

Sprawozdanie z działalności Zarządu Celon Pharma S.A

1. Wybrane dane finansowe, także przeliczone na euro, zawierające podstawowe pozycje skróconego sprawozdania finansowego przedstawiające dane narastająco za wszystkie pełne kwartały danego i poprzedniego roku obrotowego, a w przypadku bilansu – na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego.

	PLN	PLN	EURO	EURO
	01.01.-30.06.2019	01.01.-30.06.2018	01.01.-30.06.2019	01.01.-30.06.2018
Przychody netto ze sprzedaży	51 258 774,28	58 406 719,05	11 954 005,20	13 776 794,21
Zysk ze sprzedaży	3 661 506,06	14 990 995,72	853 896,00	3 536 029,18
Zysk z działalności operacyjnej	6 431 929,12	17 279 450,45	1 499 983,47	4 075 822,73
Zysk brutto	7 176 261,92	18 438 701,49	1 673 568,54	4 349 263,24
Zysk netto	8 160 571,92	15 138 139,49	1 903 118,45	3 570 736,99
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	3 002 096,45	16 668 751,57	700 115,78	3 931 772,99
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-35 721 414,60	-29 282 519,44	-8 330 553,78	-6 907 069,10
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-8 633 789,43	-8 552 077,33	-2 013 477,01	-2 017 237,25
Przepływy pieniężne netto razem	-41 353 107,58	-21 165 845,20	-9 643 915,01	-4 992 533,36
	30.06.2019	31.12.2018	30.06.2019	31.12.2018
Aktywa razem	584 529 230,77	563 667 931,27	137 471 597,08	131 085 565,41
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	142 258 175,21	114 938 602,23	33 456 767,45	26 729 907,50
Zobowiązania długoterminowe	531 927,96	1 198 371,18	125 100,65	278 690,97
Zobowiązania krótkoterminowe	25 925 074,57	14 312 503,28	6 097 148,30	3 328 489,13
Kapitał własny	442 271 055,56	448 729 329,04	104 014 829,62	104 355 657,92
Kapitał podstawowy	4 500 000,00	4 500 000,00	1 058 325,49	1 046 511,63
Liczba akcji	45 000 000	45 000 000	45 000 000	45 000 000
Zysk netto na jedną akcję	0,18	0,34	0,04	0,08
Wartość księgowa na jedną akcję	9,83	9,97	2,31	2,32

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 30 czerwca 2019 roku (4,2520 PLN/EUR) oraz z dnia 31 grudnia 2018 roku (4,3000 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR, obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca w okresie 6 miesięcy zakończonych dnia 30 czerwca 2019 roku i 6 miesięcy zakończonych dnia 30 czerwca 2018 roku (odpowiednio: 4,2880 PLN/EUR i 4,2395 PLN/EUR).

Komentarz do wyników finansowych Spółki za I półrocze 2019 r.

Przychody ze sprzedaży w I półroczu 2019 r. wyniosły 51,3 mln PLN i były niższe o 7,1 mln PLN w porównaniu do I półrocza 2018 r. Główny wpływ na niższą wartość przychodów w ocenianym okresie miał brak sprzedaży leku Valzek, której poziom wynosił 7,5 mln PLN w I półroczu 2018, a nie występował w analogicznym okresie 2019 roku. Po wyeliminowaniu powyższego czynnika i

sprowadzeniu kategorii sprzedaży do bezpośrednio porównywalnych poziomów odniesienia uzyskana jej wartość w I półroczu 2019 jest stabilna, notując wzrost rzędu o 0,4 mln.

Strukturę sprzedaży produktów Spółki w I półroczu 2019 r. tworzą leki własne dystrybuowane na terenie Polski, stanowiące 87% całkowitej wartości oraz działalność eksportowa odpowiadająca za wygenerowanie, w analizowanym okresie, 13% ogólnego wyniku. Analiza struktury sprzedaży na terenie Polski poszczególnych leków pokazuje kontynuację dominującej pozycji leku Salmex, (67%) oraz umacniające się udziały leku Ketrel (25%) jak również solidne pozycjonowanie pozostałych leków tj. Donepex (5%) i Aromek (3%). Z perspektywy ilościowej największym produktem w ramach I półrocza 2019 był lek Ketrel z dostarczonymi ilościami przekraczającymi poziom 1.300.000 op. (zmiana +30%), a następnie lek Salmex z ponad 380.000 op. (zmiana +1 %) jednostkowych leku. W przypadku mniejszego leku Donepex odpowiednia ilość sprzedaży opakowań przekroczyła poziom 110.000 szt. co daje wskaźnik wzrostu rzędu 36%. Czynnikiem wpływającym na znacznie zwiększony wolumen sprzedaży leków Ketrel i Donepex jest przekierowanie działań promocyjnych przy czasowym braku leku Valzek. Spółka szacuje, iż uzyskana w ten sposób dynamika wzrostu zostanie utrzymana w kolejnych okresach, nawet po ponownym wprowadzeniu leku Valzek do obrotu, co jest planowane na Q4'2019.

Działalność eksportowa, której łączna wartość wyniosła w omawianym okresie 6,4 mln PLN była niższa od wyniku uzyskanego w analogicznym okresie 2018 roku o 0,9 mln PLN. Wynikało to w głównej mierze z kwestii prawnych czasowo utrudniających możliwości komercjalizacji leku na wybranych rynkach europejskich. Powstałe niepewności związane z możliwością kontynuacji wprowadzania leku uniemożliwiły utrzymanie pozytywnej dynamiki wzrostu i wymusiły szereg działań administracyjnych mających na celu uzyskanie możliwości sprzedaży leku w kolejnych okresach. Spółka w porozumieniu ze swoim partnerem podjęła działania zarówno o charakterze doraźnym, jak np.: formalna zmiana podmiotów odpowiedzialnych w wybranych krajach, jak również działań o charakterze długofalowym (zmiana kształtu inhalatora), które łącznie umożliwią zarówno podtrzymanie pozycji leku na rynkach, gdzie został on już wprowadzony, jak również dalszą ekspansję w perspektywie przyszłych lat. Spółka szacuje, że po pełnym wdrożeniu nowej wersji inhalatora, co jest planowane w ramach Q4'19, perspektywy dynamicznego wzrostu w roku 2020 oraz następujących po nim.

Analiza bilansu oraz rachunku zysków i strat spółki pokazuje 9,7% wzrost kosztów całkowitych działalności operacyjnej (47,6 mln PLN w I półroczu 2019 r. vs 43,4 mln PLN w I półroczu 2018r.). Kluczowe pozycje mające wpływ na wyższy poziom kosztów to, zgodnie z przewidywaniami Zarządu pozycje odnoszące się do amortyzacji oraz wynagrodzeń. W przypadku amortyzacji odpowiedni wzrost (10,1 mln PLN w I półroczu 2019 r. vs 8,7 mln PLN w I półroczu 2018r.) jest w sposób ciągły związany z uruchamianiem nowych urządzeń wytwórczych oraz instrumentów naukowo-badawczych. W kolejnych okresach spółka spodziewa się utrzymania porównywalnych kosztów wynikających z amortyzacji posiadanych środków trwałych, aż do czasu uruchomienia nowobudowanego centrum badawczo-rozwojowego. Wyższe poziomy amortyzacji zapewniają lepszą wydajność i jakość procesów produkcyjnych, co w bezpośredni sposób przekłada się już obecnie, a także będzie się przekładało w przyszłości, na znaczące zmniejszenie zużycia materiałów i energii. Dotyczy to zarówno kwestii ekonomiki prowadzonej działalności, jak również wykorzystywania zasobów środowiskowych na potrzeby prowadzonej działalności. Zwiększone koszty wynagrodzeń (10,9 mln PLN w I półroczu 2019 r. vs 6,7 mln PLN w I półroczu 2018r.) wynikają, zgodnie z prowadzoną polityką zatrudnienia, z faktu samego zwiększenia zatrudnienia w obszarze badawczo-rozwojowym, o czym Zarząd komunikował w sprawozdaniu kwartalnym, jak również z dokonywanych przeksięgowowań kategorii kosztów. W poprzednich latach część kosztów zatrudnienia ujęta była w kategorii usług obcych, obecnie z uwagi na zmianę formy zatrudnienia są one rozpoznawane bezpośrednio w linii wynagrodzeń, co powoduje pokazanie zawyżonych poziomów wzrostów. Po zweryfikowaniu dokumentów bazowych Zarząd informuje, że zgodnie z prowadzoną polityką wynagrodzeń, są one waloryzowane w ujęciu rocznym, przy czym średni ich wzrost nie przekracza poziomu 10%.

Oczekiwania dotyczące przyszłych okresów pozostają tym samym niezmiennie, zaś ewentualny przyszły wzrost będzie wynikał przede wszystkim z nominalnego zwiększenia liczby pracowników. Obszar działalności Spółki, gdzie w przyszłości może mieć miejsce zwiększenie zatrudnienia, to działy badawczo-rozwojowe zajmujące się pracami nad innowacyjnymi projektami spółki.

2. 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 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 terapeutyków, znajdujących zastosowanie w terapii chorób o podłożu zapalnym, takich jak: łuszczyca, reumatoidalne zapalenie stawów czy choroba Leśniowskiego Crohna, ich rozwój przedkliniczny oraz ewaluacja kliniczna w ramach badań I i II fazy. Tego typu 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 innowacyjne go 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 terapeutyczne, 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 rosnąć.

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 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.

Zakończenie procedury rejestracyjnej leku Salmex na rynku francuskim

W dniu 30 kwietnia 2019 r. powziął informację od partnera biznesowego Spółki 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.

Aktualizacja statusu rynkowego leku Valzek

W dniu 6 czerwca 2019 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF) wydał decyzje o przywróceniu do obrotu na terenie całego kraju łącznie ponad 200 serii leku Valzek, w dawkach 80 mg oraz 160 mg, wstrzymanych dotychczas w obrocie decyzjami GIF z sierpnia 2018 roku. Wyniki badań jakościowych, przeprowadzonych w oparciu o zwalidowane metody analityczne, potwierdziły spełnianie odpowiednich wymogów jakościowych dla substancji czynnej walsartan, w seriach leku wyszczególnionych w tych decyzjach. Jednocześnie w dniu 6 czerwca 2019 roku GIF wydał również decyzje o wycofaniu z obrotu wybranych serii leku Valzek, w dawkach 80 mg oraz 160 mg, wstrzymanych dotychczas w obrocie decyzjami GIF z sierpnia 2018 roku. Decyzje o wycofaniu z obrotu zostały podjęte na wniosek własny Spółki. Otrzymane finalne wyniki badań jakościowych substancji czynnej walsartan, zawartej w tych seriach leku, wykazały nieznaczne przekroczenie ustalonych przez europejskich regulatorów poziomów zanieczyszczenia NDMA (nitrozodimetyloamina). Zidentyfikowany poziom zanieczyszczenia nie zagraża życiu i zdrowiu pacjentów.

Spółka przewiduje, że koszty przez nią poniesione w wyniku standardowych i przewidzianych w takiej sytuacji przez prawo farmaceutyczne działań, umożliwiających zwrot wycofanych opakowań leku przez pacjentów do aptek, nie przekroczą założonej na tą okoliczność rezerwy finansowej w wysokości 650 tys. zł. Obecnie Spółka, podobnie jak inne podmioty farmaceutyczne, wdraża w porozumieniu z GIF, odpowiednie wytyczne regulatorów europejskich dotyczące metod analitycznych dla substancji czynnej walsartan. Celem działań jest umożliwienie, w kolejnych okresach, wytworzenia przez Spółkę nowych serii leku Valzek i udostępnienie ich na rynku. O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 18/2019 z dnia 6 czerwca 2019 r.

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

Nie dotyczy.

4. Opis zmian organizacji grupy kapitałowej emitenta, w tym w wyniku połączenia jednostek, uzyskania lub utraty kontroli nad jednostkami zależnymi oraz inwestycjami długoterminowymi, a także podziału, restrukturyzacji lub zaniechania działalności oraz wskazanie jednostek podlegających konsolidacji, a w przypadku emitenta będącego jednostką dominującą, który na podstawie obowiązujących go przepisów nie ma obowiązku lub może nie sporządzać skonsolidowanych sprawozdań finansowych – dodatkowo wskazanie przyczyny i podstawy prawnej braku konsolidacji;

Celon Pharma S.A posiada pakiet większościowy udziałów w Action for Development for Research Sp. z o.o, KRS 289211. Na podstawie art. 58 ust 1 UoR, Zarząd Spółki podjął decyzję o niekonsolidowaniu

danych z jednostką, uznając je za nieistotne z punktu widzenia realizacji obowiązku wynikającego z art. 4 ust.1 tej ustawy. Obecnie Spółka posiada 25337 udziałów, co stanowi 74,52% kapitału.

5. Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok, w świetle wyników zaprezentowanych w raporcie kwartalnym w stosunku do wyników prognozowanych;

Spółka nie publikowała prognoz.

6. Wskazanie akcjonariuszy posiadających bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu emitenta na dzień przekazania raportu kwartalnego wraz ze wskazaniem liczby akcji posiadanych przez te podmioty, procentowego udziału tych akcji w kapitale zakładowym, liczby głosów z nich wynikających oraz procentowego udziału tych akcji w ogólnej liczbie głosów na walnym zgromadzeniu, a także wskazanie zmian w strukturze własności znacznych pakietów akcji emitenta w okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego;

Akcjonariusz	Ilość akcji w szt.	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	Udział w łącznej liczbie głosów
Maciej Wieczorek pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o.* (100% udziałów)	30.003.300	66,67%	45.003.300	75%
Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	4.619.182	10,26%	4.619.182	7,70%
Akcjonariat rozproszony	10.377.518	23,06%	10.377.518	17,30%
Razem	45.000.000	100%	60.000.000	100%

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

W okresie od dnia publikacji raportu za I kwartał 2019 roku, tj. od dnia 13 maja 2019 roku do dnia podpisania niniejszego raportu nie nastąpiły zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Spółki.

7. Zestawienie stanu posiadania akcji emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące emitenta na dzień przekazania raportu kwartalnego, wraz ze wskazaniem zmian w stanie posiadania, w okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, odrębnie dla każdej z tych osób;

	Stan bieżący	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 Rzemieński	-	-
Artur Wieczorek	5.357	4.400

*Pan Maciej Wieczorek posiada akcje Spółki pośrednio poprzez Glatton sp. z o.o. zgodnie ze stanem wykazany w tabeli przedstawiającej akcjonariuszy CELON PHARMA S.A. posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki (pkt 6 – powyżej).

8. 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;

Szczegółowa informacja w pkt. 9 informacji dodatkowej.

9. 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, wraz ze wskazaniem ich wartości, przy czym informacje dotyczące poszczególnych transakcji mogą być zgrupowane według rodzaju, z wyjątkiem przypadku, gdy informacje na temat poszczególnych transakcji są niezbędne do zrozumienia ich wpływu na sytuację majątkową, finansową i wynik finansowy emitenta.

Brak transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.

10. 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.

Nie dotyczy.

11. 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 informacje istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej Spółki, jej wyniku finansowego i ich zmian oraz możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę.

12. 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,
- zabezpieczenia procesowe udzielone przez sądy 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,
- utrzymanie i dalsze pozyskiwanie wykwalifikowanej i doświadczonej kadry badawczej,
- skuteczność przyjętej strategii rozwoju i efektywność prowadzonych i planowanych inwestycji,
- osiągnięcie założonych celów prowadzonych prac badawczo-rozwojowych w planowanym zakresie i harmonogramie czasowym,
- skuteczność polityki marketingowej i dystrybucyjnej na poszczególnych rynkach,
- ryzyko niedotrzymania warunków umów o dofinansowanie i związana z tym możliwość ograniczenia lub cofnięcia uzyskanej pomocy finansowej,
- pozyskanie kolejnych środków na dofinansowanie prowadzonych prac badawczo-rozwojowych w zakresie leków innowacyjnych oraz nowych leków wykorzystujących technologie inhalacyjne.

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

Dla segmentów leków generycznych plus oprócz kwestii związanych z samą dostępnością czy odpłatnością pacjentów za lek kluczowym czynnikiem rozwoju jest tempo rejestracji na rynkach zagranicznych. Kwestia rejestracji determinuje początkową możliwość rozpoczęcia działalności eksportowej na danym obszarze. Kolejnym ważnym elementem jest sprawa ewentualnej refundacji czy wymienialności produktów, niemniej są to obszary, których znaczenie przybiera na wadze dopiero po zarejestrowaniu produktu. 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 systematycznie zwiększa zatrudnienie pracowników – naukowców z kompetencjami w zakresie rozwoju leków innowacyjnych. Działania te będą kontynuowane w kolejnych okresach adekwatnie do potrzeb wynikających z realizacji projektów naukowo-badawczych Spółki.

W celu minimalizacji ryzyk regulacyjnych Spółka przykłada najwyższą wagę do jakości swoich aktywności. Poszczególne projekty prowadzone są zgodnie z najwyższymi standardami jakości wynikającymi między innymi z doświadczeń Spółki w zakresie Dobrych praktyk laboratoryjnych, Dobrych Praktyk Wytwarzania oraz Dobrych Praktyk Klinicznych. Spółka poszukuje aktywnie partnerów dla swoich projektów innowacyjnych. W działaniach tych wykorzystuje wyspecjalizowaną firmę zajmującą się pośrednictwem w biznesie biofarmaceutycznym – Plexus Ventures. Wspólnie z nią została opracowana strategia partneringu dla 6 projektów innowacyjnych spółki. Spółka podtrzymuje swój cel strategiczny, którym jest podpisanie kontraktu na sprzedaż praw dystrybucyjnych/marketingowych, bądź licencyjnych dla wybranych projektów Spółki w ciągu najbliższych miesięcy.

W I półroczu 2019 roku aktywności w tym obszarze, w dalszym ciągu koncentrowały się na identyfikacji potencjalnych partnerów i rozpoczynaniu 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 2019 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 formułacji 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 formułacji donosowej, Spółka w sposób wysoce prawdopodobny ocenia możliwość uzyskania farmakologicznie aktywnych przeciwdepresyjnie stężeń leku w swojej inhalacyjnej formułacji. 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 odpornej na leczenie. Dopuszczenie to, wprowadzając 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.

Raport Treatment Resistant Depression (TRD) Market Insights, Epidemiology and Market Forecast zaliczył esketaminę Celon do terapii o nowatorskim mechanizmie działania, która dzięki innowacyjnej drodze podania oraz zastosowania smart technologii ma szansę zmienić schemat leczenia depresji lekoopornej na świecie¹. Poddaje on analizie rynek leczenia depresji lekoopornej 5 krajów europejskich (Niemcy, Włochy, Hiszpanię, Francję, Wielką Brytanię), Japonii oraz Stanów Zjednoczonych. Biorąc pod uwagę wielkość i dynamikę rynku depresji lekoopornej 5 krajów europejskich, Japonii oraz USA, autorzy raportu prognozują sprzedaż esketaminy Celon DPI do 2028 roku na poziomie ponad 68 mln USD na rynku brytyjskim, a na amerykańskim na ponad 600 mln USD. Analitycy szacują ponadto szybszą dynamikę zdobywania rynku esketaminy DPI Celon w stosunku do terapii Spravato™ J&J. Dostępne dane rynkowe dotyczące Spravato™ pokazują, że dostęp do terapii, a jednocześnie jej rynek rosną szybciej niż zakładano w prognozach dotyczących sprzedaży tego leku, przed jego wprowadzeniem².

Spółka obecnie znajduje się w końcowej części II fazy badania klinicznego esketaminy we wskazaniu depresji dwubiegunowej. O całkowitym zakończeniu tego badania Spółka będzie komunikować osobnym raportem bieżącym.

13. Zasady sporządzania półrocznego skróconego sprawozdania finansowego.

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Celon Pharma S.A. za I półrocze 2019 roku zostało sporządzone zgodnie z ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (t.j. Dz.U. z 2019 poz. 351) oraz przyjętą przez Spółkę polityką rachunkowości.

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Celon Pharma S.A. za I półrocze 2019 roku zostało sporządzone przy założeniu kontynuacji działalności gospodarczej przez Spółkę w dającej się przewidzieć przyszłości. Sprawozdanie przedstawia sytuację finansową Celon Pharma S.A. na dzień 30 czerwca 2019 roku i dzień 31 grudnia 2018 roku, wyniki osiągnięte z działalności Spółki oraz przepływy pieniężne za okres 6 miesięcy zakończony dnia 30 czerwca 2019 roku i dnia 30 czerwca 2018 roku.

W śródrocznym skróconym sprawozdaniu finansowym Celon Pharma S.A. za I półrocze 2019 roku przestrzegano tych samych zasad (polityki) rachunkowości i metod obliczeniowych co w ostatnim rocznym sprawozdaniu finansowym. W I półroczu 2019 roku nie nastąpiły zmiany w stosowanych zasadach (politykach) rachunkowości. W I półroczu 2019 roku nie nastąpiły również istotne zmiany wielkości szacunkowych.

14. Czynniki ryzyka i zagrożeń.

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

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

¹ Raport Treatment Resistant Depression (TRD) Market Insights, Epidemiology and Market Forecast – 2028

² <https://www.fiercepharma.com/pharma/j-j-scores-spravato-trial-win-high-risk-depression-will-doctors-and-payers-buy>

Ryzyko związane z krajowym i międzynarodowym otoczeniem prawnym

Charakteryzujące polski system prawny częste zmiany przepisów mogą rodzić dla Spółki potencjalne ryzyko, iż przewidywania Zarządu w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej staną się nieaktualne, a jej kondycja finansowa ulegnie pogorszeniu. Regulacjami, których zmiany w największym stopniu oddziałują na funkcjonowanie Spółki, są w szczególności przepisy prawa farmaceutycznego, prawa podatkowego i prawa własności intelektualnej. Zmiany w powyższych regulacjach mogą prowadzić do istotnej zmiany otoczenia prawnego Spółki oraz wpłynąć na jej wyniki finansowe, np. poprzez zwiększenie kosztów działalności (w drodze bezpośredniego wzrostu obciążeń podatkowych czy też dodatkowych wydatków na wypełnienie nowych obowiązków prawnych i administracyjnych), wydłużenie procesów wytwórczych i inwestycyjnych, nałożenie na Spółkę kar administracyjnych i obciążeń podatkowych związanych z nieprawidłowym, zdaniem organów administracji publicznej, stosowaniem przepisów prawa. Istotnym czynnikiem, który może wpłynąć na perspektywy rozwoju, osiągane wyniki i sytuację finansową Spółki są także rozbieżności w interpretacji przepisów obowiązującego w Polsce i Unii Europejskiej porządku prawnego. Niejednolitość wykładni przepisów dokonywanych przez krajowe sądy oraz organy administracji publicznej, a także przez sądy wspólnotowe może prowadzić do skutków oddziałujących pośrednio i bezpośrednio na Spółkę. Spółka prowadzi swoją działalność w sferze szczegółowych regulacji prawnych, w dużej mierze dotyczących legislacji w obszarze ochrony zdrowia. Duże znaczenie dla przyszłych wyników finansowych Spółki ma dopuszczenie do obrotu rozwijanych przez Spółkę innowacyjnych leków. Komisja Europejska działa zgodnie z tzw. procedurą scentralizowaną, co oznacza, że podejmuje decyzję o dopuszczeniu, stanowiącą podstawę prawną obrotu na obszarze wszystkich państw członkowskich UE. Nie można wykluczyć, że ewentualna zmiana tej regulacji w przyszłości wpłynie niekorzystnie na możliwość dopuszczenia do obrotu leków, nad którymi Spółka prowadzi badania. Dodatkowo szereg procedur związanych z działalnością Spółki musi spełniać wymagania certyfikatów oraz dyrektyw unijnych. Istnieje ryzyko niekorzystnych zmian tych przepisów lub ich interpretacji w przyszłości. Spółka zakłada, że opracowane przez nią leki będą rejestrowane również na rynkach poza UE. Oznacza to wystąpienie podobnych jak wyżej ryzyk związanych z dopuszczeniem do obrotu w innych krajach. Opisane powyżej czynniki mogą mieć istotny negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane ze zmianą prawa lub interpretacji jego przepisów

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

Ryzyko związane z polityką podatkową

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

Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi

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

Ryzyko kursowe

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

Ryzyko związane z konkurencją

Rynek farmaceutyczny jest jedną z najbardziej innowacyjnych i najszybciej rozwijających się gałęzi światowej gospodarki. Historycznie Spółka koncentrowała się na produkcji klasycznych leków generycznych tj. leków będących zamiennikami leków oryginalnych, zawierających tę samą substancję czynną oraz mających takie samo działanie farmakologiczne jak lek oryginalny. Począwszy od 2007 roku Spółka rozszerzyła krąg swoich zainteresowań w kierunku rozwoju leków wziewnych należących do kategorii tzw. leków generycznych plus, leków biopodobnych oraz projektów leków innowacyjnych. Rynek leków generycznych charakteryzuje się niskimi barierami wejścia oraz możliwością generowania w krótkim czasie stabilnych przychodów i zdobycia istotnej pozycji na rynku. W efekcie w pierwszych latach po wygaśnięciu praw patentowych następuje szybki wzrost ilościowy sprzedaży leków generycznych. Jednakże wraz z wprowadzeniem na rynek kolejnych

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

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

Schorzenia onkologiczne, choroby układu oddechowego, nerwowego i układu krążenia, na których wytwarzaniu i rozwoju skupia się Spółka, to bardzo intensywnie badane grupy schorzeń w naukach biomedycznych. Dodatkowo następuje szybki rozwój w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej. W rezultacie istnieje prawdopodobieństwo, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone leki posiadające przewagi w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad lekami wytwarzanymi lub rozwijanymi obecnie przez Spółkę. Ponadto istnieje ryzyko wynalezienia innych metod leczenia – np. szczepionek, które byłyby wykorzystywane przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem przyszłych leków Spółki. Pojawienie się nowych leków i terapii mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z sytuacją regulacyjną leku Valzek

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 przewidzianych w takim przypadku procedur GIF, na wniosek EMA, wycofał na początku lipca 2018 roku z obrotu dużą liczbę serii kilku konkurencyjnych produktów wytwarzanych na bazie zanieczyszczonej substancji, a następnie rozpoczął proces weryfikacji pozostających na rynku leków w zakresie spełniania specyfikacji jakościowej. W przypadku leku Valzek Spółka przygotowała pakiet danych analitycznych potwierdzający spełnienie wymogów jakościowych. Podobny zakres analiz przeprowadzono, dodatkowo, w niezależnym laboratorium Narodowego Instytutu Leków, uzyskując potwierdzenie spełnienia specyfikacji jakościowej leku Valzek. Na bazie posiadanych danych GIF uchylił pod koniec listopada 2018 r. decyzję wstrzymującą w obrocie lek Valzek w stosunku do kilkunastu serii leku

Dogłębna analiza wszystkich wprowadzonych do obrotu serii leku Valzek, dla których nie wygasł okres ważności, wykazała, że niektóre serie mogą mieć przekroczone, roboczo określone przez EMA poziomy zanieczyszczeń. Dlatego, w przypadku potwierdzenia tych wyników, Spółka planowała wycofać te serie z obrotu. Na tę aktywność została założona szacunkowa rezerwa w wysokości 650 tys. zł. Z uwagi na incydentalne zwroty produktu z rynku Spółka na dzień 30 czerwca 2019 r. podjęła decyzję o rozwiązaniu ww. rezerwy o kwotę 450 tys. zł.

Aktualnie, w ramach prac zleconych przez Europejską Agencję Leków trwa paneuropejska procedura określenia nowych wymagań jakim będą poddani producenci substancji aktywnych z klasy sartanów, w tym „walsartanu” oraz producenci leków gotowych wykorzystujący te substancje w zakresie metod analizy i poziomu zanieczyszczeń. Wg. stanu wiedzy na dzień publikacji niniejszego raportu, zaproponowany został plan działania, w którym przez okres 2 lat producenci substancji, w tym walsartanu będą mogli wprowadzać do obrotu leki z określonymi, niskimi poziomami zanieczyszczeń. Po tym czasie wszyscy producenci muszą wprowadzić takie metody produkcji oraz kontroli zanieczyszczeń, aby wytwarzane leki były całkowicie pozbawione przedmiotowych zanieczyszczeń. Producent substancji aktywnej dla leku Valzek jest w trakcie wprowadzenia stosownych zmian w metodzie produkcji, by całkowicie wyeliminować ryzyko powstawania przedmiotowych zanieczyszczeń. Zmiany te powinny zostać zaakceptowane przez regulatorów w najbliższych miesiącach. Celon Pharma wprowadziła stosowne metody analityczne i jest gotowa wytwarzać i wprowadzać produkt do obrotu niezwłocznie po wprowadzeniu przez regulatorów nowych wytycznych, co wg. doświadczeń Spółki powinna nastąpić w IV kwartale 2019. Aktualnie Spółka

wytwarza produkt, który będzie mógł być zwolniony do obrotu po zakończeniu procesu rejestracji, który jest w toku.

Ryzyka związane z projektami leków innowacyjnych

Cechą charakterystyczną projektów badawczych, w szczególności projektów potencjalnych leków innowacyjnych jest między innymi: (i) duży stopień niepewności odnośnie do osiągnięcia zakładanych wyników, (ii) relatywnie częsta konieczność modyfikacji pierwotnych założeń badawczych oraz (iii) różny i zmieniający się w czasie potencjał rozwojowy projektów związany z możliwością komercjalizacji danej substancji. Z wiedzy i doświadczeń Spółki wynika, że w zależności od grupy terapeutycznej średnio od dwóch do trzech na dziesięć projektów badawczych w zakresie potencjalnych leków innowacyjnych dochodzi do fazy klinicznej, w której możliwa jest jego komercjalizacja, a tylko jeden na dziesięć projektów doprowadzany jest do fazy rejestracji. Z rozwojem tego typu leków wiąże się wiele ryzyk, z których dwa podstawowe dotyczą:

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

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

Ryzyko niedoszacowania kosztów związanych z rozwojem leków i ich komercjalizacją

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

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

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

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

Ryzyko związane z rejestracją leków

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

Ryzyko związane z możliwością komercjalizacji innowacji Spółki

Działalność Spółki w zakresie leków innowacyjnych jest oparta w dużej mierze na opatentowanych lub zawartych w zgłoszonych na jej rzecz wnioskach patentowych substancjach chemicznych, o potencjale rozwoju w innowacyjne 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, a ich komercjalizacja będzie utrudniona, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane ze współpracą w ramach konsorcjum akademicko przemysłowego

Spółka realizuje lub zamierza realizować projekty leków innowacyjnych we współpracy z jednostkami akademickimi w Polsce. Pełnią one lub będą pełnić istotną rolę w realizacji niektórych aspektów zaplanowanych prac, w zależności od projektu są to na przykład zadania obejmujące charakteryzację opracowanych związków w modelach *in vitro* i *in vivo* czy walidacja potencjału terapeutycznego wybranego celu molekularnego. W większości projektów CELON PHARMA pełni lub będzie pełnić rolę lidera konsorcjum, starając się zapewnić czasową i płynną realizację projektu. Z uwagi na ograniczone możliwości Spółki w zakresie wpływania i kontroli zadań wykonywanych przez podmioty akademickie istnieje ryzyko niewywiązania się partnerów akademickich z przeprowadzenia części zaplanowanych zadań, które może wpłynąć na realizację projektów. Dodatkowo, realizacja projektów w konsorcjum akademicko przemysłowym niesie ze sobą ryzyka związane z poufnością danych i wyników, których ochrona jest realizowana w ramach każdego z podmiotów niezależnie, a także ryzyka związane z prawem autorskim, które są jednak zminimalizowane umową konsorcjum określającą podział korzyści między partnerów konsorcjum.

Ryzyko związane z refundacją leków

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

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

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

Ryzyko związane ze sporem sądowym

Spółka prowadzi obecnie dwa spory sądowe w Polsce z powództwa Glaxo Operations UK Ltd. z siedzibą w Wielkiej Brytanii oraz GSK Services Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu (Powodowie). 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. Spółka nie zgadza się z zarzucanymi jej naruszeniami, wobec czego wniosła o oddalenie powództwa w całości. W ocenie Spółki, jej działalność nie naruszała praw powodów, na co Spółka przedstawiła wiele argumentów oraz dowodów. Spółka podejmuje działania prawne mające na celu zapewnienie obrony przed negatywnymi skutkami powództwa. Nie można jednak wykluczyć, że spór sądowy zakończy się niekorzystnie dla Spółki, poprzez uznanie powództwa w całości lub części. Na wypadek takiej sytuacji, stosując się także w ten sposób do postanowienia sądu o zabezpieczeniu powództwa, Spółka opracowała i wprowadziła nowy wzór inhalatora, w którym oferowane są leki Salmex i Asaris. Wobec powyższego, ewentualny negatywny wynik postępowania nie wpłynie negatywnie na możliwość prowadzenia przez Spółkę działalności w zakresie wytwarzania i sprzedaży tych leków. Nie można jednak wykluczyć, że, w przypadku uznania powództwa, Powodowie będą dochodzili na tej podstawie odszkodowania w odrębnym postępowaniu. W razie zaistnienia takiej sytuacji, Spółka podejmie wszelkie działania prawne niezbędne do ochrony jej interesów. Według stanu na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, w ocenie Spółki ewentualne roszczenie odszkodowawcze nie powinno istotnie wpłynąć na wyniki finansowe Spółki. Inwestorzy powinni wziąć jednak pod uwagę ryzyko zaistnienia w przyszłości konieczności zapłacenia przez Spółkę odszkodowania, którego wysokości ani zakresu Spółka obecnie nie jest w stanie przewidzieć.

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

W grudniu 2018 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 Spółka przedstawiła wiele argumentów oraz dowodów. Spółka podejmuje działania prawne mające na celu zapewnienie obrony przed negatywnymi skutkami powództwa. Nie można jednak wykluczyć, że spór sądowy zakończy się niekorzystnie dla Spółki, poprzez uznanie powództwa w całości lub części. Według stanu na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, w ocenie Spółki ewentualne roszczenie odszkodowawcze nie powinno istotnie wpłynąć na wyniki finansowe Spółki. Inwestorzy powinni wziąć jednak pod uwagę ryzyko zaistnienia w przyszłości konieczności zapłacenia przez Spółkę odszkodowania, którego wysokości ani zakresu Spółka obecnie nie jest w stanie przewidzieć.

Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej

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

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych

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

Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników

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

Ryzyko związane z przyznanym dofinansowaniem

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

Ryzyko związane z nieotrzymaniem dofinansowania na planowane projekty badawczo-rozwojowe

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

- (i) rozwojem leków wziewnych oraz ich rejestracją na rynkach europejskich i rynkach Ameryki Północnej oraz
- (ii) rozwojem projektów nowych leków, w tym potencjalnych leków innowacyjnych. Istotnym źródłem finansowania planów inwestycyjnych Spółki mają być dotacje z Unii Europejskiej, których wysokość w odniesieniu do zidentyfikowanych projektów została oszacowana na około 50% planowanych budżetów.

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

Ryzyko naruszenia wymogów ochrony środowiska

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

Ryzyko związane z wykorzystywaniem substancji niebezpiecznych oraz wytwarzaniem niebezpiecznych odpadów

Specyfika działalności Spółki, obejmująca wytwarzanie leków oraz prowadzenie prac badawczych w tym obszarze, wiąże się z koniecznością stosowania w zakresie prowadzonej działalności substancji chemicznych zaliczanych do niebezpiecznych, w tym także wykorzystywania, na skalę laboratoryjną, substancji o działaniu rakotwórczym oraz teratogennym, jak również powstawania odpadów niebezpiecznych. Powyższe wiąże się z narażeniem pracowników Spółki na szkodliwe działanie takich substancji oraz odpadów. Spółka przestrzega wszelkich wymogów prawa, jak i procedur związanych z zapewnieniem należytego bezpieczeństwa jej pracowników. W szczególności, w przedsiębiorstwie Spółki stosowane są procedury:

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

Ryzyko związane z zawieraniem transakcji z podmiotami powiązanymi

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

w tym zakresie, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane ze strukturą akcjonariatu

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

Ryzyko związane z potencjalnymi konfliktami interesów

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

- a) Maciej Wieczorek jest podmiotem pośrednio dominującym wobec Spółki, a równocześnie Prezesem Zarządu Spółki;
- b) Maciej Wieczorek – jest mężem członka Rady Nadzorczej – Urszuli Wieczorek – oraz ojcem członka Rady Nadzorczej – Artura Wieczorka;
- c) członek Rady Nadzorczej – Urszula Wieczorek – jest matką innego członka Rady Nadzorczej – Artura Wieczorka.

W związku z powyższym istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia konfliktu interesów. Konflikt ten mógłby polegać na kolizji pomiędzy obowiązkiem działania w interesie Spółki lub zachowania niezależności, a osobistymi interesami tych osób. Interesy każdej z wymienionych osób mogą nie być tożsame z interesami Spółki, wobec czego należy mieć na względzie ryzyko wystąpienia konfliktu interesów, który może zostać rozstrzygnięty na niekorzyść Spółki.

Ryzyko związane z zasadami wynagradzania członków Zarządu i Rady Nadzorczej

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

Kiełpin 20.09.2019

