do 150 mld USD do 2020 roku:

- Rynek amerykański odpowiadał za blisko 46% globalnego rynku terapeutyków dla onkologii w 2015 r., co oznacza wzrost z 39% udziału w 2011 r., co z jednej strony jest spowodowane umocnieniem USD (jako waluty), a z drugiej dopuszczeniem przed FDA tzw. *fast track,* które przyspiesza wprowadzanie leków na rynek
- Rynek Europejski i Japoński rósł odpowiednio 5,3% i 5,4% od 2010 – 2015 roku w porównaniu do 7,4% wzrostu rynku amerykańskiego
- Tzw. pharmerging markets tj. kraje rozwijające, zwiększające nakłady na opiekę zdrowotną odpowiadały za blisko 13% globalnego rynku
- Wartość leków onkologicznych do wartości leków ogółem wynosiła od 2,5% w przypadku Indii, a do 16% w przypadku Niemiec i Francji. W USA leki nowotworowe odpowiadały za 11,5% całkowitych wydatków na leki.
- Koszt terapii pozostaje relatywnie wysoki, w przedziale od 6 tys. USD do 13 tys. USD na miesiąc terapii w klinikach zlokalizowanych w USA
- Średni wzrost ceny terapii i leków w latach 2010 – 2015 w USA wynosił 4,8%, a w Europie 6,4%
- Przewidywany roczny wzrost rynku leków onkologicznych będzie rósł średnio o 9% rocznie do 2020 r. i przekroczy wartość150 mld USD; głównym czynnikiem powodującym wzrost będą nowe produkty, w szczególności immunoterapie, kosztem starszych rozwiązań

Globalne koszty terapii onkologicznych i wzrost wartości rynku na przestrzeni lat



Źródło: IMS Institute Global Oncology Trend Report

Główne przyczyny wzrostu wartości:

- Szersze wykorzystanie nowych produktów, w szczególności immunoterapii w rynkach rozwiniętych tj. USA i pięciu głównych europejskich krajach (EU5)
- Nowe terapie przyniosą wydłużenie życia pacjentów, co jednoznacznie przełoży się na wydłużenie trwania terapii
- Pacjenci, którzy obecnie nie kwalifikują się do terapii, będą mogli korzystać z nowych produktów
- Wykorzystanie nowych terapii spowoduje, zmniejszenie wykorzystania starszych terapii

Wg danych IMS Health, w 2015 roku globalny rynek leków na raka napędzany rekordowym poziomem wdrażania innowacyjnych terapii, osiągnął wartość 107 miliardów USD. IMS przewiduje również, iż do 2018 roku wartość tego rynku może wzrosnąć do 147 miliardów USD. DCAT szacuje dalszy wzrost do 170 miliardów USD w 2021 roku.

Blisko 45% światowego rynku onkologicznego stanowią Stany Zjednoczone (ok. 48 mld USD w 2015 r.). Rynki wschodzące stanowiły w 2015 r. już 13% całkowitej wartości rynku sprzedaży leków onkologicznych, powiększając swój udział o ok. 15% rocznie na przestrzeni poprzednich 5 lat.

W ramach segmentu innowacyjnego Selvita opracowuje terapie celowane (małe cząsteczki i inhibitory kinaz oddziałowujące jedynie na komórki nowotworowe). Według raportu *IMS Institute for Healthcare Informatics – Global Oncology Trend Report*, udział tego typu terapii w rynku leków onkologicznych wzrósł z 11% w 2003 r. do poziomu ponad 50% w 2015 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). Według raportu *IMS Institute for Healthcare Informatics*, tylko w ciągu ostatnich 10 lat światowy pipeline onkologiczny firm farmaceutycznych rozszerzył się aż o 63% i przewiduje się, że ten trend wzrostu będzie się utrzymywał. 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.

Według danych Bloomberga, w 2017 r. zawarto 416 transakcji partneringowych (porównywalnie r/r), z czego 102 transakcje z obszaru onkologii. Jednocześnie, średnia wartość kontraktu partneringowego

(biodollar value) podpisanego w 2017 r. wyniosła US$575m, wzrost o 19% r/r. W 2017 r. średnie upfront payment za projekt w I fazie badań klinicznych wyniósł US$93m, w II fazie badań klinicznych US$76m, a w III fazie – US$121m. W obszarze onkologii, transakcje dot. immunoterapii co do zasady cechują się najwyższymi płatnościami

Rynek outsourcingu – rynek segmentu usługowego

Światowy rynek outsourcingu farmaceutycznego

Przewiduje się, że globalny rynek outsourcingu do 2020 r. powinien osiągnąć wartość 215 mld USD, przy średniorocznej stopie wzrostu 8,7%[2].

Konkurencja ze strony leków generycznych i presja cenowa na rynku opieki zdrowotnej wymaga na przedsiębiorstwach szukanie oszczędności na każdym etapie łańcucha wartości. Outsourcing pewnych elementów jest najlepszym przykładem na optymalizację kosztów przy zachowaniu kluczowych elementów łańcucha wartości wewnątrz firm. Najczęściej koncerny farmaceutyczne oraz biotechnologiczne zlecają produkcję prostych składników chemicznych, w tym syntetaza na zamówienie i produkcja kontraktowa. W przypadku outsourcingu kluczowych elementów łańcucha wartości, w obawie przed utratą kluczowego IP i przestrzegania zasad ochrony własności intelektualnej, wybierane są podmioty zlokalizowane na terenie Europy i Izraela. Dostawcy z Europy i Izraela są dostawcami zaawansowanych rozwiązań, procesów i technologii wymagających dużego *know how* i zapewniającego wysokie marże.

Światowy rynek outsourcingu opracowywania leków

W ciągu ostatnich lat światowy przemysł farmaceutyczny stanął w obliczu poważnych wyzwań biznesowych.

Z powodu wygasania patentów na leki oryginalne (tzw. klif patentowy) oraz wzrostu kosztów B+R, wiele globalnych koncernów farmaceutycznych przeprowadziło restrukturyzacje kosztowe skutkujące m.in. redukcjami własnych działów B+R. 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. W konsekwencji, wzrosło zainteresowanie usługami świadczonymi przez CRO (contract research organization) i CMO (contract manufacturing organization).

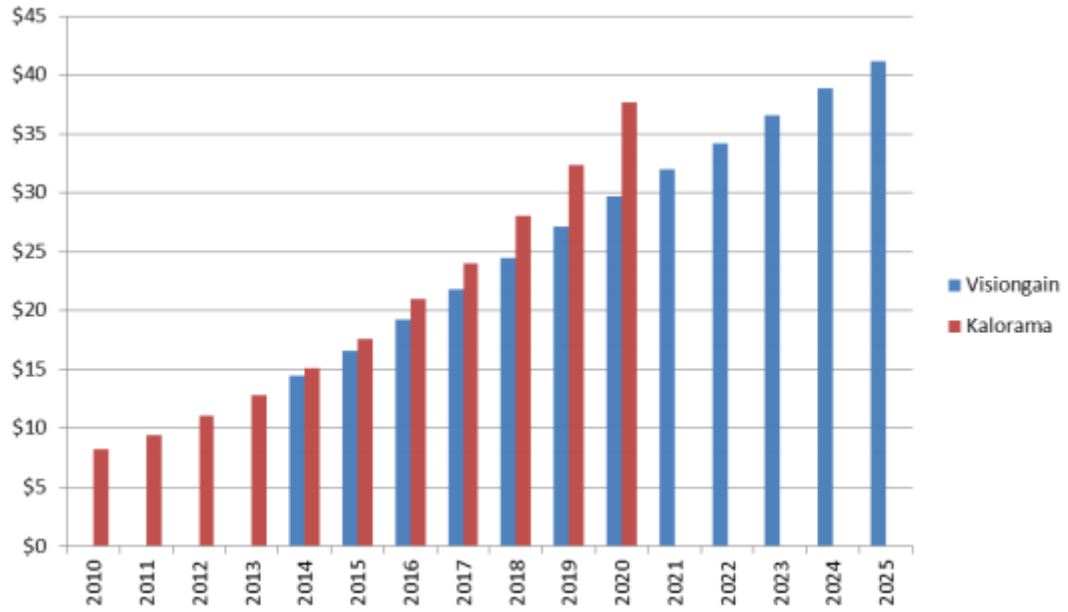
Pomimo obecnej zdolności branży farmaceutycznej do generowania stabilnych przepływów pieniężnych, w przypadku zakończenia się niepowodzeniem obecnie opracowywanych projektów rozwojowych, branża ta może zostać narażona na silną presję finansową, wynikającą z ryzyka związanego z wygasaniem dużej liczby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

Według Visiongain, w latach 2013-16 średnioroczna stopa wzrostu rynku usług *drug discovery* wyniosła 15%. EvaluatePharma prognozuje, że w latach 2017-22 r. wygasną patenty na leki o łącznej rocznej sprzedaży na poziomie US$194mld. Są to głównie leki biologiczne, dla których pojawiają się tańsze odpowiedniki tzw. leki biopodobne. Dotychczas, największy ubytek przychodów z powodu tzw. klifu patentowego miał miejsce w 2012 r. (US$37mld), a kolejny jest prognozowany w 2017 (US$23mld), 2018 (US$19mld) i 2019 (US$19mld). Z tego też powodu, prognozuje się, że koncerny farmaceutyczne

[2] Global Outlook for the Pharmaceutical Outsourcing Market 2015-2020

będą zmuszone do dalszych cięć kosztów, jednocześnie poszukując nowych projektów, które mogłyby skompensować spadek sprzedaży leków, na które kończy się ochrona patentowa. Jest to sytuacja która powinna sprzyjać dalszemu rozwojowi rynku usług *drug discovery*. Visiongain spodziewa się utrzymania się dwucyfrowej dynamiki wzrostu rynku *drug discovery* w nadchodzących latach i prognozuje CAGR tego rynku w latach 2016-20F na poziomie 12%, szacując że w 2020 r. rozmiar tego rynku wyniesie US$30mld.

Światowy rynek outsourcingu opracowywania leków, obroty w mld USD, w latach 2010-2025



Źródło: Visiongain, "Drug Discovery Outsourcing Market Forecast 2015-2015, Opportunities for Leading Companies 2016" oraz Kalorama Information, "Outsourcing in Drug Discovery," April 2016

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.

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

W roku obrotowym 2017 zmiany takie nie miały miejsca.

2.4 Dane o zatrudnieniu

W związku z dynamicznym rozwojem w okresie objętym sprawozdaniem Spółka znacząco zwiększyła zatrudnienie. Zatrudnienie wzrosło z 217 osób na koniec roku 2016 do 273 osób na koniec roku 2017.

2.5 Działalność sponsoringowa i charytatywna

Od czerwca 2016 r. Selvita S.A., w ramach polityki społecznej odpowiedzialności biznesu, wspiera działanie krakowskiego Stowarzyszenia UNICORN (http://unicorn.org.pl/).

Stowarzyszenie Wspierania Onkologii UNICORN jest organizacją, która już od 1999 roku zajmuje się pomocą osobom chorym na raka oraz ich bliskim. Stowarzyszenie prowadzi pierwsze w Polsce stacjonarne Centrum Psychoonkologii.

Zamierzeniem twórców stacjonarnego Centrum Psychoonkologii Unicorn w Krakowie jest stworzenie miejsca, w którym osoby ze zdiagnozowaną chorobą nowotworową otrzymają kompleksowe i profesjonalne wsparcie w próbie oswojenia choroby onkologicznej i przezwyciężenia szoku związanego z trudną diagnozą. Dzięki ogromnemu wysiłkowi włożonemu w stworzenie ośrodka w jednym miejscu udało się zebrać ekspertów i specjalistów z różnych dziedzin, którzy zapewnią podopiecznym kompleksową opiekę. Stowarzyszenie UNICORN jest autorem nagradzanych kampanii społecznych: „Poukładaj sobie raka", "Jest między nami chemia", "Nie tylko leki leczą" oraz "Widzimy całego człowieka".

Selvita S.A. wspiera Stowarzyszenie UNICORN zarówno finansowo, jak i w formie wolontariatu pracowniczego. Selvita S.A. była jednym ze sponsorów 2 Forum na Rzecz Onkologii, które odbyło się 27 lutego 2017 r. w Centrum Kongresowym ICE Kraków.

W 2017 r. Selvita S.A. przekazała na cel statutowy Stowarzyszenia UNICORN 15.000 zł.

Ponadto, Selvita S.A. angażuje się w coroczny krakowski bieg Kraków Business Run. Po raz pierwszy na starcie Kraków Business Run reprezentacja Selvity stanęła we wrześniu 2015 r. Od tego momentu stało się to już tradycją Selvity, że co roku we wrześniu pracownicy biorą udział w biegu, aby wspomóc podopiecznych Fundacji Jaśka Meli „Poza Horyzonty" oraz Stowarzyszenia Unicorn. Nie inaczej było w 2017 roku, gdy na starcie KBR stanęło 8 drużyn Selvity.

Selvita S.A. współpracuje również z Fundacją Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie „O ZDROWIE DZIECKA". W ramach charytatywnej zbiórki świątecznej wśród pracowników Grupy Selvita w grudniu 2017 r., ufundowany został na prośbę Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego zakup różnorodnych gier edukacyjnych, karcianych i strategicznych do użytku małych i większych pacjentów przebywających pod opieką Szpitala.

Dodatkowo Zarząd Selvita S.A. w ramach darowizny ufundował zakup 11 sztuk profesjonalnych, certyfikowanych do użytku szpitalnego termometrów dla personelu pielęgniarskiego.

W 2017 r. Selvita S.A. przekazała na różne cele sponsoringowe i charytatywne kwotę 24.000 zł.

W 2018 r. Zarząd Spółki zamierza podwoić tę kwotę.

2.6 Wykorzystanie przez Emitenta wpływów z emisji akcji

W dniu 21 czerwca 2017 r. 327.886 akcji serii G2 zostało zarejestrowanych w Krajowym Depozycie Papierów Wartościowych S.A. i tego samego dnia zostały one dopuszczone do obrotu giełdowego na rynku podstawowym Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.

Celem emisji akcji serii G2 była realizacja programu motywacyjnego dla kadry menedżerskiej i kluczowych pracowników Grupy Kapitałowej Selvita. Akcje serii G2 były obejmowane po cenie emisyjnej wynoszącej 1,00 (jeden) złoty za każdą akcję, zaś wpływy z emisji w kwocie 327.886 zł zostały wykorzystane w celu realizacji strategii Spółki, w szczególności w obszarze badań i rozwoju.

Dodatkowo, w dniu 29 sierpnia 2017 r. została podjęta uchwała nr 3 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego w drodze publicznej emisji akcji zwykłych na okaziciela serii H, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy w całości,

w sprawie dematerializacji akcji Spółki serii H oraz ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym akcji Spółki serii H oraz w sprawie zmiany Statutu Spółki. Na mocy ww. uchwały 2.200.000 akcji serii H było przedmiotem oferty publicznej, w której Spółka pozyskała 134.200.000 zł (wszystkie oferowane akcje serii H zostały objęte przy cenie emisyjnej wynoszącej 61 zł za akcję). Rejestracja podwyższenia kapitału zakładowego wynikająca z przeprowadzonej publicznej emisji akcji serii H miała miejsce w dniu 16 marca 2018 r. Szczegółowe cele emisji zostały opisane w prospekcie emisyjnym akcji serii H Spółki, zatwierdzonym przez Komisję Nadzoru Finansowego w dniu 31 stycznia 2018 r., zgodnie z którym Spółka zamierza przeznaczyć całość wpływów z emisji w ramach Segmentu Innowacyjnego na następujące projekty:

- SEL120
- Platforma Terapii Celowanych
- Platforma metabolizmu komórek nowotworowych i immunometabolizmu
- Platforma immunoonkologiczna (w ramach platformy immunologicznej)
- Platforma narzędziowa cząsteczek biologicznych.

2.7 Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Selvita S.A.

A) W roku obrotowym

Zawarcie znaczącej umowy

W dniu 9 marca 2017 r. Spółka zawarła umowę z włoską firmą farmaceutyczną. Umowa została zawarta na okres trzech lat od 1 kwietnia 2017 roku do 31 marca 2020 roku, a jej wartość wynosi 1.422.000 EUR. Umowa dotyczy realizacji zintegrowanego projektu badawczo-rozwojowego, który będzie prowadzony wspólnie przez Dział Biologii Kontraktowej i Dział Chemii Kontraktowej Spółki.

Podanie potencjalnego nowego leku na białaczkę pierwszemu pacjentowi

W dniu 17 marca 2017 r. w ramach badania I/II fazy klinicznej prowadzonego w ośrodku klinicznym w Stanach Zjednoczonych pierwszy pacjent otrzymał związek SEL24.

Zawarcie umowy licencyjnej dotyczącej związku SEL24

W dniu 28 marca 2017 Spółka zawarła globalną umowę licencyjną ze spółką Berlin-Chemie AG, wchodzącą w skład włoskiej Grupy Menarini, dotyczącą projektu SEL24. W wyniku zawartej umowy Spółka otrzymała płatność wstępną w wysokości 4.776.008 EUR (20.311.884,42 PLN). Ponadto Spółka otrzyma płatności z tytułu kamieni milowych w przypadku pomyślnego rozwoju i komercjalizacji potencjalnego leku, tantiemy z przyszłej sprzedaży potencjalnego leku oraz refundację przyszłych kosztów badań klinicznych. Łączna wartość umowy wynosi 89.149.308 EUR (379.143.091,99 PLN), powyższa kwota jest maksymalną kwotą możliwą do uzyskania. Wysokość przychodów, które Spółka faktycznie uzyska z tytułu umowy, zależeć będzie od postępu badań klinicznych, powodzenia procesu rejestracyjnego, faktycznego poziomu kosztów dalszych prac badawczo-rozwojowych prowadzonych przez Spółkę oraz poziomu przychodów z tytułu sprzedaży potencjalnego leku osiąganych przez Grupę Menarini.

Zmiana istotnej umowy

W dniu 3 maja 2017 r. Selvita S.A., Selvita Inc. oraz Selvita Services sp. z o.o. zawarły aneks do zlecenia stanowiącego część umowy ramowej z jedną z globalnych firm biotechnologicznych z siedzibą

w Stanach Zjednoczonych. Aneks został zawarty na okres trzech lat, a maksymalna wartość Zlecenia wynosi 3 110 062,50 USD (12 014 171,44 PLN).

Otrzymanie przez Spółkę istotnego zlecenia

W dniu 18 maja 2017 r. Zarząd Spółki poinformował o otrzymaniu zlecenia w ramach umowy ramowej zawartej pomiędzy Spółką, a jedną z największych firm farmaceutycznych w Europie. Projekt będący przedmiotem zlecenia będzie realizowany w okresie 13 miesięcy od jego podpisania i dotyczy realizacji zintegrowanego projektu badawczo-rozwojowego, a jego wartość wynosi 805.000,00 EUR (3.397.100,00 PLN).

Zakończenie subskrypcji akcji serii G2

W dniu 19 czerwca 2017 r. zakończona została subskrypcja akcji serii G2, w ramach której objęto 327.886 akcji serii G2 po cenie emisyjnej równej 1,00 zł za każdą akcję. Akcje wyemitowane zostały w ramach Programu Motywacyjnego skierowanego do kluczowych członków kadry menadżerskiej i pracowników Emitenta. Akcje serii G2 zostały zarejestrowane w Krajowym Depozycie Papierów Wartościowych S.A. i dopuszczone do obrotu giełdowego na rynku podstawowym Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. w dniu 19 czerwca 2017 r.

Zawarcie znaczącej umowy na badania przedkliniczne projektu SEL120

W dniu 22 czerwca 2017 r. Zarząd Spółki poinformował o zawarciu ze spółką Aptuit Srl z siedzibą w Weronie we Włoszech umowy na wykonanie przez Aptuit wybranych badań przygotowujących projekt SEL120 do wprowadzenia do fazy klinicznej. Szacowane koszty usług świadczonych przez Aptuit wyniosą 1.892.525,00 EUR (8.024.306,00 PLN, przeliczone kursem 1 EUR= 4,24 PLN) i będą współfinansowane ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz budżetu Państwa.

Objęcie akcji w podwyższonym kapitale zakładowym spółki Ardigen S.A.

W dniu 23 czerwca 2017 r. Zarząd Spółki poinformował, że w następstwie skierowanej oferty Spółka złożyła oświadczenie o objęciu 18.000 akcji serii E w podwyższonym kapitale zakładowym Ardigen S.A. Akcje w Ardigen S.A. zostały objęte przez Spółkę po cenie emisyjnej 82,00 zł za jedną akcję oraz łączną cenę emisyjną 1.476.000 zł (jeden milion czterysta siedemdziesiąt sześć tysięcy złotych).

W wyniku podwyższenia kapitału zakładowego Ardigen S.A. (rejestracja podwyższenia kapitału zakładowego przez sąd rejestrowy miała miejsce w dniu 6 września 2017 r.), udział Spółki w kapitale zakładowym Ardigen zmniejszył się z 61,73% do 51,23%, zaś udział w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Ardigen S.A. zmniejszył się z 64,03% do 57,25%.

Opóźniona informacja w przedmiocie umowy z Nodthera Limited

W dniu 28 lipca 2017 r. Zarząd Spółki poinformował o opóźnionej informacji poufnej dotyczącej wypowiedzenia umowy zawartej w dniu 28 lipca 2016 r. z Nodthera Limited z siedzibą w Edynburgu, której przedmiotem było zlecenie Spółce przez Nodthera prac badawczo-rozwojowych w obszarze badań nad lekami z obszaru schorzeń neurodegeneracyjnych i autozapalnych i dalszego rozwoju programu badawczego SEL212, o której zawarciu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 25/2016 z dnia 28 lipca 2016 r. Wypowiedzenie Umowy nastąpiło, ze skutkiem na dzień 28 lipca 2017 r. Jednocześnie, uwzględniając pozytywne wyniki dotychczasowych prac, Nodthera wyraziła wolę dalszych rozmów w przedmiocie kontynuacji prac nad projektem SEL212 w zakresie objętym Umową. Niezwłocznie po otrzymaniu wypowiedzenia Umowy Spółka podjęła rozmowy z Nodtherą, których celem było przedłużenie współpracy obu spółek. W dniu 27 lipca 2017 r. Spółka zawarła z Nodthera

umowę współpracy na okres trzech lat, w ramach której Nodthera złożyła zlecenie Spółce na prowadzenie prac badawczo-rozwojowych nad projektem SEL212.

Ogłoszenie strategii Grupy Kapitałowej Selvita S.A. na lata 2017-2021

W dniu 2 sierpnia 2017 r. Zarząd Spółki ogłosił przyjęcie Strategii Grupy Selvita na lata 2017-2021. Nowa Strategia została ustalona w związku z zakończeniem cyklu inwestycyjnego oraz dynamicznym rozwojem Spółki. Zarząd Spółki podjął decyzję o wyborze strategii generowania większej wartości dodanej poprzez samodzielne finansowanie wczesnych faz badań klinicznych nad nowymi potencjalnymi lekami. Dzięki realizacji Strategii Spółka powinna osiągnąć następujące cele biznesowe:

- podpisanie kontraktu partneringowego na dalszy rozwój i komercjalizację cząsteczki SEL120 w II fazie badań klinicznych, na warunkach kilkakrotnie lepszych niż w przypadku kontraktu na SEL24;
- samodzielny rozwój i sprzedaż jednego projektu rocznie w latach 2018-20, w tym: w roku 2018 w obszarze terapii celowanych w fazie odkrycia lub przedklinicznej, w roku 2019 w obszarze metabolizmu komórek nowotworowych i immunometabolizmu w fazie przedklinicznej lub klinicznej, w roku 2020 w obszarze immunoonkologii w fazie klinicznej;
- dalszy dynamiczny wzrost przychodów i zwiększanie rentowności w segmencie usługowym;
- wzrost kapitalizacji Spółki powyżej 2 mld PLN.

Zawarcie umowy z Leukemia & Lymphoma Society

W dniu 7 sierpnia 2017 r. z Leukemia & Lymphoma Society, największą na świecie fundacją wspierającą walkę z nowotworami krwi, umowy której przedmiotem jest rozwój programu SEL120, poprzez strategiczną współpracę w zakresie dalszych badań fazy przedklinicznej oraz I fazy klinicznej cząsteczki SEL120, w obszarze ostrej białaczki szpikowej AML oraz innych potencjalnych wskazaniach terapeutycznych w obszarze nowotworów układu krwiotwórczego. Zgodnie z postanowieniami Umowy, LLS zobowiązał się do zapewnienia Spółce wsparcia finansowego w kwocie do 3,25 mln USD (11.698.375 PLN przeliczonych po kursie 1 USD = 3,5995 PLN) aż do etapu dostarczenia raportu I fazy badań klinicznych (faza eskalacji dawki), co odpowiada połowie budżetu przewidzianego na rozwój programu SEL120 do końca fazy I badań klinicznych, którego wypłata zależna będzie od osiąganych kamieni milowych w rozwoju projektu.

Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki z dnia 29 sierpnia 2017 r.

W dniu 29 sierpnia 2017 r. odbyło się Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki, na którym podjęta została m.in. uchwała w przedmiocie podwyższenia kapitału zakładowego w drodze publicznej emisji akcji zwykłych na okaziciela serii H, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy w całości, w sprawie dematerializacji akcji Spółki serii H oraz ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym akcji Spółki serii H oraz w sprawie zmiany Statutu Spółki. Zgodnie z brzmieniem uchwały Spółka przewiduje emisję 2.200.000 nowych akcji Spółki z wyłączeniem prawa poboru, ale równocześnie zastrzega preferencję dla akcjonariuszy Spółki przy przydziale nowych akcji pozwalającą na utrzymanie dotychczasowego zaangażowania kapitałowego w Spółce. Środki z emisji mają być przeznaczone na realizacje Strategii Grupy Selvita na lata 2017-2021.

Powołanie Komitetu Audytu

W dniu 31 sierpnia 2017 Zarząd Spółki poinformował o powołaniu w dniu 30 sierpnia 2017 r. przez Radę Nadzorczą Spółki Komitetu Audytu. W jego skład weszli następujący członkowie Rady Nadzorczej Spółki:

1) Pan Rafał Chwast – Przewodniczący Komitetu Audytu,
2) Pan Piotr Romanowski – Członek Komitetu Audytu,
3) Pan Tadeusz Wesołowski – Członek Komitetu Audytu,
4) Pan Wojciech Chabasiewicz – Członek Komitetu Audytu.

Złożenie wniosku o zatwierdzenie prospektu emisyjnego przez KNF

W dniu 4 września 2017 r. Zarząd Spółki poinformował o złożeniu w Urzędzie Komisji Nadzoru Finansowego wniosku o zatwierdzenie prospektu emisyjnego Spółki sporządzonego w związku z ofertą publiczną do 2.200.000 akcji zwykłych na okaziciela serii H Spółki o wartości nominalnej 0,40 zł każda, oraz w celu ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. do 2.200.000 akcji serii H oraz do 2.200.000 praw do akcji serii H.

Zawarcie znaczącej umowy dotacji z Ministerstwem Rozwoju

W dniu 14 września 2017 r. Spółka poinformowała o zawarciu umowy pomiędzy Ministerstwem Rozwoju, a Spółką o dofinansowanie projektu pt. Budowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Leków Selvita S.A. Wartość całkowita projektu netto wynosi 74 899 760 zł, natomiast wartość dofinansowania w ramach zawartej umowy wyniosła 33 704 892 zł. Planowane Centrum B+R ma fundamentalne znacznie dla realizacji Strategii Rozwoju Grupy na lata 2017-2021. Jego budowa pozwoli zwiększyć skalę projektów innowacyjnych Spółki, co jest niezbędne do przeprowadzenia zaplanowanych prac w ramach platform badawczych.

Zawarcie umowy kredytu inwestycyjnego

W dniu 29 września 2017 r. Zarząd Spółki poinformował o zawarciu w dniu 28 września 2017 r. umowy kredytu inwestycyjnego pomiędzy Spółką a Powszechną Kasą Oszczędności Bank Polski S.A. z siedzibą w Warszawie. Przedmiotem umowy jest udzielenie Spółce przez PKO BP SA kredytu inwestycyjnego w wysokości do 24 398 662,50 PLN, ale nie więcej niż 36,18% wartości nakładów netto projektu pn.: Budowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Leków SELVITA S.A., realizowanego na terenie nieruchomości położonej w Krakowie, przy ul. Podole. Środki pochodzące z kredytu Spółka zamierza przeznaczyć na finansowanie nakładów inwestycyjnych związanych z realizacją ww. projektu.

Czasowe wstrzymanie badań klinicznych w ramach projektu SEL24 przez FDA

Spółka poinformowała w dniu 6 października 2017 r. o wpłynięciu do Spółki informacji od amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (ang. *Food and Drug Administration*), nakazującej zawieszenie badania klinicznego SEL24 fazy I/II prowadzonego w Stanach Zjednoczonych z udziałem pacjentów cierpiących na ostrą białaczkę szpikową.

Zawarcie znaczącej umowy dotacji z NCBiR

W dniu 10 października 2017 r. wpłynęła do Spółki informacja o zawarciu umowy pomiędzy Narodowym Centrum Badań i Rozwoju a Spółką o dofinansowanie projektu pt. Rozwój innowacyjnych bibliotek screeningowych znakowanych DNA do odkrywania innowacyjnych terapeutyków w leczeniu chorób cywilizacyjnych. Całkowita wartość projektu netto wynosi 15 431 675,00 zł, natomiast wartość dofinansowania wyniosła 10 701 909,02 zł. Celem projektu jest opracowanie i wprowadzenie do działalności Spółki innowacyjnych bibliotek znakowanych DNA (ang. DNA-encoded libraries, które znajdą zastosowanie w procesie odkrywania innowacyjnych leków o potencjale terapeutycznym w leczeniu chorób cywilizacyjnych.

Powołanie Członka Zarządu

W dniu 29 listopada 2017 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę o powołaniu z dniem 1 grudnia 2017 r. Edyty Jaworskiej do Zarządu Spółki i powierzenia jej funkcji Członka Zarządu.

Zawarcie znaczącej umowy dotacji z NCBiR

W dniu 12 grudnia 2017 r. wpłynęła do Spółki informacja o zawarciu umowy pomiędzy Narodowym Centrum Badań i Rozwoju, a Spółką o dofinansowanie projektu pt. Nowa generacja immunoterapii nowotworów oparta o aktywację odpowiedzi immunologicznej pacjentów. Wartość całkowita projektu netto wynosi 44 008 846,23 zł, natomiast wartość dofinansowania wyniosła 29 971 454,63 zł.

Wznowienie badania klinicznego w ramach projektu SEL24

W dniu 15 grudnia 2017 r. do Spółki wpłynęła informacja od amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, o wyrażeniu zgody na wznowienie badania klinicznego SEL24 fazy I/II, prowadzonego w Stanach Zjednoczonych z udziałem pacjentów cierpiących na nawrotową i/lub oporną na leczenie postać ostrej białaczki szpikowej.

B) Po zakończeniu roku obrotowego do dnia zatwierdzenia sprawozdania finansowego

Otrzymanie zlecenia w ramach umowy znaczącej

Spółka poinformowała, że w dniu 17 stycznia 2018 r. powzięła wiadomość o otrzymaniu przez Selvita S.A., Selvita Inc. oraz Selvita Services sp. z o.o. zlecenia od jednej z globalnych firm biotechnologicznych z siedzibą w Stanach Zjednoczonych w ramach umowy ramowej, jaka została zawarta pomiędzy ww. stronami w dniu 6 maja 2015 r. Nowe Zlecenie (zastępujące wcześniejsze zlecenie) zostało zawarte na czas nieokreślony, a jego wartość w przeliczeniu na 12 miesięcy wynosi 1.410.000 USD (4.820.790 PLN przeliczonych po kursie 1 USD=3,4190 PLN).

Zawarcie umów lock-up na akcjach Spółki

W dniu 23 stycznia 2018 r., w związku z ofertą publiczną do 2.200.000 akcji zwykłych na okaziciela serii H, zostały zawarte umowy lock-up pomiędzy Członkami Zarządu Spółki, a VESTOR Domem Maklerskim S.A. oraz Bankiem Zachodnim WBK S.A., a także umowa o ograniczeniu emitowania i rozporządzania akcjami Spółki zawarta pomiędzy Spółką, a VESTOR Domem Maklerskim S.A. oraz Bankiem Zachodnim WBK S.A.

Zatwierdzenie prospektu emisyjnego Spółki przez KNF

W dniu 31 stycznia 2018 r. Komisja Nadzoru Finansowego zatwierdziła prospekt emisyjny Spółki, który został sporządzony w związku z emisją z wyłączeniem prawa poboru w drodze oferty publicznej do 2.200.000 akcji zwykłych na okaziciela serii H o wartości nominalnej 0,40 zł każda oraz zamiarem ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. akcji oferowanych oraz do 2.200.000 praw do akcji oferowanych.

Przydział Akcji Serii H

W dniu 26 lutego 2018 r. Zarząd Spółki poinformował o przydziale wszystkich 2.200.000 akcji serii H, w tym w Transzy Inwestorów Indywidualnych przydzielonych zostało 27.435 (dwadzieścia siedem tysięcy czterysta trzydzieści pięć) akcji, zaś w Transzy Inwestorów Instytucjonalnych przydzielonych zostało 2.172.565 (dwa miliony sto siedemdziesiąt dwa tysiące pięćset sześćdziesiąt pięć) akcji.

Rejestracja podwyższenia kapitału zakładowego Selvita S.A.
W dniu 16 marca 2018 r. nastąpiła rejestracja przez Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia w Krakowie, XI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki. Aktualna wysokość kapitału zakładowego Spółki wynosi 6.388.491,60 zł. Zmiana wysokości kapitału zakładowego jest związana z podwyższeniem kapitału zakładowego Spółki przeprowadzonym w ramach publicznej emisji akcji serii H.

2.8 Planowany rozwój Selvita S.A.

Segment Innowacyjny
Selvita S.A. w 2018 r. planuje kontynuować dynamiczny rozwój w obszarze badań nad nowymi lekami wykorzystując do tego przede wszystkim środki pozyskane z emisji akcji przeprowadzonej w lutym 2018 r., co wpisuje się w ogłoszoną w sierpniu 2017 r. Strategię Grupy Kapitałowej Selvita na lata 2017-2021.

Segment usługowy
W tym obszarze Selvita S.A. przewiduje organiczny wzrost polegający na dalszym zwiększaniu udziału kontraktów typu FTE (full time equivalent) oraz projektów zintegrowanych w wolumenie sprzedaży, wzroście przychodów i dostosowanym do tego wzroście zatrudnienia i powiększaniu przestrzeni laboratoryjnej.

Nowe inicjatywy
W sierpniu 2017 r. Spółka opublikowała nową Strategię Grupy Kapitałowej Selvita na lata 2017-2021. Dzięki realizacji Strategii Spółka powinna osiągnąć następujące cele biznesowe:

- podpisanie kontraktu partneringowego na dalszy rozwój i komercjalizację cząsteczki SEL120 w II fazie badań klinicznych, na warunkach kilkakrotnie lepszych niż w przypadku kontraktu na SEL24;
- samodzielny rozwój i sprzedaż jednego projektu rocznie w latach 2018-20, w tym: w roku 2018 w obszarze terapii celowanych w fazie odkrycia lub przedklinicznej, w roku 2019 w obszarze metabolizmu komórek nowotworowych i immunometabolizmu w fazie przedklinicznej lub klinicznej, w roku 2020 w obszarze immunoonkologii w fazie klinicznej;
- dalszy dynamiczny wzrost przychodów i zwiększanie rentowności w segmencie usługowym;
- wzrost kapitalizacji Spółki powyżej 2 mld PLN.

Istotną inicjatywą Grupy Selvita jest również budowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Leków. Spółka nabyła działkę budowlaną zlokalizowaną w granicach Krakowskiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej przy ul. Podole nieopodal obecnych laboratoriów znajdujących się w Jagiellońskim Centrum Innowacji. Spółka obecnie przygotowuje się do wyłonienia Generalnego Wykonawcy Inwestycji. Zgodnie z warunkami zapytania ofertowego, ukończenie robót budowalnych powinno nastąpić w terminie 13 miesięcy od terminu ich rozpoczęcia. Zakończenie budowy Centrum Rozwoju Leków Innowacyjnych planowane jest na pierwszy kwartał 2019 r.

Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych
Wobec tak postawionych celów Spółka planuje w latach 2017-2021 wydatki inwestycyjne w wysokości ok. 390 mln PLN, z czego ok. 290 mln PLN bezpośrednio w rozwój projektów innowacyjnych, tj. SEL120, cząsteczek z obszaru terapii celowanych, metabolizmu komórek nowotworowych

i immunometabolizmu, immunoonkologii oraz platformy do rozwoju R&D w obszarze leków biologicznych (finansowanie z wykorzystaniem dotacji, środków własnych oraz zewnętrznych, w tym 134,2 mln PLN z emisji akcji H), a kolejne 73 mln PLN pośrednio, tj. w budowę Centrum Rozwoju Leków Innowacyjnych (dotacje – wartość dofinansowania dla budowy Centrum R&D wyniosła 33.704.892 zł, środki własne, kredyty bankowe). Pozostałe wydatki inwestycyjne, w tym inwestycje w obszarze segmentów usług i bioinformatyki, zostaną sfinansowane za pomocą środków własnych i dotacji.

3 WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU

W 2017 r. Selvita S.A. kontynuowała wszystkie projekty badawcze, zarówno te, w które inwestuje własne środki, jak i realizowane z zewnętrznymi partnerami, takie jak Platforma Metabolizmu Komórek Nowotworowych we współpracy z Merck.

Platforma Terapii Celowanych (TTP)

SEL24

Celem projektu jest opracowanie nowej terapii ostrej białaczki szpikowej w oparciu o cząsteczkę SEL24. Mechanizm działania tej cząsteczki polega na selektywnym zahamowaniu kinaz PIM i FLT3, kluczowych w procesie nowotworzenia. Projekt znajduje się na etapie badań klinicznych. Pierwsze podanie leku SEL24 choremu na ostrą białaczkę szpikową miało miejsce w Stanach Zjednoczonych, w badaniu klinicznym fazy I/II, o czym Spółka poinformowała dnia 17 marca 2017 r.

Również w marcu 2017 r. została zawarta globalna umowa licencyjna pomiędzy Selvita S.A. a Berlin-Chemie AG, spółką grupy Menarini. Na mocy tej umowy Spółka udzieliła grupie Menarini wyłącznej licencji na dalsze badania, rozwój, wytwarzanie i komercjalizację SEL24 na całym świecie. Selvita otrzymała od Menarini płatność wstępną i jest upoważniona do otrzymywania płatności za osiągnięcie poszczególnych kamieni milowych w rozwoju SEL24 oraz tantiem z przyszłej sprzedaży potencjalnego leku.

W października 2017 r. Spółka została poinformowana o czasowym wstrzymaniu badania klinicznego (ang. *clinical hold*) przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration) w wyniku zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły w trakcie badania i wymagały szczegółowej analizy. Spółka, w uzgodnieniu z FDA i we współpracy z grupą Menarini, opracowała dla FDA kompletną odpowiedź z załącznikami, które zawierały m.in. wyczerpującą analizę dotychczas uzyskanych danych, dotyczących bezpieczeństwa stosowania SEL24, a także aktualizacje dokumentów kluczowych w dalszym prowadzenia badania, m.in. protokołu badania i Broszury Badacza (Investigator Brochure). Kompletna odpowiedź została złożona w FDA w listopadzie 2017 r. Po analizie tej odpowiedzi i całej dokumentacji, dostarczonej przez Spółkę, agencja FDA dnia 15 grudnia 2017 r. wydała zgodę na wznowienie badań klinicznych.

Również w grudniu 2017 r. podczas corocznej konferencji ASH (American Society of Hematology) w Stanach Zjednoczonych przedstawiciele Spółki, spotkali się z lekarzami prowadzącymi pacjentów w poszczególnych ośrodkach klinicznych. Celem spotkania było m.in. omówienie wyników analizy danych bezpieczeństwa oraz zmian, wprowadzonych w protokole i pozostałej dokumentacji badania klinicznego, a także przygotowanie zespołów w ośrodkach do wznowienia badania. Spółka planuje dołączenie dwóch nowych renomowanych ośrodków klinicznych w USA do trzech dotychczasowych, które dotąd aktywnie uczestniczyły w badaniu fazy I/II leku SEL24. Spółka przewiduje uzyskanie

pierwszych pozytywnych opinii komisji etycznych (Institutional Review Board, IRB) w poszczególnych ośrodkach w pierwszym kwartale 2018 r., a następnie wznowienie rekrutacji pacjentów do badania i wznowienie dawkowania SEL24.

Selvita kontynuowała również we współpracy z grupą Menarini badania translacyjne, których celem jest identyfikacja nowych obszarów terapeutycznych, rozwój markerów umożliwiających selekcję pacjentów w celowanym podejściu terapeutycznym i markerów umożliwiających śledzenie aktywności związku na poziomie molekularnym u pacjentów, którym podano związek.

SEL120

SEL120 jest projektem, którego celem jest rozwój nowych, selektywnych inhibitorów kinazy CDK8, skutecznych w leczeniu schorzeń onkologicznych. Cząsteczka SEL120, która została wybrana jako kandydat do badań klinicznych charakteryzuje się wysokim powinowactwem do kinazy CDK8, selektywnością, skutecznością przeciwnowotworową w badaniach *in vitro* i *in vivo* oraz nowym molekularnym mechanizmem działania. Badania farmakologiczne *in vivo* pokazały korzystny profil PK i wysoką biodostępność po podaniu doustnym. Cząsteczka jest również dobrze tolerowana *in vivo* w przewidywanych dawkach terapeutycznych. W roku 2017 rozpoczęto badania w ramach umowy zawartej z firmą Aptuit, której celem jest przygotowanie projektu do wprowadzenia do badań klinicznych. Zakres badań obejmuje przygotowanie substancji pod względem chemicznym, jego produkcję i kontrolę, rozwój metod analitycznych i ich walidację, badania bezpieczeństwa, farmakokinetyczne oraz toksykologiczne w dwóch gatunkach zwierząt. W roku 2017 nie nastąpiły nieprzewidziane okoliczności, mające wpływ na harmonogram prac, który zakłada złożenie wniosku IND potrzebnego do rozpoczęcia badań klinicznych do końca 2018 r.

W roku 2017 projekt SEL120 został doceniony przez fundację Leukemia & Lymphoma Society wspierającą walkę z nowotworami krwi, która po kilku etapowej ewaluacji projektu zdecydowała się na strategiczną współpracę w zakresie badań przedklinicznych i I fazy klinicznej EL120. W dniu 7 sierpnia 2017 r. spółka zawarła z fundacją umowę, na mocy której poza wsparciem merytorycznym, Selvita ma otrzymać dofinansowanie do prowadzonych badań w kwocie do US$3.25m. W zamian LLS jest uprawniona do otrzymania płatności w postaci kamieni milowych i tantiem, w przypadku wprowadzenia leku do sprzedaży. Dodatkowo kontynuowano prace translacyjne, których celem jest rozszerzenie wskazań terapeutycznych o dodatkowe schorzenia hematoonkologiczne, nowotwory lite oraz choroby sieroce. W tym celu badano mechanizm działania związku, markery wrażliwości oraz markery farmakodynamiczne. Badania te potwierdziły innowacyjny mechanizm działania, który umożliwia celowanie związkiem w komórki białaczkowe o charakterze macierzystym. Obecne metody leczenia nie umożliwiają skutecznego celowania w ten typ komórek białaczkowych. Obecność komórek macierzystych jest niezależnym czynnikiem przewidującym szybkie nawroty choroby oraz niską przeżywalność pacjentów z białaczkami. Nowe strategie wykorzystujące unikalny mechanizm działania SEL120 na nowotworowe komórki macierzyste, szczególnie w racjonalnych kombinacjach z chemioterapeutykami, są powszechnie uważane jako jedne z najbardziej obiecujących kierunków, które mogą doprowadzić do całkowitych wyleczeń w białaczkach. Wyniki badań uzyskane w modelach białaczkowych są jedną z podstaw tworzonego protokołu badań fazy I/II badan klinicznych.

Ze względu na poznany mechanizm działania kontynuowane były również prace nad zastosowaniem związku w kombinacjach z immunoterapią opartą na zahamowaniu receptora PD-1. Badania *in vivo* potwierdziły skuteczność przeciwnowotworową badanych kombinacji, która korelowała ze zwiększoną

aktywacją komórek układu odpornościowego i wzrostem poziomu cytokin o aktywności przeciwnowotworowej.

Pozostałe projekty w ramach platformy TTP

W ramach platformy TTP prowadzone są prace nad kilkoma nowymi projektami, których celem jest rozwój nowych cząsteczek celujących w szlaki i mechanizmy onkogenne w komórkach nowotworowych. Strategicznie najważniejsze projekty, obecnie rozwijane w ramach platformy, wykorzystują zjawisko syntetycznej letalności „*synthetic lethality*" oraz projekty którym celem jest rozwój cząsteczek celujących w enzymy wpływające na epigenetykę komórek nowotworowych.

Obszarem szczególnego zainteresowania są nowotwory lite niosące mutacje onkogenne w genach kodujących białka kompleksu SWI/SNF. Jednym z ujawnionych celów molekularnych do inhibicji farmakologicznej jest białko BRM/SMARCA2. Inhibicja tego białka jest szczególnie skuteczna w kontekście mutacji SMARCA4, której częstotliwość przekracza 8% w nowotworach płuc NSCLC. W wyniku badan przesiewowych zidentyfikowano pierwsze związki aktywne, które będą rozwijane badań w kierunku związku wiodącego.

Dodatkowo w ramach platform prowadzono dalsze prace badawczo-rozwojowe nad nowymi inhibitorami w fazie zaawansowanych cząsteczek wiodących. Prace te obejmowały badania translacyjne, których celem było potwierdzenie unikalnego mechanizmu działania w onkologii i immunoonkologii. Pozostałe cele molekularne oraz postęp w projektach nie są podawane do informacji ze względu na otoczenie konkurencyjne.

Platforma immunoonkologiczna (IO)

Strategia Platformy Immunoonkologicznej zakłada mobilizację układu odpornościowego za pomocą małocząsteczkowych terapeutyków pobudzających system immunologiczny pacjenta do rozpoznania raka i uwrażliwienie komórek nowotworowych na atak immunologiczny. Projekty immunoonkologiczne Selvity celują w białka i ścieżki sygnałowe, które mogą przekształcić oporne na dotychczasową immunoterapię inhibitorami punktów kontrolnych „zimne", agresywne guzy w nowotwory „gorące" podatne na leczenie. Obecnym głównym obszarem prac badawczych Spółki są szlaki sygnalizacyjne zależne od białka STING wykorzystujące naturalne prozapalne mechanizmy obronne układu odpornościowego sprzyjające rozpoznaniu i selektywnemu zniszczeniu nowotworu. Posiadają one także potencjał szczepionki nowotworowej zabezpieczającej przed nawrotem choroby. Selvita zidentyfikowała serię małocząsteczkowych bezpośrednich agonistów STING i obecnie jest na etapie ich optymalizacji do struktury wiodącej (ang. *hit-to-lead*). Substancje odkryte przez Selvitę posiadają unikalną budowę chemiczną odmienną od znanych agonistów STING i potwierdzoną aktywność immunomodulującą w ludzkich komórkach pierwotnych układu odpornościowego. Spółka planuje pilotowe badania *in vivo* skuteczności terapeutycznej w 2018 r. dla agonistów STING. Selvita rozwija także projekty celujące w poufne, nowatorskie cele molekularne ze szlaków aktywacji limfocytów T zależnych od TCR oraz w sensory kwasów nukleinowych. Rozwijane substancje posiadają potencjał leków pierwszych w swojej klasie (ang. first-in-class) i są we wczesnej fazie odkrywania. Planowane są również kolejne inicjatywy badawcze z wykorzystaniem bibliotek przesiewowych kodowanych DNA.

Platforma metabolizmu komórek nowotworowych i immunometabolizmu (CMIM)

W maju 2017 projekty z zakresu metabolizmu komórek nowotworowych i immunometabolizmu zostały zgrupowane w dedykowanej platformie badawczej.

W obszarze metabolizmu komórek nowotworowych spółka prowadzi zarówno projekty wewnętrzne, jak i we współpracy z firmą Merck Serono.

Celem długofalowej współpracy z Merck Serono, która trwa od roku 2013, jest opracowanie nowych leków onkologicznych działających na kolejne 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. We współpracy z partnerem wyselekcjonowanych zostało kilka celów biologicznych (nieujawnione), a prowadzone prace badawcze są na różnych stopniach zaawansowania (od walidacji targetów do optymalizacji struktur wiodących). Projekt, oprócz finansowania, posiada wsparcie merytoryczne i infrastrukturalne od partnera, będącego działem badawczo-rozwojowym jednego z 25 największych światowych koncernów farmaceutycznych. Prowadzone prace badawcze przebiegają zgodnie z harmonogramem, jednak dalsze szczegóły projektu objęte są tajemnicą handlową.

Trwający obecnie (od 2016) kontrakt jest przedłużeniem wcześniejszego (2013-2015). W nowym formacie współpracy wyodrębniono zespół dedykowany odkrywaniu i walidacji nowych celów molekularnych w obszarze metabolizmu nowotworów, które zasilają projekt w kolejnych etapach. Obecnie trwa praca nad kilkoma potencjalnymi nowymi celami biologicznymi. W ramach projektu wewnętrznego platformy CMIM, którego celem jest kluczowe w procesie nowotworzenia, zarówno w przypadku guzów litych jak i nowotworów hematologicznych, białko SHMT2, uzyskano cząsteczki hamujące aktywność enzymu w nM zakresie stężeń. Specyficzność i efektywność inhibicji została potwierdzona w modelach komórkowych. Wstępne analizy potwierdzają korzystną sytuację związaną z otoczeniem konkurencyjnym i dotyczącą ochrony praw intelektualnych. Trwają prace mające na celu walidację efektywności wybranej strategii terapeutycznej w zwierzęcych modelach nowotworów.

Celem pozostałych projektów w obszarze immunometabolizmu jest rozwój nowatorskich immunoterapeutyków na bazie rozwiązań, które przezwyciężają ograniczenia obecnych terapii i dają szansę spersonalizowanego, celowanego leczenia pacjentów z agresywnymi, opornymi na terapię nowotworami. Immunoterapia pozwala mobilizować układ odpornościowy i wykorzystać jego potencjał do specyficznego niszczenia komórek rakowych, przy jednoczesnym braku toksyczności względem niezmienionych nowotworowo tkanek.

W 2017 badania w obrębie platformy były skupione na celach molekularnych z tzw. ścieżki adenozynowej. Adenozyna jest jednym z głównych mikrośrodowiskowych czynników immunosupresyjnych odpowiedzialnych za ucieczkę immunologiczną guza. Zahamowanie zarówno produkcji adenozyny przez komórki nowotworu (enzymy CD39/CD73), jak i jej efektów po stronie komórek odpornościowych (receptory A2A/B) jest zwalidowaną w wielu modelach nową strategią terapeutyczną.

W 2017 roku trwała bardzo intensywna praca nad nowymi dualnymi antagonistami receptorów A2A/A2B. Zaowocowała ona otrzymaniem aktywnych substancji o tym profilu działania (aktywność

w pikomolowym zakresie stężeń). Ich potencjał terapeutyczny potwierdzony został w pilotowych badaniach in vivo, gdzie zaobserwowano zahamowanie wzrostu guza oraz dawkozależne efekty zwiększenia infiltracji komórek odpornościowych (np. limfocytów T CD8+ czy komórek *natural killer*) do guza. Obecnie trwają zaawansowane badania nad opracowaniem optymalnej kombinacji opracowanych związków z dostępnymi standardami leczenia w celu przeprowadzenia badań klinicznych (dopuszczone inhibitory immunologicznych punktów kontrolnych, chemioterapia). Równolegle prowadzone są prace nad odkryciem nowych inhibitorów enzymów szlaku adenozynowego. W 2017 roku prowadzono ekspansję chemiczną zwalidowanych, nowych i patentowalnych aktywnych związków (hitów). W roku 2018 planowane jest przedstawienie badań potwierdzających skuteczność terapeutyczną serii chemicznych w modelach zwierzęcych.

INNE PROJEKTY

Oprócz powyższych Selvita S.A. prowadziła w roku 2017 również inne projekty badawczo-rozwojowe w ramach powyżej zaprezentowanych platform, których szczegóły i aktualny postęp prac będą przekazywane na bieżąco w ramach postępu prac.

4 CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ SPÓŁKI

Działalność Selvita S.A., jej sytuacja finansowa oraz wyniki działalności podlegały i mogą w przyszłości podlegać negatywnym zmianom w wyniku zaistnienia któregokolwiek z czynników ryzyka opisanych poniżej. Wystąpienie nawet niektórych z poniższych czynników ryzyka może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową i wyniki finansowe Spółki 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 Spółki, jej sytuację finansową i wyniki działalności oraz mogą skutkować utratą części lub całości zainwestowanego kapitału.

4.1 Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną Emitenta

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Sytuacja finansowa Emitenta jest uzależniona od sytuacji makroekonomicznej Polski oraz innych państw, do których kierowane są usługi i produkty Spółki. Bezpośredni i pośredni wpływ na wyniki finansowe uzyskane przez 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 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.

Ryzyko związane z krajowym i międzynarodowym otoczeniem prawnym

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 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 Emitenta.

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 Emitenta ma dopuszczenie do obrotu innowacyjnych leków rozwijanych przy udziale Emitenta. 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 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. 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 Emitenta w przeważającej mierze zależą od współpracy bądź też usług świadczonych na rzecz międzynarodowego przemysłu farmaceutycznego. W związku z tym przyszły sukces Spółki 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.

Ryzyko związane ze zmianami w systemie podatkowym i ubezpieczeń społecznych

Jednym z czynników, które mogą mieć wpływ na działalność Emitenta 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 Emitenta, co może przełożyć się w sposób bezpośredni lub pośredni na wyniki finansowe Spółki. 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, 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 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, co może przełożyć się w sposób bezpośredni lub pośredni na wyniki finansowe Emitenta lub jego Spółki. Ponieważ znaczna część przychodów 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.

Ryzyko związane z wystąpieniem efektów ubocznych produktów Emitenta

Działalność 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 Spółki 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 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 Emitenta mogą zostać wycofane z obrotu lub przyczynić się do wypłaty odszkodowań przez Spółkę. Powyższe może wpłynąć niekorzystnie na osiągane przez Emitenta wyniki finansowe i jej działalność operacyjną. 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 Selvita S.A. rozwijając swoje leki, jest najintensywniej badaną grupą schorzeń w naukach biomedycznych. 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 poddawanym terapiom z wykorzystaniem przyszłych leków Spółki. Pojawienie się nowych leków i terapii mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na wielkość przyszłych przychodów ze sprzedaży i osiągane przez Spółkę 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 istotne ogranicza ryzyko erozji stosowania leków w walce z nowotworami.

Ryzyko naruszenia lub domniemanego naruszenia praw własności intelektualnej podmiotów trzecich powodujące narażenie interesów Emitenta na szkody.

Prowadzone przez Emitenta prace badawczo-rozwojowe mogą naruszać lub wskazywać na naruszenie patentów posiadanych lub kontrolowanych przez podmioty trzecie. W związku z tym, mogą one wystosować roszczenia wobec Emitenta, 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 Emitentowi, 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, 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 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 Spółki mogą nie być przyznane na wyłączność. Może to spowodować, że konkurenci Emitenta uzyskają dostęp do tych samych własności intelektualnych. Ostatecznie, 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, 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 Emitenta mogą być w stanie bardziej efektywnie niż Spółka 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 Emitenta do konkurowania na rynku. Wystąpienie któregokolwiek z powyższych ryzyk może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub wyniki na działalności Emitenta.

4.2 Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Selvita S.A. prowadzi działalność

Ryzyko niepowodzenia strategii Selvita S.A.

Podstawowym celem strategicznym 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 ma wpływ wiele nieprzewidywalnych i niezależnych od 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 Emitenta ekspansja działalności gospodarczej oznacza duże obciążenie zasobów operacyjnych, ludzkich i finansowych. Powodzenie strategii rozwoju Spółki 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 Spółki 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.

Ryzyko związane z konkurencją

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 Emitent 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 Spółki. 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 Selvita S.A. jest szczególnie zaangażowana. Spółka nie jest w stanie przewidzieć siły i liczby podmiotów konkurencyjnych, jednakże pojawienie się większej konkurencji jest nieuniknione, co stwarza ryzyko ograniczenia zdolności osiągnięcia zaplanowanego udziału w rynku, m.in. zdolności do pozyskania interesujących cząsteczek oraz zdolności do podpisywania umów partneringowych.

W obszarach działalności 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. Spółka, 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, 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.

Ryzyko kursu walutowego

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 jest denominowana w walutach obcych (głównie w EUR i USD). Jednocześnie znaczna cześć kosztów (wynagrodzenia, narzuty na wynagrodzenia) jest ponoszona w walucie polskiej.

Istnieje ryzyko dotyczące niekorzystnego wpływu zmian kursów walutowych na osiągane przez Spółkę wyniki finansowe. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta. Za rok 2017 wartość przychodów denominowana w walutach obcych stanowi ok. 88% przychodów. Struktura walutowa przychodów Spółki przedstawia się następująco:

Rok	USD	PLN	GBP	EUR
2013	16%	50%	1%	33%
2014	31%	39%	1%	28%
2015	15%	47%	1%	37%
2016	12%	9%	14%	65%
2017	9%	12%	8%	71%

W celu ograniczenia ryzyka wahań kursu Zarząd Spółki stara się maksymalizować headging naturalny dostosowując walutę zakupów do waluty, w której denominowane są przychody Spółki. Głównym przejawem tych działań jest zwiększanie ilości umów leasingu sprzętu laboratoryjnego denominowanych w EUR.

Ryzyko stóp procentowych

Spółka jest narażona na ryzyko stóp procentowych, z uwagi na zawarte umowy leasingu i kredytu oparte o zmienne stopy procentowe. W ocenie Zarządu, ze względu na obecną i przewidywalną sytuację ekonomiczną, ryzyko istotnej i niekorzystnej zmiany stóp procentowych jest znikome. Działalność zabezpieczająca podlega regularnej ocenie w celu dostosowania do bieżącej sytuacji stóp procentowych i określonej gotowości poniesienia ryzyka oraz dla zapewnienia optymalnej strategii zabezpieczeń.

Dodatkowo w przypadku kredytu inwestycyjnego Zarząd nie widzi istotnego ryzyka płynności ze względu na długi termin spłaty tego kredytu.

Ryzyko związane z odpływem kadry menedżerskiej i kluczowych pracowników

Działalność 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 Spółki. Oznacza to z jednej strony możliwość utrudnionej rekrutacji do pracy w Spółce 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 Emitenta może stwarzać ryzyko, że w celu utrzymania atrakcyjnych warunków pracy dla swoich pracowników będzie ona zmuszona podnosić koszty pracy ponad zaplanowany uprzednio poziom. Spółka 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.

Ryzyko związane z szacunkami odnośnie przyszłości

Prognozowaną wartość projektów Emitenta oraz jej przyszłych wyników finansowych z konieczności oparto na określonych szacunkach i założeniach, które z natury rzeczy obarczone są niepewnością i błędem. Spółka 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 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 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 ochylać 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.

Ryzyko spadku popytu na usługi badawczo-rozwojowe

Rozwój 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 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 Spółki Emitenta.

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

Ryzyko związane z pozyskaniem nowych projektów

Spółka prowadzi prace badawcze na cząsteczkach zakupionych od polskich instytucji badawczych i naukowych lub odkrytych przez własny zespół naukowy. Powodzenie strategii Emitenta w dużej mierze zależy od dostępnych badań i cząsteczek będących na sprzedaż w jej obszarze zainteresowań. Spółka 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 Spółka 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.

Ryzyko związane z procesem badawczym prowadzonym przez Spółkę

Rozwój nowej cząsteczki 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. Spółka 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 Spółki Emitenta, mogą negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta.

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

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.

Ryzyko związane z rejestracją leków

Duża część potencjalnych zysków 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.

Ryzyko związane z warunkami umów partneringowych

Model biznesowy 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 Spółka 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.

Dodatkowo, zawarte 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 Emitenta jest jednak na tyle istotna, że podjęcie ryzyka biznesowego takiej współpracy jest uzasadnione.

Ryzyko związane z możliwością komercjalizacji innowacji Emitenta

Działalność Segmentu Innowacyjnego Spółki Emitenta jest oparta w dużej mierze na opatentowanych lub zawartych w zgłoszonych na jego rzecz wnioskach patentowych substancjach chemicznych, o potencjale rozwoju w innowacyjne terapeutyki. Wartość patentu będącego w posiadaniu Spółki 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.

Ryzyko związane z bezpieczeństwem w laboratorium chemicznym i biologicznym

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 na procesy odszkodowawcze lub utratę znacznej wartości mienia. W swojej działalności 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.

Ryzyko operacji z materiałami niebezpiecznymi

Działalność Spółki 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. Selvita S.A. nie jest w stanie wyeliminować całkowicie ryzyka przypadkowego zanieczyszczenia. Emitent lub podmiot z jego Spółki 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.

Ryzyko związane z utratą kluczowych klientów

Znaczna część dochodów Emitenta pochodzi z realizacji umów z ograniczoną liczbą kluczowych klientów. Utrata lub znaczne zmniejszenie zamówień każdego z nich może więc zmniejszyć przychody i rentowność Spółki i negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta.

Ryzyko związane z dostawcami

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 Spółce preparaty i urządzenia podlegają precyzyjnym, rygorystycznym wymaganiom jakościowym. Dostawcy produktów chemicznych, materiałów biologicznych i urządzeń są rozproszeni. W ocenie Emitenta, Selvita S.A. nie jest uzależniona od współpracy z żadnym pojedynczym dostawcą. Niemniej jeśli główni dostawcy lub producenci, z przyczyn od Spółki niezależnych, zmniejszą, zawieszą, przerwą dostawy, 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.

Ryzyko związane ze współpracą w ramach konsorcjum akademicko-przemysłowego

Selvita S.A. realizuje część projektów 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 charakteryzację 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

Selvita S.A. prowadząc swoją działalność w szeroko rozumianej ochronie zdrowia, zwłaszcza na rynku farmaceutycznym uzależniony jest od prawidłowego kształtowania swojego wizerunku. Pogorszenie reputacji Emitenta może spowodować utratę zaufania klientów, zwłaszcza dużych koncernów farmaceutycznych i w rezultacie do rezygnacji ze współpracy. Korzystny wizerunek 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 Spółki.

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

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

Współfinansowanie wybranych obszarów działalności lub projektów Emitenta ze środków publicznych (UE, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, itp.), wiąże się z rygorystycznym przestrzeganiem umów i przepisów administracyjnoprawnych. 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, co może również negatywnie wpływając na działalność, sytuację finansową i strategię Emitenta.

Ryzyko związane z finansowaniem działalności

Dotychczasowa działalność Emitenta była finansowana przez udziałowców z przychodów z działalności operacyjnej, ze środków publicznych oraz środków pozyskanych z emisji akcji, w tym emisji prywatnej przeprowadzonej w 2011 r. oraz emisji publicznej akcji z 2014 i 2018 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 powinien być

finansowany nie tylko poprzez bieżące przychody, ale także poprzez źródła zewnętrzne tj. przede wszystkim granty i emisje akcji. Wobec faktu, że skala potrzeb finansowych Emitenta jest znaczna, a perspektywa podpisania i wykonania umowy partneringowej kilkuletnia, istnieje ryzyko, że Selvita S.A. nie będzie w stanie w przyszłości pozyskać oczekiwanego poziomu finansowania na swoją działalność, co skutkowałoby ograniczeniem lub w skrajnym przypadku zaprzestaniem działalności.

Ryzyko funkcjonowania w krakowskiej specjalnej strefie ekonomicznej (SSE)

Selvita S.A. uzyskała zezwolenie na prowadzenie działalności w krakowskiej specjalnej strefie ekonomicznej (SSE). Spółka zobowiązała się, że w okresie do 31 grudnia 2020 roku utworzy 100 nowych miejsc pracy. Na ten cel Selvita przeznaczy co najmniej 1 mln PLN. We wskazanym okresie Spółka spodziewa się oszczędności podatkowych do 7,5 mln PLN .

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 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.

Ryzyko związane z możliwością nieprzedłużenia umowy najmu laboratoriów

Działalność Emitenta prowadzona jest w pomieszczeniach wynajmowanych od Jagiellońskiego Centrum Innowacji Sp. z o.o., na podstawie umów najmu, z których większa część zawarta jest 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 Emitenta warunków umowy). Istnieje zagrożenie, że umowa ta zostanie wypowiedziana przez wynajmujących z przyczyn niezależnych od Emitenta. Ponadto w przypadku umów zawartych na czas określony istnieje ryzyko, że nie zostaną one przedłużone na kolejne lata działalności. W takim przypadku Spółka 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.

Ryzyko związane z patentami

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 Selvita S.A. ubiega się o przyznanie odpowiedniej ochrony patentowej na terytorium zarówno Unii Europejskiej, jak i innych krajach (np. USA). 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

Selvita S.A. działa na światowym rynku farmaceutycznym, jednym z najbardziej innowacyjnych sektorów gospodarki. Działalność na takim rynku jest nierozerwalnie 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 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 Emitenta w dużej mierze zależy od unikalnej, w tym częściowo nieopatentowanej technologii, tajemnic handlowych, know-how i innych danych, które uważa za tajemnice Spółki. Ich ochronę powinny zapewniać umowy zawarte pomiędzy Emitentem lub spółkami należącymi do jego Spółki, a kluczowymi pracownikami, konsultantami, klientami, dostawcami, zastrzegające konieczność zachowania poufności. Selvita S.A. nie może być jednak pewna, że te umowy będą przestrzegane. Może to doprowadzić do wejścia w posiadanie takich danych przez konkurencję. 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 Emitenta lub jego pracowników. Wystąpienie ryzyka może mieć istotny niekorzystny wpływ na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta.

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 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 Spółki okaże się skuteczny i bezpieczny w stosowaniu na ludziach lub zdobędzie zgodę na komercjalizację. Zatem, jeżeli potencjalni kandydaci kliniczni Emitenta będą charakteryzowali się niepożądanymi skutkami ubocznymi lub będą posiadali cechy, które są nieoczekiwane i trudne do przewidzenia, być może Spółka 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 Selvita S.A. może zaobserwować podczas swoich badań, Spółka (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 Emitenta mogą ujawnić niedopuszczalnie wysokie nasilenie i częstotliwość występowania działań niepożądanych. W takim przypadku badania 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 Emitenta może zostać nadszarpnięta.

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

Obecnie Selvita S.A. nie posiada żadnego leku dopuszczonego do sprzedaży komercyjnej. Zdolność Emitenta do generowania przychodów i osiągania 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 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 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 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 związanie z nieosiągnięciem sukcesu w identyfikacji lub odkryciu dodatkowych potencjalnych kandydatów klinicznych

Jednym z kluczowych elementów strategii 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 Spółki 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. Selvita S.A. może skupić swoje wysiłki i zasoby na niewłaściwy 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 Emitenta i niekorzystnie wpłynie na wycenę akcji Selvity.

Ryzyko związane z obowiązkiem zwrotu otrzymanych dotacji

Selvita S.A. jest beneficjentem dotacji, w tym dotacji z programów POIG Unii Europejskiej.

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 Emitenta dofinansowania wraz z odsetkami. Zdarzenie takie może w sposób negatywny wpłynąć na sytuację ekonomiczną Emitenta. Spółka minimalizuje przedmiotowe ryzyko poprzez konsultacje z instytucjami wdrażającymi oraz doradcami specjalizującymi się w realizacji projektów objętych dofinansowaniem oraz rozliczaniu programów dotacyjnych.

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 mogłoby doprowadzić do utraty płynności przez Emitenta.

5 OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

5.1 Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent

W roku obrotowym 2017 Emitent podlegał zasadom opisanym w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016" przyjętych uchwałą Rady Giełdy Papierów Wartościowych S.A. w Warszawie z dnia 13 października 2015 r., dostępnych pod adresem: https://www.gpw.pl/pub/GPW/files/PDF/GPW_1015_17_DOBRE_PRAKTYKI_v2.pdf.

Zarząd Emitenta, oświadcza, iż Spółka przestrzegała w 2017 r. wszystkich zasad i rekomendacji ładu korporacyjnego zawartych w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016" z włączeniami opisanymi i uzasadnionymi poniżej:

I.Z.1.10. Spółka prowadzi korporacyjna stronę internetową i zamieszcza na niej, w czytelnej formie i wyodrębnionym miejscu, oprócz informacji wymaganych przepisami prawa, prognozy finansowe – jeżeli spółka podjęła decyzję o ich publikacji - opublikowane w okresie co najmniej ostatnich 5 lat, wraz z informacją o stopniu ich realizacji.

Wyjaśnienia Emitenta:
Spółka nie publikuje prognoz finansowych.

I.Z.1.16. Spółka prowadzi korporacyjna stronę internetową i zamieszcza na niej, w czytelnej formie i wyodrębnionym miejscu, oprócz informacji wymaganych przepisami prawa, informację na temat planowanej transmisji obrad walnego zgromadzenia – nie później niż w terminie 7 dni przed datą walnego zgromadzenia.

Wyjaśnienia Emitenta:
Emitent nie transmituje obrad Walnego Zgromadzenia, przy czym w przypadku podjęcia decyzji o takiej transmisji Emitent zamieści na stronie internetowej stosowną informacje w tym zakresie.

I.Z.1.20. Spółka prowadzi korporacyjna stronę internetową i zamieszcza na niej, w czytelnej formie i wyodrębnionym miejscu, oprócz informacji wymaganych przepisami prawa, zapis przebiegu obrad walnego zgromadzenia, w formie audio lub wideo.

Wyjaśnienia Emitenta:
Emitent nie rejestruje przebiegu obrad Walnego Zgromadzenia w formie audio ani wideo. Według wiedzy Zarządu Emitenta obecna forma dokumentowania przebiegu Walnego Zgromadzenia w formie pisemnych protokołów podawanych do publicznej wiadomości spełnia oczekiwania akcjonariuszy. Do tej pory żaden z akcjonariuszy Emitenta nie wystąpił z oczekiwaniem udostępnienia przez Emitenta przebiegu obrad Walnego Zgromadzenia w formie audio. Jeżeli akcjonariusze Emitenta wyrażą w przyszłości oczekiwanie, by Emitent udostępniał zapisy przebiegu obrad Walnego Zgromadzenia w formie audio, Emitent rozważy stosowanie niniejszej zasady.

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

Wyjaśnienia Emitenta:
Akcje Emitenta nie są zakwalifikowane do indeksów giełdowych WIG20 lub mWIG40, ani struktura akcjonariatu Emitenta lub charakter i zakres prowadzonej działalności nie przemawiają za stosowaniem tej zasady. Jednocześnie Emitent dokłada starań, aby strona internetowa w języku angielskim była dostępna w możliwie najszerszym zakresie.

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

Wyjaśnienia Emitenta:
Emitent nie wyodrębnił w strukturze jednostki pełniącej funkcje audytu wewnętrznego, a co za tym idzie nie ma osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego, co do których mają zastosowanie zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.

IV.R.2. Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu lub zgłaszane spółce oczekiwania akcjonariuszy, o ile spółka jest w stanie zapewnić infrastrukturę techniczną niezbędna dla sprawnego przeprowadzenia walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej,

powinna umożliwić akcjonariuszom udział w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu takich środków, w szczególności poprzez:

1) **transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym,**
2) **dwustronną komunikację w czasie rzeczywistym, w ramach której akcjonariusze mogą wypowiadać się w toku obrad walnego zgromadzenia, przebywając w miejscu innym niż miejsce obrad walnego zgromadzenia,**
3) **wykonywanie, osobiście lub przez pełnomocnika, prawa głosu w toku walnego zgromadzenia.**

Wyjaśnienia Emitenta:
Struktura akcjonariatu Emitenta nie uzasadnia transmisji obrad walnego zgromadzenia oraz dwustronnej komunikacji w czasie rzeczywistym, ani wykonywania prawa głosu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej; żaden akcjonariusz nie zgłosił również spółce takiego oczekiwania.

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

Wyjaśnienia Emitenta:
Papiery wartościowe wyemitowane przez Emitenta są przedmiotem obrotu jedynie w Polsce

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

Wyjaśnienia Emitenta:
Struktura akcjonariatu Emitenta nie uzasadnia transmisji obrad WZ w czasie rzeczywistym.

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

Wyjaśnienia Emitenta:
Na moment obecny Emitent nie posiada regulacji wewnętrznych określających kryteria i okoliczności, w których może dojść do konfliktu interesów, a także zasad postępowania w obliczu konfliktu interesów, poza zakazem zajmowania się interesami konkurencyjnymi w regulaminie Zarządu i powstrzymania się od głosowania w sprawach, w których istnieje ryzyko konfliktu interesów (§8 pkt 3-4 Regulaminu Zarządu). Emitent zweryfikuje funkcjonującą praktykę w tym zakresie i rozważy możliwość wdrożenia w przyszłości stosownych regulacji wewnętrznych.

VI.R.1. Wynagrodzenie członków organów spółki i kluczowych menadżerów powinno wynikać z przyjętej polityki wynagrodzeń.

Wyjaśnienia Emitenta:
Emitent nie posiada polityki wynagrodzeń, a wynagrodzenia dla poszczególnych Członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza, zaś w odniesieniu do Członków Rady Nadzorczej – Walne Zgromadzenie Spółki.

Członkowie Zarządu Emitenta są premiowani od zysku wygenerowanego przez Emitenta / podległe im działy. Premie wypłacane są na podstawie uchwał podejmowanych przez Radę Nadzorczą Emitenta. Premie naliczane są kwartalnie, po ustaleniu wyników danego okresu. Do Członków Zarządu Emitenta nie ma zastosowania system premii opartej na planie lub system udziału w zyskach Emitenta. Do Członków Rady Nadzorczej nie ma zastosowania system premii opartej na planie lub system udziału w zyskach Emitenta. Do tej pory żaden z akcjonariuszy Emitenta nie wystąpił z oczekiwaniem przyjęcia przez Emitenta polityki wynagrodzeń, a obecna praktyka Emitenta w zakresie wynagradzania członków organów nie była kwestionowana przez akcjonariuszy. Jeżeli akcjonariusze Emitenta wyrażą w przyszłości oczekiwanie, by Emitent przyjął politykę wynagrodzeń, Emitent rozważy stosowanie niniejszej rekomendacji.

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

Wyjaśnienia Emitenta:
Emitent nie posiada polityki wynagrodzeń, a wynagrodzenia dla poszczególnych Członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza, zaś w odniesieniu do Członków Rady Nadzorczej – Walne Zgromadzenie Spółki.

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

Wyjaśnienia Emitenta:
W Radzie Nadzorczej Emitenta nie funkcjonuje komitet do spraw wynagrodzeń.

VI.Z.4. Spółka w sprawozdaniu z działalności przedstawia raport na temat polityki wynagrodzeń, zawierający co najmniej:

1) ogólną informację na temat przyjętego w spółce systemu wynagrodzeń,
2) informacje na temat warunków i wysokości wynagrodzenia każdego z członków zarządu, w podziale na stałe i zmienne składniki wynagrodzenia, ze wskazaniem kluczowych parametrów ustalania zmiennych składników wynagrodzenia i zasad wypłaty odpraw oraz innych płatności z tytułu rozwiązania stosunku pracy, zlecenia lub innego stosunku prawnego o podobnym charakterze – oddzielnie dla spółki i każdej jednostki wchodzącej w skład grupy kapitałowej,
3) informacje na temat przysługujących poszczególnym członkom zarządu i kluczowym menedżerom pozafinansowych składników wynagrodzenia,
4) wskazanie istotnych zmian, które w ciągu ostatniego roku obrotowego nastąpiły w polityce wynagrodzeń, lub informację o ich braku,
5) ocenę funkcjonowania polityki wynagrodzeń z punktu widzenia realizacji jej celów, w szczególności długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i stabilności funkcjonowania przedsiębiorstwa

Wyjaśnienia Emitenta:
Zgodnie z informacją w pkt. VI.R.1. Spółka nie posiada polityki wynagrodzeń. Jeżeli akcjonariusze Emitenta wyrażą w przyszłości oczekiwanie, by Emitent przyjął politykę wynagrodzeń, Emitent rozważy stosowanie niniejszej zasady.

5.2 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. 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 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. 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) 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 Głównej 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.

5.3 Organy zarządzające i nadzorcze

Zarząd

W roku 2017 r. w skład Zarządu Selvita S.A. wchodzili:

- Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu,
- Bogusław Sieczkowski – Wiceprezes Zarządu,
- Dr Krzysztof Brzózka – Wiceprezes Zarządu,
- Dr Miłosz Gruca – Członek Zarządu,
- Dr Mirosława Zydroń – Członek Zarządu,
- Edyta Jaworska – Członek Zarządu (powołana z dniem 1 grudnia 2017 r.)

W 2017 r., ani do dnia sporządzenia niniejszego Raportu rocznego nie nastąpiły żadne zmiany w składzie Zarządu Selvita S.A., za wyjątkiem powołania Pani Edyty Jaworskiej w dniu 29 listopada 2017 r. do Zarządu Spółki i powierzenia jej z dniem 1 grudnia 2017 r. funkcji Członka Zarządu.

Rada Nadzorcza

W 2017 r. Rada Nadzorcza Spółki funkcjonowała 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

W 2017 r., ani do dnia sporządzenia niniejszego Raportu rocznego nie nastąpiły żadne zmiany w składzie Rady Nadzorczej Selvita S.A.

Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych

Akcje posiadane przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Selvita S.A. na dzień 31.12.2017

Imię i nazwisko akcjonariusza	Seria A*	Seria B	Serie C,D,E,F,G1, G2	Suma akcji	wartość nominalna [zł]	% KZ	Suma głosów	% głosów na WZ
Zarząd								
Paweł Przewięźlikowski	3 500 000	1 183 250	307 630	**4 990 880**	**1 996 352,00**	36,24%	**8 490 880**	47,64%
Bogusław Sieczkowski	550 000	146 250	228 134	**924 384**	**369 753,60**	6,71%	**1 474 384**	8,27%
Krzysztof Brzózka	-	-	250 076	**250 076**	**100 030,40**	1,82%	**250 076**	1,40%
Miłosz Gruca	-	-	47 000	**47 000**	**18 800,00**	0,34%	**47 000**	0,26%
Mirosława Zydroń	-	-	30 000	**30 000**	**12 000,00**	0,22%	**30 000**	0,17%
Edyta Jaworska			10 000	**10 000**	**4 000,00**	0,07%	**10 000**	0,06%
Rada Nadzorcza								
Tadeusz Wesołowski**			92 975	**92 975**	**37 190,00**	0,68%	**92 975**	0,52%
Piotr Romanowski	-	-	440 000	**440 000**	**176 000,00**	3,20%	**440 000**	2,47%
Rafał Chwast	-	-	121 115	**121 115**	**48 446,00**	0,88%	**121 115**	0,68%

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

***Tadeusz Wesołowski jest również beneficjentem Augebit FIZ*

Akcje posiadane przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Selvita S.A. na dzień publikacji raportu

Imię i nazwisko akcjonariusza	Seria A*	Seria B	Serie C,D,E,F,G1, G2	Suma akcji	wartość nominalna [zł]	% KZ	Suma głosów	% głosów na WZ
Zarząd								
Paweł Przewięźlikowski	3 500 000	1 183 250	307 630	**4 990 880**	**1 996 352,00**	31,25%	**8 490 880**	42,41%
Bogusław Sieczkowski	550 000	146 250	228 134	**924 384**	**369 753,60**	5,79%	**1 474 384**	7,36%
Krzysztof Brzózka	-	-	250 076	**250 076**	**100 030,40**	1,57%	**250 076**	1,25%
Miłosz Gruca	-	-	47 000	**47 000**	**18 800,00**	0,29%	**47 000**	0,23%
Mirosława Zydroń	-	-	30 000	**30 000**	**12 000,00**	0,19%	**30 000**	0,15%
Edyta Jaworska			10 000	**10 000**	**4 000,00**	0,06%	**10 000**	0,05%
Rada Nadzorcza								
Tadeusz Wesołowski**			92 975	**92 975**	**37 190,00**	0,58%	**92 975**	0,46%
Piotr Romanowski	-	-	440 000	**440 000**	**176 000,00**	2,75%	**440 000**	2,20%
Rafał Chwast	-	-	121 115	**121 115**	**48 446,00**	0,76%	**121 115**	0,60%

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

***Tadeusz Wesołowski jest również beneficjentem Augebit FIZ*

Krzysztof Brzózka posiada dodatkowo 3,53% akcji Ardigen S.A.

W dniu 23 stycznia 2018 r., w związku z ofertą publiczną do 2.200.000 akcji zwykłych na okaziciela serii H, zostały zawarte umowy lock-up pomiędzy Członkami Zarządu Spółki, a VESTOR Domem Maklerskim S.A. oraz Bankiem Zachodnim WBK S.A. ograniczające możliwość rozporządzania akcjami. Na mocy ww. umów każdy z Członków Zarządu Spółki zobowiązał się, że w okresie 12 miesięcy od dnia pierwszego notowania akcji zwykłych na okaziciela serii H nie będzie bez uprzedniej zgody Vestor DM i BZ WBK

dokonywać jakichkolwiek czynności rozporządzających akcjami Spółki zarówno posiadanymi w dniu zawarcia umowy lock-up, jak i akcjami Spółki, które obejmie lub nabędzie w czasie trwania okresu lock-up. W tym samym dniu, tj. 23 stycznia 2018 r., została zawarta umowa o ograniczeniu emitowania i rozporządzania akcjami Spółki (lock-up) pomiędzy Spółką, a Vestor DM i BZ WBK, na mocy której Spółka zobowiązała się w szczególności, że nie będzie bez uprzedniej zgody Vestor DM i BZ WBK przez okres wynoszący 12 miesięcy od pierwszego dnia notowania praw do akcji serii H bezpośrednio ani pośrednio oferować, ani emitować akcji Spółki, ani papierów wartościowych zamiennych lub inkorporujących inne prawo do nabycia akcji Spółki, a także dokonywać jakichkolwiek czynności rozporządzających tymi papierami wartościowymi.

Emitentowi nie są znane żadne inne umowy, które mogą mieć wpływ na zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy.

Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki

Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień 31.12.2017

Akcjonariusz	Suma akcji	% akcji	Głosy	% głosów
Paweł Przewięźlikowski	4 990 880	36,24%	8 490 880	47,64%
Bogusław Sieczkowski	924 384	6,71%	1 474 384	8,27%
Augebit Fundusz Inwestycyjny Zamknięty (pośrednio przez Privatech Holdings Limited oraz SORS Holdings Limited)*	1 039 738	7,55%	1 039 738	5,83%
Nationale-Nederlanden Otwarty Fundusz Emerytalny oraz Nationale- Nederlanden Dobrowolny Fundusz Emerytalny	950 000	6,90%	950 000	5,33%

**beneficjentem Augebit FIZ jest Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej Emitenta*

Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień publikacji raportu

Akcjonariusz	Suma akcji	% akcji	Głosy	% głosów
Paweł Przewięźlikowski	4 990 880	31,25%	8 490 880	42,41%
Bogusław Sieczkowski	924 384	5,79%	1 474 384	7,36%
Augebit Fundusz Inwestycyjny Zamknięty (pośrednio przez Privatech Holdings Limited oraz SORS Holdings Limited)*	1 039 738	7,55%	1 039 738	5,83%
Nationale-Nederlanden Otwarty Fundusz Emerytalny oraz Nationale- Nederlanden Dobrowolny Fundusz Emerytalny**	950 000	6,90%	950 000	5,33%

**beneficjentem Augebit FIZ jest Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej Emitenta; udział według liczby akcji z ostatniego zawiadomienia przekazanego przez akcjonariusza Spółce, bez uwzględnienia rozwodnienia wynikającego z emisji akcji serii H*
***udział według liczby akcji z ostatniego zawiadomienia przekazanego przez akcjonariusza Spółce, bez uwzględnienia rozwodnienia wynikającego z emisji akcji serii H*

Ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu

nie występują

Ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych emitenta

Za wyjątkiem ograniczeń wynikających z zawartych w dniu 23 stycznia 2018 r. umów lock-up (opisanych powyżej – Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych) – 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 § 24 ust. 1 Statutu Spółki oraz § 2 pkt. 1. Regulaminu Zarządu, Członków Zarządu powołuje i odwołuje Rada Nadzorcza.

Zgodnie z § 27 ust. 1 oraz ust. 2 Statutu Spółki Zarządu prowadzi sprawy Spółki i reprezentuje Spółkę. Do zakresu działania Zarządu należą wszelkie sprawy Spółki niezastrzeżone wyraźnie do kompetencji Walnego Zgromadzenia albo Rady Nadzorczej. Zgodnie § 3 Regulaminu Zarządu do kompetencji Zarządu należą w szczególności:

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.

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 przepisanym 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

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 Przewodniczącego Walnego Zgromadzenia. W razie nieobecności tych osób Walne Zgromadzenie otwiera Prezes Zarządu albo osoba wyznaczona przez Zarząd.*
2. *Walne Zgromadzenie uchwala 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.

Podejmowanie 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 rozstrzyganiu 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 uchwala 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.

W ramach Rady Nadzorczej działa Komitet Audytu.

1. Członkowie Komitetu Audytu są wybierani spośród członków Rady Nadzorczej.
2. W skład Komitetu Audytu wchodzi co najmniej trzech członków.
3. Większość członków Komitetu Audytu, w tym jego przewodniczący, spełnia kryterium niezależności, w szczególności w rozumieniu art. 129 ust. 3 ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (Dz. U. z 2017 r., poz. 1089), a przynajmniej jeden członek Komitetu Audytu kryteria wiedzy oraz umiejętności wskazane w art. 129 ust. 1 i ust. 5 ww. ustawy.
4. Do zadań Komitetu Audytu należy w szczególności:
   1) monitorowanie:
   a) procesu sprawozdawczości finansowej,

b) skuteczności systemów kontroli wewnętrznej i systemów zarządzania ryzykiem oraz audytu wewnętrznego, w tym w zakresie sprawozdawczości finansowej,
c) wykonywania czynności rewizji finansowej, w szczególności przeprowadzania przez firmę audytorską badania, z uwzględnieniem wszelkich wniosków i ustaleń Komisji Nadzoru Audytowego wynikających z kontroli przeprowadzonej w firmie audytorskiej;

2) kontrolowanie i monitorowanie niezależności biegłego rewidenta i firmy audytorskiej, w szczególności w przypadku, gdy na rzecz jednostki zainteresowania publicznego świadczone są przez firmę audytorską inne usługi niż badanie;
3) informowanie rady nadzorczej lub innego organu nadzorczego lub kontrolnego jednostki zainteresowania publicznego o wynikach badania oraz wyjaśnianie, w jaki sposób badanie to przyczyniło się do rzetelności sprawozdawczości finansowej w jednostce zainteresowania publicznego, a także jaka była rola komitetu audytu w procesie badania;
4) dokonywanie oceny niezależności biegłego rewidenta oraz wyrażanie zgody na świadczenie przez niego dozwolonych usług niebędących badaniem w jednostce zainteresowania publicznego;
5) opracowywanie polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania;
6) opracowywanie polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie, przez podmioty powiązane z tą firmą audytorską oraz przez członka sieci firmy audytorskiej dozwolonych usług niebędących badaniem;
7) określanie procedury wyboru firmy audytorskiej przez jednostkę zainteresowania publicznego;
8) przedstawianie radzie nadzorczej lub innemu organowi nadzorczemu lub kontrolnemu, lub organowi, o którym mowa w art. 66 ust. 4 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, rekomendacji, o której mowa w art. 16 ust. 2 Rozporządzenia nr 537/2014
9) przedkładanie zaleceń mających na celu zapewnienie rzetelności procesu sprawozdawczości finansowej w jednostce zainteresowania publicznego.

5. Zasady funkcjonowania Rady Nadzorczej, tj. w szczególności odbywania posiedzeń oraz podejmowania uchwał przez Radę Nadzorczą, stosuje się odpowiednio do funkcjonowania Komitetu Audytu, chyba że Komitet Audytu postanowi inaczej.

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 Selvita S.A. w okresie od 1.01.2017 do 31.12.2017 [w zł]

Członkowie Zarządu	Wynagrodzenia z tytułu pełnienia funkcji w Zarządzie	Wynagrodzenia z tytułu umów o pracę zawartych z Emitentem	Dochody osiągnięte w spółkach zależnych			Łączne dochody w 2017 r.
			Biocentrum Sp. z o.o.	Selvita Services Sp. z o.o.	Ardigen S.A.	
Paweł Przewięźlikowski	461 900,00	169 354,79	24 000 w ramach pełnienia funkcji w Zarządzie	-	-	655 254,79
Bogusław Sieczkowski	370 200,00	88 716,25	24 000 w ramach pełnienia funkcji w Zarządzie	98 000 netto umowa cywilnoprawna	-	580 916,25
Krzysztof Brzózka	411 700,00	208 388,55	-	-	-	620 088,55
Miłosz Gruca	175 400,00	-	137 035,11	-	-	312 435,11
Mirosława Zydroń	248 100,00	-	-	150 712,35	-	398 812,35
Edyta Jaworska*	5 500	9 580,17	-	-	-	15 080,17

* Wynagrodzenie Pani Edyty Jaworskiej zostało podane za okres od 1.12.2017 r. do 31.12.2017 r., ze względu na powierzenie jej funkcji Członka Zarządu Emitenta z dniem 1 grudnia 2017 r.

Wynagrodzenie członków Rady Nadzorczej Selvita S.A. w okresie od 01.01.2017 do 31.12.2017 [w zł]

Członek Rady	Wynagrodzenie z tytułu pełnienia funkcji w Radzie Nadzorczej	Wynagrodzenia z tytułu umów zawartych z Emitentem	Łączne dochody w 2017 roku
Piotr Romanowski	37 620,00	4 419,18 zł netto umowa cywilnoprawna z Altium Piotr Romanowski	42 039,18
Tadeusz Wesołowski	34 320,00		34 320,00
Rafał Chwast	31 020,00		31 020,00
Adam Przewięźlikowski	31 020,00		31 020,00
Wojciech Chabasiewicz	31 020,00		31 020,00

Transakcje zawarte przez Emitenta z podmiotami powiązanymi w 2017 r.

Podmiot powiązany	Sposób Powiązania	Szczegóły transakcji	Wartość transakcji (zł)
VIRTUS Bogusław Sieczkowski	Bogusław Sieczkowski (kluczowy personel kierowniczy – wiceprezes Zarządu)	Zakup usług i doradztwa w zakresie informatyki oraz zarządzania urządzeniami informatycznymi	98 000
ALTIUM Piotr Romanowski	Piotr Romanowski (kluczowy personel kierowniczy – członek Rady Nadzorczej)	Zakup usług doradczych	4 419,18
Chabasiewicz, Kowalska i Partnerzy Radcowie Prawni	Wojciech Chabasiewicz (kluczowy personel kierowniczy – członek Rady Nadzorczej)	Zakup usług doradztwa prawnego	80 016,67

Za podmiot powiązany Emitenta uznaje się działalności gospodarcze należące do członków Zarządu tj. Virtus Pana Bogusława Sieczkowskiego, 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.

System kontroli programów akcji pracowniczych

W pierwszym kwartale 2017 r. na mocy uchwały Nr 4 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Selvita S.A. z siedzibą w Krakowie z dnia 2 września 2015 r. Spółka wyemitowała m.in. 327 886 warrantów subskrypcyjnych imiennych serii G2 oraz 327 886 akcji zwykłych na okaziciela serii G2. Jeden warrant subskrypcyjny serii G2 uprawniał do objęcia 1 akcji zwykłej na okaziciela serii G2 o wartości nominalnej 0,40 zł. Warranty subskrypcyjne serii G2 zostały zaoferowane do objęcia w drodze oferty prywatnej osobom imiennie wskazanym przez Radę Nadzorczą Spółki. W dniu 19 czerwca 2017 r. zakończona została subskrypcja akcji serii G2, w ramach której objęto 327.886 akcji serii G2 po cenie emisyjnej równej 1,00 zł za każdą akcję. Akcje serii G2 zostały zarejestrowane w Krajowym Depozycie Papierów Wartościowych S.A. i dopuszczone do obrotu giełdowego na rynku podstawowym Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. w dniu 19 czerwca 2017 r.

W Grupie Kapitałowej Emitenta nie są obecnie prowadzone żadne programy akcji pracowniczych.

Polityka różnorodności stosowana do organów administrujących, zarządzających i nadzorujących Emitenta

Celem realizowanej w Selvita S.A. polityki różnorodności jest budowanie świadomości i kultury organizacyjnej otwartej na różnorodność, która prowadzi do zwiększenia efektywności pracy i przeciwdziała dyskryminacji.

Przy wyborze władz Spółki oraz jej kluczowych menedżerów Spółka dąży do zapewnienia wszechstronności i różnorodności szczególnie w obszarze płci, kierunków wykształcenia, wieku i doświadczenia zawodowego. Podstawą zarządzania różnorodnością jest zapewnianie równych szans w dostępie do rozwoju zawodowego i awansu. W składzie Zarządu Selvita S.A. są obecnie dwie kobiety i czterech mężczyzn, w skład Rady Nadzorczej Spółki wchodzą wyłącznie mężczyźni. Decydującym aspektem są przede wszystkim kwalifikacje oraz merytoryczne przygotowanie do pełnienia określonej funkcji.

6 POZOSTAŁE INFORMACJE

6.1 Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Emitenta z innymi podmiotami

W skład Grupy Kapitałowej Selvita S.A. w roku 2017 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 Cambridge, 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;
- Ardigen S.A. z siedzibą w Krakowie, spółka zależna, w której Selvita S.A. posiada 51,63% akcji;
- Nodthera Ltd z siedzibą w Edynburgu, Wielka Brytania, spółka powiązana, w której Selvita S.A. posiada udziały uprawniające do 38,90% udziałów.

6.2 Kredyty i pożyczki

Na podstawie umowy pożyczki z dnia 18 stycznia 2017 roku Selvita S.A. udzieliła Fundacji Klaster Lifescience Kraków pożyczki w kwocie 30.000 zł. Oprocentowanie pożyczki na dzień podpisania umowy wynosiło 2,79% w skali roku. Udzielona pożyczka ma zostać spłacona do końca roku 2018.

Na podstawie umowy pożyczki z dnia 30 maja 2017 roku Selvita S.A. udzieliła Fundacji Klaster Lifescience Kraków pożyczki w kwocie 30.000 zł. Oprocentowanie pożyczki na dzień podpisania umowy wynosiło 2,79% w skali roku. Pożyczka w kwocie 26.676,03 została spłacona do końca 2017 roku. Pozostała kwota 3.323,97 zł ma zostać spłacona do końca roku 2018.

6.3 Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji

Opisane w tym punkcie inwestycje obejmują inwestycje w wartości niematerialne i prawne oraz rzeczowe aktywa trwałe i nie uwzględniają nakładów inwestycyjnych poniesionych na zakup aktywów finansowych.

Inwestycje w aktywa finansowe obejmują w zasadzie wyłącznie zakładane lokaty wolnych środków pieniężnych w celu efektywnego zarządzania tymi środkami i w ocenie Emitenta nie stanowią istotnego elementu polityki inwestycyjnej. Na dzień bilansowy w Grupie nie wystąpiły lokaty terminowe. W ciągu roku Spółka lokuje wolne środki pieniężne w terminowe lokaty o stałym oprocentowaniu. W trakcie roku obrotowego Spółka dokonała inwestycji w rzeczowe aktywa trwałe o wartości 13 870 tys. zł – głownie był to sprzęt laboratoryjny. Inwestycje w jednostkach stowarzyszonych to pozycja powstała po wniesieniu programu badawczego SEL212B do spółki Nodthera Ltd w zamian za objęcie udziałów w tej spółce przez Emitenta. Transakcja miała miejsce 28 lipca 2016 r.

Wartość udziałów Selvita S.A. w Nodthera Ltd.

	31.12.2016	**31.12.2017**
Wartość bilansowa udziałów Emitenta w Nodthera Ltd. [zł]	3.120.772	2.038.611

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

Zdarzenie nie wystąpiło w roku obrotowym 2017 ani po jego zakończeniu.

6.5 Poręczenia i gwarancje

Zdarzenie nie wystąpiło w roku obrotowym 2017 ani po jego zakończeniu.

6.6 Nabycie udziałów (akcji) własnych

Zdarzenie nie wystąpiło w roku obrotowym ani po jego zakończeniu.

6.7 Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach)

Spółka nie posiada oddziałów (zakładów).

6.8 Informacja o ryzykach z tytułu posiadanych instrumentów finansowych

Ryzyka z tytułu posiadanych instrumentów finansowych opisano w punkcie 4.2.

Zatwierdza się sprawozdanie z działalności Selvita S.A. za rok obrotowy 01.01.2017 - 31.12.2017.

Kraków, 26 marca 2018 r.

Paweł Przewięźlikowski Prezes Zarządu	Bogusław Sieczkowski Wiceprezes Zarządu	Krzysztof Brzózka Wiceprezes Zarządu
Miłosz Gruca Członek Zarządu	Mirosława Zydroń Członek Zarządu	Edyta Jaworska Członek Zarządu