

Shape the future of healthcare



Raport kwartalny

Spółki Celon Pharma S.A.

za I kwartał 2019 roku

CELON PHARMA

Kielpin, 13 maja 2019 r.

I.
INFORMACJE OGÓLNE

**Raport kwartalny
CELON PHARMA S.A.
za I kwartał 2019 r.**

Kielpin, 13 maja 2019 r.

1. O spółce

Celon Pharma Spółka Akcyjna, zwana dalej również Spółką, z siedzibą w Kielinie przy ulicy Ogrodowej 2A powstała w dniu 25.10.2012 roku z przekształcenia spółki pod firmą Celon Pharma Sp. z o.o. z siedzibą w Kielinie.

Wpisana do Krajowego Rejestru Sądowego Rejestru Przedsiębiorców dnia 25.10.2012 roku pod numerem KRS: 0000437778, prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego.

Celon Pharma Sp. z o.o. została wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego 20 czerwca 2002 roku pod numerem 117523 i wykreślona z niego na mocy prawa w dniu przekształcenia w spółkę akcyjną.

Podstawowy przedmiot działalności – produkcja leków, PKD 2120Z.

2. Czas trwania

Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

3. Skład osobowy organów zarządzających i nadzorujących emitenta na dzień bilansowy.

Skład Zarządu

Na dzień 31 marca 2019 roku oraz na dzień przekazania raportu kwartalnego w skład Zarządu Celon Pharma S.A. wchodziły następujące osoby:

- Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu,
- Iwona Giedronowicz – Członek Zarządu,
- Bogdan Manowski – Członek Zarządu.

W I kwartale 2019 roku nie miały miejsca zmiany w składzie Zarządu Spółki.

Skład Rady Nadzorczej

Na dzień 31 marca 2019 roku oraz na dzień przekazania raportu kwartalnego w skład Rady Nadzorczej Celon Pharma S.A. wchodziły następujące osoby:

- Robert Rzeziński – Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- Krzysztof Kaczmarczyk – Członek Rady Nadzorczej,
- Urszula Wieczorek – Członek Rady Nadzorczej,
- Michał Kowalczewski – Członek Rady Nadzorczej,
- Artur Wieczorek – Członek Rady Nadzorczej.

W I kwartale 2019 roku nie miały miejsca zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki.



II.
SPRAWOZDANIE FINANSOWE
CELON PHARMA S.A.
ZA I KWARTAŁ 2019

Kielpin, 13 maja 2019 r.

Bilans
Aktywa

Lp.	Tytuł	Stan na 31.03.2019r.	Stan na 31.12.2018r.	Stan na 31.03.2018r.
I	AKTYWA TRWAŁE	374 108 444,02	349 917 167,87	290 052 612,26
1	Wartości niematerialne i prawne	7 742 765,24	7 409 827,82	2 434 374,41
a	Wartości niematerialne i prawne w tym:	7 742 765,24	7 409 827,82	2 434 374,41
	-wartość firmy	-	-	-
2	Wartość firmy jednostek podporządkowanych	-	-	-
3	Zaliczki na wartości niematerialne i prawne	-	-	-
4	Rzeczowe aktywa trwałe	202 679 465,63	190 715 772,97	148 031 868,52
4.1	Środki trwałe	130 318 922,04	127 632 240,07	122 208 769,53
a	grunty (w tym prawo użytkowania wieczystego gruntu)	5 837 954,00	5 837 954,00	4 614 499,00
b	budynki, lokale i obiekty inżynierii lądowej i wodnej	45 093 762,23	45 633 828,38	46 118 684,87
c	urządzenia techniczne i maszyny	61 688 707,21	59 514 545,73	66 031 273,54
d	środki transportu	6 704 473,92	5 134 604,12	4 092 804,38
e	inne środki trwałe	10 994 024,68	11 511 307,84	1 351 507,74
5	Środki trwałe w budowie	54 656 864,19	44 005 880,68	10 818 047,61
6	Zaliczki na środki trwałe w budowie	17 703 679,40	19 077 652,22	15 005 051,38
7	Należności długoterminowe	90 588,22	90 588,22	90 588,22
1	Od jednostek powiązanych	-	-	-
2	Od pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	-	-	-
3	Od jednostek pozostałych	90 588,22	90 588,22	90 588,22
5	Inwestycje długoterminowe	54 485 678,00	54 475 678,00	70 728 848,00
5.1	Nieruchomości	-	-	-
5.2	Wartości niematerialne i prawne	-	-	-
5.3	Długoterminowe aktywa finansowe	54 485 678,00	54 475 678,00	70 728 848,00
a	w jednostkach powiązanych w tym:	763 368,00	753 368,00	753 368,00
	- udziały lub akcje w jednostkach podporządkowanych wyceniane metodą praw własności	-	-	-
b	w pozostałych jednostkach, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale, w tym:	53 722 310,00	53 722 310,00	69 975 480,00
	- udziały lub akcje w jednostkach podporządkowanych wyceniane metodą praw własności	-	-	-
	-udziały lub akcje w innych jednostkach	53 722 310,00	53 722 310,00	69 975 480,00
c	w pozostałych jednostkach	-	-	-
5.4	Inne inwestycje długoterminowe	-	-	-
6	Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	109 109 946,93	97 225 300,86	68 766 933,11
6.1	Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	7 410 294,00	7 410 294,00	7 407 501,00
6.2	Inne rozliczenia międzyokresowe	101 699 652,93	89 815 006,86	61 359 432,11
II	AKTYWA OBROTOWE	213 143 623,93	213 750 763,40	244 855 473,04
1	Zapasy	26 553 864,12	23 606 739,54	18 658 098,53
a	Materiały	18 274 920,98	16 370 220,71	10 585 543,19
b	Półprodukty i produkty w toku	3 812 161,46	3 012 195,79	4 993 699,48
c	Produkty gotowe	4 466 781,68	4 224 323,04	3 078 855,86
d	Towary	-	-	-
e	Zaliczki na dostawy	-	-	-
2	Należności krótkoterminowe	33 444 974,54	40 131 362,27	30 000 685,02
2.1	Należności od jednostek powiązanych	24 471,75	22 257,75	22 628,76
a	z tytułu dostaw i usług, o okresie spłaty:	24 471,75	22 257,75	14 528,76
b	inne	-	-	8 100,00

Lp.	Tytuł	Stan na 31.03.2019r.	Stan na 31.12.2018r.	Stan na 31.03.2018r.
2.2	Od pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	-	-	-
2.3	Należności od pozostałych jednostek	33 420 502,79	40 109 104,52	29 978 056,26
a	z tytułu dostaw i usług, o okresie spłaty:	27 084 287,32	31 669 212,41	28 002 796,24
	- do 12 miesięcy	27 084 287,32	31 305 213,87	27 926 591,98
	- zaliczki	-	363 998,54	76 204,26
b	z tytułu podatków, dotacji, ceł, ubezpieczeń społecznych i zdrowotnych oraz innych świadczeń	3 918 902,79	4 161 133,00	1 634 078,00
c	inne	2 417 312,68	4 278 759,11	341 182,02
3	Inwestycje krótkoterminowe	151 033 127,38	147 997 585,02	194 688 732,21
3.1	Krótkoterminowe aktywa finansowe	151 033 127,38	147 997 585,02	194 688 732,21
a	w jednostkach powiązanych	5 007 964,38	-	-
b	w pozostałych jednostkach	-	-	-
c	środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	146 025 163,00	147 997 585,02	194 688 732,21
3.2	Inne inwestycje krótkoterminowe	-	-	-
4	Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	2 111 657,89	2 015 076,57	1 507 957,28
III	Należne wpłaty na kapitał zakładowy	-	-	-
IV	Akcje (udziały) własne	-	-	-
	AKTYWA RAZEM	587 252 067,95	563 667 931,27	534 908 085,30

Lp.	Tytuł	Stan na 31.03.2019r.	Stan na 31.12.2018r.	Stan na 31.03.2018r.
I	KAPITAŁ (FUNDUSZ) WŁASNY	455 219 827,38	448 729 329,04	447 397 044,72
1	Kapitał podstawowy	4 500 000,00	4 500 000,00	4 500 000,00
2	Kapitał zapasowy	365 891 783,42	365 891 783,42	347 926 450,90
	- nadwyżka wartości sprzedaży (wartości emisyjnej) nad wartością nominalną akcji	234 451 688,73	234 451 688,73	234 451 688,73
3	Kapitał (fundusz) z aktualizacji wyceny	38 570 441,10	38 570 441,10	51 735 509,10
4	Pozostałe kapitały rezerwowe	0,00	0,00	0,00
5	Zysk (strata) z lat ubiegłych	39 767 104,52	10 070 000,00	35 685 332,52
6	Zysk (strata) netto	6 490 498,34	29 697 104,52	7 549 752,20
7	Odpisy z zysku netto w ciągu roku obrotowego (wielkość ujemna)	0,00	0,00	0,00
II	ZOBOWIĄZANIA I REZERWY NA ZOBOWIĄZANIA	132 032 240,57	114 938 602,23	87 511 040,58
1	Rezerwy na zobowiązania	15 154 418,00	15 586 738,84	15 925 747,00
1.1	Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	12 741 359,00	12 741 359,00	14 379 463,00
1.2	Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	1 213 059,00	1 213 059,00	991 284,00
	- długoterminowa	0,00	0,00	0,00
	- krótkoterminowa	1 213 059,00	1 213 059,00	991 284,00
1.3	Pozostałe rezerwy	1 200 000,00	1 632 320,84	555 000,00
	- długoterminowe	550 000,00	550 000,00	550 000,00
	- krótkoterminowe	650 000,00	1 082 320,84	5 000,00
2	Zobowiązania długoterminowe	988 382,20	1 198 371,18	2 943 811,53
2.1	Wobec jednostek powiązanych	0,00	0,00	0,00
2.2	Wobec pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00	0,00
2.3	Wobec pozostałych jednostek	988 382,20	1 198 371,18	2 943 811,53
a	kredyty i pożyczki	0,00	0,00	0,00
b	z tytułu emisji dłużnych papierów wartościowych	0,00	0,00	0,00
c	inne zobowiązania finansowe	988 382,20	1 198 371,18	2 943 811,53
d	inne	0,00	0,00	0,00

Lp.	Tytuł	Stan na 31.03.2019r.	Stan na 31.12.2018r.	Stan na 31.03.2018r.
3	Zobowiązania krótkoterminowe	21 893 208,66	14 312 503,28	16 195 382,88
3.1	Zobowiązania wobec jednostek powiązanych	0,00	0,00	0,00
3.2	Wobec pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00	0,00
3.3	Zobowiązania obec pozostałych jednostek	21 745 646,58	14 126 770,78	15 813 053,91
a	kredyty i pożyczki	0,00	0,00	0,00
b	z tytułu emisji dłużnych papierów wartościowych	0,00	0,00	0,00
c	inne zobowiązania finansowe	1 501 237,16	954 115,05	0,00
d	z tytułu dostaw i usług, o okresie wymagalności:	9 644 496,34	9 004 180,41	7 632 408,87
	- do 12 miesięcy	9 644 496,34	9 004 180,41	7 632 408,87
	- powyżej 12 miesięcy	0,00	0,00	0,00
e	zaliczki otrzymane na dostawy	0,00	0,00	0,00
f	zobowiązania wekslowe	0,00	0,00	0,00
g	z tytułu podatków, ceł, ubezpieczeń i innych świadczeń	1 092 789,35	643 515,17	803 313,55
h	z tytułu wynagrodzeń	2 028 049,65	1 527,38	47 603,44
i	inne	7 479 074,08	3 523 432,77	7 329 728,05
3.3	Fundusze specjalne	147 562,08	185 732,50	382 328,97
4	Rozliczenia międzyokresowe	93 996 231,71	83 840 988,93	52 446 099,17
4.1	Ujemna wartość firmy	0,00		
4.2	Inne rozliczenia międzyokresowe	93 996 231,71	83 840 988,93	52 446 099,17
	- długoterminowe	90 887 194,91	80 731 952,13	49 337 062,37
	- krótkoterminowe	3 109 036,80	3 109 036,80	3 109 036,80
	PASYWA RAZEM	587 252 067,95	563 667 931,27	534 908 085,30

Rachunek zysków i strat - wersja kalkulacyjna

	31.03.2019	31.03.2018
I. Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów, w tym:	27 090 691,25	28 166 649,71
- od jednostek powiązanych	0,00	0,00
1. Przychody netto ze sprzedaży produktów	27 090 691,25	27 813 549,77
2. Przychody netto ze sprzedaży towarów i materiałów	0,00	353 099,94
II. Koszty sprzedanych produktów, towarów i materiałów, w tym:	9 599 220,41	12 904 953,13
- jednostkom powiązanym	0,00	0,00
1. Koszt wytworzenia sprzedanych produktów	9 599 220,41	12 551 853,19
2. Wartość sprzedanych towarów i materiałów	0,00	353 099,94
III. Zysk (strata) brutto ze sprzedaży (I-II)	17 491 470,84	15 261 696,58
IV. Koszty sprzedaży	3 897 683,65	0,00
V. Koszty ogólnego zarządu	7 927 996,84	8 186 268,01
VI. Zysk (strata) na sprzedaży (III-IV-V)	5 665 790,35	7 075 428,57
VII. Pozostałe przychody operacyjne	1 060 089,64	1 247 734,81
1. Zysk z tytułu rozchodu niefinansowych aktywów trwałych	91 461,16	87 348,36
2. Dotacje	0,00	0,00
3. Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych	0,00	0,00
4. Inne przychody operacyjne	968 628,48	1 160 386,45
VIII. Pozostałe koszty operacyjne	46 874,99	257 662,51
1. Strata z tytułu rozchodu niefinansowych aktywów trwałych	0,00	0,00
2. Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych	0,00	0,00
3. Inne koszty operacyjne	46 874,99	257 662,51

	31.03.2019	31.03.2018
IX. Zysk (strata) z działalności operacyjnej (VI+VII-VIII)	6 679 005,00	8 065 500,87
X. Przychody finansowe	707 691,85	987 532,99
1. Dywidendy i udziały w zyskach, w tym:	0,00	0,00
a) od jednostek powiązanych w tym:	0,00	0,00
- w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00
b) od pozostałych jednostek w tym:	0,00	0,00
- w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00
2. Odsetki, w tym:	707 691,85	987 532,99
- od jednostek powiązanych	7 964,38	0,00
3. Zysk z tytułu rozchodu aktywów finansowych, w tym:	0,00	0,00
- w jednostkach powiązanych	0,00	0,00
4. Aktualizacja wartości inwestycji	0,00	0,00
5. Inne	0,00	0,00
XI. Koszty finansowe	285 277,51	70 613,66
1. Odsetki, w tym:	36 985,18	64 869,24
- dla jednostek powiązanych	0,00	0,00
2. Strata ze zbycia inwestycji, w tym:	0,00	0,00
- w jednostkach powiązanych	0,00	0,00
3. Aktualizacja wartości inwestycji	0,00	0,00
4. Inne	248 292,33	5 744,42
XII. Udział w zyskach (stratach) jednostek podporządkowanych wycenianych metodą praw własności	0,00	0,00
XIII. Zysk (strata) brutto (XII+/-XIII)	7 101 419,34	8 982 420,20
XIV. Podatek dochodowy	610 921,00	1 432 668,00
a) część bieżąca	610 921,00	1 432 668,00
b) część odroczone	0,00	0,00
XV. Zysk (strata) netto (XIV-XV-XVI+/-XVII)	6 490 498,34	7 549 752,20

Rachunek zysków i strat - wersja porównawcza

Lp.	Tytuł	Wykonanie za okres	
		1.01.-31.03.2019r.	1.01.-31.03.2018r.
A	Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi, w tym:	27 090 691,25	28 166 649,71
	- od jednostek powiązanych	0,00	0,00
I	Przychody netto ze sprzedaży produktów	27 090 691,25	27 813 549,77
II	Zmiana stanu produktów (zwiększenie - wartość dodatnia, zmniejszenie - wartość ujemna)	0,00	0,00
III	Koszt wytworzenia produktów na własne potrzeby jednostki	0,00	0,00
IV	Przychody netto ze sprzedaży towarów i materiałów	0,00	353 099,94
B	Koszty działalności operacyjnej	21 424 900,90	21 091 221,14
I	Amortyzacja	4 942 839,79	4 261 735,11
II	Zużycie materiałów i energii	3 856 423,63	6 125 034,25
III	Usługi obce	3 646 068,82	4 406 736,22
IV	Podatki i opłaty, w tym:	396 379,41	334 835,34
	- podatek akcyzowy	0,00	0,00
V	Wynagrodzenia	6 095 301,67	3 705 414,54
VI	Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia	1 257 659,79	770 350,95
VII	Pozostałe koszty rodzajowe	1 230 227,79	1 134 014,79
VIII	Wartość sprzedanych towarów i materiałów	0,00	353 099,94
C	Zysk (strata) ze sprzedaży (A-B)	5 665 790,35	7 075 428,57

Lp.	Tytuł	Wykonanie za okres	
		1.01.-31.03.2019r.	1.01.-31.03.2018r.
D	Pozostałe przychody operacyjne	1 060 089,64	1 247 734,81
I	Zysk ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	91 461,16	87 348,36
II	Dotacje	0,00	0,00
III	Aktualizacja wartości aktywów finansowych	0,00	0,00
IV	Inne przychody operacyjne	968 628,48	1 160 386,45
E	Pozostałe koszty operacyjne	46 874,99	257 662,51
I	Strata ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	0,00	0,00
II	Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych	0,00	0,00
III	Inne koszty operacyjne	46 874,99	257 662,51
F	Zysk (strata) z działalności operacyjnej (C+D-E)	6 679 005,00	8 065 500,87
G	Przychody finansowe	707 691,85	987 532,99
I	Dywidendy i udziały w zyskach, w tym:	0,00	0,00
a	od jednostek powiązanych, w tym:	0,00	0,00
	- w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00
b	od pozostałych jednostek	0,00	0,00
	- w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00
II	Odsetki, w tym:	707 691,85	987 532,99
	- od jednostek powiązanych	7 964,38	0,00
III	Zysk ze zbycia inwestycji	0,00	0,00
IV	Aktualizacja wartości inwestycji	0,00	0,00
V	Inne (różnice kursowe)	0,00	0,00
H	Koszty finansowe	285 277,51	70 613,66
I	Odsetki, w tym:	36 985,18	64 869,24
	- dla jednostek powiązanych	0,00	0,00
II	Strata ze zbycia inwestycji	0,00	0,00
III	Aktualizacja wartości inwestycji	0,00	0,00
IV	Inne/ w tym różnice kursowe	248 292,33	5 744,42
I	Zysk (strata) brutto (I±J)	7 101 419,34	8 982 420,20
J	Podatek dochodowy	610 921,00	1 432 668,00

Zestawienie zmian w kapitale (funduszu) własnym

Lp.	Tytuł	1.01.-31.03.2019r.	1.01.-31.12.2018r.	1.01.-31.03.2018r.
I.	Kapitał własny na początek okresu (B0)	448 729 329,04	439 847 292,52	439 847 292,52
	- zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości	0,00	0,00	0,00
	- korekty błędów	0,00	0,00	0,00
I.a.	Kapitał własny na początek okresu (B0), po uzgodnieniu do danych porównywalnych	448 729 329,04	439 847 292,52	439 847 292,52
1	Kapitał zakładowy na początek okresu	4 500 000,00	4 500 000,00	4 500 000,00
1.1.	Zmiany kapitału zakładowego	0,00	0,00	0,00
a	zwiększenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
	- wydania udziałów (emisji akcji)	0,00	0,00	0,00
b	zmniejszenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
1.2.	Kapitał zakładowy na koniec okresu	4 500 000,00	4 500 000,00	4 500 000,00

Lp.	Tytuł	1.01.-31.03.2019r.	1.01.-31.12.2018r.	1.01.-31.03.2018r.
2	Kapitał zapasowy na początek okresu	365 891 783,42	347 926 450,90	347 926 450,90
2.1	Zmiany kapitału zapasowego	0,00	17 965 332,52	0,00
a	zwiększenie (z tytułu)	0,00	17 965 332,52	0,00
	- emisji akcji powyżej wartości nominalnej,	0,00	0,00	0,00
	- z podziału zysku (ustawowo)	0,00	0,00	0,00
	- z podziału zysku (ponad wymaganą ustawowo minimalną wartość)	0,00	17 965 332,52	0,00
b	zmniejszenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
	- pokrycia straty	0,00	0,00	0,00
	- wypłata dywidendy	0,00	0,00	0,00
	- inne	0,00	0,00	0,00
2.2	Kapitał zapasowy na koniec okresu	365 891 783,42	365 891 783,42	347 926 450,90
3	Kapitał z aktualizacji wyceny na początek okresu	38 570 441,10	51 735 509,10	51 735 509,10
3.1	Zmiany kapitału (funduszu) z aktualizacji wyceny	0,00	(13 165 068,00)	0,00
a	zwiększenie - wycena akcji	0,00	0,00	0,00
	- inne	0,00	0,00	0,00
b	zmniejszenie (z tytułu)	0,00	13 165 068,00	0,00
3.2	Kapitał z aktualizacji wyceny na koniec okresu	38 570 441,10	38 570 441,10	51 735 509,10
4	Pozostałe kapitały rezerwowe na początek okresu	0,00	0,00	0,00
4.1	Zmiany pozostałych kapitałów rezerwowych	0,00	0,00	0,00
a	zwiększenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
b	zmniejszenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
4.2	Pozostałe kapitały (fundusze) rezerwowe na koniec okresu	0,00	0,00	0,00
5	Zysk (strata) z lat ubiegłych na początek okresu	10 070 000,00	35 685 332,52	35 685 332,52
5.1	Zysk z lat ubiegłych na początek okresu	10 070 000,00	35 685 332,52	35 685 332,52
	- zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości	0,00	0,00	0,00
	- korekty błędów podstawowych	0,00	0,00	0,00
5.2	Zysk z lat ubiegłych na początek okresu, po korektach	10 070 000,00	35 685 332,52	35 685 332,52
a	zwiększenie (z tytułu)	29 697 104,52	0,00	0,00
	- podziału zysku z lat ubiegłych	29 697 104,52	0,00	0,00
b	zmniejszenie (z tytułu)	0,00	25 615 332,52	0,00
	- wypłata dywidendy	0,00	7 650 000,00	0,00
	- przeniesienie na kapitał zapasowy	0,00	17 965 332,52	0,00
5.3	Zysk z lat ubiegłych na koniec okresu	39 767 104,52	10 070 000,00	35 685 332,52
5.4	Strata z lat ubiegłych na początek okresu (-)	0,00	0,00	0,00
	- zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości	0,00	0,00	0,00
	- korekty błędów	0,00	0,00	0,00
5.5	Strata z lat ubiegłych na początek okresu, po korektach	0,00	0,00	0,00
a	zwiększenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
	- przeniesienie straty z lat ubiegłych do pokrycia	0,00	0,00	0,00
b	zmniejszenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
5.6	Strata z lat ubiegłych na koniec okresu	0,00	0,00	0,00
5.7	Zysk (strata) z lat ubiegłych na koniec okresu	39 767 104,52	10 070 000,00	35 685 332,52
6	Wynik netto	6 490 498,34	29 697 104,52	7 549 752,20
a	zysk netto	6 490 498,34	29 697 104,52	7 549 752,20
b	strata netto	0,00	0,00	0,00
c	odpisy z zysku	0,00	0,00	0,00
II	Kapitał własny na koniec okresu (BZ)	455 219 827,38	448 729 329,04	447 397 044,72

Rachunek przepływów pieniężnych - metoda pośrednia

Lp.	Tytuł	1.01.-31.03.2019r.	1.01.-31.03.2018r.
A	Przepływy środków pieniężnych z działalności operacyjnej		
I	Zysk (strata) netto	6 490 498,34	7 549 752,20
II	Korekty razem	13 394 893,10	3 445 326,69
1	Udział w zyskach (stratach) netto jednostek podporządkowanych wycenianych metodą praw własności	0,00	0,00
2	Amortyzacja	4 942 839,79	4 261 735,11
3	Zyski (straty) z tytułu różnic kursowych	0,00	0,00
4	Odsetki i udziały w zyskach (dywidendy)	28 973,50	58 727,22
5	Zysk (strata) z działalności inwestycyjnej	(91 461,16)	(87 348,36)
6	Zmiana stanu rezerw	(432 320,84)	(1 022 648,27)
7	Zmiana stanu zapasów	(2 947 124,58)	(302 012,06)
8	Zmiana stanu należności	6 686 387,73	3 732 308,10
9	Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych, z wyjątkiem pożyczek i kredytów	7 033 583,27	3 950 687,28
10	Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	(1 825 984,61)	(7 146 122,33)
11	Inne korekty	0,00	0,00
III	Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej (I ± II)	19 885 391,44	10 995 078,89
B	Przepływy środków pieniężnych z działalności inwestycyjnej		
I	Wpływy	91 461,16	137 398,37
1	Zbycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych	91 461,16	137 398,37
2	Zbycie inwestycji w nieruchomości oraz wartości niematerialne i prawne	0,00	0,00
3	Z aktywów finansowych, w tym:	0,00	0,00
a)	w jednostkach powiązanych	0,00	0,00
	- zbycie aktywów finansowych	0,00	0,00
	- dywidendy i udziały w zyskach	0,00	0,00
	- spłata udzielonych pożyczek długoterminowych	0,00	0,00
	- odsetki	0,00	0,00
	- inne wpływy z aktywów finansowych	0,00	0,00
b)	w pozostałych jednostkach	0,00	0,00
	- zbycie aktywów finansowych	0,00	0,00
	- dywidendy i udziały w zyskach	0,00	0,00
	- spłata udzielonych pożyczek długoterminowych	0,00	0,00
	- odsetki	0,00	0,00
	- inne wpływy z aktywów finansowych	0,00	0,00
4	Inne wpływy inwestycyjne	0,00	0,00
II	Wydatki	21 155 222,65	17 376 655,01
1	Nabycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych	16 155 222,65	15 822 471,22
2	Inwestycje w nieruchomości oraz wartości niematerialne i prawne	0,00	0,00
3	Na aktywa finansowe, w tym:	5 000 000,00	0,00
a)	w jednostkach powiązanych	5 000 000,00	0,00
	- nabycie aktywów finansowych	0,00	0,00
	- udzielone pożyczki długoterminowe	5 000 000,00	0,00
b)	w pozostałych jednostkach	0,00	0,00
	- nabycie aktywów finansowych	0,00	0,00
	- udzielone pożyczki długoterminowe	0,00	0,00
4	Inne wydatki inwestycyjne	0,00	1 554 183,79
III	Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej (I-II)	(21 063 761,49)	(17 239 256,64)

Lp.	Tytuł	1.01.-31.03.2019r.	1.01.-31.03.2018r.
C	Przepływy środków pieniężnych z działalności finansowej		
I	Wpływy	0,00	0,00
1	Wpływy netto z wydania udziałów (emisji akcji) i innych instrumentów kapitałowych oraz dopłat do kapitału	0,00	0,00
2	Kredyty i pożyczki	0,00	0,00
3	Emisja dłużnych papierów wartościowych		
4	Inne wpływy finansowe	0,00	0,00
II	Wydatki	794 048,97	421 652,07
1	Nabycie udziałów (akcji) własnych		
2	Dywidendy i inne wypłaty na rzecz właścicieli	0,00	0,00
3	Inne, niż wypłaty na rzecz właścicieli, wydatki z tytułu podziału zysku	0,00	0,00
4	Spląty kredytów i pożyczek	0,00	0,00
5	Wykup dłużnych papierów wartościowych		0,00
6	Z tytułu innych zobowiązań finansowych		0,00
7	Płatności zobowiązań z tytułu umów leasingu finansowego	757 111,09	362 924,85
8	Odsetki	36 937,88	58 727,22
9	Inne wydatki finansowe		0,00
III	Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej (I-II)	(794 048,97)	(421 652,07)
D	Przepływy pieniężne netto, razem (A.III ± B.III ± C.III)	(1 972 419,02)	(6 665 829,82)
E	Bilansowa zmiana stanu środków pieniężnych, w tym:	(1 972 419,02)	(6 665 829,82)
	- zmiana stanu środków pieniężnych z tytułu różnic kursowych		
F	Środki pieniężne na początek okresu	147 997 582,02	201 354 562,03
G	Środki pieniężne na koniec okresu (F±D), w tym:	146 025 163,00	194 688 732,21
	- o ograniczonej możliwości dysponowania	0,00	0,00

Maciej Wiecek

Maciej Wiecek – Prezes Zarządu

Iwona Giedronowicz

Iwona Giedronowicz – Członek Zarządu

Bogdan Manowski

Bogdan Manowski – Członek Zarządu

Kielpin, 13 maja 2019 r.



**III.
INFORMACJA DODATKOWA
DO SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO
CELON PHARMA S.A.
ZA I KWARTAŁ 2019**

Kielpin, 13 maja 2019 r.

SPIS TREŚCI

1. Opis przyjętych zasad (polityki) rachunkowości.	1	12. Informacje o zawarciu przez emitenta lub jednostkę od niego zależną jednej lub wielu transakcji z podmiotami powiązanymi, jeżeli zostały zawarte na warunkach innych niż rynkowe.	5
2. Kwota i rodzaj pozycji wpływających na aktywa, zobowiązania, kapitał własny, wynik netto lub przepływy pieniężne, które są nietypowe ze względu na ich rodzaj, wartość lub częstotliwość.	3	13. W przypadku instrumentów finansowych wycenianych w wartości godziwej – informacje o zmianie sposobu (metody) jej ustalenia.	5
3. Objasnienia dotyczące sezonowości i cykliczności działalności emitenta w prezentowanym okresie.	3	14. Informację dotyczącą zmiany w klasyfikacji aktywów finansowych w wyniku zmiany celu lub wykorzystania tych aktywów.	5
4. Informacje o odpisach aktualizujących oraz odwróceniu takich odpisów.	3	15. Informację dotyczącą emisji, wykupu i spłaty nieudziałowych i kapitałowych papierów wartościowych.	5
5. Informacje o utworzeniu, zwiększeniu, wykorzystaniu i rozwiązaniu rezerw.	4	16. Informacje dotyczące wypłaconej lub zadeklarowanej dywidendy, łącznie i w przeliczeniu na jedną akcję, z podziałem na akcje zwykłe i uprzywilejowane.	5
6. Informacje o istotnych transakcjach nabycia i sprzedaży rzeczowych aktywów trwałych.	4	17. Wskazanie zdarzeń, które wystąpiły po dniu, na który sporządzono kwartalne skrócone sprawozdanie finansowe, nieuwjętych w tym sprawozdaniu, które mogą w znaczący sposób wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe emitenta.	6
7. Informacje o istotnym zobowiązaniu z tytułu dokonania zakupu rzeczowych aktywów trwałych.	5	18. Informacja dotycząca zmian zobowiązań warunkowych lub aktywów warunkowych, które nastąpiły od czasu zakończenia ostatniego roku obrotowego.	6
8. Informacje o istotnych rozliczeniach z tytułu spraw sądowych.	5	19. Inne informacje, które mogą w istotny sposób wpłynąć na ocenę sytuacji majątkowej, finansowej i wyniku finansowego emitenta.	6
9. Wskazanie korekt błędów poprzednich okresów.	5		
10. Informacje o zmianach sytuacji gospodarczej i warunków prowadzenia działalności, które mają istotny wpływ na wartość godziwą aktywów finansowych i zobowiązań finansowych jednostki niezależnie od tego, czy te aktywa i zobowiązania są ujęte w wartości godziwej czy w skorygowanej cenie nabycia (koszcie zamortyzowanym).	5		
11. Informacje o niespłaceniu kredytu lub pożyczki lub naruszeniu istotnych postanowień umowy kredytu lub pożyczki, w odniesieniu do których nie podjęto żadnych działań naprawczych do końca okresu sprawozdawczego.	5		

1. Opis przyjętych zasad (polityki) rachunkowości.

Zasady rachunkowości przyjęte przy sporządzaniu raportu kwartalnego za okres od 01.01.2019 do 31.03.2019 r. oraz porównywalne dane finansowe za okres od 01.01.2018 do 31.03.2018 r. oraz na dzień 31.12.2018 są zgodne z ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. 2019 poz. 351) (Ustawa o Rachunkowości) oraz przyjętą przez Spółkę polityką rachunkowości.

W I kwartale 2019 r. nie wystąpiły zmiany stosowanych zasad (polityki) rachunkowości.

W I kwartale 2019 r. nie wystąpiły istotne zmiany wielkości szacunkowych.

Poszczególne składniki aktywów i pasywów wycenia się stosując rzeczywiście poniesione na ich nabycie ceny, z zachowaniem zasady ostrożności.

Ewidencją ilościowo-wartościową objęto następujące grupy składników aktywów:

- materiały,
- wyroby gotowe,
- rzeczowe składniki majątku trwałego.

Wartości niematerialne i prawne, środki trwałe

Wartości niematerialne i prawne, środki trwałe oraz środki trwałe w budowie wycenia się według cen nabycia lub kosztów wytworzenia, pomniejszonych o dotychczasowe umorzenie. Odpisy amortyzacyjne są dokonywane przy zastosowaniu metody liniowej.

W odniesieniu do składników aktywów, co do których istnieją przesłanki, że w dającej się przewidzieć przyszłości nie będą przynosić korzyści ekonomicznych, przeprowadza się test na utratę wartości. Jeśli wartość odzyskiwalna aktywa lub ośrodka jest niższa niż jego wartość bilansowa, dokonuje się odpisu z tytułu trwałej utraty wartości.

Przyjęto następujące zasady amortyzacji środków trwałych oraz wartości niematerialnych i prawnych:

- amortyzację rozpoczyna się w miesiącu następnym po miesiącu, w którym nastąpiło przyjęcie środka trwałego lub wartości niematerialnej i prawnej do użytkowania,
- obiekty amortyzuje się do końca tego miesiąca, w którym następuje zrównanie sumy odpisów amortyzacyjnych z wartością początkową danego aktywa lub przeznaczenie go do sprzedaży, likwidacji bądź stwierdzenia niedoboru,
- co do zasady w stosunku do środków trwałych i wartości niematerialnych i prawnych stosuje się amortyzację podatkową, chyba że uzasadnione jest zastosowanie innych stawek amortyzacyjnych.

Koszty zakończonych prac rozwojowych prowadzonych przez jednostkę na własne potrzeby, poniesione przed podjęciem

produkcji lub zastosowaniem technologii, zalicza się do wartości niematerialnych i prawnych, jeżeli:

- 1) produkt lub technologia wytwarzania są ściśle ustalone, a dotyczące ich koszty prac rozwojowych wiarygodnie określone;
- 2) techniczna przydatność produktu lub technologii została stwierdzona i odpowiednio udokumentowana i na tej podstawie jednostka podjęła decyzję o wytwarzaniu tych produktów lub stosowaniu technologii;
- 3) koszty prac rozwojowych zostaną pokryte, według przewidywań, przychodami ze sprzedaży tych produktów lub zastosowania technologii.

Niezakończone prace rozwojowe spełniające te kryteria wykazywane są jako czynne rozliczenia międzyokresowe.

Okres dokonywania odpisów kosztów prac rozwojowych nie może przekraczać 5 lat. W okresach sprawozdawczych zakończone prace rozwojowe nie wystąpiły.

Leasing

Do wyceny aktywów i zobowiązań z tytułu leasingu stosowane są wytyczne zawarte w Krajowym Standardzie Rachunkowości.

Umowa leasingu jest klasyfikowana jako leasing finansowy, jeżeli powoduje przeniesienie zasadniczo całego ryzyka i korzyści związanych z własnością czyli: – rozciąga się na cały okres użytkowania danego składnika aktywów – wartość bieżąca opłat leasingowych jest równa wartości godziwej danego składnika aktywów. Leasing finansowy jest kapitalizowany w momencie rozpoczęcia okresu leasingu według wartości bieżącej minimalnych opłat leasingowych. Opłaty leasingowe poniesione w okresie sprawozdawczym w części dotyczącej rat kapitałowych pomniejszają część kapitałową zobowiązania z tytułu leasingu finansowego, pozostała część stanowiąca część odsetkową obciąża koszty finansowe okresu. Rozdzielenie opłat leasingowych na część kapitałową i część odsetkową dokonywane jest w taki sposób, aby uzyskać dla każdego okresu stałą stopę procentową w stosunku do pozostałej do spłacenia kwoty zobowiązania. Rzeczowe aktywa trwałe będące przedmiotem leasingu finansowego zostały wykazane w bilansie na równi z pozostałymi składnikami majątku trwałego i podlegają umorzeniu według takich samych zasad. Środki trwałe użytkowane na podstawie umów leasingu finansowego są amortyzowane przez krótszy z dwóch okresów: szacowany okres użytkowania środka trwałego lub okres leasingu.

Inwestycje długoterminowe

Inwestycje długoterminowe na moment bilansowy wycenia się na poziomie ceny nabycia pomniejszonej o odpisy z tytułu trwałej utraty wartości. W prezentowanym sprawozdaniu, nie miały miejsca wyceny inwestycji długoterminowych do wartości godziwej.

Akcje Spółki Mabion zakwalifikowane zostały do aktywów finansowych dostępnych do sprzedaży zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 12 grudnia 2001 r. w sprawie szczegółowych zasad uznawania, metod wyceny, zakresu ujawniania i sposobu prezentacji instrumentów finansowych (Dz. U. 2017 poz. 277).

Na dzień bilansowy wyceniono je według wartości rynkowej. Różnicę pomiędzy wyższą ceną rynkową od ich ceny nabycia odniesiono na kapitał z aktualizacji wyceny. Różnica ta wpływa na wynik finansowy dopiero z chwilą rozchodowania tych aktywów. W przypadku obniżenia wartości rynkowej, w pierwszej kolejności różnicę pokrywa się z poprzednio ustalonej nadwyżki ceny rynkowej nad ceną nabycia (zmniejszenie kapitału z aktualizacji wyceny), a pozostałą kwotę odnosi w ciężar wyniku finansowego

Zapasy

Zapasy są wyceniane według niższej z dwóch wartości: ceny nabycia lub kosztu wytworzenia i ceny sprzedaży netto.

Materiały wycenia się wg rzeczywistych cen, przy czym wartość rozchodu ustala się metodą „pierwsze przyszło-pierwsze wyszło” (FIFO).

Wyroby gotowe wycenia się po koszcie bezpośrednich materiałów i robocizny oraz uzasadnioną część pośrednich kosztów produkcji, ustaloną przy normalnym wykorzystaniu zdolności produkcyjnych.

Koszty wytworzenia produktów gotowych i produktów w toku produkcji obejmują koszty bezpośrednich materiałów i robocizny oraz uzasadnioną część pośrednich kosztów produkcji, ustaloną przy normalnym wykorzystaniu zdolności produkcyjnych.

Odpisaniu w koszty wprost po zakupie podlega wartość materiałów biurowych oraz wartość materiałów dotyczących badań.

Inwestycje krótkoterminowe

Inwestycje krótkoterminowe na moment bilansowy wycenia się na poziomie ceny nabycia lub ceny rynkowej, zależnie od tego, która z nich jest niższa, a krótkoterminowe inwestycje, dla których nie istnieje aktywny rynek, w inny sposób określonej wartości godziwej.

Jeżeli cena jednakowych, albo uznanych za jednakowe inwestycji są różne, to rozchód ich wycenia się według metody FIFO – przyjmując, że rozchód składników aktywów wycenia się kolejno po cenach tych składników aktywów, które jednostka najwcześniej nabyła.

Kryterium podziału inwestycji na długo- i krótkoterminowe stanowi rok liczony od dnia bilansowego.

Pożyczki udzielone wycenia się w kwocie wymaganej zapłaty.

Należności i zobowiązania

Należności wykazane zostały w wartości nominalnej, z zachowaniem zasady ostrożności (nie wystąpiła konieczność tworzenia odpisu aktualizującego).

Zobowiązania wykazano w kwocie wymagającej zapłaty (nominalnej, nie wystąpiła konieczność tworzenia odpisu aktualizującego).

Środki pieniężne

Środki pieniężne wycenia się w wartości nominalnej.

Kapitały

Kapitały własne, z wyjątkiem udziałów (akcji) własnych wycenia się w wartości nominalnej.

Dywidendy

Zobowiązania z tytułu dywidendy ujmuje się w księgach w momencie uchwalenia prawa akcjonariuszy do jej otrzymania, w wysokości i według dyspozycji uchwały Walnego Zgromadzenia. Ewentualna dywidenda wypłacana w formie rzeczowej, wyceniana jest według wartości rynkowej.

Rozliczenia międzyokresowe kosztów oraz rezerwy na zobowiązania

Rozliczenia międzyokresowe i rezerwy wyceniane są w uzasadnionej, wiarygodnie oszacowanej wartości.

Jednostka dokonuje czynnych rozliczeń międzyokresowych kosztów, jeżeli dotyczą one przyszłych okresów sprawozdawczych.

Jednostka dokonuje biernych rozliczeń międzyokresowych kosztów w wysokości prawdopodobnych zobowiązań przypadających na bieżący okres sprawozdawczy.

Odpisy czynnych i biernych rozliczeń międzyokresowych kosztów mogą następować stosownie do upływu czasu lub wielkości świadczeń. Czas i sposób rozliczenia jest uzasadniony charakterem rozliczanych kosztów, z zachowaniem zasady ostrożności.

Na koncie długoterminowych rozliczeń międzyokresowych czynnych aktywowane są koszty prac rozwojowych. Spółka aktywuje nakłady poniesione na opracowanie nowej technologii do momentu zakończenia tych prac.

W pozycji rozliczeń międzyokresowych ujmowane są koszty prac rozwojowych do czasu podjęcia decyzji o ich wdrożeniu do produkcji lub o ich zaniechaniu. Po zakończeniu prac badawczo – rozwojowych wynikiem pozytywnym poniesione nakłady zwiększają wartości niematerialne i prawne. Koszty prac rozwojowych niespełniających w pełni lub części warunków ich aktywowania odpisywane są na pozostałe koszty operacyjne.

Zasady rozliczania dotacji

Spółka otrzymuje dotacje do aktywów, a wartości otrzymanych środków ewidencjonowane są jako rozliczenia międzyokresowe przychodów. W przypadku dofinansowań do środków trwałych, po przyjęciu do użytkowania równolegle do odpisów amortyzacyjnych majątku trwałego sfinansowanego dotacją następuje rozliczenie międzyokresowych przychodów w korespondencji z pozostałymi przychodami operacyjnymi. Dotacje przekazywane są w postaci pieniężnej, w formie zaliczki lub w postaci refundacji. Na dzień bilansowy Spółka rozlicza dotacje otrzymane z Państwowej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP), Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) oraz Ministerstwa Inwestycji i Rozwoju.

Rezerwa i aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego

Podatek dochodowy wykazywany w rachunku zysków i strat obejmuje część bieżącą i odroczoną. Odroczony podatek dochodowy stanowi różnicę pomiędzy stanem rezerw i aktywów z tytułu podatku odroczonego na koniec i początek okresu sprawozdawczego.

Aktywa z tytułu podatku odroczonego ustala się w wysokości kwoty przewidzianej w przyszłości do odliczenia od podatku dochodowego w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi, które spowodują w przyszłości zmniejszenie podstawy obliczenia podatku dochodowego oraz straty podatkowej możliwej do odliczenia.

Rezerwę z tytułu odroczonego podatku dochodowego tworzy się w wysokości kwoty podatku dochodowego wymagającej w przyszłości zapłaty w związku z wystąpieniem dodatnich różnic przejściowych, które spowodują wzrost podstawy obliczenia podatku dochodowego w przyszłości.

Aktywa i rezerwę wykazuje się w bilansie odrębnie.

Przychody ze sprzedaży

Spółka identyfikuje przychody ze sprzedaży w momencie wydania wyrobów gotowych. Spółka stosuje ceny urzędowe na leki.

Wynik finansowy

Na wynik finansowy netto składają się:

- 1) wynik działalności operacyjnej, w tym z tytułu pozostałych przychodów i kosztów operacyjnych,
- 2) wynik operacji finansowych,
- 3) wynik operacji nadzwyczajnych
- 4) obowiązkowe obciążenia wyniku finansowego z tytułu podatku dochodowego, którego podatnikiem jest jednostka, płatności z nim zrównanych na podstawie odrębnych przepisów.

Do pozostałych przychodów i kosztów operacyjnych zalicza się przychody i koszty związane tylko pośrednio ze zwykłą działalnością jednostki.

Do przychodów i kosztów finansowych zalicza się korzyści uzyskiwane z posiadania, pożyczania lub sprzedaży osobom trzecim aktywów finansowych (dywidendy, odsetki, dyskonto, wzrost wartości godziwej) oraz opłaty pobierane przez osoby trzecie za pożyczanie od nich środków pieniężnych, co powoduje powstanie zobowiązań finansowych (odsetki, prowizje, dyskonto), a także skutki utraty wartości aktywów finansowych.

Sprawozdanie zostało sporządzone zgodnie z Polityką Rachunkowości oraz Ustawą o Rachunkowości w układzie wynikającym z Rozporządzenia Ministra Finansów 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.

Koszty ujmuje się w układzie rodzajowym.

Sprawozdanie rachunek zysków i strat sporządza się w wariantach porównawczym. Dla celów sporządzenia niniejszego sprawozdania rachunek zysków i strat zaprezentowany jest w uproszczonej wersji kalkulacyjnej oraz w wersji porównawczej.

Bilans sporządza się metodą pełną.

Rachunek przepływów pieniężnych sporządza się metodą pośrednią.

2. Kwota i rodzaj pozycji wpływających na aktywa, zobowiązania, kapitał własny, wynik netto lub przepływy pieniężne, które są nietypowe ze względu na ich rodzaj, wartość lub częstotliwość.

Brak zjawisk nietypowych, które miałyby wpływ na wyniki finansowe osiągnięte przez Spółkę.

3. Objasnienia dotyczące sezonowości i cykliczności działalności emitenta w prezentowanym okresie.

Spółka nie obserwuje znaczącej sezonowości ani cykliczności swojej działalności.

4. Informacje o odpisach aktualizujących oraz odwróceniu takich odpisów.

W bieżącym okresie Spółka nie aktualizowała wartości zapasów oraz aktywów finansowych, rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych i prawnych lub innych aktywów z tytułu utraty ich wartości. Nie było również transakcji odwrócenia takich odpisów.

5. Informacje o utworzeniu, zwiększeniu, wykorzystaniu i rozwiązaniu rezerw.

Lp.	Tytuł	długoterminowe	krótkoterminowe	RAZEM
1	Bilans otwarcia	13 291 359,00	2 295 379,84	15 586 738,84
a	rezerwa na podatek odroczony	12 741 359,00	0,00	12 741 359,00
b	rezerwa na audyt	0,00	25 000,00	25 000,00
c	rezerwa urlopową	0,00	1 213 059,00	1 213 059,00
d	rezerwa na sprawy sądowe	550 000,00	650 000,00	1 200 000,00
e	BRM	0,00	407 320,84	407 320,84
2	Utworzenie rezerw (tytuły)	0,00	0,00	0,00
3	Rozwiązania rezerw (tytuły)	0,00	0,00	0,00
4	Wykorzystanie rezerw	0,00	432 320,84	432 320,84
a	BRM	0,00	0,00	0,00
5	Bilans zamknięcia	13 291 359,00	1 863 059,00	15 154 418,00

6. Informacje o istotnych transakcjach nabycia i sprzedaży rzeczowych aktywów trwałych.

Lp.	Tytuł	Grunty (w tym prawo wieczystego użytkowania gruntów)	Budynki, lokale i obiekty inżynierii lądowej i wodnej	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki transportu	Inne środki trwałe	Razem
	Wartość brutto						
1	Bilans otwarcia	5 837 954,00	54 830 902,28	112 284 402,83	12 994 571,87	15 600 936,70	201 548 767,68
2	Zwiększenia	0,00	0,00	5 452 901,47	2 078 499,48	379 352,33	7 910 753,28
a	aktualizacja wyceny	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
b	przyjęcie ze środków trwałych w budowie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
c	zakup środków trwałych	0,00	0,00	5 452 901,47	2 078 499,48	379 352,33	7 910 753,28
d	darowizny otrzymane	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
e	pozostałe	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	277 050,95	0,00	277 050,95
a	aktualizacja wyceny	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
b	sprzedaż	0,00	0,00	0,00	277 050,95	0,00	277 050,95
c	likwidacja	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
d	pozostałe	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4	Bilans zamknięcia	5 837 954,00	54 830 902,28	117 737 304,30	14 796 020,40	15 980 289,03	209 182 470,01

Lp.	Tytuł	Grunty (w tym prawo wieczystego użytkowania gruntów)	Budynki, lokale i obiekty inżynierii lądowej i wodnej	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki transportu	Inne środki trwałe	Razem
	Skumulowana amortyzacja (umorzenie)						
1	Bilans otwarcia	0,00	9 197 073,90	52 769 857,10	7 859 967,75	4 089 628,86	56 422 791,87
2	Zwiększenia	0,00	540 066,15	3 278 739,97	508 629,68	896 635,49	4 411 958,16
a	aktualizacja wyceny	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
b	amortyzacja za okres	0,00	540 066,15	3 278 739,97	508 629,68	896 635,49	4 411 958,16
c	pozostałe	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	277 050,95	0,00	410 777,03
a	aktualizacja wyceny	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
b	sprzedaż	0,00	0,00	0,00	277 050,95	0,00	410 777,03
c	likwidacja	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
d	pozostałe	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Lp.	Tytuł	Grunty (w tym prawo wieczystego użytkowania gruntów)	Budynki, lokale i obiekty inżynierii lądowej i wodnej	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki transportu	Inne środki trwałe	Razem
4	Bilans zamknięcia	0,00	9 737 140,05	56 048 597,07	8 091 546,48	4 986 264,35	60 423 973,00
Odpisy aktualizujące							
5	Bilans otwarcia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
a	utworzenie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
b	rozwiązanie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
c	wykorzystanie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
6	Bilans zamknięcia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7	Wartość netto na początek okresu	5 837 954,00	45 633 828,38	59 514 545,73	5 134 604,12	11 511 307,84	127 632 240,07
8	Wartość netto na koniec okresu	5 837 954,00	45 093 762,23	61 688 707,21	6 704 473,92	10 994 024,68	130 318 922,04

7. Informacje o istotnym zobowiązaniu z tytułu dokonania zakupu rzeczowych aktywów trwałych.

Na dzień 31 marca 2019 roku zobowiązania inwestycyjne wyniosły 7.432.813,89 zł.

8. Informacje o istotnych rozliczeniach z tytułu spraw sądowych.

Nie dotyczy.

9. Wskazanie korekt błędów poprzednich okresów.

W bieżącym okresie sprawozdawczym Spółka nie zidentyfikowała błędów poprzednich okresów.

10. Informacje o zmianach sytuacji gospodarczej i warunków prowadzenia działalności, które mają istotny wpływ na wartość godziwą aktywów finansowych i zobowiązań finansowych jednostki niezależnie od tego, czy te aktywa i zobowiązania są ujęte w wartości godziwej czy w skorygowanej cenie nabycia (koszcie zamortyzowanym).

Nie dotyczy.

11. Informacje o niespłaceniu kredytu lub pożyczki lub naruszeniu istotnych postanowień umowy kredytu lub pożyczki, w odniesieniu do których nie podjęto żadnych działań naprawczych do końca okresu sprawozdawczego.

Nie dotyczy.

12. Informacje o zawarciu przez emitenta lub jednostkę od niego zależną jednej lub wielu transakcji z podmiotami powiązanymi, jeżeli zostały zawarte na warunkach innych niż rynkowe.

Brak takich transakcji.

13. W przypadku instrumentów finansowych wycenianych w wartości godziwej – informacje o zmianie sposobu (metody) jej ustalenia.

Nie dotyczy.

14. Informację dotyczącą zmiany w klasyfikacji aktywów finansowych w wyniku zmiany celu lub wykorzystania tych aktywów.

Nie dotyczy.

15. Informację dotyczącą emisji, wykupu i spłaty nieudziałowych i kapitałowych papierów wartościowych.

Nie dotyczy.

16. Informacje dotyczące wypłaconej lub zadeklarowanej dywidendy, łącznie i w przeliczeniu na jedną akcję, z podziałem na akcje zwykłe i uprzywilejowane.

W I kwartale 2019 roku Spółka nie wypłacała dywidendy,

W dniu 23 kwietnia 2019 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie podziału zysku netto Spółki za 2018 rok, na mocy której zysk netto Spółki za 2018 rok w kwocie 29.697.104,52 zł został podzielony w następujący sposób:

- w kwocie 18.897.104,52 zł został przeznaczony na zwiększenie kapitału zapasowego Spółki,
- w kwocie 10.800.000,00 zł został przeznaczony na wypłatę dywidendy dla akcjonariuszy (tj. 0,24 zł na jedną akcję).

Dywidendą objętych zostało 45.000.000 akcji Spółki. W Spółce nie występują akcje uprzywilejowane co do dywidendy (akcje imienne serii A1 są uprzywilejowane jedynie co do głosu – na każdą akcję przypadają dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu Spółki).

Dzień dywidendy został ustalony na 30 kwietnia 2019 r., a termin wypłaty dywidendy na 13 maja 2019 r.

Dywidenda została wypłacona w terminie.

Decyzja Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki była zgodna z rekomendacją Zarządu Spółki przyjętą w dniu 22 marca 2019 roku. W ocenie Zarządu wypłata dywidendy w ww. wysokości jest uzasadniona oraz znajduje pokrycie w posiadanych na dzień podjęcia uchwały aktywach finansowych Spółki i pozwala jednocześnie Spółce na finansowanie jej dalszego rozwoju.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 7/2019 z dnia 22 marca 2019 roku oraz nr 13/2019 z dnia 23 kwietnia 2019 roku.

17. Wskazanie zdarzeń, które wystąpiły po dniu, na który sporządzono kwartalne skrócone sprawozdanie finansowe, nieujętych w tym sprawozdaniu, które mogą w znaczący sposób wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe emitenta.

W dniu 25 kwietnia 2019 r. Spółka powzięła informacje od partnera dystrybucyjnego, spółki Glenmark Arzneimittel GmbH („Glenmark”), że decyzjami sądów na terenie Niemiec, spółki z Grupy GlaxoSmithKline uzyskały zabezpieczenie procesowe obejmujące zakaz wprowadzania przez Glenmark Arzneimittel GmbH do obrotu na terenie: Szwecji, Danii oraz Niemiec różnych wersji inhalatora produktu Salmex, z uwagi na ryzyko naruszenia znaków towarowych dotyczących jego kształtu. Zabezpieczenie związane jest z wytaczanymi przez spółki Grupy GlaxoSmithKline powództwami dotyczącymi rzekomych naruszeń wspólnotowych znaków towarowych inhalatora, jak również rzekomych czynów nieuczciwej konkurencji zarzucanych partnerom dystrybuującym lek Salmex na wybranych rynkach europejskich. W opinii Spółki powyższe zdarzenie może spowodować czasowe komplikacje w zakresie kontynuacji dystrybucji produktu Spółki na wyżej wymienionych rynkach i mieć wpływ na tempo wzrostu sprzedaży eksportowej leku Salmex w tych krajach w 2019 r. Ograniczenia dotyczą wyłącznie kilku rynków i konkretnych podmiotów odpowiedzialnych posiadających rejestrację leku Salmex (MAH – Marketing Authorisation Holder). Dodatkowo, Spółka powzięła wiedzę o prowadzonych działaniach prawnych także na rynku Wielkiej Brytanii, niemniej dotyczą one innej formy inhalatora niż jest tam faktycznie wprowadzana, a z uwagi na procedurę Brexit ewentualna jurysdykcja nie

będzie miała wpływu na inne rynki europejskie. Z uwagi na fakt, że ryzyko związane z możliwością niekorzystnego rozstrzygnięcia toczących się postępowań sądowych było przez Zarząd Spółki identyfikowane, Spółka przygotowała działania strategiczne mające na celu zniwelowanie istniejących ryzyk prawnych dotyczących możliwości wprowadzania bezpiecznego prawnie inhalatora leku Salmex na wszystkie rynki europejskie. Zarząd Spółki, w porozumieniu i w pełnej współpracy z firmą Glenmark intensywnie wdraża szereg działań, które w opinii Zarządu, umożliwią wznowienie działań sprzedażowych na wyżej wspomnianych rynkach, w ciągu najbliższych miesięcy. Zarówno Spółka, jak i jej partner dystrybucyjny nie zgadzają się z zarzucanymi im naruszeniami. W ocenie Zarządu działania na rynkach zagranicznych prowadzone są w pełnej zgodzie i z poszanowaniem obowiązujących zasad konkurencyjności, jak również nie naruszyły żadnych praw spółek z Grupy GlaxoSmithKline. Spółka będzie kontynuować działania prawne mające na celu zapewnienie obrony przed negatywnymi skutkami powództw, ochronę dobrego imienia oraz zabezpieczenie priorytetów biznesowych. O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 16/2019 z dnia 25 kwietnia 2019 r.

W dniu 30 kwietnia 2019 r. Spółka powzięła informację od partnera biznesowego o pozytywnym zakończeniu narodowej procedury rejestracyjnej dla leku Salmex we Francji. Partnerem dystrybucyjnym Spółki na tym rynku jest Mylan. Szacowany termin wprowadzenia produktu na rynek to II połowa 2019 r. O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 17/2019 z dnia 30 kwietnia 2019 r.

18. Informacja dotycząca zmian zobowiązań warunkowych lub aktywów warunkowych, które nastąpiły od czasu zakończenia ostatniego roku obrotowego.

Nie dotyczy.

19. Inne informacje, które mogą w istotny sposób wpłynąć na ocenę sytuacji majątkowej, finansowej i wyniku finansowego emitenta.

Nie dotyczy.

Maciej Wiecek

Maciej Wiecek – Prezes Zarządu

Iwona Giedronowicz

Iwona Giedronowicz – Członek Zarządu

Bogdan Manowski

Bogdan Manowski – Członek Zarządu

Kielpin, 13 maja 2019 r.



**IV.
POZOSTAŁE INFORMACJE
DO RAPORTU KWARTALNEGO
CELON PHARMA S.A.
ZA I KWARTAŁ 2019**

Kielpin, 13 maja 2019 r.

SPIS TREŚCI

1. Wybrane dane finansowe.	1	8. Zmiany organizacji grupy kapitałowej emitenta.	4
2. Komentarz do wyników finansowych.	1	9. Stanowisko zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok.	4
3. Wskazanie akcjonariuszy posiadających bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu emitenta na dzień przekazania raportu kwartalnego.	2	10. Wskazanie istotnych postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczących zobowiązań oraz wierzytelności emitenta lub jego jednostki zależnej, ze wskazaniem przedmiotu postępowania, wartości przedmiotu sporu, daty wszczęcia postępowania, stron wszczętego postępowania oraz stanowiska emitenta.	4
4. Zestawienie stanu posiadania akcji emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące emitenta na dzień przekazania raportu kwartalnego.	2	11. Informacje o zawarciu przez emitenta lub jednostkę od niego zależną jednej lub wielu transakcji z podmiotami powiązanymi, jeżeli zostały zawarte na warunkach innych niż rynkowe.	5
5. Informacje o udzieleniu przez emitenta lub przez jednostkę od niego zależną poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji - łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, jeżeli łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji jest znacząca.	3	12. Inne informacje, które zdaniem emitenta są istotne dla oceny jego sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian, oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez emitenta.	5
6. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń emitenta w okresie, którego dotyczy raport, wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń dotyczących emitenta.	3	13. Wskazanie czynników, które w ocenie emitenta będą miały wpływ na osiągnięte przez niego wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału.	6
7. Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe.	4		

1. Wybrane dane finansowe

	PLN	PLN	EURO	EURO
	01.01.-31.03.2019	01.01.-31.03.2018	01.01.-31.03.2019	01.01.-31.03.2018
Przychody netto ze sprzedaży	27 090 691,25	28 166 649,71	6 303 385,74	6 741 013,24
Zysk ze sprzedaży	5 665 790,35	7 075 428,57	1 318 300,14	1 693 334,43
Zysk z działalności operacyjnej	6 679 005,00	8 065 500,87	1 554 052,07	1 930 284,53
Zysk brutto	7 101 419,34	8 982 420,20	1 652 338,25	2 149 727,22
Zysk netto	6 490 498,34	7 549 752,20	1 510 190,87	1 806 852,43
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	19 885 391,44	10 995 078,89	4 626 876,88	2 631 408,89
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-21 063 761,49	-17 239 256,64	-4 901 056,70	-4 125 803,33
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-794 048,97	-421 652,07	-184 757,08	-100 912,33
Przepływy pieniężne netto razem	-1 972 419,02	-6 665 829,82	-458 936,90	-1 595 306,77
	31.03.2019	31.12.2018	31.03.2019	31.12.2018
Aktywa razem	587 252 067,95	563 667 931,27	136 528 972,16	127 101 838,02
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	132 032 240,57	114 938 602,23	30 695 892,07	20 793 879,19
Zobowiązania długoterminowe	988 382,20	1 198 371,18	229 786,86	699 491,87
Zobowiązania krótkoterminowe	21 893 208,66	14 312 503,28	5 089 905,07	3 848 255,41
Kapitał własny	455 219 827,38	448 729 329,04	105 833 080,09	106 307 958,83
Kapitał podstawowy	4 500 000,00	4 500 000,00	1 046 195,34	1 069 264,58
Liczba akcji	45 000 000	45 000 000	45 000 000	45 000 000
Zysk netto na jedną akcję	0,14	0,17	0,03	0,04
Wartość księgowa na jedną akcję	10,12	9,97	2,35	2,36

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 31 marca 2019 roku (4,3013 PLN/EUR) oraz 31 grudnia 2018 roku (4,3000 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski, obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca w okresie 3 miesięcy zakończonych 31 marca 2019 roku i 3 miesięcy zakończonych 31 marca 2018 roku (odpowiednio: 4,2978 PLN/EUR i 4,1784 PLN/EUR).

2. Komentarz do wyników finansowych

Przychody ze sprzedaży w I kwartale 2019 r. wyniosły 27,09 mln PLN i były niższe o ok. 1,1 mln PLN w porównaniu do I kwartału 2018 r. Wpływ na przychody w ocenianym okresie miał brak sprzedaży leku Valzek (której poziom wynosił 3,3 mln PLN w I kwartale 2018) oraz brak przychodów licencyjnych (0,4 mln PLN w I kwartale 2018r).

Po wyeliminowaniu powyższych czynników i sprowadzeniu kategorii sprzedaży do bezpośrednio porównywalnych poziomów odniesienia uzyskana jej wartość w I kwartale roku 2019 jest o 2,6 mln wyższa, a w Polsce osiągnęła stabilny poziom przekraczający 23 mln PLN.

Strukturę sprzedaży produktów Spółki w I kwartale 2019 r. tworzą leki własne dystrybuowane na terenie Polski, stanowiące 85% całkowitej wartości oraz działalność eksportowa odpowiadająca za wygenerowanie, w analizowanym okresie, 15% ogólnego wyniku.

Analiza struktury sprzedaży poszczególnych leków pokazuje dominującą pozycję leku Salmex, (68%) rosnące udziały leku Ketrel (23%) oraz leku Donepex (5%), a także dodatkową kontrybucję mniejszych leków Aromek i Lazivir. Z perspektywy ilościowej największym produktem w ramach I kwartału 2019 r. był lek Ketrel z dostarczonymi ilościami przekraczającymi poziom 580.000 op. (zmiana +7%), a następnie lek Salmex z ponad 200.000 op. (zmiana -5 %) jednostkowych leku. Katalizatorem wzrostu sprzedaży jest działalność eksportowa, której wartość wzrosła łącznie w I kwartale 2019 r. do kwoty 4 mln PLN. Wynikało to w głównej mierze z faktu wprowadzenia pierwszych dostaw produktu na nowe rynki, takie jak: Czechy, Słowacja, Holandia oraz UK, uzyskanych tam przychodów ze sprzedaży oraz wartości profit sharing wynikającej z odpowiednich zapisów umowy dystrybucyjnej.

Analiza bilansu spółki potwierdza poniesienie porównywalnych kosztów całkowitych działalności operacyjnej (21,4 mln PLN w I kwartale 2019 r. vs 21,1 mln PLN w I kwartale 2018r.). Wzrost amortyzacji (4,9 mln PLN w I kwartale 2019 r. vs 4,2 mln PLN w I kwartale 2018r.) jest związany z uruchamianiem nowych urządzeń wytwórczych oraz instrumentów

naukowo-badawczych. Nastąpiło także zwiększenie zatrudnienia pracowników w działach badawczo-rozwojowych nowopowstającego CBR (o ok. 70 osób), technicznych oraz kontroli jakości, co przełożyło się również na wzrost całkowitej wartości wynagrodzeń. Znaczący wpływ na wyższe wynagrodzenia w I kwartale 2019 r. miała również wypłata jednorazowych nagród za osiągnięcia kamieni milowych rozwoju leków oraz uzyskiwanych dofinansowań.

Wyższe koszty amortyzacji i wynagrodzeń są znacząco kompensowane niższymi kosztami zużycia materiałów i energii (3,9 mln PLN w I kwartale 2019r vs 6,1 mln PLN w I kwartale 2018r) oraz o ok. 1,2 mln PLN niższymi kosztami usług obcych. Pozycje te są wynikiem konsekwentnie realizowanej strategii zwiększenia efektywności operacyjnej poprzez inwestowanie w nowoczesne, efektywne urządzenia wytwórcze oraz optymalizację procesów wytwórczych.

	Q12019	Q12018
Sprzedaż:	27,1 mln	28,2 mln
Polska:	23,1 mln	26,5 mln
(w tym Valzek)	0,0	3,3 mln
Polska bez Valzek	23,1 mln	23,1 mln
Eksport:	4 mln*	1,3 mln

Źródło: dane wewnętrzne Spółki – dane podane w PLN

* w tym profit sharing na poziomie 1,4 mln PLN

3. Wskazanie akcjonariuszy posiadających bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu emitenta na dzień przekazania raportu kwartalnego.

Akcjonariusz*	Liczba akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	Udział w ogólnej liczbie głosów
Maciej Wieczorek, pośrednio poprzez Glatton sp. z o.o. (100% udziałów) **	30.003.300	66,67%	45.003.300	75%
Fundusze zarządzane Generali PTE S.A.	4.619.182	10,26%	4.619.182	7,70%
Pozostali Akcjonariusze	10.377.518	23,06%	10.377.518	17,30%
RAZEM	45.000.000	100%	60.000.000	100%

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

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

Od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu rocznego za 2018 rok opublikowanego w dniu 19 marca 2019 r. do dnia przekazania niniejszego raportu, nie nastąpiły zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Spółki.

4. Zestawienie stanu posiadania akcji emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące emitenta na dzień przekazania raportu kwartalnego.

	Stan na dzień publikacji niniejszego raportu kwartalnego (13 maja 2019 r.)	Stan na dzień publikacji raportu rocznego (19 marca 2019 r.)
Zarząd		
Maciej Wieczorek*	-	-
Bogdan Manowski	-	-
Iwona Giedronowicz	-	-
Rada Nadzorcza		
Krzysztof Kaczmarczyk	-	-
Urszula Wieczorek	-	-
Michał Kowalczewski	-	-
Robert Rzeźmiński	-	-
Artur Wieczorek	5.410	4.400

* Pan Maciej Wieczorek posiada akcje Spółki pośrednio poprzez Glatton sp. z o.o. zgodnie ze stanem wykazanym w tabeli przedstawiającej akcjonariuszy CELON PHARMA S.A. posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki (pkt 3 – powyżej).

Osoby zarządzające i nadzorujące nie posiadają uprawnień do akcji Spółki.

5. Informacje o udzieleniu przez emitenta lub przez jednostkę od niego zależną poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji – łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, jeżeli łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji jest znacząca.

W I kwartale 2019 r. Spółka nie udzieliła poręczeń kredytu lub pożyczki oraz nie udzieliła gwarancji – łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, gdzie łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji byłaby znacząca dla Spółki.

6. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń emitenta w okresie, którego dotyczy raport, wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń dotyczących emitenta.

Uzyskanie patentu w zakresie inhibitorów PI3K na terenie USA

W dniu 22 stycznia 2019 r. Spółka otrzymała decyzję urzędu patentowego Stanów Zjednoczonych (United States Patent and Trademark Office) o udzieleniu Spółce patentu obejmującego inhibitory kinazy PI3K oraz ich zastosowanie w leczeniu chorób o podłożu immunologicznym, chorób zapalnych oraz w terapiach onkologicznych. Patent gwarantuje pełną ochronę prawną na terenie Stanów Zjednoczonych dla wszystkich związków objętych patentem oraz ich zastosowanie w leczeniu ww. chorób. Rozwój innowacyjnego inhibitora kinazy PI3K, u pacjentów cierpiących na choroby płuc, takie jak astma czy przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP) jest realizowany przez Spółkę w ramach projektu PIKCell. Projekt znajduje się obecnie na końcowym etapie badań przedklinicznych i wkrótce przejdzie do fazy badań klinicznych. Uzyskana ochrona patentowa zmniejsza ryzyko projektu oraz podnosi wartość potencjalnej komercjalizacji produktów Spółki w obszarach terapeutycznych objętych ochroną patentową. Spółka eksploruje również zastosowanie inhibitorów PI3K, w ramach uzyskanego patentu, w innych chorobach poza projektem PIKCell, co może przełożyć się na zastosowanie tych związków, jako nowej klasy leków w dotychczas niestosowanych wskazaniach. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 1/2019 z dnia 22 stycznia 2019 roku.

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

W dniu 26 stycznia 2019 r. Spółka powzięła informację o uzyskaniu przez Spółkę patentu obejmującego inhibitory fosfodiesterazy 10A (PDE10A) oraz ich zastosowanie w leczeniu chorób i zaburzeń neurologicznych oraz psychiatrycznych na terenie USA. Patent został udzielony przez urząd patentowy Stanów Zjednoczonych (United States Patent and Trademark Office) i obejmuje pełną ochronę prawną inhibitorów fosfodiesterazy 10A i ich zastosowanie jako leków na terenie Stanów Zjednoczonych. Rozwój innowacyjnego inhibitora fosfodiesterazy 10A (PDE10A)

u pacjentów cierpiących na zaburzenia psychiatryczne, w tym schizofrenię, jest realizowany przez Celon Pharma S.A. w ramach projektu NoteSzHD w programie STRATEGMED II. Projekt znajduje się obecnie w I fazie badań klinicznych. Uzyskana ochrona patentowa zmniejsza ryzyko projektu oraz podnosi wartość potencjalnej komercjalizacji produktów Spółki w obszarach terapeutycznych objętych ochroną patentową. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 3/2019 z dnia 27 stycznia 2019 roku.

Dofinansowanie dwóch projektów Spółki

W dniu 31 stycznia 2019 r. Spółka powzięła informację, iż dwa wnioski Spółki o dofinansowanie projektów przedstawione do Konkursu 3/1.2/2018/POIR w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 (Priorytet I: Wsparcie Prowadzenia Prac B+R Przez Przedsiębiorstwa, Działanie 1.2: Sektorowe programy B+R, Program sektorowy: InnoNeuroPharm) zostały zarekomendowane przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) do dofinansowania. W dniu 21 marca 2019 r. Spółka powzięła wiedzę o podpisaniu przez NCBR dwóch umów o dofinansowanie przedmiotowych projektów. Projekty te będą stanowiły istotną pozycję w pipeline Spółki, w obszarze chorób zapalnych.

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

Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 39,8 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 24,7 mln zł. Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu kończy się w dniu 31 grudnia 2023 r.

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

PROJEKT 2: „Rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnego inhibitora kinazy PI3 delta jako kandydata w terapii chorób o podłożu zapalnym – KICHA1”.

Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 39,8 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 24,5 mln zł. Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu kończy się w dniu 31 grudnia 2023 r.

Jego celem jest opracowanie i rozwój przedkliniczny oraz ewaluacja kliniczna, w ramach badań I i II fazy, innowacyjnego

inhibitora kinazy PI3K delta w terapii chorób o podłożu immunologicznym, w szczególności toczenia, dla którego uzyskano wysoką efektywność w modelach przedklinicznych.

Obecnie Spółka jest na etapie rozwoju przedklinicznego inhibitora kinazy PI3K delta, jednakże we wskazaniu: astma oraz POChP, w podaniu inhalacyjnym. Opracowywane przez Spółkę molekuly mają różne struktury chemiczne oraz zakładają inne drogi podania kandydata na lek. Pokrywają również odmienne wskazania terapeutycznie, nie stanowiąc dla siebie konkurencji. Leczenie chorób o podłożu zapalnym, ze względu na zróżnicowanie przyczyn ich występowania, stanowi jeden z kluczowych wyzwań współczesnej medycyny. Obecnie dostępne terapie pozwalają na kontrolowanie przebiegu tych chorób tylko u części pacjentów. Dlatego, w ocenie Spółki, zapotrzebowanie na innowacyjne leki, ograniczające ryzyko wystąpienia efektów ubocznych terapii będzie rosło. Wartość światowego rynku terapii w chorobach zapalnych w 2015 r. wynosiła 41 mld USD. Analizy wskazują na ciągły wzrost wartości tego segmentu terapeutycznego z dynamiką sięgającą 3,5-5% rocznie, co może doprowadzić do osiągnięcia w 2022 r. wartości rynku na poziomie 53 mld USD. („Autoimmune Diseases Treatment Market – Growth, Share, Opportunities, Pipeline Analysis, Competitive Analysis, and Forecast, 2016 – 2022”).

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 4/2019 z dnia 31 stycznia 2019 roku oraz nr 6/2019 z dnia 21 marca 2019 roku.

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

W dniu 7 marca 2019 r. Spółka powzięła informację o uzyskaniu przez Spółkę patentu obejmującego inhibitory fosfodiesterazy 10A (PDE10A) w Chinach, zgodnie z wnioskiem Spółki. Patent jest udzielany przez China National Intellectual Property Administration (CNIPA) – urząd agregujący zarządzanie chińską polityką ochrony własności intelektualnej. Uzyskana ochrona patentowa zmniejsza ryzyko projektu oraz podnosi wartość potencjalnej komercjalizacji produktów Spółki w obszarach terapeutycznych objętych ochroną patentową. Rozwój innowacyjnego inhibitora fosfodiesterazy 10A (PDE10A) u pacjentów cierpiących na zaburzenia psychiatryczne, w tym schizofrenię, jest realizowany przez Spółkę w ramach projektu NoteSzHD w programie STRATEGMED. Projekt znajduje się obecnie w I fazie badań klinicznych. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 5/2019 z dnia 7 marca 2019 roku.

7. Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe.

W I kwartale 2019 r. nie wystąpiły inne niż wskazane w pozostałych punktach raportu kwartalnego czynniki i zdarzenia mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe.

8. Zmiany organizacji grupy kapitałowej emitenta.

Celon Pharma S.A. nie tworzy grupy kapitałowej i nie posiada podmiotów zależnych. W I kwartale 2019 r. i do dnia

przekazania niniejszego raportu nie wystąpiły zmiany w powyższym zakresie.

9. Stanowisko zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok.

Spółka nie publikowała prognoz wyników na 2019 r.

10. Wskazanie istotnych postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczących zobowiązań oraz wiarygodności emitenta lub jego jednostki zależnej, ze wskazaniem przedmiotu postępowania, wartości przedmiotu sporu, daty wszczęcia postępowania, stron wszczętego postępowania oraz stanowiska emitenta;

W okresie I kwartału 2019 r. nie toczyły się inne niż wskazane poniżej istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczące zobowiązań oraz wiarygodności Spółki.

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

- 1) dla pierwszego powództwa, poprzez nakazanie Spółce zaniechania produkowania, wprowadzania do obrotu, oferowania oraz reklamowania leków wziewnych w inhalatorze podobnym do inhalatora Powodów, przy czym, uwzględniając zobowiązania Spółki wynikające z istniejących zobowiązań, ustalił termin tego obowiązku od dnia 1 stycznia 2014 roku.

2) w przypadku drugiego powództwa, poprzez nakazanie Spółce zaniechania produkowania, wprowadzania do obrotu, w tym eksportowania, składowania, oferowania oraz reklamowania leków wziewnych, stosowanych w leczeniu astmy i POChP, w inhalatorze wykorzystującym charakterystyczny kolor i kształt inhalatora Powodów.

Spółka nie zgadza się z zarzucanymi jej naruszeniami, wobec czego wniosła o oddalenie pierwszego, jak i drugiego powództwa w całości. W ocenie Spółki, Powodowie, bazując na ustawie o prawie autorskim, chcą w sposób nieuzasadniony wydłużyć sobie wcześniej istniejącą, a wygasłą już ochronę wynikającą z prawa własności przemysłowej, która przez wiele lat pozwala im na utrzymanie istotnej części rynku. W ocenie Spółki, jej działalność nie naruszała praw powodów, na co Spółka przedstawiła wiele argumentów oraz dowodów. Spółka podejmuje działania prawne mające na celu zapewnienie obrony przed negatywnymi skutkami powództwa. Stosując się do postanowienia sądu o zabezpieczeniu powództwa, Spółka opracowała i wprowadziła nowy wzór inhalatora, w którym oferowane są leki Salmex i Asaris. Wobec powyższego, ewentualny negatywny wynik postępowania nie wpłynie negatywnie na możliwość prowadzenia przez Spółkę działalności w zakresie wytwarzania i sprzedaży tych leków. W ocenie Spółki również ewentualne roszczenie odszkodowawcze nie powinno istotnie wpłynąć na wyniki finansowe Spółki.

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

W listopadzie 2018r. GSK zainicjowano przeciwko Spółce Glenmark (dystrybutorowi leku Salmex na wybranych rynkach UE), postępowanie przed sądem w Mannheim w Niemczech o naruszenie narodowego znaku towarowego przestrzennego. Pełnomocnicy Spółki wniesli o oddalenie powództwa w całości. Dodatkowo, zainicjowano procedurę inwalidacji znaku towarowego 3D będącego przedmiotem postępowania. Dystrybutor Spółki, firma Glenmark podejmuje działania prawne mające na celu zapewnienie obrony przed negatywnymi skutkami powództwa. Nie można jednak wykluczyć, że spór sądowy zakończy się niekorzystnie dla Spółki, poprzez uznanie powództwa w całości lub części. W ocenie Spółki ewentualne roszczenie odszkodowawcze nie powinno istotnie wpłynąć na wyniki finansowe Spółki.

W dniu 25 kwietnia 2019 r. Spółka powzięła informacje od partnera dystrybucyjnego, spółki Glenmark Arzneimittel GmbH, że decyzjami sądów na terenie Niemiec, spółki z Grupy GlaxoSmithKline uzyskały zabezpieczenie procesowe obejmujące zakaz wprowadzania przez Glenmark Arzneimittel GmbH do obrotu na terenie: Szwecji, Danii oraz Niemiec różnych wersji inhalatora produktu Salmex, z uwagi na ryzyko naruszenia znaków towarowych dotyczących jego kształtu. Ograniczenia dotyczą wyłącznie kilku rynków i konkretnych podmiotów odpowiedzialnych posiadających rejestrację leku Salmex (MAH – Marketing Authorisation Holder). Zarząd

Spółki, w porozumieniu i w pełnej współpracy z firmą Glenmark intensywnie wdraża szereg działań, które w opinii Zarządu, umożliwią wznowienie działań sprzedażowych na wyżej wspomnianych rynkach, w ciągu najbliższych miesięcy. Zarówno Spółka, jak i jej partner dystrybucyjny nie zgadzają się z zarzucanymi im naruszeniami.

W grudniu 2018r. zostało wytoczone Spółce, wraz ze spółką Glenmark (dystrybutorem leku Salmex na wybranych rynkach UE) powództwo przed sądem w Wielkiej Brytanii o naruszenie wspólnotowego znaku towarowego 3D (obejmujące kilkanaście rynków UE) oraz innych czynów nieuczciwej konkurencji. W wyniku działań obronnych pełnomocnicy Spółki przygotowali dokumentację obrony a także zainicjowali procedurę inwalidacji znaków towarowych 3D, będących podstawą ataku. Według deklaracji pełnomocników Spółki, postępowanie sądowe w I instancji powinno trwać od kilkunastu do kilkudziesięciu miesięcy. Spółka nie zgadza się z zarzucanymi jej naruszeniami, wobec czego wniosła o oddalenie powództwa w całości. W ocenie Spółki, jej działalność nie naruszała praw powodów, na co przedstawiła wiele argumentów oraz dowodów. Spółka podejmuje działania prawne mające na celu zapewnienie obrony przed negatywnymi skutkami powództwa. Nie można jednak wykluczyć, że spór sądowy zakończy się niekorzystnie dla Spółki, poprzez uznanie powództwa w całości lub części. W ocenie Spółki ewentualne roszczenie odszkodowawcze nie powinno istotnie wpłynąć na wyniki finansowe Spółki. Działania prawne na rynku Wielkiej Brytanii dotyczą innej formy inhalatora niż jest tam faktycznie wprowadzana, a z uwagi na procedurę Brexit ewentualna jurysdykcja nie będzie miała wpływu na inne rynki europejskie.

W ocenie Zarządu działania Spółki na rynkach zagranicznych prowadzone są w pełnej zgodzie i z poszanowaniem obowiązujących zasad konkurencyjności, jak również nie naruszyły żadnych praw spółek z Grupy GlaxoSmithKline. Spółka będzie kontynuować działania prawne mające na celu zapewnienie obrony przed negatywnymi skutkami powództw, ochronę dobrego imienia oraz zabezpieczenie priorytetów biznesowych.

11. Informacje o zawarciu przez emitenta lub jednostkę od niego zależną jednej lub wielu transakcji z podmiotami powiązanymi, jeżeli zostały zawarte na warunkach innych niż rynkowe.

W okresie I kwartału 2019 r. emitent nie zawierał transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.

12. Inne informacje, które zdaniem emitenta są istotne dla oceny jego sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian, oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez emitenta.

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

13. Wskazanie czynników, które w ocenie emitenta będą miały wpływ na osiągnięte przez niego wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału.

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

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

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

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

- polityka ograniczania przez rządy wielu krajów deficytu budżetowego, w tym wydatków na ochronę zdrowia, która może przełożyć się na spadek popytu na wyroby Spółki,
- polityka refundacji leków prowadzona przez rządy państw na rynkach, na których Spółka obecnie działa, jak również zamierza działać w przyszłości,
- kształtowanie się kursów walut obcych, w szczególności kursu PLN wobec euro dolara amerykańskiego, franka szwajcarskiego i funta brytyjskiego,
- działania podejmowane przez firmy konkurencyjne w zakresie leków generycznych,
- opracowanie innych, bardziej skutecznych preparatów przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem leków Spółki,
- zmiany rozmiaru rynku leków referencyjnych, tj. zwiększanie się w przypadku rejestracji leku w nowych wskazaniach terapeutycznych lub kurczenie się w przypadku cofnięcia rejestracji ze względu na brak dowodów długoterminowego bezpieczeństwa bądź skuteczności danego leku,
- ryzyko związane z sytuacją regulacyjną leku Valzek, o którym szerzej mowa poniżej,

- zabezpieczenia procesowe udzielone przez sądy na rzecz spółek z Grupy GlaxoSmithKline dotyczące obejmujące zakaz wprowadzania przez Glenmark Arzneimittel GmbH do obrotu na terenie: Szwecji, Danii oraz Niemiec różnych wersji inhalatora produktu Salmex, z uwagi na ryzyko naruszenia znaków towarowych dotyczących jego kształtu, o czym szerzej mowa poniżej,
- utrzymanie i dalsze pozyskiwanie wykwalifikowanej i doświadczonej kadry badawczej,
- skuteczność przyjętej strategii rozwoju i efektywność prowadzonych i planowanych inwestycji,
- osiągnięcie założonych celów prowadzonych prac badawczo-rozwojowych w planowanym zakresie i harmonogramie czasowym,
- skuteczność polityki marketingowej i dystrybucyjnej na poszczególnych rynkach,
- ryzyko niedotrzymania warunków umów o dofinansowanie i związana z tym możliwość ograniczenia lub cofnięcia uzyskanej pomocy finansowej,
- pozyskanie kolejnych środków na dofinansowanie prowadzonych prac badawczo-rozwojowych w zakresie leków innowacyjnych oraz nowych leków wykorzystujących technologie inhalacyjne.

W przypadku klasycznych leków generycznych kluczową kwestią jest bezpośrednia dostępność oferowanych dla odbiorców leków oraz poziomy odpłatności pacjentów. Spółka posiada odpowiednie zaplecze technologiczne zapewniające uzyskiwanie odpowiedniej skali wytwarzania dla oferowanych komercyjnie leków co zabezpiecza pierwszy z kluczowych czynników wzrostu. Obecnie nie są planowane dodatkowe znaczne inwestycje związane z tym obszarem działalności, niemniej posiadane zasoby z uwagi na obecne i szacowane przyszłe zapotrzebowanie na poszczególne leki można określić jako w pełni adekwatne. Poziom odpłatności pacjenta za leki wynika z kwestii refundacyjnych, które regulują sztywne poziomy cen leków. Możliwości elastyczności cenowej dla portfela leków Spółki z uwagi na posiadane zdolności wytwórcze, należy określić jako nie gorsze od tych oferowanych przez konkurencyjne podmioty branżowe, które same prowadzą działalność wytwórczą. Jest to istotne bowiem znaczna część podmiotów branżowych wprowadza na rynek leki wytwarzane za zasadach kontraktowych przez strony trzecie, co znacząco wpływa na poziom realizowanych marż. Celon Pharma S.A. nie korzysta z takich rozwiązań, co pozwala na uzyskanie pełnej kontroli nad wszystkimi etapami wytwórczymi.

Dla segmentów leków generycznych plus oprócz kwestii związanych z samą dostępnością czy odpłatnością pacjentów za lek kluczowym czynnikiem rozwoju jest tempo rejestracji na rynkach zagranicznych. Kwestia rejestracji determinuje początkową możliwość rozpoczęcia działalności eksportowej na danym obszarze. Kolejnym ważnym elementem jest sprawa ewentualnej refundacji czy wymieniałości produktów, niemniej są to obszary, których znaczenie przybiera na wadze dopiero po zarejestrowaniu produktu.

Dalszymi czynnikami stanowiącymi o faktycznych możliwościach rozwoju są zasoby i doświadczenia promocyjno-sprzedażowe partnerów biznesowych, którym Spółka udzieliła licencji na lek Salmex. Należy tu wskazać, że w procesie negocjacyjnym, który doprowadził do wyboru aktualnych partnerów, kwestie potencjału rynkowego były jednym z kluczowych wytycznych na bazie których podjęto decyzje biznesowe.

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

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

Esketamina DPI jest najbardziej zaawansowanym klinicznie i partneringowo z projektów Spółki. Spółka jest w trakcie procesów spotkań i rozmów z zainteresowanymi partnerami. W 2018 r. kontynuowany był jej rozwój kliniczny w depresjach lekoopornych. W ocenie Zarządu przebiega zgodnie z planem. Wyniki dotychczasowych badań klinicznych esketaminy prowadzonych przez Celon Pharma potwierdziły brak wystąpienia zarówno ciężkich działań niepożądanych, jak i toksyczności rozwiniętej formuły kandydata na lek. Objawy psychomimetyczne, które wystąpiły po podaniu leku, oceniane są, w zdecydowanej mierze, jako łagodne i utrzymywały się do ok. pół godziny po podaniu leku. Na podstawie uzyskanych danych farmakokinetycznych z fazy I oraz udostępnionych danych farmakokinetycznych konkurencyjnej formuły donosowej, spółka w sposób wysoce prawdopodobny ocenia możliwość uzyskania farmakologicznie aktywnych przeciwdepresyjnie stężeń leku w swojej inhalacyjnej formuły. Spółka pod koniec 2018 r. rozpoczęła II fazę kliniczną w depresji, zarówno jednobiegunowej, jak i dwubiegunowej. Badania prowadzone są w kilkunastu ośrodkach klinicznych.

Esketamina w inhalacji Celon Pharma jest, według dostępnej wiedzy jedyną ketaminą rozwijaną jako lek w depresji lekoopornej dwubiegunowej. To istotne wskazanie medyczne (30-50% pacjentów z depresją) uznawane jest jako trudne do leczenia z powodu braku skutecznych opcji terapeutycznych, dlatego kwalifikuje się do programów wspierających szybki proces rejestracji zarówno w UE, jak i USA.

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

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

w tym „walsartanu” oraz producenci leków gotowych wykorzystujący te substancje w zakresie metod analizy i poziomu zanieczyszczeń. Zaproponowany plan działania przewiduje 2 letni okres, w którym producenci substancji, w tym walsartanu będą mogli wprowadzać do obrotu leki z określonymi, niskimi poziomami zanieczyszczeń. Po tym czasie wszyscy producenci muszą wprowadzić takie metody produkcji oraz kontroli zanieczyszczeń, aby wytwarzane leki były całkowicie pozbawione przedmiotowych zanieczyszczeń. Producent substancji aktywnej dla leku Valzek wprowadził stosowne zmiany w metodzie produkcji, by całkowicie wyeliminować ryzyko powstawania przedmiotowych zanieczyszczeń. Są one w trakcie akceptacji przez regulatorów. Celon Pharma wprowadziła stosowne metody analityczne i jest gotowa wytwarzać oraz wprowadzać produkt do obrotu niezwłocznie po uzyskaniu zgody od regulatora. Według doświadczeń Spółki powinno to nastąpić w ciągu najbliższych kilku do kilkunastu tygodni.

Dalsze, nieuzasadnione wydłużanie okresu braku dostępności produktu na rynku może spowodować jego erozję i trwałą utratę pozycji rynkowej. Z perspektywy wagi leku w portfolio oferowanych produktów Spółki, lek Valzek nie stanowi kategorii, z którą Spółka utożsamiałaby znaczący wzrost sprzedaży.

Wpływ na wyniki finansowe osiągnięte w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału, a w szczególności na tempo wzrostu sprzedaży eksportowej leku Salmex w 2019 r. mogą mieć zabezpieczenia procesowe wydane na rzecz spółek z Grupy GlaxoSmithKline obejmujące zakaz wprowadzania przez Glenmark Arzneimittel GmbH do obrotu na terenie: Szwecji, Danii oraz Niemiec różnych wersji inhalatora produktu Salmex, z uwagi na ryzyko naruszenia znaków towarowych dotyczących jego kształtu. Szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawione są w pkt 10 powyżej. W opinii Spółki zdarzenie to może spowodować czasowe komplikacje w zakresie kontynuacji dystrybucji produktu Spółki na wyżej wymienionych rynkach.

Maciej Wiecek

Maciej Wiecek – Prezes Zarządu

Iwona Giedronowicz

Iwona Giedronowicz – Członek Zarządu

Bogdan Manowski

Bogdan Manowski – Członek Zarządu

Kielcin, 13 maja 2019 r.

