



Sprawozdanie Zarządu z
działalności Selvita S.A.

2018

Spis Treści

1	PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO-FINANSOWE.....	4
1.1	Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym	4
1.2	Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów	5
1.3	Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi ...	5
1.4	Istotne pozycje pozabilansowe.....	6
1.5	Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie rocznym, a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok	6
1.6	Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych ...	6
1.7	Zasady sporządzania rocznego sprawozdania finansowego	6
1.8	Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności	6
2	INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI.....	6
2.1	Produkty i usługi	6
2.2	Rynki zbytu	13
2.3	Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Emitenta i jego Grupy Kapitałowej.....	20
2.4	Dane o zatrudnieniu	21
2.5	Działalność sponsoringowa i charytatywna.....	21
2.6	Wykorzystanie przez Emitenta wpływów z emisji akcji.....	22
2.7	Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Selvita S.A.	22
2.8	Planowany rozwój Selvita S.A., w tym informacja o przyjętej strategii rozwoju Emitenta	25
3	WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU	26
4	CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ SPÓŁKI.....	31
4.1	Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną Emitenta	31
4.2	Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Selvita S.A. prowadzi działalność	34
5	OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO.....	44
5.1	Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent	44
5.2	Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem	48
5.3	Organy zarządzające i nadzorcze	48
6	OŚWIADCZENIE ZARZĄDU O PRZYJĘTYCH ZASADACH RACHUNKOWOŚCI.....	61
7	OŚWIADCZENIE ZARZĄDU WRAZ Z INFORMACJĄ O WYBORZE BIEGŁEGO REWIDENTA	62
8	POZOSTAŁE INFORMACJE	62
8.1	Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Emitenta z innymi podmiotami	62

8.2Kredyty i pożyczki	63
8.3Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji	63
8.4Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	63
8.5Poręczenia i gwarancje	64
8.6Nabycie udziałów (akcji) własnych	64
8.7Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach).....	64
8.8Informacja o ryzykach z tytułu posiadanych instrumentów finansowych	64

1 PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO-FINANSOWE

1.1 Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym

Selvita S.A.	dane w tys. PLN		dane w tys. EUR	
Pozycja	Za okres od 01.01.2018 do 31.12.2018	Za okres od 01.01.2017 do 31.12.2017	Za okres od 01.01.2018 do 31.12.2018	Za okres od 01.01.2017 do 31.12.2017
Waluta	PLN	PLN	EUR	EUR
Przychody netto ze sprzedaży	51 680	44 365	12 112	10 452
Przychody z tytułu dotacji	27 440	23 314	6 431	5 492
Pozostałe przychody operacyjne	611	6 654	143	1 568
Suma przychodów z działalności operacyjnej	79 731	74 333	18 686	17 512
Koszty operacyjne	(103 776)	(68 335)	(24 321)	(16 099)
Amortyzacja	(7 086)	(4 733)	(1 661)	(1 115)
Zysk (strata) z działalności operacyjnej/EBIT	(24 343)	5 925	(5 705)	1 396
Zysk (strata) brutto	(22 981)	5 189	(5 386)	1 222
Zysk (strata) netto	(23 056)	4 992	(5 403)	1 176
EBITDA	(17 257)	10 658	(4 044)	2 511
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(45 208)	(1 465)	(10 595)	(345)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(31 571)	(15 458)	(7 399)	(3 642)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	147 032	16 693	34 459	3 933
Przepływy pieniężne netto, razem	70 253	(229)	16 465	(54)
Aktywa, razem	197 613	86 681	45 957	20 782
Należności krótkoterminowe	18 577	11 236	4 320	2 694
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	94 858	24 605	22 060	5 899
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	46 036	41 953	10 706	10 058
Zobowiązania długoterminowe	5 896	6 170	1 371	1 479
Zobowiązania krótkoterminowe	20 762	15 392	4 828	3 690
Kapitał własny	151 577	44 728	35 250	10 724
Kapitał zakładowy	6 388	5 508	1 486	1 321
Liczba akcji	15 522 744	13 771 229	15 522 744	13 771 229
Zysk (strata) na jedną akcję (w PLN/ EUR)	-1,49	0,36	-0,35	0,09
Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję (w PLN/EUR)	-1,49	0,36	-0,35	0,09
Wartość księgowa na jedną akcję (w PLN/EUR)	9,76	3,25	2,27	0,78
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w PLN/EUR)	9,76	3,25	2,27	0,78
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w PLN/EUR)	-	-	-	-

W roku 2018 Selvita S.A. („Selvita”, „Spółka”, „Emitent”) poniosła stratę na działalności operacyjnej w kwocie 24.343 tys. zł. Wynik ten jest w głównej mierze efektem intensywnych inwestycji w ramach realizacji strategii rozwoju na lata 2017-21. Ponad 130 mln zł środków pozyskanych z emisji uplasowanej w lutym 2018 r., jakie wpłynęło do Spółki na przełomie pierwszego i drugiego kwartału, umożliwiło zwiększenie wydatków na realizację projektów badawczo-rozwojowych, które będą przedmiotem komercjalizacji na późniejszych etapach i w ocenie Zarządu na korzystniejszych niż do tej pory warunkach. Na poziomie wyniku netto Spółka poniosła stratę w kwocie 23.056 tys. zł.

W 2018 roku Selvita S.A. osiągnęła przychody z działalności operacyjnej w wysokości 79.731 tys. zł, co oznacza wzrost o 7% w stosunku do roku ubiegłego, kiedy to wyniosły one 74.333 tys. zł. Przychody netto ze sprzedaży (bez uwzględnienia dotacji) wyniosły w 2018 r. 52.291 tys. zł, co dało wzrost na poziomie 2% w stosunku do roku 2017, w którym sprzedaż netto wyniosła 51.019 tys. zł.

Przychody z tytułu dotacji zwiększyły się w 2018 r. o 18%, z 23.314 tys. zł w 2017 roku do 27.440 tys. zł. Zwiększenie przychodów z tytułu dotacji wynika przede wszystkim ze wzrostu kosztów ponoszonych na nowe projekty innowacyjne realizowane w ramach nowej perspektywy finansowej 2014-2020.

1.2 Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów

Wartość majątku Spółki zwiększyła się w roku 2018 z 86.681 tys. zł do 197.613 tys. zł. Na koniec 2018 roku najistotniejsze pozycje majątku obrotowego to środki pieniężne wynoszące 109.844 tys. zł (na koniec 2017 wynoszące 24.605 tys. zł) prezentowane w sprawozdaniu z finansowym w pozycji środki pieniężne i inne aktywa pieniężne w kwocie 94.858 tys. zł oraz w pozycji inne krótkoterminowe aktywa finansowe w kwocie 14.986 tys. zł (obligacje bankowe wraz z odsetkami). Aktywa trwałe to głównie rzeczowe aktywa trwałe wynoszące 39.713 tys. zł, w tym w większości wyposażenie laboratoriów Spółki oraz działka nabyta pod inwestycje w nowe budynki Spółki. Drugą co do wielkości pozycją aktywów trwałych były długoterminowe aktywa finansowe o wartości 7.288 tys. zł, na którą składały się głównie udziały posiadane przez spółkę w jednostkach zależnych.

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

	2018	2017
Wskaźnik płynności		
aktywa obrotowe/zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy (bez przychodów przyszłych okresów)	5,80	2,29
Wskaźnik podwyższonej płynności		
(aktywa obrotowe- zapasy)/ zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy (bez przychodów przyszłych okresów)	5,74	2,21

W pasywach bilansu największą wartość stanowi kapitał własny, który na dzień 31 grudnia 2018 r. wynosił 151.577 tys. zł i zwiększył się w porównaniu do 31 grudnia 2017 r. o 106.849 tys. zł. Główną przyczyną jego zwiększenia była emisja akcji serii H, która miała miejsce w lutym 2018 r. Drugim co do wielkości źródłem finansowania są zobowiązania i rezerwy na zobowiązania, które wyniosły na koniec 2018 r. (nie licząc przychodów przyszłych okresów prezentowanych w pozycji rozliczeń międzyokresowych) 31.577 tys. zł. Największe wartościowo pozycje zobowiązań to zobowiązania z tytułu dostaw i usług wobec pozostałych jednostek (12.434 tys. zł), kredyty i pożyczki: długo- i krótkoterminowe (4.053 tys. zł) oraz rezerwy na zobowiązania (4.918 tys. zł).

1.3 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi

Sytuacja finansowa Spółki na moment sporządzenia sprawozdania jest bardzo dobra. Na dzień 31 grudnia 2018 roku wartość środków pieniężnych Selvita S.A. wynosiła 109.844 tys. zł, w tym 94.858 tys. zł w środkach pieniężnych oraz 14.986 tys. zł w innych krótkoterminowych aktywach finansowych (głównie obligacje), zaś na dzień publikacji raportu wartość środków pieniężnych Selvita S.A. wynosiła 101.442 tys. zł (w tym 14.986 tys. zł. w obligacjach bankowych wraz z odsetkami). Nadwyżki środków pieniężnych niewykorzystywane w działalności operacyjnej inwestowane są w bezpieczne instrumenty finansowe – lokaty bankowe.

Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania i utrzymuje bezpieczny poziom środków pieniężnych pozwalający na zachowanie płynności. Wpływ środków z emisji akcji oraz gotówka generowana z działalności operacyjnej pozwalają na zrealizowanie planowanych inwestycji, w szczególności

realizację już prowadzonych nowych projektów innowacyjnych oraz rozbudowę infrastruktury laboratoryjnej.

1.4 Istotne pozycje pozabilansowe

Istotne pozycje pozabilansowe zostały opisane w nocie 19 sprawozdania finansowego.

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

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

1.6 Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych

Umowa z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych, tj. Deloitte Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa (obecnie Deloitte Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa), o dokonanie badania sprawozdania finansowego Selvita S.A. oraz skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej Selvita S.A. została zawarta w dniu 2 sierpnia 2017 roku na okres dwóch lat.

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

1.7 Zasady sporządzania rocznego sprawozdania finansowego

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

1.8 Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności

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

2 INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI

2.1 Produkty i usługi

Działalność Spółki dzieli się na dwa segmenty:

- **Innowacyjny** – działalność badawczo-rozwojowa, realizowana poprzez rozwój własnych projektów badawczych w zakresie innowacyjnych leków w onkologii,
- **Usługowy** – świadczenie usług na rzecz klientów zewnętrznych, w szczególności z branży farmaceutycznej i biotechnologicznej.

Segment innowacyjny

Działalność innowacyjna opiera się na prowadzeniu portfela innowacyjnych projektów badawczych z obszaru onkologii. Selvita koncentruje się na rozwijaniu innowacyjnych, małocząsteczkowych związków chemicznych o działaniu farmakologicznym, będących efektem własnych projektów badawczych lub współpracy z naukowcami z polskich i zagranicznych placówek badawczych oraz

uczelni. Projekty te poddawane są szczegółowej ewaluacji naukowo-biznesowej definiując koncepcje nowych leków, dzięki czemu nabywają one realnej wartości komercyjnej. Prace nad projektem Spółka prowadzi samodzielnie lub w modelu partneringowym we współpracy z partnerami naukowymi oraz pozyskanymi partnerami. Taki model pozwala na pokrycie z góry określonych kosztów prac badawczych, otrzymanie dodatkowych płatności w postaci finansowych kamieni milowych za osiągnięcie ważnych etapów badań – rosnące z każdym zakończonym etapem – oraz prawo do partycypacji w potencjalnych przychodach ze sprzedaży przyszłego leku na rynku. Taki model współpracy jest powszechnie stosowany w branży farmaceutycznej i biotechnologicznej na całym świecie i dzięki synergii w obszarach naukowym i biznesowym, zapewnia wyższe prawdopodobieństwo powodzenia projektu. Skuteczność Selvity w prowadzeniu badań nad potencjalnymi lekami oraz komercjalizacji badań potwierdza zawarcie siedmiu znaczących kontraktów partneringowych, w tym na inhibitory kinaz z Platformy Terapii Celowanych z H3 Biomedicine, projekty z Platformy Metabolizmu Komórek Nowotworowych i Immunometabolizmu z Merck KGaA, projekt inhibitorów inflamasomu, na bazie którego wraz z Epidarex Capital stworzono firmę Nodthera oraz na projekt SEL24 z Grupą Menarini. W swoim portfolio Spółka posiada wiele obiecujących projektów, w tym SEL120 w ramach którego Selvita nawiązała współpracę z wiodącą amerykańską fundacją The Leukemia & Lymphoma Society, która wspiera rozwój leków w obszarze nowotworów krwi i udzieliła dofinansowania na projekt SEL120. Wprowadzenie tego projektu do I fazy badań klinicznych planowane jest w pierwszej połowie 2019 roku.

Model partneringowy w biotechnologii

Całkowity bezpośredni koszt badań koniecznych do doprowadzenia do rejestracji i dopuszczenia do sprzedaży leku innowacyjnego przekracza obecnie kwotę 100 mln USD. Uwzględniając koszty projektów niezakończonych sukcesem i koszt kapitału, koniecznego do sfinansowania przeciętnie kilkunastoletniego cyklu inwestycyjnego w jeden program badawczy średnie wydatki badawczo-rozwojowe przypadające na rejestrację jednej cząsteczki wynoszą około 2,6 mld USD. Jest to koszt, na jaki mogą pozwolić sobie tylko największe globalne koncerny farmaceutyczne. Zdecydowana większość firm biotechnologicznych, w tym Selvita, musi na pewnym etapie pozyskać partnera do rozwoju swoich projektów. Partnerem może być inna firma biotechnologiczna, firma farmaceutyczna lub fundusz inwestycyjny zainteresowany inwestycją w konkretny projekt lub obszar badawczy, tzw. asset-based funding. Do głównych zadań pozyskanego partnera zwykle należą:

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

Partnering pozwala dzielić ryzyko i korzyści z innowacji pomiędzy firmę biotechnologiczną i partnera. Fundamentem finansowym tego modelu komercjalizacji jest zwykle duża firma farmaceutyczna, która prowadzi większy i bardziej zdywersyfikowany portfel projektów innowacyjnych oraz sprzedaż już zarejestrowanych leków. Dzięki przychodom ze sprzedaży duże firmy farmaceutyczne są wysoce rentowne, co w połączeniu z mniejszym ryzykiem portfela projektów innowacyjnych zapewnia im dużo

niższy koszt kapitału. W efekcie projekty, które realizowane w ramach firmy biotechnologicznej miałyby niską wewnętrzną stopę zwrotu ważoną ryzykiem, po nawiązaniu przez nią współpracy inwestycyjnej z inwestorem branżowym, stają się dużo bardziej atrakcyjne.

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

- firma biotechnologiczna zachowuje pełne prawa własności intelektualnej (autorskie i majątkowe) do cząsteczki i udziela partnerowi (np. firmie farmaceutycznej) prawa do rozwoju, rejestracji, produkcji i sprzedaży leku poprzez udzielenie licencji (tzw. *out-licensing*). Prawa te zwykle obejmują prawa do dalszego licencjonowania kontrahentom regionalnym (tzw. *sub-licensing*);
- firma biotechnologiczna sprzedaje partnerowi prawa majątkowe własności intelektualnej do cząsteczki. Dzięki temu partner zyskuje pełną swobodę do prowadzenia prac nad cząsteczką i do dalszej sprzedaży lub licencjonowania;
- firma biotechnologiczna uzyskuje od partnera fundusze na finansowanie badań w zamian za prawo do pierwszeństwa w zawarciu w przyszłości transakcji partneringowej. Fundusze mogą być przekazane jako opłaty za usługi badawczo-rozwojowe lub jako inwestycja kapitałowa partnera w firmę biotechnologiczną;
- firma biotechnologiczna prowadzi część prac badawczo-rozwojowych i ponosi ich koszty. Firma partnerska prowadzi równoległe prace badawczo-rozwojowe nad tą samą cząsteczką i ponosi ich koszty. Korzyści ekonomiczne z prac firmy zamierzają uzyskiwać wspólnie. Jeżeli współpraca jest nawiązana w fazie odkrycia cząsteczki, określa się ją jako *co-discovery*. Współpraca w fazie przedklinicznej lub klinicznej określana jest jako *co-development*. Współpraca handlowa po rejestracji cząsteczki to *co-promotion*;
- firma farmaceutyczna kupuje od firmy biotechnologicznej prawo do realizacji jednej z wyżej wymienionych form transakcji partneringowych w przyszłości w zamian za opłatę przekazaną z góry (tzw. *option-deal*).

Kontrakty partneringowe Selvity

Do daty publikacji niniejszego raportu, Selvita zawarła siedem umów partneringowych:

- z fińską firmą Orion Pharma* w zakresie rozwoju projektu SEL103 na leczenie objawowe choroby Alzheimera,
- z amerykańską firmą H3 Biomedicine* w zakresie współpracy w odkrywaniu nowych inhibitorów kinaz w onkologii (projekt rozwijający inhibitory kinaz w ramach Platformy Terapii Celowanych),
- z niemiecką firmą Merck (wcześniej Merck Serono, teraz Merck KGaA) – dwie umowy w zakresie współpracy w odkrywaniu nowych leków celujących w mechanizmy specyficznego metabolizmu nowotworów (Współpraca I oraz II w ramach badań prowadzonych przez Platformę metabolizmu Komórek Nowotworowych oraz Immunometabolizmu),
- z amerykańską firmą Felicite Therapeutics w zakresie opracowania nowych leków celujących w uśpione komórki nowotworowe (platforma chemoodporności nowotworów),

- z brytyjskim funduszem Epidarex Capital, z którym na bazie projektu Selvity SEL212, Spółka utworzyła firmę Nodthera Ltd., której celem jest opracowywanie inhibitorów inflamasomu,
- z włoską Grupą Menarini (spółka Berlin Chemie) na potencjalny lek na białaczkę – SEL24, umowa zawarta w marcu 2017 r.

**Projekty zakończone. O zakończeniu współpracy w ramach projektu prowadzonego z H3 Biomedicine więcej informacji w pkt 3 niniejszego raportu.*

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

Działalność segmentu innowacyjnego oraz poszczególnych projektów została szczegółowo opisana w pkt 3 poniżej.

Segment usługowy

Dział Biologii Kontraktowej

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

Dział Biologii Kontraktowej składa się z trzech laboratoriów usługowych o szerokiej ofercie: Laboratorium Biochemicznego, Laboratorium Analitycznego oraz Laboratorium Biologii Molekularnej i Komórkowej.

Produkcja, oczyszczanie i charakteryzacja białek rekombinowanych stanowiły trzon działalności Działu Biochemii i pozostawały głównym źródłem przychodów w 2018 r. Projekty te realizowano w oparciu o zarówno bakteryjne, jak i owadzie systemy ekspresyjne. Warto nadmienić, że udział projektów z wykorzystaniem owadzych linii komórkowych systematycznie rośnie, co związane jest ze zwiększonym zapotrzebowaniem obecnych, jak i nowych klientów na wysokiej jakości białka rekombinowane, które wymagają specyficznych modyfikacji niedostępnych w systemach bakteryjnych. Ważną część badań oraz przychodów stanowią prace związane z analizą krystalograficzną białek (tzw. badania „od genu do struktury”) dla klientów z branży farmaceutycznej o globalnym zasięgu. Projekty te charakteryzują się wyższym stopniem zaawansowania i zwykle posiadają wyższą wartość niż projekty związane z produkcją białek rekombinowanych. Udział projektów krystalograficznych w przychodach laboratorium systematycznie rośnie, co przekłada się na wzrost przychodów i dalszy rozwój tej części działalności. Należy zaznaczyć, że Dział Biochemii posiada niezbędne zasoby do wykonywania projektów krystalograficznych, czyli zespół wysoce doświadczonych naukowców, a także niezbędny, zaawansowany sprzęt. Wspomniane grupy projektów badawczych wykonywano głównie dla klientów europejskich oraz ze Stanów Zjednoczonych reprezentujących światowe koncerny farmaceutyczne i biotechnologiczne, jak i mniejsze firmy zaangażowane w rozwój nowych leków. Wysoki i rosnący poziom liczby zamówień w Dziale Biochemii związany jest z wyraźnie rosnącą rozpoznawalnością oferty

usługowej i nieustannie podwyższającym się standardem (bardzo wysoka jakość produktów i danych badawczych) realizowanych usług. W roku 2018 powierzchnia laboratoryjna Działu Biochemii zwiększyła się (do 350 m²), co związane jest z otwarciem laboratorium hodowli komórek eukariotycznych. Stanowi to niezbędny krok we wprowadzeniu do oferty Działu produktów (białek rekombinowanych) i usług opartych o ssące systemy ekspresyjne, jak również możliwość produkcji przeciwciał monoklonalnych i innych białek wymagających specyficznych modyfikacji niedostępnych w innych systemach ekspresyjnych.

W 2018 roku Laboratorium Analityczne Selvity realizowało ofertę skierowaną do klientów farmaceutycznych, agrochemicznych oraz klientów z branży chemicznej. Kontynuowano wypracowany podział badań na część związaną z pracami badawczymi w podejściu FTE oraz analizami zgodnie z systemami zapewnienia jakości GMP oraz GLP. W obydwu obszarach zanotowano wzrost liczby projektów, co zaowocowało dodatkowym wyposażeniem laboratorium, z czego największymi inwestycjami były kolejne chromatografy UHPLC i GC wraz z detektorami. Rozpoczęto również rozmowy dotyczące zakupu dwóch nowych spektrometrów masowych, w tym dedykowanego do badań produktów biologicznych. W kilku przypadkach konkretne rozwiązania aparaturowe zakupionych sprzętów podyktowane były szczególnymi wymaganiami klientów. Elastyczność Selvity w tej kwestii jest bardzo ceniona przez klientów i zdecydowanie zwiększa szansę na kolejne projekty oraz rozszerzanie współpracy. Zespoły badawcze w 2018 realizowały projekty dedykowane głównie dla klientów zagranicznych, wykorzystując kompleksowe wyposażenie laboratorium. Wiele rozpoczętych wcześniej współprac znajduje kontynuację w bieżącym roku. Wskazać należy tutaj przede wszystkim na kontrakt zawarty z globalną firmą farmaceutyczną, dla której od września ubiegłego roku do czerwca 2019 roku realizowany jest projekt typu CMC, w którym wzrosła liczba FTE dedykowanych dla tego projektu. Selvita została uwzględniona na liście stałych dostawców tego Klienta na najbliższe lata. Pod koniec czwartego kwartału 2019 roku prowadzono również rozmowy z firmami zainteresowanymi badaniami zanieczyszczeń metalicznych zgodnie z wytyczną ICH Q3D. Dla jednej z nich od początku Q4 realizowany jest projekt długoterminowy, w ramach którego analizie ICP-MS będzie poddanych ponad 40 produktów i formułacji. Wiele projektów badawczych kontynuowano w 2018 roku w obszarze kontroli jakości jako walidacje i weryfikacje metod, badania stabilnościowe oraz analizy zwolnieniowe. Dla jednej z większych światowych firm farmaceutycznych zakończono transfery metod oraz rozpoczęto badania rutynowe. Tylko w drugiej połowie 2019 roku dla tej jednej firmy wystawiono kilkaset certyfikatów analitycznych dedykowanych do małych cząsteczek. W zakresie badań leków biologicznych zakończono proces transferu metod dla trzech produktów, w bieżącym roku planowane są analizy zwolnieniowe. Dla firm agrochemicznych laboratorium analityczne oferowało kompleksowe usługi w zakresie rozwoju i optymalizacji metod, walidacji, badań 5Batch i 1Batch, badań stabilnościowych, badań fizyko-chemicznych, certyfikacji związków oraz badania dioksyn i furanów. Z dużą światową firmą agrochemiczną, z którą laboratorium analityczne pracuje od prawie trzech lat, w 2018 roku podpisane zostały umowy, na podstawie których laboratorium analityczne stało się jednym z głównych laboratoriów kontraktowych tego klienta. Umowy zakładają realizację kilkudziesięciu projektów rocznie. Pod koniec 2019 roku rozpoczęto również rozmowy z klientami działającymi w tej branży odnośnie implementacji metod CIPAC w badaniach stabilnościowych. W 2018 kontynuowano również współpracę z klientami farmaceutycznymi oraz agrochemicznymi zainteresowanymi badaniami bioanalitycznymi oraz wsparciem z zakresu ADME. Nawiązane współpracy typu FTE w ramach projektów zintegrowanych z powodzeniem są kontynuowane również w bieżącym roku. Duża firma chemiczna, która po projektach prowadzonych w zespole ADME,

a związanych z rozwojem metod oznaczania metabolitów, zdecydowała się na rozszerzenie współpracy w 2018 o identyfikację zanieczyszczeń przy zastosowaniu spektrometrii mas o wysokiej rozdzielczości. Współpraca ta zaowocowała kolejnymi zleceniami pod koniec roku oraz planowanym zwiększeniem ich zakresu o nowe związki na początku 2019.

Podobnie jak w roku poprzednim, w 2018 roku działalność Laboratorium Biologii Molekularnej i Komórkowej skupiona była na realizacji projektów z dwóch głównych grup. Pierwszą stanowiły kompleksowe projekty badawcze z zakresu *Drug Discovery* oparte na analizach SAR (ang. *Structure-Activity Relationship*), w których naukowcy laboratorium odpowiedzialni byli za opracowanie szeregu testów biofizycznych, biochemicznych i komórkowych służących do określenia aktywności *in vitro* nowych kandydatów na leki. W ramach tej grupy projektów realizowano także szereg testów dotyczących analizy mechanizmu działania badanych związków w różnych indykacjach terapeutycznych. Badania te prowadzono wspomagając firmy biotechnologiczne z Europy, Azji oraz USA.

Drugą grupę projektów stanowiły kompleksowe badania leków biopodobnych różnych klas dla koncernów farmaceutycznych z Europy i Azji. Badania te realizowane były w standardzie GLP oraz GMP, a ich wyniki posłużą klientom laboratorium do zwalniania kolejnych partii leków biopodobnych na rynek europejski. Oprócz tego wykonano szereg analiz genotoksyczności i mutagenności *in vitro*, według zwalidowanych metod oraz wytycznych OECD.

Ponadto, w opisywanym okresie konsekwentnie kontynuowano badania w ramach projektu dofinansowanego przez Małopolskie Centrum Przedsiębiorczości: „Opracowanie platformy badań *in vitro* dla biopodobnych przeciwciał o działaniu terapeutycznym”. W jego ramach zespół badawczy opracowuje szereg testów biofizycznych, biochemicznych i komórkowych *in vitro* mających na celu analizę porównawczą powinowactwa oraz aktywności przeciwciał monoklonalnych z grupy inhibitorów TNF α oraz VEGF. Projekt realizowany będzie do połowy 2020 roku.

Należy podkreślić, że w stosunku do lat ubiegłych, w latach 2017-2018 roku zanotowano znaczący wzrost projektów realizowanych w ramach współpracy FTE. Świadczy to o rosnącym zaufaniu Klientów do jakości i terminowości usług oferowanych przez grupę Laboratorium Biologii Molekularnej i Komórkowej. Dodatkowo rzeczą istotną do wskazania jest fakt, iż na skutek zwiększającej się liczby projektów, w ramach powyżej opisanych grup, realizowanych przez Dział Biologii Molekularnej i Komórkowej w 2018 roku liczba naukowców w nim zatrudnionych wzrosła dwukrotnie.

W najbliższym okresie głównym celem Działu Biologii Kontraktowej będzie dalsze zwiększanie stopnia penetracji rynków Europy Zachodniej i Stanów Zjednoczonych, ze szczególnym uwzględnieniem oferty skierowanej do klientów farmaceutycznych/biotechnologicznych poszukujących zintegrowanych rozwiązań dla projektów związanych z rozwojem leków.

Dział Chemii Kontraktowej

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

Na szczególną uwagę w 2018 roku zasługuje fakt zwiększenia udziału przychodów Działu Chemii Kontraktowej pochodzących ze zintegrowanych projektów badawczych prowadzących do odkrycia nowych cząsteczek leczniczych, które angażowały specjalistów z zakresu chemii, biologii, analityki oraz chemii obliczeniowej.

Inne usługi oferowane w 2018 roku przez dział obejmowały, podobnie jak w latach poprzednich:

- projektowanie nowych cząsteczek farmakologicznie aktywnych, w oparciu o testy biologiczne, z wykorzystaniem narzędzi obliczeniowych,
- syntetyczne wsparcie projektów badawczych mających na celu opracowanie nowych terapii,
- opracowanie nowych, efektywnych i wydajnych kosztowo oraz bezpiecznych dla środowiska procesów syntezy, alternatywnych technologii otrzymywania substancji chemicznych,
- skalowanie procesów chemicznych do celów produkcyjnych, optymalizacja i parametryzacja technologii do celów rejestracyjnych,
- syntezę kontraktową związków farmaceutycznych oraz chemicznych (zapachowych, agrochemicznych, związków do zastosowań specjalistycznych) w skali od mg do kg (ang. custom synthesis),
- syntezę zanieczyszczeń, produktów degradacji i wzorców analitycznych do celów rejestracyjnych,
- analizę chemiczną, badanie struktury oraz jakościowego i ilościowego składu chemicznego związków i mieszanin, zgodnie z wymogami rynku farmaceutycznego, chemicznego oraz agrochemicznego,
- konsulting techniczno-biznesowy dla przemysłu chemicznego.

W 2018 roku, w związku z intensyfikacją prac w obszarze zintegrowanych projektów drug discovery, dział zainwestował w specjalistyczną aparaturę wspierającą pracę nad projektami badawczo-rozwojowymi, w tym przede wszystkim nad syntezą równoległą oraz automatycznym oczyszczaniem i analizą związków organicznych, podnosząc efektywność tych procesów oraz ich jakość i uzyskując zwiększenie zakresu oferowanych usług, co zostało docenione przez klientów.

Głównymi klientami działu Chemii Kontraktowej są zarówno globalne koncerny farmaceutyczne, jak i średniej wielkości firmy farmaceutyczne, duże i średnie firmy biotechnologiczne oraz przemysł agrochemiczny i chemiczny. Baza klientów działu jest dobrze zdywersyfikowana pod względem segmentów rynku, branż oraz lokalizacji geograficznych. Zespół z sukcesem kontynuował prace nad kontraktami prowadzonymi dla klientów z rynku europejskiego, izraelskiego, amerykańskiego oraz japońskiego.

W 2018 roku udział projektów FTE w całkowitych przychodach Działu wzrósł do ponad 90%. Dział cały czas pozyskiwał również kontrakty fixed-price od stałych i nowych klientów.

W 2018 r. podobnie jak w latach ubiegłych były prowadzone intensywne działania sprzedażowe w Stanach Zjednoczonych, w Europie, w Izraelu oraz w Japonii, mające na celu pozyskanie nowych klientów na tych rynkach. Oprócz standardowej aktywności sprzedażowej, przedstawiciele Działu wzięli udział w prestiżowych konferencjach branżowych, co było nie tylko okazją do spotkań z aktualnymi partnerami biznesowymi, ale zaowocowało również nawiązaniem nowych kontaktów, interesujących z punktu widzenia relacji handlowych. Aktualne zakontraktowanie oraz prowadzone rozmowy biznesowe pozwalają przewidywać dalszy silny trend wzrostowy działu w 2019 roku.

Zaplanowane działania operacyjne (podnoszenie standardów merytorycznych, jakościowych i infrastrukturalnych) oraz sprzedażowe (Europa, Izrael, dalsze zwiększanie aktywności na rynku amerykańskim oraz japońskim) zostały zaplanowane na rok 2019, co pozwala oczekiwać stałego dalszego intensywnego rozwoju Działu Chemii Kontraktowej.

2.2 Rynki zbytu

Wartość i perspektywy rynku

Branża life science jest jedną z najbardziej zglobalizowanych gałęzi gospodarki na świecie. Produkty innowacyjne (np. leki) opracowywane w jednym kraju są chronione międzynarodowymi patentami i komercjalizowane na całym świecie. W ich powstawaniu bierze udział wielu poddostawców posiadających niezbędne do prowadzenia badań naukowych prawa autorskich, usług badawczo-rozwojowych, produkcyjnych i marketingowych. Ze względu na potencjalnie dużą wartość końcową produktów, koszty logistyki i komunikacji uznawane są za marginalne, co zachęca klientów do współpracy z najlepszymi podmiotami z USA, Europy i Azji. Wejście Polski do Unii Europejskiej rozpoczęło proces fundamentalnej zmiany strategii rozwoju polskich przedsiębiorstw. Selvita wykorzystuje te możliwości poprzez opracowywanie własnych innowacyjnych związków oraz rozwiązań bioinformatycznych, realizowanie usług w prowadzonych przez inne firmy farmaceutyczne procesach badawczych oraz stałe dostosowywanie swojej oferty do potrzeb rynku międzynarodowego.

Rynek farmaceutyczny na świecie

Według raportu „*Outlook for Global Medicines through 2021*”. Przygotowanego przez QuintilesIMS Institute, szacuje się, że wartość globalnego rynku farmaceutycznego w 2021 r. osiągnie 1,5 bln USD. Oznacza to wzrost o 349 mld USD (30%) względem roku 2015. Dla porównania, w latach 2011-2015 wzrost wyniósł 182 mld USD. Średnioroczny wzrost (CAGR) wartościowy globalnego rynku leków we wskazanym okresie osiągnie tempo wzrostu na poziomie 4,7%.

Dodatkowo zakłada się, że obszarami, które głównie stymulujących ten wzrost pozostaną onkologia, choroby autozapalne oraz diabetyka.

Dodatkowo wg raportu EvaluatePharma® *World Preview 2018, Outlook to 2024*, przewiduje się średnioroczny wzrost (CAGR) wartościowy globalnego rynku na lata 2018-2024 na poziomie 6,4%. Autorzy raportu przewidują również, że dzięki nowatorskim terapiom odpowiadającym także niezaspokojonym potrzebom medycznym oraz zwiększeniu dostępu do leków na całym świecie sprzedaż leków na receptę w 2024 r. osiągnie 1,2 mld USD. Od lat motorem wzrostu wydatków na leki jest rozwój specjalistycznych terapii na rynkach rozwiniętych (USA, Japonia, Niemcy, Francja, Włochy, Hiszpania, Wielka Brytania, Kanada, Korea Południowa), a także zwiększenie wykorzystania leków tradycyjnych na rynkach dynamicznego wzrostu (m.in. w Chinach, Bangladeszu, Brazylii, Chile, Rosji, Indiach, Algierii czy na Filipinach).

IMS Health prognozuje, że rynki rozwinięte będą stanowiły 63% wartości rynku globalnego. Cechować je będzie duży udział leków oryginalnych, utrzymujący się m.in. z powodu pojawiania się nowych leków stosowanych w chorobach dotychczas trudnych do wyleczenia. Na dynamikę wzrostu rynków rozwiniętych istotny wpływ będzie miało wygasanie ochrony patentowej. Przewiduje się, że spowoduje to zmniejszenie wartości tychże rynków o 178 mld USD, z czego 41 mld będzie wynikiem szerszego

stosowania leków biopodobnych (sprzedaż leków oryginalnych zostanie zastąpiona lekami generycznymi, które są w tańsze od leków oryginalnych).

Kluczowe obszary terapii napędzające wydatki i wzrost w ciągu najbliższych pięciu lat będą prowadzone przez onkologię, osiągając 120-135 mld USD w wydatkach na głównych rynkach rozwiniętych i farmaceutycznych. Wydatki na onkologię wzrosną o 9-12%, napędzane rozwojem nowych terapii głównie w obszarze immuno-onkologii i terapii kombinowanych.

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

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



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

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

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

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

Liczba leków w pipeline B+R 2008 - 2018



Źródło: Capstone Partners LLC

W 2017 r. w portfolio firm farmaceutycznych zanotowano 14 872 leków, co stanowi wzrost o 1 154 leków w porównaniu do 2016 r. i zmianę o 8,4% w ujęciu rok do roku, zgodnie z raportem Capstone *Headwaters Pharmaceutical Outsourcing M&A Executive Summary_Q3 2018.1*.

W 2018 r. w portfolio firm pojawiło się 15 267 leków w fazie rozwoju. Wraz z wejściem na rynek coraz większej liczby leków zaobserwować można zwiększone zapotrzebowanie na nowe projekty wczesnej fazy, usługi kontraktowe, usługi laboratoriów analitycznych i firm produkcyjnych

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

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

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

Prace rozwojowe w ramach segmentu innowacyjnego Selvity skoncentrowane są przede wszystkim na badaniach z zakresu onkologii.

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

Rynek leków onkologicznych

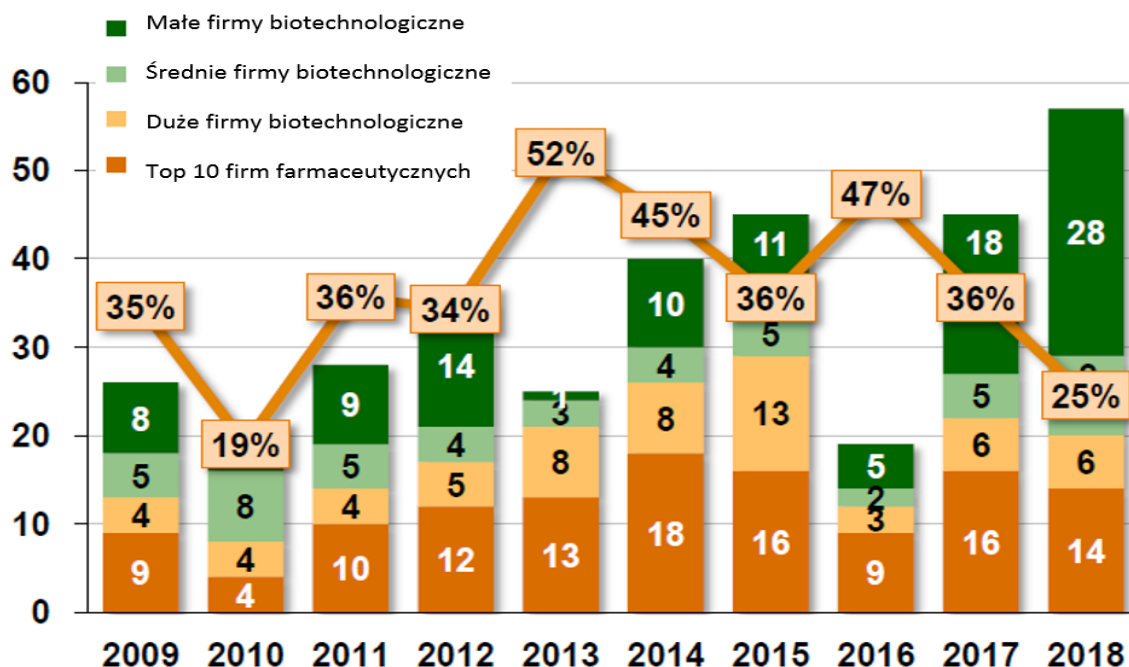
Rozwój rynku będzie związany z szerszym stosowaniem nowych leków, w szczególności immunoonkologicznych, w krajach rozwiniętych takich jak Stany Zjednoczone i EU5 (Wielka Brytania, Niemcy, Francja, Włochy, Hiszpania). Nowe terapie przyczynią się do poprawy wyników leczenia i zmniejszenia wskaźników śmiertelności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

Nowe terapie:

W latach 2009-2018 dopuszczono na rynek blisko 100 nowych leków w zakresie onkologii i terapii onkologicznych nowotworów różnych wskazaniach terapeutycznych z czego 16 z nich zatwierdzono w 2018 r., jednak tylko 2 uzyskały status przełomowych (tzw. blockbusters). W kolejnych latach można się spodziewać znaczącego wzrostu liczby nowych innowacyjnych terapii zwłaszcza biorąc pod uwagę ilość prowadzonych obecnie badań przedklinicznych i klinicznych również w modelu współpracy pomiędzy firmami biotechnologicznymi i firmami farmaceutycznymi.

Co ciekawe wzrasta udział firm biotechnologicznych (małe oraz średnie przedsiębiorstwa), które wprowadzają leki na rynek bądź też są wynalazcą danego leku – w 2018 roku stanowiły one niemal połowę firm odpowiedzialnych za pojawienie się nowych leków na rynku.

Firmy farmaceutyczne (top 10) zanotowały spadek w udziale procentowym leków dopuszczonych przez Amerykańską agencję żywności i leków („FDA”) z 47% w 2016, 36% w 2017 do 25% w 2018 r.



Źródło: HBM New Drug Approval Report 2019

Dostępność terapii nowotworowych:

W ostatnich latach dostępność do nowych terapii nowotworowych tj. uzyskanie zgody organów regulacyjnych w USA (FDA) skróciła się. Wg HBM New Drug Approval Report 2019 w 2018 roku FDA

dopuściło w sumie 59 nowych leków. Dodatkowo 2018 rok był przełomowy pod kątem pojawienia się nowych terapii w obszarze nowotworów krwi, które co prawda poszerzają możliwości leczenia pacjentów, ale wciąż nie poprawiają znacząco szans przeżywalności pacjentów onkologicznych.

- Dostępność nowych terapii nowotworowych znacznie różni się w zależności od lokalizacji geograficznej i jest uzależnione od wypełnienia obowiązków regulacyjnych przez producentów i stopień skomplikowania procesu rejestracyjnego w każdym kraju. Wg raportu HBM 42 z 59 nowych leków zatwierdzonych przez FDA najpierw pojawiło się w Stanach Zjednoczonych zanim staną się dostępne na innych rynkach światowych.
- Największą dostępnością cieszą się terapie celowane, które są dostępne w większości rozwiniętych krajów, ale blisko w żadnym kraju rozwijającym się (z wyłączeniem państw członkowskich Unii Europejskiej).

Koszty terapii onkologicznych

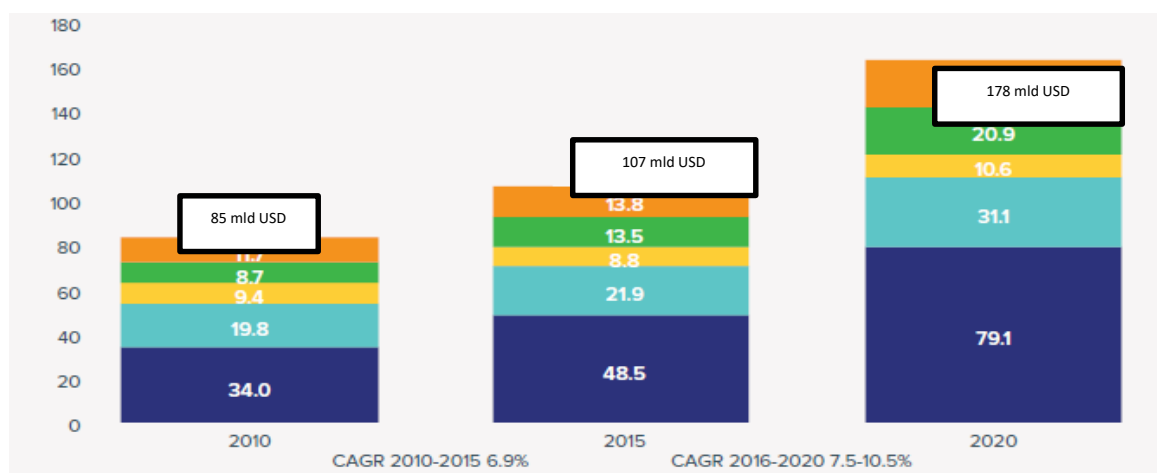
Wg wyliczeń Tufts Center for the Study of Drug Development¹ koszt opracowania jednego nowego leku to 2,6 miliarda dolarów, a odsetek projektów wchodzących na drogę rozwoju klinicznego wynosi mniej niż 12%. Rynek amerykański wciąż odpowiadał za większość pojawiających się nowych leków. W 2018 roku 40 spośród 59 nowych leków było rozwijanych przez firmy amerykańskie. Firmy europejskie rozwinęły 14 leków, co stanowi niemal 24% globalnego rynku nowych produktów.

- Rynek Europejski i Japoński rósł odpowiednio 5,3% i 5,4% od 2010 – 2015 roku w porównaniu do 7,4% wzrostu rynku amerykańskiego.
- Tzw. pharmerging markets tj. kraje rozwijające, zwiększające nakłady na opiekę zdrowotną odpowiadały za blisko 13% globalnego rynku.
- Wartość leków onkologicznych do wartości leków ogółem wynosiła od 2,5% w przypadku Indii, a do 16% w przypadku Niemiec i Francji. W USA leki nowotworowe odpowiadały za 11,5% całkowitych wydatków na leki.
- Koszt terapii pozostaje relatywnie wysoki, w przedziale od 6 tys. USD do 13 tys. USD na miesiąc terapii w klinikach zlokalizowanych w USA.
- Na wszystkich rynkach światowych obserwuje się kilkuprocentowy wzrost kosztów leczenia onkologicznego - ogólnie rzecz biorąc globalny rynek leków onkologicznych sięgnie nawet 200 miliardów dolarów do 2022 roku, średnio 10-13% wzrostu w ciągu najbliższych pięciu lat, a rynek amerykański osiągnie 100 miliardów dolarów do 2022 roku, średnio 12-15%².
- Głównym czynnikiem powodującym wzrost będą nowe produkty, w szczególności immunoterapie, również w terapiach kojarzonych, których koszt rozwoju oraz produkcja są znacznie wyższe niż tradycyjne chemioterapeutyki.

Globalne koszty terapii onkologicznych i wzrost wartości rynku na przestrzeni lat

¹ DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RA, *Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs*, Journal of Health Economics 2016;47:20-33.

² *Global Oncology Trends 2018, Innovation, Expansion and Disruption*, Institute Report, May 24, 2018.



Źródło: IMS Institute Global Oncology Trend Report

Główne przyczyny wzrostu wartości:

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

Światowe wydatki na leki przeciwnowotworowe nadal rosną wspierane przez wzrost ilości substancji terapeutycznych oraz poprawę opieki medycznej na świecie. W 2017 r. wydatki te stanowiły 133 mld USD w porównaniu z 96 mld USD w 2013 r. 80% wydatków na leki koncentruje się na 35 najlepszych lekach, podczas gdy ponad połowa leków na raka ma mniej niż 90 mln USD rocznej sprzedaży. W roku 2018 zatwierdzono 40 leków małowartościowych (NCE). Oczekuje się, że leki zatwierdzone w 2018 roku wygenerują 27,8 mld USD zysków na całym świecie.

Według raportu *IMS Institute for Healthcare Informatics*, obecnie w trakcie opracowywania na różnych etapach rozwoju na świecie znajduje się łącznie ponad 6200 leków. Wśród tych terapii ponad 2000 to leki o zastosowaniu onkologicznym (ponad 30%). Szczególnie duża liczba analizowanych rozwiązań znajduje się w fazie przedklinicznej oraz pierwszej fazie klinicznej (łącznie blisko 1400 terapii). Według tego raportu, tylko w ciągu ostatnich 10 lat światowy pipeline onkologiczny firm farmaceutycznych rozszerzył się aż o 63% i przewiduje się, że ten trend wzrostu będzie się utrzymywał. Projekty te tworzą pośrednio rynek dla segmentu usługowego Selvity.

Warto również wskazać, że według powyższego raportu udział terapii celowanych (małe cząsteczki i inhibitory kinaz oddziałujące jedynie na komórki nowotworowe), które rozwijane są również przez Selvitę w ramach segmentu innowacyjnego, w rynku leków onkologicznych stanowi ok 65 % w 2018 r.

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

Najważniejszym rynkiem zbytu dla projektów innowacyjnych Selvity jest rynek umów partneringowych (umów licencyjnych) zawieranych pomiędzy firmami biotechnologicznymi a firmami

farmaceutycznymi. Jego rosnące znaczenie jest związane z obecnym modelem innowacji w branży farmaceutycznej, w którym następuje coraz silniejszy podział na instytucje akademickie – prowadzące badania podstawowe, firmy biotechnologiczne – wczesny etap badań i rozwoju oraz firmy farmaceutyczne – zaawansowane badania kliniczne i globalną komercjalizację leku. Już blisko połowa przychodów dużych koncernów farmaceutycznych pochodzi z leków, które zostały opracowane poza ich laboratoriami. Tworzy to obszerny rynek projektów, kupowanych przez duże koncerny od firm biotechnologicznych, nie tylko na etapie badań klinicznych (co było charakterystyczne w latach wcześniejszych), ale także na etapie przedklinicznym.

Według raportu PWC *Global Pharma & Life Sciences Deals Insights Year-end 2018*, w 2018 r. zawarto 248 transakcji partneringowych w obszarze biotechnologii, co stanowi o 9% mniej niż w 2017 roku. Jednocześnie w 2018 roku wartość transakcji wzrosła o 22% w porównaniu do poprzedniego roku dając łączną wartość \$221,3 miliarda. W 2018 r. podpisano 8 dużych transakcji partneringowych o łącznej wartości niemal 135 miliardów. Największą transakcją było przejęcie spółki Shire Plc. przez Takeda Pharmaceuticals Co. o wartości niemal \$82 miliardów dolarów (o \$70 miliardów więcej niż kolejny największy kontrakt zawarty w 2018 r.).

Rynek outsourcingu – rynek segmentu usługowego

Światowy rynek outsourcingu farmaceutycznego

Przewiduje się, że globalny rynek outsourcingu farmaceutycznego do 2020 r. powinien osiągnąć wartość 215 mld USD, przy średniorocznej stopie wzrostu 8,7%³.

Konkurencja ze strony leków generycznych i presja cenowa na rynku opieki zdrowotnej wymaga na przedsiębiorstwach szukania oszczędności na każdym etapie łańcucha wartości. Outsourcing pewnych elementów jest najlepszym przykładem na optymalizację kosztów przy zachowaniu kluczowych elementów łańcucha wartości wewnątrz firm. W przypadku outsourcingu kluczowych elementów łańcucha wartości, w obawie przed utratą kluczowego IP i przestrzegania zasad ochrony własności intelektualnej, wybierane są podmioty zlokalizowane na terenie Europy i Izraela. Dostawcy z Europy i Izraela są dostawcami zaawansowanych rozwiązań, procesów i technologii wymagających dużego *know-how* i zapewniającego wysokie marże.

Światowy rynek outsourcingu opracowywania leków

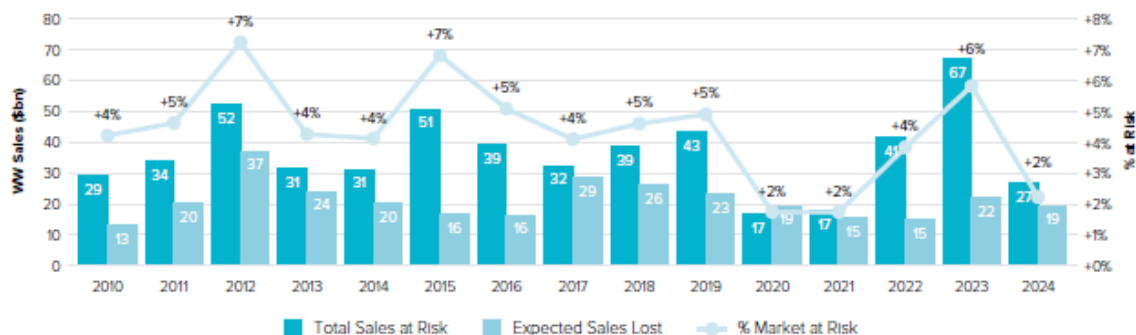
W ciągu ostatnich lat światowy przemysł farmaceutyczny stanął w obliczu poważnych wyzwań biznesowych.

Z powodu wygasania patentów na leki oryginalne (tzw. klif patentowy) oraz wzrostu kosztów B+R, wiele globalnych koncernów farmaceutycznych przeprowadziło restrukturyzację kosztową skutkującą m.in. redukcjami własnych działów B+R. Dla większości firm farmaceutycznych głównym celem jest utrzymanie stabilnego przepływu leków w ich portfolio. Aby tego dokonać, muszą się one skupić na polepszaniu efektywności poprzez przyspieszenie procesu opracowywania nowych leków oraz ich rozwoju. W konsekwencji, wzrosło zainteresowanie usługami świadczonymi przez CRO (contract research organization) i CMO (contract manufacturing organization).

Pomimo obecnej zdolności branży farmaceutycznej do generowania stabilnych przepływów pieniężnych, w przypadku zakończenia się niepowodzeniem obecnie opracowywanych projektów

³ *Global Outlook for the Pharmaceutical Outsourcing Market 2015-2020.*

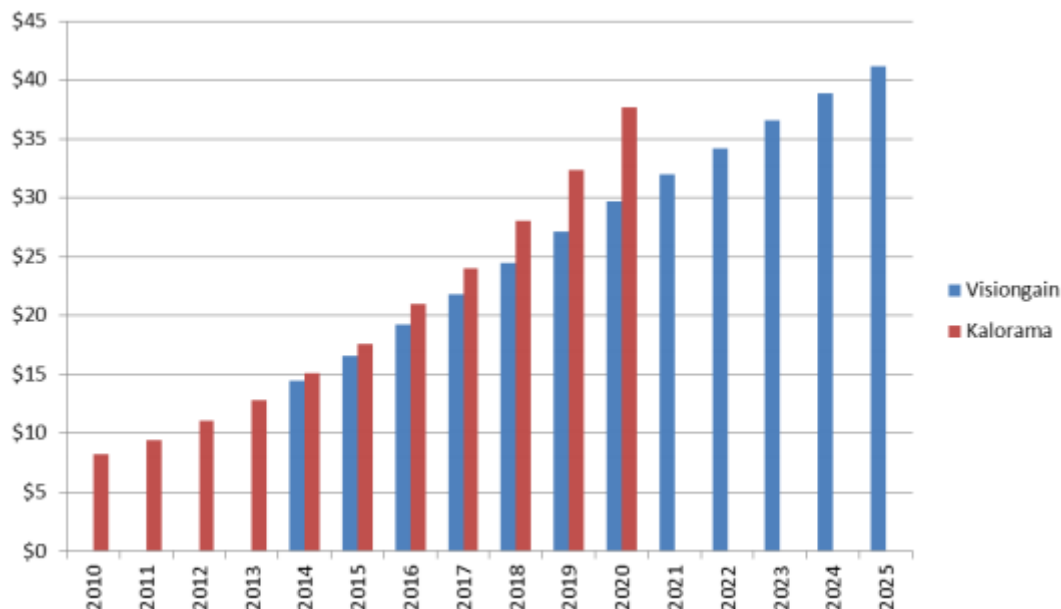
rozwojowych, branża ta może zostać narażona na silną presję finansową, wynikającą z ryzyka związanego z wygasaniem dużej liczby patentów w okresie przypadającym do roku 2024. Wg raportu *EvaluatePharma®World Preview 2018, Outlook to 2024* do tego czasu spadek sprzedaży wynikający z wygasania patentów może osiągnąć \$251 miliarda.



Źródło: *EvaluatePharma®World Preview 2018, Outlook to 2024*

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

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



Źródło: Visiongain, "Drug Discovery Outsourcing Market Forecast 2015-2025, Opportunities for Leading Companies 2016" oraz Kalorama Information, "Outsourcing in Drug Discovery," April 2016

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

W roku obrotowym 2018 zmiany takie nie miały miejsca.

2.4 Dane o zatrudnieniu

W związku z dynamicznym rozwojem w okresie objętym sprawozdaniem Spółka znacząco zwiększyła zatrudnienie. Zatrudnienie w Selvita S.A. wzrosło z 273 osób na koniec roku 2017 do 340 osób na koniec roku 2018.

2.5 Działalność sponsoringowa i charytatywna

Selvita S.A. w ramach polityki społecznej odpowiedzialności biznesu zamierza budować długotrwałe relacje z krakowskimi organizacjami biorącymi aktywny udział zarówno w życiu społeczności lokalnych, jak i krajowych.

Od czerwca 2016 roku Selvita wspiera działanie krakowskiego Stowarzyszenia UNICORN. Stowarzyszenie Wspierania Onkologii UNICORN jest organizacją, która od 1999 roku zajmuje się pomocą osobom chorym na raka oraz ich bliskim. Stowarzyszenie prowadzi pierwsze w Polsce stacjonarne Centrum Psychoonkologii.

Zamierzeniem twórców stacjonarnego Centrum Psychoonkologii Unicorn w Krakowie jest stworzenie miejsca, w którym osoby ze zdiagnozowaną chorobą nowotworową otrzymają kompleksowe i profesjonalne wsparcie w próbie oswojenia choroby onkologicznej i przezwyciężenia szoku związanego z trudną diagnozą.

Selvita wspiera Stowarzyszenie UNICORN zarówno finansowo, jak i w formie wolontariatu pracowniczego. W 2018 roku Spółka przekazała na cel statutowy Stowarzyszenia UNICORN 20.000 zł, a także wsparła organizację 4. Forum na Rzecz Onkologii, które odbyło się 4 lutego 2019 roku w Centrum Kongresowym ICE Kraków.

Ponadto Selvita po raz kolejny zaangażowała się w krakowski bieg charytatywny, inicjatywę organizowaną przez Fundację Poland Business Run. Po raz pierwszy na starcie Kraków Business Run reprezentacja Selvity stanęła we wrześniu 2015 roku. Od tego momentu co roku we wrześniu pracownicy Selvity biorą udział w biegu, aby wspomóc podopiecznych Fundacji. Nie inaczej było w 2018 roku, gdy na starcie Poland Business Run stawiło się aż 11 drużyn w Krakowie oraz po raz pierwszy 1 drużyna w Poznaniu, w którym mieszczą się laboratoria Spółki.

Fundacja Poland Business Run pomaga osobom z niepełnosprawnościami narządu ruchu, udziela pomocy w ich aktywizacji oraz niwelowaniu barier społecznych. Organizacja rozpowszechnia wiedzę na temat niepełnosprawności narządów ruchu oraz stara się wpłynąć na zmianę postrzegania ludzi, którym przyszło borykać się z takimi problemami.

W 2018 roku Selvita rozpoczęła również współpracę z krakowskim Stowarzyszeniem „Piękne Anioły”, działającym na rzecz dzieci i młodzieży, żyjących w niekorzystnych warunkach rodzinnych i środowiskowych.

W ramach współpracy ze Stowarzyszeniem Selvita ufundowała remont sali szpitalnej dla dzieci, biorąc tym samym udział w programie „Słoneczne pokoje”. Oprócz tego na rzecz Stowarzyszenia wśród pracowników Spółki przeprowadzona została charytatywna zbiórka świąteczna. Zebrane środki pozwoliły na zakup pościeli, gier edukacyjnych oraz strategicznych, które przekazane zostały do użytku małych i większych pacjentów przebywających pod opieką Szpitala Stefana Żeromskiego w Krakowie.

Fundacja Anny Dymnej „Mimo Wszystko”, to kolejna krakowska organizacja, której Selvita udzieliła wsparcia w 2018 roku. W ramach darowizny Spółka przeznaczyła środki finansowe na zakup 12 prac plastycznych, wykonanych przez podopiecznych Fundacji, które następnie zostały przyznane pracownikom Selvity w ramach nagrody dla Pracownika Miesiąca. Ponadto decydując się na zakup kartek świątecznych Selvita wybrała karnety dobroczynne, z których część dochodu przeznaczona została na rzecz Fundacji Anny Dymnej „Mimo Wszystko”.

W 2018 roku Selvita S.A. przekazała na różne cele charytatywne kwotę około 36.000 zł. W kolejnych latach Spółka zamierza zwiększać środki przeznaczane na działania prowadzone w ramach polityki CSR oraz kontynuować wsparcie krakowskich organizacji.

2.6 Wykorzystanie przez Emitenta wpływów z emisji akcji

W 2018 roku Spółka z sukcesem zakończyła publiczną emisję akcji, w której udało się pozyskać ponad 134 mln zł. Szczegółowe cele emisji zostały opisane w prospekcie emisyjnym akcji serii H Spółki, zatwierdzonym przez Komisję Nadzoru Finansowego w dniu 31 stycznia 2018 r., zgodnie z którym Spółka wskazała, że zamierza przeznaczyć całość wpływów z emisji w ramach Segmentu Innowacyjnego na następujące projekty:

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

2.7 Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Selvita S.A.

A) W roku obrotowym

Otrzymanie zlecenia w ramach umowy znaczącej

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

Zawarcie umów lock-up na akcjach Spółki

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

Zatwierdzenie prospektu emisyjnego Spółki przez KNF

W dniu 31 stycznia 2018 r. Komisja Nadzoru Finansowego zatwierdziła prospekt emisyjny Spółki, który został sporządzony w związku z emisją z wyłączeniem prawa poboru w drodze oferty publicznej do 2.200.000 akcji zwykłych na okaziciela serii H o wartości nominalnej 0,40 zł każda oraz zamiarem

ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. akcji oferowanych oraz do 2.200.000 praw do akcji oferowanych.

Przydział Akcji Serii H

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

Rejestracja podwyższenia kapitału zakładowego Selvita S.A.

W dniu 16 marca 2018 r. nastąpiła rejestracja przez Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia w Krakowie, XI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki. Aktualna wysokość kapitału zakładowego Spółki wynosi 6.388.491,60 zł.

Podwyższenie kapitału zakładowego Nodthera Ltd.

W dniu 30 marca 2018 r. nastąpiło podwyższenie kapitału zakładowego w spółce powiązanej Emitenta – Nodthera Ltd. o kwotę 8.666.667 GBP (41.615.602 PLN przeliczone po kursie 1 GBP = 4,8018 PLN) poprzez emisję 3.482.270 nowych akcji, które zostały objęte przez akcjonariusza większościowego Epidarex Capital II LP oraz inwestorów zewnętrznych po cenie 2.4888 GBP za jedną akcję. W wyniku podwyższenia kapitału zakładowego Emitent utracił znaczący wpływ na Spółkę Nodthera Ltd.

Dopuszczenie i wprowadzenie akcji serii H do obrotu giełdowego

W dniu 6 kwietnia 2018 r. Spółka powzięła informację o dopuszczeniu do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji zwykłych na okaziciela serii H Spółki. Akcje serii H zostały wprowadzone do obrotu giełdowego w dniu 10 kwietnia 2018 r.

Uzyskanie pozwolenia na budowę Centrum Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Leków Selvita S.A.

W dniu 11 kwietnia 2018 roku Zarząd Emitenta pozyskał wiadomość o wydaniu przez Prezydenta Miasta Krakowa decyzji w przedmiocie zatwierdzenia projektu budowlanego i udzieleniu Spółce pozwolenia na budowę Centrum B+R, które zlokalizowane zostanie w Krakowie przy ul. Podole, w pobliżu obecnej siedziby Spółki.

Powołanie Członka Rady Nadzorczej Selvita S.A.

W dniu 14 maja 2018 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę o powołaniu Pana Wojciecha Sobieraja w skład Rady Nadzorczej obecnej kadencji i powierzenia mu funkcji Członka Rady Nadzorczej z dniem 14 maja 2018 roku.

Zmiana umowy znaczącej

W dniu 31 maja 2018 r. Zarząd Emitenta powziął informację o wypowiedzeniu przez klienta umowy realizacji wsparcia chemicznego dla projektów badawczych klienta, zawartej w dniu 6 maja 2015 r., o której Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 9/2017.

Zawarcie umowy cesji umowy znaczącej

W dniu 19 czerwca 2018 roku Zarząd Emitenta powziął informację o zawarciu trójstronnej umowy pomiędzy Spółką, spółką z Grupy Kapitałowej Menarini – Menarini Ricerche S.p.A. oraz Theradex

Europe Ltd., na mocy której Spółka dokonała cesji praw i obowiązków wynikających z zawartej przez Spółkę z Theradex umowy dotyczącej m.in. przeprowadzenia I/II fazy badań klinicznych dla projektu SEL24 na rzecz Menarini. Zgodnie z ww. umową, której postanowienia weszły w życie w dniu 30 czerwca 2018 roku, Theradex będzie prowadził dalsze prace w ramach badania klinicznego SEL24 w imieniu i na rzecz Menarini. Powyższa umowa cesji została zawarta w wykonaniu umowy licencyjnej zawartej pomiędzy Spółką a Berlin-Chemie AG z siedzibą w Berlinie, wchodzącą w skład włoskiej Grupy Menarini.

Śmierć Członka Rady Nadzorczej

W dniu 31 lipca 2018 r. Zarząd Emitenta powziął informację o śmierci Pana Adama Przewiężlikowskiego, który pełnił funkcję Członka Rady Nadzorczej Spółki.

Zawarcie umowy na budowę Centrum Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Leków Selvita S.A.

W dniu 13 sierpnia 2018 roku Spółka zawarła ze spółką Mota Engil Central Europe S.A. z siedzibą w Krakowie umowę na Generalne Wykonawstwo Inwestycji "Budowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Leków Selvita S.A.". Wartość wynagrodzenia przysługującego wykonawcy z tytułu realizacji umowy wyniesie 55,9 mln zł netto. Zgodnie z umową wykonawca ukończy całość robót w terminie 15 miesięcy od dnia jej zawarcia.

Zawarcie umowy znaczącej

W dniu 27 sierpnia 2018 r. Spółka otrzymała od jednej z globalnych firm biotechnologicznych z siedzibą w Europie zlecenie, którego wartość wynosi 1.119.217 EUR (4.784.428 PLN przeliczonych po kursie 1 EUR=4,2748PLN) w ramach umowy ramowej, jaka została zawarta w dniu 1 lutego 2018 r. Umowa dotyczy realizacji na rzecz Klienta zintegrowanego projektu badawczego.

Zawarcie znaczącej umowy na badania kliniczne projektu SEL120

W dniu 8 października 2018 r. Zarząd Spółki poinformował o zawarciu umowy ramowej wraz z towarzyszącym zleceniem ze spółką Icon Clinical Research Limited z siedzibą w Dublinie, Irlandia podmiotem posiadającym blisko trzydziestoletnie doświadczenie w realizacji badań klinicznych faz I – IV, m.in. w badaniach wczesnych faz w dziedzinie onkologii. Przedmiotem zlecenia jest dokonanie przez Icon w imieniu Spółki zgłoszenia IND (Investigational New Drug) do Agencji Żywności i Leków w USA (Food and Drug Administration) oraz przeprowadzenie I fazy badań klinicznych dla projektu SEL120.

Otrzymanie kolejnych zleceń w ramach umowy znaczącej

W dniu 27 grudnia 2018 r. Zarząd Spółki poinformował o otrzymaniu od jednej z globalnych firm biotechnologicznych z siedzibą w Europie kolejnych pięciu zleceń w ramach umowy ramowej, która została zawarta pomiędzy Spółką a Klientem w dniu 1 lutego 2018 r. Wartość zleceń wyniosła 898.285,25 EUR (3.847.535,38 PLN przeliczonych po kursie 1 EUR=4,2832 PLN).

B) Po zakończeniu roku obrotowego do dnia zatwierdzenia sprawozdania finansowego

Powołanie nowego Członka Zarządu Spółki

W dniu 15 marca 2019 r. Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę o powołaniu Pana Steffena Heegera do Zarządu Spółki i powierzenia mu funkcji członka Zarządu z dniem 1 kwietnia 2019 r. Jako Członek

Zarządu Pan Steffen Heeger będzie odpowiedzialny za rozwój kliniczny, a także wszelkie kwestie medyczne i regulacyjne związane z rozwojem projektów onkologicznych.

2.8 Planowany rozwój Selvita S.A., w tym informacja o przyjętej strategii rozwoju Emitenta

Segment Innowacyjny

Emitent w 2019 r. planuje kontynuować dynamiczny rozwój w obszarze badań nad nowymi lekami wykorzystując do tego przede wszystkim środki pozyskane z emisji akcji przeprowadzonej w lutym 2018 r., co wpisuje się w ogłoszoną w sierpniu 2017 r. Strategię Grupy Kapitałowej Selvita na lata 2017-2021.

Segment usługowy

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

Strategia rozwoju Emitenta oraz nowe inicjatywy

Spółka realizuje ogłoszoną w 2017 r. Strategię Grupy Kapitałowej Selvita na lata 2017-2021. Dzięki realizacji Strategii Spółka powinna osiągnąć następujące cele biznesowe:

- podpisanie kontraktu partneringowego na dalszy rozwój i komercjalizację cząsteczki SEL120 w II fazie badań klinicznych, na warunkach kilkakrotnie lepszych niż w przypadku kontraktu na SEL24;
- rozwój i sprzedaż jednego projektu rocznie;
- dalszy dynamiczny wzrost przychodów i zwiększanie rentowności w segmencie usługowym;
- wzrost kapitalizacji Spółki powyżej 2 mld PLN.

Istotną inicjatywą jest również budowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Leków, realizowana w granicach Krakowskiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej przy ul. Podole nieopodal obecnych laboratoriów znajdujących się w Jagiellońskim Centrum Innowacji. W 2018 roku Spółka zawarła umowę na budowę Centrum Rozwoju Leków Innowacyjnych ze spółką Mota Engil Central Europe S.A. Zakończenie budowy Centrum Rozwoju Leków Innowacyjnych planowane jest na koniec 2019 r.

Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

Wobec postawionych celów do 2021 roku planuje się wydatki inwestycyjne w wysokości ok. 390 mln PLN (licząc od roku 2017), z czego ok. 290 mln PLN przeznaczonych zostanie bezpośrednio na rozwój projektów innowacyjnych, tj. SEL120, cząsteczek z obszaru terapii celowanych, metabolizmu komórek nowotworowych i immunometabolizmu, immunoonkologii oraz platformy do rozwoju R&D w obszarze leków biologicznych (finansowanie z wykorzystaniem dotacji, środków własnych oraz zewnętrznych, w tym 134,2 mln PLN z emisji akcji H), a kolejne 73 mln PLN pośrednio, tj. na budowę Centrum Rozwoju Leków Innowacyjnych (dotacje – wartość dofinansowania dla budowy Centrum R&D wyniosła 33,7 mln PLN, środki własne, kredyty bankowe).

Spółka rozważa aktualizację strategii korporacyjnej w 2019 roku, w szczególności poprzez doprecyzowanie zamierzeń w ramach segmentu usługowego.

3 WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU

W 2018 r. Selvita S.A. kontynuowała wszystkie projekty badawcze, zarówno te, w które inwestuje własne środki, jak i realizowane z zewnętrznymi partnerami.

Platforma Terapii Celowanych (TTP)

SEL24

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

W pierwszym kwartale 2018 roku, po wydaniu zgody na wznowienie badań klinicznych przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (ang. FDA - Food and Drug Administration) prace w ramach projektu koncentrowały się na reaktywacji ośrodków badawczych oraz ponownym rozpoczęciu rekrutacji pacjentów do badania CL124-001. Spółka otrzymała pozytywne opinie komisji etycznych (Institutional Review Board, IRB) w trzech dotychczasowych ośrodkach klinicznych w USA, co poskutkowało wznowieniem rekrutacji i podaniem SEL24 kolejnym pacjentom w badaniu w marcu 2018 roku. Dodatkowo do badania dołączyły dwa nowe renomowane ośrodki kliniczne w US, tj. Cleveland Clinic, Taussig Cancer Institute w Ohio oraz Fred Hutchinson Cancer Research Center w Seattle.

W dniu 19 czerwca 2018 Selvita zawarła trójstronną umowę pomiędzy Spółką, Menarini Ricerche S.p.A. oraz Theradex Europe Ltd. na mocy której Spółka dokonała cesji praw i obowiązków wynikających z umowy zawartej przez Spółkę z Theradex dotyczącej m.in. przeprowadzenia I/II fazy badań klinicznych dla projektu SEL24 na rzecz Menarini. Zgodnie z Umową od dnia 30 czerwca 2018 roku, Theradex prowadził dalsze prace w ramach ww. badania klinicznego SEL24 w imieniu i na rzecz Menarini. Zawarcie wspomnianej wyżej Umowy stanowiło wykonanie zobowiązania wynikającego z umowy licencyjnej związku SEL24 zawartej w marcu 2017 pomiędzy Spółką a Berlin Chemie, wchodzącą w skład włoskiej Grupy Kapitałowej Menarini.

Szczegóły badania klinicznego dostępne są na stronie <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03008187>. Menarini, która na mocy umowy licencyjnej z marca 2017 r. w pełni kontroluje politykę informacyjną dotyczącą przebiegu badania, planuje opublikować informacje dotyczące statusu i postępu prac w badaniu na konferencjach naukowych i medycznych w 2019. O postępach prac, w tym wynikach oraz dalszych planach dotyczących prowadzonych badań Spółka będzie informował na bazie informacji otrzymanych od Menarini.

SEL120

Celem projektu SEL120 jest rozwój inhibitora CDK8/19, jako skutecznej terapii w leczeniu chorób onkologicznych. Badania własne oraz opublikowane informacje wskazują na kluczową rolę kinazy CDK8 w regulacji ekspresji genów w komórkach nowotworowych. Inhibicja CDK8 prowadzi do selektywnej śmierci komórek nowotworowych oraz ich różnicowania, w kierunku komórek normalnych. Wyniki efektywności przeciwnowotworowej SEL120 wskazują na szczególną wrażliwość komórek białaczkowych na inhibicję kinazy CDK8. Badania w innych wskazaniach terapeutycznych pokazały

również efektywność w chłoniakach i guzach litych, w tym znaczącą synergię z inhibitorami immunologicznych punktów kontrolnych.

Prace prowadzone w roku 2018 skupione były na skompletowaniu wyników i dokumentacji niezbędnej do zgłoszenia IND (Investigational New Drug Application) do FDA. Zakres tych prac obejmuje badania bezpieczeństwa i toksyczności w zwierzętach w standardzie GLP, rozwój metod bioanalitycznych oraz przygotowanie związku w odpowiedniej skali, formulacji i certyfikowanej jakości. Prace te prowadzone były pod nadzorem Selvity przy udziale firm CRO (contract research organization), przede wszystkim Aptuit (obecnie część Evotec). Część eksperymentalna została zakończona z powodzeniem w Q4 2018.

W roku 2018 Selvita zawarła umowę ramową, wraz z towarzyszącym zleceniem, ze spółką ICON, która dokona w imieniu Spółki zgłoszenia IND do Agencji Żywności i Leków w USA oraz przeprowadzi I fazę badań klinicznych dla projektu SEL120.

Rozwój przedkliniczny i kliniczny SEL120 wspierany jest w ramach zawiązanej współpracy z amerykańską fundacją Leukemia and Lymphoma Society (LLS). Na mocy podpisanej w sierpniu 2017 umowy, w roku 2018 i w pierwszym kwartale 2019 spółka otrzymała trzy płatności z tytułu osiągnięcia kolejnych kamieni milowych w projekcie SEL120 na łączną kwotę USD 600.000. Płatności te są ściśle związane z postępami w rozwoju przedklinicznym.

Aktualny harmonogram prac zakłada finalizację procesu rozpoczęcia badań klinicznych nad SEL120 w pierwszej połowie 2019 roku, jednak jest to uzależnione od opinii FDA.

Selvita we współpracy z kilkoma wiodącymi ośrodkami naukowymi w kraju i na świecie, kontynuowała badania, których celem jest opracowanie strategii klinicznej, w tym rozszerzenie wskazań terapeutycznych oraz rozwój biomarkerów, które są podstawą terapii spersonalizowanej w onkologii. Wyniki badań efektywności związku w modelach przedklinicznych ostrej białaczki szpikowej (ang. AML acute myeloid leukemia) potwierdziły wysoką aktywność, w tym kompletne zahamowanie wzrostu i regresję w modelu in vivo. Wysoka efektywność korelowała z całkowitym zahamowaniem biomarkerów aktywności CDK8 w komórkach białaczkowych, w dawkach dobrze tolerowanych przez zwierzęta. Badania molekularne pozwoliły na lepsze zrozumienie mechanizmu działania związku w komórkach nowotworowych. Wiedza ta może być zastosowana w przyszłości do optymalnego pozycjonowania leku w aktualnych schematach leczenia pacjentów, w tym podawania skojarzonego z innymi lekami.

Wyniki uzyskane we współpracy z Centrum Onkologii w Warszawie oraz Lund University wykazały wysoką efektywność cząsteczki w rybosomopatiach, takich jak anemia Diamonda-Blackfana. Rezultaty badań zostały zaprezentowane w czasie prezentacji ustnej oraz posterowej w czasie dorocznej konferencji ASH (American Society of Hematology), która odbyła się w San Diego w grudniu 2018 i jest najbardziej renomowanym spotkaniem naukowym w dziedzinie hemato-onkologii. Wyniki programu SEL120 prezentowane były również podczas innych prestiżowych konferencji naukowych i medycznych m.in. AACR Annual Meeting 2018 (04.2018, Chicago, USA), EORTC-NCI-AACR Molecular Targets and Cancer Therapeutics Symposium (11.2018, Dublin, Irlandia) oraz podczas Konferencji Leukemia and Lymphoma – Europe and the USA Linking Knowledge and Practice (Dubrovnik, Chorwacja). Materiały konferencyjne dostępne są na stronie: <https://selvita.com/pl/projekty-innowacyjne/pobierz-poster/>

Pozostałe projekty w ramach platformy TTP

W ramach platformy TTP prowadzone są prace nad nowymi projektami, których celem jest rozwój cząsteczek, celujących w szlaki i mechanizmy onkogenne w komórkach nowotworowych. Strategicznie najważniejsze i najbardziej zaawansowane projekty wykorzystują zjawisko syntetycznej letalności („synthetic lethality” czyli połączenia niedoborów w ekspresji dwóch lub więcej genów, bądź aktywności białek, prowadzących do śmierci komórki nowotworowej). Za pomocą narzędzi bioinformatycznych, rozwiniętych w ramach platformy, identyfikowane są zależności między unikalnymi cechami komórek nowotworowych, takimi jak mutacje a aktywnością białek, które mogą stać się celem dla związków małocząsteczkowych. Tym samym zależności syntetycznie letalne otwierają nowe możliwości terapeutyczne poprzez specyficzne celowanie w komórki nowotworowe związkami małocząsteczkowymi jedynie w kontekście określonych zmian, najczęściej genetycznych.

Docelowym obszarem terapeutycznym dla projektów dotyczących syntetycznej letalności, są nowotwory łagłe, niosące częste mutacje onkogenne w genach kodujących białka kompleksu SWI/SNF. Jednym z ujawnionych celów molekularnych do inhibicji farmakologicznej jest białko BRM/SMARCA2. Badania własne i publikacje naukowe wskazują, że inhibicja tego białka jest szczególnie skuteczna w kontekście mutacji SMARCA4, których częstotliwość przekracza 8% w nowotworach płuc NSCLC. W ramach projektu zidentyfikowano innowacyjne cząsteczki celujące w aktywność ATPazową i helikazową białka BRM. Związki wykazują selektywną aktywność biologiczną w komórkach nowotworowych z mutacjami SMARCA4. Badania wykazały, że związki posiadają unikalny, specyficzny mechanizm działania, hamujący ekspresję genów aktywowanych przez kompleks SWI/SNF. Trwają intensywne prace w celu wyłonienia cząsteczek o poprawionych właściwościach farmakodynamicznych oraz farmakokinetycznych. Pozostałe cele molekularne oraz postęp w innych projektach nie są podawane do informacji ze względu na otoczenie konkurencyjne.

Współpraca z H3 Biomedicine

W raportowanym okresie, ze względu na zmiany strategiczne u partnera projektu, zakończyła się współpraca naukowa w ramach umowy partneringowej zawartej z amerykańską firmą biotechnologiczną H3 Biomedicine. Spółki prowadzą dalsze rozmowy, w wyniku których Selvita mogłaby uzyskać prawo do dalszego, samodzielnego rozwoju części wspólnie zainicjowanego projektu, która najlepiej wpisuje się tematycznie w portfolio platformy TTP.

Współpraca z Felicite Therapeutics

W grudniu 2018 Spółka podpisała z amerykańską firmą Felicite Therapeutics umowę licencyjną, na mocy której Felicite otrzymał wyłączną licencję na dalszy rozwój i komercjalizację wygenerowanych w ramach wcześniejszej współpracy (lata 2014-2015) cząsteczek o aktywności przeciw-nowotworowej. Jeżeli Felicite osiągnie dalsze fazy rozwoju projektu, Spółka będzie uprawniona do otrzymywania płatności z tytułu kamieni milowych i tantiem.

Platforma immunoonkologiczna (IO)

W ramach Platformy Immunoonkologicznej Selvita rozwija projekty, których celem są innowacyjne leki pobudzające układ odpornościowy pacjenta do samodzielnego rozpoznania nowotworu i uwrażliwiające komórki nowotworowe na atak immunologiczny. Podejście to przekształca oporne na dotychczasową immunoterapię inhibitorami punktów kontrolnych „zimne”, agresywne guzy w nowotwory „gorące” podatne na leczenie.

Obecnie głównym obszarem prac badawczych Spółki są aktywacyjne szlaki sygnalizacyjne zależne od białka STING. Podejście to stwarza wczesny system alarmujący układ immunologiczny o istnieniu komórek rakowych jako zagrożenia. Dzięki stymulacji białek odpowiedzialnych za prezentację antygenów nowotworu, dojrzewanie i proliferację cytotoksycznych limfocytów T odpowiedź odpornościowa pacjenta jest pobudzana i wzmacniana, prowadząc w konsekwencji do regresji nowotworu i długotrwałej pamięci immunologicznej dającej efekt szczepionki przeciwnowotworowej.

Najbardziej zaawansowanym projektem w ramach platformy immunoonkologicznej są małowcząsteczkowi bezpośredni agoniści białka STING. Posiadają oni potencjał immunomodulujący *in vitro* w niskich nanomolowych zakresach stężeń i znacznie przewyższają aktywność agonistów STING znajdujących się obecnie na etapie badań klinicznych. Agoniści STING Selvity posiadają potencjał do systemowych dróg podania ze względu na swoją nienukleotydową budowę i korzystniejsze parametry ADME. Jest to bardziej optymalne podejście w porównaniu do konkurencyjnych agonistów STING (cykliczne dinukleotydy) na etapie rozwoju klinicznego o donowotorowej drodze podania, stanowiąc o konkurencyjnej przewadze Selvity.

W 2018 r. Selvita kontynuowała optymalizację parametrów aktywności i fizykochemicznych serii chemicznej agonistów STING. Substancje te posiadają potwierdzoną zdolność aktywacji *in vitro* ludzkich i mysich komórek układu odpornościowego odpowiedzialnych za prezentację antygenów nowotworowych (komórek dendrytycznych i makrofagów). Agoniści STING Selvity wykazują aktywność niezależnie od mutacji STING w testach biofizycznych oraz w próbkach krwi ludzkich dawców, co stwarza szansę na skuteczność terapeutyczną agonistów STING w szerokiej populacji pacjentów. W wyniku prac Spółka wytypowała kandydatów do badań *in vivo* w modelach zwierzęcych. Pilotowe badania związków wiodących potwierdziły skuteczność terapeutyczną w mysim modelu wykazując dawkozależne zahamowanie wzrostu guza oraz efekt abskopalny pozwalający na kontrolę przeciwnowotworową odległych przerzutów. Obecne intensywne prace optymalizacyjne mają na celu wyłonienie do końca 2019 r. cząsteczki o największym potencjale terapeutycznym w modelach zwierzęcych oraz opracowanie optymalnej kombinacji z innymi immunoterapeutykami i chemioterapiami.

Najnowsze wyniki projektu w zakresie nienaruszającym pozycji konkurencyjnej Selvity zostały zaprezentowane w 2018 r. na konferencjach Immuno-Oncology Summit w Bostonie i SITC w Waszyngtonie i są dostępne na stronie internetowej Selvity pod adresem <https://selvita.com/pl/projekty-innowacyjne/pobierz-poster/>.

W ramach spójnej strategii Platformy Immunoonkologicznej rozwijane są projekty celujące w regulację odpowiedzi immunologicznej zależnej od aktywacji limfocytów T. Enzym HPK1 (MAP4K1) jest jednym z głównych białek szlaku sygnalizacji TCR. Zahamowanie aktywności kinazowej HPK1 stymuluje komórki dendrytyczne do prezentacji antygenów oraz limfocyty T do dojrzewania i proliferacji, co skutkuje atakiem układu immunologicznego pacjenta na komórki rakowe. Selvita zidentyfikowała niskonanomolowe inhibitory aktywności kinazowej HPK1. Substancje rozwijane przez Selvite posiadają potwierdzoną zdolność aktywacji limfocytów T *in vitro*. Obecnie trwa rozwój chemiczny serii i optymalizacja parametrów ADME oraz selektywności.

Selvita rozwija także inne projekty immunoonkologiczne celujące w poufne, nowatorskie cele molekularne regulujące odpowiedź immunologiczną, które są na wczesnym etapie procesu odkrywania

leków. Postęp w tych projektach nie jest podawany do informacji publicznej ze względu na otoczenie konkurencyjne.

Platforma metabolizmu komórek nowotworowych i immunometabolizmu (CMIM)

Projekty z zakresu metabolizmu komórek nowotworowych i immunometabolizmu od 2017 r. zgrupowane są w dedykowanej platformie badawczej. W obszarze metabolizmu komórek nowotworowych spółka prowadzi zarówno projekty wewnętrzne, jak i we współpracy z firmą Merck KGaA.

Celem projektów w obszarze immunometabolizmu jest rozwój nowatorskich immunoterapeutyków na bazie rozwiązań, które przewyższają ograniczenia obecnych terapii i dają szansę spersonalizowanego, celowanego leczenia pacjentów z agresywnymi, opornymi na terapię nowotworami. Immunoterapia pozwala mobilizować układ odpornościowy i wykorzystać jego potencjał do specyficznego niszczenia komórek rakowych, przy jednoczesnym braku toksyczności względem niezmiennych nowotworowo tkanek. W 2018 badania w obszarze immunometabolizmu były skupione w celach molekularnych z tzw. ścieżki adenozynowej. Adenozyna jest jednym z głównych mikrośrodowiskowych czynników immunosupresyjnych odpowiedzialnych za ucieczkę immunologiczną guza. Zahamowanie zarówno produkcji adenozyny przez komórki nowotworu (enzymy CD39/CD73), jak i jej efektów po stronie komórek odpornościowych (receptory A2A/B) jest zwalidowaną w wielu modelach nową strategią terapeutyczną.

W 2018 roku trwały intensywne prace nad nowymi dualnymi antagonistami receptorów A2A/A2B. Zaowocowała ona otrzymaniem najaktywniejszych znanych do tej pory na świecie substancji o tym profilu działania (aktywność w pikomolowym zakresie stężeń). Ich potencjał terapeutyczny potwierdzony został w pilotowych badaniach *in vivo*, gdzie zaobserwowano zahamowanie wzrostu guza oraz dawkozależne efekty zwiększenia infiltracji komórek odpornościowych (np. limfocytów T CD8+ czy komórek *natural killer*) do guza. W 2018 trwały zaawansowane badania nad wyborem cząsteczki o największej skuteczności w modelach zwierzęcych oraz opracowaniem optymalnej kombinacji do badań klinicznych (dopuszczone inhibitory immunologicznych punktów kontrolnych, chemioterapia). Cząsteczki Selvity wykazują wielokrotnie większą aktywność w funkcjonalnych modelach immuno-onkologicznych *in vitro*. Krótka lista kandydatów do rozwoju przedklinicznego została ograniczona do kilku zaawansowanych cząsteczek i finalna nominacja kandydata do rozwoju przedklinicznego planowana jest w 2019 r.

Najnowsze wyniki projektu w zakresie nienaruszającym pozycji konkurencyjnej Selvity zostały zaprezentowane w 2018 r. na konferencjach Immuno-Oncology Summit w Bostonie i SITC w Waszyngtonie i są dostępne na stronie internetowej Selvity pod adresem <https://selvita.com/pl/projekty-innowacyjne/pobierz-poster/>.

Celem długofalowej współpracy z Merck KGaA, która trwa od roku 2013, jest opracowanie nowych leków onkologicznych działających na kolejne cele biologiczne związane z zaburzonymi szlakami metabolicznymi w komórkach nowotworowych (*cancer metabolism*). Zależność od konkretnych szlaków metabolicznych (np. glutaminolizy czy glikolizy) jest cechą wielu typów nowotworów, w związku z tym farmakoterapia tego rodzaju ma potencjalnie bardzo szerokie zastosowanie w onkologii. We współpracy z partnerem wyselekcjonowanych zostało kilka celów biologicznych (nieujawnione), a prowadzone prace badawcze są na różnych stopniach zaawansowania (od walidacji targetów do optymalizacji struktur wiodących). Projekt, oprócz finansowania, posiada wsparcie merytoryczne i

infrastrukturalne od partnera, będącego działem badawczo-rozwojowym jednego z 25 największych światowych koncernów farmaceutycznych. Prowadzone prace badawcze przebiegają zgodnie z harmonogramem, a dalsze szczegóły projektu objęte są tajemnicą handlową.

W Q4 2018 Spółka oraz Merck podpisały aneks do umowy o współpracy przedłużając tym samym kontrakt o kolejny rok (do końca września 2019). Na mocy podpisanego przedłużenia Merck pokrywa koszty badań prowadzonych przez Selvitę, a Spółka utrzymuje prawo do przyszłych płatności z tytułu kamieni milowych i tantiem, jeśli projekt osiągnie zamierzone cele naukowe i marketingowe.

W ramach projektu wewnętrznego, którego celem jest kluczowe w procesie nowotworzenia, zarówno w przypadku guzów litych jak i nowotworów hematologicznych białko SHMT2 uzyskano cząsteczki hamujące aktywność enzymu w nM zakresie stężeń. Specyficzność i efektywność inhibicji została potwierdzona w modelach komórkowych. W 2018 r. trwały prace mające na celu walidację efektywności wybranej strategii terapeutycznej w zwierzęcych modelach nowotworów. Jednocześnie, pod wpływem ostatnich danych literaturowych, podjęto prace nad charakteryzacją cząsteczek w modelach *in vitro* w innych wskazaniach terapeutycznych o wysokim stopniu niezaspokojenia medycznego.

INNE PROJEKTY

Oprócz opisanych powyżej Selvita S.A. prowadziła w 2018 również inne projekty badawczo-rozwojowe w ramach zaprezentowanych platform, których szczegóły i aktualny postęp prac będą na bieżąco przekazywane inwestorom. W 2019 r. Spółka planuje kontynuację prac nad innowacyjnymi celami molekularnymi w obszarze onkologii w celu zasilenia portfolio Selvity o kolejne „pierwsze w swojej klasie” lub „najlepsze w swojej klasie” (ang. *first-in-class* i *best-in-class*) projekty badawczo-rozwojowe w obszarze onkologii.

4 CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ SPÓŁKI

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

4.1 Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną Emitenta

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

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

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

Ryzyko związane z krajowym i międzynarodowym otoczeniem prawnym

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

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

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

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

Ryzyko związane ze zmianami w systemie podatkowym i ubezpieczeń społecznych

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

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

Ryzyko związane z wystąpieniem efektów ubocznych produktów Emitenta

Działalność Emitenta koncentruje się na zastosowaniu nowych cząsteczek na potrzeby leczenia onkologicznego oraz chorób ośrodkowego układu nerwowego i immunologicznego. W związku z charakterem prowadzonej działalności, niektóre produkty Spółki dopuszczone lub mogące być w przyszłości dopuszczone do obrotu mogą spowodować występowanie nieprzewidzianych skutków ubocznych. W razie stwierdzenia działania ubocznego produktu leczniczego, zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu Selvita S.A. może zostać pociągnięta do odpowiedzialności wskutek ewentualnego uszczerbku na zdrowiu osób, u których ujawniły się skutki uboczne. W związku z powyższym istnieje ryzyko, że w przyszłości niektóre produkty oferowane przez Emitenta mogą zostać wycofane z obrotu lub przyczynić się do wypłaty odszkodowań przez Spółkę. Powyższe może wpłynąć niekorzystnie na osiągnięte przez Emitenta wyniki finansowe i jej działalność operacyjną. Selvita S.A. zabezpiecza się przed tym ryzykiem poprzez przeprowadzanie odpowiednich badań na produktach, uzyskuje niezbędne pozwolenia, które są dowodem na to, iż wytwarzane przez nią produkty z dniem dopuszczenia do obrotu spełniają wymagania dotyczące bezpieczeństwa ich stosowania.

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

Schorzenia onkologiczne, na których skupia się Selvita S.A. rozwijając swoje leki, jest najintensywniej badaną grupą schorzeń w naukach biomedycznych. Dodatkowo następuje szybki rozwój w dziedzinie

genetyki i biologii molekularnej. W rezultacie istnieje prawdopodobieństwo, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone innowacyjne leki posiadające przewagi w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad lekami rozwijanymi obecnie przez Emitenta. Ponadto istnieje ryzyko wynalezienia innych metod leczenia – np. szczepionek, które byłyby wykorzystywane przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem przyszłych leków Spółki. Pojawienie się nowych leków i terapii mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na wielkość przyszłych przychodów ze sprzedaży i osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe.

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

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

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

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

W przemyśle farmaceutycznym można zaobserwować dużą liczbę sporów i postępowań dotyczących patentów i innych praw własności intelektualnej. Koszt takiego sporu, nawet jeśli zostałby rozstrzygnięty na korzyść Emitenta, może okazać się znaczny. Niektórzy konkurenci Emitenta mogą być w stanie bardziej efektywnie niż Spółka alokować koszty takiego postępowania, głównie z uwagi na ich znacznie większe zasoby finansowe. Spory patentowe są również czasochłonne. Niepewności wynikające z wszczęcia i kontynuowania sporu patentowego lub innych postępowań może osłabić zdolność Emitenta do konkurowania na rynku. Wystąpienie któregośkolwiek z powyższych ryzyk może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub wyniki na działalności Emitenta.

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

Ryzyko niepowodzenia strategii Selvita S.A.

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

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

Ryzyko związane z konkurencją

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

W obszarach działalności Selvita S.A. związanych z usługami badawczymi istnieje liczna konkurencja firm skutecznie działających na tym rynku. Zarówno polski, jak również światowy outsourcing dla przemysłu farmaceutycznego i biotechnologicznego, rozwijają się bardzo dynamicznie, z dużym prawdopodobieństwem zaostrzenia konkurencji na rynku międzynarodowym. Dotyczy to wielu aspektów działalności - zwłaszcza technologii, jakości, zdolności do ochrony informacji poufnych, własności intelektualnej, terminowości, dobrej praktyki wytwarzania i cen. Spółka, oferując zaawansowane, złożone usługi wzdłuż łańcucha wartości leków, powinna skutecznie wygrywać z innymi podmiotami rynku. Jednak wobec rywalizacji na globalnym rynku usług rozwijających się tak dynamicznie, Selvita S.A. nie może zagwarantować pewności, że istniejące obecnie i potencjalne konkurencyjne czynniki nie będą miały negatywnego wpływu na jej działalność.

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

Ryzyko kursu walutowego

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

Istnieje ryzyko dotyczące niekorzystnego wpływu zmian kursów walutowych na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta. Za rok 2018 wartość przychodów denominowana w walutach obcych stanowi ok. 95% przychodów. Struktura walutowa przychodów Spółki przedstawia się następująco:

Rok	USD	PLN	GBP	EUR
2013	16%	50%	1%	33%
2014	25%	38%	1%	36%
2015	17%	37%	1%	45%
2016	23%	12%	8%	57%
2017	19%	6%	7%	68%
2018	26%	5%	10%	59%

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

Ryzyko stóp procentowych

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

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

Ryzyko związane z odpływem kadry menedżerskiej i kluczowych pracowników

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

Ponadto konkurencyjność na rynku pracy Emitenta może stwarzać ryzyko, że w celu utrzymania atrakcyjnych warunków pracy dla swoich pracowników będzie ona zmuszona podnosić koszty pracy ponad zaplanowany uprzednio poziom. Spółka może też nie być w stanie przyciągnąć nowych lub

utrzymać kluczowych pracowników w warunkach, które są akceptowalne z ekonomicznego punktu widzenia.

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

Ryzyko związane z szacunkami odnośnie przyszłości

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

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

Ryzyko spadku popytu na usługi badawczo-rozwojowe

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

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

Ryzyko związane z pozyskaniem nowych projektów

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

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

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

Ryzyko związane z procesem badawczym prowadzonym przez Spółkę

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

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

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

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

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

Ryzyko związane z rejestracją leków

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

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

Ryzyko związane z warunkami umów partneringowych

Model biznesowy Selvita S.A. zakłada, że w celu dalszych badań i komercjalizacji cząsteczek aktywnych będących własnością Emitenta, będzie on zawierał umowy o współpracy badawczo rozwojowej

(umowy partneringowe) z krajowymi i międzynarodowymi firmami farmaceutycznymi. Emitent szacuje przyszłe warunki wyżej wymienionych umów na podstawie obecnie podpisywanych na świecie. W przyszłości Spółka może nie być w stanie przystąpić do umowy na obecnie zakładanych warunkach. Ponadto, należy liczyć się z możliwością niedotrzymania warunków umowy przez drugą stronę. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta.

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

Ryzyko związane z możliwością komercjalizacji innowacji Emitenta

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

Ryzyko związane z bezpieczeństwem w laboratorium chemicznym i biologicznym

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

Ryzyko operacji z materiałami niebezpiecznymi

Działalność Spółki wymaga korzystania z potencjalnie groźnych substancji chemicznych i biologicznych. W związku z tym, jest ona przedmiotem przepisów administracyjnych w zakresie ochrony środowiska oraz bezpieczeństwa, użytkowania, przechowywania i usuwania materiałów niebezpiecznych. Selvita S.A. nie jest w stanie wyeliminować całkowicie ryzyka przypadkowego zanieczyszczenia. Emitent lub podmiot z jego Spółki może być w takim przypadku pociągnięta do odpowiedzialności cywilnoprawnej, a ewentualne konsekwencje finansowe mogą znacznie uszczuplić jej zasoby finansowe, niekorzystnie wpływając na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta.

Ryzyko związane z utratą kluczowych klientów

Znaczna część dochodów Emitenta pochodzi z realizacji umów z ograniczoną liczbą kluczowych klientów. Utrata lub znaczne zmniejszenie zamówień każdego z nich może więc zmniejszyć przychody

i rentowność Spółki i negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta.

Ryzyko związane z dostawcami

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

Ryzyko związane ze współpracą w ramach konsorcjum akademicko-przemysłowego

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

Ryzyko wizerunkowe

Selvita S.A. prowadząc swoją działalność w szeroko rozumianej ochronie zdrowia, zwłaszcza na rynku farmaceutycznym uzależniony jest od prawidłowego kształtowania swojego wizerunku. Pogorszenie reputacji Emitenta może spowodować utratę zaufania klientów, zwłaszcza dużych koncernów farmaceutycznych i w rezultacie prowadzić do rezygnacji ze współpracy. Korzystny wizerunek Emitenta jest też szczególnie istotny dla instytucji publicznych przyznających granty, z których Spółka korzysta i planuje korzystać nadal i niezależnych recenzentów projektów spółki. Każde pogorszenie wizerunku może więc doprowadzić do odmowy przyznania kolejnych dotacji, niekorzystnie wpływając na sytuację finansową Spółki.

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

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

Współfinansowanie wybranych obszarów działalności lub projektów Emitenta ze środków publicznych (UE, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, itp.), wiąże się z rygorystycznym przestrzeganiem umów i przepisów administracyjnoprawnych. Selvita S.A.

wykonuje umowy z zachowaniem najwyższej staranności, nie można jednak wykluczyć ryzyka odmiennej interpretacji zapisów umów przez instytucje wdrażające. Niepozyskanie planowanych kolejnych dotacji może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego, co może również negatywnie wpływać na działalność, sytuację finansową i strategię Emitenta.

Ryzyko związane z finansowaniem działalności

Dotychczasowa działalność Emitenta była finansowana przez udziałowców z przychodów z działalności operacyjnej, ze środków publicznych oraz środków pozyskanych z emisji akcji, w tym emisji prywatnej przeprowadzonej w 2011 r. oraz emisji publicznej akcji z 2014 i 2018 r. Z uwagi na często kilkuletni okres od rozpoczęcia projektu do podpisania umów partneringowych i później do otrzymania znaczących przychodów z nich wynikających, dalszy rozwój działalności Spółki powinien być finansowany nie tylko poprzez bieżące przychody, ale także poprzez źródła zewnętrzne tj. przede wszystkim granty i emisje akcji. Wobec faktu, że skala potrzeb finansowych Emitenta jest znaczna, a perspektywa podpisania i wykonania umowy partneringowej kilkuletnia, istnieje ryzyko, że Selvita S.A. nie będzie w stanie w przyszłości pozyskać oczekiwanego poziomu finansowania na swoją działalność, co skutkowałoby ograniczeniem lub w skrajnym przypadku zaprzestaniem działalności.

Ryzyko funkcjonowania w krakowskiej specjalnej strefie ekonomicznej (SSE)

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

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

Ryzyko związane z możliwością nieprzedłużenia umowy najmu laboratoriów

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

Ryzyko związane z patentami

Selvita S.A. posiada unikalne know-how w obszarze badań i rozwoju nad nowymi środkami leczniczymi i prawa do innowacyjnych rozwiązań technicznych, stanowiących chronioną przepisami prawa tajemnicę przedsiębiorstwa. W celu uzyskania lepszej ochrony swoich praw Selvita S.A. ubiega się o przyznanie odpowiedniej ochrony patentowej na terytorium zarówno Unii Europejskiej, jak i innych krajach (np. USA). Selvita S.A. dokonała zgłoszeń szeregu wniosków o udzielenie patentów na

wynalazki w trybie procedury EURO-PCT (Patent Cooperation Treaty) w Europejskim Urzędzie Patentowym, celem uzyskania patentów krajowych w wybranych państwach, będących stronami Układu o Współpracy Patentowej i patentu europejskiego, obowiązującego na terenie państw, będących stronami Konwencji o patencie europejskim z dnia 5 października 1973 roku oraz w innych krajach. W chwili obecnej większość wszczętych przez Emitenta postępowań jest nadal w toku, a praktyka wskazuje, że postępowania takie trwają co najmniej kilka lat. Do chwili wydania decyzji istnieje więc ryzyko związane z odmową udzielenia ochrony patentowej lub udzielenia jej w zakresie węższym niż ta, o którą ubiega się Emitent. Dodatkowo, do czasu zakończenia procedury patentowej Selvita S.A. korzysta z tzw. tymczasowej ochrony zgłoszonych wynalazków. Jednakże, w trakcie toczących się postępowań, osoby trzecie, w tym konkurenci Emitenta, mogą zgłaszać zastrzeżenia do wniosków Emitenta, oraz twierdzić, że przysługują im lepsze prawa do zgłoszonych przez Emitenta wynalazków. Rodzi to ryzyko utrudnienia, a w skrajnych przypadkach nawet uniemożliwienia udzielenia Emitentowi ochrony patentowej. Również w okresie po przyznaniu patentu może on być unieważniony z różnych przyczyn, co w skrajnym wypadku może uniemożliwić uzyskiwanie jakichkolwiek przychodów związanych z danym projektem przez Emitenta.

Ryzyko związane z prawami własności intelektualnej

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

Ryzyko związane z naruszeniem tajemnic przedsiębiorstwa oraz innych poufnych informacji handlowych

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

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

Potencjalni kandydaci kliniczni Emitenta obecnie znajdują się na etapie badań przedklinicznych. Zatem ryzyko ich niepowodzenia jest wysokie. Nie da się przewidzieć, kiedy i czy którykolwiek z potencjalnych kandydatów klinicznych Spółki okaże się skuteczny i bezpieczny w stosowaniu na ludziach lub zdobędzie zgodę na komercjalizację. Zatem, jeżeli potencjalni kandydaci kliniczni Emitenta będą

charakteryzowali się niepożądanymi skutkami ubocznymi lub będą posiadali cechy, które są nieoczekiwane i trudne do przewidzenia, być może Spółka będzie musiała zaniechać ich rozwoju lub ograniczyć do określonych zastosowań lub zastosowania ich w podgrupach pacjentów, u których niepożądane skutki uboczne lub inne cechy będą mniej rozpowszechnione, łagodniejsze lub bardziej akceptowalne z punktu widzenia ryzyka i korzyści.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ryzyko związane z obowiązkiem zwrotu otrzymanych dotacji

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

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

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

5 OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

5.1 Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent

W roku obrotowym 2018 Emitent podlegał zasadom opisanym w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” przyjętych uchwałą Rady Giełdy Papierów Wartościowych S.A. w Warszawie z dnia 13 października 2015 r., dostępnych pod adresem: https://www.gpw.pl/pub/GPW/files/PDF/GPW_1015_17_DOBRE_PRAKTYKI_v2.pdf.

Zarząd Emitenta, oświadcza, iż Spółka przestrzegała w 2018 r. wszystkich zasad i rekomendacji ładu korporacyjnego zawartych w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” z włączeniami opisanymi i uzasadnionymi poniżej:

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

Wyjaśnienia Emitenta:

Spółka nie publikuje prognoz finansowych.

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

Wyjaśnienia Emitenta:

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

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

Wyjaśnienia Emitenta:

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

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

Wyjaśnienia Emitenta:

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

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

Wyjaśnienia Emitenta:

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

IV.R.2. Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu lub zgłaszane spółce oczekiwania akcjonariuszy, o ile spółka jest w stanie zapewnić infrastrukturę techniczną niezbędną dla sprawnego przeprowadzenia walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, powinna umożliwić akcjonariuszom udział w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu takich środków, w szczególności poprzez:

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

Wyjaśnienia Emitenta:

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

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

Wyjaśnienia Emitenta:

Papiery wartościowe wyemitowane przez Emitenta są przedmiotem obrotu jedynie w Polsce.

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

Wyjaśnienia Emitenta:

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

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

Wyjaśnienia Emitenta:

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

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

Wyjaśnienia Emitenta:

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

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

Wyjaśnienia Emitenta:

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

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

Wyjaśnienia Emitenta:

W Radzie Nadzorczej Emitenta nie funkcjonuje komitet do spraw wynagrodzeń.

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

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

Wyjaśnienia Emitenta:

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

5.2 Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem

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

Kontrola wewnętrzna i zarządzanie ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych w Grupie Kapitałowej Selvita są realizowane zgodnie z obowiązującymi w Grupie wewnętrznymi procedurami sporządzania i zatwierdzania sprawozdań finansowych. Spółka prowadzi dokumentację (zgodną z ustawą o rachunkowości z dnia 29 września 1994 r.) opisującą przyjęte przez nią zasady rachunkowości, która zawiera między innymi informacje dotyczące sposobu wyceny aktywów i pasywów oraz ustalania wyniku finansowego, sposobu prowadzenia ksiąg rachunkowych, systemu ochrony danych i ich zbiorów. Księgowania wszystkich zdarzeń gospodarczych są dokonywane przy użyciu komputerowego systemu ewidencji księgowej eNova, który posiada zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych oraz funkcyjne ograniczenia dostępu. Zarówno sprawozdania jednostkowe, jak i skonsolidowane są sporządzane przez pracowników działu księgowości przy wsparciu działu controllingu, pod kontrolą Głównej Księgowej i Dyrektora Finansowego. Sprawozdania roczne jednostkowe i skonsolidowane podlegają badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta wybieranego przez Radę Nadzorczą Spółki, natomiast sprawozdania półroczne podlegają przeglądowi przez niezależnego biegłego rewidenta.

5.3 Organy zarządzające i nadzorcze

Zarząd

W roku 2018 r. w skład Zarządu Selvita S.A. wchodziło:

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

W 2018 roku nie nastąpiły żadne zmiany w składzie Zarządu Selvita S.A.

W dniu 15 marca 2019 roku do Zarządu został powołany Pan Steffen Heeger, który będzie sprawować funkcję Członka Zarządu począwszy od dnia 1 kwietnia 2019 roku.

Rada Nadzorcza

W 2018 r. Rada Nadzorcza Spółki funkcjonowała w następującym składzie:

- Dr Piotr Romanowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej
- Dr Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej
- Wojciech Chabasiewicz – Członek Rady Nadzorczej
- Rafał Chwast – Członek Rady Nadzorczej
- Adam Przewięźlikowski – Członek Rady Nadzorczej (do 30 lipca 2018 r.)
- Wojciech Sobieraj – Członek Rady Nadzorczej (powołany 14 maja 2018 r.)

W 2018 r. nastąpiły dwie zmiany w składzie Rady Nadzorczej Selvita S.A.:

- 14 maja 2018 r. Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę o powołaniu Pana Wojciecha Sobieraja w skład Rady Nadzorczej obecnej kadencji i powierzenia mu funkcji Członka Rady Nadzorczej,
- 31 lipca 2018 r. Zarząd Selvita S.A. powziął informację o śmierci Pana Adama Przewięźlikowskiego.

Do dnia przekazania niniejszego Raportu rocznego nie nastąpiły żadne inne zmiany w składzie Rady Nadzorczej Selvita S.A.

Komitet Audytu

W 2018 r. Komitet Audytu Spółki funkcjonował w następującym składzie:

- 1) Rafał Chwast – Przewodniczący Komitetu Audytu
- 2) Dr Piotr Romanowski – Członek Komitetu Audytu
- 3) Dr Tadeusz Wesołowski – Członek Komitetu Audytu
- 4) Wojciech Chabasiewicz – Członek Komitetu Audytu

W 2018 r., ani do dnia sporządzenia niniejszego raportu rocznego, nie nastąpiły żadne zmiany w składzie Komitetu Audytu Selvita S.A.

Członkowie Komitetu Audytu we wskazanym składzie spełniali kryteria niezależności oraz pozostałe wymagania określone w art. 129 ust. 1, 3, 5 i 6 ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (Dz.U. z 2017 r. poz. 1089).

Zarząd Spółki wskazuje ponadto, że w zakresie działającego w Spółce Komitetu Audytu:

1. Osobami spełniającymi ustawowe kryteria niezależności są: Pan Rafał Chwast, Pan dr Piotr Romanowski, Pan Wojciech Chabasiewicz.
2. Osobami posiadającymi wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych są: Pan Rafał Chwast oraz Pan Wojciech Sobieraj.

Pan Rafał Chwast jest absolwentem Akademii Ekonomicznej w Krakowie (kierunek rachunkowość) oraz Akademii Górniczo-Hutniczej w Krakowie (kierunek informatyka). W latach 1997-2007 pełnił funkcję Wiceprezesa Zarządu i Dyrektora Finansowego firmy Comarch. Był odpowiedzialny za nadzór finansowy nad spółkami grupy, pozyskanie kapitału poprzez giełdę dla spółek Comarch i Interia.pl oraz przejście spółki CDN, obecnie jednego z kluczowych pionów działalności Comarch (sektor

oprogramowania dla małych i średnich przedsiębiorstw). W latach 2003-2006 pełnił także funkcję Prezesa Zarządu Stowarzyszenia Emitentów Giełdowych (organizacja reprezentująca środowisko spółek giełdowych), a także był Członkiem Rady Rynku Kapitałowego (grupa ekspercka działająca przy Prezesie Rady Ministrów). Obecnie pełni również funkcję członka zarządu i dyrektora finansowego grupy meblarskiej Nowy Styl oraz członka rady nadzorczej spółki giełdowej NG2 S.A.

Pan Wojciech Sobieraj ukończył Wydział Handlu Zagranicznego Szkoły Głównej Handlowej w Warszawie oraz MBA na New York University, Stern School of Business (1993-1995). W latach 1991-1994 zdobył licencję maklera na Wall Street oraz pracował jako asystent w Departamencie Finansów i Operacji na New York University. Od 1997 do 2002 roku był pracownikiem, menedżerem i partnerem The Boston Consulting Group ("BCG") w Bostonie i Londynie oraz jednym z twórców biura BCG w Warszawie, gdzie pełnił funkcję partnera i wiceprezesa. W BCG zajmował również stanowisko dyrektora usług finansowych w Europie Środkowej i Wschodniej. Był także ekspertem w dziedzinie przejęć i połączeń oraz rynku płatności bankowych. W latach 2002-2006 zajmował stanowisko wiceprezesa zarządu Banku BPH S.A., gdzie był odpowiedzialny za pion bankowości detalicznej. Twórca i pomysłodawca Alior Bank S.A, od 2008 roku do czerwca 2017 pełnił funkcję prezesa zarządu. Bank, który rozpoczął działalność w 2008 r. zbudowany od podstaw, łączył zasady bankowości tradycyjnej z innowacyjnymi rozwiązaniami technologicznymi. Wielokrotnie wyróżniony tytułem najlepszego bankowca i menadżera w Polsce.

3. Osobami posiadającymi wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Emitent są: Pan dr Piotr Romanowski oraz Pan dr Tadeusz Wesołowski.

Pan dr Piotr Romanowski jest doktorem inżynierii genetycznej (Gdańsk) i biologii molekularnej (Cambridge), specjalizacja w biologii nowotworów. Posiada wieloletnie doświadczenie w doradztwie, zarządzaniu i bankowości. Poprzednio był partnerem w McKinsey Company, gdzie specjalizował się w strategii, restrukturyzacji i transakcjach kapitałowych, wspierał dwie największe fuzje w przemyśle naftowym w Europie Środkowej, oraz klientów z sektora farmaceutycznego i ochrony zdrowia. Członek Zarządu Banku Millennium S.A. odpowiedzialny za Pion Bankowości Korporacyjnej oraz Partner w firmie doradczo-inwestycyjnej Metropolitan Capital Solutions. Obecnie Pan dr Piotr Romanowski jest Partnerem w PwC gdzie kieruje działem konsultingu oraz fuzji i przejęć na Europę Środkowo-Wschodnią.

Pan dr Tadeusz Wesołowski jest doktorem nauk technicznych, absolwentem Politechniki Warszawskiej. Po uzyskaniu dyplomu kontynuował pracę naukową na uczelni uzyskując stanowisko adiunkta. W 1990 roku powołał do życia i zarządzał firmą PROSPER, która po połączeniu z Torfarm S.A., od 2009 roku wchodzi w skład Grupy Kapitałowej NEUCA S.A. – lidera rynku dystrybucji farmaceutycznej w Polsce. Spółka rozpoczęła działalność od importowania parafarmaceutyków i leków OTC z krajów Europy Zachodniej, stopniowo poszerzając asortyment oraz zakres działalności o dystrybucję farmaceutyków. Wielokrotnie doradzał i uczestniczył w tworzeniu nowych przedsięwzięć na rynku farmaceutycznym.

Główne założenia Polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania ustawowego sprawozdań finansowych Selvita S.A. i Grupy Kapitałowej Selvita

1. Wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania ustawowego sprawozdań finansowych spółki Selvita S.A. („Spółka”) i Grupy Kapitałowej Selvita dokonuje Rada Nadzorcza Spółki.
2. Przy wyborze podmiotu uprawnionego do badania Rada Nadzorcza Spółki zapoznaje się z rekomendacją złożoną przez Komitet Audytu Spółki.
3. Rada Nadzorcza Spółki nie jest w jakikolwiek sposób związana rekomendacją Komitetu Audytu Spółki, wskazaną w ust. 2 powyżej. W szczególności może ona wybrać podmiot inny niż zaproponowany przez Komitet Audytu w rekomendacji. Za nieważne z mocy prawa uznaje się wszelkie klauzule umowne w umowach zawartych przez Spółkę, które ograniczałyby możliwość wyboru firmy audytorskiej przez Radę Nadzorczą Spółki, na potrzeby przeprowadzenia badania ustawowego sprawozdań finansowych, do określonych kategorii lub wykazów firm audytorskich.
4. Dokonując wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania podmiotu należy kierować się w szczególności:
 - a) bezstronnością i niezależnością firmy audytorskiej;
 - b) jakością wykonywanych prac audytorskich;
 - c) znajomością branży, w której działa Spółka oraz podmioty od niej zależne działające w ramach Grupy Kapitałowej Selvita;
 - d) dotychczasowym doświadczeniem firmy audytorskiej w badaniu sprawozdań jednostek zainteresowania publicznego;
 - e) kwalifikacjami zawodowymi i doświadczeniem osób bezpośrednio świadczących usługi w zakresie prowadzonego badania;
 - f) możliwością zapewnienia świadczenia wymaganego zakresu usług;
 - g) zasięgiem terytorialnym firmy audytorskiej oraz międzynarodowym charakterem sieci w jakiej działa (prowadzenie działalności w większości państw, w których działają spółki Grupy Kapitałowej Selvita);
 - h) zaproponowaną ceną świadczonej usługi.
5. Komitet Audytu Spółki może żądać udzielenia informacji, wyjaśnień i przekazania dokumentów niezbędnych do wykonywania jego zadań związanych z wyborem firmy audytorskiej.
6. Komitet Audytu Spółki może przedkładać zalecenia mające na celu zapewnienie rzetelności procesu wyboru firmy audytorskiej.

Główne założenia Polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie ustawowe sprawozdań finansowych Selvita S.A. i Grupy Kapitałowej Selvita, przez podmioty powiązane z tą firmą oraz przez członka sieci firmy audytorskiej dozwolonych usług niebędących badaniem

1. Biegły rewident lub firma audytorska przeprowadzający ustawowe badanie Selvita S.A. („Spółka”) i Grupy Kapitałowej Selvita 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 ani jednostek powiązanych żadnych zabronionych usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych ani czynnościami rewizji finansowej.
2. Szczegółowy katalog usług zabronionych określony został w art. 5 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 537/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowych wymogów dotyczących ustawowych badań sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego uchylającego decyzję Komisji 2005/909/WE.
3. Usługami zabronionymi, o których mowa w pkt 2 powyżej, nie są usługi wskazane w art. 136

ust. 2 ustawy o biegłych rewidentach i ich samorządzie, podmiotach uprawnionych do badania sprawozdań finansowych oraz o nadzorze publicznym („Dozwolone usługi niebędące badaniem”).

4. Świadczenie Dozwolonych usług niebędących badaniem możliwe jest jedynie w zakresie niezwiązanym z polityką podatkową Spółki, po przeprowadzeniu przez Komitet Audytu oceny zagrożeń i zabezpieczeń niezależności.

5. Świadczenie usług innych niż badanie odbywa się zgodnie z wymogami niezależności określonymi odpowiednio dla takich usług w zasadach etyki zawodowej oraz standardach wykonywania takich usług.

Firma audytorska badająca sprawozdanie finansowe Emitenta i Grupy Kapitałowej Emitenta, tj. Deloitte Audyt spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, świadczyła na rzecz Emitenta dozwolone usługi niebędące badaniem, których przedmiotem była usługa atestacyjna dotycząca społecznej odpowiedzialności biznesu przeprowadzona zgodnie z wymaganiami ISAE 3000 w związku z udziałem Emitenta w III etapie badania RESPECT Index z dnia 12 października 2018 r. Przed podjęciem prac przez audytora w ramach ww. zlecenia dokonano oceny niezależności firmy audytorskiej, a następnie po uzyskaniu pozytywnej weryfikacji, wyrażano zgodę na świadczenie usług w tym zakresie.

Komitet Audytu Spółki został powołany w dniu 30 sierpnia 2017 r. W 2018 roku odbyły się cztery posiedzenia Komitetu Audytu.

Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych

Akcje posiadane przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Selvita S.A. na dzień 31.12.2018

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

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

**Tadeusz Wesołowski jest również beneficjentem Augebit FIZ

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

Imię i nazwisko akcjonariusza	Seria A*	Seria B	Serie C,D,E,F,G1, G2	Suma akcji	wartość nominalna [zł]	% KZ	Suma głosów	% głosów na WZ
Zarząd								
Paweł Przewięźlikowski	3 500 000	1 183 250	307 630	4 990 880	1 996 352,00	31,25%	8 490 880	42,41%

Bogusław Sieczkowski	550 000	146 250	228 134	924 384	369 753,60	5,79%	1 474 384	7,36%
Krzysztof Brzózka	-	-	250 076	250 076	100 030,40	1,57%	250 076	1,25%
Miłosz Gruca	-	-	47 000	47 000	18 800,00	0,29%	47 000	0,23%
Mirosława Zydrón	-	-	30 000	30 000	12 000,00	0,19%	30 000	0,15%
Edyta Jaworska			10 000	10 000	4 000,00	0,06%	10 000	0,05%
Rada Nadzorcza								
Tadeusz Wesołowski**			92 975	92 975	37 190,00	0,58%	92 975	0,46%
Piotr Romanowski	-	-	440 000	440 000	176 000,00	2,75%	440 000	2,20%
Rafał Chwast	-	-	121 115	121 115	48 446,00	0,76%	121 115	0,60%

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

**Tadeusz Wesołowski jest również beneficjentem Augebit FIZ

Krzysztof Brzózka posiada dodatkowo na dzień przekazania niniejszego raportu 4,53% akcji w kapitale zakładowym Ardigen S.A. uprawniających do wykonywania 2,81% głosów w tej spółce.

W dniu 23 stycznia 2018 r., w związku z ofertą publiczną do 2.200.000 akcji zwykłych na okaziciela serii H, zostały zawarte umowy lock-up pomiędzy Członkami Zarządu Spółki, a VESTOR Domem Maklerskim S.A. oraz Bankiem Zachodnim WBK S.A. ograniczające możliwość rozporządzania akcjami. Na mocy ww. umów każdy z Członków Zarządu Spółki zobowiązał się, że w okresie 12 miesięcy od dnia pierwszego notowania akcji zwykłych na okaziciela serii H nie będzie bez uprzedniej zgody Vestor DM i BZ WBK dokonywać jakichkolwiek czynności rozporządzających akcjami Spółki zarówno posiadanymi w dniu zawarcia umowy lock-up, jak i akcjami Spółki, które obejmie lub nabędzie w czasie trwania okresu lock-up. W tym samym dniu, tj. 23 stycznia 2018 r., została zawarta umowa o ograniczeniu emitowania i rozporządzania akcjami Spółki (lock-up) pomiędzy Spółką, a Vestor DM i BZ WBK, na mocy której Spółka zobowiązała się w szczególności, że nie będzie bez uprzedniej zgody Vestor DM i BZ WBK przez okres wynoszący 12 miesięcy od pierwszego dnia notowania praw do akcji serii H bezpośrednio ani pośrednio oferować, ani emitować akcji Spółki, ani papierów wartościowych zamiennych lub inkorporujących inne prawo do nabycia akcji Spółki, a także dokonywać jakichkolwiek czynności rozporządzających tymi papierami wartościowymi. Pierwszy dzień notowania Akcji Serii H miał miejsce 10 kwietnia 2018 r.

Emitentowi nie są znane żadne inne umowy, które mogą mieć wpływ na zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy. Nie istnieją inne ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych Emitenta.

Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki

Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień 31.12.2018

Akcionariusz	Suma akcji	% akcji	Głosy	% głosów
Paweł Przewięźlikowski	4 990 880	31,25%	8 490 880	42,41%
Bogusław Sieczkowski	924 384	5,79%	1 474 384	7,36%
Augebit FIZ (bezpośrednio oraz pośrednio przez Privatech Holdings Limited)*	1 039 738	7,55%	1 039 738	5,83%
Nationale Nederlanden PTE S.A.**	1 316 000	8,25%	1 316 000	6,58%

*Beneficjentem Augebit FIZ jest Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej Emitenta; udział według liczby akcji z ostatniego zawiadomienia przekazanego przez akcjonariusza Spółce.

**Udział według liczby akcji zarejestrowanych na WZA Selvita S.A. w dniu 14 maja 2018 r.

Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień publikacji raportu

Akcionariusz	Suma akcji	% akcji	Głosy	% głosów
--------------	------------	---------	-------	----------

Paweł Przewięźlikowski	4 990 880	31,25%	8 490 880	42,41%
Bogusław Sieczkowski	924 384	5,79%	1 474 384	7,36%
Augebit FIZ (bezpośrednio oraz pośrednio przez Privatech Holdings Limited)*	1 039 738	7,55%	1 039 738	5,83%
Nationale Nederlanden PTE S.A.**	1 316 000	8,25%	1 316 000	6,58%

*Beneficjentem Augebit FIZ jest Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej Emitenta; udział według liczby akcji z ostatniego zawiadomienia przekazanego przez akcjonariusza Spółce.

**Udział według liczby akcji zarejestrowanych na WZA Selvita S.A. w dniu 14 maja 2018 r.

Ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu

Nie występują.

Ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych emitenta

Za wyjątkiem ograniczeń wynikających z zawartych w dniu 23 stycznia 2018 r. umów lock-up (opisanych powyżej) – nie występują. Ograniczenia te obowiązują do dnia 10 kwietnia 2019 r.

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

Zgodnie z § 24 ust. 1 Statutu Spółki oraz § 2 pkt. 1. Regulaminu Zarządu, Członków Zarządu powołuje i odwołuje Rada Nadzorcza.

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

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

Opis zasad zmiany statutu lub umowy spółki Emitenta

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

Sposób działania walnego zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia

Kompetencje Walnego Zgromadzenia określa Statut Emitenta:

„Walne Zgromadzenie

§ 14

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

§ 15

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

§ 16

Uchwały Walnego Zgromadzenia zapadają bezwzględną większością głosów, chyba że Kodeks spółek handlowych bądź niniejszy Statut stanowi inaczej.

§ 17

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

§ 18

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

§ 19

1. Do kompetencji Walnego Zgromadzenia należy, poza sprawami określonymi w przepisach prawa oraz w innych postanowieniach Statutu:
 - a) nabycie i zbycie nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w nieruchomości lub w użytkowaniu wieczystym;
 - b) rozpatrzenie i zatwierdzenie sprawozdania Zarządu z działalności Spółki oraz sprawozdania finansowego za ubiegły rok obrotowy,
 - c) powzięcie uchwały o podziale zysku albo pokryciu straty,

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

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

Zarząd

Skład Zarządu

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

Posiedzenia Zarządu

1. Posiedzenia Zarządu zwołuje i prowadzi Prezes Zarządu, a w razie jego nieobecności Wiceprezes Zarządu.
2. Prezes Zarządu, a w razie jego nieobecności Wiceprezes Zarządu, zwołuje posiedzenie Zarządu z własnej inicjatywy, na wniosek Członka Zarządu albo na wniosek Rady Nadzorczej.

3. W posiedzeniach Zarządu mogą uczestniczyć zaproszone osoby spoza Zarządu, po wcześniejszym uzgodnieniu ze zwołującym posiedzenie. Osoby zaproszone nie mogą głosować na posiedzeniu.
4. O terminie posiedzenia Zarządu zawiadamia się Członków Zarządu pisemnie, faxem, pocztą elektroniczną lub w inny ustalony sposób co najmniej na 1 (jeden) dzień przed datą posiedzenia.

Podjęmowanie uchwał

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

Protokołowanie posiedzeń

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

Obowiązki Członków Zarządu

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

Rada Nadzorcza

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

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

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

Komitet Audytu

W ramach Rady Nadzorczej działa Komitet Audytu.

1. Członkowie Komitetu Audytu są wybierani spośród członków Rady Nadzorczej.
2. W skład Komitetu Audytu wchodzi co najmniej trzech członków.
3. Większość członków Komitetu Audytu, w tym jego przewodniczący, spełnia kryterium niezależności, w szczególności w rozumieniu art. 129 ust. 3 ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (Dz. U. z 2017 r., poz. 1089), a przynajmniej jeden członek Komitetu Audytu kryteria wiedzy oraz umiejętności wskazane w art. 129 ust. 1 i ust. 5 ww. ustawy.
4. Do zadań Komitetu Audytu należy w szczególności:
 - 1) monitorowanie:
 - a) procesu sprawozdawczości finansowej,
 - b) skuteczności systemów kontroli wewnętrznej i systemów zarządzania ryzykiem oraz audytu wewnętrznego, w tym w zakresie sprawozdawczości finansowej,
 - c) wykonywania czynności rewizji finansowej, w szczególności przeprowadzania przez firmę audytorską badania, z uwzględnieniem wszelkich wniosków i ustaleń Komisji Nadzoru Audytowego wynikających z kontroli przeprowadzonej w firmie audytorskiej;
 - 2) kontrolowanie i monitorowanie niezależności biegłego rewidenta i firmy audytorskiej, w szczególności w przypadku, gdy na rzecz jednostki zainteresowania publicznego świadczone są przez firmę audytorską inne usługi niż badanie;
 - 3) informowanie rady nadzorczej lub innego organu nadzorczego lub kontrolnego jednostki zainteresowania publicznego o wynikach badania oraz wyjaśnianie, w jaki sposób badanie to przyczyniło się do rzetelności sprawozdawczości finansowej w jednostce zainteresowania publicznego, a także jaka była rola komitetu audytu w procesie badania;
 - 4) dokonywanie oceny niezależności biegłego rewidenta oraz wyrażanie zgody na świadczenie przez niego dozwolonych usług niebędących badaniem w jednostce zainteresowania publicznego;
 - 5) opracowywanie polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania;
 - 6) opracowywanie polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie, przez podmioty powiązane z tą firmą audytorską oraz przez członka sieci firmy audytorskiej dozwolonych usług niebędących badaniem;
 - 7) określanie procedury wyboru firmy audytorskiej przez jednostkę zainteresowania publicznego;
 - 8) przedstawianie radzie nadzorczej lub innemu organowi nadzorczemu lub kontrolnemu, lub organowi, o którym mowa w art. 66 ust. 4 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, rekomendacji, o której mowa w art. 16 ust. 2 Rozporządzenia nr 537/2014
 - 9) przedkładanie zaleceń mających na celu zapewnienie rzetelności procesu sprawozdawczości finansowej w jednostce zainteresowania publicznego.

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

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

Emitent nie zawarł żadnych umów z osobami zarządzającymi przewidujących rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny.

Wynagrodzenia członków organów zarządzających i nadzorczych

Wynagrodzenie członków Zarządu Selvita S.A. w okresie od 1.01.2018 do 31.12.2018 [w zł]

Członkowie Zarządu	Wynagrodzenia z tytułu pełnienia funkcji w Zarządzie	Wynagrodzenia z tytułu umów o pracę zawartych z Emitentem	Dochody osiągnięte w spółkach zależnych			Łączne dochody w 2018 r.
			Biocentrum Sp. z o.o.	Selvita Services Sp. z o.o.	Ardigen S.A.	
Paweł Przewięźlikowski	304 140,00	171 960,60	46 680,00 w ramach pełnienia funkcji w Zarządzie	-	-	522 780,60
Bogusław Sieczkowski	235 914,00	88 409,26	24 000 w ramach pełnienia funkcji w Zarządzie	129 600 netto umowa cywilnoprawna	-	477 923,26
Krzysztof Brzózka	297 931,00	208 818,03	-	-	-	506 749,03
Miłosz Gruca	290 820,00	-	136 823,83 w ramach umowy o pracę, 54 000,00 w ramach pełnienia funkcji w Zarządzie	-	-	481 643,83
Mirosława Zydróż	138 200,00	-	-	112 008,37	-	250 208,37
Edyta Jaworska	192 600,00	126 807,24	-	25 085	-	344 492,24

Wynagrodzenie członków Rady Nadzorczej Selvita S.A. w okresie od 01.01.2018 do 31.12.2018 [w zł]

Członek Rady	Wynagrodzenie z tytułu pełnienia funkcji w Radzie Nadzorczej	Wynagrodzenia z tytułu umów zawartych z Emitentem	Łączne dochody w 2018 roku
Piotr Romanowski	43 434,00	5 763,26 zł netto umowa cywilnoprawna z Altium Piotr Romanowski	49 197,26
Tadeusz Wesołowski	39 624,00		39 624,00
Rafał Chwast	35 814,00		35 814,00
Adam Przewięźlikowski	20 304,00		20 304,00
Wojciech Chabasiewicz	35 814,00		35 814,00
Wojciech Sobieraj	21 714,00		21 714,00

Transakcje zawarte przez Emitenta z podmiotami powiązаныmi w 2018 r.

Podmiot powiązany	Sposób Powiązania	Szczegóły transakcji	Wartość transakcji (zł)
VIRTUS Bogusław Sieczkowski	Bogusław Sieczkowski (kluczowy personel kierowniczy – wiceprezes Zarządu)	Zakup usług i doradztwa w zakresie informatyki oraz zarządzania urządzeniami informatycznymi	129 600
ALTIUM Piotr Romanowski	Piotr Romanowski (kluczowy personel kierowniczy – członek Rady Nadzorczej)	Zakup usług doradczych	5 763,26
Chabasiewicz, Kowalska i Partnerzy Radcowie Prawni	Wojciech Chabasiewicz (kluczowy personel kierowniczy – członek Rady Nadzorczej)	Zakup usług doradztwa prawnego	72 500

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

System kontroli programów akcji pracowniczych

W Selvita S.A. nie są obecnie prowadzone żadne programy akcji pracowniczych.

Polityka różnorodności stosowana do organów administrujących, zarządzających i nadzorujących Emitenta

Celem realizowanej w Selvita S.A. polityki różnorodności jest budowanie świadomości i kultury organizacyjnej otwartej na różnorodność, która prowadzi do zwiększenia efektywności pracy i przeciwdziałania dyskryminacji. Przy wyborze władz Spółki oraz jej kluczowych menedżerów Spółka dąży do zapewnienia wszechstronności i różnorodności szczególnie w obszarze płci, kierunków wykształcenia, wieku i doświadczenia zawodowego. Podstawą zarządzania różnorodnością jest zapewnianie równych szans w dostępie do rozwoju zawodowego i awansu. W składzie Zarządu Selvita S.A. są obecnie (na datę przekazania niniejszego Raportu rocznego) dwie kobiety i czterech mężczyzn, w skład Rady Nadzorczej Spółki wchodzi wyłącznie mężczyźni. Decydującym aspektem są przede wszystkim kwalifikacje oraz merytoryczne przygotowanie do pełnienia określonej funkcji.

6 OŚWIADCZENIE ZARZĄDU O PRZYJĘTYCH ZASADACH RACHUNKOWOŚCI

Zarząd Selvita S.A. w składzie:

- 1) Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu,
- 2) Bogusław Sieczkowski – Wiceprezes Zarządu,
- 3) Dr Krzysztof Brzózka – Wiceprezes Zarządu,
- 4) Dr Miłosz Gruca – Członek Zarządu,
- 5) Dr Mirosława Zydroń – Członek Zarządu,
- 6) Edyta Jaworska – Członek Zarządu

potwierdza, że zgodnie z jego najlepszą wiedzą, roczne jednostkowe sprawozdanie finansowe Selvita S.A. i dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Selvita S.A.

oraz jej wynik finansowy. Sprawozdanie Zarządu z działalności Selvita S.A. zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Spółki w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

7 OŚWIADCZENIE ZARZĄDU WRAZ Z INFORMACJĄ O WYBORZE BIEGŁEGO REWIDENTA

Zarząd Selvita S.A. z siedzibą w Krakowie oświadcza, że podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych dokonujący badania rocznego jednostkowego sprawozdania finansowego za rok obrotowy 2018, został wybrany zgodnie z przepisami prawa oraz że podmiot ten oraz biegli rewidenci dokonujący badania tego sprawozdania, spełniali warunki do wyrażenia bezstronnej i niezależnej opinii o badaniu, zgodnie z właściwymi przepisami prawa krajowego oraz normami zawodowymi.

Zarząd Selvita S.A. stwierdza, na podstawie oświadczenia Rady Nadzorczej Spółki, że wyboru firmy audytorskiej przeprowadzającej badanie jednostkowego rocznego sprawozdania finansowego, tj. Deloitte Audyt spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, dokonano zgodnie z przepisami, w tym dotyczącymi wyboru i procedury wyboru firmy audytorskiej, a ponadto:

- a) firma audytorska oraz członkowie zespołu wykonującego badanie spełniali warunki do sporządzenia bezstronnego i niezależnego sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego zgodnie z obowiązującymi przepisami, standardami wykonywania zawodu i zasadami etyki zawodowej,
- b) są przestrzegane obowiązujące przepisy związane z rotacją firmy audytorskiej i kluczowego biegłego rewidenta oraz obowiązkowymi okresami karencji,
- c) Emitent posiada politykę w zakresie wyboru firmy audytorskiej oraz politykę w zakresie świadczenia na rzecz emitenta przez firmę audytorską, podmiot powiązany z firmą audytorską lub członka jego sieci dodatkowych usług niebędących badaniem, w tym usług warunkowo zwolnionych z zakazu świadczenia przez firmę audytorską.

8 POZOSTAŁE INFORMACJE

8.1 Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Emitenta z innymi podmiotami

W skład Grupy Kapitałowej Selvita S.A. na dzień publikacji raportu wchodzi:

- Selvita S.A. z siedzibą w Krakowie – podmiot dominujący;
- Selvita Services sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie – spółka zależna, w której Selvita S.A. posiada 100% udziałów;
- BioCentrum sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie – spółka zależna, w której Selvita S.A. posiada 100% udziałów;
- Selvita Inc. z siedzibą w Cambridge, USA – spółka zależna, w której Selvita S.A. posiada 100% udziałów;
- Selvita Ltd. z siedzibą w Cambridge, Wielka Brytania – spółka zależna, w której Selvita S.A. posiada 100% udziałów;
- Ardigen S.A. z siedzibą w Krakowie – spółka zależna, w której Selvita S.A. posiada 49,26% akcji;
- Nodthera Ltd. z siedzibą w Aberdeen, Wielka Brytania – spółka powiązana, w której Selvita S.A. posiada 18,35% udziałów.

8.2 Kredyty i pożyczki

Na podstawie umowy pożyczki z dnia 23 sierpnia 2016 r. Selvita S.A. udzieliła Fundacji Klaster Lifescience Kraków pożyczki w kwocie 30.000 zł. Oprocentowanie pożyczki na dzień podpisania umowy wyniosło 2,79% w skali roku. Udzielona pożyczka zgodnie z aneksem ma zostać spłacona do końca lipca 2019.

Na podstawie umowy pożyczki z dnia 18 stycznia 2017 roku Selvita S.A. udzieliła Fundacji Klaster Lifescience Kraków pożyczki w kwocie 30.000 zł. Oprocentowanie pożyczki na dzień podpisania umowy wyniosło 2,79% w skali roku. Udzielona pożyczka zgodnie z aneksem ma zostać spłacona do końca lipca 2019.

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

Na podstawie umowy pożyczki z dnia 28 lutego 2018 r. Selvita S.A. udzieliła Fundacji Klaster Lifescience Kraków pożyczki w kwocie 30.000 zł. Oprocentowanie pożyczki na dzień podpisania umowy wyniosło 2,81% w skali roku. Udzielona pożyczka została spłacona w lipcu 2018 r.

8.3 Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji

Inwestycje w aktywa finansowe obejmują zakupione obligacje i lokaty wolnych środków pieniężnych w celu efektywnego zarządzania tymi środkami. W ciągu roku obrotowego Spółka lokowała wolne środki pieniężne w terminowe lokaty o stałym oprocentowaniu oraz obligacje. W 2018 roku Spółka nabyła również udziały w funduszach inwestycyjnych o wartości 40.000.000 zł, które zostały odsprzedane przed końcem 2018 r. Na dzień bilansowy Spółka posiadała środki pieniężne w kwocie 72.000.000 zł zdeponowane na lokatach terminowych oraz inne aktywa finansowe o wartości 14.928.600 w postaci obligacji.

W trakcie roku obrotowego Spółka dokonała inwestycji w rzeczowe aktywa trwałe o wartości 19.036.946 zł – głównie był to sprzęt laboratoryjny.

Inwestycje w jednostkach stowarzyszonych to pozycja powstała po wniesieniu programu badawczego SEL212B do spółki Nodthera Ltd. w zamian za objęcie udziałów w tej spółce przez Emitenta. Transakcja miała miejsce 28 lipca 2016 r.

Wartość udziałów Selvita S.A. w Nodthera Ltd.

	31.12.2017	31.12.2018
Wartość bilansowa udziałów Emitenta w Nodthera Ltd. [zł]	678 910	678 910

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

Zdarzenie nie wystąpiło w roku obrotowym 2018 ani po jego zakończeniu.

8.5 Poręczenia i gwarancje

Zdarzenie nie wystąpiło w roku obrotowym 2018 ani po jego zakończeniu.

8.6 Nabycie udziałów (akcji) własnych

Zdarzenie nie wystąpiło w roku obrotowym ani po jego zakończeniu.

8.7 Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach)

Spółka nie posiada oddziałów (zakładów).

8.8 Informacja o ryzykach z tytułu posiadanych instrumentów finansowych

Ryzyka z tytułu posiadanych instrumentów finansowych opisano w punkcie 4.2.

Zatwierdza się sprawozdanie z działalności Selvita S.A. za rok obrotowy 01.01.2018 - 31.12.2018.

Kraków, 27 marca 2019 r.

Paweł Przewięźlikowski
Prezes Zarządu

Bogusław Sieczkowski
Wiceprezes Zarządu

Krzysztof Brzózka
Wiceprezes Zarządu

Miłosz Gruca
Członek Zarządu

Mirosława Zydróż
Członek Zarządu

Edyta Jaworska
Członek Zarządu