CELON PHARMA

2018

RAPORT ROCZNY

Szanowni Państwo, Drodzy Akcjonariusze

Zapraszam do lektury raportu Spółki Celon Pharma za 2018 r.

Podsumowujemy w nim kolejny, bardzo intensywny dla naszej organizacji rok, w trakcie którego zrealizowaliśmy kolejne ważne kroki, przybliżające nas do czołówki innowacyjnych firm farmaceutycznych.

Charakter prowadzonej przez nas działalności od samego początku zakładał perspektywę globalną, z ambitnym kursem obranym w kierunku innowacyjnych terapii, które mogą zmienić życie tysięcy ludzi. Ostatnie lata przyniosły bardzo interesujące, ale i znaczące zmiany w modelu biznesowym firm farmaceutycznych na całym świecie. Co ciekawe, Celon Pharma, jako prężna i efektywna organizacja z kilkunastoma projektami innowacyjnymi w porfolio jest w stanie podejmować związane z tym wyzwania.

Trzy aktywne programy kliniczne naszych kandydatów na lek, w tym dwa w najdynamiczniej rozwijającym się w perspektywie kolejnej dekady obszarze terapeutycznym – neuropsychiatrii, zaawansowany rozwój przedkliniczny kolejnych kandydatów na leki innowacyjne, kontynuacja budowy największego Centrum Naukowo-Badawczego w Europie Środkowo-Wschodniej wsparte solidnym filarem, jakim jest sprzedaż naszych produktów w Polsce oraz rosnącym eksportem, to najważniejsze z naszych atutów, które dziś składają się na unikalny potencjał Celon Pharma. Wszystkie z nich zamierzamy konsekwentnie rozwijać i polepszać w trosce o korzyści dla Spółki, jej pracowników oraz Akcjonariuszy.

Globalny charakter działalności Spółki, w 2018 r. przyniósł również wyzwania w obszarze jakości naszych produktów, z którymi udało nam się zmierzyć. Autentyczność i bezpieczeństwo naszych leków, w łańcuchu dystrybucji, zapewni efektywnie wdrożony proces serializacji, implementowany na podstawie unijnej dyrektywy antyfałszywkowej do wszystkich wytwarzanych przez nas produktów leczniczych.

W 2019 roku nadal dynamicznie będziemy budować pozycję naszego produktu na rynkach europejskich, również na tych, gdzie wkrótce spodziewamy się zakończenia procedur rejestracyjnych. Bardzo ważne będą dla nas transakcje partneringowe. Obserwujemy duże zainteresowanie naszą działalnością, analizujemy różne scenariusze i spokojnie czekamy na odczyty kolejnych faz badań klinicznych. Głęboko wierzę, a potwierdzają to również otrzymywane przez nas wyniki badań, że nasze projekty innowacyjne mają unikalne atuty, które dobrze wykorzystamy w wyścigu po globalny rynek leków, z korzyścią dla naszych Akcjonariuszy.

Dziękuję, że jesteście Państwo z nami.

Dr Maciej Wieczorek
Prezes Zarządu Celon Pharma S.A.

Sprawozdanie Zarządu z działalności CELON PHARMA S.A. za rok 2018

Kiełpin, dn. 19 marca 2019 r.

SPIS TREŚCI

1. Wybrane dane finansowe 5
2. Opis organizacji CELON PHARMA S.A. 6
2.1 Podstawowe informacje o Spółce 6
2.2 Oddziały 6
2.3 Akcje i akcjonariat 6
2.3.1 Kapitał zakładowy Spółki 6
2.3.2 Struktura akcjonariatu 6
2.3.3 Umowy w wyniku, których mogą nastąpić zmiany w strukturze akcjonariatu 6
2.3.4 Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące 6
2.3.5 Program akcji pracowniczych 7
2.3.6 Akcje własne 7
2.4 Zmiany w zasadach zarządzania Spółką 7
2.5 Powiązania organizacyjne lub kapitałowe 7
3. Działalność CELON PHARMA S.A. 7
3.1 Opis działalności CELON PHARMA S.A. 7
3.2 Podstawowe produkty, towary i usługi 8
3.3 Informacje o rynkach zbytu 15
3.4 Czynniki istotne dla rozwoju CELON PHARMA S.A. 18
3.5 Strategia i perspektywy rozwoju CELON PHARMA S.A. 19
3.6 Informacje o źródłach zaopatrzenia 21
3.7 Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju 22
3.8 Główne inwestycje krajowe i zagraniczne oraz lokaty kapitałowe 22
3.9 Zdarzenia i umowy znaczące dla działalności Spółki 23
3.9.1 Kalendarium zdarzeń w 2018 roku 23
3.9.2 Znaczące zdarzenia i umowy, które miały miejsce w roku obrotowym 2018 24
3.9.3 Znaczące zdarzenia i umowy po zakończeniu roku obrotowego
3.9.4 Pozostałe zdarzenia i umowy, które miały miejsce w roku obrotowym 2018 28
3.10 Kredyty i pożyczki 28
3.11 Poręczenia i gwarancje 28
3.12 Transakcje z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe 28
4. Wyniki finansowe CELON PHARMA S.A. 28
4.1 Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego 28
4.2 Podstawowe wielkości ekonomiczno -finansowe 28
4.3 Informacja na temat aktualnej i przewidywanej sytuacji finansowej 30
4.3.1 Wskaźniki finansowe i niefinansowe 30
4.3.2 Instrumenty finansowe 30
4.4 Prognozy wyników finansowych 30
4.5 Czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, wpływające na działalność i sprawozdanie finansowe Spółki 31
4.6 Wykorzystanie wpływów z emisji papierów wartościowych 31
4.7 Polityka dywidendowa 31
4.8 Ocena zarządzania zasobami finansowymi 31
4.9 Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych 31
5. Ryzyka i zagrożenia Spółki CELON PHARMA S.A. 31
6. Oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego 40
6.1 Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego 40
6.2 Zasady ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono 40
6.3 Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji 42
6.4 Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne 42
6.5 Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu 42
6.6 Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych 42
6.7 Skład osobowy i opis działania organów zarządzających i nadzorujących Spółki oraz jej komitetów 42
6.7.1 Zarząd 42
6.7.2 Rada Nadzorcza 43
6.7.3 Komitety 44
6.8 Sposób działania walnego zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia oraz opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania 46
6.9 Zasady zmiany statutu Spółki 49
6.10 Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań Spółki i Grupy Kapitałowe 49
7. Polityka Wynagrodzeń 49
7.1 System wynagrodzeń w Spółce 49
7.2 Warunki i wysokość wynagrodzeń członków Zarządu 49
7.3 Warunki i wysokość wynagrodzeń członków Rady Nadzorczej 50
7.4 Pozafinansowe składniki wynagrodzeń przysługujące członkom Zarządu i kluczowym menedżerom 50
7.5 Umowy zawarte z osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Spółki przez przejęcie 50
7.6 Zobowiązania wynikające z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających i nadzorujących 51
8. Dodatkowe Informacje 51
8.1 Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej 51
8.2 Zatrudnienie 51
8.3 Informacje o firmie audytorskiej 51
8.4 Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego 51

1. Wybrane dane finansowe

	PLN 2018	EURO 2018	PLN 2017	EURO 2017
Przychody netto ze sprzedaży	125 244 805,12	29 352 645,98	107 120 079,69	24 211 210,49
Zysk ze sprzedaży	32 620 114,09	7 644 921,16	20 877 387,12	4 718 693,41
Zysk z działalności operacyjnej	35 611 471,53	8 345 982,22	25 990 934,18	5 874 453,98
Zysk brutto	37 493 871,52	8 787 145,59	30 913 212,52	6 986 984,12
Zysk netto	29 697 104,52	6 959 878,25	25 615 332,52	5 789 560,74
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	28 240 315,69	6 618 462,04	25 302 745,72	5 718 910,07
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-72 744 848,49	-17 048 641,52	-33 643 687,38	-7 604 124,26
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-8 852 444,21	-2 074 678,15	-11 069 233,18	-2 501 860,86
Przepływy pieniężne netto razem	-53 356 977,01	-12 504 857,63	-19 410 174,84	-4 387 075,05
Aktywa razem	563 667 931,27	131 085 565,41	525 050 007,27	125 884 103,50
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	114 938 602,23	26 729 907,50	85 202 714,75	20 427 896,80
Zobowiązania długoterminowe	1 198 371,18	278 690,97	1 707 129,92	409 295,34
Zobowiązania krótkoterminowe	14 312 503,28	3 328 489,13	13 844 302,06	3 319 260,13
Kapitał własny	448 729 329,04	104 355 657,92	439 847 292,52	105 456 206,70
Kapitał podstawowy	4 500 000,00	1 046 511,63	4 500 000,00	1 078 903,83
Liczba akcji	45 000 000	45 000 000	45 000 000	45 000 000
Zysk netto na jedną akcję	0,66	0,15	0,57	0,13
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję	0,66	0,15	0,57	0,13
Wartość księgowa na jedną akcję	9,97	2,32	9,77	2,34
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję	9,97	2,32	9,77	2,34

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski średniego kursu EUR z dnia 31 grudnia 2018 roku (4,3000 PLN/EUR) oraz 31 grudnia 2017 roku (4,1709 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca w okresie 12 miesięcy zakończonych 31 grudnia 2018 roku (4,2669 PLN/EUR) i 12 miesięcy zakończonych 31 grudnia 2017 roku (4,2447 PLN/EUR).

2. Opis organizacji CELON PHARMA S.A.

2.1 Podstawowe informacje o Spółce

Nazwa (firma): CELON PHARMA Spółka Akcyjna
Nazwa skrócona: CELON PHARMA S.A.
Adres siedziby: ul. Ogrodowa 2a, 05-092 Kiełpin
Telefon: (22) 751 59 33

Adres strony internetowej: www.celonpharma.pl
Adres poczty elektronicznej: info@celonpharma.com

CELON PHARMA S.A. powstała w wyniku przekształcenia „CELON PHARMA" spółka z ograniczoną odpowiedzialnością na podstawie uchwały Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników „CELON PHARMA" spółka z ograniczoną odpowiedzialnością podjętej w dniu 12 października 2012 roku. Przekształcenie zostało wpisane do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego postanowieniem Sądu Rejonowego dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego w dniu 25 października 2012 roku.

Obecnie Spółka jest zarejestrowana w rejestrze przedsiębiorców prowadzonym przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000437778. Spółka posługuje się również numerem identyfikacji podatkowej NIP: 1181642061 oraz numerem identyfikacji REGON: 015181033.

Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

2.2 Oddziały

Spółka nie posiada oddziałów w rozumieniu ustawy o rachunkowości.

2.3 Akcje i akcjonariat

2.3.1 Kapitał zakładowy Spółki

Na dzień 31 grudnia 2018 r. oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania kapitał zakładowy CELON PHARMA S.A. wynosi 4.500.000,00 zł i dzieli się na 45.000.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

a) 15.000.000 akcji imiennych serii A1, uprzywilejowanych co do głosu w ten sposób, że na każdą akcję przypadają dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu Spółki,

b) 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii A2,

c) 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii B.

Ogólna liczba głosów w Spółce ze wszystkich akcji wynosi 60.000.000.

2.3.2 Struktura akcjonariatu

Poniższa tabela przedstawia akcjonariuszy CELON PHARMA S.A. posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki na dzień 31 grudnia 2018 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 19 marca 2019 roku.

Struktura akcjonariuszy

Akcjonariusz	Ilość akcji w szt.	Wartość nominalna udziału	Wartość akcji w zł	dział w łącznej liczbie głosów
Glatton Sp. z o.o.	30.003.300	0.10	3.000.330,00	75%
Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	4.619.182	0,10	461.918,20	7,70%
Akcjonariat rozproszony	10.377.518	0.10	1.037.751,80	17,30%
		Wartość nominalna jednej akcji = 0,10 zł		

Struktura akcjonariuszy na dzień publikacji raportu według danych ogólnodostępnych, np. www.biznesradar.pl

2.3.3 Umowy, w wyniku których mogą nastąpić zmiany w strukturze akcjonariatu

Emitent nie jest w posiadaniu informacji o umowach (w tym również zawartych po dniu bilansowym), w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy.

2.3.4 Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

Poniższa tabela przedstawia stan posiadania akcji CELON PHARMA S.A. przez członków Zarządu i członków Rady Nadzorczej na dzień 31 grudnia 2018 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania tj. na dzień 19 marca 2019 roku.

Tabela 3.

	Liczba akcji	Wartość nominalna akcji (w zł)
Zarząd		
Maciej Wieczorek*	-	-
Bogdan Manowski	-	-
Iwona Giedronowicz	-	-
Rada Nadzorcza		
Urszula Wieczorek	-	-
Michał Kowalczewski	-	-
Mirosław Godlewski	-	-
Robert Rzemiński	-	-
Maciej Krasiński	-	-
Artur Wieczorek	4.400	440,00

źródło: opracowanie własne Spółki

* Pan Maciej Wieczorek posiada akcje Spółki pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. zgodnie ze stanem wykazanym w pkt 2.3.2 „Struktura akcjonariatu" niniejszego sprawozdania.

Osoby zarządzające i nadzorujące nie posiadają akcji ani udziałów w jednostkach powiązanych Spółki.

2.3.5 Program akcji pracowniczych

Spółka nie posiada programu akcji pracowniczych.

2.3.6 Akcje własne

Spółka nie posiadała ani nie nabywała w 2018 roku akcji własnych i nie podejmowała w tym okresie żadnych czynności zmierzających do nabycia akcji własnych.

2.4 Zmiany w zasadach zarządzania Spółką

W 2018 roku nie nastąpiły zmiany w podstawowych zasadach zarządzania Spółką.

2.5 Powiązania organizacyjne lub kapitałowe

Celon Pharma S.A. nie tworzy grupy kapitałowej i nie posiada podmiotów zależnych.

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

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Celon Pharma S.A. posiada bezpośrednio 4,52% udziału w kapitale zakładowym oraz 7,28% udziału w ogólnej liczbie głosów w spółce Mabion S.A. Ponadto Glatton Sp. z o.o. posiada bezpośrednio 7,33% udziału w kapitale zakładowym oraz 6,58% udziału w ogólnej liczbie głosów w spółce Mabion S.A. Pan Maciej Wieczorek posiada pośrednio poprzez Celon Pharma S.A. oraz Glatton Sp. z o.o. 11,85% udziału w kapitale zakładowym oraz 13,86% udziału w ogólnej liczbie głosów w spółce Mabion S.A. Pan Maciej Wieczorek jest Przewodniczącym Rady Nadzorczej Mabion S.A.

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

3. Działalność CELON PHARMA S.A.

3.1 Opis działalności CELON PHARMA S.A.

Celon Pharma jest zintegrowaną firmą biofarmaceutyczną zajmującą się badaniami, rozwojem, wytwarzaniem oraz sprzedażą produktów farmaceutycznych. Spółka dysponuje własnym zapleczem laboratoriów badawczo-rozwojowych dzięki czemu może rozwijać własne technologie farmaceutyczne wykorzystując posiadane zasoby laboratoryjno-sprzętowe, a także doświadczenie kadry pracowników.

Spółka posiada nowoczesny zakład wytwórczy, w którym wytwarzane są suche formy farmaceutyczne. Proces wytwarzania odbywa się w ramach systemu jakości GMP *(Good Manufacturing Practice)*, dzięki czemu Spółka uzyskała zezwolenie na wytwarzanie swoich leków wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Na podstawie uzyskanego certyfikatu GMP Spółka może inicjować procesy rejestracji i po ich zakończeniu sprzedawać leki we wszystkich krajach UE gwarantując utrzymanie obowiązujących standardów jakości wytwarzania.

Historycznie, Spółka koncentrowała się na produkcji klasycznych leków generycznych tj. leków będących zamiennikami leków oryginalnych, zawierających te same substancje czynne oraz mających takie same działania farmakologiczne jak leki oryginalne. W ciągu ostatnich lat Spółka wprowadziła na rynek produkty w formie tabletek w następujących grupach terapeutycznych:

- onkologia (lek Aromek – nowotwory piersi),
- choroby układu nerwowego (lek Donepex – choroba Alzheimera, lek Ketrel – schizofrenia),
- choroby serca (lek Valzek),
- terapię HIV (lek Lazivir)

jak również unikalny lek w postaci proszku do inhalacji wykorzystujący inhalator suchego proszku,

- choroby oddechowe (lek Salmex – astma i POChP)

Począwszy od 2007 roku Spółka znacząco rozszerzyła krąg swoich zainteresowań zarówno w rozwoju technologii wytwarzania leków wziewnych oraz rozwoju projektów leków innowacyjnych, które stanowią dla Spółki główny obszar potencjalnych przyszłych przychodów i wyceny wartości.

3.2 Podstawowe produkty, towary i usługi

Obszar działalności biznesowej Spółki w roku 2018 nie zmienił się i nadal obejmuje rozwój, wytwarzanie, dystrybucję oraz marketing specjalistycznych leków generycznych wydawanych na receptę, jak również bardzo szeroko pojęty zakres prac badawczo-rozwojowych związanych z projektami leków innowacyjnych, które w przyszłości będą w stanie zaspokoić kluczowe potrzeby współczesnej medycyny.

Dostępne na rynku specjalistyczne leki wytwarzane przez Spółkę tworzą dwie grupy produktów.

- Klasyczne Leki Generyczne,
- Leki Generyczne Plus,

Klasyczne Leki Generyczne

Sprzedaż leków generycznych charakteryzuje specyfika wynikająca (i) z regulacji prawnych związanych z okresem ochrony praw patentowych leków oryginalnych na poszczególnych rynkach, a także (ii) z relatywnie niskich barier technologicznych dla potencjalnych producentów w zakresie możliwości wytworzenia leku o identycznych właściwościach do leku oryginalnego i jego wprowadzenia na rynek. Po wygaśnięciu praw patentowych na dany lek chemiczny, kolejni producenci systematycznie wprowadzają do sprzedaży leki generyczne, zwykle po cenach niższych niż leki oryginalne poszerzając w ten sposób dostępność terapii dla pacjentów. W efekcie, w pierwszych latach następuje szybki wzrost ilościowy sprzedaży leków generycznych. Wraz z wprowadzeniem na rynek kolejnych marek handlowych, odpowiedników do leków oryginalnych w perspektywie kilku lat następuje znacząca erozja cen, co mimo wzrostu wolumenu może prowadzić do spadku rentowności sprzedaży produktu generycznego na danym rynku. Z tego też względu kluczowego znaczenia nabiera zdolność producentów do szybkiego wprowadzenia leku na rynek i osiągnięcie jak najbardziej znaczącej pozycji rynkowej. Wpływają na nią, oprócz samej podaży, także uwarunkowania prawne związane z umieszczaniem leku na listach leków refundowanych, poziom refundacji, czy same limity refundacyjne. Na odpowiednie uplasowanie leku na rynku, oprócz czynników administracyjnych, ma ponadto kwestia ponoszonych nakładów promocyjnych na potrzeby popularyzacji danego produktu i jego marki handlowej. Zakres działalności promocyjnej, która zgodnie z zapisami prawa może być ukierunkowana wyłącznie na osoby posiadające uprawnienia do ordynacji leku obejmuje zarówno promocję bezpośrednią poprzez specjalistyczne zespoły przedstawicieli medycznych, jak również udział w konferencjach medycznych, reklamy w prasie specjalistycznej czy popularyzowanie wyników badań klinicznych i dbałość o odpowiednie zatowarowanie produktu na poziomie aptek. Bezpośredni kontakt przedstawiciela odpowiedzialnego za daną markę handlową z praktykującym lekarzem warunkuje możliwość zaordynowania konkretnej terapii leczniczej w danym przypadku klinicznym. Kluczowym warunkiem efektywności działań promocyjnych jest ich kontynuacja na przestrzeni lat, gdyż ewentualne ograniczenie nakładów na nią skutkuje obniżeniem jakości kontaktów z lekarzami, brakiem pozyskiwania nowych pacjentów, a w średniej perspektywie może przekładać się na spadek sprzedaży wolumenowej.

Produkty przynależące do tej podgrupy w ramach oferowanego portfela leków Spółki to:

Ketrel (kwetiapina) – odpowiadający za 20% wartości sprzedaży leków własnych na terenie RP w 2018 roku.

Kwetiapina stanowi jeden ze standardów leczenia dorosłych chorych z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi, w tym leczeniu ostrej fazy manii lub hipomanii, ostrej depresji dwubiegunowej (umiarkowanej i ciężkiej), gdzie stanowi wedle wytycznych National Institute for Health and Care Excelence terapię pierwszego wyboru.[1]

Produkt Ketrel został wprowadzony na rynek w 2006 rokua, w grudniu 2007 umieszczony w wykazach refundacyjnych, co spowodowało znaczne zwiększenie dostępności dla pacjenta i popularyzację samego leku, jak i molekuły. Od 2012 roku znajduje się na liście leków refundowanych ze statusem odpłatności ryczałt. Ilościowy udział rynkowy leku Ketrel w produktach zawierających kwetiapinę, w2018 roku charakteryzował się trendem wzrostowym przekraczając poziom 60%, co daje mu pierwszą pozycję wśród produktów tej kategorii w Polsce.

Valzek (walsartan) – odpowiadający za 10% wartości sprzedaży leków własnych na terenie RP w 2018 roku

[1] Kompedium wiedzy o kwetiapinie, Tomasz Sobow, Piotr Wierzbiński, PZWL.

Walsartan to molekuła należąca do agonistów receptora dla agiotensyny II. Produkt z zawartością walsartanu jest stosowany u chorych z samoistnym nadciśnieniem tętniczym, chorobą wieńcową oraz niewydolnością serca. Produkt Valzek uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w 2009 roku, począwszy od 2012 roku znajduje się na liście leków refundowanych, ze statusem 30% odpłatności pacjenta. Od 2015 roku jest na liście leków wydawanych bezpłatnie dla pacjentów powyżej 75 roku życia.

Do lipca 2018 roku ilościowy udział rynkowy leku Valzek w produktach jednoskładnikowych zawierających walsartan był stabilny – i kształtował się na poziomie 20%, co dawało mu drugą pozycję wśród tego typu produktów w Polsce. Od lipca 2018, w wyniku wykrycia zanieczyszczenia NDMA (N-nitrozodimetyloaminy) u znacznej części konkurencyjnych produktów, adekwatnie wzrosły rynkowe udziały leku. Korzystna sytuacja rynkowa leku Celon Pharma trwala niespełna dwa miesiące, do czasu kiedy to Spółka w porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym podjęła decyzję o czasowym wstrzymaniu w obrocie leku. Decyzja była podyktowana kwestiami jakościowymi i i koniecznością wyeliminowania ryzyka oferowania pacjentom leku potencjalnie zagrożonego występowaniem zanieczyszczenia NDMA. Na bazie porozumienia z urzędem Spółka wstrzymała obrót lekiem, następnie przeprowadzila wieloplaszczyznowe badania kilkunastu serii leku, jak i substancjii czynnej używanej do jego wytwarzania. Uzyskane wyniki analiz potwierdzające spełnianie specyfikacji przez Valzek zostały skierowane przez GIF do powtórnej analizy przeprowadzonej na zlecenie urzędu, w Narodowym Instytucie Leków. Badania te również potwierdziły spełnianie przez lek odpowiednich specyfikacji. Na bazie tak udokumenowanego, podwójnego pakietu danych analitycznych przeanalizowana część serii produktu została ponownie dopuszczona do obrotu. Spółka oczekiwała, że przetarty w ten sposób szlak zostanie zaaplikowany dla wszystkich posiadanych serii leku. Jednak w wyniku rozwoju sytuacji w skali międzynarodowej, w obliczu której, pojawiło się ryzyko wystąpienia niezidentyfikowanych dotychczas zanieczyszeń dla substancji czynnej z grupy sartanów, na wniosek EMA produkty takie musiały dodatkowo identyfikować także wszelkie pochodne zanieczyszeń NDMA, w szczególności zanieczyszczenie NDEA (N-nitrozodietyloamina). W odpowiedzi na te oczekiwania, Spółka opracowała metody oznaczania dodatkowych zanieczyszczeń, które zostały zwalidowane, a poszczególne serie leku zbadane. Uzyskiwane cyklicznie dane pozwolily na złożenie do GIF wniosków o ponowne dopuszczenie większości serii leku, niemniej do dnia publikacji niniejszego sprawozdania właściwe decyzje nie zostaly jeszcze wydane. W wyniku tych zdarzeń sprzedaż leku w 2018 była realizowana w sposób nieprzerwany od stycznia do sierpnia, zaś w późniejszym okresie dotyczyła jedynie nielicznych serii produktu. W efekcie roczna wartość sprzedaży leku była niższa od tego zrealizowanego w 2017 roku, przez co zmałał również udział Valzka w strukturze oferowanych produktów. Ryzyko związane z sytuacją regulacyjną leku Valzek zostało szczegółowo przedstawione w rozdziale 5 niniejszego sprawozdania.

Donepex (donepezil) – odpowiadający za 4% wartości sprzedaży leków na terenie RP w 2018 roku

Donepezil stosowany jest w terapii choroby Alzheimera. Lek Donepex wprowadzono do obrotu w 2004 roku. W latach 2008-2016 na mocy zawartych umów dystrybucyjnych promocją leku zajmowała się spółka GSK Services z siedzibą w Poznaniu, zaś CELON PHARMA była wyłącznym dostawcą produktu. W 2016 roku pełne prawa związane z produktem wróciły do Spółki. Obecnie produkt znajduje się na liście leków refundowanych oraz liście 75+. Wedle szacunków Spółki zajmuje 3 pozycję na właściwym sobie rynku produktów, konkurując z grupą ponad 10 innych odpowiedników.

Aromek (letrozol) – odpowiadający za 3% wartości sprzedaży leków na terenie RP w 2018 roku

Letrozol stosowany jest w terapii raka piersi. Produkt Aromek został wprowadzony na rynek w roku 2004. Ze względu na niższy, zaoferowany poziom ceny w stosunku do leku referencyjnego, po wprowadzeniu produktu, lekarze otrzymali możliwość znacznie częstszego stosowania leku. Obecnie jest on w pełni refundowany, co pozwala na uzyskanie terapii całkowicie bezpłatnie. Spółka szacuje swój udział rynkowy na poziomie kilkunastu procent, co pozwala temu produktowi zajmować kluczową pozycję w rynku kilku leków zawierających substancję letrozol.

Lazivir (lamiwudyna + zidowudyna) – odpowidajacy za udzial poniżej 1% sprzedazy leków na terenie RP.

Lazivir to lek przeciwwirusowy złożony z dwóch substancji aktywnych stosowany w leczeniu osób z wirusem HIV. Lek został wprowadzony na rynek w 2010 roku, co znacząco obniżyło koszty terapii pacjenta z HIV sprowadzając je z poziomu liczonego w tysiącach do poziomu kilkudziesięciu złotych za miesiączną terapię. W Polsce leczenie jest w pełni refundowane, zaś leki są kupowane centralnie w ramach przetargów. Spółka szacuje swój udział rynkowy na poziomie kilkunastu procent w rynku leków zawierających kombinację substancji lamividinum i zidovidinum, przy czym sam typ terapii jest zastępowany przez inne połączenia substancji aktywnych.

Leki Generyczne Plus

Jest to segment charakteryzujący się występowaniem znacznych barier technologicznych zarówno w procesie rozwoju, jak i samego wytwarzania produktu. W efekcie mamy do czynienia ze znacznym ograniczeniem podaży produktów konkurencyjnych. Specyfika produktów może w znaczący sposób wpływać również na kwestię zamienności danego leku ze względu na odminenny sposób jego przyjmowania leku.

Salmex (salmeterol + flutikazon) – 62% wartości sprzedaży leków na terenie RP w 2018 roku

W ramach tego segmentu leków Spółka wytwarza wziewny lek Salmex w postaci proszku dozowanego przy użyciu inhalatora suchego proszku typu „dysk" (DPI – Dry Powder Inhaler).

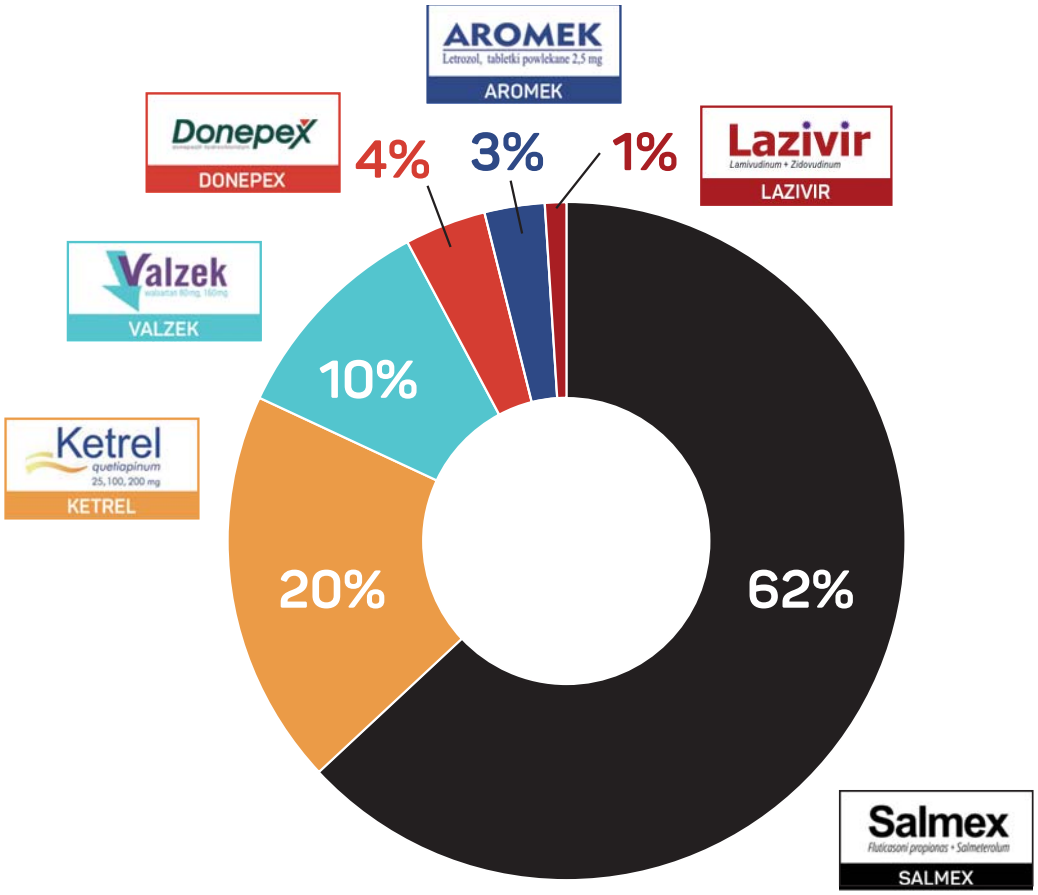
Lek Salmex to lek oddechowy zawierający kombinację substancji aktywnych salmeterol i flutikazon umieszczonych w inhalatorze proszkowym. Pierwsza z nich (salmeterol) działa rozszerzająco na oskrzela i płuca, druga natomiast (flutikazon) wykazuje silne działanie przeciwzapalne. Dwa podstawowe wskazania terapeutyczne leku to: astma oskrzelowa oraz przewlekła obturacyjna choroba płuc („POChP"). W przypadku leku wziewnego niezwykle istotnym elementem jest sposób aplikacji leku, który zwykle odbywa się za pomocą urządzeń dozujących, tzw. inhalatorów. W ramach realizacji projektu rozwoju leków wziewnych Spółka skonstruowała własny, unikalny inhalator proszkowy bazujący na technicznych rozwiązaniach inhalatora typu dysk, zapewniając sobie status leku zamiennego do leku referencyjnego.

Lek Salmex został wprowadzony do obrotu na początku 2013 roku. Umożliwiło to istotne ograniczenie wydatków ponoszonych przez Ministerstwo Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia na refundację leków wziewnych. Lek znajduje się na liście leków refundowanych, ze statusem ryczałtowej odpłatności pacjenta, który ponosi koszt ryczałtu, tj. opłaty 3,20 zł + ewentualną różnicę do limitu refundacji za wydane opakowanie leku.

W 2018 roku Spółka dokonała nieznacznych obniżek cen dla oferowanego leku, aby zapewnić pacjentom dostępność do niego niezależnie od dawki terapeutycznej, w najniższej możliwej odpłatności ryczałtowej. Dane za 2018 rok pokazują, że Salmex posiada powyżej 40% udziału w rynku ilościowym kombinacji substancji salmeterol/flutykazon. Na jego pozyję rynkową wpływa konkurencja oferująca produkty zawierające ten sam typ kombinacji leczniczych salmeterol/flutikazon czyli firmy: GSK – Seretide Dysk (lek oryginalny); Polpharma – lek Asaris; Sandoz – lek AirfluSal; Lekam – lek Comboterol; oraz Symphar – lek Symflusal. Pomimo zagęszczenia konkurencyjnego Salmex pozostaje liderem rynkowym, niemniej możliwosci wzrostu oceniamy jako ograniczone.

Struktura sprzedaży w 2018 r. nie uległa znaczącym zmianom, poza zmniejszniem udziału leku Valzek wynikającego z ograniczeń regulacyjnych. Kluczowym produktem z ponad 62% udziałem w strukturze sprzedaży leków gotowych na terenie RP pozostał lek Salmex. Kolejne miejsce (20%) zajmował lek Ketrel. Trzecią pozycję stanowił zaś lek Valzek uzykując poziom 10% w sprzedaży leków gotowych na terenie kraju. Łącznie 3 kluczowe produkty odpowiadały za 92% wartości, bez znaczacych zmian w stosunku do roku ubiegłego.

Tabela 3.



źródło: opracowanie własne Spółki

Tabela 7. Struktura przychodów ze sprzedaży leków gotowych na terenie RP w latach 2018 – 2017

	2018 rok		2017 rok		Zmiana	
	Ilość	Wartość (Mln)	Ilość	Wartość (Mln)	Ilość	Wartość
Salmex	752 878	58,856	785 293	63,014	-4%	-7%
Ketrel	2 062 262	18,836	1 736 725	16,412	19%	15%
Valzek	759 085	9,644	1 079 196	14,259	-30%	-32%
Donepex	166 577	3,662	158 723	3,515	5%	4%
Aromek	69 133	3,042	48 644	2,140	42%	42%
Lazivir	1 684	0,523	453	0,180		
Razem	**3 811 619**	**94,562**	**3 809 034**	**99,521**	**0%**	**0%**

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

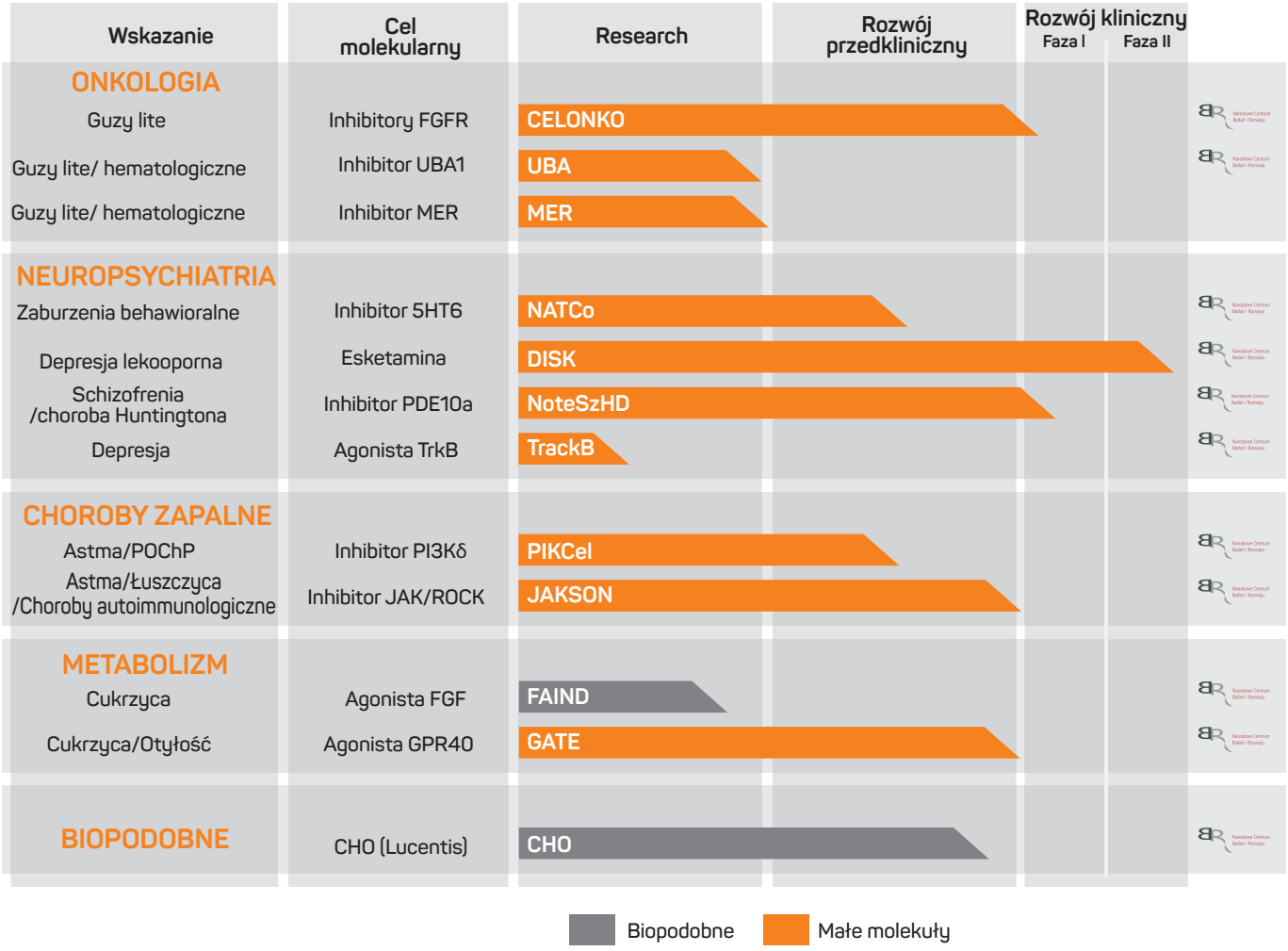
Rozwój projektów nowych leków, w tym potencjalnych leków innowacyjnych

Portfolio innowacyjne Spółki obejmuje grupę kilkunastu własnych i rozwijanych we współpracy z innymi podmiotami potencjalnych leków innowacyjnych.

Obejmuje ono 12 projektów w ramach 4 obszarów terapeutycznych: onkologia, neuropsychiatria, choroby zapalne, metabolizm. W 9 przypadkach są to projekty na zaawansowanych etapach rozwoju, dla których zidentyfikowano strukturę wiodącą tzw. leada, a więc związku posiadającego odpowiednie i satysfakcjonujące właściwości, w tym potwierdzenie wysokiej aktywności oraz wstępnego profilu bezpieczeństwa. Trzy projekty są na etapie klinicznym. Projekt rozwoju esketaminy w podaniu inhalacyjnym jest w trakcie II fazy klinicznej, a inhibitora FGFR we wskazaniach onkologicznych rozpoczął program testów klinicznych. Inhibitor PDE10 stosowany w schorzeniach neuropsychiatrycznych Spółka testuje w I fazie klinicznej, a badania II faz klinicznych w schizofrenii i chorobach neuromotorycznych Spółka planuje rozpocząć się w II połowie 2019r.

W kolejnych kwartałach Spółka przygotowuje się do wprowadzenia do rozwoju kliniczego kolejnych leków z innowacyjnego porfolio.

Portolio innowacyjne Spółki na dzień publikacji sprawozdania:



Obszar badawczy: ONKOLOGIA

Projekt: CELONKO – Opracowanie nowoczesnych biomarkerów oraz rozwój innowacyjnego inhibitora kinaz FGFR

Cel molekularny: Inhibitor FGFR

Wskazanie: zaawansowane nowotwory (guzy lite), w których występują aberracje genetyczne w kinazach FGFR

Status: Rozwój kliniczy – I faza kliniczna

W wyniku prac badawczo-rozwojowych prowadzonych przez Celon Pharma uzyskany został selektywny inhibitor drobnocząsteczkowy FGFR (CLP3004110). Lek będzie mógł zostać wykorzystany w walce z nowotworami żołądka, pęcherza oraz w leczeniu płaskonabłonkowego raka płuca. Równolegle Spółka opracowuje test diagnostyczny do identyfikacji pacjentów z aberracjami receptorów FGFR. Dzięki temu, możliwe będzie wyselekcjonowanie pacjentów, którzy odniosą największą korzyść z terapii spersonalizowanej opartej na selektywnym inhibitorze FGFR.

Projekt prowadzony przez Celon Pharma w konsorcjum naukowo-biznesowym z Instytutem Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Wojskowym Instytutem Medycznym w Warszawie, Centrum Onkologii-Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie oraz Gdańskim Uniwersytetem Medycznym. Instytucje naukowe odpowiadają za poszukiwanie ścieżek molekularnych i metod diagnostycznych, w ich jednostkach zostanie poprowadzona również część badań klinicznych, w tym skrining i rekrutacja pacjentów. Celon Pharma jako lider konsorcjum odpowiada za zadania regulacyjne, farmaceutyczne i jakościowe oraz koordynację badań klinicznych.

W listopadzie 2018 roku Spółka otrzymała zgodę Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na rozpoczęcie badania klinicznego I fazy nad lekiem opartym o innowacyjny inhibitor kinaz FGFR w terapii nowotworów – CPL304110

I faza CLP304110 to wieloośrodkowe badanie z udziałem pacjentów z zaawansowanymi guzami litymi. Będzie składać się z 3 części. Pierwsza, to podanie leku we wzrastających dawkach wszystkim pacjentom spełniającym kryteria włączenia z wieloma różnymi guzami litymi. Część druga będzie polegać na podawaniu we wzrastających dawkach leku pacjentom z zaawansowanymi guzami płuca, pęcherza i żołądka, u których nowotwory posiadają aberracje genetyczne kinaz FGFR. Część trzecia dotyczy precyzyjnego określenia maksymalnie tolerowanej dawki leku (tzw. dawki MTD) oraz weryfikacji tej dawki na grupie do 12 pacjentów w celu potwierdzenia profilu bezpieczeństwa i wykazania wczesnych sygnałów aktywności leku. W całym badaniu weźmie udział około 40 pacjentów. Przewidywany czas jego trwania to kilkanaście miesięcy i uzależniony jest od szybkości rekrutacji pacjentów zwłaszcza tych ze specyficzną aberracją genetyczną. Projekt CELONKO jest dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 38 613 623 zł.

Projekt: UBA – Rozwój przedkliniczny i kliniczny inhibitora ścieżki ubikwityna-proteasom jako innowacyjnego leku stosowanego w terapii nowotworów.

Cel molekularny: enzym UBA1

Wskazanie: zaawansowane nowotwory

Status: Rozwój przedkliniczny

Celem projektu jest opracowanie innowacyjnego, skutecznego i bezpiecznego kandydata na lek, stosowanego w terapii wybranych nowotworów. Doniesienia wskazują na istotną rolę ścieżki ubikwityna-proteasom (UPS), w szczególności enzymu aktywującego ubikwitynę 1 (UBA1), w regulacji produkcji białek, a tym samym w przeżywaniu komórek nowotworowych. Hamowanie kluczowego enzymu ubikwitylacji białek może stanowić skuteczną alternatywę w terapiach guzów litych. Dotychczas stosowane molekuły o podobnym profilu farmakologicznym w ścieżce UPS (np. lek Velcade – bortezomib), pomimo sukcesów rynkowych posiadają liczne efekty uboczne, dożylna droga podania oraz brak efektywności w leczeniu guzów litych, co wymusza poszukiwanie alternatywnych leków. Etapy projektu UBA obejmują: syntezę związku wiodącego, opracowanie metod analitycznych i ostatecznej postaci leku. Prowadzone będą również analizy pogłębiające badania mechanizmu działania oraz poszukujące biomarkerów odpowiedzi na terapię. Ponadto, zaplanowano badania in vivo i toksykologiczne, w celu potwierdzenia efektywności i bezpieczeństwa związku. Opracowany i zwalidowany zostanie test do selekcji pacjentów do badań klinicznych. Ostatnim etapem projektu, będą badania kliniczne I/II fazy z udziałem pacjentów z guzami litymi. Rezultatem projektu będzie opracowany, innowacyjny lek hamujący UBA, o zweryfikowanej efektywności i profilu bezpieczeństwa u pacjentów.

Projekt UBA jest dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 25 646 443,69 PLN.

Projekt MER

Cel molekularny: kinaza MER

Wskazanie: zaawansowane nowotwory, zarówno krwi (białaczki i chłoniaki) jak i guzy lity

Status: Rozwój przedkliniczny

Najnowsze doniesienia naukowe wskazują, że niewłaściwa sygnalizacja kinazy MER odpowiedzialna jest za znaczącą część powstawania i wzrostu nowotworów krwi (AML, ALL), chłoniaków (MCL), a także pewnych guzów litych, w tym guzów mózgu i płuc. WSpółce odkryto związki o bardzo silnej inhibicji tej kinazy, a wybrany związek cechuje się ponadto selektywnością względem innych kinaz z rodziny, czyniąc go szczególnie atrakcyjnym.

Spółka poddaje wiodący związek, inhibitor kinazy MER szczegółowym testom i charakteryzacji. W 2018 r. Spółka złożyła wniosek o dofinasowanie projektu w NCBiR.

Obszar badawczy: NEUROPSYCHIATRIA

Projekt: DISK (**D**ry powder Inhaler with e**SK**etamine) – Nowa terapia S-ketaminą w leczeniu depresji lekoopornej.

Cel molekularny: Receptory NMDA

Wskazanie: Depresja lekooporna, zarówno jednobiegunowa, jak i w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej

Etap: Rozwój kliniczny – badanie II fazy

Celem projektu jest opracowanie innowacyjnej i wygodnej dla pacjenta drogi podania esketaminy, znanej i stosowanej od wielu lat substancji w znieczuleniach. Podawana dożylnie wykazuje natychmiastowe i utrzymujące się przez wiele dni silne działanie przeciwdepresyjne potwierdzone w kilku próbach klinicznych przeprowadzonych w ciągu ostatniej dekady. Celon Pharma S. A., dzięki swojemu doświadczeniu, proponuje zastosowanie technologii, która umożliwi nie tylko samodzielne stosowanie leku przez pacjentów, ale jednocześnie zapewni lepszą kontrolę nad przyjmowaną dawką.

W ramach projektu wyznaczany jest profil farmakokinetyczny dla innowacyjnego rozwiązania, weryfikowany profil bezpieczeństwa, a także potwierdzana efektywnośc kliniczna leku w badaniach II fazy. Prowadzone są 2 oddzielne badania, jedno w depresji jednobiegunowej, drugie w depresji dwubiegunowej. Każde badanie na grupie ok. 90 pacjentów.

Projekt DISK jest dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 12 670 168,43 PLN.

Projekt: NoteSzHD – Nowa terapia zaburzeń psychotycznych oraz w chorobie Huntingtona ze szczególnym uwzględnieniem deficytów poznawczych.

Cel molekularny: Inhibitor enzymu PDE10a

Wskazanie: Schizofrenia/choroba Huntingtona/choroba Parkinsona/pozostałe zaburzenia motoryczne

Status: Rozwój kliniczny – badanie I fazy

W grudniu 2018 roku Spółka otrzymała zgodę na rozpoczęcie badania klinicznego I fazy nad lekiem opartym o innowacyjny inhibitor PDE10A rozwijanym w leczeniu zaburzeń psychotycznych i chorobie Huntingtona – CPL500036. Badanie jest kontynuowane, a jego zakończenie przewiduje się w II kwartale 2019. Spółka planuje w II połowie 2019 r. rozpocząć badania II fazy klinicznej typu proof of concept w schizofrenii i chorobie neuromotorycznej.

Projekt prowadzony jest przez Celon Pharma we współpracy z pięcioma partnerami naukowymi Instytutem Biologii Doświadczalnej PAN, Instytutem Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej PAN, Instytutem Farmakologii PAN oraz Uniwersytetem Medycznym w Łodzi oraz Uniwersytetem Medycznym w Poznaniu. Spółka Celon Pharma jest odpowiedzialna za kluczowe działania związane z rozwojem leku. Do zadań pozostałych członków konsorcjum należy eksploracja mechanizmów działania inhibitorów fosfodiesterazy 10A (PDE10A).

Projekt NoteSzHD dofinansowany ze środków Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 26 730 836 zł, w ramach programu STRATEGMED.

Projekt: NATco – Nowa nieamyloidowa terapia zaburzeń poznawczych

Cel molekularny: Inhibitor 5HT6

Wskazanie: Zaburzenia behawioralne

Status: Projekt dyskontynuowany w obecnej postaci – analiza możliwości potencjału do repozycjonowania projektu

Projekt zakłada opracowanie nowego leku, który będzie poprawiał przebieg procesu prokognitywnego i będzie wykorzystywany w leczeniu m.in. choroby Alzheimera. NAtco w badaniach kładzie nacisk na receptory serotoninowe typu 6 (5-HT6). Mogą one mieć korzystny wpływ na procesy kognitywne, które są upośledzone w różnego rodzaju demencjach, polepszając stan pacjentów.

Projekt realizowany przez Celon Pharma w konsorcjum naukowo-biznesowym z krakowskimi ośrodkami naukowymi, w tym z Instytutem Farmakologii PAN. Liderem Konsorcjum jest Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego. UJ CM oraz IF PAN dodatkowo odpowiedzialne są za projektowanie związków, prace syntetyczne i badania biologiczno-farmakologiczne. Celon Pharma S.A. odgrywa w projekcie strategiczną rolę partnera przemysłowego. Spółka odpowiedzialna jest za prowadzenie prac badawczych oraz potencjalną komercjalizację leku. Projekt dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 4 100 000 zł. Projekt dyskontynuowany w obecnej postaci z uwagi na niedostateczny stosunek korzyści do ryzyka.

Projekt: TrackB – Rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnych agonistów TrkB w terapii chorób układu nerwowego

Cel molekularny: Agonista TrKB

Wskazanie: Depresja

Status: Etap odkrywania

Głównym celem projektu jest rozwój nowego, doustnego agonisty receptora TrkB, jako nowej strategii w terapii pacjentów cierpiących na depresję, dodatkowo obarczonych zaburzeniami poznawczymi. Innowacyjny agonista receptora TrkB będzie mimikował biologiczne funkcje czynnika neurotroficznego (BDNF), który biorąc pod uwagę współczesną wiedzę naukową, jest kluczowy dla uzyskania efektu terapeutycznego. Spółka planuje syntezę nowej, selektywnej cząsteczki, która zostanie wyselekcjonowana na podstawie charakterystyki interakcji z receptorem, właściwości fizykochemicznych, aktywności in vitro oraz parametrów ADMET. Badania in vivo potwierdzające działanie przeciwdepresyjne oraz prokognitywne wybranego

agonisty pozwolą na kontynuację badań farmakologicznych i toksykologicznych. Zakończenie sukcesem badań przedklinicznych umożliwi rozpoczęcie fazy I badania klinicznego i określenie rekomendowanej dawki leku dla fazy II. Jako końcowy dowód aktywności kandydata na lek, badanie fazy IIa zostanie przeprowadzone na pacjentach z zaburzeniami depresyjnymi, gdzie oceniony zostanie przeciwdepresyjny i prokognitywny efekt kandydata na lek.

Projekt dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 22 878 140,00 PLN

Obszar badawczy: CHOROBY ZAPALNE

Projekt: PIKCel – rozwój technologii inhalacyjnej w terapii astmy i POChP

Cel molekularny: Inhibitor kinazy PI3Kδ

Wskazanie: astma/POChP

Status: Zaawansowany rozwój przedkliniczny, przygotowanie do badań toksykologicznych

Celem projektu jest potwierdzenie terapeutycznego działania inhibitora kinazy PI3Kδ, u pacjentów cierpiących na choroby płuc, takie jak astma czy przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) a u których sterydy wykazuja niedostateczną efektywność. Planowane podanie leku ma nastąpić drogą inhalacyjną. Projekt zakłada działania w czterech etapach obejmujących kolejno badania przedkliniczne, toksykologiczne i formulację leku, oraz badania I i II fazy klinicznej.

Projekt dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 15 373 271,42 PLN.

Projekt: JAKSON – Selektywny inhibitor kinaz JAK/ROCK w terapii chorób o podłożu immunologicznym

Cel molekularny: inhibitor kinaz JAK/ROCK

Wskazanie: astma/łuszczyca/RZS i inne autoimmunologiczne

Status: W trakcie badań toksykologicznych na zwierzętach, których efektem będzie uzyskanie wyników potrzebnych do złożenia wniosku o zgodę na uruchomienie badania I fazy.

Kluczowym celem projektu jest stworzenie innowacyjnego, celowanego leku w doustnej terapii chorób o podłożu immunologicznym, który przewyższy aktywnością i bezpieczeństwem dostępne na rynku terapie, a także będzie alternatywą dla pacjentów, u których standardowo stosowane leczenie jest nieskuteczne. Dzięki dodatkowej inhibicji kinazy ROCK, a więc dualnej inhibicji JAK/ROCK rozwijany związek jest pierwszym lekiem w tej klasie. Oczekuje się, że dodatkowa innhibicja kinazy ROCK może zapewnic kardioprotekcję. Pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi, wykazują znacząco większą częstość incydentów kardionaczyniowych, które przczyniają sie do podwyższonej śmiertelności.

Projekt dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 21 687 080,32 PLN

Obszar badawczy: METABOLIZM

Projekt: GATE – Rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnego agonisty receptora GPR40 w terapii cukrzycy typu II

Cel molekularny: Agonista GPR40

Wskazanie: cukrzyca/otyłość

Status: W ostatniej fazie badań toksykologicznych, których efektem będzie uzyskanie wyników potrzebnych do złożenia wniosku o zgodę na uruchomienie badania fazy I/IIa.

Celem projektu jest stworzenie leku przeciwcukrzycowego, który dzięki swojej innowacyjności i unikalności będzie pobudzał wydzielanie insuliny bez ryzyka hipoglikemii i charakterystycznych dla konkurencyjnych leków skutków ubocznych, oraz będzie umożliwiał doustne podanie. Stworzony przez Celon Pharma lek specyficznie aktywowuje niewykorzystany jak dotąd w terapiach cukrzycowych szlak sygnałowy operujący głównie w komórkach β trzustki. Aktywacja receptora GPR40 przez lek zachodzi w komórkach β jedynie w obecności wysokiego stężenia glukozy gdzie bezpośrednio stymuluje wydzielanie insuliny podczas i bezpośrednio po posiłku. Ponadto nowo zsyntetyzowana, substancja chemiczna jest znacznie silniejszym agonistą od naturalnych ligandów GPR40 tj. kwasów tłuszczowych a jej unikalna, małocząsteczkowa natury zmniejsza toksyczność, którą cechują się kwasy tłuszczowe. Nowy lek stanowić będzie, zatem poważną konkurencję dla leków dostępnych na rynku i wprowadzi nową alternatywę leczenia dla pacjentów. Projekt przeprowadzony jest w czterech etapach, których rezultatem będzie lek w postaci finałowej (tabletki lub kapsułki) przebadany w II fazie badań klinicznych potwierdzającej jego efektywność i bezpieczeństwo użycia na pacjentach.

Projekt dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 24 783 853,02

Projekt: FAIND – Nowa terapia cukrzycy z zastosowaniem analogu białka FGF1.

Cel molekularny: Agonista FGF

Wskazanie: Cukrzyca

Status: Zaawansowany rozwój przedkliczny

Projekt obejmue prace nad strukturami innowacyjnych białek, ich testowanie w układach in vitro i in vivo oraz produkcję i charakteryzację. Pozwoli to na badanie wybranego kandydata do badań toksykologicznych i przeprowadzenie badań klinicznych I fazy oraz opracowanie procesu produkcji przemysłowej i przygotowanie dokumentacji CTA. Efektem projektu będzie opracowanie oraz wdrożenie na rynek oryginalnego analogu białka FGF1 stosowanego w terapii cukrzycy. Projekt jest realizowany przez Celon Pharma w konsorcjum naukowo biznesowym z Uniwersytetem Wrocławskim.

Projekt dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 9 941 542,38 zł.

Obszar badawczy: LEKI BIOPODOBNE

Projekt: AMDBP – Opracowanie opartej o komórki CHO oraz innowacyjny system ekspresyjny platformy produkcji biopodobnych oraz rozwój przedkliniczny i kliniczny leku biopodobnego opartego o fragment Fab

Cel molekularny: VEGF

Status: Opracowanie procesu skali technicznej, transfer do skali GMP.

Celem projektu jest opracowanie innowacyjnej technologii produkcji w oparciu o komórki CHO i innowacyjny system ekspresji leku biopodobnego do ranibizumab stosowanego w terapii schorzeń siatkówki a także rozwój kliniczny takiego leku. Proces ten w odróżnieniu od dostępnego na rynku referenta (produkowanego w bakteryjnym systemie ekspresji) prowadzony będzie w linii ssaczej – CHO. Referencyjny lek rynkowy jest fragmentem przeciwciała wiążącym antygen (Fab) pozyskanym z tego samego wyjściowego mysiego przeciwciała co dostępny na rynku lek onkologiczny bevacizumab. Dlatego też Spółka założyła jego produkcję przy wykorzystaniu ssaczego systemu ekspresyjnego co wpłynie w znaczący sposób na koszty wytworzenia produktu oraz poprawi jego bezpieczeństwo i immunogenność przy zachowaniu identycznej aktywności biologicznej. Efektem projektu będzie opracowanie oraz wdrożenie na rynek biopodobnego produktu stosowanego w terapii chorób siatkówki.

Projekt dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 24 783 037,60

Prowadzone projekty badawcze mają różny stopień zaawansowania oraz możliwe ścieżki dalszego rozwoju.

Rozwój projektów Leki Generyczne Plus

Spółka wykorzystując swoje technologie i ekspertyzę w rozwoju leków wykorzystujących inhalatory suchego proszku rozwija następujące produkty:

Salmeterol/fluticasone DPI na rynek USA

Produkt rozwijany na podstawie umowy z Lupin holdings. Lek będzie odpowidnikiem Advair Discus GSK na rynku USA. Status rozwoju to etap kliniczny, farmakokinetyczny.

Tiotropium DPI

Lek będacy odpowiednikiem leku Spiriva Handihaler. Wskazania leku to przwlekła obturacyna choroba płuc. Status rozwoju to etap kliniczny. Lek jest rozwijany na rynek UE

Fluticasone DPI na rynek USA

Lek będzie odpowiednikiem leku Flovent Disc na rynku USA. Status rozwoju to etap kliniczny, farmakokinetyczy

Salmeterol DPI

Lek będzie odpowiednikiem leku Serevent Disc/Discus na rynku USA i UE. Status rozwoju to gotowość rejetracyjna w UE i etap przed rozwojem klinicznym w USA.

3.3 Informacje o rynkach zbytu

Głównym źródłem przychodów Spółki w 2018 roku była sprzedaż leków gotowych, oferowanych na rynek polski pod markami własnymi. Taka forma stanowiła 75% całości wygenerowanej sprzedaży, a 24% odnosiło się do działalności związanej z eksportem. Pozostała obejmowała wytwarzanie kontraktowe, jak również zbycie składników majątku trwałego.

3.3.1. Sprzedaż krajowa

Analogicznie do roku poprzedniego odbiorcami produktów oferowanych przez Celon Pharma w 2018 roku były hurtownie farmaceutyczne. Spółka współpracowała i dostarczała w tym okresie swoje produkty do 15 hurtowni, które łącznie pokrywają zapotrzebowanie na terenie całego kraju kierując dalej ofertę do wszystkich odbiorców detalicznych. Dużymi odbiorcami produktów Spółki w 2018 roku były: Neuca, Pelion, oraz Farmacol, które łącznie odpowiadały za ponad 70% obrotu. Na pozostałe 30% wartości sprzedaży przypada łącznie 12 mniejszych odbiorców.

Koncentracja sprzedaży wynika wyłącznie z uwarunkowań zasięgu terytorialnego danej hurtowni. Spółka realizując sprzedaż działa w oparciu o indywidulane umowy oraz zapisy Prawa Farmaceutycznego. Z uwagi na charakter oferowanych produktów – specjalistyczne leki refundowane – warunki współpracy cenowej, jak i realizowane przez hurtownie poziomy marż dystrybucyjnych są identyczne dla wszystkich odbiorców. Nie istnieją dodatkowe powiązania Spółki z poszczególnymi odbiorcami. Spółka nie jest uzależniona od żadnego z nich w sposób wykraczający ponad zakres realizowanej umowy sprzedaży, który może być kontynuowany przez dowolną stronę trzecią posiadającą odpowiednie koncesje na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i realizujące administracyjny obowiązek dostaw leków objętych refundacją.

W 2018 roku krajowa sprzedaż leków charakteryzowała się efektem plateau w odniesieniu do ilości sprzedanych opakowań poszczególnych leków, przy jednocześnie nieznacznie negatywnej dynamice średnich poziomów cen. Wynikało to zarówno z proporcji sprzedawanych dawek leków, jak i bezpośrednich obniżek cen. W efekcie uzyskany wolumen 3,8 mln opakowań leków przełożył się na 5% spadek wartości, osiągając obroty przekraczające 94 mln zł.

Pozycja Spółki na polskim rynku farmaceutycznym w 2018 r. nie uległa znaczącym zmianom. Podstawę sprzedaży, podobnie jak w latach ubiegłych, stanowiły leki: Salmex, Ketrel i Valzek, generując łącznie 92% jej krajowej wartości w odniesieniu do produktów gotowych. Leki Salmex i Ketrel były i są aktywnie promowane przez dedykowany zespół przedstawicieli medycznych w ciągu całego roku, który

dociera do kluczowych klientów z informacją medyczną o dostępnych lekach. Valzek z uwagi na wystąpienie ograniczeń administracyjnych od sierpnia 2018 nie jest promowany, a określone działania zespołu sprzedażowego zostały automatycznie przekierowane na lek Donepex. Sama struktura, jak i zakres, natężenie czy wachlarz używanych narzędzi promocyjnych nie uległy w ciągu roku znaczącym korektom, zapewniając dotarcie do porównywalnej puli kluczowych klientów.

W Polsce produktem o największej wartości w 2018 roku był lek Salmex. Wartość jego sprzedaży osiągnęła poziom 59 mln zł, z 62% udziałem w krajowej sprzedaży produktów Spółki.

Ilościowo sprzedaż tego leku przekroczyła poziom 750.000 opakowań notując 7% spadek ilości względem roku poprzedniego. Produkt w formie proszku do inhalacji dostępny jest w trzech mocach dawek. Dawka najmniejsza, dedykowana w szczególności dla segmentu pediatrycznego pacjentów z astmą, zaś najwyższa dla pacjentów z przewlekłą chorobą obturacyjną płuc. W ciągu roku ceny poszczególnych dawek nie uległy, zmianie, posiadały ceny urzędowe oraz właściwe decyzje refundacyjne ważne decyzje refundacyjne do 02/2021, wszystkie dawki leku wydawane są pacjentom na bazie minimalnej opłaty ryczałtowej.

W analizowanym okresie lek referencyjny był dostępny na rynku w dwóch formach: Seretide – inhalator ciśnieniowy i Seretide Dysk – inhalator suchego proszku (GSK), lek Asaris (promowany przez Polpharma), produkt Airflusal (Sandoz), lek Comboterol (LekAm), oraz pod koniec 2018 roku także lek Symflusal (Syphar). W przypadku leków Seretide Dysk, Asaris i Salmex wykorzystują one zbliżony typ inhalatora suchego proszku (inhalator „typu dysk"), lek firmy Sandoz wykorzystuje inny niż „typ dysk" mechanizm proszkowego inhalatora, zaś lek LekAm odmienny inny typ, ciśnieniowy, zbliżony do leku referencyjnego Seretide. Rozwiązania inhalatora leku Symflusal odnoszą się do formy proszkowej, niemniej samo urządzenie charakteryzuje się dużym stopniem trudności w uwolnieniu dawki dla pacjenta.

Z perspektywy rynkowej Salmex przez cały rok pozostawał liderem wśród konkurencyjnych leków zawierających te same kombinacje substancji czynnych z udziałem powyżej 40%, zaś odpowiednia relacja do najbardziej zbliżonego produktu wykorzystującego podobieństwo inhalatora – leku Asaris – była jeszcze korzystniejsza i wynosiła ponad 55%.

Drugim produktem Spółki ze względu na wygenerowaną wartość sprzedaży za 2018 roku jest Ketrel, stosowany w leczeniu schizofrenii i choroby afektywnej dwubiegunowej, z obrotem na poziomie 19 mln zł i 20% udziałem w krajowej sprzedaży. Ilościowo sprzedaż leku wzrosła w stosunku do poprzedniego roku o 19%, przekraczając poziom 2 mln op. jednostkowych, stanowiąc jednocześnie najliczniejszy wolumen sprzedaży spośród wszystkich oferowanych produktów. Lek w postaci powlekanej tabletki dostępny jest w trzech mocach dawek 25, 100 oraz 200 mg. Dynamiczny wzrost ilości wynikał, w głównej mierze, ze wzrostu sprzedaży małej dawki, dla której w poprzednich latach w znacząco został obniżony poziom urzędowej ceny leku, co przełożyło się na obniżenie odpłatności pacjenta przy zachowaniu pełnej jego dostępności.

W 2018 r. wszystkie dawki leku posiadały indywidualne ceny urzędowe. Odpłatność pacjentów za opakowanie małej dawki leku Ketrel wynosiła poniżej 6 zł, zaś dla dużych nie przekraczała poziomu 15 zł. Z perspektywy rynkowej Ketrel jest umacniającym się liderem wśród dostępnych leków zawierających tą samą substancję czynną. Udział leku w ilościowym rynku cząsteczki w ciągu roku umocnił się przekraczając poziom 60%, przy czym na rynku dostępnych jest kilkanaście produktów generycznych.

Lek Valzek uzyskał w 2018 roku obrót na poziomie ok. 10 mln zł, co dało mu 10% udział w strukturze krajowej sprzedaży leków Spółki. Sprzedaż przekroczyła poziom 750.000 op. jednostkowych, niemniej w wyniku kwestii administracyjnych opisanych w rozdziale 3.2. Klasyczne leki generyczne została wstrzymana w sierpniu 2018.

Mniejsze wartościowo produkty pozostające przez większą część roku, ze względu na niższy potencjał rynkowy, bez aktywnej promocji to odpowiednio leki: Donepex z wartością 3,7 mln zł oraz Aromek 3,0 mln zł. W przypadku leku Donepex roczny wzrost ilości sprzedanych opakowań wyniósł 5% uzyskując poziom 166.000 op. jednostkowych. Lek dostępny jest w dwóch mocach dawek. Produkt refundowany posiadający urzędowe ceny zbytu i ważne decyzje refundacyjne. W 2018 ceny produktu podlegały nieznacznym korektom utrzymując niski poziom odpłatności dla pacjenta. Z perspektywy rynkowej Spółka szacuje, że Donepex jest drugim co do wielkości produktem zawierającym substancję czynną donepezil, dostępnym w Polsce, z rynkowym udziałem powyżej 20% w rynku cząsteczki.

Lek Aromek w 2018 roku wygenerował 40% wzrost sprzedaży ilości opakowań, uzyskując taki sam wzrost wartości sprzedaży. Produkt jest cyklicznie promowany w prasie specjalistycznej. Z perspektywy rynkowej Spółka szacuje, że Aromek jest drugim co do wielkości produktem zawierającym substancję czynną letrozol.

W 2018 r. Spółka oferowała również specjalistyczny lek Lazivir, jednak generowane zarówno ilości, jak i wartości sprzedaży były znikome, co wynika z wielkości odpowiednich rynków oraz bardzo agresywnej konkurencji cenowej.

3.3.2 Sprzedaż kontraktowa

Oprócz sprzedaży własnych produktów leczniczych, w 2018 roku Spółka realizowała sprzedaż kontraktową leków na potrzeby innych podmiotów odpowiedzialnych, w rozumieniu zapisów Prawa Farmaceutycznego. Było to wytwarzanie leku Donepezil-Polfarmex. Wartość sprzedaży wyniosła 0,3 mln zł, co było porównywalne do rezultatów z lat ubiegłych. Z uwagi na priorytety związane z markami własnymi, Spółka zaprzestała produkcji kontraktowej w/w leku w 2018 roku. Zrealizowane dostawy były ostatnimi, jakie na mocy odpowiednich porozumień zostały zrealizowane na poczet podmiotów zewnętrznych.

Spółka nie wiąże perspektyw rozwoju z wytwarzaniem kontraktowym na potrzeby lokalnych podmiotów i planuje zakończenie prowadzenia tego typu działalności na bazie posiadanych umów.

3.3.3 Eksport

Działalność eksportowa związana ze sprzedażą gotowych leków w 2018 roku wygenerowała bezpośrednią wartość 21,6 mln, czyli ponad 3-krotnie większą niż w roku poprzednim. Dodatkowo, Spółka zawiązała rezerwę w wartości 3,6 mln na poczet szacowanej, przynależnej wartości Profit Sharing obejmującej podział zysków z rynkowej sprzedaży leków na podstawie zawartej umowy dystrybucyjnej. Eksport obejmował w przeważającej części Salmex oraz w marginalnym stopniu lek Aromek.

Salmex

Spółka posiada zawarte porozumienia handlowe, na mocy których partnerzy dokonują rejestracji leku na wyselekcjonowanych rynkach zagranicznych, zaopatrując się następnie w produkt wytwarzany zgodnie z dokumentacją rejestracyjną, wyłącznie przez Celon Pharma. Uruchomienie procesu sprzedaży możliwe jest po zarejestrowaniu produktu, a następnie spełnieniu lokalnych wymogów dotyczących wprowadzenia leku na dany obszar terytorialny. W przypadku krajów UE kluczowa jest decyzja rejestracyjna wydana przez organy danego kraju, zaś dodatkowe warunki mogą odnosić się do refundacji, zamienności produktu czy wypełnienia procedur przetargowych. Spełnienie dodatkowych elementów w sposób praktyczny przekłada się na wolniejsze tempo pierwszej fazy wprowadzania produktu na zagraniczne rynki, pomimo znacząco wcześniejszej daty ich formalnego zarejestrowania. W 2018 roku partnerzy Spółki dokonali rejestracji leku na kilku znaczących, z perspektywy potencjału rynkach, (Szwecja, Norwegia, Dania, Niemcy), jak również zakończyli procedurę europejską obejmującą swoim zasięgiem kolejne ważne kraje jak, np.: Wielka Brytania, Holandia. Eksport Salmexu w 2018 dotyczył zarówno krajów, gdzie dokonano rejestracji w trakcie roku (głównie rynki skandynawskie), jak również uprzednio istniejące rynki zbytu, co przełożyło się na uzyskaną dynamikę wzrostu. Spółka szacuje, że zwiększenie przychodów ze sprzedaży eksportowej leku Salmex zrealizowane w 2018 roku nie było zdarzeniem jednorazowym i powinno być także zauważalne w 2019 oraz kolejnych latach. Będzie to konsekwencja wprowadzania leku na coraz większą liczbę rynków zbytu.

Główne rynki zbytu Salmexu w 2018r objęły takie kraje jak: Litwa, Austria, Chorwacja, Szwecja, Norwegia, Dania, Niemcy, Dominikana czy Gwatemala. Sprzedaż realizowana była w walucie EUR. Spółka dostarczyła do swoich partnerów ponad 750.000 sztuk inhalatorów. Były to ilości porównywalne do sprzedaży zrealizowanej w Polsce. Łącznie eksport i sprzedaż w Polsce przekroczyły w 2018 roku poziom 1,5 mln inhalatorów.

Aromek

Sprzedaż eksportowa leku Aromek w 2018 roku odbywała się na jednym zagranicznym rynku – Pakistan i była to kontynuacja zawartej historycznie umowy o współpracy z lokalnym partnerem. Sprzedaż realizowana była w USD, co zapewnia Spółce przychody w wymienialnej walucie, która jest używana do bieżących rozliczeń z dostawcami, co znacząco ogranicza ryzyko związane ze zmiennością kursów walut w transakcjach międzynarodowych. Z uwagi na typ produktu, jak również znaczącą podaż konkurencyjnych leków i wynikającą z tego faktu erozję poziomów cen Spółka spodziewa się stabilizacji, a następnie zmniejszenia wartości eksportu leku Aromek w kolejnych latach.

3.3.4 Przychody z licencji do praw

W roku 2018 Spółka odnotowała dodatkowe przychody wynikające z udzielonych licencji praw dla leku Salmex, co wynikało ze spełnienia kamieni milowych zawartych w umowach dystrybucyjnych. Łączna wartość przychodów z tego tytułu przekroczyła kwotę 5 mln PLN. Spółka posiada możliwości dalszego dyskontowania przychodów z licencji do praw z tytułu podpisanych umów na lek Salmex w roku 2019 i w latach następnych, jednakże zarówno same wartości jak i terminy ich zaksięgowania będą uzależnione od spełnienia warunków wynikających z umów handlowych i mogą występować nieregularnie.

Tabela . PRZYCHODY NETTO ZE SPRZEDAŻY TOWARÓW I MATERIAŁÓW (STRUKTURA TERYTORIALNA)

	2018	2017
a) kraj	94.890.719,25	99.915.227,50
- sprzedaż wyrobów gotowych	94.827.789,44	99.737.406,43
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00
- sprzedaż usług	62.929,81	57.540,00
- w tym: do jednostek powiązanych	8.083,73	7.200,00
- pozostała sprzedaż	0,00	120.281,07
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00

	2018	2017
b) eksport	30.354.085,87	7.204.852,19
- sprzedaż wyrobów	21.568.825,84	6.972.033,32
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00
- sprzedaż usług	5.033.573,00	0,00
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00
- pozostała sprzedaż	3.751.687,03	232.818,87
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00
Przychody netto ze sprzedaży produktów, razem	**125.244.805,12**	**107.120.079,69**
- w tym: do jednostek powiązanych	8.083,73	7.200,00

3.4 Czynniki istotne dla rozwoju CELON PHARMA S.A.

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

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

W przypadku realizacji umów partneringowych wpływ na wysokość przychodów w kolejnych okresach mogą mieć niezależne od Spółki, toczące się, procedury administracyjne związane z rejestracją leku Salmex na rynkach zagranicznych. Mogą one odnosić się zarówno do kwestii terminowości spełniania założonych kamieni milowych w ramach zawartych kontraktów i otrzymaniem odpowiednich wartości milestonów, jak również na same terminy planowanej aktywności eksportowej.

Wśród najważniejszych zewnętrznych i wewnętrznych czynników, które mogą mieć istotny wpływ na działalność operacyjną, rozwój i przyszłe wyniki finansowe Spółki, można wymienić:

- Polityka ograniczania przez rządy wielu krajów deficytu budżetowego, w tym wydatków na ochronę zdrowia, która może przełożyć się na spadek popytu na wyroby Spółki.
- Polityka refundacji leków prowadzona przez rządy państw na rynkach, na których Spółka obecnie działa, jak również zamierza działać w przyszłości.
- Kształtowanie się kursów walut obcych, w szczególności kursu PLN wobec euro, dolara amerykańskiego, franka szwajcarskiego i funta brytyjskiego.
- Działania podejmowane przez firmy konkurencyjne w zakresie leków generycznych.
- Opracowanie innych, bardziej skutecznych preparatów przeciw schorzeniom poddawanym terapiom z wykorzystaniem leków Spółki.
- Zmiany rozmiaru rynku leków referencyjnych – zwiększanie się w przypadku rejestracji leku w nowych wskazaniach terapeutycznych lub kurczenie się w przypadku cofnięcia rejestracji ze względu na brak dowodów długoterminowego bezpieczeństwa bądź skuteczności danego leku.
- Ryzyko związane z sytuacją regulacyjną leku Valzek, o którym szerzej mowa w rozdziale 5 niniejszego sprawozdania.
- Utrzymanie i dalsze pozyskiwanie wykwalifikowanej i doświadczonej kadry badawczej.
- Skuteczność przyjętej strategii rozwoju i efektywność prowadzonych i planowanych inwestycji.
- Osiągnięcie założonych celów prowadzonych prac badawczo-rozwojowych w planowanym zakresie i harmonogramie czasowym.
- Skuteczność polityki marketingowej i dystrybucyjnej na poszczególnych rynkach.
- Ryzyko niedotrzymania warunków umów o dofinansowanie i związana z tym możliwość ograniczenia lub cofnięcia uzyskanej pomocy finansowej.
- Pozyskanie kolejnych środków na dofinansowanie prowadzonych prac badawczo-rozwojowych w zakresie leków innowacyjnych oraz nowych leków wykorzystujących technologie inhalacyjne.

W przypadku **Klasycznych Leków Generycznych** kluczową kwestią jest bezpośrednia dostępność oferowanych dla odbiorców leków oraz poziomy odpłatności pacjentów. Spółka posiada odpowiednie zaplecze technologiczne zapewniające uzyskiwanie odpowiedniej skali wytwarzania dla oferowanych komercyjnie leków co zabezpiecza pierwszy z kluczowych czynników wzrostu. Obecnie nie są planowane dodatkowe znaczne inwestycje związane z tym obszarem działalności, niemniej posiadane zasoby z uwagi na obecne i szacowane

przyszłe zapotrzebowanie na poszczególne leki można określić jako w pełni adekwatne. Poziom odpłatności pacjenta za leki wynika z kwestii refundacyjnych, które regulują sztywne poziomy cen leków. Możliwości elastyczności cenowej dla portfela leków Spółki z uwagi na posiadane zdolności wytwórcze, należy określić jako nie gorsze od tych oferowanych przez konkurencyjne podmioty branżowe, które same prowadzą działalność wytwórczą. Jest to istotne bowiem znaczna część podmiotów branżowych wprowadza na rynek leki wytwarzane na zasadach wytwarzania kontraktowego przez strony trzecie, co znacząco wpływa na poziom realizowanych marż. Celon Pharma S.A. nie korzysta z takich rozwiązań, co pozwala na uzyskanie pełnej kontroli nad wszystkimi etapami wytwórczymi.

Dla segmentów **Leków Generycznych Plus,** oprócz kwestii związanych z samą dostępnością czy odpłatnością pacjentów za lek, kluczowym czynnikiem rozwoju jest tempo rejestracji na rynkach zagranicznych. Rejestracja determinuje początkową możliwość rozpoczęcia działalności eksportowej na danym obszarze. Kolejnym ważnym elementem jest ewentualna refundacjia czy wymienialność produktów, niemniej są to obszary, których znaczenie przybiera na wadze dopiero po zarejestrowaniu produktu. Dalszymi czynnikami stanowiącymi o faktycznych możliwościach rozwoju są zasoby i doświadczenia promocyjno-sprzedażowe partnerów biznesowych, którym Spółka udzieliła licencji na lek Salmex. Należy tu wskazać, że w procesie negocjacyjnym, który doprowadził do wyboru aktualnych partnerów, kwestie potencjału rynkowego były jednym z kluczowych wytycznych, na bazie których podjęto decyzje biznesowe.

Kluczowy czynnik dla rozwoju w segmencie perspektyw związanych z **Projektami Nowych Leków**, w tym potencjalnych **Leków Innowacyjnych** to przede zsynchronizowanie inwestycji w budowę centrum badawczo-rozwojowego ze sprawnym realizowaniem harmonogramów projektów. Spółka w związku z realizacją projektów w tym segmencie potrzebuje zatrudnić znaczącą liczbę nowych pracowników – naukowców z kompetencjami w zakresie rozwoju leków innowacyjnych. Wymusi to rozszerzenie projektów rekrutacyjnych w kraju i zagranicą. W celu minimalizacji ryzyk regulacyjnych Spółka przykłada najwyższą wagę do jakości swoich aktywności. Poszczególne projekty prowadzone są zgodnie z najwyższymi standardami jakości wynikającymi między innymi z doświadczeń Spółki w zakresie Dobrych praktyk laboratoryjnych, Dobrych Praktyk Wytwarzania oraz Dobrych Praktyk Klinicznych.

Spółka poszukuje aktywnie partnerów dla swoich projektów innowacyjnych. W działaniach tych wykorzystuje wyspecjalizowaną firmę zajmującą się pośrednictwem w biznesie biofarmaceutycznym - Plexus Ventures. Wspólnie z nią została opracowana strategia partneringu dla 6 projektów innowacyjnych spółki. Jej celem strategicznym jest podpisanie kontraktu na sprzedaż praw dystrybucyjnych/marketingowych bądź licencyjnych dla co najmniej 2 innowacyjnych projektów Spółki w 2019r. W 2018 roku aktywności w dalszym ciągu koncentrowały się na identyfikacji potencjalnych partnerów i rozpoczynania procesów tzw. Due diligence. Podstawowym czynnikiem decydującym o możliwości realizacji tej strategii są wyniki prac badawczych, szczególnie w obszarze rozwoju klinicznego.

Esketamina DPI jest najbardziej zaawansowanym klinicznie i partneringowo z projektów Spółki. W 2018 r. kontynuowany był jej rozwój kliniczny w depresjach lekoopornych. W ocenie Zarządu przebiega zgodnie z planem. Wyniki dotychczasowych badań klinicznych esketaminy prowadzonych przez Celon Pharma potwierdziły brak wystąpienia zarówno ciężkich działań niepożądanych, jak i toksyczności rozwiniętej formulacji kandydata na lek. Objawy psychomimetyczne, które wystąpiły po podaniu leku, oceniane są, w zdecydowanej mierze, jako łagodne i utrzymywały się do ok. pół godziny po podaniu leku. Spółka pod koniec 2018 r. rozpoczęła II fazę kliniczną w depresji, zarówno jednobiegunowej, jak i dwubiegunowej. Badania prowadzone są w kilkunastu ośrodkach klinicznych. Esketamina w inhalacji Celon Pharma jest, według dostępnej wiedzy jedyną ketaminą rozwijaną jako lek w depresji lekoopornej dwubiegunowej. To istotne wskazanie medyczne (30-50% pacjentów z depresją) uznawane jest jako trudne do leczenia z powodu braku skutecznych opcji terapeutycznych, dlatego kwalifikuje się do programów wspierających szybki proces rejestracji zarówno w UE, jak i USA.

W lutym 2019r. FDA (Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków) wydała pozytywną rekomendację w zakresie dopuszczenia do obrotu esketaminy w postaci aerozolu donosowego firmy Janssen (J&J) w depresji jednobiegunowej opornej na leczenie. Dopuszczenie to, wprawdzie przełomowe, zawiera jednak wiele restrykcji w zakresie stosowania terapii, wśród nich min.: konieczność stosowania aerozolu firmy Janssen w warunkach szpitalnych/ambulatoryjnych, przy udziale wykwalifikowanego pracownika medycznego. Jako główny powód wprowadzenia tej restrykcji regulator wymienia ryzyko niezgodnego z przeznaczeniem użytkowania leku w warunkach domowych. Spółka Celon Pharma opracowywuje w ramach swojego projektu esketaminy technologie „e-smart inhaler", która istotnie zmniejsza takie ryzyko i zdaniem Spółki mogłaby stanowić punkt wyjścia negocjacyjnego z regulatorem dla uzyskania mniej restrykcyjnego, w porównaniu z aerozolem Janssena dopuszczenia produktu Spółki do obrotu.

3.5 Strategia i perspektywy rozwoju CELON PHARMA S.A.

3.5.1 Założenia strategii rozwoju i opis perspektyw rozwoju działalności Spółki

Strategia rozwoju Spółki w najbliższych latach będzie koncentrować się na trzech obszarach działalności:

- selektywnej eksploracji segmentu klasycznych leków generycznych,
- dynamicznym rozwoju segmentu leków inhalacyjnych, w tym w szczególności rozwoju sprzedaży eksportowej leku Salmex na rynki europejskie oraz rynki Ameryki Północnej,
- zwiększenie potencjału badawczego i rozwój projektów nowych leków, w tym leków innowacyjnych i ich globalna komercjalizacja.

Spółka zamierza koncentrować swoją działalność na projektach i lekach dotyczących chorób przewlekłych, które charakteryzują się długotrwałym procesem terapii i koniecznością regularnego przyjmowania leków. Spółka zakłada rozszerzenie swojej oferty zarówno w zakresie projektów leków innowacyjnych, jak też produktówgotowych w zakresie takich grup terapeutycznych jak: choroby zapalne układu oddechowego, neuropsychiatryczne, a także nowotworowe i metaboliczne.

Spółka skupia się na rozwoju specjalistycznych leków, wprowadzając na rynek produkty generyczne. Praktyka rynkowa pokazuje, że ilościowy wzrost rynku na dane typy produktów wynoszący, w zależności od segmentu leków, od kilku do kilkunastu procent rocznie jest w takich przypadkach wolniejszy od postępującej erozji cen. Nadmierna podaż uniemożliwia pozyskanie znaczących udziałów rynkowych i sprowadza się do kwestii poziomu kosztów wytworzenia, gdzie podmioty oferujące najbardziej efektywne rozwiązania wytwórcze dominują rynek, mogąc alokować dodatkowe środki na popularyzację danych leków. W przypadku leków oferowanych przez Celon Pharma S. A., portfel Klasycznych Leków Generycznych składa się wyłącznie z produktów które są liderami, bądź zajmują najbliższe temu pozycje rynkowe co pozwala na wygenerowanie odpowiedniej skali wytwarzania i masy produktów, które są codziennie wybierane przez tysiące pacjentów. Odpowiednio dobrze zakorzenione marki handlowe powodują, że Spółka prowadząc działalność musi wyłącznie podtrzymywać uzyskane już pozycje rynkowe, i osiągać je znacznie mniejszym kosztem. W przypadku leków Ketrel, Valzek, Donepex czy Aromek świadomość kliencka jest na tyle wysoka, żeczęsto sami pacjenci zwracają uwagę na realizację recept i gotowi są nierzadko ponieść dodatkową odpłatność w celu uzyskania konkretnego leku, a nie jego tańszego zamiennika.

Dla tak ustabilizowanych produktów perspektywy rozwoju odnoszą się głównie do dynamiki wzrostu danego segmentu i utrzymania pozycji konkurencyjnej. Dodatkowe przyrosty udziałów w ramach poszczególnych grup leków są możliwe, niemniej pod warunkiem braku konieczności alokowania dodatkowych zasobów na działalność promocyjną. Z tą grupą leków, zdaniem Zarządu Spółki, nie wiązane są znaczące perspektywy rozwoju, lecz stabilizacja zapewniająca wykorzystanie posiadanego parku maszynowo technicznego i zasobów ludzkich zaangażowanych w proces wytwórczy w celu dostarczenia porównywalnego poziomu przychodu i marży na sprzedaży. Rozwój dodatkowych perspektyw eksportowych, z uwagi na powszechność leków, jak i erozję cen nie jest także brany pod uwagę. W przypadku leku Aromek, który oprócz Polski dostępny jest także w Turcji i Pakistanie strategia utrzymania odnosi się również do rynków zagranicznych.

Kolejna grupa wprowadzanych na przestrzeni ostatnich lat leków to tak zwane **Złożone Leki Generyczne**, czy inaczej wewnętrzne nazywane **Leki Generyczne Plus.** Pomimo odtwórczego charakteru posiadają duże bariery wejścia na rynek i wiąże się to zarówno z samą kwestią opracowania formulacji, znacznie bardziej skomplikowanym procesem wytwórczym, jak również z analitycznym know-how, które jest zupełnie odmienne od tych wymaganych przy wytwarzaniu Klasycznych Leków Generycznych. Pierwszym przedstawicielem leku z tej kategorii jest Salmex. Jest to preparat oddechowy zawierający kombinację dwóch substancji aktywnych salmeterol i flutikazon umieszczonych w inhalatorze suchego proszku. Wytwarzanie tego leku oprócz konieczności zapewnienia możliwości wytwórczych samych elementów inhalatora o ściśle określonych parametrach odnosi się także w dużej mierze do opracowania formulacji proszku podawanego pacjentom w mikrodozach farmaceutycznych. Proces zarówno blistrowania proszku, jak i kompetencji wytwórczych związanych z możliwością prawidłowego umieszczania ładunku medycznego w plastikowych elementach inhalatora jest niestandardowym działaniem większości firm farmaceutycznych. Powoduje to znaczące ograniczenie podaży danej klasy leków pomimo dostępności w domenie publicznej informacji patentowych. Te same czynniki powodują, że wielkość sprzedaży leków referencyjnych należy do jednych z największych w branży.

Dla tego typu leków Spółka upatruje znaczące perspektywy eksploracji możliwości sprzedaży, niemniej dotyczyć to będzie w głównej mierze pozyskiwania nowych rynków i działalności eksportowej. Rynek polski z uwagi na kilkuletnią obecność leku Salmex został w praktyce nasycony. Dalszy rozwój wiąże się z utrzymaniem uzyskanej pozycji rynkowej lidera oraz dynamiką wzrostu rynku. Z uwagi na kluczową pozycję leku Salmex w portfelu Celon Phama S. A., Zarząd Spółki ocenia że w najbliższych latach utrzyma dotychczasowy poziom natężenia promocji, co ułatwi wprowadzenie dodatkowych produktów z tej kategorii w krótkoterminowej perspektywie.

Największe perspektywy rozwoju Spółki odnoszą się jednakże w najbliższych latach do **Projektów Nowych Leków, w tym potencjalnych Leków Innowacyjnych**. Od kilku lat Spółka aktywnie rozwija posiadany potencjał badawczy realizując szereg projektów ukierunkowanych na rozwój nowych leków. Zdobyte doświadczenie, posiadane zaplecze oraz ustrukturyzowany zespół badawczy pozwalają coraz śmielej planować bardziej zaawansowane prace mające na celu wdrożenie na rynek w dłuższej perspektywie leków innowacyjnych o znacznie większym potencjale biznesowym niż dotychczasowe Leki Generyczne czy nawet Leki Generyczne Plus. Zarząd Spółki doceniając potencjał tej grupy leków ocenia, że większość dostępnych zasobów finansowych powinna być dedykowana na inwestycje w tej właśnie kategorii.

3.5.2 Realizacja strategii CELON PHARMA S.A. w 2018 roku

W roku obrotowym 2018 w ramach realizacji przyjętej strategii rozwoju CELON PHARMA S.A. podjęto następujące działania:

W segmencie Klasycznych Leków Generycznych realizacja strategii w 2018 roku polegała na podejmowaniu działań mających na celu utrzymanie uzyskanej pozycji konkurencyjnej bez zwiększania masy zaangażowanych zasobów i środków. Była to przede wszystkim aktywna promocja do lekarzy oraz polityka dystrybucyjna mająca na celu zapewnienie odpowiedniej dostępności leków w aptekach. Spółka podejmowała również selektywne działania promocyjne w postaci mailingów oraz reklam w prasie skierowanej do profesjonalistów medycznych.

W przypadku **Leków Generycznych Plus** realizacja strategii miała miejsce zarówno poprzez działania na terenie Polski oraz za granicą.

Na rynku polskim Spółka kontynuowała aktywności promocyjne leku Salmex, które miały na celu utrzymanie pozycji lidera rynkowego w kombinacji salmeterol/flutykazon. oraz świadomości marki wśród odbiorców. Elementem do którego Spółka przywiązuje szczególne znaczenie w tym obszarze jest ciągła profesjonalizacja i szkolenie zespołu sprzedażowego, zarówno w obszarach terapeutycznych, produktowych, jak również metodologii pracy przedstawiciela medycznego. Jakość i merytoryka działań zespołu sprzedażowego jest stale monitorowana i podlega wystandaryzowanej ocenie wykwalifikowanego zespołu koordynatorskiego i managerskiego. Z uwagi na ograniczone środowisko konkurencyjne i brak nowych produktów, które byłyby w pełni zamienne z lekiem Salmex Spółka w 2018 r. utrzymała zasoby promocyjne na dotychczasowym poziomie, adekwatnie do sytuacji rynkowej.

Realizacja strategii rozwoju związana z działaniami eksportowymi następowała przede wszystkim poprzez ukończenie procesu rejestracji produktu Salmex oraz jego efektywne wprowadzanie na rynek w kolejnych krajach europejskich: W 2018 roku partnerzy Spółki dokonali rejestracji leku na kilku znaczących z perspektywy potencjału rynkowego rynkach (Szwecja, Norwegia, Dania, Niemcy), jak również zakończyli procedurę europejską obejmującą swoim zasięgiem kolejne znaczące kraje jak, np.: Wielka Brytania, Holandia. Proces rejestracji na rynkach zagranicznych realizowany był przez działania stron trzecich, niemniej Spółka jako licencjodawca i wyłączny przyszły dostawca leku odpowiadała ze merytoryczną komunikację z odpowiednimi urzędami rejestracji. W sposób równoległy do procesów rejestracyjnych Spółka przygotowywała adekwatne zdolności wytwórcze, które zaspokajają obecne oraz przyszłe zapotrzebowanie na lek. Dodatkowo, Spółka z powodzeniem wdrożyła proces serializacji produktów leczniczych, zgodnie z wytycznymi dyrektywy antyfałszywkowej.

Realizacja strategii rozwoju Spółki w zakresie **Projektów Nowych Leków, w tym potencjalnych Leków Innowacyjnych** odbywała się równolegle do opisanych powyżej perspektyw związanych z dostępnymi lekami. Prace w tym obszarze realizowane były całkowicie niezależnie i przy zaangażowaniu dedykowanych zespołów naukowców dysponujących oddzielnym zapleczem badawczo-rozwojowym. Realizacja projektów prowadzona była w oparciu o systematyczną pracę nad zdefiniowanymi projektami badawczymi. Prace te były bezpośrednio nadzorowane przez kierownictwo oraz Prezesa Zarządu Spółki, co znacząco usprawniło proces decyzyjności.

W obszarze **Nowych Leków**, Zarząd Spółki w 2018 r. podejmował aktywne działania mające na celu światową komercjalizację wybranych kandydatów na lek tj.: obecności na wybranych międzynarodowych wydarzeniach partneringowych skupiających największe firmy w obszarze life-science, prezentacje wyników badań przedklinicznych i klinicznych prowadzonych projektów wśród wyselekcjonowanej grupy potencjalnych partnerów. Wyniki projektów naukowo-badawczych Spółki były prezentowane m.in. na: 54th EASD Annual Meeting 2018 w Berlinie, Kongres European College of Neuropsychopharmacology w Barcelonie, czy ESMO 2018. Strategia światowej komercjalizacji naszego innowacyjnego portfolio była realizowana zgodnie z przyjętymi założeniami i będzie kontynuowana również w 2019 r. W analizowanym segmencie biznesowym Spółki bardzo ważną rolę w 2018 r. odegrała kontynuacja, zgodnie z przyjętym harmonogramem i założeniami budowy nowego Centrum Badawczo – Rozwojowego Spółki w Kazuniu Nowym. Inwestycja pozwoli docelowo na integrację wszystkich projektów naukowo-badawczych Spółki, zwiększenie możliwości eksploracji nowych kandydatów na leki w tej kategorii, jak również poprawę efektywności prowadzonych prac w zakresie badań i rozwoju.

Projekty aktualnie realizowane w obszarze nowych Leków Innowacyjnych Spółki zostały opisane w punkcie 3.2.

3.6 Informacje o źródłach zaopatrzenia

Spółka w ramach prowadzonej działalności dokonuje zakupu składników na potrzeby wytwórcze poszczególnych leków. Główny obszar zaopatrzenia dotyczy tak zwanych substancji czynnych oraz wypełniaczy na bazie których, wytwarzane są następnie leki. Poziom dokonywanych zakupów skorelowany jest z wielkością i strukturą planowanego wytwarzania. Spółka zaopatruje się głównie na światowych rynkach zagranicznych, znaczna część dostawców pochodzi między innymi z Włoch. Spółka stosuje procedurę wyboru grupy dostawców kwalifikowanych, w ramach której wybiera dostawców głównych (zwykle dwóch) oraz alternatywnych (kilku). Proces obejmuje szereg czynności, z których najważniejsze to: sprawdzenie dokumentacji produktowej, sprawdzenie jakości surowca, audyt u dostawcy, okresowa kontrola jakości surowca. Włączenie do procedury kwalifikacyjnej grupy kilku dostawców oraz duża konkurencyjność na rynku producentów substancji czynnych powoduje, że Spółka nie jest uzależniona od jakiegokolwiek dostawcy w zakresie zakupu surowców.

W przypadku odczynników chemicznych oraz sprzętu laboratoryjnego głównym źródłem dostaw jest rynek europejski, a w mniejszym stopniu USA. Podobnie jak w przypadku zakupu substancji czynnych Spółka prowadzi ścisły nadzór nad procesem dostaw odczynników i sprzętu laboratoryjnego pod kątem jakości i bezpieczeństwa dostaw. Spółka nie jest uzależniona od jakiegokolwiek z dostawców w zakresie asortymentu dostaw, posiadając alternatywne źródła.

Z uwagi na specyfikę prowadzonej działalności Spółka dokonuje także zakupu tworzyw sztucznych służących do wytwarzania poszczególnych elementów inhalatora. Podobnie jak w przypadku surowców do produkcji leków Spółka posiada co najmniej dwóch skwalifikowanych, alternatywnych dostawców, u których w sposób ciągły zaopatruje się w odpowiednie typy tworzyw spełniające wymogi jakościowo-regulacyjne. Dostawcami są kluczowe firmy z fabrykami zlokalizowanymi na terenie UE i USA.

Zakup maszyn i urządzeń technologicznych ma charakter nieregularny i związany jest z rozbudową lub modernizacją linii do wytwarzania leków.

W 2018 roku udział żadnego z dostawców Spółki nie osiągnął poziomu 10% przychodów ze sprzedaży ogółem.

3.7 Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

W 2018 r. Spółka rozpoczęła bądź kontynuowała wiele projektów badawczych, o różnym stopniu zaawansowania i możliwych ścieżkach rozwoju. Wszystkie kluczowe projekty innowacyjnego portfolio Spółki zostały opisane w rozdziale 3.2.

W 2018 r. Spółka rozpoczęła rozwój kliniczny esketaminy (I i II fazy) w podaniu inhalacyjnym, innowacyjnego inhibitora FGFR (I faza) oraz leku opartego o innowacyjny inhibitor PDE10A rozwijany w leczeniu zaburzeń psychotycznych i chorobie Huntingtona – CPL500036 (I faza). Badania prowadzone są zgodnie z planem. Dotychczasowe obserwacje nie przynoszą również negatywnych informacji w zakresie bezpieczeństwa testowanych leków.

Na dzień publikacji niniejszego raportu w programie PDE10a, lek zakończył pozytywnie etap podań jednokrotnych w I fazie klinicznej.

Spośród innych aktywnych projektów badawczych należy wyróżnić:

GATE (GPR40), lek przeciwcukrzycowy – Spółka prowadzi badania toksykologiczne i oczekuje się że jeszcze w 2018 r. lek trafi do rozwoju klinicznego. Lek będzie rozwijany w cukrzycy typu II a także w innych komplikacjach cukrzycy, w tym neuropatiach.

JAKSON (JAK/ROCK), lek stosowany w chorobach autoimmunologicznych – spółka prowadzi badania toksykologiczne i oczekuje się że jeszcze w 2018r. lek trafi do rozwoju klinicznego. Miejsce kliniczne leku to schorzenia autoimmunologiczne. Dzięki inhibicji kinaz Rock, oczekuje się że wybrana cząsteczka będzie miała szereg dodatkowych korzyści, przede wszystkim w zakresie kardioprotekcji nad innymi cząsteczkami będącymi wyłącznie inhibitorami JAK, takimi jak tofacitinib czy baricitinib.

Anty-VEGF – lek biopodobny do Lucentis, anty-VEGF rozwijany przez Spółkę znajdzie zastosowanie m.in. w leczeniu wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD), zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki (DME) zakrzepu żyły środkowej siatkówki lub jej gałęzi (RVO). Obecnie Spółka, we współpracy z Biotechpharma pracuje nad opracowaniem procesu do skali GMP. Spółka oczekuje, że badania kliniczne nad lekiem zaczną się na przełomie 2019/2020r.

Znaczące odkrycia i inne osiągniecia naukowe techniczne zostały opublikowane bądź zgłoszone do ochrony patentowej w kraju i zagranicą. W roku 2018 Spółka konsekwentnie przygotowywała, zgłaszała i utrzymywała ochronę swoich wynalazków. Zgłasza i utrzymuje swoje patenty na min. 95% wartościowo światowego rynku farmaceutycznego, w tym na takich obszarach, jak US, UE, Chiny, Indie, Japonia.

3.8 Główne inwestycje krajowe i zagraniczne oraz lokaty kapitałowe

W 2018 roku zgodnie z realizacją przyjętej przez Spółkę długoterminowej strategii rozwoju główne inwestycje obejmowały przede wszystkim nakłady na dwa obszary działalności Spółki:

- rozwój leków wziewnych oraz ich rejestracja na rynkach europejskich i rynkach Ameryki Północnej,
- zwiększenie potencjału badawczego i rozwój projektów nowych leków, w tym potencjalnych leków innowacyjnych

Ponoszone inwestycje krajowe były realizowanei w ramach dostępnych zasobów lokalowych Spółki. Konsekwencją rozwoju sprzedaży leków inhalacyjnych na nowych rynkach były zarówno inwestycje w dalszą rozbudowę zdolności wytwórczych w zakresie możliwości zwiększenia skali wytwarzania tych leków, dalszy rozwój technologiczny leków wziewnych pod wymogi rynku USA, jak również nakłady związane z wprowadzaniem leków na pozostałe rynki świata. Inwestycje obejmowały wyposażenie dodatkowej hali wytwórczej oraz zainstalowanie automatycznej linii technologicznej składającej inhalatory z proszkiem jak również zakres prac związanych z rozbudową budynku magazynowania i konfekcjonowania produktów leczniczych wraz z dostosowaniem niezbędnej infrastruktury technicznej.

Inwestycje dotyczące rozwoju potencjału badawczego oraz projektów nowych leków związane były z koniecznością ponoszenia nakładów odnoszących się zarówno do prac badawczych w ramach realizowanych projektów, jak również z nakładami na zwiększenie potencjału badawczo-rozwojowego niezbędnego do realizacji planowanych zadań. Spółka kontynuowała prace nad wybranymi projektami badawczymi, których dotychczasowe wyniki wykazują prawdopodobieństwo uzyskania związków chemicznych i które mogą być rozwijane do postaci leków gotowych. Projekty rozwijane przez Spółkę w tym segmencie zostały opisane w punkcie 3.2.

Planowana strategia rozwoju Spółki nie zakłada ponoszenia istotnych nakładów inwestycyjnych związanych z wytwarzaniem i wprowadzaniem na rynek klasycznych leków generycznych. Zarząd szacuje, że nakłady na ten zakres działalności w 2018 roku nie przekroczyły poziomu 1 mln zł.

Najbardziej znaczącą inwestycją dla Spółki na najbliższe trzy lata będzie realizacja projektu dotyczącego budowy i wyposażenia centrum badawczorozwojowego zlokalizowanego w Kazuniu Nowym w zakresie prac badawczych, wykonywania sterylnych oraz suchych form leków. W ramach centrum będą prowadzone prace w zakresie poszukiwania i rozwoju nowych leków oraz przygotowywania leków do badań klinicznych.

Spółka w 2018 roku kontynuowała prace budowlane związane z Budową Centrum Badawczo-Rozwojowego w Kazuniu Nowym. Przebiegają one zgodnie z przyjętym przez spółkę harmonogramem. We wrześniu 2018 roku Celon Pharma podpisała ze Skanska aneks dotyczący wykonania robót dodatkowych, obejmujących prace budowlano-wykończeniowe wnętrza budynku CBR, które obecnie są prowadzone. Całkowity koszt projektu wynosi 97,1 mln zł. Projekt jest współfinansowany z programu operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020.

Wolne środki pieniężne w wysokości około 200 mln PLN spółka inwestowała w płynne instrumenty finansowe bądź lokaty bankowe.

3.9 Zdarzenia i umowy znaczące dla działalności Spółki

3.9.1 Kalendarium zdarzeń w 2018 roku

Miesiąc	Opis wydarzenia
Styczeń	■ Zakończenie podania leku opartego na Esketaminie pierwszej grupie uczestników I fazy badania klinicznego. ■ Podpisanie umowy na rozwój przemysłowy i wytwarzanie do badań klinicznych białka anty-VEGF – leku biopodobnego do Lucentis..
Marzec	■ Zakończenie II części badania klinicznego I fazy nad lekiem opartym na Esketaminie. ■ Złożenie wniosku o zgodę na rozpoczęcie badania klinicznego I fazy nad lekiem opartym o innowacyjny inhibitor kinaz FGFR w terapii nowotworów.
Maj	■ Zakończenie III części badania klinicznego I fazy nad lekiem opartym na Esketaminie. ■ Rejestracja leku Salmex na rynku niemieckim.
Czerwiec	■ Rejestracja leku Salmex na rynku w Hondurasie. ■ Złożenie wniosku o zgodę na rozpoczęcie II fazy klinicznej badań nad lekiem opartym na Esketaminie – depresja lekooporna jednobiegunowa.
Lipiec	■ Złożenie wniosku o zgodę na rozpoczęcie II fazy klinicznej badań nad lekiem opartym na Esketaminie – depresja lekooporna dwubiegunowa.
Sierpień	■ Złożenie wniosku o zgodę na rozpoczęcie badania klinicznego I fazy nad lekiem opartym o innowacyjny inhibitor PDE10A rozwijanym w leczeniu zaburzeń psychotycznych i chorobie Huntingtona. ■ Otrzymanie zgody na rozpoczęcie II fazy klinicznej badania nad lekiem opartym na Esketaminie u pacjentów z depresją jednobiegunową.
Wrzesień	■ Otrzymanie zgody na rozpoczęcie II fazy klinicznej badania nad lekiem opartym na Esketaminie u pacjentów z depresją dwubiegunową. ■ Rejestracja leku Salmex dla części krajów europejskich w ramach tzw. procedury brytyjskiej.
Październik	■ Rejestracja leku Salmex na rynkach w Czechach i Słowacji.
Listopad	■ Otrzymanie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego I fazy nad lekiem opartym o innowacyjny inhibitor kinaz FGFR w terapii nowotworów.
Grudzień	■ Otrzymanie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego I fazy nad lekiem opartym o innowacyjny inhibitor PDE10A rozwijanym w leczeniu zaburzeń psychotycznych i chorobie Huntingtona

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

3.9.2 Znaczące zdarzenia i umowy, które miały miejsce w roku obrotowym 2018

Zakończenie podania leku opartego na Esketaminie pierwszej grupie uczestników I fazy badania klinicznego nad lekiem opartym na Esketaminie

W dniu 4 stycznia 2018 roku Spółka otrzymała informacje o zakończeniu podania leku opartego na Esketaminie wszystkim uczestnikom przewidzianym w pierwszej części badania I fazy. Powyższe potwierdziło, że badanie kliniczne na ówczesnym etapie przebiegło zgodnie z harmonogramem i założeniami w zakresie bezpieczeństwa uczestników. W pierwszej części I fazy badania uczestnicy otrzymali przewidzianą protokołem dawkę leku. Analiza wyników bezpieczeństwa i właściwości farmakokinetycznych posłużyła w dalszej kolejności do wybrania schematu podania leku w części drugiej badania I fazy.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 2/2018 z dnia 5 stycznia 2018 roku.

Podpisanie umowy na rozwój przemysłowy i wytwarzanie do badań klinicznych białka anty-VEGF – leku biopodobnego do Lucentis

W dniu 29 stycznia 2018 roku Spółka podpisała umowę z firmą Biotechpharma, na rozwój przemysłowy i wytwarzanie na potrzeby badania klinicznego w jakości GMP, białka anty-VEGF będącego lekiem biopodobnym do leku Lucentis (ranibizumab). Wartość zawartej z Biotechpharma umowy wynosi ok. 2-3 mln euro w zależności od ilości serii wytworzonych przez ten podmiot. Rozwój przedkliniczny tego projektu wykorzystujący unikalną technologię komórkową był wcześniej podzlecany spółce Mabion S.A. W związku z uzyskaniem w grudniu 2017 roku dofinansowania z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, a także pozytywnymi wynikami do tych czasowych prac, Spółka zdecydowała się rozpocząć dalszy etap projektu zakładający rozwój przemysłowy i wytwarzanie leku do badań klinicznych. Lek biotechnologiczny anty-VEGF rozwijany przez Spółkę znajdzie zastosowanie m.in. w leczeniu wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD), zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki (DME) zakrzepu żyły środkowej siatkówki lub jej gałęzi (RVO). Spółka planuje wprowadzenie produktu na rynek w latach 2021-2022 tj. po wygaśnięciu podstawowych patentów na lek Lucentis. Przeciwciała anty-VEGF charakteryzują się wysoką efektywnością kliniczną, a ich światowy rynek w terapiach chorób oczu przekracza 7 mld euro, z tego blisko połowa rynku przypada na lek Lucentis.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 3/2018 z dnia 30 stycznia 2018 roku.

Zakończenie II części badania klinicznego I fazy nad lekiem opartym na Esketaminie

W dniu 7 marca 2018 roku Spółka otrzymała informacje o zakończeniu II części badania klinicznego I fazy leku opartego na Esketaminie. Polegała ona na podaniu zdrowym ochotnikom, różnych dawek leku w sekwencjach inhalacyjnych, ustalonych na podstawie analizy wyników bezpieczeństwa i parametrów farmakokinetycznych uzyskanych w zakończonej w styczniu w 2018 r. I części badania klinicznego I fazy. Powyższe potwierdziło, że badanie kliniczne, na ówczesnym etapie, przebiegło zgodnie z harmonogramem i założeniami w zakresie bezpieczeństwa uczestników. Na podstawie wyników pochodzących z II części Spółka rozpoczęła w kwietniu 2018 r. kolejny, III etap, badania klinicznego I fazy, którego celem była ocena bezpieczeństwa wielokrotnego podania leku w określonych sekwencjach inhalacyjnych.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 6/2018 z dnia 7 marca 2018 roku.

Rozpoczęcie badania klinicznego I fazy nad lekiem opartym o innowacyjny inhibitor kinaz FGFR w terapii nowotworów

W dniu 19 marca 2018 roku Spółka złożyła wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o udzielenie zgody na rozpoczęcie kolejnego etapu badań, tj. fazy klinicznej dla projektu dotyczącego opracowania nowoczesnych bio markerów oraz rozwoju innowacyjnego inhibitora kinaz FGFR stosowanego w terapii nowotworów. W dniu 9 listopada 2018 roku Spółka otrzymała zgodę Urzędu na rozpoczęcie badania klinicznego I fazy nad lekiem opartym o innowacyjny inhibitor kinaz FGFR w terapii nowotworów – CPL304110.

Badanie I fazy CLP304110 to wieloośrodkowe badanie na pacjentach z zaawansowanymi guzami litymi. Będzie składać się z 3 części. Pierwsza część polega na podaniu leku we wzrastających dawkach wszystkim pacjentom spełniającym kryteria włączenia z wieloma różnymi, zaawansowanymi guzami litymi. W części drugiej badania lek zostaje podany w dawkach wzrastających, pacjentom z zaawansowanymi guzami płuca, pęcherza i żołądka, u których nowotwory posiadają aberracje genetyczne kinaz FGFR. W ramach tej części oczekuje się określenia maksymalnie tolerowanej dawki leku (tzw. dawki MTD). Część trzecia badania polega na eskalacji MTD na grupie do 12 pacjentów w celu określenia profilu bezpieczeństwa i obserwacji wczesnych sygnałów aktywności leku. Spółka zakłada, że w całym badaniu I fazy weźmie udział od 30 do 40 pacjentów, a przewidywalny okres jego trwania wyniesie kilkanaście miesięcy. Czas w jakim zostanie przeprowadzone badanie uzależniony jest od szybkości rekrutacji pacjentów zwłaszcza, tych ze specyficzną aberracją genetyczną kinaz FGFR. Spółka wraz z rozwojem klinicznym leku CPL30410, rozwija nowoczesne, własne testy diagnostyczne. Badanie kliniczne I fazy innowacyjnego inhibitora kinaz FGFR będzie realizowane w zakresie rozwoju klinicznego z czołowymi instytutami onkologicznymi w Polsce. Ta część kliniczna rozwoju innowacyjnego inhibitora kinaz FGFR w terapii nowotworów – CPL304110 jest prowadzona w ramach projektu CELONKO, na który Spółka otrzymała dofinansowanie z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (program STRATEGMED II) w wysokości 38 mln zł.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach

bieżącym nr 8/2018 z dnia 19 marca 2018 roku oraz nr 30/2018 z dnia 9 listopada 2018 roku.

Zakończenie III części badania klinicznego I fazy nad lekiem opartym na Esketaminie

W dniu 22 maja 2018 roku Spółka otrzymała informację o zakończeniu III części badania klinicznego I fazy nad lekiem opartym na Esketaminie. Jej celem była ocena bezpieczeństwa wielokrotnego podania leku, w określonych sekwencjach inhalacyjnych, ustalonych na podstawie wyników pochodzących z II części badania klinicznego I fazy. Ośrodek prowadzący badanie potwierdził przebieg tej części badania zgodnie z założeniami zdefiniowany mi w protokole klinicznym. W związku z powyższym Spółka zakończyła część kliniczną badania I fazy nad lekiem opartym na Esketaminie. Analiza otrzymanych danych posłużyła do zaprojektowania kolejnego etapu programu klinicznego leku tj. badania II fazy.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 16/2018 z dnia 22 maja 2018 roku.

Zakończenie zdecentralizowanej procedury rejestracyjnej dla leku Salmex na rynku niemieckim

W dniu 23 maja 2018 roku Spółka powzięła informację od swojego europejskiego partnera biznesowego – Spółki Glenmark o pozytywnym zakończeniu zdecentralizowanej procedury rejestracyjnej dla leku Salmex na rynku niemieckim, pod nazwą handlową Salflutin. Po zakończeniu procedury rejestracyjnej DCP niemiecki urząd rejestracji leków zweryfikował narodową wersję druków informacyjnych (min. ulotka, opakowanie leku) oraz wydał finalną decyzję o dopuszczeniu do obrotu. W wyniku zakończenia procedury rejestracyjnej produkt został wytworzony zgodnie z zarejestrowaną specyfikacją, a następnie wprowadzony na rynek w czwartym kwartale 2018 roku. Rynek leku referencyjnego w Niemczech kształtuje się na poziomie ok. 3,5 mln sztuk inhalatorów rocznie, przez co jest bardzo istotny z punktu widzenia planów eksportowych Spółki. Jego specyfika opiera się w dużej mierze na kwestiach przetargowych i związanych z nimi kalendarzami postępowań, co jest obecnie szczegółowo weryfikowane z perspektywy komercjalizacyjnej.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 19/2018 z dnia 24 maja 2018 roku.

Rejestracja leku Salmex na rynku w Hondurasie

W dniu 18 czerwca 2018 roku Spółka powzięła informację od Agencia Farmacéutica Internacional S.A. o rejestracji leku Salmex na rynku Hondurasu pod handlową nazwą Ventiflu Discus. Rejestracja nastąpiła za pośrednictwem partnera biznesowego, na mocy zawartego porozumienia handlowego. Rejestracja leku na rynku w Hondurasie otwiera drogę do komercjalizacji leku na rynku zamieszkałym przez ponad 9 mln mieszkańców. Honduras jest kolejnym rynkiem, po Gwatemali i Salwadorze, w obszarze Ameryki Środkowej, na którym Spółka zarejestrowała swój produkt. Obecnie wspólnie z partnerem biznesowym Spółka weryfikuje praktyczne aspekty potencjalnego rynku zbytu i możliwości komercjalizacyjne dla produktu. Pierwsze dostawy na rynek Gwatemali zostały zrealizowane w ramach 2018 roku przez co produkt jest dostępny w krajach Ameryki Łacińskiej.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 21/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku.

Rozpoczęcie II fazy klinicznej badań nad lekiem opartym na Esketaminie – depresja lekooporna jednobiegunowa

W dniu 20 czerwca 2018 roku Spółka złożyła wniosek do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o udzielenie zgody na rozpoczęcie kolejnego etapu, tj. II fazy klinicznej, badań nad lekiem opartym na Esketaminie u pacjentów z depresją jednobiegunową. W dniu 31 sierpnia 2018 roku Spółka otrzymała pozytywną decyzję regulatora w tej sprawie.

II faza rozwoju klinicznego obejmie podanie leku w różnych dawkach pacjentom z depresją lekooporną jednobiegunową, a jej celem jest ustalenie efektywności, właściwości farmakokinetycznych i profilu bezpieczeństwa Esketaminy w podaniu inhalacyjnym. Oczekuje się, że badanie będzie trwało od 10 do 11 miesięcy. W ramach wszystkich faz programu klinicznego Esketaminy, Spółka zamierza przeprowadzić badania z udziałem łącznie ok. 1000 pacjentów. Badanie kliniczne II fazy w depresji lekoopornej jednobiegunowej będzie prowadzone w kilkunastu ośrodkach w całej Polsce, na grupie ok. 90 pacjentów. Esketamina w nowej formie farmaceutycznej rozwijana jest jako lek przeciwdepresyjny, stosowany zwłaszcza w depresji lekoopornej. Rozwój leku odbędzie się zgodnie z zaakceptowaną przez Spółkę w Europejskiej Agencji Leków, procedurą doradztwa medycznego. Na realizację projektu Spółka otrzymała dofinansowanie w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjny Rozwój na kwotę 12,7 mln zł.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 22/2018 z dnia 20 czerwca 2018 roku oraz nr 25/2018 z dnia 31 sierpnia 2018 roku.

Rozpoczęcie II fazy klinicznej badań nad lekiem opartym na Esketaminie – depresja lekooporna dwubiegunowa

W dniu 13 lipca 2018 roku Spółka złożyła wniosek do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o udzielenie zgody na rozpoczęcie kolejnego etapu, tj. II fazy klinicznej, badań nad lekiem opar – tym na Esketaminie u pacjentów z depresją dwubiegunową. W dniu 11 września 2018 roku Spółka otrzymała pozytywną decyzję regulatora w tej sprawie.

II faza badania klinicznego obejmie podanie leku w różnych dawkach pacjentom z depresją lekooporną dwubiegunową, a jej celem jest ustalenie efektywności, właściwości farmakokinetycznych, profilu bezpieczeństwa Esketaminy w podaniu inhalacyjnym. Oczekuje się, że badanie będzie trwało około 12 miesięcy. W ramach wszystkich trzech faz badań klinicznych nad lekiem opartym na Esketaminie, Spółka zamierza przeprowadzić badania z udziałem łącznie ok. 1000 pacjentów. Badanie kliniczne II fazy we wskazaniu depresji lekoopornej dwubiegunowej będzie prowadzone

w kilkunastu ośrodkach w całej Polsce, na grupie ok. 90 pacjentów. Esketamina w nowej formie farmaceutycznej rozwijana jest jako lek przeciwdepresyjny, stosowany zwłaszcza w depresji lekoopornej. Rozwój leku odbędzie się zgodnie z zaakceptowaną przez Spółkę w Europejskiej Agencji Leków, procedurą doradztwa medycznego. Na realizację projektu Spółka otrzymała dofinansowanie w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjny Rozwój na kwotę 12,7 mln zł.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 23/2018 z dnia 13 lipca 2018 roku oraz nr 27/2018 z dnia 11 września 2018 roku.

Złożenie wniosku o zgodę na rozpoczęcie badania klinicznego I fazy nad lekiem opartym o innowacyjny inhibitor PDE10A rozwijanym w leczeniu zaburzeń psychotycznych i chorobie Huntingtona

W dniu 24 sierpnia 2018 roku Spółka złożyła wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o udzielenie zgody na rozpoczęcie I fazy klinicznej badania leku opartego o innowacyjny inhibitor PDE10A – CPL500036, rozwijanego w celu łagodzenia objawów psychotycznych u ludzi (szczególnie schizofrenii) oraz leczenia osób cierpiących na pląsawice Huntingtona. Wniosek został złożony w związku z zakończeniem prac w ramach fazy przedklinicznej badań. W dniu 18 grudnia 2018 roku Spółka otrzymała pozytywną decyzję regulatora w tej sprawie.

Celem badania jest określenie bezpieczeństwa oraz tolerancji leku u zdrowych ochotników, a także określenie jego właściwości farmakokinetycznych po jednokrotnym oraz wielokrotnym podaniu. Spółka zakłada, że w całym badaniu I fazy weźmie udział ok. 60 zdrowych ochotników, a przewidywany okres trwania badania wyniesie kilka miesięcy. Część kliniczna rozwoju innowacyjnego inhibitora PDE10A, rozwijanego w leczeniu zaburzeń psychotycznych i chorobie Huntingtona, jest prowadzona w ramach projektu NoteSzHD (Nowa terapia zaburzeń psychotycznych oraz w chorobie Huntingtona), na który realizujące go konsorcjum, którego Celon Pharma S.A. jest liderem, otrzymało dofinansowanie z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (program STRATEGMED II) w wysokości ponad 26 mln zł.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 24/2018 z dnia 24 sierpnia 2018 roku oraz nr 31/2018 z dnia 18 grudnia 2018 roku.

Zawarcie aneksu do umowy na budowę Centrum Badawczo-Rozwojowego w Kazuniu Nowym

W dniu 11 września 2018 roku Spółka otrzymała obustronnie podpisany aneks do umowy zawartej w październiku 2017 roku ze SKANSKA S.A. (Wykonawca) na budowę Centrum Badawczo-Rozwojowego w Kazuniu Nowym (CBR). Aneks dotyczy wykonania robót dodatkowych, obejmujących prace budowlano-wykończeniowe wnętrza budynku CBR. Za wykonanie robót dodatkowych strony ustaliły wynagrodzenie w kwocie 25,9 mln zł netto. Uzgodniono, iż Wykonawca ukończy całość robót dodatkowych w terminie do dnia 30 września 2019 roku.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 26/2018 z dnia 11 września 2018 roku.

Zakończenie zdecentralizowanej procedury rejestracyjnej dla leku Salmex 500 µg + 50 µg_. dla części krajów europejskich w ramach tzw. procedury brytyjskiej.

W dniu 27 września 2018 roku Spółka powzięła informację od partnera biznesowego o pozytywnym zakończeniu zdecentralizowanej procedury rejestracji DCP leku Salmex (tzw. procedury brytyjskiej) obejmującej następujące kraje: Wielka Brytania, Włochy, Holandia, Irlandia, Rumunia, Malta. Pozytywne zakończenie procedury obejmuje największą z trzech wnioskowanych dawek leku Salmex (500 µg + 50 µg). Szacowany termin rozpoczęcia wprowadzenia produktu Salmex (500 µg + 50) w zależności od tempa uzyskiwania finalnych pozwoleń na poszczególnych rynkach, to I kwartał 2019r. Po zakończeniu procedury rejestracyjnej DCP państwa nią objęte indywidualnie weryfikują narodowe wersje druków informacyjnych (min. ulotek, opakowań leku) oraz wydają narodowe decyzje o dopuszczeniu do obrotu w terminach przewidzianych przez narodowe procedury legislacyjne. W ramach 2018 roku odpowiednie pozwolenie zostało już finalnie wydane dla rynku Wielkiej Brytanii, podczas gdy procesy etapów narodowych rejestracji dla pozostałych rynków nadal były w trakcie. Procedura rejestracji dwóch pozostałych dawek leku Salmex (250 µg + 50 µg oraz 100 µg + 50 µg) będzie możliwa po uzupełnieniu dokumentacji regulacyjnej o dodatkowe wyniki badań, które obecnie są realizowane na zlecenie Spółki. Szacowany termin przedłożenia dodatkowego pakiety rejestracyjnego to druga połowa 2019 roku. Spółka nie widzi ograniczeń handlowych bądź medycznych by wprowadzić produkt w zarejestrowanej jednej dawce na rynkach objętych procedurą. Dawka (500 µg + 50 µg) leku Salmex jest największą wartościową dawką odpowiadającą za przeszło 50% wartości rynku produktu. Jest to również standardowa dawka dla pacjentów z POCHP (Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc) oraz ciężką astmą wymagającą ciągłego podawania leku.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 28/2018 z dnia 28 września 2018 roku.

Zakończenie europejskiej procedury rejestracyjnej leku Salmex dla rynków Czech i Słowacji.

W dniu 1 października 2018 r. Spółka powzięła informację od partnera biznesowego o pozytywnym zakończeniu europejskiej procedury rejestracyjnej (MRP, mutual recognition process, procedura wzajemnego uznania) dla leku Salmex dotyczącego rynków Czech i Słowacji. Po zakończeniu europejskiego etapu rejestracji objęte nią państwa weryfikują narodowe wersje druków informacyjnych (min. ulotka, opakowanie leku) oraz wydają narodowe decyzje o dopuszczeniu do obrotu w terminach prze widzianych przez procedury legislacyjne. Odpowiednie procedury dla obu rynków zostały zakończone w grudniu 2018 roku, zaś pierwsze dostawy produktu zaplanowana na 1 kwartał 2019 roku.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 29/2018 z dnia 28 września 2018 roku.

3.9.3 Znaczące zdarzenia i umowy po zakończeniu roku obrotowego

Uzyskanie patentu w zakresie inhibitorów PI3K na terenie USA

W dniu 22 stycznia 2019 r. Spółka otrzymała decyzję urzędu patentowego Stanów Zjednoczonych (United States Patent and Trademark Office) o udzieleniu Spółce patentu obejmującego inhibitory kinazy PI3K oraz ich zastosowanie w leczeniu chorób o podłożu immunologicznym, chorób zapalnych oraz w terapiach onkologicznych.

Patent gwarantuje pełną ochronę prawną na terenie Stanów Zjednoczonych dla wszystkich związków objętych patentem oraz ich zastosowanie w leczeniu ww. chorób. Rozwój innowacyjnego inhibitora kinazy PI3K, u pacjentów cierpiących na choroby płuc, takie jak astma czy przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) jest realizowany przez Spółkę w ramach projektu PIKCel. Projekt znajduje się obecnie na końcowym etapie badań przedklinicznych i wkrótce przejdzie do fazy badań klinicznych. Uzyskana ochrona patentowa zmniejsza ryzyko projektu oraz podnosi wartość potencjalnej komercjalizacji produktów Spółki w obszarach terapeutycznych objętych ochroną patentową. Spółka eksploruje również zastosowanie inhibitorów PI3K, w ramach uzyskanego patentu, w innych chorobach poza projektem PiKCel, co może przełożyć się na zastosowanie tych związków, jako nowej klasy leków w dotychczas niestosowanych wskazaniach.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 1/2019 z dnia 22 stycznia 2019 roku.

Uzyskanie patentu w zakresie inhibitorów fosfodiesterazy 10A (PDE10A) na terenie USA

W dniu 26 stycznia 2019 r. Spółka powzięła informację o uzyskaniu przez Spółkę patentu obejmującego inhibitory fosfodiesterazy 10A (PDE10A) oraz ich zastosowanie w leczeniu chorób i zaburzeń neurologicznych oraz psychotycznych na terenie USA. Patent został udzielony przez urząd patentowy Stanów Zjednoczonych (United States Patent and Trademark Office) i obejmuje pełną ochronę prawną inhibitorów fosfodiesterazy 10A i ich zastosowanie jako leków na terenie Stanów Zjednoczonych. Rozwój innowacyjnego inhibitora fosfodiesterazy 10A (PDE10A) u pacjentów cierpiących na zaburzenia psychotyczne, w tym schizofrenię, jest realizowany przez Celon Pharma S.A. w ramach projektu NoteSzHD w programie STRATEGMED II. Projekt znajduje się obecnie w I fazie badań klinicznych. Uzyskana ochrona patentowa zmniejsza ryzyko projektu oraz podnosi wartość potencjalnej komercjalizacji produktów Spółki w obszarach terapeutycznych objętych ochroną patentową.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 3/2019 z dnia 27 stycznia 2019 roku.

Zarekomendowanie przez NCBiR wniosków o dofinansowanie dwóch projektów Spółki

W dniu 31 stycznia 2019 r. Spółka powzięła informację, iż dwa wnioski Spółki o dofinansowanie projektów przedstawione do Konkursu 3/1.2/2018/POIR w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 (Priorytet I: Wsparcie Prowadzenia Prac B+R Przez Przedsiębiorstwa, Działanie 1.2: Sektorowe programy B+R, Program sektorowy: InnoNeuroPharm) zostały zarekomendowane przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju do dofinansowania. Projekty te będą stanowiły istotną pozycję w pipeline Spółki, w obszarze chorób zapalnych.

PROJEKT 1: „Rozwój opartej o technikę Phage Display innowacyjnej platformy produkcji konstruktów bispecyficznych oraz rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnego bispecyficznego kandydata na lek w terapii chorób o podłożu zapalnym – BAAP".

Całkowity koszt projektu został określony na 39,8 mln zł, a rekomendowana wysokość dofinansowania wynosi 24,7 mln zł.

Celem projektu jest opracowanie biwalentnych biotechnologicznych terapeutyków, znajdujących zastosowanie w terapii chorób o podłożu zapalnym, takich jak: łuszczyca, reumatoidalne zapalenie stawów czy choroba Leśniowskiego-Crohna, ich rozwój przedkliniczny oraz ewaluacja kliniczna w ramach badań I i II fazy. Tego typu molekuły stanowią obecnie jeden z najbardziej innowacyjnych trendów w rozwoju terapii chorób zapalnych, ponieważ pozwalają na jednoczesne hamowanie/modulowanie dwóch celów molekularnych. Synergistyczne działanie obu elementów terapeutycznych może zwiększyć znacząco efektywność terapii i bezpieczeństwo pacjentów, jednocześnie minimalizując mechanizmy wykształcenia się na nią oporności.

PROJEKT 2: „Rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnego inhibitora kinazy PI3 delta jako kandydata w terapii chorób o podłożu zapalnym – KICHAI".

Całkowity koszt projektu został określony na 39,8 mln zł, a rekomendowana wysokość dofinansowania wynosi 24,5 mln zł.

Jego celem jest opracowanie i rozwój przedkliniczny oraz ewaluacja kliniczna, w ramach badań I i II fazy, innowacyjnego inhibitora kinazy PI3K delta w terapii chorób o podłożu immunologicznym, w szczególności tocznia, dla którego uzyskano wysoką efektywność w modelach przedklinicznych.

Opracowywane przez Spółkę molekuły mają różne struktury chemiczne oraz zakładają inne drogi podania kandydata na lek. Pokrywają również odmienne wskazania terapeutycznie, nie stanowiąc dla siebie konkurencji. Leczenie chorób o podłożu zapalnym, ze względu na zróżnicowanie przyczyn ich występowania, stanowi jeden z kluczowych wyzwań współczesnej medycyny. Obecnie dostępne terapie pozwalają na kontrolowanie przebiegu tych chorób tylko u części pacjentów. Dlatego, w ocenie Spółki, zapotrze-

bowanie na innowacyjne leki, ograniczające ryzyko wystąpienia efektów ubocznych terapii będzie rosło. Wartość światowego rynku terapii w chorobach zapalnych w 2015 r. wynosiła 41 mld USD. Analizy wskazują na ciągły wzrost wartości tego segmentu terapeutycznego z dynamiką sięgającą 3,5-5% rocznie, co może doprowadzić do osiągnięcia w 2022 r wartości rynku na poziomie 53 mld USD. („Autoimmune Diseases Treatment Market – Growth, Share, Opportunities, Pipeline Analysis, Competitive Analysis, and Forecast, 2016 – 2022"). Ostateczna kwota dofinansowania ww. projektów może ulec zmianie.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 4/2019 z dnia 31 stycznia 2019 roku.

Uzyskanie patentu w zakresie inhibitorów fosfodiesterazy 10A (PDE10A) w Chinach

W dniu 7 marca 2019 r. Spółka powzięła informację o uzyskaniu przez Spółkę patentu obejmującego inhibitory fosfodiesterazy 10A (PDE10A) w Chinach, zgodnie z wnioskiem Spółki. Patent jest udzielany przez China National Intellectual Property Administration (CNIPA) – urząd agregujący zarządzanie chińską polityką ochrony własności intelektualnej. Uzyskana ochrona patentowa zmniejsza ryzyko projektu oraz podnosi wartość potencjalnej komercjalizacji produktów Spółki w obszarach terapeutycznych objętych ochroną patentową. Rozwój innowacyjnego inhibitora fosfodiesterazy 10A (PDE10A) u pacjentów cierpiących na zaburzenia psychotyczne, w tym schizofrenię, jest realizowany przez Spółkę w ramach projektu NoteSzHD w programie STRATEGMED. Projekt znajduje się obecnie w I fazie badań klinicznych.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 5/2019 z dnia 7 marca 2019 roku.

3.9.4 Pozostałe umowy znaczące dla działalności Spółki

W 2018 roku Spółka nie zawarła umów mających znaczący wpływ na jej działalność biznesową. Spółka posiada kilka zawartych umów licencyjnych mających na celu komercjalizację leku Salmex na poszczególnych rynkach, z których najważniejsze to:

- umowa z międzynarodową firmą farmaceutyczną **Lupin Atlantis** Holdings S.A. z siedzibą w Szwajcarii, dotycząca rozwoju i dystrybucji leku zawierającego salmeterol/fluticasone m.in. na rynku USA;
- umowa z **Glenmark Pharmaceuticals** Europe Limited na komercjalizację leku Salmex w części krajów europejskich:
- umowa z **Jiangsu Simcere** Pharmaceutical Co. Ltd. na komercjalizację leku Salmex na rynku Chińskiej Republiki Ludowej;
- umowa z międzynarodowym koncernem farmaceutycznym na wprowadzenie produktu na rynek Francji zawarta w grudniu 2016 roku.

Wszystkie wyżej wymienione umowy były przez cały 2018 rok jak i są na dzień sporządzania niniejszego sprawozdania w trakcie realizacji.

3.10 Kredyty i pożyczki

W 2018 roku Celon Pharma S.A. nie zawierała ani nie wypowiadała umów dotyczących kredytów i pożyczek. W 2018 roku Celon Pharma S.A. nie udzielała pożyczek.

3.11 Poręczenia i gwarancje

W 2018 roku Spółka nie udzieliła ani nie otrzymała żadnych poręczeń ani gwarancji.

3.12 Transakcje z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe

W 2018 roku nie zawierano transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.

4. Wyniki finansowe CELON PHARMA S.A.

4.1 Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego

Sprawozdanie finansowe CELON PHARMA S.A. za rok obrotowy 2018 zostało sporządzone zgodnie z Polskimi Standardami Rachunkowości, przy założeniu kontynuacji działalności gospodarczej przez Spółkę w dającej się przewidzieć przyszłości. Zarządowi CELON PHARMA S.A. nie są znane okoliczności, które wskazywałyby na istnienie istotnych zagrożeń dla kontynuowania działalności przez Spółkę.

Sprawozdanie przedstawia sytuację finansową Spółki na dzień 31 grudnia 2018 roku i 31 grudnia 2017 roku, wyniki osiągnięte z działalności Spółki oraz przepływy pieniężne za okres 12 miesięcy zakończony 31 grudnia 2018 roku i 31 grudnia 2017 roku.

Zasady rachunkowości przyjęte w Spółce są niezmienne od początku jej działalności. W 2018 roku nie nastąpiły istotne zmiany wielkości szacunkowych. W 2018 roku nie nastąpiły zmiany w zasadach ustalania wartości aktywów i pasywów oraz pomiaru wyniku finansowego.

4.2 Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe

Lp.	Tytuł	Wykonanie za okres	
		1.01.-31.12.2018r.	1.01.-31.12.2017r.
A	**Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi, w tym:**	**125 244 805,12**	**107 120 079,69**
	- od jednostek powiązanych	8 083,73	7 200,00
I	Przychody netto ze sprzedaży produktów	125 244 805,12	106 766 979,75
II	Zmiana stanu produktów (zwiększenie - wartość dodatnia, zmniejszenie - wartość ujemna)	0,00	0,00
III	Koszt wytworzenia produktów na własne potrzeby jednostki	0,00	0,00
IV	Przychody netto ze sprzedaży towarów i materiałów	0,00	353 099,94
B	**Koszty działalności operacyjnej**	**92 624 691,03**	**86 242 692,57**
I	Amortyzacja	17 214 032,02	17 260 563,32
II	Zużycie materiałów i energii	28 176 410,63	24 113 190,76
III	Usługi obce	18 335 964,97	18 684 861,33
IV	Podatki i opłaty, w tym:	1 587 431,24	1 380 491,22
	- podatek akcyzowy	0,00	0,00
V	Wynagrodzenia	14 768 658,86	12 987 895,66
VI	Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia	3 422 209,45	2 983 377,56
VII	Pozostałe koszty rodzajowe	9 119 983,86	8 479 212,78
VIII	Wartość sprzedanych towarów i materiałów	0,00	353 099,94
C	**Zysk (strata) ze sprzedaży (A-B)**	**32 620 114,09**	**20 877 387,12**
D	**Pozostałe przychody operacyjne**	**5 457 884,29**	**5 474 032,87**
I	Zysk ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	277 435,02	0,00
II	Dotacje	476 379,58	0,00
III	Aktualizacja wartości aktywów finansowych	0,00	0,00
IV	Inne przychody operacyjne	4 704 069,69	5 474 032,87
E	**Pozostałe koszty operacyjne**	**2 466526,85**	**360 485,81**
I	Strata ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	0,00	32 999,81
II	Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych	0,00	0,00
III	Inne koszty operacyjne	2 466526,85	327 486,00
F	**Zysk (strata) z działalności operacyjnej (C+D-E)**	**35 611 471,53**	**25 990 934,18**
G	**Przychody finansowe**	**3 431 409,37**	**5 373 987,23**
I	Dywidendy i udziały w zyskach, w tym:	0,00	0,00
a	od jednostek powiązanych, w tym:	0,00	0,00
	- w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00
b	od pozostałych jednostek	0,00	0,00
	- w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00
II	Odsetki, w tym:	3 431 409,37	5 373 987,23
	- od jednostek powiązanych	0,00	0,00
III	Zysk ze zbycia inwestycji	0,00	0,00
IV	Aktualizacja wartości inwestycji	0,00	0,00
V	Inne (różnice kursowe)	0,00	0,00
H	**Koszty finansowe**	**1 549 009,38**	**451 708,89**
I	Odsetki, w tym:	1 145 549,32	364 231,38
	- dla jednostek powiązanych	0,00	0,00
II	Strata ze zbycia inwestycji	0,00	0,00
III	Aktualizacja wartości inwestycji	0,00	0,00
IV	Inne/ w tym różnice kursowe	403 460,06	87 477,51
I	**Zysk (strata) brutto (I±J)**	**37 493 871,52**	**30 913 212,52**
J	**Podatek dochodowy**	**6 349 562,00**	**4 876 196,00**
K	**Zmiana stanu podatek odroczony**	**1 447 205,00**	**421 684,00**
L	**Zysk (strata) netto (K-L-M)**	**29 697 104,52**	**25 615 332,52**

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

W 2018 roku Spółka wypracowała przychody ze sprzedaży w wysokości 125 244 805,12 zł porównaniu do 107 120 079,69 zł za 2017r. (wzrost o 17% r. d. r.).

Koszty działalności operacyjnej w okresie 12 miesięcy 2018 roku wyniosły 92 624 691 zł (wzrost o 7,5% r. d. r). Na ich wielkość największy wpływ miały koszty materiałów i energii, które w 2018 roku wyniosły 28 176 410 zł, usługi obce - 18 335 964,97 zł, a także amortyzacja, która wyniosła 17 214 032,02 zł oraz wynagrodzenia w wysokości 14 768 658,86 zł. Wzrost pozycji koszty materiałów i energii, a także wynagrodzeń był proporcjonalny do wzrostu przychodów i wyniósł ok. 15-18% rok do roku. Na wzrost wynagrodzeń miały wpływ w równych częściach ich zwiększenie jednostkowe, a także zatrudnienie nowych osób, głównie w działach badań i rozwoju oraz produkcji.

Zysk z działalności operacyjnej za rok 2018 wyniósł 35 611 471,53 zł, w porównaniu z 25 990 934,18 zł w 2017r., co stanowi 37% wzrost r. d. r. Zysk brutto wyniósł 37 493 871,52 zł, a zysk netto 29 697 104,52 zł. (jest to wzrost o 21% i 16% r. d. r. odpowiednio). W 2018r. Spółka zanotowała znacząco mniejsze przychody finansowe o ok. 2 mln zł w porównaniu z 2017r. (40% spadek r. d. r). Są one zarówno wynikiem mniejszej wartości gotówki i aktywów płynnych w dyspozycji Spółki, jak i pogarszania się rentowności z takich inwestycji.

Spółka nie posiadała kredytów ani pożyczek w 2018r. Sytuacja finansowa Spółki na koniec grudnia 2018 roku jest stabilna, o czym świadczą, m.in. wskaźniki płynności finansowej utrzymujące się na wysokich poziomach.

4.3 Informacja na temat aktualnej i przewidywanej sytuacji finansowej

W ocenie Zarządu sytuacja finansowa Spółki jest bardzo dobra. Przychody ze sprzedaży na terenie kraju są stabilne. Spółka liczy na wzrost sprzedaży eksportowej leku Salmex począwszy od 2018r na podstawie uzyskanych w 2017 i 2018 r. rejestracji. W latach 2018 – 2019 spółka oczekuje dodatkowo na płatności typu „milestones" od podpisanych umów dystrybucyjnych leku Salmex. W 2019r i w kolejnych latach spółka oczekuje na znaczące płatności licencyjne typu „milestones" z projektów leków innowacyjnych.

Realizacja projektów badawczo – rozwojowych rozwija się zgodnie z ich harmonogramami. W przypadku ryzyka opóźnień podejmowane są kroki dla zminimalizowania ich skutku.

Inwestycja rozbudowy zakładu i budowy centrum badawczo – rozwojowego pozwoli na skupienie w jednym miejscu wszystkich laboratoriów Spółki, a uruchomienie kolejnych wydajniejszych urządzeń produkcji inhalatorów (opakowanie Salmex i innych leków inhalacyjnych) w zakładzie Spółki powinno dodatkowo znaleźć korzystne odzwierciedlenie w kosztach..

4.3.1 Wskaźniki finansowe i niefinansowe

Tabela 13. Wybrane wskaźniki finansowe

Wskaźnik	Objaśnienie	2018 r.	2017 r.
Rentowność sprzedaży	wynik na sprzedaży /przychody netto ze sprzedaży	26,05%	19,49%
Rentowność operacyjna	zysk z działalności operacyjnej / przychody netto ze sprzedaży	28,43%	24,26%
Rentowność brutto	zysk brutto / przychody netto ze sprzedaży	29,94%	28,85%
Rentowność netto	zysk netto / przychody netto ze sprzedaży	23,71%	23,91%
Stopa zwrotu z aktywów (ROA)	zysk netto / aktywa ogółem	5,27%	4,88%
Stopa zwrotu z kapitałów własnych (ROE)	zysk netto / kapitał własny	6,62%	5,82%

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

W ocenie Spółki niefinansowe wskaźniki efektywności, związane z działalnością Emitenta, nie mają wpływu na ocenę rozwoju, wyników i sytuacji Emitenta.

4.3.2 Instrumenty finansowe

W 2018 roku Spółka nie korzystała z instrumentów finansowych w zakresie ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej.

W 2018 roku Spółka nie korzystała z instrumentów pochodnych.

4.4 Prognozy wyników finansowych

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na 2018 rok.

4.5 Czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, wpływające na działalność i sprawozdanie finansowe Spółki

W 2018 roku nie wystąpiły inne niż wskazane w pozostałych punktach sprawozdania czynniki i zdarzenia mające istotny wpływ na działalność Spółki i sprawozdanie finansowe.

4.6 Emisje papierów wartościowych

W 2018 roku Celon Pharma S.A. nie dokonywała emisji papierów wartościowych.

4.7 Polityka dywidendowa

Spółka nie posiada sformalizowanej polityki w zakresie wypłaty dywidendy. Rekomendacje dotyczące wypłaty dywidendy w przyszłości w głównej mierze uzależnione będą od kondycji finansowej Spółki oraz potrzeb związanych z jej rozwojem, w tym planowanych badań oraz niezbędnych inwestycji.

Kierując się dotychczasową praktyką, Zarząd przewiduje rekomendowanie Walnemu Zgromadzeniu przeznaczanie na wypłatę dywidendy od 20-50% zysków rocznych, a w pozostałym zakresie zamierza wnioskować o przekazywanie zysków na dalszy rozwój Spółki.

W dniu 7 maja 2018 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę o zarekomendowaniu Zwyczajnemu Walnemu Zgromadzeniu wypłaty dywidendy w kwocie 7.650.000,00 zł tj. 0,17 zł na 1 akcję. W ocenie Zarządu wypłata dywidendy w ww. wysokości była uzasadniona oraz znajdywała pokrycie w posiadanych na dzień podjęcia uchwały aktywach finansowych Spółki i pozwalała jednocześnie Spółce na finansowanie jej dalszego rozwoju.

W dniu 23 maja 2018 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie podziału zysku netto za 2017 rok. Zgodnie z treścią uchwały zysk netto Spółki za 2017 rok w kwocie 25.615.332,52 zł został podzielony w następujący sposób:

a) w kwocie 17.965.332,52 zł przeznaczony został na zwiększenie kapitału zapasowego Spółki,

b) w kwocie 7.650.000,00 zł przeznaczony został na wypłatę dywidendy dla akcjonariuszy (tj. 0,17 zł na jedną akcję).

Dywidendą objętych zostało 45.000.000 akcji Spółki. Dzień dywidendy ustalony został na dzień 12 czerwca 2018 roku, a termin wypłaty dywidendy na dzień 25 czerwca 2018 roku.

W Spółce nie występują akcje uprzywilejowane co do dywidendy (akcje imienne serii A1 są uprzywilejowane jedynie co do głosu – na każdą akcję przypadają dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu Spółki).

4.8 Ocena zarządzania zasobami finansowymi

W ocenie Zarządu Spółki sposób zarządzania zasobami finansowymi Spółki jest prawidłowy i racjonalny. Zarządzanie zasobami finansowymi uwzględnia zarówno bieżące potrzeby Spółki jak również realizację przyjętej strategii rozwoju Spółki.

Nie identyfikuje się obecnie okoliczności, które mogłyby zagrozić zdolności Spółki do wywiązywania się z zaciągniętych zobowiązań.

4.9 Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

Przyjęta przez Zarząd strategia dalszego rozwoju Spółki w ciągu najbliższych lat przewiduje ponoszenie znacznych nakładów inwestycyjnych w zakresie rzeczowych aktywów trwałych oraz nakładów na kontynuację prowadzonych prac badawczo-rozwojowych w zakresie leków innowacyjnych oraz nowych leków wykorzystujących technologie inhalacyjne.

Spółka przewiduje, że zasadniczymi źródłami finansowania strategii rozwoju będą:

- środki pozyskane z emisji akcji serii B,
- dotacje z funduszy unijnych i krajowych,
- środki własne.

Spółka nie wyklucza poszukiwania możliwości dalszego współfinansowania nakładów inwestycyjnych z innych dostępnych form pomocy publicznej.

Mając powyższe na uwadze, Zarząd Spółki nie widzi obecnie zagrożeń w realizacji zamierzeń inwestycyjnych Spółki.

5. Ryzyka i zagrożenia Spółki CELON PHARMA S.A.

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Sytuacja finansowa i realizacja planów rozwojowych Spółki jest uzależniona od sytuacji makroekonomicznej i tempa wzrostu gospodarczego w Polsce i w innych krajach, na rynkach których Spółka prowadzi lub zamierza prowadzić działalność. Do istotnych czynników o charakterze ekonomicznym, wpływających na osiągane przez Spółkę wyniki finansowe, można zaliczyć: poziom PKB, poziom średniego wynagrodzenia, poziom bezrobocia, poziom inflacji, poziom nakładów na ochronę zdrowia. Niekorzystne zmiany w otoczeniu makroekonomicznym na rynkach działalności Spółki, w szczególności spowolnienie tempa wzrostu gospodarczego czy też zmniejszenie nakładów na ochronę zdrowia, mogą mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z krajowym i międzynarodowym otoczeniem prawnym

Charakteryzujące polski system prawny częste zmiany przepisów mogą rodzić dla Spółki potencjalne ryzyko, iż przewidywania Zarządu w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej staną się nieaktualne, a jej kondycja finansowa ulegnie pogorszeniu. Regulacjami, których zmiany

w największym stopniu oddziałują na funkcjonowanie Spółki, są w szczególności przepisy prawa farmaceutycznego, prawa podatkowego i prawa własności intelektualnej. Zmiany w powyższych regulacjach mogą prowadzić do istotnej zmiany otoczenia prawnego Spółki oraz wpłynąć na jej wyniki finansowe, np. poprzez zwiększenie kosztów działalności (w drodze bezpośredniego wzrostu obciążeń podatkowych czy też dodatkowych wydatków na wypełnienie nowych obowiązków prawnych i administracyjnych), wydłużenie procesów wytwórczych i inwestycyjnych, nałożenie na Spółkę kar administracyjnych i obciążeń podatkowych związanych z nieprawidłowym, zdaniem organów administracji publicznej, stosowaniem przepisów prawa. Istotnym czynnikiem, który może wpłynąć na perspektywy rozwoju, osiągane wyniki i sytuację finansową Spółki są także rozbieżności w interpretacji przepisów obowiązującego w Polsce i Unii Europejskiej porządku prawnego. Niejednolitość wykładni przepisów dokonywanych przez krajowe sądy oraz organy administracji publicznej, a także przez sądy wspólnotowe może prowadzić do skutków oddziałujących pośrednio i bezpośrednio na Spółkę. Spółka prowadzi swoją działalność w sferze szczegółowych regulacji prawnych, w dużej mierze dotyczących legislacji w obszarze ochrony zdrowia. Duże znaczenie dla przyszłych wyników finansowych Spółki ma dopuszczenie do obrotu rozwijanych przez Spółkę innowacyjnych leków. 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 Spółka prowadzi badania. Dodatkowo szereg procedur związanych z działalnością Spółki musi spełniać wymagania certyfikatów oraz dyrektyw unijnych. Istnieje ryzyko niekorzystnych zmian tych przepisów lub ich interpretacji w przyszłości. Spółka zakłada, że opracowane przez nią leki będą rejestrowane również na rynkach poza UE. Oznacza to wystąpienie podobnych jak wyżej ryzyk związanych z dopuszczeniem do obrotu w innych krajach. Opisane powyżej czynniki mogą mieć istotny negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane ze zmianą prawa lub interpretacji jego przepisów

Ryzyko to wiąże się z możliwymi zmianami przepisów prawa krajowego lub wspólnotowego, mających zastosowanie w działalności prowadzonej przez Spółkę, a przez to mogącymi wpływać na jej sytuację. Wskazane ryzyko może dotyczyć m.in. zmian w prawie pracy i ubezpieczeń społecznych, dotyczących np. czasu pracy, zasad nawiązywania i rozwiązywania stosunku pracy, nałożenia na pracodawców dodatkowych obciążeń lub wprowadzenia nowych uprawnień dla pracowników, co może nie tylko generować dodatkowe koszty po stronie pracodawców, ale też wymagać odpowiednich zmian w zakresie organizacji. Istotne znaczenie mogą mieć także ewentualne zmiany w prawie podatkowym lub kierunkach jego interpretowania, co może przełożyć się na wzrost obciążeń podatkowych, np. w wyniku zmian dotyczących ujmowania przychodów lub kosztów ich uzyskania, zmian stawek podatkowych, zmian w zakresie zwolnień, ulg etc. Wskazane okoliczności mogą bezpośrednio wpływać na wyniki finansowe przedsiębiorstw. Ze względu na charakter działalności Spółki, istotne mogą okazać się także ewentualne zmiany w przepisach dotyczących ochrony środowiska oraz wytwarzania substancji chemicznych i wprowadzania ich do obrotu. Zmiany w powyższym zakresie, polegające np. na zaostrzeniu warunków wydawania niezbędnych pozwoleń, nałożeniu na przedsiębiorców nowych obowiązków, w szczególności o charakterze rejestracyjnym czy finansowym, mogą wpłynąć na zwiększenie obciążeń organizacyjnych i kosztowych, jak również mogą wymagać dostosowania przedsiębiorstwa Spółki do zmienionych wymogów, co może wymagać poniesienia nakładów finansowych na inwestycje w przedmiotowym

Ryzyko związane z polityką podatkową

Jednym z głównych elementów wpływających na decyzje przedsiębiorców jest polskie prawo podatkowe, które charakteryzuje się częstymi zmianami i brakiem precyzyjności tworzących je przepisów, które często nie posiadają jednolitej wykładni. Zarówno praktyka organów skarbowych, jak i orzecznictwo sądowe dotyczące kwestii podatkowych oparte na niejednoznacznych regulacjach prawnych przekładają się na wzrost ryzyka działalności gospodarczej w Polsce w porównaniu ze stabilniejszymi systemami podatkowymi krajów o dojrzałych gospodarkach. Ta niekorzystna sytuacja ulega jednak poprawie od 2004 roku, kiedy wraz ze wstąpieniem w struktury Unii Europejskiej, polskie prawo, w tym również prawo podatkowe, musiało zostać dostosowane do regulacji obowiązujących w UE, co miało pozytywne przełożenie na polską gospodarkę. W najbliższych latach należy oczekiwać postępującego procesu ujednolicania przepisów podatkowych determinującego ich jednoznaczną interpretację przez przedsiębiorstwa i organy skarbowe. Obok wysokości obciążeń fiskalnych ważnym elementem systemu podatkowego jest okres, po jakim zachodzi przedawnienie zobowiązania podatkowego. Ma on związek z możliwością weryfikacji poprawności naliczenia zobowiązań podatkowych za dany okres, a w przypadku naruszeń wpływa na możliwość stwierdzenia natychmiastowej wykonalności decyzji organów podatkowych. Obecnie organy skarbowe mogą kontrolować deklaracje podatkowe przez okres pięciu lat od końca roku, w którym minął termin płatności podatku. Sytuacja, w której organy podatkowe przyjmą odmienną podstawę prawną, niż nakazuje interpretacja przepisów podatkowych założona przez Spółkę, może w negatywnie wpłynąć na jej sytuację podatkową, a co za tym idzie, na jej działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi

Spółka nie jest w stanie zapewnić, że poszczególne zezwolenia, pozwolenia oraz zgody wymagane do realizacji projektów rozwoju leków zostaną przez nią uzyskane, ani że jakiekolwiek obecne lub przyszłe zezwolenia, pozwolenia lub zgody nie zostaną wzruszone. Sytuacje takie mogą rzutować opóźnieniem w realizacji bądź zmianą pierwotnych projektów i negatywnie wpłynąć na prowadzoną działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko kursowe

Spółka dokonuje zakupów większości maszyn i urządzeń, sprzętu laboratoryjnego, substancji czynnych do produkcji i odczynników do prowadzenia prac badawczych w walutach obcych, w tym przede wszystkim w EUR i USD. Niekorzystne zmiany kursowe (osłabienie PLN w stosunku do walut obcych) mogą negatywnie wpłynąć na poziom ponoszonych przez Spółkę nakładów inwestycyjnych oraz spowodować wzrost kosztów prac badawczo-rozwojowych, co z kolei może przyczynić się do pogorszenia wyników finansowych osiąganych przez Spółkę. Ze względu jednak na fakt, iż Spółka zamierza istotnie zwiększyć sprzedaż swoich leków na rynkach zagranicznych (denominowaną głównie w EUR i USD), ryzyko związane z wahaniem kursów walut będzie w przyszłości ograniczone.

Ryzyko związane z konkurencją

Rynek farmaceutyczny jest jedną z najbardziej innowacyjnych i najszybciej rozwijających się gałęzi światowej gospodarki. Historycznie Spółka koncentrowała się na produkcji klasycznych leków generycznych tj. leków będących zamiennikami leków oryginalnych, zawierających tę samą substancję czynną oraz mających takie samo działanie farmakologiczne jak lek oryginalny. Począwszy od 2007 roku Spółka rozszerzyła krąg swoich zainteresowań w kierunku rozwoju leków wziewnych należących do kategorii tzw. leków generycznych plus, leków biopodobnych oraz projektów leków innowacyjnych. Rynek leków generycznych charakteryzuje się niskimi barierami wejścia oraz możliwością generowania w krótkim czasie stabilnych przychodów i zdobycia istotnej pozycji na rynku. W efekcie w pierwszych latach po wygaśnięciu praw patentowych następuje szybki wzrost ilościowy sprzedaży leków generycznych. Jednakże wraz z wprowadzeniem na rynek kolejnych odpowiedników generycznych dla leków oryginalnych w ciągu kolejnych kilku lat następuje zwykle szybka erozja ceny leku i systematyczny spadek rentowności sprzedaży produktu generycznego na danym rynku. Z tych względów konkurencja na rynku leków generycznych jest bardzo wysoka. Istotnego znaczenia dla utrzymania i wzrostu pozycji na rynku nabierają takie czynniki jak polityka cenowa, intensywne działania promocyjne prowadzone wśród lekarzy i farmaceutów oraz podmiotów zajmujących się sprzedażą leków, czy też przywiązanie pacjentów do marki. Istnieje ryzyko, że pomimo prowadzonych działań promocyjnych, przychody ze sprzedaży leków generycznych znajdujących się w portfelu produktowym Spółki będą spadać w szybszym od zakładanego przez Spółkę tempie co może skutkować koniecznością wycofania danego leku z portfela i przejściowego pogorszenia przychodów ze sprzedaży oraz wyników finansowych. W przypadku tzw. leków generycznych plus istnieją znacznie wyższe w stosunku do klasycznych leków generycznych bariery wejścia wynikające z faktu ponoszenia przez producentów farmaceutycznych nakładów na modyfikację postaci farmakologicznej leku bądź sposobu jego aplikacji w stosunku do leku oryginalnego. W takim przypadku proces rejestracji leku może wiązać się między innymi z koniecznością przeprowadzenia w ograniczonym zakresie badań klinicznych. Strategia Spółki przewiduje intensywny rozwój leków wykorzystujących technologię wziewną przy wykorzystaniu własnego inhalatora typu dysk. Z tego też względu proces rozwoju tych leków będzie wymagał między innymi przeprowadzenia badań klinicznych w zakresie uzgodnionym z EMA. Istnieje szereg ryzyk związanych z poszczególnymi etapami rozwoju tego typu leków, które mogą spowodować istotne opóźnienie harmonogramu realizacji, w tym konieczność przerwania projektu. W takim przypadku należy liczyć się z ryzykiem opóźnienia z wprowadzeniem tego typu leków do obrotu bądź w przypadku niepowodzenia etapu badań klinicznych z wycofaniem się Spółki z rozwoju danego leku. W efekcie może to skutkować pogorszeniem wyników finansowych Spółki. Rynek innowacyjnych produktów terapeutycznych charakteryzuje się z kolei relatywnie mniejszą konkurencją niż rynek leków generycznych. Wynika to z faktu, iż rejestracja i wprowadzenie innowacyjnego leku na rynek wymaga długotrwałych i kosztownych badań oraz przygotowania pełnej wymaganej dokumentacji. Od rozpoczęcia badań nad takim lekiem do wprowadzenia go na rynek mija średnio 10 lat, typowy koszt to około 1 miliarda euro. W Polsce rynek leków innowacyjnych znajduje się dopiero w fazie powstawania, natomiast w takich krajach jak Stany Zjednoczone, kraje Europy Zachodniej czy kraje azjatyckie jest to działalność rozwijająca się bardzo dynamicznie. Obecnie na świecie rozwój innowacyjnych produktów terapeutycznych to dziedzina, której poświęca się wiele uwagi i przeznacza na nią duże nakłady, zwłaszcza w obszarach onkologii, ośrodkowego układu nerwowego czy immunologii. 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, zdolności do pozyskania interesujących cząsteczek oraz zdolności do sprzedaży lub komercjalizacji wyników prowadzonych projektów. Z publicznie dostępnych informacji wynika, że obecnie na rynku jest wiele podmiotów, które rozwijają leki biopodobne do tych samych co Spółka leków oryginalnych, a prace nad niektórymi z nich są już bardzo zaawansowane. Istnieje ryzyko, że w momencie wygaśnięcia ochrony patentowej na leki oryginalne część z tych podmiotów gotowa będzie do wprowadzenia na rynek własnych leków biopodobnych. Spowoduje to wzrost konkurencji wobec Spółki (np. firmy konkurencyjne mogą szybciej wprowadzić swoje produkty na rynek lub też wprowadzić leki o niższej cenie itp.) i konieczność ewentualnej rewizji założeń Spółki co do wielkości planowanego udziału w rynku czy też wysokości potencjalnych przychodów. Wystąpienie jednego lub kilku powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

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

Schorzenia onkologiczne, choroby układu oddechowego, nerwowego i układu krążenia, na których wytwarzaniu i rozwoju skupia się Spółka, to bardzo intensywnie badane grupy 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 leki

posiadające przewagi w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad lekami wytwarzanymi lub rozwijanymi obecnie przez Spółkę. 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 działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z pozycją rynkową leku Salmex

Spółka, w ramach umowy z Polfarmex S. A., wytwarza dla tego podmiotu lek tożsamy z lekiem Salmex, który jest sprzedawany do Polfarmex S.A. pod nazwą handlową Asaris. Współpraca Spółki z Polfarmex S.A. została zapoczątkowana w 2010 roku i umożliwiała pozyskanie przez CELON PHARMA S.A. środków finansowych na rozwój technologii wytwarzania leków wziewnych w zamian m.in. za prawo do uzyskania jednego z pierwszych na rynku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu Asaris. W ramach umowy CELON PHARMA zobowiązała się do dostarczania gotowego produktu do Polfarmex S.A. w postaci proszku do inhalacji w ilości nie większej niż 50% zdolności wytwórczych pierwszej linii technologicznej do wytwarzania. Wytwarzanie leku Asaris dla Polfarmex zakończyło się. W 2017 Polfarmex uruchomił własnej linii technologicznej do wytwarzania leku Asaris. Pomimo, iż Spółka nie postrzega Polfarmex S.A. jako istotnej konkurencji dla własnego produktu, istnieje ryzyko, że Polfarmex S.A. zdoła istotnie rozbudować swoje zdolności wytwórcze dla leku Asaris oraz rozpocząć działania mające na celu wprowadzenie tego leku na rynki zagraniczne, w szczególności na rynki europejskie. Pomimo, że Spółka ocenia działania Polfarmex związane w wprowadzeniem leku na rynki zagraniczne na opóźnione o kilka lat w stosunku do CELON PHARMA, istnieje ryzyko, że Polfarmex zdoła wprowadzić lek Asaris na rynki europejskie w krótkim czasie po rejestracji leku Salmex przez CELON PHARMA. Może to wpłynąć na osłabienie pozycji rynkowej leku Salmex na tych rynkach. W takim przypadku oczekiwane przez Spółkę wpływy ze sprzedaży leku Salmex na rynkach w Europie mogą okazać się niższe, co może mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z sytuacją regulacyjną leku Valzek

Czynnikiem mogącym mieć wpływ na wyniki przyszłych okresów w ocenie Spółki może być przedłużające się czasowe wstrzymanie obrotu lekiem Valzek. Wstrzymanie obrotu było decyzją własną Spółki podjętą w sierpniu 2018 r. w celu potwierdzenia pełnego profilu bezpieczeństwa stosowania terapii tym lekiem dla pacjentów. Decyzja o dobrowolnym wstrzymaniu leku Valzek w obrocie została podjęta po konsultacjach z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym (GIF), w obliczu prowadzonego przez Europejską Agencję Leków (EMA) dochodzenia w sprawie zidentyfikowanego zanieczyszczenia NDMA w substancji walsartan dostarczanej przez jednego z dostawców. W wyniku realizacji przewidzianych w takim przypadku procedur GIF, na wniosek EMA, wycofał na początku lipca 2018 roku z obrotu dużą liczbę serii kilku konkurencyjnych produktów wytwarzanych na bazie zanieczyszczonej substancji, a następnie rozpoczął proces weryfikacji pozostających na rynku leków w zakresie spełniania specyfikacji jakościowej. W przypadku leku Valzek Spółka przygotowała pakiet danych analitycznych potwierdzający spełnienie wymogów jakościowych. Podobny zakres analiz przeprowadzono, dodatkowo, w niezależnym laboratorium Narodowego Instytutu Leków, uzyskując potwierdzenie spełnienia specyfikacji jakościowej leku Valzek. Na bazie posiadanych danych GIF uchylił pod koniec listopada 2018 r decyzję wstrzymującą w obrocie lek Valzek w stosunku do kilkunastu serii leku.
Dogłębna analiza wszystkich wprowadzonych do obrotu serii leku Valzek, dla których nie wygasł okres ważności, wykazała, że niektóre serie mogą mieć przekroczone, roboczo określone przez EMA poziomy zanieczyszczeń. Dlatego, w przypadku potwierdzenia tych wyników, Spółka planuje wycofać te serie z obrotu. Na tę aktywność została założona szacunkowa rezerwa w wysokości 650 tys PLN.

Aktualnie, w ramach prac zleconych przez Europejską Agencję Leków trwa paneuropejska procedura określenia nowych wymagań, jakim będą poddani producenci substancji aktywnych z klasy sartanów, w tym „walsartanu" oraz producenci leków gotowych wykorzystujący tą substancję w zakresie metod analizy i poziomu zanieczyszczeń. Wg. stanu wiedzy na dzień publikacji niniejszego raportu, zaproponowany został plan działania, w którym przez okres 2 lat producenci substancji, w tym walsartanu będą mogli wprowadzać do obrotu leki z określonymi, niskimi poziomami zanieczyszczeń. Po tym czasie wszyscy producenci muszą wprowadzić takie metody produkcji oraz kontroli zanieczyszczeń, aby wytwarzane leki były całkowicie pozbawione przedmiotowych zanieczyszczeń. Producent substancji aktywnej dla leku Valzek jest w trakcie wprowadzenia stosownych zmian w metodzie produkcji, by całkowicie wyeliminować ryzyko powstawania przedmiotowych zanieczyszczeń. Powinny one zostać zaakceptowane przez regulatorów w najbliższych miesiącach. Celon Pharma wprowadziła stosowne metody analityczne i jest gotowa wytwarzać oraz wprowadzać produkt do obrotu niezwłocznie po wdrożeniu przez regulatorów nowych wytycznych, co wg. doświadczeń Spółki powinno nastąpić w ciągu najbliższych 2-3 miesięcy. Istnieje jednak ryzyko, że procedury te się przedłużą. Istnieje również ryzyko, trudne do oszacowania, w którym regulatorzy zmienią zdanie i zażądają kolejnych danych, bądź innych badań dotyczących poziomu kwalifikacji zanieczyszczeń, czy też ich wpływu na długoterminowe konsekwencje zdrowotne, co może dodatkowo opóźnić pełny proces wprowadzenia do obrotu leku Valzek.

Ryzyka związane z projektami leków innowacyjnych

Cechą charakterystyczną projektów badawczych, w szczególności projektów potencjalnych leków innowacyjnych jest między innymi: (i) duży stopień niepewności odnośnie do osiągnięcia zakładanych wyników, (ii) relatywnie częsta konieczność modyfikacji pierwotnych założeń badawczych oraz (iii) różny i zmieniający się w czasie potencjał rozwojowy projektów związany z możliwością komercjalizacji danej substancji. Z wiedzy i doświadczeń Spółki wynika, że w zależności od grupy terapeutycznej średnio od dwóch do trzech na dziesięć projektów badawczych w zakresie

potencjalnych leków innowacyjnych dochodzi do fazy klinicznej, w której możliwa jest jego komercjalizacja, a tylko jeden na dziesięć projektów doprowadzany jest do fazy rejestracji. Z rozwojem tego typu leków wiąże się wiele ryzyk, z których dwa podstawowe dotyczą:

- nieosiągnięcia zakładanych efektów badawczych związanych z brakiem uzyskania związku chemicznego o oczekiwanych parametrach,
- opóźnienia w realizacji projektu, np. na skutek zmiany pierwotnych założeń projektu, powodującej obniżenie potencjału rynkowego uzyskanego związku i ograniczenie możliwości jego komercjalizacji.

W przypadku zaistnienia tego typu zdarzeń Spółka stanie przed koniecznością zakończenia projektu i nie będzie mogła liczyć na zwrot poniesionych nakładów na prace badawczo-rozwojowe. W szczególności, w przypadku projektów zatrzymanych na etapie badań klinicznych, skala utraconych nakładów może okazać się znaczna i spowodować istotny wzrost kosztów, co może mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko niedoszacowania kosztów związanych z rozwojem leków i ich komercjalizacją

Koszty każdego projektu badawczo rozwojowego nowego leku są szacowane z uwzględnieniem różnych scenariuszy. Nie można wykluczyć, że faktyczna wysokość tych kosztów będzie znacznie wyższa od obecnie zakładanej. Przykładowymi bezpośrednimi przyczynami niedoszacowania kosztów rozwoju i wprowadzenia do obrotu opracowywanych leków, mogą być:

- zmiana regulacji w zakresie wytwarzania leków i konieczność użycia droższych rozwiązań technologicznych, bądź stworzenia zupełnie nowych;
- wzrost kosztów zakupu surowców i materiałów używanych do wytwarzania leków wynikający z sytuacji rynkowej, bądź nowych wytycznych;
- zmiana regulacji dotyczących zakresu analitycznego koniecznego do charakterystyki produktu, np. konieczność wykonania dodatkowych kosztownych analiz, czy też stworzenia nowych metod lub narzędzi analitycznych;
- zwiększenie wymagań w zakresie dokumentacji rejestracyjnej, np. konieczność wykonania dodatkowych badań i opracowań;
- zwiększenie zakresu badania klinicznego wynikające ze zmienności biologicznej pacjentów, odpowiedzi na leczenie, metabolizmu leku, nieprzestrzegania przez pacjentów lub lekarzy protokołu badania;
- zwiększenie zakresu badania klinicznego wynikające ze zmienności biologicznej pacjentów większej niż podawana w dostępnej literaturze klinicznej, na podstawie której sporządzano projekt badania;
- zwiększenie kosztu badania klinicznego ze względu na silną konkurencję na rynku badań klinicznych i ograniczoną dostępność ośrodków badawczych i pacjentów. Istotny wzrost kosztów wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków do obrotu może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

Część realizowanych przez Spółkę projektów zakłada zarówno przedkliniczny, jak i kliniczny rozwój nowych leków. Badania kliniczne, przeprowadzane na ludziach, są bardzo istotnym etapem prac związanych z przygotowaniem do rejestracji i wprowadzeniem leków na rynek. Istnieje ryzyko, że wyniki badań klinicznych nie będą zgodne z oczekiwanymi, co może spowodować konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań klinicznych lub opracowania nowej próbki leków do badań. Takie zdarzenia mogą wydłużać okres przed rejestracyjny, a więc opóźniać uzyskanie całości lub części przychodów przez Spółkę, zaś w skrajnych przypadkach doprowadzić do zaprzestania projektu. Wystąpienie każdej z wymienionych powyżej przeszkód może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z rejestracją leków

Jednym z podstawowych celów Spółki jest wprowadzenie, samodzielnie lub przez partnera farmaceutycznego, części produkowanych i opracowywanych leków na rynki światowe, w tym przede wszystkim na rynki krajów Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych, co wiąże się z obowiązkiem rejestracji tych leków przez właściwe urzędy – odpowiednio Europejską Agencję ds. Leków (EMA) i amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Istnieje ryzyko, że w przypadku np. zmian proceduralnych czy błędów w dokumentacji proces rejestracji leków może się nie odbyć w planowanym terminie lub też rejestracja taka nie będzie możliwa. Ponadto istnieje ryzyko, że wymagania przyjęte przez każdy z wymienionych urzędów będą inne, co może narazić Spółkę na konieczność poniesienia dodatkowych kosztów lub też całkowitego zaniechania aktywności na danym rynku. Powyższe czynniki mogą negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z możliwością komercjalizacji innowacji Spółki

Działalność Spółki w zakresie leków innowacyjnych jest oparta w dużej mierze na opatentowanych lub zawartych w zgłoszonych na jej 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, a ich komercjalizacja będzie utrudniona, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane ze współpracą w ramach konsorcjum akademicko przemysłowego

Spółka realizuje lub zamierza realizować projekty leków innowacyjnych we współpracy z jednostkami akademickimi w Polsce. Pełnią one lub będą pełnić istotną 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 czy walidacja potencjału terapeutycznego wybranego celu molekularnego. W większości projektów CELON PHARMA pełni lub będzie pełnić rolę lidera konsorcjum, starając się zapewnić czasową i płynną realizację projektu. Z uwagi na ograniczone możliwości Spółki w zakresie wpływania i kontroli zadań wykonywanych przez podmioty akademickie istnieje ryzyko niewywiązania się partnerów akademickich z przeprowadzenia części zaplanowanych zadań, które może wpłynąć na realizację projektów. 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 jednak zminimalizowane umową konsorcjum określającą podział korzyści między partnerów konsorcjum.

Ryzyko związane z refundacją leków

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania wszystkie leki (z wyjątkiem leku Lazivir) z portfolio Spółki znajdują się na liście leków refundowanych ogłaszanej przez Ministra Zdrowia. W Polsce rynek leków, w tym leków refundowanych, podlega szczegółowej regulacji przepisami prawa. Na ich podstawie ustala się wykaz leków refundowanych, zakres refundacji, w tym ceny, limity oraz stopień refundacji. Niekorzystne zmiany w zakresie tych przepisów (np. skreślenie produktów Spółki z listy leków refundowanych) mogą mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie produktów Spółki do obrotu oraz ryzyko odpowiedzialności za produkt

W określonych przez prawo przypadkach może dojść do cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie leków do obrotu na obszarze, na którym leki te zostały uprzednio do obrotu dopuszczone. Przykładowo, zgodnie z prawem polskim, Minister Zdrowia cofa pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu m.in. w przypadku stwierdzenia niespodziewanego, ciężkiego, niepożądanego działania tego produktu zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu, braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej tego produktu, stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego lub stwierdzenia, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem lub przepisami prawa. Cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych Spółki do obrotu miałoby negatywny wpływ na perspektywy rozwoju Spółki i osiągane wyniki finansowe. Niezależnie od powyższego w pewnych okolicznościach (np. w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkty lecznicze nie odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom) wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu obrotu określonymi seriami tego produktu na terenie działania tego inspektora. We wskazanych wyżej okolicznościach, oraz w innych przypadkach, w których stosowanie produktów leczniczych Spółki wyrządzi szkodę określonym podmiotom, Spółka może ponosić odpowiedzialność odszkodowawczą, co wiąże się z ryzykiem wysunięcia w stosunku do Spółki roszczeń odszkodowawczych w trybie postępowania cywilnego. W związku z wytworzeniem produktów leczniczych Spółka może także ponosić odpowiedzialność za produkt niebezpieczny. Na przykład zgodnie z prawem polskim, produktem niebezpiecznym jest produkt nie zapewniający bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać, uwzględniając normalne użycie produktu. O tym, czy produkt jest bezpieczny, decydują okoliczności z chwili wprowadzenia go do obrotu, a zwłaszcza sposób zaprezentowania go na rynku oraz podane konsumentowi informacje o właściwościach produktu. Również konieczność zaspokojenia ewentualnych kierowanych w stosunku do Spółki roszczeń odszkodowawczych może mieć negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane ze sporem sądowym

Spółka prowadzi obecnie dwa spory sądowe z powództwa Glaxo Operations UK Ltd. z siedzibą w Wielkiej Brytanii oraz GSK Services Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu (Powodowie). Spółka została pozwana w związku z wytwarzaniem i wprowadzeniem do obrotu leku Salmex w inhalatorze, w pierwotnej wersji podobnym do inhalatora Powodów – Dysku GSK (obecnie Spółka stosuje już inną wersję inhalatora). Pierwszym pozwem Powodowie domagają się nakazania Spółce zaniechania produkowania, wprowadzania do obrotu, składowania, oferowania i reklamowania leków wziewnych w inhalatorze podobnym do inhalatora Powodów, a także nakazanie zniszczenia inhalatorów wraz z materiałami informacyjnymi, reklamowymi i promocyjnymi. W pozwie zarzucono Spółce naruszenie praw autorskich przysługujących do utworu, jaki stanowić ma Dysk GSK, czyn nieuczciwej konkurencji polegający na naśladownictwie tego inhalatora oraz naruszenie praw do znaku towarowego powszechnie znanego, jakim, w ocenie Powodów, jest Dysk GSK. Drugim pozwem Powodowie żądają nakazania Spółce zaniechania, produkowania, wprowadzania do obrotu, w tym eksportowania, importowania, składowania, oferowania oraz reklamowania leków wziewnych stosowanych w leczeniu astmy i POChP w inhalatorze wykorzystującym łudząco podobny kolor i łudząco podobny kształt do inhalatora Powodów. Powodowie wnieśli także o nakazanie Spółce zaniechania używania koloru zbliżonego do koloru fioletowego inhalatora Seretide Dysk w celu oznaczania inhalatora wykorzystywanego przez Spółkę oraz nakazanie zaniechania wprowadzania do obrotu oraz reklamowania leków wziewnych w inhalatorze o takim kolorze. Sąd udzielił zabezpieczenia w następującym zakresie:

1) dla pierwszego powództwa, poprzez nakazanie Spółce zaniechania produkowania, wprowadzania do obrotu, oferowania oraz reklamowania leków wziewnych w inhalatorze podobnym do inhalatora Powodów, przy czym, uwzględniając zobowiązania Spółki wynikające z istnie-

jących zobowiązań, ustalił termin tego obowiązku od dnia 1 stycznia 2014 roku.

2) w przypadku drugiego powództwa, poprzez nakazanie Spółce zaniechania produkowania, wprowadzania do obrotu, w tym eksportowania, składowania, oferowania oraz reklamowania leków wziewnych, stosowanych w leczeniu astmy i POChP, w inhalatorze wykorzystującym charakterystyczny kolor i kształt inhalatora Powodów. Spółka nie zgadza się z zarzucanymi jej naruszeniami, wobec czego wniosła o oddalenie pierwszego, jak i drugiego powództwa w całości. W ocenie Spółki, Powodowie, bazując na ustawie o prawie autorskim, chcą w sposób nieuzasadniony wydłużyć sobie wcześniej istniejącą, a wygasłą już ochronę wynikającą z prawa własności przemysłowej, która przez wiele lat pozwala im na utrzymanie istotnej części rynku. Spółka nie zgadza się z zarzucanymi jej naruszeniami, wobec czego wniosła o oddalenie powództwa w całości. W ocenie Spółki, jej działalność nie naruszała praw powodów, na co Spółka przedstawiła wiele argumentów oraz dowodów. Spółka podejmuje działania prawne mające na celu zapewnienie obrony przed negatywnymi skutkami powództwa. Nie można jednak wykluczyć, że spór sądowy zakończy się niekorzystnie dla Spółki, poprzez uznanie powództwa w całości lub części. Na wypadek takiej sytuacji, stosując się także w ten sposób do postanowienia sądu o zabezpieczeniu powództwa, Spółka opracowała i wprowadziła nowy wzór inhalatora, w którym oferowane są leki Salmex i Asaris. Wobec powyższego, ewentualny negatywny wynik postępowania nie wpłynie negatywnie na możliwość prowadzenia przez Spółkę działalności w zakresie wytwarzania i sprzedaży tych leków. Nie można jednak wykluczyć, że, w przypadku uznania powództwa, Powodowie będą dochodzili na tej podstawie odszkodowania w odrębnym postępowaniu. W razie zaistnienia takiej sytuacji, Spółka podejmie wszelkie działania prawne niezbędne do ochrony jej interesów. Według stanu na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, w ocenie Spółki ewentualne roszczenie odszkodowawcze nie powinno istotnie wpłynąć na wyniki finansowe Spółki. Inwestorzy powinni wziąć jednak pod uwagę ryzyko zaistnienia w przyszłości konieczności zapłacenia przez Spółkę odszkodowania, którego wysokości ani zakresu Spółka obecnie nie jest w stanie przewidzieć.

W październiku 2018r. GSK zainicjowało przeciwko Spółce Glenmark (dystrybutorowi leku Salmex na wybranych rynkach UE), postępowanie przed sądem w Monachium w Niemczech, o naruszenie praw autorskich. Powództwo zostało odrzucone przez sąd zarówno w I instancji, jak i w postępowaniu apelacyjnym.

W listopadzie 2018r. GSK zainicjowano przeciwko Spółce Glenmark (dystrybutorowi leku Salmex na wybranych rynkach UE), postępowanie przed sądem w Mannheim w Niemczech o naruszenie narodowego znaku towarowego przestrzennego. Obecnie trwa postępowanie wstępnie zasądzonego zabezpieczenia. Pełnomocnicy Spółki wnieśli o oddalenie powództwa w całości. Dodatkowo, zainicjowano procedurę inwalidacji znaku towarowego 3D będącego przedmiotem postępowania. Dystrybutor Spółki, firma Glenmark podejmuje działania prawne mające na celu zapewnienie obrony przed negatywnymi skutkami powództwa. Nie można jednak wykluczyć, że spór sądowy zakończy się niekorzystnie dla Spółki, poprzez uznanie powództwa w całości lub części. Według stanu na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, w ocenie Spółki ewentualne roszczenie odszkodowawcze nie powinno istotnie wpłynąć na wyniki finansowe Spółki. Inwestorzy powinni wziąć jednak pod uwagę ryzyko zaistnienia w przyszłości konieczności zapłacenia przez Spółkę odszkodowania, którego wysokości ani zakresu Spółka obecnie nie jest w stanie przewidzieć.

W grudniu 2018r. zostało wytoczone Spółce, wraz ze spółką Glenmark (dystrybutorem leku Salmex na wybranych rynkach UE) powództwo przed sądem w Wielkiej Brytanii o naruszenie wspólnotowego znaku towarowego 3D (obejmujące kilkanaście rynków UE) oraz innych czynów nieuczciwej konkurencji. W wyniku działań obronnych pełnomocnicy Spółki przygotowali dokumentację obrony a także zainicjowali procedurę inwalidacji znaków towarowych 3D, będących podstawą ataku. Według deklaracji pełnomocników Spółki, postępowanie sądowe w I instancji powinno trwać od kilkunastu do kilkudziesięciu miesięcy. Spółka nie zgadza się z zarzucanymi jej naruszeniami, wobec czego wniosła o oddalenie powództwa w całości. W ocenie Spółki, jej działalność nie naruszała praw powodów, na co przedstawiła wiele argumentów oraz dowodów. Spółka podejmuje działania prawne mające na celu zapewnienie obrony przed negatywnymi skutkami powództwa. Nie można jednak wykluczyć, że spór sądowy zakończy się niekorzystnie dla Spółki, poprzez uznanie powództwa w całości lub części. Według stanu na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, w ocenie Spółki ewentualne roszczenie odszkodowawcze nie powinno istotnie wpłynąć na wyniki finansowe Spółki. Inwestorzy powinni wziąć jednak pod uwagę ryzyko zaistnienia w przyszłości konieczności zapłacenia przez Spółkę odszkodowania, którego wysokości ani zakresu Spółka obecnie nie jest w stanie przewidzieć.

Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej

Spółka prowadzi działalność w obszarze, w którym istotne znaczenie mają regulacje dotyczące praw własności przemysłowej i intelektualnej oraz ich ochrony. Spółka zamierza prowadzić działalność w taki sposób, by nie naruszyć praw osób trzecich w tym zakresie. Nie można jednak wykluczyć, iż przeciwko Spółce będą wysuwane przez osoby trzecie roszczenia dotyczące naruszenia przez Spółkę praw własności przemysłowej i intelektualnej, w szczególności na etapie prac badawczych oraz na etapie uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych Spółki do obrotu. Wysunięcie takich roszczeń, nawet jeżeli będą one bezzasadne, może niekorzystnie wpłynąć na czas potrzebny dla uzyskania wspomnianego pozwolenia, a obrona przed takimi roszczeniami może wiązać się z koniecznością ponoszenia znacznych kosztów, co w efekcie może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych

Realizacja planów Spółki może być uzależniona od zachowania w tajemnicy będących w posiadaniu Spółki informacji poufnych, w szczególności informacji dotyczących prowadzonych badań oraz procesów technologicznych. Nie można wykluczyć, że informacje te zostaną ujawnione i wykorzystane przez osoby współpracujące ze Spółką, w szczególności przez jego pracowników, i że efektem ujawnienia tych informacji będzie ich wykorzystanie przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną. W takiej sytuacji środki obrony praw Spółki, w szczególności przysługujące Spółce roszczenia, mogą się okazać niewystarczające dla ochrony Spółki przed negatywnymi skutkami takich zdarzeń, co może mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników

Spółka prowadzi działalność w oparciu o wiedzę i doświadczenie wysoko wykwalifikowanej kadry menedżerskiej i naukowobadawczej. Kompetencje, lojalność i zaangażowanie kluczowych pracowników są istotnymi czynnikami wpływającymi na działalność i rozwój Spółki. Istnieje ryzyko, że konkurencja na rynku pracy w branży Spółki spowoduje odejścia pracowników o kluczowym znaczeniu z punktu widzenia Spółki, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z przyznanym dofinansowaniem

W związku z prowadzonymi projektami badawczo-rozwojowymi i wdrożeniowymi Spółka realizowała w przeszłości oraz realizuje projekty dofinansowane z krajowych i wspólnotowych środków publicznych, w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka, a także programów wdrażanych i zarządzanych przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju. Większość projektów została zakończona i rozliczona na dzień publikacji niniejszego sprawozdania. W odniesieniu do projektów w toku Spółka dokłada wszelkich starań, aby ich realizacja odbywała się zgodnie z warunkami wynikającymi z umów o dofinansowanie, w szczególności w zakresie wynikającym z harmonogramów rzeczowo finansowych. Według najlepszej wiedzy Spółki, nie występują okoliczności mogące skutkować obowiązkiem zwrotu pomocy uzyskanej na realizację projektów realizowanych z udziałem środków publicznych. Nie można jednak wykluczyć ryzyka wynikającego z uprawnień odpowiednich krajowych i wspólnotowych organów oraz instytucji w zakresie kontrolowania Spółki pod kątem prawidłowości realizacji projektów, osiągnięcia ich celów oraz wykorzystania udzielonej pomocy publicznej zgodnie z przeznaczeniem, a, w razie stwierdzenia ewentualnych uchybień, nakazania zwrotu części lub całości dotacji wraz z odsetkami. Wskazane uprawnienia w przedmiotowym zakresie podlegają dziesięcioletniemu okresowi przedawnienia, liczonemu od dnia udzielenia pomocy, tj. zawarcia poszczególnych umów o dofinansowanie. Inwestorzy powinni wziąć pod uwagę, że ewentualne nakazanie zwrotu pomocy w całości lub części może wywrzeć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z nieotrzymaniem dofinansowania na planowane projekty badawczo-rozwojowe

W ramach realizowanej przez Spółkę strategii rozwoju Zarząd przyjął program inwestycyjny w łącznej kwocie około 380 mln zł, obejmujący przede wszystkim nakłady na dwa obszary działalności Spółki związane z:

(i) rozwojem leków wziewnych oraz ich rejestracją na rynkach europejskich i rynkach Ameryki Północnej oraz

(ii) rozwojem projektów nowych leków, w tym potencjalnych leków innowacyjnych. Istotnym źródłem finansowania planów inwestycyjnych Spółki mają być dotacje z Unii Europejskiej, których wysokość w odniesieniu do zidentyfikowanych projektów została oszacowana na około 50% planowanych budżetów.

Istnieje jednak ryzyko, że składane przez Spółkę wnioski o przyznanie dofinansowania nie zostaną pozytywnie rozpatrzone i Spółka będzie zmuszona do poszukiwania innych źródeł finansowania planowanych projektów, co może istotnie wydłużyć harmonogram czasowy ich realizacji i/lub może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego. Wystąpienie powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, sytuację finansową lub perspektywy Spółki.

Ryzyko naruszenia wymogów ochrony środowiska

Działalność Spółki oddziałuje na środowisko w zakresie wytwarzania odpadów, w tym niebezpiecznych, odprowadzania ścieków gospodarczo bytowych i technicznych, a także wprowadzania zanieczyszczeń do powietrza. Zakres korzystania przez Spółkę ze środowiska, wraz z posiadanymi pozwoleniami, został opisany w pkt 8.4. niniejszego sprawozdania. Spółka dokłada wszelkiej staranności, aby prowadzona przez nią działalność była zgodna z obowiązującymi przepisami z zakresu ochrony środowiska oraz ponosi wszelkie wymagane opłaty z tym związane. Nie można jednak wykluczyć ryzyka, że, w przypadku ewentualnego naruszenia obowiązujących Spółkę wymogów z zakresu ochrony środowiska, nałożone zostaną na nią kary z tego tytułu, nie wyłączając nakazu wstrzymania bądź ograniczenia określonej działalności lub zadośćuczynienia ewentualnym roszczeniom. Istnieje także ryzyko, że przyszłe regulacje prawne w zakresie wymogów dotyczących ochrony środowiska spowodują konieczność wprowadzenia ograniczeń w zakresie prowadzonej działalności lub poniesienia nakładów w celu jej dostosowania do zmienionych wymogów prawa, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z wykorzystywaniem substancji niebezpiecznych oraz wytwarzaniem niebezpiecznych odpadów

Specyfika działalności Spółki, obejmująca wytwarzanie leków oraz prowadzenie prac badawczych w tym obszarze, wiąże się z koniecznością stosowania w zakresie prowadzonej działalności substancji chemicznych zaliczanych do nie-

bezpiecznych, w tym także wykorzystywania, na skalę laboratoryjną, substancji o działaniu rakotwórczym oraz teratogennym, jak również powstawania odpadów niebezpiecznych. Powyższe wiąże się z narażeniem pracowników Spółki na szkodliwe działanie takich substancji oraz odpadów. Spółka przestrzega wszelkich wymogów prawa, jak i procedur związanych z zapewnieniem należytego bezpieczeństwa jej pracowników. W szczególności, w przedsiębiorstwie Spółki stosowane są procedury:

- gospodarki odpadami – zapewniające przechowywanie odpadów niebezpiecznych w oznakowanych pojemnikach, zamkniętych i zabezpieczonych przed przedostaniem się do otoczenia oraz mieszaniem się odpadów, umieszczanych w miejscach o ograniczonym dostępie, gwarantujące prowadzenie szkoleń dla pracowników w zakresie obowiązujących procedur, a także zapewniany jest odbiór odpadów przez podmioty specjalizujące się w utylizowaniu odpadów i gospodarowaniu nimi, posiadające stosowne uprawnienia w zakresie prowadzenia gospodarki odpadami;

- wykorzystywania substancji niebezpiecznych – obejmujące: dbałość o sprawność i prawidłową pracę instalacji wykorzystujących substancje niebezpieczne, prawidłowe zabezpieczanie opakowań z takimi substancjami, ograniczanie ilości zużywanych substancji niebezpiecznych do niezbędnego minimum, ograniczanie liczby pracowników mających kontakt z takimi substancjami, stosowanie procesów odprowadzania substancji z miejsca ich powstawania, stosowanie wentylacji, stałą kontrolę poziomu stężeń, stosowanie środków ochrony indywidualnej, stosowanie instrukcji dla stanowisk pracy, na których występuje narażenie oraz instrukcji postępowania na wypadek awarii, zapewnianie badań profilaktycznych dla pracowników narażonych na działanie substancji niebezpiecznych, a także wyznaczanie i znakowanie obszarów zagrożenia. Z uwagi na wykorzystywanie substancji o działaniu rakotwórczym oraz teratogennym na niewielką skalę, głównie do celów laboratoryjnych, a także stosowanie powyższych procedur, Spółka ocenia ryzyko z tym związane jako małe. Nie można jednak wykluczyć, że, w przypadku ewentualnego naruszenia obowiązujących Spółkę wymogów związanych ze stosowaniem substancji niebezpiecznych lub wytwarzaniem takich odpadów, nałożone zostaną na nią kary z tego tytułu, nie wyłączając nakazu wstrzymania bądź ograniczenia określonej działalności. Nie można także wykluczyć ryzyka wystąpienia awarii lub innego zdarzenia, w wyniku którego dojdzie do poszkodowania osób narażonych na kontakt z tymi substancjami lub odpadami, co może wiązać się z ewentualnymi roszczeniami i odpowiedzialnością Spółki, w tym finansową. Istnieje także ryzyko, że przyszłe regulacje prawne w zakresie wymogów dotyczących wykorzystywania substancji niebezpiecznych spowodują konieczność wprowadzenia ograniczeń w zakresie prowadzonej działalności lub poniesienia nakładów w celu jej dostosowania do zmienionych wymogów prawa, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z zawieraniem transakcji z podmiotami powiązanymi

Spółka zawiera i planuje zawierać w ramach prowadzonej działalności transakcje z podmiotami powiązanymi. W ocenie Spółki, transakcje takie zawierane są na warunkach rynkowych oraz odpowiednio dokumentowane. Nie można jednak wykluczyć ewentualnego zakwestionowania przez organy podatkowe rynkowości warunków stosowanych w tego typu transakcjach, co może skutkować wszczęciem i prowadzeniem wobec Spółki ewentualnych postępowań podatkowych w tym zakresie, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane ze strukturą akcjonariatu

Glatton Sp. z o. o., w której jedynym udziałowcem jest Pan Maciej Wieczorek, Prezes Zarządu Celon Pharma S.A., dysponuje akcjami dającymi 75% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Jako dominujący akcjonariusz Spółki, Glatton Sp. z o.o. może istotnie wpływać na decyzje Walnego Zgromadzenia w sprawie wypłaty dywidendy i jej wysokości, a nawet zdecydować o jej niewypłacaniu w poszczególnych latach obrotowych, albo zdecydować o wypłacie w większej niż rekomendowana przez Zarząd wysokości, co może stać w sprzeczności z interesem i oczekiwaniami innych akcjonariuszy i Zarządu. Glatton Sp. z o. o., a za jego pośrednictwem Pan Maciej Wieczorek, ma decydujący wpływ na sprawy Spółki, w tym m.in. na kształtowanie polityki i strategii, kierunków rozwoju działalności, wybór członków Rady Nadzorczej i Zarządu. Uchwały Walnego Zgromadzenia podjęte głosami akcjonariusza większościowego mogą być niezgodne z zamierzeniami lub interesami akcjonariuszy mniejszościowych. Nie jest możliwe przewidzenie polityki akcjonariusza większościowego w odniesieniu do wykonywania praw z akcji Spółki oraz wpływu na działalność Spółki, wyniki finansowe oraz sytuację finansową, możliwość realizacji strategii Spółki czy też jej pozycję rynkową. Nie można przewidzieć również, czy polityka i działania akcjonariusza większościowego będą zbieżne z interesami innych akcjonariuszy Spółki.

Ryzyko związane z potencjalnymi konfliktami interesów

Na dzień publikacji niniejszego raportu okresowego występują następujące powiązania pomiędzy członkami Zarządu oraz Rady Nadzorczej Spółki:

a) Maciej Wieczorek jest podmiotem pośrednio dominującym wobec Spółki, a równocześnie Prezesem Zarządu Spółki;

b) Maciej Wieczorek – jest mężem członka Rady Nadzorczej – Urszuli Wieczorek – oraz ojcem członka Rady Nadzorczej – Artura Wieczorka;

c) członek Rady Nadzorczej – Urszula Wieczorek – jest matką innego członka Rady Nadzorczej – Artura Wieczorka.

W związku z powyższym istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia konfliktu interesów. Konflikt ten mógłby polegać na kolizji pomiędzy obowiązkiem działania w interesie Spółki

lub zachowania niezależności, a osobistymi interesami tych osób. Interesy każdej z wymienionych osób mogą nie być tożsame z interesami Spółki, wobec czego należy mieć na względzie ryzyko wystąpienia konfliktu interesów, który może zostać rozstrzygnięty na niekorzyść Spółki.

Ryzyko związane z zasadami wynagradzania członków Zarządu i Rady Nadzorczej

W Spółce nie występuje polityka wynagradzania członków Zarządu. Prezes Zarządu poprzez Spółkę Glatton jest największym akcjonariuszem i nie pobiera wynagrodzenia w żadnej innej postaci. Pozostali dwaj członkowie są zatrudnieni na umowę o pracę. Za pełnienie funkcji w zarządzie nie pobierają dodatkowego wynagrodzenia. Członkowie Rady Nadzorczej otrzymują wynagrodzenie ustalone w wysokości 1.200 zł brutto za posiedzenie. Ustalanie zasad wynagradzania członków Zarządu należy do kompetencji Rady Nadzorczej, natomiast w odniesieniu do członków Rady Nadzorczej kompetencje te przysługują Walnemu Zgromadzeniu.

6. Oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego

Niniejsze oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego w CELON PHARMA S.A. w 2018 roku zostało sporządzone na podstawie § 70 ust. 6 pkt 5 Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 roku w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz. U. 2018, poz. 757).

6.1 Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego

W roku obrotowym 2018 Spółka podlegała zasadom ładu korporacyjnego zawartym w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016" („DPSN 2016") uchwalonym na mocy Uchwały Nr 26/1413/2015 Rady Nadzorczej Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. z dnia 13 października 2015 roku.

Tekst zbioru „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016" jest publicznie dostępny na stronie internetowej GPW: https://www. gpw. pl/dobre-praktyki

6.2 Zasady ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono

W 2018 roku Spółka nie stosowała 3 rekomendacji DPSN 2016: IV. R. 2., VI. R. 1., VI. R. 2 oraz 5 zasad szczegółowych DPSN 2016: II. Z. 3., II. Z. 7., III. Z. 2., III. Z. 3., V. Z. 6. W 2018 roku w odniesieniu do Spółki nie miały zastosowania 3 rekomendacje: I. R. 2., IV. R. 3., VI. R. 3 oraz 5 zasad szczegółowych: I. Z. 1.10., I. Z. 2., IV. Z. 2., VI. Z. 1., VI. Z. 2.

Wyjaśnienia dotyczące niestosowanych lub nie mających zastosowania rekomendacji oraz zasad szczegółowych DPSN 2016:

I. R. 2. Jeżeli spółka prowadzi działalność sponsoringową, charytatywną lub inną o zbliżonym charakterze, zamieszcza w rocznym sprawozdaniu z działalności informację na temat prowadzonej polityki w tym zakresie.
Zasada nie dotyczy spółki.
Komentarz spółki: Spółka nie prowadzi działalności sponsoringowej, charytatywnej lub o innej o zbliżonym charakterze o istotnym znaczeniu z punktu widzenia wyników finansowych i prowadzonej przez Spółkę działalności operacyjnej.

I. Z. 1.10. prognozy finansowe – jeżeli spółka podjęła decyzję o ich publikacji – opublikowane w okresie co najmniej ostatnich 5 lat, wraz z informacją o stopniu ich realizacji,
Zasada nie dotyczy spółki.
Komentarz spółki: Spółka podjęła decyzję o niepublikowaniu prognoz finansowych z uwagi na znaczącą dynamikę rynku, na którym działa, dużą zmienność czynników decydujących o treści prognoz oraz wynikające z tego duże ryzyko ich niesprawdzalności i konieczność częstej modyfikacji, a w konsekwencji nieprzydatność dla Inwestorów przy ocenie zasadności inwestycji w walory Spółki.

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.
Zasada nie dotyczy spółki.
Komentarz spółki: Akcje Spółki nie są zakwalifikowane do indeksów giełdowych WIG20 lub mWIG40, a struktura akcjonariatu i zakres prowadzonej działalności nie wywołują potrzeby prowadzenia strony internetowej w j. angielskim w pełnym wskazanym w zasadzie I. Z. 1 zakresie, a jedynie w zakresie uzasadnionym w ocenie Spółki interesami akcjonariuszy.

II. Z. 3. Przynajmniej dwóch członków rady nadzorczej spełnia kryteria niezależności, o których mowa w zasadzie II. Z. 4.
Zasada nie jest stosowana.
Komentarz spółki: Na dzień publikacji niniejszego raportu obecną tylko jeden z członków Rady Nadzorczej – Krzysztof Kaczmarczyk – spełnia wymogi niezależności wynikające z Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW 2016. Kandydatury na Członków Rady Nadzorczej zgłaszane są przez akcjonariuszy, łącznie z przedstawieniem w skrócie życiorysu zawierającego opis kompetencji i kariery zawodowej. Wybór członków Rady Nadzorczej należy wyłącznie do kompetencji Walnego Zgromadzenia, gdyż jest to jedno z podstawowych uprawnień akcjonariuszy wynikających z posiadania określonego pakietu akcji. Statut nie przewiduje także kryteriów powoływania członków Rady Nadzorczej, w tym w zakresie niezależności. Ewentualne zmiany Statutu w tym zakresie również pozostają w wyłącznej kompetencji Walnego Zgromadzenia. Zarząd zamierza rekomendować Walnemu Zgromadzeniu doprowadzenie do ukształtowania składu Rady Nadzorczej w sposób zapewniający spełnienie kryteriów niezależności sformułowanych przez Dobre

Praktyki Spółek Notowanych na GPW przez co najmniej dwóch członków Rady.

II. Z. 7. W zakresie zadań i funkcjonowania komitetów działających w radzie nadzorczej zastosowanie mają postanowienia Załącznika I do Zalecenia Komisji Europejskiej, o którym mowa w zasadzie II. Z. 4. W przypadku gdy funkcję komitetu audytu pełni rada nadzorcza, powyższe zasady stosuje się odpowiednio.
Zasada nie jest stosowana.
Komentarz spółki: W Radzie Nadzorczej Spółki funkcjonuje komitet audytu, natomiast nie zostały utworzone: komisja ds. nominacji oraz komisja ds. wynagrodzeń. W ocenie Spółki, z uwagi na skalę oraz charakter jej działalności, a także strukturę zatrudnienia, utworzenie komisji ds. nominacji oraz komisji ds. wynagrodzeń jest bezzasadne. W Spółce nie występuje kadra menedżerska niższego szczebla (poniżej Zarządu), nie występuje także rotacja na stanowiskach Zarządu, nie stosuje się również programów motywacyjnych przyznawanych pracownikom. Wobec powyższego, tworzenie wymienionych komisji nie jest uzasadnione zakresem ich potencjalnych zadań.

III. Z. 2. Z zastrzeżeniem zasady III. Z. 3, osoby odpowiedzialne za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance podlegają bezpośrednio prezesowi lub innemu członkowi zarządu, a także mają zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do rady nadzorczej lub komitetu audytu.
Zasada nie jest stosowana.
Komentarz spółki: W ocenie Spółki uwzględniając rozmiar i rodzaj prowadzonej przez nią działalności nie jest uzasadnione tworzenie odrębnych jednostek organizacyjnych odpowiedzialnych za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance. Funkcje te realizowane są obecnie przez Zarząd Spółki.

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.
Zasada nie jest stosowana.
Komentarz spółki: W ocenie Spółki uwzględniając rozmiar i rodzaj prowadzonej przez nią działalności nie jest uzasadnione tworzenie odrębnych jednostek organizacyjnych odpowiedzialnych za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance. Funkcje te realizowane są obecnie przez Zarząd Spółki.

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.

Zasada nie jest stosowana.
Komentarz spółki: W ocenie Spółki mając na uwadze strukturę jej akcjonariatu oraz brak zgłaszanego ze strony akcjonariuszy zapotrzebowania nie jest uzasadnione na chwilę obecną przeprowadzanie walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, w szczególności ze względu na ryzyka prawne oraz koszty organizacji.

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.
Zasada nie dotyczy Spółki.
Komentarz spółki: Papiery wartościowe wyemitowane przez Spółkę są przedmiotem obrotu jedynie na rynku regulowanym organizowanym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.

IV. Z. 2. Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu spółki, spółka zapewnia powszechnie dostępną transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym.
Zasada nie dotyczy spółki.
Komentarz spółki: W ocenie Spółki mając na uwadze obecną strukturę jej akcjonariatu nie jest uzasadnione przeprowadzanie transmisji obrad walnego zgromadzenia 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.
Zasada nie jest stosowana.
Komentarz spółki: Spółka nie posiada sformalizowanych regulacji wewnętrznych dotyczących konfliktu interesów. Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej przykładają jednak wagę do tego zagadnienia, w podejmowanych decyzjach kierują się interesem Spółki i nie biorą udziału w głosowaniu nad uchwałą w sprawie, w której może wystąpić konflikt interesów.

VI. R. 1. Wynagrodzenie członków organów spółki i kluczowych menedżerów powinno wynikać z przyjętej polityki wynagrodzeń
Zasada nie jest stosowana.

Komentarz spółki: W Spółce nie została formalnie wdrożona polityka wynagrodzeń. Pomimo braku sformalizowanej polityki wynagrodzeń Spółka deklaruje, że przy określaniu zasad wynagradzania członków jej organów oraz kluczowych menedżerów w dużej mierze znajdują odzwierciedlenie zasady określone przez Dobre Praktyki, bowiem wynagrodzenia tych osób są związane ze strategią Spółki, realizowanymi celami i interesami Spółki, podyktowane kompetencjami i wkładem w działalność oraz rozwój Spółki, są dostosowane do zakresu obowiązków i odpowiedzialności, a także służą zapewnieniu motywacji kluczowych pracowników oraz utrzymania ich zatrudnienia w Spółce. Przy ustalaniu wynagrodzeń członków organów i kluczowych pracowników uwzględnia się wykonywanie przez nich dodatkowych zadań i obowiązków tak, aby wynagrodzenie było adekwatne do zakresu tych zadań i ich charakteru oraz wielkości Spółki i uzyskiwanych wyników ekonomicznych. Spółka deklaruje, że w pełnej rozciągłości przestrzega i będzie przestrzegać zasad niedyskryminowania i równego traktowania w zatrudnieniu.

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.
Zasada nie jest stosowana.
Komentarz spółki: patrz komentarz do rekomendacji VI. R. 1
VI. R. 3. Jeżeli w radzie nadzorczej funkcjonuje komitet do spraw wynagrodzeń, w zakresie jego funkcjonowania ma zastosowanie zasada II. Z. 7.
Zasada nie dotyczy Spółki.
Komentarz spółki: Na chwilę obecną w Radzie Nadzorczej nie funkcjonuje komitet ds. wynagrodzeń.
VI. Z. 1. Programy motywacyjne powinny być tak skonstruowane, by między innymi uzależniać poziom wynagrodzenia członków zarządu spółki i jej kluczowych menedżerów od rzeczywistej, długoterminowej sytuacji finansowej spółki oraz długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i stabilności funkcjonowania przedsiębiorstwa.
Zasada nie dotyczy spółki.
Komentarz spółki: W Spółce nie funkcjonują programy motywacyjne.

VI. Z. 2. Aby powiązać wynagrodzenie członków zarządu i kluczowych menedżerów z długookresowymi celami biznesowymi i finansowymi spółki, okres pomiędzy przyznaniem w ramach programu motywacyjnego opcji lub innych instrumentów powiązanych z akcjami spółki, a możliwością ich realizacji powinien wynosić minimum 2 lata.
Zasada nie dotyczy spółki.
Komentarz spółki: W Spółce nie funkcjonują programy motywacyjne.

6.3 Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji

Akcjonariusze posiadający bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu CELON PHARMA S. A na dzień publikacji sprawozdania zostali przedstawieni w tabeli poniżej.

Akcjonariusz	Ilość akcji w szt.	Wartość nominalna udziału	Wartość akcji w zł	Udział w łącznej liczbie głosów
Glatton Sp. z o.o.	30.003.300	0.10	3.000.330,00	75%
Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	4.619.182	0,10	461.918,20	7,70%
Akcjonariat rozproszony	10.377.518	0.10	1.037.751,80	17,30%
		Wartość nominalna jednej akcji = 0,10 zł		

źródło: opracowanie własne Spółki
** Glatton Sp. z o.o. posiada 15.000.000 akcji imiennych uprzywilejowanych co do głosu*

6.4 Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne

Jedynym posiadaczem papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne jest Pan Maciej Wieczorek, który pośrednio poprzez Glatton sp. z o. o., w której posiada 100% udziałów, posiada 15 mln akcji imiennych, uprzywilejowanych serii A1 Celon Pharma S.A. Na każdą akcję imienną, uprzywilejowaną serii A1 przypadają dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu.

W Spółce nie istnieją żadne inne papiery wartościowe dające specjalne uprawnienia kontrolne.

6.5 Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu

W Spółce nie występują żadne ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu, poza tymi, które wynikają z powszechnie obowiązujących przepisów prawa.

6.6 Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych

Nie istnieją znane Spółce ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych Spółki.

6.7 Skład osobowy i opis działania organów zarządzających i nadzorujących Spółki oraz jej komitetów

6.7.1 Zarząd

6.7.1.1 Skład osobowy

Na dzień 31 grudnia 2018 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania w skład Zarządu CELON PHARMA S.A. wchodziły następujące osoby:

Imię i nazwisko	Pełniona funkcja
Maciej Wieczorek	Prezes Zarządu
Iwona Giedronowicz	Członek Zarządu
Bogdan Manowski	Członek Zarządu

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

W 2018 r. nie wystąpiły zmiany osobowe w składzie Zarządu Spółki.

6.7.1.2 Zasady powoływania i odwoływania Członków Zarządu

Zarząd Spółki składa się co najmniej z dwóch Członków, w tym Prezesa Zarządu. Powołanie i odwołanie Członków Zarządu oraz ustalanie liczby Członków Zarządu, jak również ustalanie zasad wynagradzania Członków Zarządu należy do zadań Rady Nadzorczej.

Kadencja Członków Zarządu jest indywidualna i wynosi 5 lat. Kadencja Pana Macieja Wieczorka upływa z dniem 6 lipca 2020 roku. Kadencja Pani Iwony Giedronowicz i Pana Bogdana Manowskiego została w dniu 13 grudnia 2018 roku przedłużona na kolejne 5 lat i upływa z dniem 13 grudnia 2023.

6.7.1.3 Opis działania i uprawnień organu

Zarząd prowadzi sprawy Spółki i reprezentuje ją na zewnątrz, spełniając swoje obowiązki ze starannością wymaganą w obrocie gospodarczym, przy ścisłym przestrzeganiu przepisów prawa oraz postanowień Statutu Spółki i regulaminów obowiązujących w Spółce. Do kompetencji Zarządu należą wszystkie sprawy niezastrzeżone do decyzji Walnego Zgromadzenia Spółki lub Rady Nadzorczej. Uchwały Zarządu podejmowane są bezwzględną większością głosów. W przypadku równości głosów przy podejmowaniu uchwał na posiedzeniach Zarządu Spółki, decydujący głos będzie przysługiwać Prezesowi Zarządu Spółki.

Zarząd Spółki nie posiada uprawnień do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji Spółki.

6.7.2 Rada Nadzorcza

6.7.2.1 Skład osobowy

Na dzień 31 grudnia 2018 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania w skład Rady Nadzorczej Spółki wchodziły następujące osoby:

Imię i nazwisko	Pełniona funkcja
Robert Rzemiński	Przewodniczący Rady Nadzorczej
Urszula Wieczorek	Członek Rady Nadzorczej
Michał Kowalczewski	Członek Rady Nadzorczej
Krzysztof Kaczmarczyk	Członek Rady Nadzorczej
Artur Wieczorek	Członek Rady Nadzorczej

Zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki w 2018 r.

W dniu 3 stycznia 2018 roku Pan Maciej Andrzej Krasiński, Przewodniczący Rady Nadzorczej Spółki, złożył rezygnację z członkostwa w Radzie Nadzorczej z dniem 3 stycznia 2018 roku.

W dniu 14 lutego 2018 roku Pan Mirosław Godlewski, Członek Rady Nadzorczej Spółki, złożył rezygnację z członkostwa w Radzie Nadzorczej z dniem 14 lutego 2018 roku.

Dnia 9 kwietnia 2018 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki powołało na Członka Rady Nadzorczej pana Krzysztofa Kaczmarczyka.

Funkcję Przewodniczącego Rady Nadzorczej pełni Pan Robert Rzemiński.

6.7.2.2 Zasady powoływania i odwoływania członków organu

W skład Rady Nadzorczej wchodzi co najmniej pięciu członków. Powołanie i odwołanie Członków Rady Nadzorczej, ustalenie liczby Członków Rady Nadzorczej oraz ustalanie zasad wynagradzania jej członków należy do zadań Walnego Zgromadzenia. Akcjonariuszowi, który posiada największą ilość akcji imiennych przysługuje uprawnienie osobiste do powoływania i odwoływania Przewodniczącego Rady Nadzorczej spośród członków Rady Nadzorczej.

Członkowie Rady Nadzorczej Spółki są powoływani na okres wspólnej kadencji, która trwa trzy lata. Kadencja obecnych członków Rady Nadzorczej upływa z dniem 28 kwietnia 2019 roku.

6.7.2.3 Opis działania i uprawnień organu

Rada Nadzorcza wykonuje stały nadzór nad działalnością Spółki. Kompetencje Rady Nadzorczej określa Statut Spółki oraz Kodeks spółek handlowych, a także inne znajdujące zastosowanie ustawy. Rada Nadzorcza wykonuje swoje obowiązki kolegialnie, może jednak oddelegować ze swego grona jednego lub kilku członków do indywidualnego wykonywania poszczególnych czynności nadzorczych. Rada Nadzorcza ma prawo żądać od Zarządu Spółki niezbędnych informacji, dokumentów lub ekspertyz w zakresie spraw będących przedmiotem jej nadzoru i kontroli.

Do obowiązków Rady Nadzorczej, obok tych przewidzianych obligatoryjnymi przepisami Kodeksu spółek handlowych, należy podejmowanie uchwał w następujących sprawach:

a) ustanowienie innych niż Członkowie Zarządu likwidatorów Spółki, odwoływanie likwidatorów, wszelkie decyzje przeznaczone dla likwidatorów Spółki,

b) ustalanie warunków kontraktu menadżerskiego,

c) zawieszanie, z ważnych powodów, w czynnościach poszczególnych lub wszystkich członków Zarządu, a także delegowanie Członków Rady Nadzorczej do czasowego wykonywania czynności Członków Zarządu, nie mogących sprawować swoich czynności,

d) ustalanie zasad wynagradzania Członków Zarządu Spółki,

e) powołanie i odwołanie Członków Zarządu Spółki oraz ustalanie liczby Członków Zarządu,

f) uchwalanie i zatwierdzanie Regulaminu Zarządu Spółki,

g) ustalanie tekstu jednolitego zmienionego Statutu lub wprowadzanie innych zmian o charakterze redakcyjnym określonych w uchwale Walnego Zgromadzenia, na podstawie upoważnienia Walnego Zgromadzenia,

h) uchwalanie Regulaminu Rady Nadzorczej,

i) wybór audytora,

j) nabycie i zbycie nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w nieruchomości.

Posiedzenia Rady Nadzorczej odbywają się stosownie do potrzeb, nie rzadziej niż trzy razy w roku obrotowym, w siedzibie Spółki lub innym miejscu określonym w zaproszeniu na posiedzenie. Posiedzenia zwołuje Przewodniczący z własnej inicjatywy lub na wniosek innego członka Rady Nadzorczej lub Zarządu. W razie niezwołania posiedzenia przez Przewodniczącego na wniosek innego członka Rady Nadzorczej lub Zarządu, posiedzenie może zwołać wnioskodawca. Za zgodą i przy obecności wszystkich członków Rady Nadzorczej, posiedzenia Rady mogą odbywać się bez formalnego zwołania.

Obrady Rady Nadzorczej prowadzi Przewodniczący, a w razie jego nieobecności Wiceprzewodniczący Rady, a pod nieobecność Przewodniczącego i Wiceprzewodniczącego inny członek Rady obecny na posiedzeniu. W posiedzeniach Rady Nadzorczej mogą uczestniczyć członkowie Zarządu oraz inne osoby zaproszone na posiedzenie Rady, w szczególności pracownicy Spółki oraz doradcy lub eksperci zewnętrzni.

Rada Nadzorcza może podejmować uchwały jeśli na posiedzeniu obecna jest co najmniej połowa jej członków, pod warunkiem, że wszyscy jej członkowie zostali prawidłowo zaproszeni na posiedzenie. Uchwały Rady Nadzorczej zapadają bezwzględną większością głosów. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego Rady.

Z zastrzeżeniem art. 388 § 2 zdanie drugie oraz art. 388 § 4 Kodeksu spółek handlowych, członkowie Rady Nadzorczej mogą brać udział w podejmowaniu uchwał oddając swój głos na piśmie za pośrednictwem innego Członka Rady Nadzorczej. Z zastrzeżeniem art. 388 § 3 zdanie drugie oraz art. 388 § 4 Kodeksu spółek handlowych, uchwały Rady Nadzorczej mogą zostać także podjęte w trybie pisemnym lub przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość. Projekty uchwał przedstawiane są w takich wypadkach wszystkim Członkom Rady Nadzorczej przez Członka Rady Nadzorczej, który proponuje podjęcie takiej uchwały.

6.7.3 Komitety

W ramach Rady Nadzorczej CELON PHARMA S.A. w 2018 roku funkcjonował jeden komitet – Komitet Audytu. W Radzie Nadzorczej nie funkcjonuje komitet ds. wynagrodzeń ani komisja ds. nominacji.

W 2018 roku, w skład Komitetu Audytu wchodzili.

1. Mirosław Godlewski, Michał Kowalczewski – przewodniczący Komitetu Audytu oraz Robert Rzemiński.

Mirosław Godlewski spełniał warunki niezależności w rozu mieniu art. 56 ust. 3 pkt 1, 3 i 5 ustawy z dnia 7 maja 2009 roku o biegłych rewidentach i ich samorządzie, podmiotach uprawnionych do badania sprawozdań finansowych oraz o nadzorze publicznym, a także posiadał kwalifikacje w dziedzinie rachunkowości.

Michał Kowalczewski spełniał warunki niezależności w rozumieniu art. 56 ust. 3 pkt 1, 3 i 5 ustawy z dnia 7 maja2009 roku o biegłych rewidentach i ich samorządzie, podmiotach uprawnionych do badania sprawozdań finansowych oraz o nadzorze publicznym, a także posiada kwalifikacje w dziedzinie rachunkowości.

Robert Rzemiński posiada kwalifikacje w dziedzinie branży farmaceutycznej, jako magister chemii, absolwent Wydziału Chemicznego Uniwersytetu Wrocławskiego. Przez wiele lat związany z Przedsiębiorstwem Farmaceutycznym JELFA S.A. Od 2005 do 2007 roku pełnił funkcję prezesa zarządu OINPHARMA Sp. z o. o., a w latach 2007-2013 funkcję wiceprezesa zarządu Bioventures Partners Sp. z o.o.

Z dniem 14 lutego 2018 roku Pan Mirosław Godlewski, członek Rady Nadzorczej Spółki, złożył rezygnację z członkostwa w Radzie Nadzorczej Spółki.

W dniu 9 kwietnia 2018 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki powołało do Rady Nadzorczej Spółki Pana Krzysztofa Kaczmarczyka, który wszedł w skład Komitetu Audytu.

Następie od 9 kwietnia 2018 r. w skład Komitetu Audytu wchodziły następujące osoby:
1. Michał Kowalczewski
2. Robert Rzemiński
3. Krzysztof Kaczmarczyk

Michał Kowalczewski spełnia warunki niezależności w rozumieniu art. 56 ust. 3 pkt 1, 3 i 5 ustawy z dnia 7 maja2009 roku o biegłych rewidentach i ich samorządzie, podmiotach uprawnionych do badania sprawozdań finansowych oraz o nadzorze publicznym, a także posiada kwalifikacje w dziedzinie rachunkowości.

Krzysztof Kaczmarczyk spełnia warunki niezależności w rozumieniu art. 56 ust. 3 pkt 1, 3 i 5 ustawy z dnia 7 maja 2009 roku o biegłych rewidentach i ich samorządzie, podmiotach uprawnionych do badania sprawozdań finansowych oraz o nadzorze publicznym, a także posiada kwalifikacje w dziedzinie rachunkowości.

Robert Rzemiński posiada kwalifikacje w dziedzinie branży farmaceutycznej, w jakiej działa Celon Pharma, jako magister chemii, absolwent Wydziału Chemicznego Uniwersytetu Wrocławskiego. Przez wiele lat związany z Przedsiębiorstwem Farmaceutycznym JELFA S.A. Od 2005 do 2007 roku pełnił funkcję prezesa zarządu OINPHARMA Sp. z o. o., a w latach 2007-2013 funkcję wiceprezesa zarządu Bioventures Partners Sp. z o.o.

Do zadań Komitetu Audytu należy w szczególności:

1) monitorowanie procesu sprawozdawczości finansowej,

2) monitorowanie skuteczności systemów kontroli wewnętrznej i systemów zarządzania ryzykiem oraz audytu wewnętrznego, w tym w zakresie sprawozdawczości finansowej,

3 monitorowanie 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,

4) 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,

5) informowanie rady nadzorczej o wynikach badania oraz wyjaśnianie, w jaki sposób badanie to przyczyniło się do rzetelności sprawozdawczości finansowej Spółki, a także jaka była rola komitetu audytu w procesie badania,

6) dokonywanie oceny niezależności biegłego rewidenta oraz wyrażanie zgody na świadczenie przez niego dozwolonych usług niebędących badaniem,

7) opracowywanie polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania,

8) 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,

9) określanie procedury wyboru firmy audytorskiej,

8) przedstawianie radzie nadzorczej rekomendacji, w sprawach dotyczących powołania biegłych rewidentów lub firm audytorskich, zgodnie z politykami, o których mowa w pkt 5 i 6,

10)przedkładanie zaleceń mających na celu zapewnienie rzetelności procesu sprawozdawczości finansowej w Spółce.

W związku z wykonywaniem powyższych czynności Rada Nadzorcza może żądać od Członków Zarządu przedkładania wszelkich niezbędnych do dokonania oceny dokumentów i informacji, a także udziału w pracach Rady w przedmiotowym zakresie. Ponadto Rada Nadzorcza może, w zakresie wykonywania zadań komitetu audytu, zwracać się o udzielenie informacji do pracowników wyższego szczebla zaangażowanych w sferę finansowo rachunkową działalności Spółki, bez konieczności obecności czy zgody Zarządu.

W 2018 roku odbyło się 5 posiedzeń Komitetu Audytu.

Główne założenia Polityki wyboru firmy audytorskiej oraz polityki świadczenia przez firmę audytorską dozwolonych usług niebędących badaniem:

Biegły rewident lub firma audytorska przeprowadzający ustawowe badania Spółki lub podmiot powiązany z firmą audytorską ani żaden z członków sieci, do której należy biegły rewident lub firma audytorska, nie świadczą bezpośrednio ani pośrednio na rzecz Spółki żadnych zabronionych usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych.

Maksymalny czas nieprzerwanego trwania zleceń badań ustawowych przeprowadzanych przez tę samą firmę audytorską lub firmę audytorską powiązaną z tą firmą audytorską lub jakiegokolwiek członka sieci działającej w państwach Unii Europejskiej, do której należą te firmy audytorskie, nie może przekraczać 5 lat.

Firmą audytorską przeprowadzającą badania sprawozdania finansowego Spółki za 2018 rok była PricewaterhouseCoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audyt sp. k. z siedzibą w Warszawie. Podmiot ten nie świadczył

na rzecz Spółki innych dozwolonych usług niebędących badaniem. Rekomendacja Komitetu Audytu dotycząca wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzenia badania sprawozdania finansowego Spółki za 2018 rok spełniała obowiązujące warunki i została sporządzona w następstwie zorganizowanej przez Spółkę procedury wyboru firmy audytorskiej spełniającej obowiązujące kryteria.

Główne kryteria wyboru audytora:

- wynagrodzenie zaproponowane przez podmiot uprawniony do badania;
- potwierdzenie niezależności podmiotu uprawnionego do badania już na etapie procedury wyboru,
- możliwość zapewnienia przez podmiot uprawniony do badania świadczenia wymaganego zakresu usług,
- kwalifikacje zawodowe i doświadczenie osób bezpośrednio zaangażowanych w prowadzone badanie,
- reputację podmiotu uprawnionego do badania na rynkach finansowych,

Skrócony opis procesu wyboru audytora

Za wdrożenie procedury wyboru podmiotu uprawnionego do badania ustawowego Członek Zarządu Spółki – Dyrektor Finansowy, Komitet Audytu oraz Rada Nadzorcza.

Procedura wyboru inicjowana jest przez Komitet Audytu, który zleca jej zorganizowanie Dyrektorowi Finansowemu.

Dyrektor Finansowy na podstawie wytycznych Komitetu Audytu, wysyła zapytanie do wybranych podmiotów uprawnionych do badania, pod warunkiem spełnienia przez te podmioty wymagań dotyczących obowiązkowej rotacji podmiotu uprawnionego do badania i kluczowego biegłego rewidenta.

W wyniku przeprowadzonych negocjacji Dyrektor Finansowy dokonuje wstępnej oceny ofert złożonych przez biorące udział w procedurze wyboru podmioty uprawnione do badania.

Podczas dokonywania wstępnej oceny ofert Dyrektor Finansowy kieruje się wytycznymi Polityki. W wyniku analizy sprawozdania z procedury wyboru sporządzonego przez Dyrektora Finansowego Komitet Audytu wydaje rekomendację, którą dalej przedstawia Radzie Nadzorczej. Rekomendacja obejmuje dwa podmioty uprawnione do przeprowadzenia badania. Wyjątek może stanowić przypadek, w którym wybór dotyczy przedłużenia umowy o badanie sprawozdania finansowego.

Zarząd przekazuje do publicznej wiadomości informację o dokonanym przez Radę Nadzorczą wyborze podmiotu uprawnionego do badania sprawozdania finansowego.

6.8 Sposób działania walnego zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia oraz opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania

Walne Zgromadzenie działa na podstawie Kodeksu Spółek Handlowych i Statutu Spółki.

Do kompetencji Walnego Zgromadzenia należy:

1) rozpatrzenie i zatwierdzenie sprawozdania Zarządu z działalności Spółki, sprawozdania finansowego za ubiegły rok obrotowy Spółki oraz udzielenie absolutorium członkom organów Spółki z wykonania przez nich obowiązków,

2) wszelkie postanowienia dotyczące roszczeń o naprawienie szkody, wyrządzonej przy zawiązaniu Spółki lub sprawowaniu zarządu lub nadzoru,

3) wszelkie decyzje związane z uzyskanym przez Spółkę zyskiem lub poniesioną przez Spółkę stratą,

4) rozwiązanie Spółki i postawienie jej w stan likwidacji,

5) połączenie, podział oraz przekształcenie Spółki,

6) ustalanie zasad wynagradzania Członków Rady Nadzorczej,

7) zmiana statutu Spółki,

8) podwyższenie lub obniżenie kapitału zakładowego Spółki,
9) wyrażenie zgody na kupno, sprzedaż lub inną formę nabycia, zbycia lub obciążenia przedsiębiorstwa Spółki, zorganizowanej części tego przedsiębiorstwa lub jakiegokolwiek składnika majątku Spółki o wartości rynkowej przekraczającej 1.000.000.000,00 zł,

10) powołanie i odwołanie Członków Rady Nadzorczej Spółki oraz ustalenie liczby Członków Rady Nadzorczej.

Walne Zgromadzenie może podejmować uchwały jedynie w sprawach objętych porządkiem obrad, chyba że cały kapitał zakładowy jest reprezentowany na Walnym Zgromadzeniu, a nikt z obecnych nie zgłosił sprzeciwu dotyczącego powzięcia uchwały. Wnioski o charakterze porządkowym mogą być uchwalone także jeśli nie były umieszczone w porządku obrad.
Przygotowanie i zorganizowanie Walnego Zgromadzenia należy do zadań Zarządu, także w sytuacji, gdy Walne Zgromadzenie zwoływane jest przez inny niż Zarząd organ lub podmiot uprawniony do zwołania Walnego Zgromadzenia. Zarząd może zlecić wykonywanie czynności technicznych związanych z obsługą Walnego Zgromadzenia wyspecjalizowanemu w danych usługach podmiotowi zewnętrznemu, w szczególności w zakresie rejestracji udziału w Walnym Zgromadzeniu oraz obsługi głosowania podczas Walnego Zgromadzenia.

Akcjonariusz może uczestniczyć w Walnym Zgromadzeniu oraz wykonywać prawo głosu osobiście lub przez pełnomocnika. Poza uprawnionymi akcjonariuszami w Walnym Zgromadzeniu mają prawo uczestniczyć:

- uprawnieni do wykonywania prawa głosu zastawnicy lub użytkownicy akcji o ile spełnione zostały warunki określone w kodeksie spółek handlowych lub innych ustawach oraz Statucie
- członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki,
- doradcy lub eksperci zaproszeni przez organ lub podmiot zwołujący Walne Zgromadzenie lub dopuszczeni do udziału przez Przewodniczącego,
- notariusz sporządzający protokół z Walnego Zgromadzenia,
- osoby zapewniające techniczną obsługę Walnego Zgromadzenia,
- inne osoby za zgodą Walnego Zgromadzenia.

Akcjonariusze przybywający na Walne Zgromadzenie potwierdzają swoją obecność własnoręcznym podpisem złożonym na liście obecności oraz odbierają karty do głosowania lub urządzenia do głosowania Pełnomocnicy podpisują się swoim imieniem i nazwiskiem przy nazwisku nazwie mocodawcy z zaznaczeniem, że działają jak o pełnomocnicy. Walne Zgromadzenie otwiera Przewodniczący lub inny członek Rady Nadzorczej, a w przypadku ich nieobecności, Prezes Zarządu lub osoba wyznaczona przez Zarząd. Następnie, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w przepisach szczególnych, spośród osób uprawnionych do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu wybiera się Przewodniczącego Zgromadzenia. Przewodniczącym Walnego Zgromadzenia może być osoba uprawniona do głosowania na Walnym Zgromadzeniu wybrana w drodze głosowania spośród kandydatów w zgłaszanych przez osoby uprawnione do udziału w Walnym Zgromadzeniu z prawem głosowania. Osoba uprawniona do udziału w Walnym Zgromadzeniu z prawem głosowania może zgłosić wyłącznie jedną kandydaturę na stanowisko Przewodniczącego. Uchwały Walnego Zgromadzenia zapadają bezwzględną większością głosów o ile przepisy kodeksu spółek handlowych, innej znajdującej zastosowanie ustawy lub Statutu nie stanowią inaczej. Przewodniczący ogłasza wyniki głosowania, które następnie wnoszone są do protokołu obrad, a także stwierdza podjęcie lub niepodjęcie uchwały.

Akcjonariuszom przysługują wymienione niżej prawa:

1) Prawo do dywidendy, to jest udziału w zysku spółki wykazanym w sprawozdaniu finansowym, zbadanym przez biegłego rewidenta, przeznaczonym przez walne zgromadzenie do wypłaty akcjonariuszom (art. 347 KSH). Zysk rozdziela się w stosunku do liczby akcji. Statut nie przewiduje uprzywilejowania w zakresie tego prawa, wobec czego, na każdą akcję przypada dywidenda w takiej samej wysokości. Zgodnie z § 23 Statutu, dzień dywidendy oraz dzień wypłaty dywidendy ustala Walne Zgromadzenie. Jeżeli w oparciu o postanowienia statutu walne zgromadzenie nie postanowi inaczej, uprawnionymi do dywidendy za dany rok obrotowy są akcjonariusze, którym przysługiwały akcje w dniu powzięcia uchwały o podziale zysku. Dzień dywidendy nie może być wyznaczony później niż w terminie dwóch miesięcy, licząc od dnia powzięcia uchwały o podziale zysku. W spółce publicznej zwyczajne walne zgromadzenie ustala dzień dywidendy oraz termin jej wypłaty, przy czym dzień dywidendy może być wyznaczony na dzień powzięcia uchwały albo w okresie kolejnych trzech miesięcy, licząc od tego dnia (art. 348 KSH, z uwzględnieniem regulacji KDPW). W przypadku podjęcia uchwały o przeznaczeniu zysku do podziału akcjonariusze nabywają roszczenie o wypłatę dywidendy. Roszczenie to staje się wymagalne z dniem wskazanym w uchwale i podlega przedawnieniu na zasadach ogólnych. Z akcjami Spółki nie wiąże się żadne inne prawo do udziału w jej zyskach.

2) Prawo do zbywania posiadanych akcji.

3) Prawo poboru – tj. prawo pierwszeństwa w obejmowaniu nowych akcji w stosunku do liczby posiadanych akcji. Na zasadach przewidzianych w art. 433 KSH, w interesie spółki, akcjonariusz może zostać pozbawiony tego prawa, w części lub w całości, mocą uchwały walnego zgromadzenia podjętej większością co najmniej czterech piątych głosów. Pozbawienie akcjonariuszy prawa poboru akcji może nastąpić w przypadku, gdy zostało to zapowiedziane w porządku obrad walnego zgromadzenia. Wymogów tych nie stosuje się, gdy uchwała o podwyższeniu kapitału zakładowego stanowi, że nowe akcje mają być objęte w całości przez instytucję finansową (subemitenta), z obowiązkiem oferowania ich następnie akcjonariuszom celem umożliwienia im wykonania prawa poboru na warunkach określonych w uchwale oraz, gdy uchwała stanowi, że nowe akcje mają być objęte przez subemitenta w przypadku, gdy akcjonariusze, którym służy prawo poboru, nie obejmą części lub wszystkich oferowanych im akcji.

4) Prawo do obciążania posiadanych akcji zastawem lub prawem użytkowania.

5) Prawo do zamiany akcji na okaziciela na akcje imienne i odwrotnie, przy czym akcje imienne nie mogą być przedmiotem obrotu na rynku regulowanym.

6) Prawo do uczestnictwa w walnym zgromadzeniu oraz prawo do głosowania na walnym zgromadzeniu. Każdej akcji zwykłej przysługuje jeden głos. Natomiast w przypadku akcji uprzywilejowanych, na jedną akcję przypadają dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu.

7) Prawa związane z walnym zgromadzeniem:

   a) prawo do uczestnictwa w walnym zgromadzeniu wraz z prawem do głosowania. Na każdą posiadaną akcję zwykłą przypada jeden głos na Walnym Zgromadzeniu, natomiast akcje uprzywilejowane dają prawo do dwóch głosów z każdej akcji;

   b) prawo do zwołania walnego zgromadzenia – przysługujące akcjonariuszom reprezentującym co najmniej połowę kapitału zakładowego lub co najmniej połowę ogółu głosów;

c) prawo do złożenia wniosku o zwołanie nadzwyczajnego walnego zgromadzenia oraz do złożenia wniosku o umieszczenie w porządku obrad poszczególnych spraw – przysługujące akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki;

d) prawo do złożenia wniosku o sprawdzenie listy obecności na walnym zgromadzeniu przez wybraną w tym celu komisję, złożoną co najmniej z trzech osób. Wniosek mogą złożyć akcjonariusze posiadający jedną dziesiątą kapitału zakładowego reprezentowanego na tym walnym zgromadzeniu. Wnioskodawcy mają prawo wyboru jednego członka komisji (art. 410 § 2 KSH);

e) prawo do zaskarżania uchwał walnego zgromadzenia na zasadach określonych w art. 422-427 KSH (żądanie uchylenia uchwały albo stwierdzenia jej nieważności).

8) Prawo do informacji w związku z walnym zgromadzeniem – w tym zakresie akcjonariusz ma prawo:

a) żądania wydania odpisów sprawozdania zarządu z działalności spółki i sprawozdania finansowego wraz z odpisem sprawozdania rady nadzorczej oraz opinii biegłego rewidenta najpóźniej na piętnaście dni przed walnym zgromadzeniem (art. 395 § 4 KSH),

b) przeglądania w lokalu zarządu listy akcjonariuszy uprawnionych do uczestnictwa w walnym zgromadzeniu oraz żądania odpisu listy za zwrotem kosztów jej sporządzenia (art. 407 § 1 KSH). Akcjonariusz spółki publicznej może żądać przesłania mu listy, nieodpłatnie, pocztą elektroniczną,

c) zgodnie z art. 428 KSH, podczas obrad walnego zgromadzenia zarząd jest obowiązany do udzielenia akcjonariuszowi na jego żądanie informacji dotyczących spółki, jeżeli jest to uzasadnione dla oceny sprawy objętej porządkiem obrad. Akcjonariusz, któremu odmówiono ujawnienia żądanej informacji podczas obrad walnego zgromadzenia i który zgłosił sprzeciw do protokołu, może złożyć wniosek do sądu rejestrowego o zobowiązanie zarządu do udzielenia informacji (art. 429 KSH).

d) żądania wydania odpisu wniosków w sprawach objętych porządkiem obrad, w terminie tygodnia przed walnym zgromadzeniem (art. 407 § 2 KSH),

e) przeglądania księgi protokołów oraz żądania wydania poświadczonych przez zarząd odpisów uchwał (art. 421 § 3 KSH).

9) Prawo do żądania wyboru rady nadzorczej oddzielnymi grupami. Art. 385 § 3 KSH stanowi, że na wniosek akcjonariuszy reprezentujących co najmniej jedną piątą kapitału zakładowego wybór rady nadzorczej powinien być dokonany przez najbliższe walne zgromadzenie w drodze głosowania oddzielnymi grupami.

10) Prawo do żądania zbadania przez biegłego, na koszt spółki, określonego zagadnienia związanego z utworzeniem spółki publicznej lub prowadzeniem jej spraw (rewident do spraw szczególnych). Uchwałę w tym przedmiocie podejmuje walne zgromadzenie na wniosek akcjonariusza lub akcjonariuszy posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu (art. 84 i 85 Ustawy o Ofercie Publicznej). Akcjonariusze mogą w tym celu żądać zwołania nadzwyczajnego walnego zgromadzenia lub żądać umieszczenia sprawy podjęcia tej uchwały w porządku obrad najbliższego walnego zgromadzenia. Jeżeli walne zgromadzenie nie podejmie uchwały zgodnej z treścią wniosku albo podejmie taką uchwałę z naruszeniem ustawy, wnioskodawcy mogą wystąpić do sądu rejestrowego o wyznaczenie wskazanego podmiotu jako rewidenta do spraw szczególnych, w terminie 14 dni od dnia podjęcia uchwały.

11) W przypadku połączenia, podziału lub przekształcenia spółki, akcjonariuszom przysługuje prawo do przeglądania dokumentów oraz żądania udostępnienia w lokalu spółki bezpłatnie odpisów dokumentów, o których mowa wart. 505 § 1 KSH (w przypadku połączenia spółek), w art. 540 § 1 KSH (przypadku podziału Spółki) oraz w art. 561 § 1 KSH (w przypadku przekształcenia Spółki).

12) Akcjonariuszowi spółki publicznej posiadającemu akcje zdematerializowane przysługuje uprawnienie do żądania wystawienia imiennego świadectwa depozytowego przez podmiot prowadzący rachunek papierów wartościowych zgodnie z przepisami o obrocie instrumentami finansowymi oraz imiennego zaświadczenia o prawie uczestnictwa w walnym zgromadzeniu spółki publicznej (art. 328 § 6 KSH).

13) Prawo do wniesienia pozwu o naprawienie szkody wyrządzonej spółce, na zasadach określonych w art. 486 i 487 KSH, jeżeli spółka nie wytoczy powództwa o naprawienie wyrządzonej jej szkody w terminie roku od dnia ujawnienia czynu wyrządzającego szkodę.

14) Prawo żądania, aby spółka handlowa, będąca akcjonariuszem spółki, udzieliła informacji, czy pozostaje w stosunku dominacji lub zależności wobec określonej spółki handlowej albo spółdzielni będącej akcjonariuszem spółki albo czy taki stosunek dominacji lub zależności ustał. Akcjonariusz może żądać również ujawnienia liczby akcji lub głosów albo liczby udziałów lub głosów, jakie ta spółka handlowa posiada, w tym także jako zastawnik, użytkownik lub na podstawie porozumień z innymi osobami (art. 6 § 4 i 6 KSH).

15) Prawo do przeglądania księgi akcyjnej i żądania wydania odpisu, za zwrotem kosztów jego sporządzenia (art. 341 § 7 KSH).

16) Przymusowy wykup / odkup. Zgodnie z art. 82 Ustawy o Ofercie Publicznej, akcjonariuszowi spółki publicznej, który samodzielnie lub wspólnie z podmio-

tami od niego zależnymi lub wobec niego dominującymi oraz podmiotami będącymi stronami porozumienia, o którym mowa w art. 87 ust. 1 pkt 5 Ustawy o Ofercie Publicznej, osiągnął lub przekroczył 90% ogólnej liczby głosów w tej spółce, przysługuje, w terminie trzech miesięcy od osiągnięcia lub przekroczenia tego progu, prawo żądania od pozostałych akcjonariuszy sprzedaży wszystkich posiadanych przez nich akcji. Ponadto, na podstawie art. 83 Ustawy o Ofercie Publicznej, akcjonariusz spółki publicznej może zażądać wykupienia posiadanych przez niego akcji przez innego akcjonariusza, który osiągnął lub przekroczył 90% ogólnej liczby głosów w tej spółce. Żądanie składa się na piśmie w terminie trzech miesięcy od dnia, w którym nastąpiło osiągnięcie lub przekroczenie tego progu przez innego akcjonariusza.

17) Umorzenie akcji – akcje Spółki mogą być umarzane na zasadach określonych przez walne zgromadzenie. Szczegółowe warunki umorzenia akcji ustala uchwała walnego zgromadzenia.

6.9 Zasady zmiany statutu Spółki

Zgodnie z art. 430 § 1 KSH zmiana statutu wymaga uchwały walnego zgromadzenia i wpisu do rejestru. Uchwała dotycząca zmiany statutu zapada większością trzech czwartych głosów, przy czym uchwała dotycząca zmiany statutu, zwiększająca świadczenia akcjonariuszy lub uszczuplająca prawa przyznane osobiście poszczególnym akcjonariuszom zgodnie z art. 354 KSH, wymaga zgody wszystkich akcjonariuszy, których dotyczy (art. 415 KSH).

Statut Spółki nie przewiduje żadnych surowszych warunków podjęcia uchwały w sprawie zmiany Statutu aniżeli wyżej wymienione.

Jeżeli zmiana statutu nie jest związana z podwyższeniem lub obniżeniem kapitału zakładowego, po podjęciu przez walne zgromadzenie stosownej uchwały, Zarząd ma 3 miesiące na zgłoszenie zmiany statutu do sądu rejestrowego (art. 430 § 2 KSH). Zmiana następuje z chwilą zarejestrowania przez właściwy sąd rejestrowy.

6.10 Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań Spółki i Grupy Kapitałowej

Spółka nie posiada sformalizowanego systemu kontroli wewnętrznej oraz zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych. Dane na potrzeby sprawozdań finansowych oraz same sprawozdania są przygotowywane przez księgowość Spółki. Nadzór nad przygotowaniem sprawozdań finansowych sprawuje członek Zarządu. Tak zatwierdzone sprawozdanie jest następnie przedstawiane Zarządowi Spółki.

6.11. Polityka różnorodności

Spółka nie wprowadziła sformalizowanej polityki różnorodności. W przypadku organów, Spółka nie ma bezpośredniego wpływu na wybór ich członków, jako że członkowie Rady Nadzorczej są wybierani przez Walne Zgromadzenie, a członkowie Zarządu przez Radę Nadzorczą. Mimo braku nie standaryzowanych zasad wyboru członków organów Spółki i jej kluczowych menedżerów, w miarę możliwości realizowane jest założenie korzystania przez Spółkę z wiedzy i doświadczenia osób legitymujących się rożnymi kompetencjami, bez względu na ich płeć, wiek, wykształcenie czy doświadczenie zawodowe. Spółka stosuje w zakresie zatrudniania zasady równego traktowania i niedyskryminacji. Spółka stara się dobierać współpracowników w taki sposób, by zapewnić równowagę między doświadczeniem zawodowym a wartościami, którą zapewnia współpraca z osobami rozpoczynającymi karierę zawodową oraz tak, by ich kompetencje wzajemnie się uzupełniały. Tym niemniej, z uwagi na specyfikę działalności Spółki, kluczowe przy wyborze współpracowników pozostają ich kwalifikacje, bez względu na kryteria pozamerytoryczne, jak wiek czy płeć. W ocenie Spółki określanie sztywnych reguł odnoszących się do parytetów płci, wieku czy wykształcenia nie byłoby dla niej korzystne, gdyż w ten sposób ograniczona zostałaby możliwość przyznania kompetencjom prymatu nad innymi czynnikami decydującymi o podjęciu współpracy z konkretnymi osobami.

7. Polityka Wynagrodzeń

7.1 System wynagrodzeń w Spółce

W Spółce nie została formalnie wdrożona polityka wynagrodzeń. Warunki wynagrodzeń członków Zarządu ustalane są przez Radę Nadzorczą Spółki, a wynagrodzenia członków Rady Nadzorczej ustalane są w drodze uchwały Walnego Zgromadzenia Spółki. W 2018 roku nie nastąpiły zmiany w systemie wynagrodzeń w Spółce. W ocenie Spółki funkcjonujący system wynagrodzeń w pełni pozwala na realizację celów i strategii Spółki.

Pomimo braku sformalizowanej polityki, przy określaniu zasad wynagradzania członków organów Spółki oraz kluczowych menedżerów w dużej mierze znajdują odzwierciedlenie zasady określone przez Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016, bowiem wynagrodzenia tych osób są związane ze strategią Spółki, realizowanymi celami i interesami Spółki, podyktowane kompetencjami i wkładem w działalność oraz rozwój Spółki, są dostosowane do zakresu obowiązków i odpowiedzialności, a także służą zapewnieniu motywacji kluczowych pracowników oraz utrzymania ich zatrudnienia w Spółce.

Przy ustalaniu wynagrodzeń członków organów i kluczowych pracowników uwzględnia się wykonywanie przez nich dodatkowych zadań i obowiązków tak, aby wynagrodzenie było adekwatne do zakresu tych zadań i ich charakteru oraz wielkości Spółki i uzyskiwanych wyników ekonomicznych.

7.2 Warunki i wysokość wynagrodzeń członków Zarządu

Członkowie Zarządu, za wyjątkiem Prezesa Zarządu są zatrudnieni w Spółce na podstawie umów o pracę. W 2018 roku członkowie Zarządu nie otrzymywali innego niż wskazane poniżej wynagrodzenia z tytułu pełnionych funkcji. Członkowie Zarządu nie otrzymywali nagród ani

innych korzyści w tym wynikających z programów motywacyjnych lub premiowych opartych na kapitale Spółki, jak również nie otrzymują zmiennych składników wynagrodzenia. Członkowie Zarządu nie pełnili funkcji we władzach jednostek podporządkowanych.

Poniższa tabela przedstawia wartość wynagrodzeń Członków Zarządu w 2018 roku.

Tabela 16: Wynagrodzenia brutto wypłacone, należne i potencjalnie należne Członkom Zarządu z tytułu umowy o pracę w 2018 roku:

Maciej Wieczorek*	0,00
Iwona Giedronowicz	254.102,70
Bogdan Manowski	283.398,00
Razem wynagrodzenia	**537.500,70**

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

* *Pan Maciej Wieczorek jest jedynym udziałowcem spółki Glatton Sp. z o.o., która w 2018 roku otrzymała 7.650.000,00 zł z tytułu wypłaconej przez Celon Pharma dywidendy z zysku Spółki za rok 2017.*

W odniesieniu do świadczeń wypłacanych w chwili rozwiązania stosunku pracy na podstawie umów o pracę, zastosowanie znajdują właściwe przepisy prawa pracy. Spółka nie jest stroną umów o świadczenie usług zawartych z członkami Zarządu, które przewidywałyby wypłatę świadczeń dla tych osób w chwili rozwiązania stosunku pracy.

7.3 Warunki i wysokość wynagrodzeń członków Rady Nadzorczej

W dniu 10 lipca 2015 roku Nadzwyczajne Walnego Zgromadzenie podjęło uchwałę w sprawie przyznania Członkom Rady Nadzorczej wynagrodzenia z tytułu pełnionej funkcji w wysokości 1.200 zł brutto za jedno posiedzenie, niezależnie od pełnionej funkcji. W roku 2018 odbyło się pięć posiedzeń

W 2018 r. Członkowie Rady Nadzorczej otrzymali również wynagrodzenie z innych tytułów aniżeli pełnienie funkcji w Radzie Nadzorczej.

Tabela 18. Wynagrodzenia brutto w 2018 roku wypłacone, należne i potencjalnie należne Członkom Rady Nadzorczej z innych tytułów aniżeli pełnienie funkcji w Radzie Nadzorczej.

Rada Nadzorcza - Urszula Wieczorek - wynajem - umowa o pracę	 108.000,00 47.865,03
Rada Nadzorcza - Artur Wieczorek - umowa o pracę	77.518,00

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

W 2018 roku członkowie Rady Nadzorczej nie otrzymywali nagród ani korzyści, w tym wynikających z programów motywacyjnych lub premiowych opartych na kapitale Spółki. Członkowie Rady Nadzorczej nie pełnili funkcji we władzach jednostek podporządkowanych.

7.4 Pozafinansowe składniki wynagrodzeń przysługujące członkom Zarządu i kluczowym menedżerom

Członkom Zarządu Spółki i kluczowym menadżerom nie przysługują pozafinansowe składniki wynagrodzenia.

7.5 Umowy zawarte z osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Spółki przez przejęcie

Umowy zawarte z osobami zarządzającymi nie przewidują rekompensaty w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Spółki przez przejęcie.

7.6 Zobowiązania wynikające z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających i nadzorujących

W Spółce nie istnieją zobowiązania wynikające z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających i nadzorujących ani zobowiązania zaciągnięte w związku z ww. emeryturami.

8. Dodatkowe Informacje

8.1 8.1 Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej

Spółka prowadzi obecnie dwa spory sądowe w Polsce z powództwa Glaxo Operations UK Ltd. z siedzibą w Wielkiej Brytanii oraz GSK Services Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu (Powodowie). Ponadto w Niemczech i Wielkiej Brytanii toczą się spory sądowe dotyczące Spółki i dystrybutora leku Salmex na wybranych rynkach UE tj. spółki Glenmark. Szczegółowe informacje dotyczące ww. sporów zostały przedstawione w pkt 5 Ryzyka i zagrożenia Spółki CELON PHARMA S.A. przy opisie ryzyka związanego ze sporem sądowym.

W 2018 roku nie toczyły się inne istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczące zobowiązań oraz wierzytelności Spółki.

8.2 Zatrudnienie

Na dzień 31.12.2018 r. w Spółce zatrudnionych było 297 pracowników. Informację o zatrudnieniu w Spółce (z podziałem na grupy zawodowe) przedstawia poniższa tabela:

Tabela 19: Informacje o przeciętnym zatrudnieniu, z podziałem na grupy zawodowe w 2018 r. wg nominalnej liczby pracowników

	2018	2017
Zarząd	2	2
Pracownicy umysłowi	254	232
Pracownicy fizyczni	41	37
Zatrudnienie, razem	**297**	**271**

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

Podstawą zatrudnienia osób świadczących pracę na rzecz Spółki jest umowa o pracę. Zatrudnienie w oparciu o umowy zlecenia i umowy o dzieło stanowi formę zatrudnienia stosowaną w przedsiębiorstwie Spółki w sytuacjach wzmożonego zapotrzebowania na specjalistyczne usługi, przy okazji realizowania projektów.

8.3 Informacje o firmie audytorskiej

Umowę na badanie sprawozdania finansowego Spółki za rok 2018 zawarto w dniu 30 czerwca 2018 roku z PricewaterhouseCoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audyt sp. k. z siedzibą w Warszawie przy ulicy Polnej 11, wpisaną na prowadzoną przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów listę firm audytorskich pod numerem 144. Wyboru firmy audytorskiej dokonała Rada Nadzorcza, zgodnie z rekomendacją Komitetu Audytu i na podstawie upoważnienia zawartego w Statucie Spółki.

Wysokość wynagrodzenia wypłaconego podmiotowi uprawnionemu do badania sprawozdań finansowych:

Rodzaj usług	2 201814	2017
1. Obowiązkowe badanie rocznego sprawozdania finansowego	110.000,00	80.000,00
2. Inne usługi	0,00	0,00
3. Usługi doradztwa podatkowego	0,00	0,00
4. Pozostałe usługi	0,00	0,00
RAZEM	110.000,00	80.000,00

8.4 Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego

Działalność prowadzona przez Spółkę wpływa na następujące elementy środowiska:

- wody powierzchniowe;
- powierzchnię ziemi;
- powietrze atmosferyczne.

Ciążące na Spółce obowiązki z tytułu ochrony środowiska nie mają wpływu na wykorzystanie przez Spółkę rzeczowych aktywów trwałych.

Zakres korzystania i oddziaływania na wody powierzchniowe

W związku z działalnością Spółki powstają następujące rodzaje ścieków:

- ścieki gospodarczo-bytowe (powstające w każdej lokalizacji, w której Spółka prowadzi działalność gospodarczą);
- ścieki techniczne (powstające w lokalizacjach o charakterze produkcyjnym, tj. w Kazuniu Nowym przy ul. Głównej 48 oraz ulicy Marymonckiej 15 oraz w Kiełpinie przy ulicy Mokrej 41a);
- ścieki opadowe (powstające w lokalizacjach o charakterze produkcyjnym, tj. w Kazuniu Nowym przy ul. Głównej 48 oraz ulicy Marymonckiej 15 oraz w Kiełpinie przy ulicy Mokrej 41a).

Ścieki sanitarne, ścieki techniczne oraz ścieki opadowe odprowadzane są do szczelnych zbiorników zamkniętych, zaś ich wywóz Spółka powierza podmiotom zewnętrznym. Spółka dokonuje także poboru wód podziemnych na cele bytowe wykorzystując w tym celu studnie głębinowe.

Zakres korzystania i oddziaływania na powierzchnię ziemi

W związku z prowadzoną przez Spółkę działalnością gospodarczą wytwarzane są odpady niebezpieczne i inne niż niebezpieczne. Sposób gospodarowania przedmiotowymi odpadami jest zgodny z obowiązującymi przepisami i nie stwarza zagrożeń dla środowiska. Odpady są gromadzone selektywnie w wyznaczonych w tym celu miejscach oraz przekazywane do odzysku lub unieszkodliwienia podmiotom prowadzącym działalność w tym zakresie i posiadającym stosowne zezwolenia na odbiór, transport i unieszkodliwianie odpadów. Do każdego rodzaju odpadu Spółka dołącza „Kartę przekazania odpadu". Spółka posiada pozwolenie na wytwarzanie odpadów w związku z eksploatacją instalacji służącej do magazynowania oraz konfekcjonowania produktów leczniczych (decyzja nr 129 Starosty Nowodworskiego z dnia 5 listopada 2010 roku ŚR. 764436/ 4/10) określające rodzaj i ilość dopuszczalnych do wytworzenia odpadów. Miejscem wytwarzania odpadów wskazanym w powyższym pozwoleniu jest Kazuń Nowy ul. Marymoncka 15. Na podstawie pozwolenia, Spółka została zobowiązana do:

- należytego prowadzenia ewidencji odpadów;
- przekazywania odpadów podmiotom, które uzyskały zezwolenie właściwego organu na prowadzenie działalności w zakresie gospodarki odpadami, oraz
- magazynowania odpadów w sposób zabezpieczający środowisko przed ich szkodliwym oddziaływaniem, zgodny z wymogami przeciwpożarowymi, selektywny, zapobiegający mieszaniu odpadów, zapobiegający rozproszeniu na terenie prowadzonej działalności jak również na tereny przyległe oraz oznakowany i zabezpieczający teren przed dostępem osób postronnych i zwierząt.

Pozwolenie jest ważne do dnia 4 listopada 2020 roku.

Spółka posiada pozwolenie nawytwarzanie odpadów w Kiełpinie przy ulicy Mokrej 41a (decyzja Starosty Warszawskiego Zachodniego z dnia 23 grudnia 2008 roku, OŚ. 764737/ 08 zmieniona decyzją Starosty Warszawskiego Zachodniego z dnia 6 grudnia 2010 roku, OŚ. 764729/10), określające rodzaj i ilość dopuszczalnych do wytworzenia odpadów oraz miejsce i sposób ich magazynowania. Na podstawie powyższej decyzji Spółce udzielono pozwolenia na wytwarzanie odpadów powstających w związku z eksploatacją instalacji w Kiełpinie przy ulicy Mokrej 41a) w ilościach wskazanych w decyzji. Dodatkowo Spółka została upoważniona do magazynowania odpadów w miejscu ich wytworzenia, tj. w Kiełpinie przy ulicy Mokrej 41a).

Spółka realizuje także obowiązki nałożone na niego przez przepisy ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o obowiązkach przedsiębiorców w zakresie gospodarowania niektórymi odpadami oraz o opłacie produktowej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1413 z późn. zm.) oraz przepisy ustawy z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2013 poz. 888) poprzez zwarcie odpowiedniej umowy z organizacją odzysku.

Zakres korzystania i oddziaływania na powietrze atmosferyczne

W wyniku prowadzonej przez Spółkę działalności gospodarczej, wprowadzane są do powietrza w sposób zorganizowany zanieczyszczenia z następujących procesów:

- spalania gazu ziemnego wysokometanowego w kotłach opalanych paliwem gazowym o nominalnej mocy cieplnej niższej lub równej 1,4 MW;
- spalania oleju lekkiego (o zawartości siarki nie większej niż 0,5%) w kotłach o nominalnej mocy cieplnej mniejszej lub równej 5MW;
- wykorzystania benzyny silnikowej i oleju napędowego w związku z korzystaniem z samochodów o dopuszczalnej masie całkowitej do 3,5 Mg innych niż osobowe zarejestrowanych po raz pierwszy po dniu 30 czerwca 2006 roku lub z dokumentem potwierdzającym spełnienie wymagań EURO 4;
- procesów wytwórczych;
- prac laboratoryjnych.

Spółka w prowadzonej działalności gospodarczej wykorzystuje instalacje, z których emisja pyłów lub gazów do powietrza nie wymaga pozwolenia, a które podlegają zgłoszeniu właściwemu staroście z uwagi na możliwość negatywnego oddziaływania na środowisko. Do instalacji tych należą:

- dygestoria laboratoryjne, których eksploatacja jest prowadzona w Dziale Badawczo Rozwojowym Innowacyjnych Produktów Leczniczych w Kiełpinie przy ulicy Mokrej 41a), i które wykorzystywane są do prowadzenia prac z zakresu projektowania i badania aktywności produktów innowacyjnych (zgłoszone właściwemu staroście w dniu 28 maja 2009 roku). Dygestoria stanowią źródło emisji do powietrza takich substancji jak: ksylen, kwas octowy, metanol, chloroform, aceton, octan etylu;
- instalacja klimatyzacyjno-wentylacyjna strefy wytwórczej, która jest wykorzystywana przez Dział Produkcyjno-

Laboratoryjny zlokalizowanym w Kiełpinie przy ulicy Mokrej 41a) do klimatyzacji i wentylacji pomieszczeń w strefie wytwórczej IA/IB (wytwarzanie tabletek). Instalacja została zgłoszona do właściwego starosty w dniu 3 lipca 2009 roku. W celu ograniczenia wielkości emisji z przedmiotowej instalacji, Spółka stosuje odpowiednie filtry (FK 5/600/6k; klasa filtru według Polskiej Normy PNEN 779: F5). Zgodnie z obowiązkami wynikającymi z przepisów prawa Spółka prowadzi ewidencję rodzaju i ilości zanieczyszczeń wprowadzanych do powietrza oraz uiszcza odpowiednie opłaty za wprowadzanie zanieczyszczeń do powietrza, dokonując także okresowych pomiarów ich emisji do atmosfery. Spółka, stosując się do przepisów prawa oraz zaleceń zawartych w decyzjach, nie stwarza zagrożenia dla wód, powietrza oraz gleby, jak również otoczenia.