GRUPA KAPITAŁOWA PHARMENA S.A.

Sprawozdanie Zarządu za I półrocze 2019 rok

SPIS TREŚCI 1

1.1. Wybrane dane finansowe zawierające podstawowe pozycje półrocznego skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego (również przeliczone na euro) za I półrocze 2019 r. 6

1.2. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego 7

1.3. Grupa Kapitałowa Emitenta 7

1.4. Dane organizacyjne Spółki Dominującej 8

1.5. Przedmiot działalności Spółki Dominującej 8

1.6. Kapitał zakładowy Spółki Dominującej 9

1.7. Skład organów Spółki Dominującej na dzień 30.06.2019r. 9

1.8. Istotne informacje o stanie majątkowym i sytuacji finansowej Grupy Kapitałowej Emitenta 10

1.9. Wybrane dane finansowe zawierające podstawowe pozycje półrocznego skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego za I półrocze 2019 r. 10

1.10. Działalność podstawowa Grupy Kapitałowej Emitenta 11

1.11. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Grupy, jakie nastąpiły w I półroczu 2019 r. a także po jego zakończeniu do dnia publikacji niniejszego sprawozdania 12

1.12. Asortyment produktów 15

1.13. Produkcja 27

1.14. Sprzedaż 28

1.15. Dystrybucja 30

1.16. Marketing 31

1.17. Działalność badawczo-rozwojowa 33

1.18. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń emitenta w okresie, którego dotyczy raport, wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń dotyczących emitenta 42

1.19. Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe 42

1.20. 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 42

1.21. 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 43

1.22. Wskazanie akcjonariuszy posiadających bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu emitenta na dzień przekazania raportu półrocznego 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 43

1.23. Zestawienie stanu posiadania akcji emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące emitenta na dzień przekazania raportu za I półrocze 2019 r., wraz ze wskazaniem zmian w stanie posiadania, w okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, odrębnie dla każdej z tych osób 44

1.24. 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 45

1.25. 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, zawierające w szczególności: 45

a) informację o podmiocie, z którym została zawarta transakcja, ... 45

b) informację o powiązaniach emitenta lub jednostki od niego zależnej z podmiotem będącym stroną transakcji, ... 45

c) informację o przedmiocie transakcji, ... 45

d) istotne warunki transakcji, z uwzględnieniem warunków finansowych oraz wskazaniem określonych przez strony warunków charakterystycznych dla tej umowy, w szczególności odbiegających od warunków powszechnie stosowanych dla danego rodzaju umów, ... 46

e) innych informacji dotyczących tych transakcji, jeżeli są niezbędne do zrozumienia sytuacji majątkowej, finansowej i wyniku finansowego emitenta, ... 46

f) wszelkich zmian transakcji z podmiotami powiązanymi, opisanych w ostatnim sprawozdaniu rocznym, które mogły mieć istotny wpływ na sytuację majątkową, finansową i wynik finansowy emitenta 46

– przy czym, jeżeli odpowiednie informacje zostały przedstawione w kwartalnym skróconym sprawozdaniu finansowym, wskazuje się wyłącznie miejsca zamieszczenia tych informacji 46

1.26. 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, z określeniem: 46

e) charakteru powiązań istniejących pomiędzy emitentem a podmiotem, który zaciągnął kredyty lub pożyczki emitenta lub przez jednostkę od niego zależną poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji – łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu 46

1.27. 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 46

1.28. Perspektywy rozwoju – rynek zbytu 47

1.29. Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy Kapitałowej Emitenta 49

1.20 Czynniki ryzyka związane z otoczeniem Grupy Kapitałowej Emitenta 60

1.21 Wskazanie czynników, które w ocenie Grupy będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej pozostałych sześciu miesięcy roku obrotowego 64

1.22 W przypadku emitenta będącego alternatywną spółką inwestycyjną – także zestawienie lokat oraz zestawienie informacji dodatkowych o alternatywnej spółce inwestycyjnej, w zakresie odpowiadającym wymogom określonym w rozporządzeniu w sprawie zakresu informacji wykazywanych w sprawozdaniu finansowym alternatywnych spółek inwestycyjnych, jeżeli nie zostały zamieszczone w kwartalnym skróconym sprawozdaniu finansowym 65

1. SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI EMITENTA

1.1. Wybrane dane finansowe zawierające podstawowe pozycje półrocznego skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego (również przeliczone na euro) za I półrocze 2019 r.

	w tys. zł		w tys. EUR	
	Okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2019	**Okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2018**	**Okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2019**	**Okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2018**
Przychody ze sprzedaży	5 327	6 424	1 242	1 515
Zysk (strata) na działalności operacyjnej	(6 674)	632	(1 556)	149
Zysk (strata) brutto	(6 958)	529	(1 623)	125
Zysk (strata) netto	(5 994)	387	(1 398)	91
Zysk (strata) netto akcjonariuszy Spółki Dominującej Grupy	(5 934)	387	(1 384)	91
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(10 155)	310	(2 368)	73
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(270)	(134)	(63)	(32)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	14 204	(102)	3 313	(24)
Przepływy pieniężne netto, razem	3 779	74	882	17
Średnioważona liczba akcji (szt.)	10 984 758	8 795 052	10 984 758	8 795 052
Średnioważona rozwodniona liczba akcji (szt.)	10 984 758	8 795 052	10 984 758	8 795 052
Zysk podstawowy netto na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	(0,54)	0,04	(0,13)	0,01
Zysk rozwodniony netto na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	(0,54)	0,04	(0,13)	0,01
	30.06.2019	**31.12.2018**	**30.06.2019**	**31.12.2018**
Aktywa obrotowe	12 226	4 684	2 875	1 089
Aktywa trwałe	3 645	2 119	857	493
Aktywa razem	15 871	6 803	3 732	1 582
Zobowiązania krótkoterminowe	6 940	4 792	1 632	1 114
Zobowiązania długoterminowe	374	75	88	17
Kapitał własny przypadający akcjonariuszom Spółki Dominującej	8 616	1 935	2 026	450
Udziały niekontrolujące	(59)	1	(14)	-
Liczba akcji (szt.)	10 984 758	10 984 758	10 984 758	10 984 758

1.2. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego

Grupa Kapitałowa Emitenta sporządziła półroczne skrócone skonsolidowane sprawozdanie finansowe.

1.3. Grupa Kapitałowa Emitenta

Grupa Kapitałowa Emitenta składa się ze Spółki Dominującej Pharmena (Emitent), Spółki Zależnej Cortria Corporation oraz Spółki Zależnej Menavitin GmbH.
Cortria Corporation z siedzibą w Waltham w stanie Massachusetts Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej, 800 South Street, Suite 250 jest zarejestrowana w rejestrze amerykańskim.
Na dzień 30.06.2019 r. Emitent posiadał 100% udziałów spółki Cortria Corporation, na które składało się 96.251 sztuk akcji, dających 96.251 głosów na walnym zgromadzeniu podmiotu. Przejęcie kontroli nad spółką zależną miało miejsce 20 sierpnia 2010 r. Od daty przejęcia kontroli, spółka zależna konsolidowana jest metodą pełną.
Cortria Corporation jest spółką farmaceutyczną prowadzącą badania kliniczne koncentrujące się wokół opracowania bezpiecznych i dobrze tolerowalnych leków mających na celu leczenie chorób takich jak: sercowo naczyniowych, nadciśnienia płucnego, niealkoholowego stłuszczenie wątroby. Spółka nie zatrudnia pracowników pracowników opierając się na outsourcingowym modelu prowadzenia biznesu. Cortria Corporation współpracuje z grupą konsultantów i doradców opracowując strategię prowadzenia badań a następnie zawiera stosowne umowy z instytucjami i klinikami zlecając im wykonanie badań.

Pharmena w dniu 21 stycznia 2019 roku dokonała podwyższenia kapitału w spółce zależnej Cortria Corporation o łączną kwotę 300.000 USD (poprzez emisję 3.000 nowych akcji). Podwyższenia kapitału w spółce zależnej były finansowane ze środków własnych Spółki. Celem podniesienia kapitału w spółce zależnej Cortria Corporation było pokrycie kosztów bieżącej działalności.

Pharmena w lipcu 2018 roku utworzyła Spółkę zależną Menavitin GmbH z siedzibą w Niemczech, Immanuelkirchstr. 8, Berlin. Przedmiotem działalności Menavitin GmbH jest rozwój, produkcja, marketing i dystrybucja suplementów diety i produktów opieki zdrowotnej w Niemczech, Austrii i Szwajcarii.

Emitent posiada 92,5% udziałów spółki Menavitin GmbH, na które składa się 9250 udziałów o łącznej wartości 92.500 Euro, a pozostałe 7,5% udziałów należy do Fritza Oesterle. Pan Fritz Oesterle jest osobą fizyczną, niebędącą podmiotem powiązanym dla Grupy Pharmena. Wartość zarejestrowanego kapitału zakładowego Spółki Menavitin GMbH wynosi 100 tys. EURO.

Celem utworzenia Spółki Zależnej jest sprzedaż suplementów diety na rynkach Niemiec, Austrii i Szwajcarii. Produkty wprowadzone do sprzedaży zawierać będą innowacyjną cząsteczkę 1-MNA chronioną prawem patentowym. Cząsteczka 1-MNA została w 2018 roku zaaprobowana przez Komisję Europejską jako składnik nowej żywności na terenie Unii Europejskiej.

Na dzień 30.06.2019 r. Emitent posiadał 92,5% udziałów w spółce Menavitin GmbH, na które składało się 9.250 udziałów, dających 92,5% głosów na walnym zgromadzeniu podmiotu.

1.4. Dane organizacyjne Spółki Dominującej

Prawna nazwa Emitenta	Pharmena Spółka Akcyjna
Firma Emitenta:	Pharmena
Forma Prawna:	Spółka Akcyjna
Kraj siedziby:	Polska
Siedziba:	Łódź
Adres siedziby:	ul. Wólczańska 178, 90-530 Łódź
Telefon:	+48 42 291 33 70
Faks:	+48 42 291 33 71
Strona internetowa:	http://www.pharmena.com.pl
Poczta elektroniczna:	biuro@pharmena.com.pl
REGON:	473085607
NIP:	728-24-67-846
KRS:	0000304079

Emitent został zawiązany na czas nieoznaczony w dniu 12.11.2002 r. w Łodzi w formie prawnej spółki z ograniczoną odpowiedzialnością. Rejestracja w KRS nastąpiła w dniu 19.12.2002 r. Następnie Pharmena Sp. z o.o. została przekształcona w spółkę akcyjną – rejestracja przez KRS przekształcenia nastąpiła w dniu 17.04.2008 r.

1.5. Przedmiot działalności Spółki Dominującej

Podstawowym przedmiotem działalności Spółki Dominującej jest wytwarzanie preparatów kosmetycznych. Spółka Dominująca posiada numer wg PKD 4645Z – sprzedaż hurtowa perfum i kosmetyków. Spółka Dominująca za pośrednictwem Spółki Zależnej Cortria Corporation prowadzi badania nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym 1-MNA natomiast za pośrednictwem spółki Menavitin GmbH będzie prowadzić sprzedaż innowacyjnych suplementów diety na terenie Niemiec, Austrii i Szwajcarii.

1.6. Kapitał zakładowy Spółki Dominującej

Kapitał zakładowy Spółki Dominującej wynosi 1.098.475,80 złotych (słownie: jeden milion dziewięćdziesiąt osiemset tysięcy czterysta siedemdziesiąt pięć złotych i osiemdziesiąt groszy) i dzieli się na:

- 5.730.000 (słownie: pięć milionów siedemset trzydzieści tysięcy) akcji na okaziciela serii A o wartości nominalnej 10 groszy (słownie: dziesięć groszy) każda,
- 524.260 (pięćset dwadzieścia cztery tysiące dwieście sześćdziesiąt) akcji na okaziciela serii B o wartości nominalnej 10 groszy (słownie: dziesięć groszy) każda,
- 781.782 (siedemset osiemdziesiąt jeden tysięcy siedemset osiemdziesiąt dwa) akcji na okaziciela serii C o wartości nominalnej 10 groszy (słownie: dziesięć groszy) każda,
- 1.759.010 (jeden milion siedemset pięćdziesiąt dziewięć tysięcy dziesięć) akcji na okaziciela serii D o wartości nominalnej 10 groszy (słownie: dziesięć groszy) każda,
- 2.189.706 (dwa miliony sto osiemdziesiąt dziewięć tysięcy siedemset sześć) akcji na okaziciela serii E, o wartości nominalnej 10 groszy (słownie: dziesięć groszy) każda.

1.7. Skład organów Spółki Dominującej na dzień 30.06.2019r.

Zarząd Spółki Dominującej:

Konrad Palka	- Prezes Zarządu,
dr Marzena Wieczorkowska	- Wiceprezes Zarządu, Dyrektor ds. Badań i Rozwoju
dr Anna Zwolińska	- Wiceprezes Zarządu, Dyrektor ds. Sprzedaży i Marketingu na rynek krajowy.

Rada Nadzorcza Spółki Dominującej:

Agnieszka Dziki	–	Członek RN
Prof. Jerzy Gębicki	-	Członek RN
Zbigniew Molenda	-	Członek RN
Prof. Anna Sysa-Jędrzejowska	-	Członek RN
Jacek Szwajcowski	-	Członek RN
Jacek Dauenhauer	-	Członek RN

1.8. Istotne informacje o stanie majątkowym i sytuacji finansowej Grupy Kapitałowej Emitenta

Na dzień 30 czerwca 2019 roku aktywa Grupy wynosiły 15.871 tysiące złotych. Główne składniki aktywów stanowiły:
majątek trwały – 3.645 tysięcy złotych
majątek obrotowy – 12.226 tysiące złotych

Grupa w I półroczu 2019 roku osiągnęła przychody w wysokości 5.327 tysięcy złotych oraz osiągnęła stratę na działalności operacyjnej w wysokości 6.674 tysięcy złotych. Grupa Kapitałowa poniosła stratę netto w wysokości 5.994 tys. złotych.

1.9. Wybrane dane finansowe zawierające podstawowe pozycje półrocznego skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego za I półrocze 2019 r.

	Okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2019	Okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2018
Waluta	PLN '000	PLN '000
Należności krótkoterminowe	4 429	2 655
Należności długoterminowe	104	102
Amortyzacja	302	170
Przychody netto ze sprzedaży	5 327	6 424
Zysk/strata na sprzedaży	3 517	4 484
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	(6 674)	632
Zysk (strata) brutto	(6 958)	529
Zysk (strata) netto	(5 994)	387
Środki pieniężne netto na koniec okresu	4 248	295
Aktywa razem	15 871	6 803
Zapasy	3 343	2 814
Zobowiązania krótkoterminowe	6 940	4 792
Zobowiązania długoterminowe	374	75
Kapitał własny	8 557	2 774
Kapitał podstawowy	1 098	880

Działalność Grupy Kapitałowej w obszarze dermokosmetyków jest rentowna na poziomie wyników z działalności operacyjnej. Natomiast działalność Grupy w obszarze badań klinicznych nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym oraz w obszarze wdrożenia na rynek innowacyjnego suplementu diety generuje obecnie wyłącznie koszty, które są znaczącym wydatkiem z punktu widzenia pozycji finansowej Grupy Kapitałowej i powodują, iż Grupa Kapitałowa na poziomie skonsolidowanym wykazuje ujemną rentowność. W przypadku komercjalizacji leku przeciwmiażdżycowego oraz wdrożenia do sprzedaży w Europie suplementów diety obszary te będą generować znaczące przychody,

które mogą mieć istotny pozytywny wpływ na wyniki finansowe i sytuację majątkową Grupy Kapitałowej.

1.10. Działalność podstawowa Grupy Kapitałowej Emitenta

Działalność Grupy Kapitałowej Emitenta koncentruje się na:

- opracowaniu i sprzedaży dermokosmetyków opartych na molekule REGEN7, z produkcji których Emitent osiąga obecnie przychody (adresatem tych produktów są przede wszystkim osoby mające problemy z pielęgnacją włosów i skóry);
- wdrożeniu na rynek suplementów diety opartych o innowacyjną cząsteczkę 1-MNA – Emitent uzyskał autoryzację 1-MNA jako nowej żywności w Unii Europejskiej. Spółka rozpoczęła sprzedaż suplementów diety na rynku krajowym pod koniec IV kwartału 2018 r.. W Europie Spółka planuje osiągnąć pierwszą sprzedaż w IV kwartale 2019 roku na rynkach Niemiec, Austrii i Szwajcarii (za pośrednictwem spółki celowej Menavitin GmbH z siedzibą w Niemczech, założonej w lipcu 2018 r.) - w kolejnych latach planuje uruchomienie przynajmniej trzech spółek zależnych odpowiedzialnych za sprzedaż w danym kraju lub części Europy (Włochy, Francja, Belgia, Wielka Brytania, Irlandia) ze względu na specyfikę poszczególnych rynków zbytu (różne preferencje konsumentów);
- prowadzeniu badań klinicznych nad innowacyjnym lekiem 1-MNA – Emitent, za pośrednictwem spółki zależnej Cortria Corporation w USA planuje zlecić badania na modelach zwierzęcych oraz przygotować protokoły badawcze pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB w celu określenia efektywnej dawki leku w przyszłych badaniach klinicznych fazy IIB w niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby (ang. Non-alcoholic steatohepatitis, NASH) oraz tętniczym nadciśnieniu płucnym (ang. Pulmonary arterial hypertension, PAH). Otrzymane wyniki oraz przygotowane protokoły badawcze będą przedmiotem prezentacji i rozmów z przemysłem farmaceutycznym celem dalszej komercjalizacji projektu leku 1-MNA w powyższych wskazaniach (zakładane jest dalsze finansowanie/współfinansowanie projektu przez zewnętrzną firmę farmaceutyczną). Niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (NASH) jest jednostką chorobową, dla której nie zarejestrowano jeszcze leku a szacowana światowa wartość rynku do 2025 r. wynosi ok. 35-40 mld USD (dane Deutsche Bank Markets Research). NASH (niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby) to choroba stłuszczeniowa wątroby u osób niespożywających znacznej ilości alkoholu, w której występuje stłuszczenie wątroby z towarzyszącym zapaleniem. Jest to odmiana przewlekłego zapalenia wątroby i stanowi czynnik ryzyka marskości wątroby oraz raka wątroby. W większości przypadków NASH jest związane

z metabolicznymi czynnikami ryzyka, takimi jak otyłość, cukrzyca i dyslipidemia. PAH (ang. Pulmonary arterial hypertension, PAH) - tętnicze nadciśnienie płucne to rzadka choroba krążenia płucnego, dla której poszukuje się efektywnych terapii, a światowa wartość rynku wynosi ok. 5 mld USD. Schorzenie to polega na występowaniu zwiększonego oporu naczyń płucnych oraz wysokiego ciśnienia krwi w tętnicy płucnej, co prowadzi do niewydolności prawej komory serca i zgonu.

1.11. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Grupy, jakie nastąpiły w I półroczu 2019 r. a także po jego zakończeniu do dnia publikacji niniejszego sprawozdania

03.01.2019r.- Pharmena zawarła umowę licencyjną ze Spółką Zależną Menavitin GmbH na podstawie której Spólka udzieliła spółce zależnej licencji na wykorzystanie cząsteczki 1-MNA, znaków towarowych Menavitin oraz formulacji gotowych produktów tj. suplementów diety i kosmetyków. Licencja dotyczy terytorium Niemiec, Austrii i Szwajcarii. Licencja jest wyłaczna. Wysokośc opłaty licencyjnej to jednocyfrowy procent od obrotu.

15.01.2019r.- Emitent informuje, że w dniu 174 stycznia 2019 roku zawarł z Bankiem Gospodarstwa Krajowego umowę o kredyt odnawialny z kwota kredytu do 2 mln złotych. Oprocentowanie kredytu jest zmienne – WIBOR 3M + marza banku. Umowa obowiązuje do 31 grudnia 2019 roku.

04.02.2019r.- Spółka zawarła istotne umowy pożyczek z Pelion SA na kwotę 5.3 mln zł, z p. Konradem Palką na kwotę 0.5 mln zł oraz z p. Jerzym Gębickim na kwotę 0.7 mln zł. Pożyczki są niezabezpieczone i zostały zawarte na warunkach rynkowych.

22.02.2019r.- Cortria Corporation, spółka zależna PHARMENA S.A. otrzymała podpisaną umowę ramową z ośrodkiem badawczym - spółką SMC Laboratories, Inc. z siedzibą w Tokio w Japonii dotyczącą współpracy w zakresie badań przedklinicznych na modelach zwierzęcych. W ramach powyższej umowy ramowej, Emitent za pośrednictwem spółki zależnej Cortria Corporation w USA planuje rozpocząć badanie przedkliniczne leku 1-MNA na modelu zwierzęcym we wskazaniu niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (ang. Non-alcoholic steatohepatitis, NASH) w celu określenia efektywnej dawki leku 1-MNA pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB. W tym celu, na podstawie zawartej umowy ramowej, Spółka zamierza złożyć zlecenie na przeprowadzenie badania na modelu zwierzęcym. Zawarcie umowy ramowej nie powoduje powstania żadnych zobowiązań finansowych dla Grupy Kapitałowej Emitenta.

19.03.2019r.- Komisja Nadzoru Finansowego zatwierdziła prospekt emisyjny Emitenta, który został sporządzony w związku z zamiarem ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie na rynek

regulowany (równoległy) na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.:

- 5.730.000 Akcji serii A o wartości nominalnej 0,10 zł każda,

- 524.260 Akcji serii B o wartości nominalnej 0,10 zł każda,

- 781.782 Akcji serii C o wartości nominalnej 0,10 zł każda

- 1.759.010 Akcji serii D o wartości nominalnej 0,10 zł każda,

- 2.638.516 Akcji serii E o wartości nominalnej 0,10 zł każda

- 2.638.516 Praw do Akcji serii E ("PDA") oraz

- 8.795.052 Praw Poboru Akcji serii E

oraz ofertą publiczną 2.638.516 akcji zwykłych na okaziciela Serii E o wartości nominalnej 0,10 zł każda ("Akcje Oferowane"), oferowanych w ramach prawa poboru dla dotychczasowych akcjonariuszy.

02.04.2019r.- Cortria Corporation, spółka zależna PHARMENA S.A. zawarła umowę ramową z ośrodkiem badawczym - spółką CorDynamics, Inc. z siedzibą w Chicago, USA dotyczącą współpracy w zakresie badań przedklinicznych na modelach zwierzęcych.W ramach powyższej umowy ramowej, Emitent za pośrednictwem spółki zależnej Cortria Corporation w USA planuje rozpocząć badanie przedkliniczne leku 1-MNA na modelu zwierzęcym we wskazaniu tętnicze nadciśnienie płucne (ang. Pulmonary arterial hypertension, PAH) w celu określenia efektywnej dawki leku 1-MNA pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB.

10.04.2019r. - Cortria Corporation, spółka zależna PHARMENA S.A. złożyła zlecenie na przeprowadzenie badania przedklinicznego we wskazaniu NASH przez ośrodek badawczy - spółkę SMC Laboratories, Inc..

12.04.2019r. - Wprowadzenie do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji zwykłych na okaziciela serii A, B, C i D PHARMENA S.A. o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda.

24.05.2019r. - Pharmena rozpoczęła wprowadzanie do sprzedaży w Polsce kolejnych suplementów diety z linii MENAVITIN: MENAVITIN VITAL oraz MENAVITIN ENDOTELIO opartych o innowacyjny, chroniony prawem patentowym składnik żywności 1-MNA.

07.06.2019r. – Wprowadzenie do obrotu giełdowego na rynku równoległym 2.189.706 (dwa miliony sto osiemdziesiąt dziewięć tysięcy siedemset sześć) praw do akcji zwykłych na okaziciela serii E spółki PHARMENA S.A., o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda.

13.06.2019r. – Pharmena rozpoczęła wprowadzanie do sprzedaży w Polsce kolejnych suplementów diety z linii MENAVITIN: MENAVITIN MEMORY oraz MENAVITIN DIABETIX opartych o innowacyjny, chroniony prawem patentowym składnik żywności 1-MNA.

19.06.2019r. – Pharmena dokonała, ze środków pozyskanych z emisji Akcji serii E, spłaty trzech pożyczek: w kwocie 5,3 mln zł na rzecz Pelion S.A. (wiodący akcjonariusz Emitenta), w kwocie 0,7 mln na rzecz p. Jerzego Gębickiego (Przewodniczący Rady Nadzorczej Emitenta), w kwocie 0,5 mln zł na rzecz p. Konrada Palki (Prezesa Zarządu Emitenta).

26.06.2019r. – Pharmena rozpoczęła wprowadzanie do sprzedaży w Polsce kolejnego suplementu diety z linii MENAVITIN: MENAVITIN LIVER opartego o innowacyjny, chroniony prawem patentowym składnik żywności 1-MNA.

09.07.2019r. - Pharmena rozpoczęła wprowadzanie do sprzedaży w Polsce kolejnego suplementu diety z linii MENAVITIN: MENAVITIN SENIOR opartego o innowacyjny, chroniony prawem patentowym składnik żywności 1-MNA.

10.07.2019r. – Pharmena otrzymał wyniki badania przedklinicznego w modelu zwierzęcym STAM we wskazaniu NASH, przeprowadzonym za pośrednictwem spółki zależnej Cortria Corporation z siedzibą w USA.

W wyżej wymienionym modelu, otrzymano pozytywny, istotny wpływ na kluczowe parametry rozwoju niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby. Określono zakres efektywnych dawek leku 1-MNA w badanym modelu pomiędzy 200 mg/kg a 800 mg/kg. Wykazano, że dla dawek 1-MNA:

- 200 mg/kg uzyskano 22,70 % obniżenia skali punktowej NAFLD Activity Score (NAS) oraz 29,63 % ($p<0,05$) obniżenia zwłóknienia wątroby,

- 800 mg/kg uzyskano 26,09 % ($p<0,05$) obniżenia skali punktowej NAFLD Activity Score (NAS) oraz 24,29 % obniżenia zwłóknienia wątroby.

1-MNA w badanym modelu zwierzęcym STAMTM potwierdził aktywność we wskazaniu NASH oraz w obniżaniu zwłóknienia wątroby. Biorąc pod uwagę, powyższe wyniki oraz wyniki fazy II w dyslipidemii, w zakresie wysokiego bezpieczeństwa oraz istotnie statystycznego wpływu na marker stanu zapalnego TNF-α (obniżanie TNF-α jest istotne dla uzyskania korzyści terapeutycznych w chorobie NASH), 1-MNA jest obiecującym kandydatem na lek we wskazaniu NASH oraz w leczeniu zwłóknienia wątroby.

12.08.2019r. - Pharmena wypowiedział z 10 dniowym okresem wypowiedzenia umowę z firmą doradczą Torreya Partners LLC. Umowa obejmowała doradztwo strategiczne w zakresie komercjalizacji 1-MNA.

Jednocześnie Zarząd PHARMENA S.A. informuje iż rozpoczął proces rozmów z innymi firmami doradczymi w celu zawarcia umowy/umów na doradztwo w zakresie komercjalizacji 1-MNA w następujących wskazaniach: niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (NASH), tętnicze nadciśnienie płucne (PAH) oraz suplementów diety opartych na 1-MNA.

02.09.2019r. - Pharmena SA zawarła umowę z Plexus Ventures na doradztwo strategiczne w zakresie komercjalizacji 1-MNA (TRIA-662) jako kandydata na lek. Plexus Ventures odpowiedzialny jest za identyfikowanie potencjalnych licencjobiorców, aranżowanie spotkań i doprowadzenie do finalizacji kontraktu/ów. Umowa została zawarta na okres 12 miesięcy z możliwością jej przedłużenia. Umowa została zawarta na zasadach rynkowych.

02.09.2019r. - Pharmena SA zawarła umowę z Plexus Ventures na doradztwo w zakresie komercjalizacji w Europie suplementów diety pod marką Menavitin. Plexus Ventures odpowiedzialny jest za identyfikowanie potencjalnych licencjobiorców, aranżowanie spotkań i doporowadzenie do finalizacji kontraktu/ów. Umowa została zawarta na okres 12 miesięcy z możliwością jej przedłużenia. Umowa została zawarta na zasadach rynkowych.

16.09.2019r. – pierwsze produkty Spółki zostały wprowadzone do sprzedaży na terenie Chin, Hong Kongu, Makao oraz na Tajwanie przez chińskiego dystrybutora na platformie internetowej T-mall - będącej największą platformą w Azji handlu detalicznego dla klientów indywidualnych (B2C) i piątą najczęściej odwiedzaną stroną internetową świata. Jednocześnie spółka informuje, że platforma T-mall jest drugą platformą po Taobao, na której można kupić na rynku chińskim produkty z portfela Spółki.

1.12. Asortyment produktów

Głównym obszarem działalności operacyjnej Spółki PHARMENA jest opracowywanie i komercjalizacja innowacyjnych dermokosmetyków kierowanych do problemu szczególnie wymagającej skóry i włosów. Oferowane przez Spółkę produkty wyróżniają się unikalnym składem - jako jedyne na rynku zawierają **molekułę REGEN7**, chronioną prawem patentowym fizjologiczną substancję czynną pochodzenia witaminowego (pochodna witaminy PP). Molekuła REGEN7 chroni skórę przed podrażnieniami i działa regenerująco na naskórek. Poprawia mikrokrążenie skóry i wzmacnia mieszek włosowy. Ze względu na swoje właściwości posiada szerokie spektrum zastosowań w specjalistycznych preparatach dermokosmetycznych, kierowanych zarówno do pielęgnacji skóry problemowej, jak i włosów z problemem nadmiernego wypadania. Połączenie molekuły REGEN7 ze starannie dobranymi składnikami aktywnymi pozwoliło stworzyć produkty, które posiadają wysoką skuteczność i doskonałą jakość kosmetyczną. Potwierdzają to nie tylko aplikacyjne badania dermatologiczne, ale także pozytywne opinie konsumentów i środowiska medycznego. Produkty dostępne są w sprzedaży aptecznej i drogeryjnej.
Wśród oferowanych przez Emitenta produktów wymienić należy następujące segmenty produktowe:

1. segment ***Hair Care*** - specjalistyczne produkty dermokosmetyczne dla osób posiadających problem z osłabionymi, nadmiernie wypadającymi włosami i rzęsami oraz z łupieżem,
2. segment ***Skin Care*** - specjalistyczne linie innowacyjnych dermokosmetyków przeznaczone do pielęgnacji skóry z różnymi problemami dermatologicznymi,
3. segment ***Nail Care*** – specjalistyczne produkty pielęgnacyjne przeznaczone do słabych, łamliwych i wymagających regeneracji paznokci.

W swojej ofercie Spółka posiada także specjalistyczną linię preparatów weterynaryjnych dla psów Vetoemvit®, wzmacniających sierść i stymulujących jej odrastanie.

W pierwszej połowie 2019 roku Spółka wprowadziła do sprzedaży pięć kolejnych suplementów diety w ramach marki parasolowej Menavitin (VITAL, ENDOTELIO, MEMORY, DIABETIX, LIVER), opartej na unikalnym składniku 1-MNA, zarejestrowanym przez PHARMENĘ jako składnik nowej żywności. Do końca 2019 roku Spółka planuje rozwój portfela swoich produktów poprzez wprowadzenie do sprzedaży łącznie ośmiu innowacyjnych suplementów diety w ramach marki parasolowej Menavitin.

Pielęgnacja włosów (segment Hair Care)

W kategorii tej znajdują się marki dermena® hair care i dermena® lash care, tworzące innowacyjną i specjalistyczną gamę produktów kompleksowo podchodzących do problemu osłabionych i nadmiernie wypadających włosów oraz rzęs i brwi. dermena® hair care oferuje pielęgnację i wzmocnienie włosów zarówno z zewnątrz (preparaty dermokosmetyczne) jak i od wewnątrz (suplement diety dermena® complex). W linii znajdują się produkty przeznaczone dla kobiet i dla mężczyzn, jak również produkty przeznaczone do pielęgnacji osłabionych i nadmiernie wypadających rzęs i brwi. Składniki preparatów wzajemnie się uzupełniają, co ma znaczący wpływ na utrzymanie prawidłowego wyglądu i stanu włosów oraz przyczynia się do ich wyjątkowej pielęgnacji.
Preparaty z linii dermena® hamują wypadanie włosów/rzęs i stymulują ich odrastanie. Wzmacniają włosy, przywracając im zdrowy wygląd i naturalną gęstość. Korzystnie wpływają na kondycję skóry głowy.

W skład segmentu hair care wchodzą:

dermena® szampon i żel

Produkty przeznaczone do codziennej pielęgnacji włosów osłabionych i nadmiernie wypadających, również ze współistniejącym przetłuszczaniem się włosów. Dzięki zawartości molekuły REGEN7 wzmacniają mieszek włosowy, skutecznie hamują

wypadanie włosów i stymulują ich odrastanie. Chronią skórę głowy przed powstawaniem podrażnień. Preparaty dermena® znakomicie pielęgnują skórę głowy i włosy. Po ich zastosowaniu włosy stają się mocniejsze, a skóra głowy odzyskuje naturalną równowagę. Produkty polecane są także jako preparaty pielęgnacyjne po zakończonej chemioterapii.

dermena® lotion i kuracja w ampułkach

Produkty powstały z myślą o pielęgnacji włosów i skóry głowy u kobiet obserwujących u siebie okresowe i przewlekłe wypadanie włosów, również o podłożu androgenowym. Produkty przeznaczone są do codziennego, miejscowego stosowania na skórę głowy. Dzięki odpowiednio dobranym składnikom aktywnym (molekuła REGEN7, multikomleks aktywny H-Vit, arginina) wzmacniają mieszek włosowy, skutecznie hamują wypadanie włosów i stymulują ich odrastanie. Działają kojąco na skórę głowy i chronią przed powstawaniem podrażnień. Lotion i kuracja w ampułkach dermena® regulują pracę gruczołów łojowych. Zawierają wyciągi roślinne o działaniu regenerującym i ochronnym. Sprawiają, że włosy są gęstsze, wyraźnie nawilżone, odżywione i mocniejsze.

dermena® repair szampon i dermena® odżywka

Produkty, które powstały z myślą o pielęgnacji włosów suchych i zniszczonych z tendencją do nadmiernego wypadania. Specjalnie opracowana formuła szampon dermena® repair łączy doskonałe właściwości myjące i naprawcze z działaniem hamującym wypadanie włosów i stymulującym proces ich wzrostu. Szampon wzmacnia, nawilża i regeneruje włosy. Zmniejsza ich łamliwość i zabezpiecza przed rozdwajaniem się końcówek. Produkt polecany jest także po zakończonej chemioterapii. Odżywka dermena® wzmacnia włosy i odbudowuje ich strukturę keratynową. Spowalnia proces wypadania włosów, nadaje im miękkość i połysk. Produkt wygładza włosy i ułatwia ich rozczesywanie.

dermena® color care szampon i odżywka

Produkty przeznaczone są do pielęgnacji szczególnie wymagających włosów farbowanych, z tendencją do nadmiernego wypadania. Łączą w sobie właściwości odżywcze i regenerujące z działaniem hamującym wypadanie włosów. Zawierają opatentowaną substancję czynną pochodzenia witaminowego (molekułę REGEN7), która wzmacnia mieszek włosowy, poprawia jego

odżywienie i stymuluje odrastanie włosów. Szampon i odżywka dermena® color care działają wzmacniająco i regenerująco na włosy. Chronią włosy przed wysuszeniem i wpływem niekorzystnych czynników środowiskowych. Wygładzają powierzchnię włosów, ułatwiają ich rozczesywanie i układanie.

dermena® men szampon, lotion i kuracja w ampułkach

Produkty, przeznaczone do pielęgnacji osłabionych, przerzedzonych i nadmiernie wypadających włosów u mężczyzn. Szczególnie polecane przy pierwszych objawach łysienia typu męskiego (przerzedzanie się włosów, powstawanie zakoli). Zawierają składniki aktywne, które poprawiają mikrokrążenie skóry głowy i wzmacniają mieszek włosowy (molekuła REGEN7) oraz redukują ryzyko uszkodzenia mieszka włosowego na tle androgenowym (multikompleks aktywny H-VIT). Tym samym hamują nadmierne wypadanie włosów i stymulują proces ich odrastania. Preparaty dermena® men regulują pracę gruczołów łojowych i zmniejszają nadmierne przetłuszczanie się włosów. Po ich zastosowaniu włosy stają się mocniejsze i odżywione, a skóra odzyskuje naturalną równowagę.

dermena® plus szampon

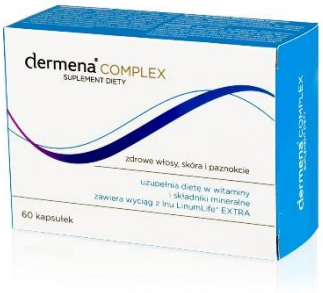
Produkt przeznaczony do pielęgnacji osłabionych, nadmiernie wypadających włosów z łupieżem. Specjalnie opracowana formuła szamponu powoduje szybkie ustępowanie objawów łupieżu i równocześnie hamuje wypadanie włosów. W skład preparatu wchodzą: pirokton olaminy, który korzystnie wpływa na równowagę mikroflory naskórka i chroni przed nadmiernym rozwojem *Pityrosporum ovale* oraz molekuła REGEN7, wzmacniająca mieszek włosowy i poprawiająca jego odżywienie. Szampon dermena® plus utrzymuje skórę głowy w dobrej kondycji i znakomicie pielęgnuje włosy.

dermena® lash odżywka i mascara

Produkty przeznaczone dla osób posiadających słabe, zniszczone i przerzedzone rzęsy i brwi. Odżywka dermena® lash dzięki zastosowaniu opatentowanej substancji czynnej pochodzenia witaminowego (molekuły REGEN7), hamuje wypadanie rzęs/brwi oraz stymuluje proces ich odrastania. Poprawia odżywienie mieszka włosowego. Dodatek biotinylu_GHK, naturalnego

tripeptydu, wpływa na strukturę włosa i jego zakotwiczenie. Odżywka sprawia, że wyrastające rzęsy/brwi są wyraźnie gęstsze i mocniejsze. Polecana jest także jako produkt pielęgnacyjny po zakończonej chemioterapii. Mascara pielęgnacyjna dermena® lash ma formę czarnego tuszu do rzęs. Dzięki specjalnie opracowanej formule wzmacnia i regeneruje rzęsy, hamuje ich nadmierne wypadanie oraz wspomaga proces ich wzrostu. Zapewnia rzęsom odpowiedni makijaż, poprawiając ich kondycję i przywracając zdrowy wygląd. Mascara łączy działanie molekuły REGEN7 ze starannie dobranymi składnikami odżywczo-regenerującymi: prowitaminą B5, kreatyną, proteinami z ryżu i wyciągiem z oleju palmowego. Sprawia, że rzęsy stają się dłuższe, grubsze i zagęszczone. Preparaty z linii dermena® lash nie powodują podrażnień i mogą być stosowane przez osoby o oczach wrażliwych oraz noszących soczewki kontaktowe.

dermena® complex suplement diety



Produkt w formie kapsułek o odpowiednio dobranej kompozycji składników aktywnych, polecany osobom chcacym wzmocnić włosy, skórę i paznokcie. Wspomaga odżywienie włosów od wewnątrz. Uzupełnia dietę w substancje odżywcze odpowiedzialne za prawidłowy stan włosów oraz pozytywnie wpływające na wygląd skóry i paznokci. Stanowi połączenie wyciągu z nasion lnu LinumLife® Extra i ekstraktu z ziela skrzypu polnego z zestawem najważniejszych witamin i mikroelementów wzmacniających włosy, skórę i paznokcie. Składniki (biotyna, cynk, selen) zastosowane w preparacie dermena® complex pozwalają zachować zdrowy wygląd włosów i ich naturalną gęstość. Witamina B_6 bierze udział w syntezie aminokwasu siarkowego – cysteiny, jednego z podstawowych komponentów keratyny, która jest głównym budulcem włosów. Wyciąg ze skrzyu polnego przyczynia się do utrzymania prawidłowego stanu włosów, paznokci i skóry, a także jest źródłem krzemu. Wzmacnia włosy i stymuluje ich wzrost. dermena® complex jest doskonałym dopełnieniem codziennej pielęgnacji włosów nadmiernie wypadających preparatami dermokosmetycznymi z linii dermena® (szampony, żel, odżywka, lotiony, ampułki).

Pielęgnacja skóry (segment Skin Care)

W kategorii tej znajdują się produkty marki dermena® skin care, allerco® i Thermi®. Dermena® skin care to specjalistyczna linia innowacyjnych dermokosmetyków zapewniających skuteczną i kompleksową pielęgnację skóry z różnymi problemami dermatologicznymi:

- dermena® capiline – do pielęgnacji skóry naczynkowej, skłonnej do rumienia oraz z problemem pękających i rozszerzonych naczynek,
- dermena® seboline – do pielęgnacji skóry tłustej, mieszanej, skłonnej do zmian trądzikowych,

- dermena® hydraline – do pielęgnacji skóry suchej i odwodnionej, skłonnej do łuszczenia się i podrażnień,
- dermena® vitaline – do pielęgnacji skóry dojrzałej i wrażliwej z tendencją do przesuszania oraz z widocznie obniżoną jędrnością i elastycznością.

Allerco® to preparaty emolientowe, które powstały z myślą o delikatnej skórze dzieci i niemowląt oraz o problemach, jakie towarzyszą skórze suchej, wrażliwej, atopowej, skłonnej do podrażnień i alergii.
Thermi® to unikalny preparat o kompleksowym działaniu, który łagodzi objawy nieprzyjemnego podrażnienia (np. po zbyt długiej ekspozycji na słońce, czy wysoką temperaturą, po zabiegach dermatologicznych i kosmetycznych) i jednocześnie dba o właściwą pielęgnację skóry.
Starannie dobrany, unikalny skład produktów należących do segmentu skin care łączy w sobie działanie molekuły Regen7 i najwyższej jakości składników aktywnych. Dzięki temu preparaty pozytywnie wpływają na stan i wygląd nawet najbardziej wymagającej skóry. Przywracają jej równowagę i utracony komfort. Wysoka skuteczność i doskonała tolerancja produktów zostały potwierdzone w aplikacyjnych badaniach dermatologicznych.

W skład segmentu skin care wchodzą:

dermena® capiline

Specjalistyczne dermokosmetyki stworzone na bazie chronionej prawem patentowym molekuły REGEN7, która wraz ze starannie dobranymi najwyższej jakości składnikami tworzy unikalny kompleks aktywny, pozytywnie wpływający na stan i wygląd skóry naczynkowej, skłonnej do rumienia oraz z problemem pękających i rozszerzonych naczynek. Regularne stosowanie preparatów dermena® capiline wyraźnie poprawia nawilżenie skóry, redukuje zaczerwienienia oraz wyrównuje koloryt skóry. Preparaty oferują kompleksową pielęgnację, która chroni skórę przed powstawaniem nowych zmian naczyniowych. W skład linii wchodzą: żel myjący do twarzy, mleczko do demakijażu, nawilżający krem ochronny na dzień i krem redukujący zaczerwienienia na noc.

dermena® seboline

Specjalistyczna linia innowacyjnych dermokosmetyków stworzona na bazie chronionej prawem patentowym molekuły REGEN7. Molekuła REGEN7 wraz ze starannie dobranymi najwyższej jakości składnikami tworzy unikalny

kompleks aktywny, pozytywnie wpływający na stan i wygląd skóry tłustej, mieszanej, skłonnej do trądziku. Regularne stosowanie preparatów dermena® seboline zmniejsza skłonność do powstawania zmian trądzikowych, reguluje wydzielanie sebum i ogranicza widoczność nadmiernie rozszerzonych porów. Produkty dermena® seboline działają łagodząco na podrażnienia i zmniejszają niedoskonałości skóry. Poprawiają jej koloryt, zmniejszają połyskliwość i wygładzają naskórek. Po ich zastosowaniu skóra staje się odpowiednio nawilżona, świeża i odzyskuje utracony komfort. Preparaty dermena® seboline nie powodują podrażnień, przebarwień i nie wysuszają skóry. W skład linii wchodzą: normalizujący płyn tonizujący, oczyszczający płyn myjący, aktywny żel redukujący niedoskonałości skóry, nawilżający krem normalizujący i krem matujący.

dermena® vitaline

Innowacyjna kuracja przeciwzmarszczkowa stworzona na bazie chronionej prawem patentowym molekuły REGEN7, która wraz z algami Wakame i ceramidami tworzy unikalny kompleks aktywny opóźniający procesy starzenia się skóry. Dermokosmetyki dermena® vitaline oferują wielopłaszczyznową pielęgnację dojrzałej i wrażliwej skóry z tendencją do przesuszenia oraz z widocznie obniżoną jędrnością i elastycznością. Regularne stosowanie preparatów dermena® vitaline zwiększa sprężystość i elastyczność skóry. Nawilża ją oraz ogranicza przeznaskórkową utratę wody (TEWL). Wypełnia zmarszczki, zapobiegając przedwczesnemu starzeniu się skóry. Poprawia jej napięcie i koloryt, zmniejsza suchość oraz szorstkość. W skład linii wchodzą: kremowy żel do mycia twarzy, mleczko do demakijażu, rewitalizujący krem na dzień, regenerujący krem na noc i przeciwzmarszczkowy krem pod oczy.

dermena® hydraline

Seria specjalistycznych dermokosmetyków stworzona na bazie chronionej prawem patentowym molekuły Regen7, która wraz ze starannie dobranymi najwyższej jakości składnikami tworzy unikalny kompleks aktywny, pozytywnie wpływający na stan i wygląd skóry suchej i odwodnionej, skłonnej do łuszczenia się i podrażnień. Preparaty dermena®

hydraline wyraźnie i stabilnie nawilża skórę, poprawia jej natłuszczenie oraz chronią przed przesuszeniem i powstawaniem podrażnień. Wzmacniają naturalną barierę lipidową skóry i czynią ją odporniejszą na działanie niekorzystnych czynników środowiskowych i atmosferycznych. Zmniejszają nieprzyjemne uczucie napięcia i szorstkości, nadając skórze miękkość i elastyczność. dermena® hydraline oferuje kompleksową pielęgnację nawilżającą, która przywraca skórze komfort i pozostawia ją w doskonałej kondycji. W skład linii wchodzą: kremowa emulsja do mycia twarzy, nawilżające mleczko do demakijażu, nawilżający krem ochronny na dzień, odżywczy krem natłuszczający na noc i wygładzający krem pod oczy.

W związku z podjętą w 2018 roku decyzją o wstrzymaniu produkcji serii produktowych należących do marki dermena® skin care, w pierwszej połowie 2019 roku Emitent kontynuował wyprzedaż stoków magazynowych tych produktów. Jednocześnie podejmował działania zmierzające do poszukiwania nowych kanałów dystrybucji i punktów sprzedaży dla tych produktów.

allerco®

Preparaty allerco® to unikalne, chronione prawem patentowym preparaty emolientowe, stanowiące kompleksową i skuteczną pielegnację do skóry suchej, wrażliwej, atopowej, skłonnej do podrażnień i alergii. Polecane są już od 1. dnia życia. W skład linii wchodzą produkty do pielęgnacji i higieny skóry podczas kąpieli (emulsja do kąpieli, kostka myjąca, żel myjący), preparat do pielęgnacji włosów i skóry głowy (szampon nawilżający) oraz preparaty do pielęgnacji skóry po kąpieli i w ciągu dnia (krem emolientowy natłuszczający, krem emolientowy nawilżający, balsam do ciała). W 2019 roku wycofano z oferty dwa produkty ochrony przeciwsłonecznej SPF30 (nawilżająca emulsja ochronna, przeciwsłoneczny krem ochronny dla dzieci i niemowląt). Produkty allerco® zostały przetestowane dermatologicznie na skórze osób z dodatnim wywiadem atopowym i alergologicznym. Badania potwierdziły, że produkty są bardzo dobrze tolerowane i odpowiadają wymaganiom stawianym wyrobom przeznaczonym do pielęgacji bardzo delikatnej i wrażliwej skóry. Emolienty allerco® działają łagodząco i chronią przed powstawaniem podrażnień. Zapewniają skórze długotrwałe nawilżenie i natłuszczenie. Zmniejszają szorstkość i suchość skóry, wygładzają naskórek. Przywracają skórze naturalną równowagę i funkcję ochronną. Wzmacniają płaszcz hydrolipidowy naskórka, czyniąc ją odporniejszą na niekorzystne działanie czynników zewnętrznych. Produkty allerco® spełniają wymagania stawiane produktom hipoalergicznym - nie zawierają substancji zapachowych. Wzbogacone zostały o specjalnie dobrane

(z myślą o delikatnej i wrażliwej skórze) najwyższej jakości składniki pielęgnacyjno-ochronne.

Thermi®

Thermi® to żel pielęgnacyjno-łagodzący o kompleksowym działaniu. Pielęgnuje i chroni skórę narażoną na oparzenia, odmrożenia i otarcia, skłonną do podrażnień i odleżyn. Zawiera molekułę REGEN7, która chroni skórę przed powstawaniem podrażnień, zmniejsza zaczerwienienie i wpływa korzystnie na naskórek. Dzięki zastosowaniu wysokiej jakości składników żel działa łagodząco i kojąco, nawilża skórę i zapobiega nadmiernemu jej wysuszeniu. Specjalnie opracowana formuła hydrożelu zapewnia skuteczne działanie chłodzące i przynosi skórze prawdziwa ulgę. Żel Thermi® zmniejsza uczucie przegrzania i pieczenia skóry, często odczuwane przy podrażnieniach termicznych i słonecznych. Regularnie stosowany zabezpiecza skórę przed odparzeniami i otarciami. Polecany jest jako preparat pielęgnacyjno-łagodzący przy podrażnieniach skóry po zabiegach dermatologicznych (np. peelingi, mikrodermabrazje) i kosmetycznych (np. depilacja, golenie). Żel doskonale sprawdza się także w profilaktyce odleżyn. Formuła hydrożelu pozwala na łatwą i szybką aplikację, również na duże powierzchnie.

Pielęgnacja paznokci (segment Nail Care)

W kategorii tej znajduje się odżywcze serum do paznokci dermena® regenail przeznaczone do słabych, łamliwych i rozdwajających się paznokci.

dermena® regenail odżywcze serum do paznokci

Specjalistyczny produkt pielęgnacyjny przeznaczony do słabych, łamliwych i rozdwajających się paznokci. Oparty jest na aktywnym kompleksie olejków naturalnych (Natural Oil Complex): z mirry, bawełnianego, migdałowego, canola, z kiełków pszenicy. Serum wzbogacone zostało witaminowym kompleksem naprawczym (witamina A, E, F i C) oraz lecytyną. Wyjątkowy skład produktu zapewnia kompleksową pielęgnację i ochronę płytki paznokcia oraz otaczającego go naskórka. Serum do paznokci dermena® regenail wzmacnia i regeneruje płytkę paznokcia oraz zapobiega jej łamaniu i rozdwajaniu się. Dzięki bogactwu składników odżywczych intensywnie nawilża, natłuszcza i zmiękcza suche i popękane skórki wokół paznokci.

Preparaty weterynaryjne

Vetoemvit to specjalistyczne preparaty weterynaryjne dla psów kierowane są do problemu nadmiernego wypadania sierści o różnym podłożu. Znajdują zastosowanie jako terapia przyspieszająca odrost sierści u psów w okresie wzmożonego jej wypadania (linienia), ale także jako terapia wspomagająca odrost w przypadkach wyłysień, przeczosów, czy przerzedzeń sierści podczas takich jednostek chorobowych jak np. niewydolność tarczycy, choroba Cushinga, hiperandrogenizm, AZS, dysplazje mieszków włosowych. Nadmierna utrata sierści u psa jest problemem kosmetycznym, ale niestety bardzo uciążliwym dla jego właściciela. Na rynku weterynaryjnym znajduje się niewiele preparatów kierowanych do problemu nadmiernej utraty okrywy włosowej u psów. Vetoemvit wyróżnia się na nim swoim unikalnym składem - opartym na innowacyjnym, chronionym prawem patentowym, składniku aktywnym M-VIT. M-VIT to bezpieczna w stosowaniu substancja fizjologiczna pochodzenia witaminowego. Wzmacnia mieszek włosowy, hamuje wypadanie sierści i stymuluje proces jej odrastania. Jednocześnie chroni skórę przed powstawaniem podrażnień i korzystnie wpływa na naskórek. Połączenie M-Vitu ze specjalnie dobranymi składnikami aktywnymi pozwoliło stworzyć linię innowacyjnych preparatów Vetoemvit dla psów z osłabioną, nadmiernie wypadająca sierścią oraz wrażliwą, skłonną do podrażnień i alergii skórą. Skuteczność preparatów Vetoemvit potwierdzają badania aplikacyjne. W skład linii wchodzą: szampon wzmacniający dla psów krótkowłosych, szampon wzmacniający dla psów długowłosych, serum przeciw wypadaniu sierści dla psów.

Suplementy diety Menavitin

Menavitin to marka parasolowa suplementów diety opartych na innowacyjnej, chronionej prawem patentowym cząsteczce 1-MNA. 1-MNA to endogenna substancja pochodzenia witaminowego, fizjologicznie obecna w ustroju człowieka. Jest głównym metabolitem witaminy B3 (zwanej też witaminą PP). Składnik ten znajduje się w nielicznych produktach spożywczych obecnych w diecie. Najbogatszym znanym źródłem naturalnym 1-MNA są algi brunatne Wakame (*Undaria pinnatifida*) i liście zielonej herbaty (*Camellia sinensis*) – składniki mało popularnej w Polsce diety japońskiej. Wraz z wiekiem obniża się fizjologiczna zdolność przekształcania witaminy PP, dlatego suplementacja diety w 1-MNA jest zalecana szczególnie osobom dorosłym.

W pierwszej połowie 2019 roku do suplementu diety Menavitin CARDIO dołączyło pięć kolejnych suplementów diety Menavitin (VITAL, ENDOTELIO, MEMORY, DIABETIX, LIVER), poszerzając tym samym markę parasolową opartą na unikalnym składniku 1-MNA, zarejestrowanym przez PHARMENĘ jako składnik nowej żywności. Suplementy diety Menavitin łączą cząsteczkę 1-MNA z innymi, starannie dobranymi składnikami wiodącymi i sprawdzonymi na rynku w danym wskazaniu. Dzięki swojemu unikalnemu składowi i szerokiemu portfolio zapewniają codzienne wsparcie organizmu w kluczowych obszarach ryzyka. Do końca 2019 roku Spółka planuje rozwój swojego portfela produktowego jeszcze o kolejne dwa innowacyjne suplementy diety Menavitin.

Menavitin Cardio to suplement diety polecany jako uzupełnienie diety osobom dorosłym, chcącym wesprzeć prawidłowe funkcjonowanie serca i układu krążenia. Jako jedyny na rynku zawiera unikalną cząsteczkę 1-MNA w połączeniu z mikrokapsułkowanym olejem rybim, będącym źródłem niezbędnych dla zachowania dobrego stanu zdrowia wielonienasyconych kwasów tłuszczowych z grupy omega-3: kwasu dokozaheksaenowego (DHA) i kwasu eikozapentaenowego (EPA). Kwasy Omega-3 (EPA i DHA) należą do niezbędnych nienasyconych kwasów tłuszczowych (NNKT). Organizm człowieka nie potrafi ich samodzielnie wytwarzać, dlatego muszą być codziennie dostarczane wraz z pokarmem. Kwasy EPA i DHA przyczyniają się do prawidłowego funkcjonowania serca. Korzystne działanie występuje w przypadku spożywania 250 mg EPA i DHA dziennie.

Menavitin Vital to suplement diety polecany jako uzupełnienie diety osobom dorosłym, chcącym wesprzeć układ nerwowy, poprawić samopoczucie oraz utrzymać prawidłową sprawność umysłową i funkcje poznawcze. Jako jedyny na rynku zawiera unikalną, innowacyjną substancję 1-MNA w połączeniu z ekstraktem z głogu, witaminą C, cynkiem i kompleksem witamin z grupy B. Głóg wspiera prawidłowe funkcjonowanie serca, zwiększa dopływ tlenu i pozytywnie wpływa na krążenie obwodowe. Wykazuje właściwości relaksujące – ułatwia zasypianie oraz pomaga w zmniejszeniu napięcia i rozdrażnienia. Cynk pomaga w utrzymaniu prawidłowego widzenia i funkcji poznawczych organizmu. Wspiera ochronę komórek przed stresem oksydacyjnym. Biotyna, tiamina oraz witaminy C, B6 i B12 przyczyniają się do utrzymania prawidłowego metabolizmu energetycznego. Pomagają w prawidłowym funkcjonowaniu układu nerwowego i utrzymaniu prawidłowych funkcji psychologicznych. Witaminy C, B6, B12 i kwas pantotenowy

przyczyniają się także do zmniejszenia uczucia zmęczenia i znużenia. Kwas pantotenowy pomaga w utrzymaniu sprawności umysłowej na prawidłowym poziomie.

Menavitin Endotelio to suplement diety polecany osobom dorosłym jako uzupełnienie diety w 1-MNA. 1-MNA to endogenna substancja czynna pochodzenia witaminowego, fizjologicznie obecna w ustroju człowieka. 1-MNA jest głównym metabolitem witaminy B3, zwanej też witaminą PP. 1-MNA powstaje w naszym organizmie w wyniku przemian metabolicznych witaminy PP w wątrobie. Składnik ten znajduje się w nielicznych produktach spożywczych obecnych w diecie. Najbogatszym znanym źródłem naturalnym 1-MNA są algi brunatne Wakame (*Undaria pinnatifida*) i liście zielonej herbaty (*Camellia sinensis*). Wraz z wiekiem obniża się fizjologiczna zdolność przekształcania witaminy PP, dlatego suplementacja diety w 1-MNA jest zalecana w szczególności osobom dorosłym.

Menavitin Memory to suplement diety polecany jako uzupełnienie diety osobom dorosłym, chcącym wesprzeć pamięć i koncentrację. Jako jedyny na rynku zawiera unikalną, innowacyjną substancję 1-MNA w połączeniu z ekstraktem z liści miłorzębu japońskiego (*Ginkgo Biloba*) standaryzowanym na zawartość ginkoflawonoglikozydów i laktonów terpenowych. Skład produktu wzbogacony został magnezem i witaminami z grupy B. Ginkgo Biloba (miłorząb japoński) zawiera takie substancje biologicznie czynne jak glikozydy flawonowe i laktony terpenowe. Wspiera utrzymanie prawidłowych funkcji poznawczych. Wywiera wpływ na mikrokrążenie w mózgu, które związane jest z jego wydajnością i aktywnością umysłową. Pomaga zachować słabnącą z wiekiem pamięć i utrzymać koncentrację. Ponadto wykazuje działanie przeciwutleniające, czyli chroniące przed działaniem wolnych rodników. Magnez i witamina B6 przyczyniają się do zmniejszenia uczucie zmęczenia i znużenia. Ponadto, tak jak tiamina i biotyna, pomagają w prawidłowym funkcjonowaniu układu nerwowego oraz utrzymaniu prawidłowych funkcji psychologicznych.

Menavitin Diabetix to suplement diety polecany jako uzupełnienie diety osobom dorosłym, chcącym wesprzeć prawidłowy metabolizm węglowodanów.

Jako jedyny na rynku zawiera unikalną, innowacyjną substancję 1-MNA w połączeniu z ekstraktem z liści morwy białej. Liście morwy białej (*Morus alba L.*) dzięki właściwościom spowalniającym rozkład węglowodanów złożonych do cukrów prostych (glukozy) mogą przyczyniać się do utrzymania prawidłowego metabolizmu węglowodanów w organizmie.

Menavitin Liver to suplement diety polecany jako uzupełnienie diety osobom dorosłym, chcącym wesprzeć prawidłowe funkcjonowanie wątroby i utrzymanie prawidłowej przemiany tłuszczów. Jako jedyny na rynku zawiera unikalną, innowacyjną substancję 1-MNA w połączeniu z choliną. Cholina to substancja witaminopodobna wchodząca w skład niektórych fosfolipidów np. lecytyny. Organizm człowieka syntetyzuje ją samodzielnie tylko w niewielkim stopniu, więc żeby zapewnić mu ilość potrzebną do prawidłowego funkcjonowania, należy dostarczać ją wraz z pożywieniem. Dobrymi źródłami tego składnika odżywczego są m.in.: jaja, mięso i drób, zwłaszcza wątroba, zarodki pszenne. Cholina ma istotne znaczenie fizjologiczne. Pomaga w prawidłowym funkcjonowaniu wątroby oraz przyczynia się do utrzymania prawidłowego metabolizmu tłuszczów.

1.13. Produkcja

Ze względu na złożoność procesów produkcyjnych oraz konieczność zaangażowania zaawansowanych i kapitałochłonnych technologii, produkcja Grupy Kapitałowej w I półroczu 2019 roku, podobnie jak w latach poprzedzających, realizowana była przez wyspecjalizowane podmioty zewnętrzne.
W zakresie wytwarzania substancji czynnej wykorzystywanej w procesie produkcyjnym Spółki Dominującej, kontynuowana była współpraca ze Spółką IFOTAM Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi.

W I półroczu 2019 roku produkcja oraz konfekcjonowanie większości produktów znajdujących się w portfelu Spółki Dominującej była realizowana przez dwa podmioty:

- Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o. z siedzibą w Dywitach - wytwórca główny, wytwarzający większość produktów pod względem wartościowym. Jest wytwórcą suplementów diety Dermena Complex oraz Menavitin (łącznie 8 suplementów diety), a także 10 produktów dermokosmetycznych Emitenta, w tym 9 produktów z linii Dermena, oraz 1 produktu z linii Thermi.

- Delia Cosmetics Distribution Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi –jest wytwórcą 3 kosmetyków weterynaryjnych z linii Vetoemvit oraz 33 produktów dermokosmetycznych Spółki Dominującej, w tym 25 produktów z linii Dermena oraz 8 produktów z linii Allerco.

Produkcja i konfekcjonowanie pozostałych dermokosmetyków Spółki Dominującej realizowana jest we współpracy ze spółką Betasoap Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (1 produkt - kostka myjąca z linii Allerco).

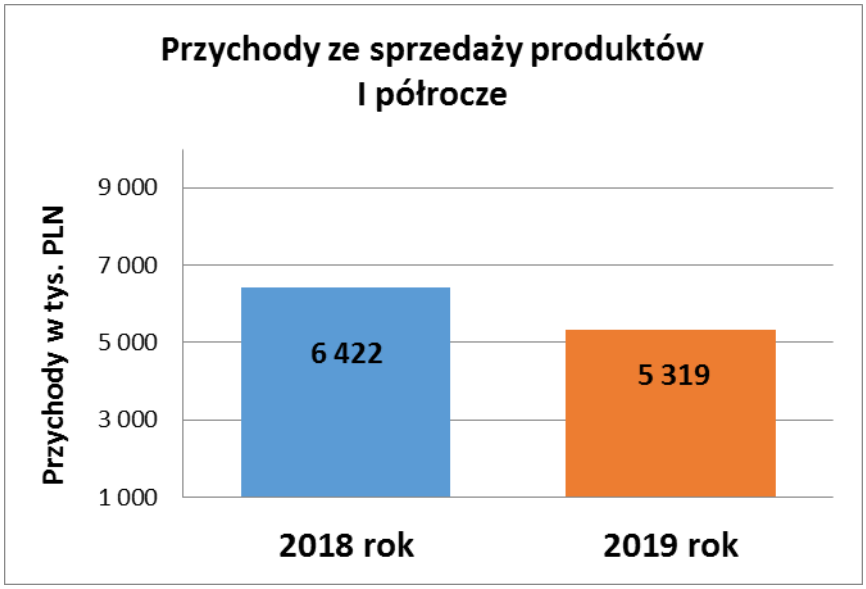
Do najistotniejszych partnerów współpracujących ze Spółką Dominującą, za pośrednictwem podmiotów realizujących zlecania produkcji kontraktowej, należą:

- Bech Packaging Sp. z o.o. – producent i dostawca opakowań z tworzyw sztucznych (butelki) wykorzystywanych przez Spółkę Dominującą w liniach Dermena, Allerco, Vetoemvit oraz Menavitin.
- Albea Poland Sp. z o.o. – producent i dostawca opakowań z tworzyw sztucznych (tuby) wykorzystywanych przez Spółkę Dominującą w liniach Dermena, Allerco oraz Thermi.
- Avantgarde SJ – producent opakowań z papieru i tektury wykorzystywanych przez Spółkę Dominującą we wszystkich liniach dermokosmetycznych.
- J.S. Hamilton Poland Ltd. Sp. z o.o. – Spółka świadcząca usługi, w zakresie akredytowanych badań czystości mikrobiologicznej wyrobów gotowych Spółki Dominującej.
- BASF Polska Sp. z o.o., Provital Group Polska, Adara Sp. z o.o., Croda Poland Sp. z o.o., ProTec Ingredia Polska, Barentz Sp. z o.o.– kluczowi dostawcy surowców kosmetycznych wykorzystywanych do produkcji dermokosmetycznej Spółki Dominującej.

Transport większości wyrobów gotowych do magazynu oraz magazynowanie wyrobów gotowych Spółki Dominującej realizowany jest przez spółkę Pharmalink Sp. z o.o., w oparciu o zawartą umowę współpracy. Odbiór produktów z magazynu wyrobów gotowych i ich dostawa do dalszych dystrybutorów odbywa się transportem odbiorcy.

1.14. Sprzedaż

W pierwszej połowie 2019 roku Spółka PHARMENA osiągnęła przychód w wysokości 5.327 tys. PLN i odnotowała 17,1% spadek w stosunku do tego samego okresu 2018 roku. Sprzedaż produktów stanowiła 99,8% osiągniętych przychodów.



Na osiągnięty wynik wpływ miała przede wszystkim niższa niż w 2018 roku sprzedaż eksportowa produktów dermokosmetycznych.

Największy udział w sprzedaży produktów PHARMENY mają produkty z kategorii „Hair Care". W I półroczu 2019 roku wynosił on 85%. Sprzedaż produktów w tej kategorii była niższa o 22,9% w stosunku do tego samego okresu roku 2018. Wpływ na ten wynik miała głównie niższa sprzedaż eksportowa produktów z serii dermena® hair care.
Zgodnie z danymi firmy IQVIA w I kwartale 2019 roku (Pharmascope 03/2019, sell-out, 86H2, aplikacje zewnętrzne) marka dermena® hair care osiągnęła 12% udział ilościowy i znalazła się w TOP3 preparatów w kategorii przeciw wypadaniu włosów na polskim rynku aptecznym.

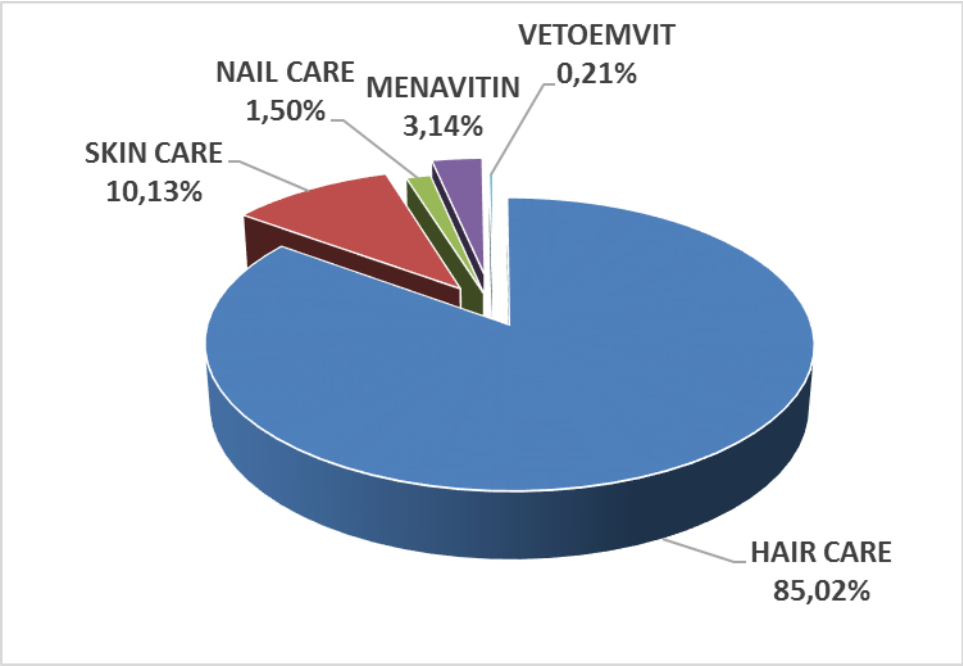
Udział produktów z kategorii „Skin Care" stanowił 10,1% sprzedaży produktów PHARMENY w I półroczu 2019 roku. W tej kategorii sprzedaż była wyższa o 6,3% w stosunku do tego samego okresu roku 2018. Związane to było głównie z wyższą sprzedażą żelu pielęgnacyjno-łagodzącego THERMI, dla którego obserwuje się dużą sezonowość przypadającą na okres letni. Prowadzone w okresie przedwakacyjnym akcje promocyjno-reklamowe oraz słoneczna pogoda sprzyjała sprzedaży tego produktu.

W I półroczu 2019 roku udział kategorii „Nail Care" w sprzedaży produktów PHARMENA wynosił 1,5% i był wyższy o 63,3% niż w podobnym okresie roku 2018. Wpływ na ten wynik miały przede wszystkim prowadzone w aptekach akcje promocyjno-reklamowe dla tego produktu.

Sprzedaż produktów Vetoemvit stanowi 0,2% udziału ogólnej sprzedaży produktów w I półroczu 2019 rok. Jest to marka, dla której Spółka kontynuowała działania budujące świadomość produktów w środowisku lekarzy weterynarii. Równocześnie prowadzone są działania zmierzające do poszerzenia dystrybucji produktów na rynku weterynaryjnym.

Udział sprzedaży suplementów diety Menavitin stanowił 3,2%. Jest to nowa marka parasolowa w portfelu produktów Spółki PHARMENA. W I kwartale 2019 roku prowadzono intensywne działania związane z budowaniem dystrybucji numerycznej dla pierwszego z suplementów - Menavitin Cardio (wprowadzonego do oferty Spółki pod koniec 2018 roku). W kwietniu 2019 roku rozpoczęła się trzymiesięczna, szeroko zasięgowa kampania reklamowa dla tego suplementu. W okresie od maja do końca czerwca 2019 roku Spółka wprowadziła do sprzedaży pięć kolejnych suplementów diety w ramach marki parasolowej Menavitin (VITAL, ENDOTELIO, MEMORY, DIABETIX, LIVER). Do końca 2019 roku Spółka planuje rozwój swojego portfela produktowego jeszcze o kolejne dwa innowacyjne suplementy diety Menavitin.

Struktura sprzedaży produktów Pharmena w I półroczu 2019 roku w podziale na kategorie:

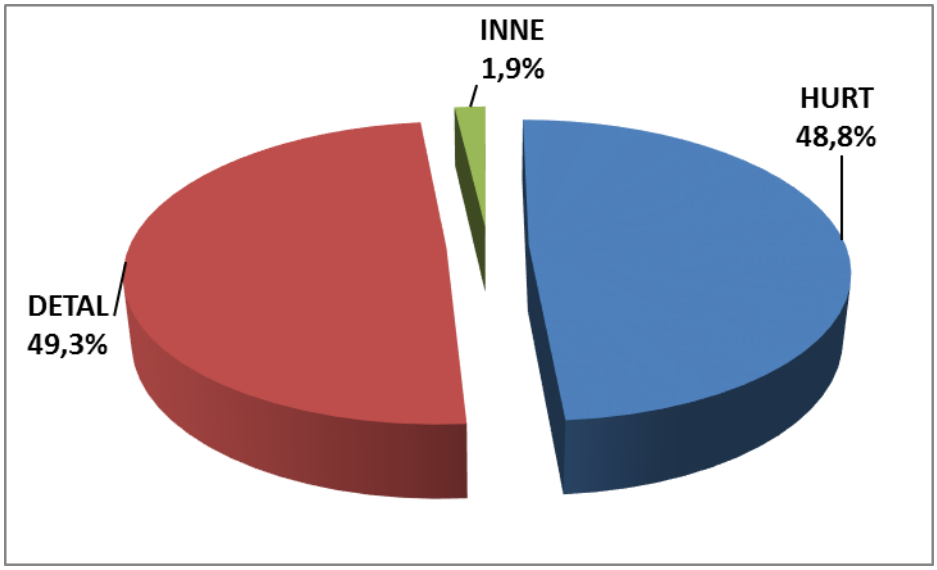


1.15. Dystrybucja

W zakresie dystrybucji i logistyki Spółka współpracuje z hurtowniami farmaceutycznymi (HURT) oraz bezpośrednio z wybranymi sieciami aptek i drogerii (DETAL). Za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych produkty trafiają bezpośrednio do aptek oraz innych dystrybutorów leków i kosmetyków działających na polskim rynku. W I półroczu 2019 roku Spółka współpracowała z hurtowniami farmaceutycznymi: PGF S.A., Neuca S.A., Slawex Sp. z o.o. i Pharmapoint S.A. Na rynku detalicznym PHARMENA współpracowała

bezpośrednio między innymi z siecią aptek Dbam o Zdrowie (za pośrednictwem DOZ SA DIRECT Sp.k.), Super-Pharm oraz z siecią drogerii Rossmann. W zakresie dystrybucji produktów weterynaryjnych w I półroczu 2019 roku Spółka współpracowała z hurtowniami: Weterpol Sp. z o.o., Przedsiębiorstwem Zaopatrzenia Farmaceutyczno-Weterynaryjnego „Centrowet" Sp. z o.o. oraz z Polwet-Centrowet Sp. z o.o.. Sprzedaż produktów weterynaryjnych ujęta została w kategorii „INNE" na poniższym diagramie.

Struktura dystrybucji produktów Spółki w podziale na HURT i DETAL w I półroczu 2019 roku przedstawia się następująco:



W I półroczu 2019 roku około 48,8% sprzedanych produktów PHARMENA dystrybuowanych było do aptek za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych (HURT). Sprzedaż detaliczna (DETAL) do sieci stanowiła 49,3% udziału.

Z dystrybutorami farmaceutycznymi Spółka PHARMENA współpracuje także w zakresie umów i zleceń marketingowych określających zasady współpracy w obrębie działań promocyjnych kierowanych do klientów, pozyskiwania nowych rynków zbytu i dystrybucji materiałów reklamowych przez te podmioty. Wśród hurtowni, z którymi Spółka posiada zawarte umowy marketingowe należy wymienić: PGF S.A., Slawex Sp. z o.o., Hurtap SA, Medicare Sp. z o.o., Centrala Farmaceutyczna „Cefarm" S.A., Novo S.A., DOZ SA DIRECT Sp.k.

1.16. Marketing

W związku z wprowadzeniem do oferty nowej marki suplementów diety Menavitin w I półroczu 2019 roku prowadzono intensywne działania związane z budowaniem dystrybucji numerycznej dla pierwszego z suplementów - Menavitin Cardio (wprowadzonego do oferty Spółki pod koniec 2018 roku). W kwietniu 2019 roku rozpoczęła się trzymiesięczna, szeroko zasięgowa kampania

reklamowa dla tego produktu pod hasłem „Siła z głębi natury". Była to kampania wprowadzająca na rynek suplementy diety Menavitin, a jej celem było zbudowanie świadomości innowacyjnej marki i jej unikalnego składu (cząsteczka 1-MNA) oraz wsparcie sprzedaży produktów w aptekach. Kampania opierała się ona na 30-sec. i 15-sec. spotach telewizyjnych, reklamie display i działaniach promocyjnych SEM w Internecie oraz intensywnej kampanii PR. W związku z przeprowadzoną kampanią reklamową Spółka poniosła istotne nakłady budżetowe, które obciążyły wynik finansowy.

W I półroczu 2019 roku Spółka Pharmena prowadziła także działania marketingowe zmierzające do zwiększenia przychodów ze sprzedaży oferowanych produktów dermokosmetycznych. Polegały one na prowadzeniu akcji promocyjno-reklamowych w punktach sprzedaży w ramach współpracy z sieciami aptek i drogerii oraz za pośrednictwem dystrybutorów farmaceutycznych. Działania wspierane były odpowiednią ekspozycją produktów na półce i w strefie przykasowej, atrakcyjnymi dla konsumenta rabatami oraz komunikacją reklamową w drukowanych materiałach ofertowych (ulotki, gazetki, plakaty). Ponadto w ramach umacniania wizerunku dermokosmetyków, jako produktów innowacyjnych o unikalnym składzie i potwierdzonej skuteczności prowadzono działania PR za pośrednictwem prasy i Internetu.

Wsparciem działań marketingowych były także akcje informacyjno-promocyjne oraz szkolenia i konferencje prowadzone w środowisku medycznym i farmaceutycznym za pośrednictwem przedstawicieli medycznych. Dotyczyły one zarówno produktów dermokosmetycznych i molekuły REGEN7, jak i unikalnego składnika 1-MNA oraz nowych suplementów diety Menavitin. W I półroczu 2019 r. Spółka budowała świadomość produktów dermokosmetycznych podczas ośmiu konferencji naukowo-szkoleniowych o zasięgu regionalnym i jednej konferencji ogólnopolskiej oraz była partnerem pięciu spotkań z zakresu pielęgnacji i opieki nad niemowlęciem, kierowanych do młodych rodziców i kobiet w ciąży. Ponadto w zakresie budowania świadomości nowego i unikalnego składnika 1-MNA oraz marki Menavitin Spółka brała udział w ośmiu konferencjach naukowo-szkoleniowych dla farmaceutów.

W I półroczu 2019 roku Spółka kontynuowała także promocję marki Vetoemvit i budowała jej świadomość w środowisku lekarzy weterynarii. Działania te prowadzono zarówno podczas konferencji weterynaryjnych, jak i za pośrednictwem bezpośredniego dotarcia do gabinetów weterynaryjnych. W pierwszym półroczu 2019 roku Spółka uczestniczyła w trzech konferencjach naukowo-szkoleniowych dla lekarzy weterynarii, w szczególności w obszarze dermatologii weterynaryjnej.

W I półroczu 2019 roku Spółka PHARMENA otrzymała następujące nagrody i wyróżnienia:

1. dla serii emolientów allerco® tytuł „Produkt Roku 2019" w kategorii „Preparaty na AZS dzieci" przyznany przez „Świat Farmacji" na podstawie ankiet przeprowadzonych wśród polskich farmaceutów;
2. dla marki dermena® tytuł „Super Marka 2019 – Jakość-Zaufanie-Renoma" w kategorii „Preparaty dermatologiczne do pielęgnacji włosów" przyznany

przez Organizatora Programu Dobra Marka, na podstawie przeprowadzonych badań dotyczących wartości, aktywności oraz rozpoznawalności brandów;

3. dla marki dermena® godło „Marka Dekady 2009 -2019 – Jakość-Zaufanie-Renoma" przyznane przez Organizatora Programu Dobra Marka, na podstawie przeprowadzonych badań opinii konsumentów dotyczących wartości, aktywności oraz rozpoznawalności brandów.

1.17. Działalność badawczo-rozwojowa

Prowadzone w I półroczu 2019 roku prace badawczo-rozwojowe obejmowały trzy obszary zainteresowań:

- opracowanie nowych produktów dermokosmetycznych,
- wdrożenie innowacyjnych suplementów diety,
- prowadzenie badań nad zastosowaniem wybranych soli pirydyniowych w medycynie w celu opracowania innowacyjnego leku przeciwmiażdżycowego.

Dermokosmetyki

Zgodnie z przyjętą strategią, Spółka Dominująca planuje systematycznie poszerzać asortyment produktów. W I półroczu 2018 prowadzono prace badawczo-rozwojowe nad kolejnymi nowymi produktami Spółki w segmencie ***Hair Care*** oraz ***Skin Care***.
Dział badawczo-rozwojowy Spółki Dominującej prowadził prace nad rozszerzeniem istniejących linii produktów dermokosmetycznych, zlecał badania aplikacyjne celem potwierdzenia skuteczności wprowadzanych produktów oraz zlecał opracowanie technologii ich masowej produkcji. Spółka Dominująca prowadziła prace nad nowymi recepturami 23 produktów, przeprowadziła badania mikrobiologiczne, dermatologiczne, aplikacyjne i aparaturowe 7 produktów z segmentu Hair Care oraz Skin Care. W badaniach powyższych uczestniczyło około 300 osób. Grupa Kapitałowa Spółki Dominującej nie dysponuje własnym zapleczem laboratoryjnym. Dział badawczo-rozwojowy Spółki Dominującej koordynuje realizację prac zleconych.
W I półroczu 2019 roku Spółka Dominująca prowadziła prace badawczo-rozwojowe nad nowymi produktami w segmencie Hair Care, których wprowadzenie planowane jest na 2019 rok.

Suplementy diety 1-MNA

1-MNA to unikalna, chroniona prawem patentowym cząsteczka posiadająca zdolność do wpływania na biomarkery ryzyka schorzeń układu sercowo-naczyniowego oraz do stymulowania produkcji endogennej naturalnej prostacykliny. Niski poziom prostacykliny w organizmie zwiększa ryzyko wystąpienia miażdżycy. Badania wykazały, iż wraz z wiekiem obniża się

fizjologiczna zdolność przekształcania witaminy PP. Dzięki suplementacji diety 1-MNA można wpływać na poziom 1-MNA w organizmie, a tym samym stymulować wydzielanie prostacykliny ograniczając ryzyko powstania miażdżycy.

W 2018 r Spółka Dominująca zakończyła z sukcesem proces autoryzacji 1-MNA w procedurze nowej żywności. W sierpniu 2018 r. Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2018/1123 z dnia 10 sierpnia 2018 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek chlorku 1-metylonikotynamidu jako nowej żywności zostało opublikowane. Rozporządzenia autoryzuje 1-MNA jako nowy składnik żywności oraz dodatkowo przyznaje Spółce Dominującej pięcioletnią ochroną danych naukowych zawartych we wniosku o autoryzację 1-MNA a tym samym wyłączne prawo do wprowadzanie do sprzedaży żywności zawierającej 1-MNA przez okres 5 lat od daty wydania zezwolenia dla nowej żywności, w tym również we wskazaniach nie objętych ochroną patentową posiadaną przez Spółkę Dominującą.

W związku z powyższym, Spółka Dominująca planuje budowę w Polsce silnej marki o nazwie MENAVITIN dla suplementów diety opartych na innowacyjnej cząsteczce 1-MNA.

W dniu 11 grudnia 2018 r. wprowadzono do sprzedaży w Polsce pierwszy z suplementów diety w linii MENAVITIN: suplement diety MENAVITIN CARDIO, przyczyniający się do prawidłowego funkcjonowania serca.

W I półroczu 2019 r. Spółka Dominująca, w ramach realizacji strategia wprowadzenia do sprzedaży suplementów diety 1-MNA, wprowadziła do sprzedaży w Polsce 5 kolejnych produktów:

- w dniu 24 maja 2019 r Spółka Dominująca rozpoczęła wprowadzanie do sprzedaży w Polsce kolejnych suplementów diety z linii MENAVITIN: MENAVITIN VITAL oraz MENAVITIN ENDOTELIO.
- w dniu 13 czerwca 2019 r. Spółka Dominująca rozpoczęła wprowadzanie do sprzedaży w Polsce suplementów MENAVITIN MEMORY oraz MENAVITIN DIABETIX.
- w dniu 26 czerwca 2019 r. Spółka Dominująca rozpoczęła wprowadzanie do sprzedaży w Polsce suplementu MENAVITIN LIVER.

Wymienione powyżej suplementy to kolejne z suplementów diety w ramach marki parasolowej MENAVITIN, oparte o innowacyjny, chroniony prawem patentowym składnik żywności 1-MNA. MENAVITIN VITAL polecany jest osobom dorosłym, chcącym wesprzeć układ nerwowy, poprawić samopoczucie oraz utrzymać prawidłową sprawność umysłowa i funkcje poznawcze. MENAVITIN ENDOTELIO polecany jest osobom dorosłym, chcącym uzupełnić dietę o 1-MNA. MENAVITIN. MENAVITIN MEMORY polecany jest osobom dorosłym, chcącym wesprzeć pamięć i koncentrację. MENAVITIN DIABETIX polecany jest osobom dorosłym, chcącym wesprzeć prawidłowy metabolizm węglowodanów. MENAVITIN LIVER opartego o innowacyjny, chroniony prawem patentowym składnik żywności 1-MNA.

Wymienione powyżej suplementy to kolejne z suplementów diety w ramach marki parasolowej MENAVITIN. Dystrybucja wskazanych powyżej suplementów diety odbywać się będzie w kanale aptecznym za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych, sieci aptek, aptek internetowych oraz są one także dostępne w sprzedaży za pośrednictwem sklepu internetowego www.menavitin.pl (który należy do Emitenta).

Emitent jest pierwszą polską spółką, która przeprowadziła proces rejestracji innowacyjnej cząsteczki jako nowej żywności na terenie całej Unii Europejskiej. Grupa Kapitałowa Emitenta planuje budowę w Polsce silnej marki o nazwie MENAVITIN dla suplementów diety opartych na innowacyjnej cząsteczce 1-MNA. Zakłada się zbudowanie marki MENAVITIN jako marki parasolowej i wprowadzanie produktów combo tj. połączenia cząsteczki 1-MNA z wiodącą molekułą na rynku w danym wskazaniu. Do końca 2019 roku planuje się rozwój portfela produktów poprzez wprowadzenie do sprzedaży ośmiu innowacyjnych produktów w ramach marki parasolowej. Szacuje się, że rynek suplementów diety w Polsce zwiększy swoją wartość w 2023 r. do 3,67 mld PLN (z 2,89 mld PLN w 2017 r.). Potencjalna wartość rynku dla planowanych kategorii suplementów MENAVITIN w 2017 roku wynosiła ok. 490 mln PLN.

Grupa Kapitałowa Emitenta planuje w najbliższych miesiącach wprowadzenie suplementów z linii MENAVITIN pod własną marką lub w ramach współpracy tzw. white label (sprzedaż suplementów pod marką partnera handlowego) do sprzedaży na rynkach Niemiec, Austrii i Szwajcarii. Sprzedaż na tych rynkach będzie się odbywać za pośrednictwem spółki zależnej Menavitin GmbH, zarejestrowanej w lipcu 2018 r. w Niemczech. W latach 2019-2021 planuje się uruchomienie przynajmniej trzech kolejnych spółek zależnych odpowiedzialnych za sprzedaż w danym kraju lub części Europy (Włochy, Francja, Belgia, Wielka Brytania, Irlandia) ze względu na specyfikę poszczególnych rynków zbytu (różne preferencje konsumentów).

Lek przeciwmiażdżycowy TRIA-662

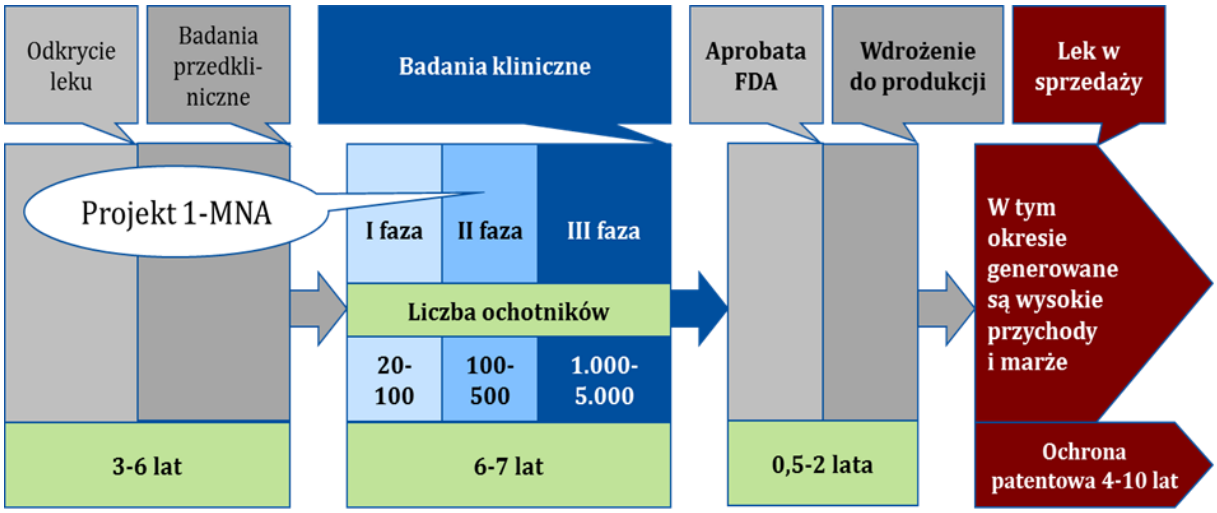
Grupa Kapitałowa Emitenta prowadzi prace nad rozwojem innowacyjnego leku przeciwmiażdżycowego TRIA-662 opartego na substancji czynnej 1-MNA za pośrednictwem Spółki Zależnej Cortria Corporation (USA). Grupa Kapitałowa Emitenta posiada globalną ochronę patentową na doustne zastosowanie 1-MNA. Koordynatorem procesu jest spółka zależna - Cortria Corporation. Cortria współpracuje z grupą konsultantów i doradców opracowując strategię prowadzenia badań nad lekiem, a następnie zawiera stosowne umowy z instytucjami i klinikami zlecając im wykonanie badań (przedklinicznych oraz klinicznych).

Proces komercjalizacji leku

Badania i rozwój nowych produktów leczniczych to długotrwały i złożony proces, wymagający rozbudowanej platformy naukowo-technologicznej oraz znaczących nakładów finansowych. Obarczony jest on również dużym ryzykiem niepowodzenia. Wg PhARMA – Profile 2011 średni okres wdrożenia leku, od rozpoczęcia badań podstawowych do wprowadzenia na pierwszy istotny rynek wynosi 12-14 lat. Zdecydowanie najdłuższym etapem są badania kliniczne, które odpowiadają za połowę (średnio 6-7 lat) powyższego czasu.

Proces badawczo-rozwojowy nowego produktu leczniczego składa się z pięciu głównych etapów: badań podstawowych, badań przedklinicznych, badań klinicznych, procesu rejestracji oraz programu wprowadzania do obrotu.

Schemat. Proces komercjalizacji leku



Źródło: opracowanie na podstawie raportu PhARMA – profile 2011

Badania podstawowe są pierwszym etapem prac nad stworzeniem nowego leku. Ich celem jest synteza nowych związków chemicznych lub poszukiwanie i izolacja substancji, które mają potencjalne działanie lecznicze. Badania te obejmują ustalanie mechanizmów działania leku.

Wyłonione w czasie badań podstawowych cząsteczki, będące kandydatami na lek są poddawane badaniom przedklinicznym, które przeprowadza się najpierw na komórkach, a następnie na zwierzętach doświadczalnych. Celem badań przedklinicznych jest oszacowanie bezpieczeństwa stosowania badanej substancji u ludzi poprzez określenie: toksyczności ostrej, toksyczności przedłużonej i wpływu na kancerogenezę i układ rozrodczy. Oznaczane jest także mutagenne działanie badanej substancji. Ponadto bada się farmakokinetykę, farmakodynamikę, oraz w razie potrzeby - tolerancję miejscową.

Aby ostatecznie ocenić przydatność nowej substancji w leczeniu danego schorzenia, nieodzowne jest wykonanie szeregu badań klinicznych. Badania

kliniczne nowego produktu leczniczego przebiegają w czterech fazach. Każda faza badania ma na celu uzyskanie pewnych informacji. Każda kolejna faza bazuje na informacjach, uzyskanych z pozytywnie zakończonej fazy poprzedniej.

W trakcie I fazy badań klinicznych nowy lek zostaje po raz pierwszy zastosowany u ludzi. Najczęściej są to zdrowi ochotnicy, a pierwsze podanie ma na celu wstępną ocenę bezpieczeństwa stosowania testowanego produktu leczniczego poprzez obserwację ogólnej reakcji ludzkiego organizmu na podawaną substancję. Badania fazy I mają za zadanie uzyskanie danych farmakokinetycznych: absorbcji, dystrybucji, metabolizmu i wydalania badanej substancji. Zwykle w tego typu badaniach lek podawany jest w dawce pojedynczej w kilku stężeniach.

Celem II fazy badań klinicznych jest stwierdzenie czy nowy produkt leczniczy działa u określonej grupy chorych i czy jest bezpieczny. Ten etap rozwoju leku jest również niezwykle istotny, gdyż wówczas po raz pierwszy przyszły lek podawany jest osobom chorym. W fazie II, trwającej zazwyczaj kilka miesięcy ustala się także związek pomiędzy dawką, a efektem działania produktu leczniczego. Przez cały okres trwania fazy II rejestruje się wszelkie działania niepożądane oraz prowadzi się pierwsze badania porównawcze działania nowego produktu leczniczego z działaniem placebo lub leku, standardowo stosowanego w leczeniu danego schorzenia. Aby obiektywnie ocenić działanie nowego produktu, badania te prowadzi się najczęściej metodą podwójnie ślepej próby z losowym doborem uczestników do poszczególnych grup. Dzięki takiemu podejściu eliminuje się wpływ przekonania pacjenta i lekarza odnośnie przewagi jednego preparatu nad drugim. Gdy z oceny danych fazy II odnośnie skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego wynika, że stosunek korzyści do ryzyka jest wyraźny, można rozpocząć kolejną fazę badania klinicznego z ostatecznie ustaloną dawką nowego produktu.

Celem III fazy badań klinicznych jest potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa leku w większej populacji pacjentów. Badań III fazy trwają zazwyczaj od roku do kilku lat, i są prowadzone z udziałem do kilku tysięcy chorych z zachowaniem tych samych kryteriów włączenia i wyłączenia, jakie obowiązywały we wcześniejszych fazach badania klinicznego. W tej fazie badania porównywanie działania badanego leku z placebo, albo z lekiem standardowym. Badania fazy III są podstawą do rejestracji produktu leczniczego (faza III a) oraz służą celom marketingowym (faza III b). Na podstawie wyników fazy: III a oraz III b następuje przygotowanie wniosku o rejestrację nowego produktu leczniczego w celu wprowadzenia go do obrotu. Wszystkie dane uzyskane w czasie badań podstawowych, przedklinicznych oraz klinicznych fazy od I do III są obowiązkowym elementem dokumentacji, wymaganej przez instytucje zajmujące się rejestracją leków. Dokumentacja rejestracyjna może liczyć nawet kilkanaście tysięcy stron. Przed rozpoczęciem procesu badawczo-rozwojowego producent produktu leczniczego konsultuje z wiodącymi, instytucjami rejestracji leków

zakres niezbędnych danych, w tym kryteria włączenia i wyłączenia oraz wskazania, aby zminimalizować ryzyko odrzucenia dokumentacji rejestracyjnej.

Faza IV obejmuje badania wykonywane po rejestracji produktu leczniczego. Celem tych badań jest poszerzenie wiedzy na temat zastosowania leku w zaaprobowanych już wskazaniach. IV faza badań dodatkowo weryfikuje do tej pory uzyskane wyniki, w tym ewentualne pojawienie się wcześniej nie zarejestrowanych działań niepożądanych.

Przedstawiony powyżej proces badawczo-rozwojowy nowego produktu leczniczego przebiega pod kontrolą nadzoru farmaceutycznego.

Po przeprowadzeniu rozmów z przemysłem farmaceutycznym oraz w oparciu o uzyskane pozytywne wyniki badań klinicznych II fazy w zakresie działania przeciwzapalnego i wysokiego profilu bezpieczeństwa leku 1-MNA Emitent podjął decyzję o rozszerzeniu i kontynuowaniu badań w dwóch wskazaniach tj. niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby (ang. Non-alcoholic steatohepatitis, NASH) oraz tętniczym nadciśnieniu płucnym (ang. Pulmonary arterial hypertension, PAH).

W celu określenia efektywnej dawki leku pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB w NASH i PAH, konieczne jest przeprowadzenie badań na modelach zwierzęcych. W związku z tym Grupa Kapitałowa Emitenta zleciła zewnętrznym ośrodkom badawczym przeprowadzenie ww. badań na modelach zwierzęcych oraz przygotowanie protokołów badawczych pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB.

W dniu 10 lipca 2019 r. Grupa Kapitałowa Emitenta otrzymała wyniki badania przedklinicznego w modelu zwierzęcym STAMTM we wskazaniu NASH, przeprowadzonym za pośrednictwem spółki zależnej Cortria Corporation z siedzibą w USA. W wyżej wymienionym modelu, otrzymano pozytywny, istotny wpływ na kluczowe parametry rozwoju niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby. Określono zakres efektywnych dawek leku 1-MNA w badanym modelu pomiędzy 200 mg/kg a 800 mg/kg.

Natomiast nadal trwają zlecone w dniu 26 czerwca 2019 r. badania przedkliniczne na modelu zwierzęcym we wskazaniu PAH prowadzone przez ośrodek badawczy - spółką CorDynamics, Inc. w celu określenia efektywnej dawki leku 1-MNA pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB. Według szacunków Zarządu Grupa Kapitałowa Emitenta będzie gotowa do prezentacji wyników badań na w/w modelu zwierzęcym w ciągu ok. 6 miesięcy. W związku z powyższym istnieje ryzyko, iż wyniki tych badań okażą niesatysfakcjonujące i nie dadzą możliwości dalszej komercjalizacji 1-MNA w powyższym wskazaniu.

Otrzymane wyniki badań oraz przygotowane protokoły badawcze będą przedmiotem prezentacji i rozmów z przemysłem farmaceutycznym celem dalszej

komercjalizacji projektu leku 1-MNA w powyższych wskazaniach (zakładane jest dalsze finansowanie/współfinansowanie projektu przez firmę farmaceutyczną).

Badania w zakresie projektu innowacyjnego leku TRIA-662

W 2016 r. Cortria Corporation zakończyła badania kliniczne II fazy leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA („Proof of concept"). Wyniki badań potwierdziły, że 1-MNA obniża poziom białka C reaktywnego hsCRP oraz poziom TNF-alfa. Wymienione parametry są markerami stanu zapalnego i odgrywają bardzo ważną rolę w przebiegu i rozwoju różnych zdarzeń sercowo-naczyniowych (zawał serca, udar mózgu) oraz leczeniu chorób zapalnych. Jednocześnie badania II fazy potwierdziły obniżenie poziomu trójglicerydów TG oraz podniesienie poziomu tzw. dobrego cholesterolu HDL. Badanie wykazało również, że w grupie pacjentów przyjmujących 1-MNA nie stwierdzono istotnych działań niepożądanych, lek był bezpieczny i dobrze tolerowany.
W marcu 2018 r. Spółka Dominująca poinformowała o przeprowadzeniu procesu prezentacji przemysłowi farmaceutycznemu wyników II fazy badań klinicznych nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym 1-MNA. Po rozmowach z przemysłem farmaceutycznym oraz w oparciu o uzyskane pozytywne wyniki badań klinicznych II fazy w zakresie działania przeciwzapalnego i wysokiego profilu bezpieczeństwa leku 1-MNA, Spółka podjęła decyzję o rozszerzeniu i kontynuowaniu badań w dwóch wskazaniach tj. niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby (ang. Non-alcoholic steatohepatitis, NASH) oraz tętniczym nadciśnieniu płucnym (ang. Pulmonary arterial hypertension, PAH).
Niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby jest jednostką chorobową, dla której nie zarejestrowano jeszcze leku a szacowana światowa wartość rynku do 2025 r. wynosi ok. 35-40 mld USD. Natomiast tętnicze nadciśnienie płucne jest chorobą rzadką, dla której poszukuje się efektywnych terapii, a światowa wartość rynku wynosi ok. 5 mld. USD. Spółka posiada ochronę patentową do 2025/2026 r. na zastosowanie 1-MNA w dwóch powyższych wskazaniach na kluczowych rynkach światowych. Dodatkowo, Spółka może ubiegać się o ochronę wyników badań klinicznych w jednostce chorobowej PAH, która wynosi od 6 do 10 lat w zależności od rynku.

W celu określenia efektywnej dawki leku pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB w NASH i PAH, konieczne jest przeprowadzenie badań na modelach zwierzęcych. W związku z tym, w I półroczu 2019 r. Cortria Corporation zawarła stosowane umowy na przeprowadzenia badań na modelach zwierzęcych w NASH oraz PAH.

W dniu 10 lipca 2019 r. Grupa Kapitałowa Emitenta otrzymała wyniki badania przedklinicznego w modelu zwierzęcym STAMTM we wskazaniu NASH, przeprowadzonym za pośrednictwem spółki zależnej Cortria Corporation z siedzibą w USA. W wyżej wymienionym modelu, otrzymano pozytywny, istotny wpływ na kluczowe parametry rozwoju niealkoholowego stłuszczeniowego

zapalenia wątroby. Określono zakres efektywnych dawek leku 1-MNA w badanym modelu pomiędzy 200 mg/kg a 800 mg/kg.

Otrzymane wyniki badań oraz przygotowane protokoły badawcze będą przedmiotem prezentacji i rozmów z przemysłem farmaceutycznym celem dalszej komercjalizacji projektu leku 1-MNA w powyższych wskazaniach (zakładane jest dalsze finansowanie/współfinansowanie projektu przez firmę farmaceutyczną).

Badania na modelu zwierzęcym w NASH

W dniu 22 lutego 2019 r. Cortria Corporation otrzymała podpisaną umowę ramową z ośrodkiem badawczym - spółką SMC Laboratories, Inc. z siedzibą w Tokio w Japonii dotyczącą współpracy w zakresie badań przedklinicznych na modelach zwierzęcych we wskazaniu NASH w celu określenia efektywnej dawki leku 1-MNA pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB.

W dniu 10 kwietnia 2019 r. Cortria Corporation, w ramach podpisanej wcześniej umowy ramowej, złożyła zlecenie na przeprowadzenie badania przedklinicznego we wskazaniu NASH przez ośrodek badawczy - spółkę SMC Laboratories, Inc..

W ramach powyższego zlecenia, Spółka Dominująca za pośrednictwem spółki zależnej Cortria Corporation z siedzibą w USA, przeprowadziła badanie przedkliniczne leku 1-MNA na modelu zwierzęcym we wskazaniu NASH w celu określenia efektywnej dawki leku 1-MNA pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB. W dniu 10 lipca 2019 r. Grupa Kapitałowa Emitenta otrzymała wyniki badania przedklinicznego w modelu zwierzęcym STAMTM we wskazaniu NASH, przeprowadzonym za pośrednictwem spółki zależnej Cortria Corporation z siedzibą w USA. W wyżej wymienionym modelu, otrzymano pozytywny, istotny wpływ na kluczowe parametry rozwoju niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby. Określono zakres efektywnych dawek leku 1-MNA w badanym modelu pomiędzy 200 mg/kg a 800 mg/kg.

Otrzymane wyniki badań oraz przygotowane protokoły badawcze będą przedmiotem prezentacji i rozmów z przemysłem farmaceutycznym celem dalszej komercjalizacji projektu leku 1-MNA w powyższych wskazaniach (zakładane jest dalsze finansowanie/współfinansowanie projektu przez firmę farmaceutyczną).

Badania na modelu zwierzęcym w PAH

W dniu 2 kwietnia 2019 r. Cortria Corporation zawarła umowę ramową z ośrodkiem badawczym - spółką CorDynamics, Inc. z siedzibą w Chicago, USA dotyczącą współpracy w zakresie badań przedklinicznych na modelach zwierzęcych we wskazaniu PAH w celu określenia efektywnej dawki leku 1-MNA pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB.

W dniu 26 czerwca 2019 r. Cortria Corporation, w ramach podpisanej wcześniej umowy ramowej, złożyła zlecenie na przeprowadzenie badania przedklinicznego we wskazaniu PAH przez ośrodek badawczy - spółką CorDynamics, Inc..

W ramach powyższego zlecenia, Spółka Dominująca za pośrednictwem spółki zależnej Cortria Corporation z siedzibą w USA, planuje rozpocząć badanie przedkliniczne leku 1-MNA na modelu zwierzęcym we wskazaniu PAH w celu określenia efektywnej dawki leku 1-MNA pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB. Według szacunków Zarządu Grupa Kapitałowa Emitenta będzie gotowa do prezentacji wyników badań na w/w modelu zwierzęcym w ciągu ok. 6 miesięcy. Następnie na podstawie wyników tych badań planuje się rozpoczęcie rozmów z przemysłem farmaceutycznym w celu dalszej komercjalizacji leku 1-MNA we wskazaniu PAH. Powyższe badanie Grupa Kapitałowa Emitenta planuje sfinansować ze środków pozyskanych z środków z emisji Akcji serii E.

Badania w zakresie zmniejszania ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych

W zakresie zmniejszania ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych uzyskała pozytywne wyniki II fazy badań klinicznych umożliwiające dalszy rozwój projektu. Niektóre koncerny wskazały, iż mogą być zainteresowane projektem po przeprowadzeniu przez Spółkę dodatkowych badań klinicznych w fazie IIB na pacjentach o podwyższonym poziomie markera zapalenia hs-CRP. Oczekuje się, iż efekty działania leku 1-MNA w przypadku pacjentów o podwyższonym poziomem markera zapalania hs-CRP powinny być wyższe, niż w generycznych terapiach dostępnych obecnie na rynku. Niemniej Spółce, pomimo pozytywnych wyników z badań nie udało się dotychczas, na tym etapie rozwoju projektu, znaleźć podmiotu zainteresowanego kilkuset milionową (USD) inwestycją w badania kliniczne III fazy. Spółka nie wyklucza w przyszłości finansowania dodatkowych badań klinicznych IIB, w szczególności ze środków pozyskanych z komercjalizacji leku 1-MNA we wskazaniu NASH i/lub PAH.

Ochrona własności intelektualnej

Ze względu na fakt, iż działalność operacyjna Grupy Kapitałowej Emitenta jest prowadzona na rynkach wysoce konkurencyjnych, w celu zabezpieczenia swoich interesów Grupa Kapitałowa dokonuje zgłoszeń patentowych, zapewniających Spółce ochronę własności intelektualnej.

PHARMENA S.A. i Spółka zależna CORTRIA Corporation posiadają patenty i zgłoszenia patentowe zapewniające ochronę zastosowań 1-MNA na całym świecie. Ochrona dotyczy zastosowań zarówno doustnych (innowacyjny lek przeciwmiażdżycowy, suplementy diety), jak i dermatologicznych (dermokosmetyki produkowane przez Spółkę).

W I półroczu 2019 roku Grupa Kapitałowa Emitenta kontynuowała działania w celu uzyskania dodatkowej ochrony na wybrane zastosowania 1-MNA w ramach zgłoszeń patentowych, złożonych w 2017 roku.

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

Osiągnięta strata przez Grupę Kapitałową Pharmena w pierwszym półroczu 2019 roku wynikała z dwóch czynników:

- wprowadzenia na rynek polski produktów pod marką Menavitin i z tym związane poniesienie w I półroczu 2019 r. znaczących nakładów na opracowanie produktów, dystrybucję, działania marketingowe i PR,
- przeprowadzenie badań leku TRIA-662 na modelu zwierzęcym w jednostce chorobowej NASH, co również wiązało się z poniesieniem istotnych nakładów na badania.

W ocenie Zarządu Emitenta powyższe nakłady poniesione przez Grupę Kapitałową Emitenta w przyszłości powinny mieć istotny pozytywny wpływ na przychody i sytuację finansową Grupy Kapitałowej Emitenta, jednakże w I połowie 2019 r. obciążyły wynik finansowy Grupy Kapitałowej.

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

Nie dotyczy. W okresie objętym niniejszym raportem nie wystąpiły czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe.

1.20. 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

Nie dotyczy. W okresie objętym niniejszym raportem nie zaszły żadne zmiany organizacji Grupy Kapitałowej Emitenta.

1.21. 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

Nie dotyczy. Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych.

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

61,10% - Pelion S.A. z siedzibą w Łodzi wraz ze spółkami zależnymi
6,15% - Jerzy Gębicki
4,55% - Max Welt Holdings Limited z siedzibą Larnaca, Cypr
4,55% - Robert Bożyk
4,35% - Konrad Palka
19,29% - pozostali akcjonariusze (w tym krajowe fundusze inwestycyjne)

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego (raport skonsolidowany za I kwartał 2019 r. – opublikowany w dniu 30 maja 2019 r.) do dnia przekazania niniejszego raportu za I połowę 2019 r. doszło do zmian w strukturze własności znacznych pakietów akcji emitenta ze względu na rejestrację w dniu 12 czerwca 2019 r. podwyższenia kapitału w drodze emisji akcji serii E z zachowaniem prawa poboru.

Pan Konrad Palka (Prezes Zarządu Emitenta) ujawnił, iż przed rejestracją podwyższenia kapitału w drodze emisji akcji serii E z zachowaniem prawa poboru posiadał 477 881 sztuk akcji stanowiących 5,43% udziału w kapitale zakładowym Emitenta, a po rejestracji podwyższenia kapitału posiada 477 881 sztuk akcji stanowiących 4,35% udziału w kapitale zakładowym Emitenta.

Pan Jacek Franasik ujawnił, iż przed rejestracją podwyższenia kapitału w drodze emisji akcji serii E z zachowaniem prawa poboru, za pośrednictwem podmiotu zależnego MAX Welt Holdings LP z siedzibą Larnaca, Cypr posiadał 465.589 sztuk akcji stanowiących 5,29% udziału w kapitale zakładowym Emitenta, a po rejestracji podwyższenia kapitału posiada 500 000 sztuk akcji stanowiących 4,55% udziału w kapitale zakładowym Emitenta.

Pan Robert Bożyk ujawnił, iż przed rejestracją podwyższenia kapitału w drodze emisji akcji serii E z zachowaniem prawa poboru posiadał 489.395 sztuk akcji

stanowiących 5,56% udziału w kapitale zakładowym Emitenta, a po rejestracji podwyższenia kapitału posiada 500 000 sztuk akcji stanowiących 4,55% udziału w kapitale zakładowym Emitenta.

Pelion S.A. ujawnił, iż wraz z podmiotami zależnymi przed rejestracją podwyższenia kapitału w drodze emisji akcji serii E z zachowaniem prawa poboru posiadał 5.163.053 sztuk akcji stanowiących 58,70% udziału w kapitale zakładowym Emitenta, a po rejestracji podwyższenia kapitału posiada 6.711.966 sztuk akcji stanowiących 61,10% udziału w kapitale zakładowym Emitenta.

1.23. Zestawienie stanu posiadania akcji emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące emitenta na dzień przekazania raportu za I półrocze 2019 r., wraz ze wskazaniem zmian w stanie posiadania, w okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, odrębnie dla każdej z tych osób

Dane dotyczące Członków Zarządu (liczba posiadanych akcji Pharmena S.A.):

Imię i Nazwisko	Stan na dzień 30.06.2019 r.
Konrad Palka	477 881
Marzena Wieczorkowska	0
Anna Zwolińska	0

Dane dotyczące Rady Nadzorczej (liczba posiadanych akcji Pharmena S.A.):

Imię i Nazwisko	Stan na dzień 30.06.2019 r.
Jerzy Gębicki	676 000
Anna Sysa - Jędrzejowska	298 991
Jacek Szwajcowski	6.711.966*
Zbigniew Molenda	6.711.966**
Jacek Dauenhauer	3120
Agnieszka Dziki	0

*Pan Jacek Szwajcowski nie posiada akcji ani opcji na akcje Emitenta. Pan Jacek Szwajcowski jest wspólnikiem spółki Korporacja Inwestycyjna Polskiej Farmacji Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi oraz akcjonariuszem spółki Pelion S.A. z siedzibą w Łodzi. Pan Jacek Szwajcowski posiada pośrednio (za pośrednictwem spółek zależnych Korporacja Inwestycyjna Polskiej Farmacji Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi oraz Pelion S.A. z siedzibą w Łodzi wraz ze spółkami zależnymi) 6.711.966 akcji i 6.711.966 głosów na Walnym Zgromadzeniu, co stanowi 61,10% kapitału zakładowego Spółki oraz 61,10% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Emitenta.

**Pan Zbigniew Molenda nie posiada akcji ani opcji na akcje Emitenta. Pan Zbigniew Molenda jest wspólnikiem spółki Korporacja Inwestycyjna Polskiej Farmacji Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi oraz akcjonariuszem spółki Pelion S.A. z siedzibą w Łodzi. Pan Zbigniew Molenda posiada pośrednio (za pośrednictwem spółek zależnych Korporacja Inwestycyjna Polskiej Farmacji Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi oraz Pelion S.A. z siedzibą w Łodzi wraz ze spółkami zależnymi) 6.711.966 akcji i 6.711.966 głosów na Walnym Zgromadzeniu, co stanowi 61,10% kapitału zakładowego Spółki oraz 61,10% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Emitenta.

1.24. 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

Nie dotyczy. Wobec Grupy Kapitałowej Emitenta nie toczyły się żadne istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego.

1.25. 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, zawierające w szczególności:

a) informację o podmiocie, z którym została zawarta transakcja,

b) informację o powiązaniach emitenta lub jednostki od niego zależnej z podmiotem będącym stroną transakcji,

c) informację o przedmiocie transakcji,

d) istotne warunki transakcji, z uwzględnieniem warunków finansowych oraz wskazaniem określonych przez strony warunków charakterystycznych dla tej umowy, w szczególności odbiegających od warunków powszechnie stosowanych dla danego rodzaju umów,
e) innych informacji dotyczących tych transakcji, jeżeli są niezbędne do zrozumienia sytuacji majątkowej, finansowej i wyniku finansowego emitenta,
f) wszelkich zmian transakcji z podmiotami powiązanymi, opisanych w ostatnim sprawozdaniu rocznym, które mogły mieć istotny wpływ na sytuację majątkową, finansową i wynik finansowy emitenta
– przy czym, jeżeli odpowiednie informacje zostały przedstawione w kwartalnym skróconym sprawozdaniu finansowym, wskazuje się wyłącznie miejsca zamieszczenia tych informacji

Nie dotyczy. Emitent lub jednostka od niego zależna nie zawierała transakcji z podmiotami powiązanymi, które zostały zawarte na warunkach innych niż rynkowe.

1.26. 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, z określeniem:
a) nazwy (firmy) podmiotu, któremu zostały udzielone poręczenia lub gwarancje,
b) łącznej kwoty kredytów lub pożyczek, która w całości lub w określonej części została odpowiednio poręczona lub gwarantowana,
c) okresu, na jaki zostały udzielone poręczenia lub gwarancje,
d) warunków finansowych, na jakich zostały udzielone poręczenia lub gwarancje, ze wskazaniem wynagrodzenia emitenta lub jednostki od niego zależnej za udzielenie poręczeń lub gwarancji,
e) charakteru powiązań istniejących pomiędzy emitentem a podmiotem, który zaciągnął kredyty lub pożyczki emitenta lub przez jednostkę od niego zależną poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji – łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu

Nie dotyczy. Emitent lub przez jednostkę od niego zależna nie udzielała poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji – łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu.

1.27. 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

Istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian, oraz dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez emitenta były osiągane przychody z bieżącej działalności Grupy, tj. ze sprzedaży produktów dermokosmetycznych na rynku krajowym oraz ponoszenie kosztów na wprowadzenie na rynek krajowy i niemiecki produktów marki Menavitin, nakłady na badania na modelu zwierzęcym kandydata na lek 1-MNA we wskazaniu tętnicze nadciśnienie płucne (ang. Pulmonary arterial hypertension, PAH).

1.28. Perspektywy rozwoju – rynek zbytu

Rynek dermokosmetyczny, na którym operuje Spółka charakteryzuje się wysokim potencjałem wzrostu. Wynika to przede wszystkim z rosnącego poziomu dochodów społeczeństwa, jak i z większej świadomości w zakresie stosowania produktów dermokosmetycznych. Nie bez wpływu pozostaje również fakt coraz większego zainteresowania tego typu produktami przez apteki, które dzięki poszerzeniu oferty mogą proponować pacjentowi kompleksową obsługę oraz uzyskiwać dodatkowe źródło dochodu. Dlatego też, Spółka w 2019 roku zamierza kontynuować strategię zwiększenia dostępności produktów poprzez poszerzenie kanałów dystrybucji oraz wprowadzenie do sprzedaży nowych produktów.

Spółka zamierza w 2019 roku kontynuować poszukiwania partnera/partnerów w zakresie dystrybucji produktów oferowanych przez Emitenta lub ich produkcji na podstawie udzielonej przez Pharmena licencji. Emitent posiada również poprzez Spółkę Zależną Cortria Corporation Inc. (Emitent posiada 100% udziałów), prawa do dysponowania know-how w powyższym zakresie na terytorium Stanów Zjednoczonych i Kanady.

W obszarze innowacyjnych suplementów diety Spólka planuje budowę w Polsce silnej marki o nazwie MENAVITIN dla suplementów diety opartych na innowacyjnej cząsteczce 1-MNA. Zakłada się zbudowanie marki MENAVITIN jako marki parasolowej i wprowadzanie produktów combo tj. połączenia cząsteczki 1-MNA z wiodącą molekułą na rynku w danym wskazaniu. Pozwoli to na segmentację klientów na poszczególne grupy docelowe i selektywne dotarcie z ofertą produktową, co obniży koszty wprowadzania produktów na rynek. Głównym kanałem dystrybucji będą apteki - zarówno stacjonarne, jak i internetowe.

W najbliższym roku planuje się rozwój portfela produktów poprzez wprowadzenie do sprzedaży ośmiu innowacyjnych produktów w ramach marki parasolowej. Szacuje się, że rynek suplementów diety w Polsce zwiększy swoją wartość w 2023 r. do 3,67 mld PLN (z 2,89 mld PLN w 2017 r.). Potencjalna wartość rynku dla planowanych kategorii suplementów MENAVITIN w 2017 roku wynosiła ok. 490 mln PLN.

Pharmena planuje także wprowadzać do sprzedaży w Europie suplementy diety oparte o innowacyjną cząsteczkę 1-MNA pod własną marką MENAVITIN oraz w ramach współpracy tzw. white label (sprzedaż suplementów pod marką partnera handlowego). Sprzedaż produktów odbywać się będzie za pośrednictwem spółek zależnych zakładanych w danej części Europy. Głównym kanałem dystrybucji produktów pod własną marką będzie kanał online tj. własne sklepy internetowe oraz e-apteki. Natomiast sprzedaż produktów opartych o innowacyjną cząsteczkę 1-MNA w tradycyjnym kanale sprzedaży tj. aptek stacjonarnych odbywać się będzie w ramach white label. Rozwój portfela produktów dokonywany będzie poprzez wprowadzanie nowych produktów w ramach marki parasolowej MENAVITIN.

W latach 2019-2023 planuje się uruchomienie przynajmniej trzech kolejnych spółek zależnych odpowiedzialnych za sprzedaż w danym kraju lub części Europy (Włochy, Francja, Belgia, Wielka Brytania, Irlandia) ze względu na specyfikę poszczególnych rynków zbytu (różne preferencje konsumentów). Oczekuje się, ze dystrybucja prowadzona w tym modelu będzie bardziej efektywna niż bezpośrednio prowadzona prze Emitenta. W lipcu 2018 r. została zawiązania spółka celowa Menavitin GmbH w Niemczech, która ma prowadzić sprzedaż innowacyjnych suplementów diety zawierających cząsteczkę 1-MNA na rynkach Niemiec, Austrii i Szwajcarii.

Szacuje się, że w roku 2020 rynek suplementów diety w Europie będzie wart ok. 7,9 mld EUR. Potencjalna wartość rynku dla planowanych przez Emitenta kategorii suplementów diety w Europie w roku 2020 to ok. 1,35 mld EUR.

Ponadto, Emitent przeprowadził analizę możliwości wprowadzenia na rynki Chin, Japonii, Indii oraz Australii suplementów diety zawierających 1-MNA. W efekcie przeprowadzonej analizy oraz ze względu na przyjęcie projektu rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej w sprawie autoryzacji 1-MNA jako nowego składnika żywności na terenie Unii Europejskiej, Emitent zamierza rozpocząć proces przygotowania dokumentacji zgłoszeniowej i autoryzacji 1-MNA jako nowej żywności na wymienionych powyżej rynkach.

W zakresie prac badawczo-rozwojowych prowadzonych przez Spółkę najistotniejszym elementem są prace związane z badaniami prowadzonymi przez Cortria Corporation nad innowacyjnym lekiem we wskazaniach kardio-metabolicznych(1-MNA). Cortria na podstawie udzielonej przez Pharmenę licencji prowadzi badania w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie nad 1-MNA, pochodną witaminy PP o działaniu przeciwzapalnym. Spółka w ubiegłym roku zakończyła proces rozmów z przemysłem farmaceutycznym odnośnie komercjalizacji innowacyjnego leku 1-MNA.

W wyniku przeprowadzonych rozmów z przemysłem farmaceutycznym oraz w oparciu o uzyskane pozytywne wyniki badań klinicznych II fazy w zakresie działania przeciwzapalnego i wysokiego profilu bezpieczeństwa leku 1-MNA

Spółka podjęła decyzję o rozszerzeniu i kontynuowaniu badań w dwóch wskazaniach tj. niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby (ang. Non-alcoholic steatohepatitis, NASH) oraz tętniczym nadciśnieniu płucnym (ang. Pulmonary arterial hypertension, PAH). Niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby jest jednostką chorobową, dla której nie zarejestrowano jeszcze leku a szacowana światowa wartość rynku do 2025 r. wynosi ok. 35-40 mld USD. Natomiast tętnicze nadciśnienie płucne jest chorobą rzadką, dla której poszukuje się efektywnych terapii, a światowa wartość rynku wynosi ok. 5 mld. USD. W związku z powyższym spodziewane stopy zwrotu z inwestycji w dalsze badania ww. wskazaniach będą najwyższe. Jednocześnie Spółka informuje, że posiada ochronę patentową do 2025/2026 r. na zastosowanie 1-MNA w dwóch powyższych wskazaniach na kluczowych rynkach światowych. Dodatkowo, Spółka może ubiegać się o ochronę wyników badań klinicznych w jednostce chorobowej PAH, która wynosi od 6 do 10 lat w zależności od rynku.

1.29. Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy Kapitałowej Emitenta

1.19.1 Generowanie przez spółki zależne ujemnych wyników finansowych może mieć negatywny wpływ na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

Branża biotechnologiczna i farmaceutyczna, w ramach której spółka zależna Emitenta - Cortria Corporation prowadzi działalność podstawową charakteryzuje się bardzo wysokimi nakładami finansowymi na prace badawcze i rozwojowe, co spowodowane jest faktem, iż rozwój działalności oraz poziom generowanych wyników finansowych w tej branży jest w znaczącym stopniu uzależniony od rezultatów prowadzonej działalności badawczej.

Generowanie, obecnie i historycznie, przez Cortria Corporation ujemnych wyników finansowych na działalności (spółka nie osiąga przychodów) ma istotny wpływ na stratę netto na poziomie skonsolidowanego wyniku finansowego Emitenta, gdyż działalność Emitenta na poziomie jednostkowym od początku działalności spółki (z wyjątkiem straty w roku 2017) generowała co roku zysk netto.

W ocenie Zarządu Spółki generowanie przez Cortria Corporation ujemnych wyników finansowych ma charakter tymczasowy i zakończy się wraz z procesem komercjalizacji leku 1-MNA.

Jednocześnie w związku z planowanym wprowadzeniem do sprzedaży w Europie suplementów diety, Emitent zamierza zakładać kolejne spółki zależne w celu sprzedaży suplementów diety na wybranych rynkach. Zawiązana w lipcu 2018 r. spółka zależna Menavitin GmbH w Niemczech ma prowadzić sprzedaż innowacyjnych suplementów diety zawierających cząsteczkę 1-MNA na rynkach Niemiec, Austrii i Szwajcarii. Działalność tej spółki jak i kolejnych spółek

celowych będzie przejściowo generować wyłącznie koszty związane z uruchomieniem sprzedaży. Może to mieć przejściowy negatywny wpływ na wyniki finansowe Grupy Emitenta do czasu, gdy wpływy ze sprzedaży suplementów diety pokryją koszty działalności spółki Menavitin GmbH lub kolejnych spółek zależnych.

1.19.2 Komercjalizacja projektu leku 1-MNA może nie zakończyć się sukcesem, co może mieć negatywny wpływ na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

Emitent, za pośrednictwem spółki zależnej - Cortria Corporation, prowadził w Kanadzie badania kliniczne II fazy nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym opartym o substancję 1-MNA, które miały na celu ustalenie efektywnej dawki leku oraz potwierdzenie braku działań niepożądanych w wyższych dawkach u ludzi. Następnie Emitent przeprowadził proces prezentacji i rozmów z przemysłem farmaceutycznym dot. dalszej komercjalizacji projektu leku 1-MNA w zmniejszaniu ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych, niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby oraz w tętniczym nadciśnieniu płucnym.

W zakresie zmniejszania ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych Grupa Emitenta uzyskała pozytywne wyniki II fazy badań klinicznych umożliwiające dalszy rozwój projektu. Niektóre koncerny wskazały, iż mogą być zainteresowane projektem po przeprowadzeniu przez Spółkę dodatkowych badań klinicznych w fazie IIB na pacjentach o podwyższonym poziomie markera zapalenia hs-CRP. Oczekuje się, iż efekty działania leku 1-MNA w przypadku pacjentów o podwyższonym poziomem markera zapalania hs-CRP powinny być wyższe, niż w generycznych terapiach dostępnych obecnie na rynku. Niemniej Spółce, pomimo pozytywnych wyników z badań nie udało się dotychczas, na tym etapie rozwoju projektu, znaleźć podmiotu zainteresowanego inwestycją o szacunkowej wartości kilkuset milionów USD w badania kliniczne III fazy.

Po przeprowadzeniu rozmów z przemysłem farmaceutycznym oraz w oparciu o uzyskane pozytywne wyniki badań klinicznych II fazy w zakresie działania przeciwzapalnego i wysokiego profilu bezpieczeństwa leku 1-MNA Emitent podjął decyzję o rozszerzeniu i kontynuowaniu badań w dwóch wskazaniach tj. niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby (ang. Non-alcoholic steatohepatitis, NASH) oraz tętniczym nadciśnieniu płucnym (ang. Pulmonary arterial hypertension, PAH).

W celu określenia efektywnej dawki leku pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB w NASH i PAH, konieczne jest przeprowadzenie badań na modelach zwierzęcych. W związku z tym Grupa Kapitałowa Emitenta zleciła zewnętrznym ośrodkom badawczym przeprowadzenie ww. badań na modelach zwierzęcych oraz przygotowanie protokołów badawczych pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB.

W dniu 10 lipca 2019 r. Grupa Kapitałowa Emitenta otrzymała wyniki badania przedklinicznego w modelu zwierzęcym STAMTM we wskazaniu NASH, przeprowadzonym za pośrednictwem spółki zależnej Cortria Corporation z siedzibą w USA. W wyżej wymienionym modelu, otrzymano pozytywny, istotny wpływ na kluczowe parametry rozwoju niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby. Określono zakres efektywnych dawek leku 1-MNA w badanym modelu pomiędzy 200 mg/kg a 800 mg/kg.

Natomiast nadal trwają zlecone w dniu 26 czerwca 2019 r. badania przedkliniczne na modelu zwierzęcym we wskazaniu PAH prowadzone przez ośrodek badawczy - spółką CorDynamics, Inc. w celu określenia efektywnej dawki leku 1-MNA pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB. Według szacunków Zarządu Grupa Kapitałowa Emitenta będzie gotowa do prezentacji wyników badań na w/w modelu zwierzęcym w ciągu ok. 6 miesięcy. W związku z powyższym istnieje ryzyko, iż wyniki tych badań okażą niesatysfakcjonujące i nie dadzą możliwości dalszej komercjalizacji 1-MNA w powyższym wskazaniu.

Otrzymane wyniki badań oraz przygotowane protokoły badawcze będą przedmiotem prezentacji i rozmów z przemysłem farmaceutycznym celem dalszej komercjalizacji projektu leku 1-MNA w powyższych wskazaniach (zakładane jest dalsze finansowanie/współfinansowanie projektu przez firmę farmaceutyczną). W związku z powyższym istnieje ryzyko, iż proces rozwój z przemysłem farmaceutycznym nie zakończy się sukcesem, co nie pozwoli na dalszą komercjalizację projektu leku 1-MNA. Powyższe może negatywnie wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe Emitenta.

1.19.3 Utrata kadry menadżerskiej przez Grupę Kapitałową Emitenta może mieć negatywny wpływ na działalność Grupy Emitenta

Działalność Grupy Kapitałowej Emitenta opiera się o szereg umów outsourcingowych przekazujących operacyjne działania partnerom biznesowym pozostawiając w rękach pracowników Spółki zarządzanie i nadzorowanie łańcuchem dostaw, procesem produkcji i sprzedaży produktów firmy oraz zarządzania działalnością badawczo – rozwojową. Odejście kluczowych pracowników może jednakże zakłócić działalność Grupy Emitenta w sposób przejściowy lub trwały. Ryzyko to jest w istotny sposób zminimalizowane poprzez outsourcing większości procesów biznesowych poza Grupę Kapitałową Emitenta. Ponadto zwraca się uwagę, że Prezes Spółki jest jednocześnie znaczącym akcjonariuszem Emitenta.

1.19.4 Brak doświadczenia w prowadzeniu procesu badawczego i komercjalizacji leku recepturowego może spowodować, iż komercjalizacja leku 1-MNA nie dojdzie do skutku

Proces komercjalizacji leku do etapu ostatecznej rejestracji i wprowadzenia leku do obrotu nie był wcześniej przeprowadzany przez Spółkę. Emitent nie posiada doświadczenia w zakresie przeprowadzenia pełnego procesu komercjalizowania leków recepturowych. W związku z tym Emitent identyfikuje ryzyko związane z brakiem doświadczenia w przeprowadzaniu procesu komercjalizacji leku. Spółka w celu minimalizacji tego typu ryzyka powołała Radę Doradztwa Strategicznego, która pełni funkcje doradcze i konsultacyjne przy opracowaniu innowacyjnego leku przeciwmiażdżycowego. W skład Rady wchodzą wybitni specjaliści z zakresu ochrony zdrowia, w tym dr Eugenio A. Cefali, który jest znanym ekspertem w dziedzinie farmaceutycznego rozwoju niacyny, biodostępności i farmakokinetyki, posiadający kilka patentów w tej dziedzinie. Intencją Spółki jest, po przeprowadzeniu II fazy badań klinicznych ("Proof of Concept"), sprzedaż praw do leku i dokończenie komercjalizacji przez światowego producenta leków.

1.19.5 Grupa Kapitałowa Emitenta może nie zrealizować zakładanej strategii rozwoju, co może mieć negatywny wpływ na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

Wpływ na realizację strategii Grupy Kapitałowej Emitenta mogą mieć nieprzewidziane czynniki zewnętrzne, których wystąpienie może negatywnie oddziaływać na możliwość realizacji założonych celów strategicznych. Przyszłe wyniki finansowe Grupy Emitenta zależą bezpośrednio od skutecznej realizacji strategii i przyjętych założeń. Nie można wykluczyć, że przyjęta strategia rozwoju okaże się błędna lub nie zostanie należycie wdrożona, co doprowadzi do osiągnięcia gorszych od zakładanych efektów. W celu minimalizacji niniejszego ryzyka Zarząd Spółki na bieżąco analizuje wszystkie czynniki zewnętrzne i wewnętrzne mogące mieć istotny wpływ na jej działalność oraz monitoruje efekty wdrażanej strategii rozwoju. W opinii Zarządu Emitenta na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania z działalności nie ma podstaw do stwierdzenia, że podejmowane działania nie przyniosą zamierzonych efektów.

1.19.6 Brak wprowadzenia z sukcesem do sprzedaży suplementów diety na rynki w Polsce i Europie może mieć negatywny wpływ na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

Grupa Kapitałowa Emitenta planuje budowę w Polsce silnej marki o nazwie MENAVITIN dla suplementów diety opartych na innowacyjnej cząsteczce 1-MNA. Grupa Kapitałowa Emitenta planuje także wprowadzać do sprzedaży w Europie suplementy diety oparte o innowacyjną cząsteczkę 1-MNA pod własną marką MENAVITIN oraz w ramach współpracy tzw. white label (sprzedaż suplementów pod marką partnera handlowego). Sprzedaż produktów odbywać się będzie za pośrednictwem spółek zależnych zakładanych w danej części Europy.

Szacuje się, że koszty realizacji strategii wprowadzenia suplementów diety opartych na innowacyjnej cząsteczce 1-MNA do sprzedaży w Polsce i Europie wyniosą kilkanaście milionów złotych. Emitent finansuje powyższe wydatki ze środków ze środków pozyskanych z emisji akcji serii E.

W związku z powyższych istnieje ryzyko, iż proces wprowadzenia do sprzedaży w Polsce i Europie suplementów diety nie zakończy się sukcesem albo przyniesie efekty gorsze od zakładanych. Biorąc pod uwagę fakt, iż realizacja strategii będzie się związać z istotnymi z punktu widzenia Grupy Kapitałowej Emitenta nakładami, to ziszczenie się powyższego ryzyka spowoduje istotne negatywne skutki finansowe dla Grupy Kapitałowej Emitenta i będzie miało negatywny wpływ na jej sytuację ekonomiczną i pozycję konkurencyjną, przy czym nie powinno powodować utraty możliwości kontytuowania działalności ze względu na fakt, iż Emitent osiąga od ponad 15 lat przychody ze sprzedaży dermokosmetyków, które są niezależne od planowego wprowadzenia na rynek suplementów diety. W opinii Zarządu Emitenta na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania z działalności nie ma podstaw do stwierdzenia, że planowane wdrożenie do sprzedaży suplementów diety nie przyniesie zamierzonych efektów.

1.19.7 Niewłaściwy dobór zewnętrznych doradców i ośrodków badawczych może mieć negatywny wpływ na działalność badawczo-rozwojową Grupy Kapitałowej Emitenta

Grupa Kapitałowa Emitenta w zakresie działalności badawczo – rozwojowej jest w różnym stopniu zależna od usług świadczonych przez zewnętrzne podmioty doradcze oraz ośrodki badawcze prowadzące badania na zlecenie Emitenta lub spółki zależnej Cortria Corporation. W szczególności planowany zakres i sposób przeprowadzenia dalszych badań klinicznych będzie ustalany przy uwzględnieniu opinii firm doradczych. W związku z tym istnieje ryzyko braku właściwego doboru zewnętrznych doradców i ośrodków badawczych, co może skutkować złożeniem przez Grupę Emitenta niekompletnego wniosku o dopuszczenie do przeprowadzenia badań. Proces rozpoczęcia badań może zostać opóźniony lub termin zakończenia badań może się wydłużyć ze względu na ryzyko: niewłaściwego przygotowania lub przeprowadzenia badań, pozyskania ochotników do badań, bądź konieczności wykonania dodatkowych badań. Grupa Kapitałowa Emitenta ogranicza to ryzyko poprzez współpracę z wiodącymi firmami doradczymi i ośrodkami badawczymi, o uznanej renomie w przemyśle farmaceutycznym. Na sporządzenia niniejszego sprawozdania z działalności, Emitent informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.19.8 Ochrona patentowa własności intelektualnej może być niewystarczająca a wykorzystanie przez osoby nieuprawnione informacji poufnych

dotyczących działalności Grupy Emitenta może naruszać interesy Emitenta

Działalność operacyjna Grupy Kapitałowej jest prowadzona na rynkach wysoce konkurencyjnych, w związku z czym w celu zabezpieczenia swoich interesów Emitent i jego podmiot zależny dokonują zgłoszeń patentowych, zapewniających Grupie Kapitałowej ochronę własności intelektualnej. Emitent i spółka od niego zależna uzależnieni są od praw do patentów, których są właścicielami.

Zarząd Spółki nie może przewidzieć stopnia przestrzegania przez pozostałych uczestników obrotu gospodarczego ochrony patentowej, wartości intelektualnych i tajemnicy handlowej posiadanej przez Emitenta i jego spółkę zależną. Ryzyko związane z ochroną patentową może obejmować sytuację, w której zgłoszenie patentowe może zostać odrzucone, uzyskany patent nie będzie obejmował pełnego zakresu zgłoszenia patentowego lub nie w pełnym zakresie będzie ochraniać produkt lub technologie. Ponadto może nastąpić próba naruszenia czy obejścia praw patentowych (wykorzystania nieszczelności ochrony prawnej) lub próba unieważnienia patentu przez podmiot trzeci lub zgłoszenia patentowego „blokującego", którego zakres może uniemożliwić wykorzystanie opatentowanego produktu lub technologii w danym kraju. Nie można wykluczyć ryzyka niepełnego egzekwowania ochrony patentowej w niektórych państwach, w których Grupa Kapitałowa Emitenta złożyła zgłoszenia patentowe lub uzyskała patenty. W celu ograniczenia ryzyka ochrony patentowej Grupa Kapitałowa Emitenta współpracuje z wiodącymi rzecznikami patentowymi, mającymi doświadczenie w rejestracji patentów w wybranych państwach oraz korzysta z usług doradczych wiodących kancelarii prawnych. W zakresie ochrony pozostałych wartości intelektualnych i tajemnicy handlowej Grupa Kapitałowa Emitenta jest stroną umów o zachowanie poufności i stosuje wysokie standardy ochrony informacji poufnych. Pomimo tego występuje ryzyko ujawnienia i wykorzystania bądź niedołożenia należytej ostrożności przy wykorzystywaniu informacji poufnych przez pracowników Grupy Kapitałowej Emitenta, kontrahentów, doradców, podwykonawców, licencjobiorców lub podmiotów zainteresowanych nabyciem posiadanej przez Grupę Kapitałową Emitenta własności intelektualnej. Grupa Kapitałowa Emitenta może być także stroną postępowania w sprawie naruszenia praw patentowych lub ujawnienia bądź wykorzystania informacji poufnych w różnych jurysdykcjach prawnych. Grupa Kapitałowa Emitenta może być zarówno powodem, jak pozwanym w takich procesach, które są czasochłonne i kosztowe. Czas, przebieg i wynik powyższych postępowań jest trudny do oszacowania. Nie można wykluczyć, że produkty i technologie Grupy Kapitałowej Emitenta mogą naruszyć prawa podmiotu trzeciego, co może skutkować modyfikacją albo zaniechaniem wytwarzania produktu lub wykorzystywania technologii bądź koniecznością wypłaty odszkodowania. Powyższe może wpłynąć na sytuację finansową i ekonomiczną Grupy Kapitałowej Emitenta w sposób trwały lub przejściowy. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania z działalności, Emitent informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.19.9 Nieefektywny outsourcing procesów związanych z działalnością produkcyjną może mieć negatywny wpływ na proces produkcji

Grupa Kapitałowa Emitenta nie prowadzi bezpośrednio działalności produkcyjnej, opierając swój model biznesowy o zatrudnianie wyspecjalizowanych podwykonawców, we własnym zakresie koordynując i nadzorując łańcuch dostaw, proces produkcji i sprzedaży wyrobów gotowych. Zaletą outsourcingu procesów związanych z działalnością produkcyjną jest utrzymanie niskich kosztów stałych w relacji do wzrostu skali działalności. Z drugiej strony istnieje ryzyko związane z zakłóceniem (ograniczeniem skali) procesu produkcji i realizacji dostaw przez podwykonawców wywołane ryzykiem specyficznym dla prowadzonej przez nich działalności, co w sposób przejściowy może wpłynąć na ciągłość dostaw oraz przyszłe wyniki finansowe. Ryzyko nieefektywnego outsourcingu procesów związanych z działalnością produkcyjną jest ograniczone poprzez utrzymywanie odpowiedniego zapasu komponentów (posiadane przez Emitenta stany magazynowe substancji czynnej 1-MNA jako półproduktu do produkcji dermokosmetyków i suplementów diety zabezpieczają bieżącą działalność Spółki na ponad 3 lata) i wyrobów gotowych przez Grupę Emitenta oraz przez dywersyfikację źródeł dostaw. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania z działalności, Emitent informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.19.10 Ryzyko związane z uzależnieniem od dostawców, które może skutkować brakiem możliwości znalezienia alternatywnego podwykonawcy w procesie produkcji dermokosmetyków, co może mieć negatywny wpływ na proces produkcji

Bieżąca działalność operacyjna Grupy Kapitałowej Emitenta oparta jest o współpracę z podmiotami zewnętrznymi. W szczególności produkcja substancji czynnych, surowców kosmetycznych oraz wytwarzanie i konfekcjonowanie produktów gotowych Spółki jest ściśle regulowana przepisami prawa. W dniu 11 lipca 2013 roku weszło w życie Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady, które nakłada na producentów obowiązek dostosowania zasad produkcji do nowych regulacji prawnych. Wiąże się to z koniecznością wdrożenia wszelkich zasad Dobrych Praktyk Produkcyjnych GMP dla produktów kosmetycznych. Proces przeniesienia technologii wytwarzania produktów kosmetycznych do nowego miejsca wytwarzania także wiąże się z koniecznością przeprowadzenia czasochłonnych prób i testów. Nagła i nieprzewidywalna konieczność zlecenia procesu produkcji u alternatywnego dostawcy substancji czynnej lub podwykonawcy wytwarzającego produkty dermokosmetyczne może mieć wpływ na przyszłe wyniki finansowe w sposób przejściowy lub trwały. Należy wskazać, że trzech wiodących dostawców odpowiadało za prawie 99% dostaw w I półroczu 2019 r., co skutkuje silnym uzależnieniem od tych dostawców. Powyższe ryzyko

jest ograniczane ze względu na fakt, iż w Polsce działa ponad 100 producentów kosmetyków a długi okres wypowiedzenia umów z obecnymi dostawcami w ocenie Zarządu Emitenta umożliwia znalezienie nowego dostawcy/dostawców w terminie zapewniającym ciągłość produkcji dermokosmetyków. W tym celu Grupa Emitenta prowadzi stały nadzór nad swoimi podwykonawcami oraz trwały proces monitorowania rynku w zakresie potencjalnych alternatywnych dostawców produktów i usług niezbędnych do realizacji procesu produkcji dermokosmetyków. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania z działalności, Emitent informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.19.11 Wystąpienie efektów ubocznych produktów Grupy Kapitałowej Emitenta może skutkować wycofaniem oferowanych produktów lub roszczeniami klientów

Działalność Grupy Kapitałowej Emitenta koncentruje się na zastosowaniu innowacyjnej cząsteczki 1-MNA na potrzeby przemysłu kosmetycznego i farmaceutycznego. W związku z charakterem prowadzonej działalności, niektóre produkty Grupy Emitenta dopuszczone lub mogące być w przyszłości dopuszczone do obrotu mogą spowodować występowanie nieprzewidzianych skutków ubocznych. W razie stwierdzenia działania ubocznego produktu leczniczego, zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu Grupa Kapitałowa Emitenta może zostać pociągnięta do odpowiedzialności wskutek ewentualnego uszczerbku na zdrowiu osób, u których ujawniły się skutki uboczne. W związku z powyższym istnieje ryzyko, że w przyszłości niektóre produkty oferowane przez Grupę Emitenta mogą zostać wycofane z obrotu lub przyczynić się do wypłaty odszkodowań przez Spółkę. Powyższe może wpłynąć niekorzystnie na osiągane przez Grupę Kapitałową Emitenta wyniki finansowe i działalność operacyjną Spółki.

Grupa Emitenta zabezpiecza się przed tym ryzykiem poprzez przeprowadzanie odpowiednich badań na produktach, uzyskuje niezbędne pozwolenia, które są dowodem na to, iż produkty wytwarzane przez Grupę Emitenta z dniem dopuszczenia do obrotu spełniają wymagania dotyczące bezpieczeństwa ich stosowania.

Należy wskazać, iż wprowadzone do sprzedaży dermokosmetyki oparte na cząsteczce 1-MNA oraz przeprowadzone badania kliniczne nad innowacyjnych lekiem przeciwmiażdżycowym 1-MNA nie wykazały istotnych efektów ubocznych.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania z działalności, Emitent informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.19.12 Brak utrzymania standardów jakości produktów może skutkować utratą zaufania przez klientów i spadkiem przychodów ze sprzedaży

W działalności Grupy Kapitałowej Emitenta niezwykle istotnym czynnikiem warunkującym osiągnięcie sukcesu ekonomicznego oraz badawczego jest utrzymanie odpowiednich standardów jakości wytwarzanych produktów. Na powyższe składa się między innymi prowadzenie, przez producentów kontraktów, produkcji zgodnie z GMP w kontrolowanych warunkach wytwarzania oraz przy wykorzystaniu najwyższej jakości materiałów i półproduktów. W przypadku nie utrzymania wysokich standardów jakościowych produktów Grupy Kapitałowej Emitenta, istnieje ryzyko, iż zaufanie do produktów zostanie zmniejszone co może mieć istotny wpływ na osiągane w przyszłości wyniki finansowe ze sprzedaży produktów.

Grupa Kapitałowa Emitenta poddaje każdą partię produkcyjną, wytworzoną u producentów kontraktowych, szczegółowym badaniom na zgodność ze specyfikacją określającą standard jakościowy produktów, obejmujący kryteria chemicznej i mikrobiologicznej czystości gotowego wyrobu. Dodatkowe badania mikrobiologiczne prowadzone są w akredytowanym laboratorium zewnętrznym, niezależnym od producentów kontraktowych.

Ponadto Emitent zawiera polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody związane z prowadzoną działalnością gospodarczą oraz za szkody powstałe po wykonaniu produktu a wynikłe z jego wadliwego wykonania

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania z działalności, Emitent informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.19.13 Ryzyko związane z uzależnieniem od odbiorców, co może mieć negatywny wpływ na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

W I połowie 2019 roku czterech wiodących odbiorców odpowiadało za 67,72% przychodów ze sprzedaży Grupy. W związku z powyższym istnieje ryzyko związane z koncentracją sprzedaży polegające na uzależnieniu większości przychodów od kilku wiodących odbiorców, co może negatywnie wpływać na osiągane przychody i marże ze sprzedaży oraz możliwość realizacji przyjętej przez Grupę Kapitałową Emitenta strategii rozwoju w przyszłości. Grupa stara się zmniejszyć ryzyko koncentracji sprzedaży poprzez dywersyfikację kanałów dystrybucji, w tym eksport produktów.

1.19.14 Brak zdolności do wypłaty dywidendy

Zdolność do wypłat dywidendy jest uzależniona od faktycznej realizacji przez Grupę Kapitałową Emitenta strategii rozwoju, i od wygenerowanego w konsekwencji zysku netto, który może zostać przeznaczony na wypłatę dywidendy. Istnieje ryzyko nieosiągnięcia w całości lub części zakładanych celów strategicznych, co może opóźnić uzyskanie przez Grupę Emitenta nadwyżki

finansowej, ograniczając tym samym zdolność Emitenta do wypłaty dywidendy. Ponadto wypłata dywidendy jest uzależniona od podjęcia przez Walne Zgromadzenie odpowiedniej uchwały, co następuje po przeanalizowaniu szeregu czynników, w tym wysokości zysku Emitenta, jego sytuacji finansowej oraz bieżących i przewidywanych potrzeb finansowych. Nie ma gwarancji, iż Walne Zgromadzenie podejmie odpowiednią uchwałę, pozwalającą na wypłatę dywidendy. W wyniku tego akcjonariusze mogą nie otrzymać dywidendy w oczekiwanej przez nich wysokości. Dodatkowo, zdolność Emitenta do wypłaty dywidendy w przyszłości jest uzależniona od poziomu ewentualnych wpływów, jakie Emitent otrzyma od spółek zależnych.

1.19.15 Posiadanie przez członków organów Emitenta akcji Spółki, jak również powiązanie niektórych członków organów Emitenta z akcjonariuszami Emitenta lub innymi spółkami, a także autorstwo wynalazków, do których Emitent posiada patenty, może doprowadzić do konfliktu interesów i niekorzystnie wpłynąć na Grupę Emitenta

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania z działalności Prezes Zarządu Pan Konrad Palka jest znacznym akcjonariuszem Emitenta oraz zięciem Przewodniczącego Rady Nadzorczej Pana Jerzego Gębickiego, Członek Rady Nadzorczej Pan Jacek Szwajcowski jest powiązany ze znacznym akcjonariuszem Emitenta – Pelion S.A., i za pośrednictwem tej spółki kontroluje Emitenta, Członek Rady Nadzorczej Pan Jerzy Gębicki jest znacznym akcjonariuszem Emitenta i teściem Prezesa Zarządu Pana Konrada Palki, a członkowie Rady Nadzorczej Pani Anna Sysa-Jędrzejowska posiadają akcje Emitenta. Ponadto Prezes Zarządu Pan Konrad Palka jest jednocześnie Prezesem Zarządu i Dyrektorem Generalnym spółki zależnej Emitenta - Cortria Corporation oraz członkiem Rady Doradczej spółki zależnej Menavitin GmbH. Członkowie Rady Nadzorczej Pan Jerzy Gębicki, Pan Jacek Szwajcowski, Pan Jacek Dauenhauer i Pan Zbigniew Molenda poza pełnieniem funkcji w organach Emitenta wchodzą w skład organów innych spółek nienależących do Grupy Emitenta. Członkowie Zarządu Emitenta otrzymują wynagrodzenie z tytułu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę w Spółce. Dodatkowo Członkowie Rady Nadzorczej Pani Anna Sysa-Jędrzejowska, Pan Jerzy Gębicki otrzymują od Spółki wynagrodzenie z tytułu autorstwa wynalazków, do których Emitent posiada patenty. Istnieje zatem ryzyko związane z wywieraniem przez akcjonariuszy w związku z powyższymi powiązaniami wpływu na działalność Grupy Emitenta oraz występowania potencjalnego konfliktu interesu pomiędzy obowiązkiem członków organów Emitenta do działania w interesie Emitenta lub zachowania niezależności, a obowiązkami ww. osób do działania w interesie powyżej wskazanych akcjonariuszy/innych spółek należących do Grupy Emitenta lub osobistymi interesami tych osób. Istnieje ryzyko, że w przypadku zaistnienia konfliktu interesów zostanie on rozstrzygnięty na niekorzyść Emitenta.

1.19.16 Transakcje z podmiotami powiązanymi realizowane przez Emitenta oraz pozostałe spółki z Grupy Emitenta między sobą oraz z akcjonariuszami Spółki lub ich podmiotami powiązanymi mogą być poddane kontroli przez organy podatkowe lub skarbowe

Transakcje z podmiotami powiązanymi realizowane przez Emitenta oraz pozostałe spółki z Grupy Emitenta między sobą oraz z akcjonariuszami Spółki lub ich podmiotami powiązanymi mogą być poddane kontroli przez organy podatkowe lub skarbowe W toku prowadzonej działalności Emitent, inne podmioty z Grupy Emitenta oraz podmioty powiązane dokonują bądź mogą dokonywać pomiędzy sobą transakcji gospodarczych, które umożliwiają efektywne prowadzenie ich działalności gospodarczej. Z uwagi na szczególne przepisy podatkowe, dotyczące niezbędnych warunków transakcji, zawieranych przez podmioty powiązane, w tym w odniesieniu do stosowanych w tych transakcjach cen („ceny transferowe") oraz innych istotnych warunków, jak również wymogów dokumentacyjnych, odnoszących się do takich transakcji, a także z uwagi na rosnącą świadomość organów podatkowych w zakresie problematyki cen transferowych i warunków transakcji pomiędzy podmiotami powiązanymi, nie można wykluczyć, iż Emitent może być w przyszłości przedmiotem kontroli lub czynności sprawdzających podejmowanych przez organy podatkowe w powyższym zakresie. Co do zasady, ceny lub wysokość wynagrodzenia ustalane w każdej transakcji pomiędzy podmiotami powiązanymi Emitenta, a Emitentem powinny odzwierciedlać wartość rynkową danego przedmiotu transakcji. W przypadku różnic pomiędzy wartością rynkową, a ustaloną w danej czynności wartością transakcyjną istnieje ryzyko podjęcia przez organy podatkowe działań zmierzających do ustalenia ceny lub wartości, właściwej w ocenie organu.

Ewentualne zakwestionowanie przez organy podatkowe warunków transakcji realizowanych z udziałem podmiotów powiązanych, w tym ich warunków cenowych, terminów płatności, celowości lub innych istotnych warunków takich transakcji, jest możliwe w przypadku, gdyby Emitent lub podmioty powiązane z Emitentem nie były w stanie udokumentować zasadności i sposobu kalkulacji cen przyjętych w danej transakcji, lub sposobu wyceny przedmiotu transakcji, wysokości ponoszonych wydatków, faktu realizacji poszczególnych świadczeń i ich zakresu, lub przedstawić stosownej dokumentacji cen transakcyjnych w zakresie wymaganym przepisami prawa podatkowego (w szczególności art. 11a i następne Ustawy o Podatku Dochodowym od Osób Prawnych).

W konsekwencji może to narazić Emitenta lub podmioty powiązane Emitenta na szacowanie poziomu deklarowanych przychodów i kosztów podatkowych przez organy podatkowe, co w przypadku podwyższenia przez organ poziomu deklarowanych przychodów lub zakwestionowania określonych kosztów może mieć negatywny wpływ na sytuację finansową i wyniki Emitenta oraz Grupy Emitenta. Może mieć to również wpływ na inne rozliczenia podatkowe (np. podatek od czynności cywilnoprawnych lub podatek od towarów i usług).

1.20 Czynniki ryzyka związane z otoczeniem Grupy Kapitałowej Emitenta

1.20.1 Niekorzystna zmiana kursów walutowych może negatywnie wpłynąć na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

W I połowie 2019 r. Emitent zrealizował 1,03% sprzedaży na rynkach eksportowych, która jest rozliczana w walutach obcych. Dodatkowo planowane jest wprowadzenie suplementów diety do sprzedaży na rynkach krajów Unii Europejskiej (sprzedaż będzie się odbywać za pośrednictwem spółek celowych zakładanych w szczególnych krajach UE). Z tego względu wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta mogą być w przyszłości w znaczącym stopniu uzależnione od kształtowania się kursów walutowych pomiędzy złotym polskim, a walutami krajów, do których Grupa będzie eksportować swoje produkty lub otrzymywał wynagrodzenie z tytułu udzielonych licencji lub sprzedaży wartości intelektualnej. W celu ograniczenia wpływu tego ryzyka Emitent rozważy zastosowanie walutowych transakcji zabezpieczających w przypadku wystąpienia znaczącego udziału przychodów w walutach innych, niż złoty polski. Ponadto, obecnie niecałe 3% ponoszonych kosztów operacyjnych Emitenta uzależnione jest od wahań kursu euro. Emitent obecnie nie ponosi istotnych wartości kosztów w walutach obcych.

Grupa prowadzi badania na modelu zwierzęcym kandydata na lek 1-MNA we wskazaniu tętnicze nadciśnienie płucne (ang. Pulmonary arterial hypertension, PAH). Badania te prowadzi spółka zależna Cortria Corporation (USA). Badania są finansowane ze środków pozyskanych z emisji Akcji serii E przeprowadzonej w złotych polskich. Środki z emisji będą transferowane w walucie USD w drodze podniesienia kapitału lub udzielenia pożyczki do spółki zależnej Cortria Corporation sukcesywnie, zgodnie z harmonogramem płatności za badania. W takim przypadku Emitent jest narażony na ryzyko kształtowania się kursów walutowych pomiędzy złotym polskim, a walutą USD. Istnieje ryzyko, że pozyskane środki z emisji Akcji serii E w złotych polskich mogą być niewystarczające do nabycia kwoty w USD potrzebnej do przeprowadzenia badań na modelu zwierzęcym we wskazaniu PAH. W celu ograniczenia wpływu tego ryzyka Emitent rozważy zastosowanie walutowych transakcji zabezpieczających.

1.20.2 Wzrost stóp procentowych może niekorzystnie wpłynąć na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

Emitent jest obecnie stroną jednej umowy kredytowej (kredyt odnawialny) o łącznej wartości zobowiązań do 2,0 mln zł oparte o zmienną stopę procentową, ale w niedalekiej przyszłości nie wyklucza zwiększenia wysokości zadłużenia

oprocentowanego w celu sfinansowania dalszego rozwoju Grupy Kapitałowej Emitenta. Wzrost stóp procentowych może zatem spowodować wzrost kosztów finansowych Grupy Emitenta i tym samym wpłynąć negatywnie na wyniki finansowe Grupy Emitenta.

1.20.3 Wzrost działalności firm konkurencyjnych może niekorzystnie wpłynąć na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

Rynek dermokosmetyków, suplementów diety i leków, na którym operuje Grupa Kapitałowa Emitenta charakteryzuje się z jednej strony wysokim potencjałem wzrostu, a jednocześnie stosunkowo wysokimi marżami. Z tego powodu budzi zainteresowanie wielu potencjalnych konkurentów. Pomimo faktu, że działalność zarówno w zakresie dermokosmetyków, jak i leków posiada znaczącą barierę wejścia i ze względu na ochronę patentową dla innowacyjnych produktów to ze względów wymienionych na wstępie istnieje ryzyko wzrostu konkurencji lub wystąpienia zmian technologicznych lub osiągnięć cywilizacyjnych. Sytuacja wzmożonej konkurencji, w tym opatentowanie i wprowadzenie na rynek dermokosmetyków, suplementów diety lub leków o podobnym działaniu, lecz bazujących na innej substancji czynnej, niż posiadana przez Grupę Emitenta może negatywnie wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta.

1.20.4 Niekorzystna zmiana sytuacji makroekonomicznej może negatywnie wpłynąć na działalność Grupy Kapitałowej Emitenta

Sytuacja makroekonomiczna (będąca poza kontrolą Grupy Kapitałowej Emitenta) zarówno w Polsce na rynkach krajów europejskich lub na całym świecie ma wpływ na wyniki finansowe Grupy Emitenta. Spadek lub zatrzymanie wzrostu produktu krajowego brutto, pogorszenie sytuacji budżetowej, wzrost inflacji i bezrobocia, spadek poziom wydatków budżetowych i prywatnych w dziedzinie ochrony zdrowia, zmiana polityki monetarnej i podatkowej państwa, ogólne pogorszenie koniunktury gospodarczej na świecie czy zmiany preferencji konsumentów (klientów docelowych) mogą negatywnie oddziaływać na popyt na obecne i przyszłe produkty Grupy Emitenta, a także na tempo rozwoju obecnych i przyszłych krajowych i eksportowych rynków na których Grupa oferuje lub zamierza oferować swoje produkty. We wszystkich wskazanych przypadkach niekorzystne otoczenie makroekonomiczne może mieć wpływ na pogorszenie wyników finansowych, pozycji rynkowej lub perspektyw rozwoju Grupy Kapitałowej Emitenta.

1.20.5 Otoczenie prawne, w tym w zakresie prawa podatkowego, może negatywnie oddziaływać na Emitenta lub Grupę Emitenta

Charakteryzujące polski system prawny częste zmiany przepisów mogą rodzić dla Emitenta i Grupy Kapitałowej Emitenta 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 i Grupy Emitenta, są w szczególności przepisy Prawa Farmaceutycznego, Ustawy o Kosmetykach, prawa podatkowego i prawa własności intelektualnej.

Zmiany w powyższych regulacjach mogą prowadzić do istotnej zmiany otoczenia prawnego Spółki i Grupy Emitenta 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 lub spółki z Grupy Emitenta 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 i Grupy Emitenta 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 i Grupę Emitenta.

Grupa Emitenta prowadzi swoją działalność w sferze szczegółowych regulacji prawnych, w dużej mierze dotyczących legislacji w obszarze ochrony zdrowia. Komisja Europejska działa zgodnie z tzw. procedurą scentralizowaną, co oznacza, że podejmuje decyzję o dopuszczeniu, stanowiącą podstawę prawną obrotu na obszarze wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej. Nie można wykluczyć, że ewentualna zmiana tej regulacji w przyszłości wpłynie niekorzystnie na możliwość dopuszczenia do obrotu leku, nad którym Grupa Emitenta prowadzi badania. Dodatkowo szereg procedur związanych z działalnością Grupy Emitenta 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 Unią Europejską. 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 Grupy Emitenta.

1.20.6 Niejasna interpretacja przepisów prawa polskiego lub zmiana przepisów mogą niekorzystnie wpłynąć na Emitenta lub Grupę Emitenta

Ryzyko to wiąże się z możliwymi zmianami przepisów prawa krajowego lub wspólnotowego, mających zastosowanie w działalności prowadzonej przez Spółkę i spółki z Grupy Emitenta, 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 Grupy Emitenta, 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 działalności Grupy Emitenta do zmienionych wymogów, co może wymagać poniesienia nakładów finansowych na inwestycje w przedmiotowym zakresie.

1.20.7 Zmiany przepisów prawa podatkowego właściwych dla działalności Emitenta lub ich interpretacji, a także zmiany indywidualnych interpretacji przepisów prawa podatkowego mogą niekorzystnie wpłynąć na Emitenta lub Grupę Emitenta

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 r., kiedy wraz ze wstąpieniem w struktury Unii Europejskiej, polskie prawo, w tym również prawo podatkowe, musiało zostać dostosowane do regulacji obowiązujących w

Unii Europejskiej, 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 lub spółki z Grupy Emitenta, może negatywnie wpłynąć na jej sytuację podatkową, a co za tym idzie, na jej działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Grupy Emitenta.

1.20.8 Nieosiągnięcie przez Emitenta zakładanych wpływów z emisji Akcji serii E może mieć negatywny wpływ na zdolność do realizacji strategii rozwoju Grupy Kapitałowej

W związku z faktem, iż Emitent nie pozyskał w całości planowanej kwoty z emisji Akcji serii E (pozyskano 83% planowanej kwoty) realizacja jednego z celów emisji będącego elementem strategii rozwoju Grupy Kapitałowej tj. przygotowanie dokumentacji zgłoszeniowej oraz przeprowadzenie procesu rejestracji cząsteczki 1-MNA jako nowej żywności/żywności funkcjonalnej na następujących rynkach: Chiny, Indie, Japonia i Australia będzie finansowane z bieżących przychodów Grupy Kapitałowej Emitenta.

Nie można wykluczyć, iż Emitent nie będzie w stanie sfinansować w całości lub części przygotowania dokumentacji zgłoszeniowej oraz przeprowadzenie procesu rejestracji cząsteczki 1-MNA jako nowej żywności/żywności funkcjonalnej na następujących rynkach: Chiny, Indie, Japonia i Australia. Może to spowodować konieczność (i) przesunięcia w czasie realizacji ww. celu lub (ii) jego częściowej lub całkowitej zmiany.

1.21 Wskazanie czynników, które w ocenie Grupy będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej pozostałych sześciu miesięcy roku obrotowego

Głównym czynnikiem, który w ocenie Grupy będzie mieć wpływ na wyniki w perspektywie co najmniej pozostałych sześciu miesięcy roku obrotowego, będzie osiąganie przychodów z bieżącej działalności Grupy, tj. ze sprzedaży produktów dermokosmetycznych na rynku krajowym, przychodów z wprowadzanych do

sprzedaży innowacyjnych suplementów diety oraz ponoszenie kosztów na wprowadzenie na rynek krajowy i niemiecki produktów marki Menavitin, nakłady na badania na modelu zwierzęcym kandydata na lek 1-MNA we wskazaniu tętnicze nadciśnienie płucne (ang. Pulmonary arterial hypertension, PAH) oraz wyniki rozmów z przemysłem farmaceutycznym dotyczące dalszej komercjalizacji kandydata na lek 1-MNA we wskazaniu niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (ang. Non-alcoholic steatohepatitis, NASH).

1.22 W przypadku emitenta będącego alternatywną spółką inwestycyjną – także zestawienie lokat oraz zestawienie informacji dodatkowych o alternatywnej spółce inwestycyjnej, w zakresie odpowiadającym wymogom określonym w rozporządzeniu w sprawie zakresu informacji wykazywanych w sprawozdaniu finansowym alternatywnych spółek inwestycyjnych, jeżeli nie zostały zamieszczone w kwartalnym skróconym sprawozdaniu finansowym

Nie dotyczy. Emitent nie jest alternatywną spółką inwestycyjną.

Prezes Zarządu	Wiceprezes Zarządu	Wiceprezes Zarządu
Konrad Palka Elektronicznie podpisany przez Konrad Palka Data: 2019.09.30 10:04:41 +02'00'	Elektronicznie podpisany przez Marzena Ewa Wieczorkowska Data: 2019.09.30 10:19:09 +02'00'	Anna Edyta Zwolińska Elektronicznie podpisany przez Anna Edyta Zwolińska Data: 2019.09.30 11:00:38 +02'00'