

Shape the future of healthcare



CELON PHARMA

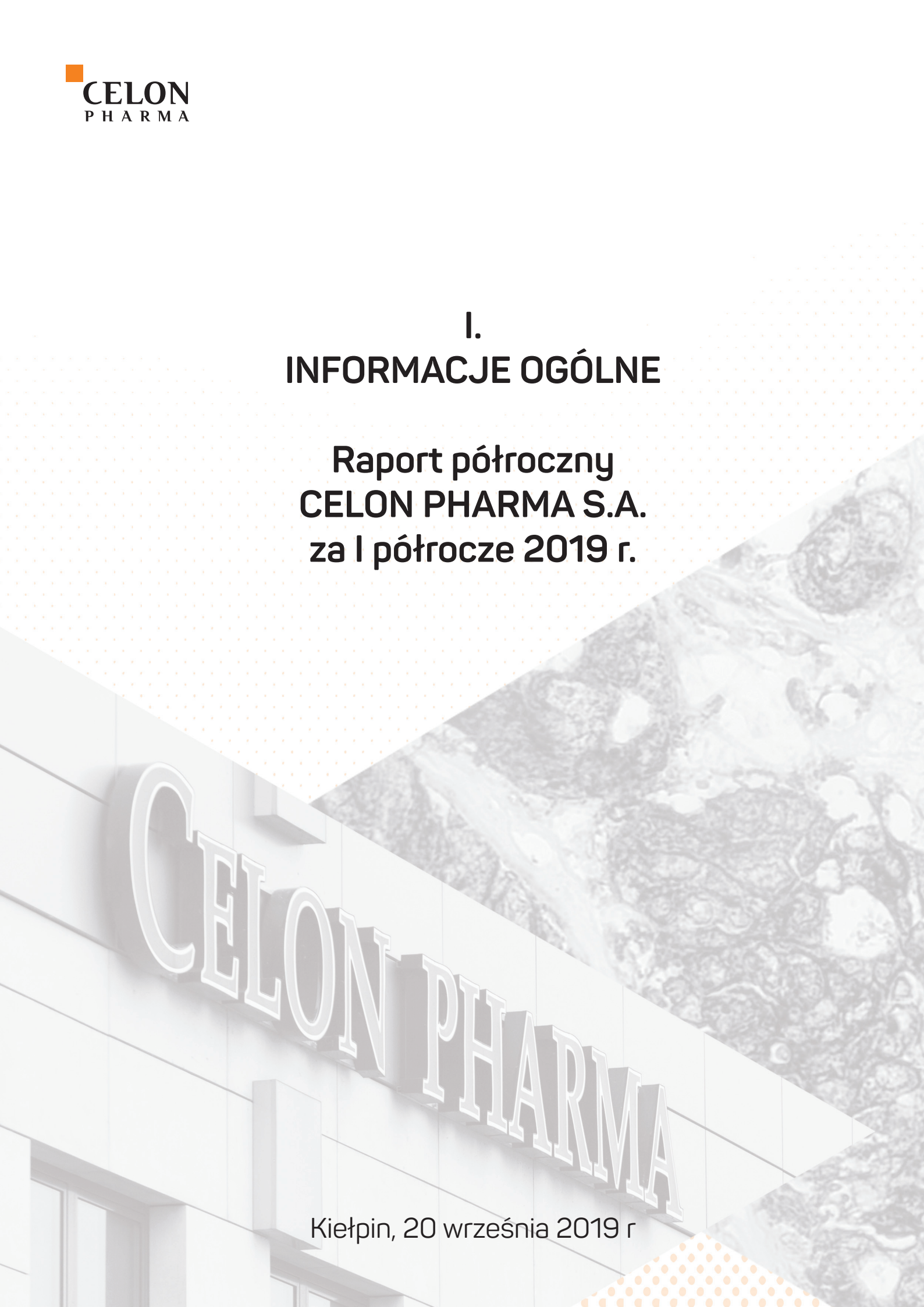
Raport półroczny

Spółki Celon Pharma S.A.
za I półrocze 2019 roku

Kielpin, 20 września 2019 r.

I. INFORMACJE OGÓLNE

**Raport półroczny
CELON PHARMA S.A.
za I półrocze 2019 r.**



CELON PHARMA

Kielcin, 20 września 2019 r

1. O spółce

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

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

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

Podstawowy przedmiot działalności – produkcja leków, PKD 2120Z.

2. Czas trwania

Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

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

Skład Zarządu

Na dzień 30 czerwca 2019 roku oraz na dzień przekazania raportu półrocznego w skład Zarządu Celon Pharma S.A. wchodziły następujące osoby:

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

W I półroczu 2019 oraz do dnia publikacji niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w składzie Zarządu Spółki.

Skład Rady Nadzorczej

Na dzień 30 czerwca 2019 roku oraz na dzień przekazania raportu półrocznego w skład Rady Nadzorczej Celon Pharma S.A. wchodziły następujące osoby:

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

W I półroczu 2019 oraz do dnia publikacji niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki

Na dzień 30 czerwca 2019 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania kapitał zakładowy Celon Pharma S.A. wynosi 4.500.000,00 zł i dzieli się na 45.000.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda,

w tym:

- a) 15.000.000 akcji imiennych serii A1, uprzywilejowanych co do głosu w ten sposób, że na każdą akcję przypadają dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu Spółki,
- b) 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii A2,
- c) 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii B.

Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych przez Spółkę akcji wynosi 60.000.000.

Opis przyjętych zasad (polityki) rachunkowości

Zasady rachunkowości przyjęte przy sporządzaniu raportu półrocznego za okres od 01.01.2019 do 30.06.2019 r. oraz porównywalne dane finansowe są zgodne z ustawą o rachunkowości Dz. U. z 2019 poz. 351 z późniejszymi zmianami oraz przyjętą przez Spółkę polityką rachunkowości.

Sprawozdanie finansowe obejmuje okres od 01.01.2019 roku do 30.06.2019 roku. Dane porównawcze w przypadku rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych obejmują okres od 01.01.2018 roku do 30.06.2018 roku. W przypadku zestawienia zmian w kapitale własnym dane porównawcze obejmują okres od 01.01.2018 roku do 30.06.2018 roku oraz okres od 01.01.2018 roku do 31.12.2018 roku. Dane porównawcze w przypadku bilansu przedstawiają stan na dzień 30.06.2018 roku oraz 31.12.2018 roku.

Zasady rachunkowości przyjęte w Spółce są niezmiennie od początku jej działalności. W I półroczu 2019 roku nie nastąpiły istotne zmiany wielkości szacunkowych. Zaprezentowane sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuacji działalności gospodarczej w okresie co najmniej 12 miesięcy od daty jego publikacji.

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

Ewidencją ilościowo-wartościową objęto następujące grupy składników aktywów:

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

Wartości niematerialne i prawne, środki trwałe

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

W odniesieniu do składników aktywów, co do których istnieją przesłanki, że w dającej się przewidzieć przyszłości nie będą przynosić korzyści ekonomicznych, przeprowadza się test na utratę wartości. Jeśli wartość odzyskiwalna

aktywa lub ośrodka jest niższa niż jego wartość bilansowa, dokonuje się odpisu z tytułu trwałej utraty wartości.

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

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

Koszty zakończonych prac rozwojowych prowadzonych przez jednostkę na własne potrzeby, poniesione przed podjęciem produkcji lub zastosowaniem technologii, zalicza się do wartości niematerialnych i prawnych, jeżeli:

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

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

Okres dokonywania odpisów kosztów prac rozwojowych nie może przekraczać 5 lat.

Leasing

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

Umowa leasingu jest klasyfikowana jako leasing finansowy, jeżeli powoduje przeniesienie zasadniczo całego ryzyka i korzyści związanych z własnością czyli: - rozciąga się na cały okres użytkowania danego składnika aktywów - wartość bieżąca opłat leasingowych jest równa wartości godziwej danego składnika aktywów. Leasing finansowy jest kapitalizowany w momencie rozpoczęcia okresu leasingu według wartości bieżącej minimalnych opłat leasingowych. Opłaty leasingowe poniesione w okresie sprawozdawczym w części dotyczącej rat kapitałowych pomniejszają część kapitałową zobowiązania z tytułu leasingu finansowego,

pozostała część stanowiąca część odsetkową obciąża koszty finansowe okresu. Rozdzielenie opłat leasingowych na część kapitałową i część odsetkową dokonywane jest w taki sposób, aby uzyskać dla każdego okresu stałą stopę procentową w stosunku do pozostałej do spłacenia kwoty zobowiązania. Rzeczowe aktywa trwałe będące przedmiotem leasingu finansowego zostały wykazane w bilansie na równi z pozostałymi składnikami majątku trwałego i podlegają umorzeniu według takich samych zasad. Środki trwałe użytkowane na podstawie umów leasingu finansowego są amortyzowane przez krótszy z dwóch okresów: szacowany okres użytkowania środka trwałego lub okres leasingu.

Inwestycje długoterminowe

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

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

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

Zapasy

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

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

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

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

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

Inwestycje krótkoterminowe

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

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

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

Pożyczki udzielone wycenia się w kwocie wymaganej zapłaty.

Należności i zobowiązania

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

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

Środki pieniężne

Środki pieniężne wycenia się w wartości nominalnej.

Kapitały

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

Dywidendy

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

Rozliczenia międzyokresowe kosztów oraz rezerwy na zobowiązania

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

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

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

Odpisy czynnych i biernych rozliczeń międzyokresowych kosztów mogą następować stosownie do upływu czasu lub

wielkości świadczeń. Czas i sposób rozliczenia jest uzasadniony charakterem rozliczanych kosztów, z zachowaniem zasady ostrożności.

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

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

Zasady rozliczania dotacji

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

Rezerwa i aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego

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

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

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

Aktywa i rezerwę wykazuje się w bilansie odrębnie.

Przychody ze sprzedaży

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

Wynik finansowy

Na wynik finansowy netto składają się:

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

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

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

Sprawozdanie zostało sporządzone zgodnie z Polityką Rachunkowości oraz Ustawą o Rachunkowości w układzie wynikającym z Rozporządzenia Ministra Finansów w sprawie zakresu informacji wykazywanych w sprawozdaniach finansowych i skonsolidowanych sprawozdaniach finansowych, wymaganych w prospekcie emisyjnym dla emitentów z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla których właściwe są polskie zasady rachunkowości.

Koszty ujmuje się w układzie rodzajowym.

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

Bilans sporządza się metodą pełną.

Rachunek przepływów pieniężnych sporządza się metodą pośrednią.

Kielpin, 20 września 2019 r.

Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu,

Iwona Giedronowicz – Członek Zarządu,

Bogdan Manowski – Członek Zarządu.

II. DANE FINANSOWE

**Raport półroczny
CELON PHARMA S.A.
za I półrocze 2019 r.**



CELON PHARMA

Kielcin, 20 września 2019 r

Bilans
Aktywa

Lp.	Tytuł	Stan na 30.06.2019r.	Stan na 31.12.2018r.	Stan na 30.06.2018r.
I	AKTYWA TRWAŁE	403 231 945,12	349 917 167,87	313 614 609,41
1	Wartości niematerialne i prawne	7 177 736,80	7 409 827,82	2 273 478,95
a	Wartości niematerialne i prawne w tym:	7 177 736,80	7 409 827,82	2 273 478,95
	-wartość firmy	-	-	-
2	Wartość firmy jednostek podporządkowanych	-	-	-
3	Zaliczki na wartości niematerialne i prawne	-	-	-
4	Rzeczowe aktywa trwałe	222 033 969,91	190 715 772,97	160 909 756,29
4.1	Środki trwałe	130 622 569,23	127 632 240,07	123 527 898,27
a	grunty (w tym prawo użytkowania wieczystego gruntu)	6 352 260,00	5 837 954,00	4 614 499,00
b	budynki, lokale i obiekty inżynierii lądowej i wodnej	44 553 696,08	45 633 828,38	45 622 803,17
c	urządzenia techniczne i maszyny	60 776 465,27	59 514 545,73	60 663 554,82
d	środki transportu	7 824 517,22	5 134 604,12	4 899 122,09
e	inne środki trwałe	11 115 630,66	11 511 307,84	7 727 919,19
5	Środki trwałe w budowie	71 452 427,60	44 005 880,68	18 043 776,87
6	Zaliczki na środki trwałe w budowie	19 958 973,08	19 077 652,22	19 338 081,15
7	Należności długoterminowe	90 588,22	90 588,22	90 588,22
1	Od jednostek powiązanych	-	-	-
2	Od pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	-	-	-
3	Od jednostek pozostałych	90 588,22	90 588,22	90 588,22
5	Inwestycje długoterminowe	49 771 018,00	54 475 678,00	71 473 268,00
5.1	Nieruchomości	-	-	-
5.2	Wartości niematerialne i prawne	-	-	-
5.3	Długoterminowe aktywa finansowe	49 771 018,00	54 475 678,00	71 473 268,00
a	w jednostkach powiązanych w tym:	763 368,00	753 368,00	753 368,00
	- udziały lub akcje w jednostkach podporządkowanych wyceniane metodą praw własności	-	-	-
b	w pozostałych jednostkach, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale, w tym:	49 007 650,00	53 722 310,00	70 719 900,00
	- udziały lub akcje w jednostkach podporządkowanych wyceniane metodą praw własności	-	-	-
	- udziały lub akcje w innych jednostkach	49 007 650,00	53 722 310,00	70 719 900,00
c	w pozostałych jednostkach	-	-	-
5.4	Inne inwestycje długoterminowe	-	-	-
6	Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	124 158 632,19	97 225 300,86	78 867 517,95
6.1	Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	8 852 263,00	7 410 294,00	7 756 928,00
6.2	Inne rozliczenia międzyokresowe	115 306 369,19	89 815 006,86	71 110 589,95
II	AKTYWA OBROTOWE	181 297 285,65	213 750 763,40	237 541 662,60
1	Zapasy	25 250 031,00	23 606 739,54	21 369 706,14
a	Materiały	17 531 089,56	16 370 220,71	14 871 835,32
b	Półprodukty i produkty w toku	1 496 643,22	3 012 195,79	971 812,73
c	Produkty gotowe	4 969 833,69	4 224 323,04	3 552 104,08
d	Towary	-	-	-
e	Zaliczki na dostawy	1 252 464,53	-	1 973 954,01
2	Należności krótkoterminowe	45 980 134,04	40 131 362,27	33 736 644,33
2.1	Należności od jednostek powiązanych	26 685,75	22 257,75	-
a	z tytułu dostaw i usług, o okresie spłaty:	26 685,75	22 257,75	-
b	inne	-	-	-

Lp.	Tytuł	Stan na 30.06.2019r.	Stan na 31.12.2018r.	Stan na 30.06.2018r.
2.2	Od pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	-	-	-
2.3	Należności od pozostałych jednostek	45 953 448,29	40 109 104,52	33 736 644,33
a	z tytułu dostaw i usług, o okresie spłaty:	35 384 881,95	31 669 212,41	31 147 366,20
	- do 12 miesięcy	35 116 888,26	31 305 213,87	31 033 147,62
	- zaliczki	267 993,69	363 998,54	114 218,58
b	z tytułu podatków, dotacji, ceł, ubezpieczeń społecznych i zdrowotnych oraz innych świadczeń	4 655 127,00	4 161 133,00	2 044 283,00
c	inne	5 913 439,34	4 278 759,11	544 995,13
3	Inwestycje krótkoterminowe	106 644 477,44	147 997 585,02	180 188 716,83
3.1	Krótkoterminowe aktywa finansowe	106 644 477,44	147 997 585,02	180 188 716,83
a	w jednostkach powiązanych	-	-	-
b	w pozostałych jednostkach	-	-	-
c	środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	106 644 477,44	147 997 585,02	180 188 716,83
3.2	Inne inwestycje krótkoterminowe	-	-	-
4	Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	3 422 643,17	2 015 076,57	2 246 595,30
III	Należne wpłaty na kapitał zakładowy	-	-	-
IV	Akcje (udziały) własne	-	-	-
	AKTYWA RAZEM	584 529 230,77	563 667 931,27	551 156 272,01

Lp.	Tytuł	Stan na 30.06.2019r.	Stan na 31.12.2018r.	Stan na 30.06.2018r.
I	KAPITAŁ (FUNDUSZ) WŁASNY	442 271 055,56	448 729 329,04	447 938 412,01
1	Kapitał podstawowy	4 500 000,00	4 500 000,00	4 500 000,00
2	Kapitał zapasowy	384 788 917,54	365 891 783,42	365 891 783,42
	- nadwyżka wartości sprzedaży (wartości emisyjnej) nad wartością nominalną akcji	234 451 688,73	234 451 688,73	234 451 688,73
3	Kapitał (fundusz) z aktualizacji wyceny	34 751 566,10	38 570 441,10	52 338 489,10
4	Pozostałe kapitały rezerwowe	0,00	0,00	0,00
5	Zysk (strata) z lat ubiegłych	10 070 000,00	10 070 000,00	10 070 000,00
6	Zysk (strata) netto	8 160 571,92	29 697 104,52	15 138 139,49
7	Odpisy z zysku netto w ciągu roku obrotowego (wielkość ujemna)	0,00	0,00	0,00
II	ZOBOWIĄZANIA I REZERWY NA ZOBOWIĄZANIA	142 258 175,21	114 938 602,23	103 216 860,00
1	Rezerwy na zobowiązania	13 782 606,00	15 586 738,84	16 500 817,00
1.1	Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	11 819 547,00	12 741 359,00	14 959 533,00
1.2	Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	1 213 059,00	1 213 059,00	991 284,00
	- długoterminowa	0,00	0,00	0,00
	- krótkoterminowa	1 213 059,00	1 213 059,00	991 284,00
1.3	Pozostałe rezerwy	750 000,00	1 632 320,84	550 000,00
	- długoterminowe	550 000,00	550 000,00	550 000,00
	- krótkoterminowe	200 000,00	1 082 320,84	0,00
2	Zobowiązania długoterminowe	531 927,96	1 198 371,18	1 228 858,50
2.1	Wobec jednostek powiązanych	0,00	0,00	0,00
2.2	Wobec pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00	0,00
2.3	Wobec pozostałych jednostek	531 927,96	1 198 371,18	1 228 858,50
a	kredyty i pożyczki	0,00	0,00	0,00
b	z tytułu emisji dłużnych papierów wartościowych	0,00	0,00	0,00
c	inne zobowiązania finansowe	531 927,96	1 198 371,18	1 228 858,50
d	inne	0,00	0,00	0,00

Lp.	Tytuł	Stan na 30.06.2019r.	Stan na 31.12.2018r.	Stan na 30.06.2018r.
3	Zobowiązania krótkoterminowe	25 925 074,57	14 312 503,28	24 134 256,69
3.1	Zobowiązania wobec jednostek powiązanych	0,00	0,00	0,00
3.2	Wobec pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00	0,00
3.3	Zobowiązania wobec pozostałych jednostek	25 472 508,45	14 126 770,78	23 921 549,36
a	kredyty i pożyczki	0,00	0,00	0,00
b	z tytułu emisji dłużnych papierów wartościowych	0,00	0,00	0,00
c	inne zobowiązania finansowe	1 631 529,10	954 115,05	1 467 176,22
d	z tytułu dostaw i usług, o okresie wymagalności:	11 139 811,90	9 004 180,41	12 558 093,39
	- do 12 miesięcy	11 139 811,90	9 004 180,41	12 558 093,39
	- powyżej 12 miesięcy	0,00	0,00	0,00
e	zaliczki otrzymane na dostawy	0,00	0,00	0,00
f	zobowiązania wekslowe	0,00	0,00	0,00
g	z tytułu podatków, ceł, ubezpieczeń i innych świadczeń	907 118,14	643 515,17	620 746,70
h	z tytułu wynagrodzeń	745 861,10	1 527,38	47 349,28
i	inne	11 048 188,21	3 523 432,77	9 228 183,77
3.3	Fundusze specjalne	452 566,12	185 732,50	212 707,33
4	Rozliczenia międzyokresowe	102 018 566,68	83 840 988,93	61 352 927,81
4.1	Ujemna wartość firmy	0,00		
4.2	Inne rozliczenia międzyokresowe	102 018 566,68	83 840 988,93	61 352 927,81
	- długoterminowe	98 909 529,88	80 731 952,13	58 243 891,01
	- krótkoterminowe	3 109 036,80	3 109 036,80	3 109 036,80
	PASYWA RAZEM	584 529 230,77	563 667 931,27	551 155 272,01

Rachunek zysków i strat - wersja porównawcza

Lp.	Tytuł	Wykonanie za okres	
		1.01.-30.06.2019r.	1.01.-30.06.2018r.
A	Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi, w tym:	51 258 774,28	58 406 719,05
	- od jednostek powiązanych	0,00	0,00
I	Przychody netto ze sprzedaży produktów	51 258 774,28	58 406 719,05
II	Zmiana stanu produktów (zwiększenie - wartość dodatnia, zmniejszenie - wartość ujemna)	0,00	0,00
III	Koszt wytworzenia produktów na własne potrzeby jednostki	0,00	0,00
IV	Przychody netto ze sprzedaży towarów i materiałów	0,00	0,00
B	Koszty działalności operacyjnej	47 597 268,22	43 415 723,33
I	Amortyzacja	10 098 355,06	8 684 408,72
II	Zużycie materiałów i energii	12 331 891,69	13 663 619,49
III	Usługi obce	7 381 557,55	9 023 979,13
IV	Podatki i opłaty, w tym:	831 662,05	762 791,39
	- podatek akcyzowy	0,00	0,00
V	Wynagrodzenia	10 890 461,00	6 913 890,07
VI	Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia	2 663 079,42	1 462 427,20
VII	Pozostałe koszty rodzajowe	3 400 261,45	2 904 607,33
VIII	Wartość sprzedanych towarów i materiałów	0,00	0,00
C	Zysk (strata) ze sprzedaży (A-B)	3 661 506,06	14 990 995,72

Lp.	Tytuł	Wykonanie za okres	
		1.01.-30.06.2019r.	1.01.-30.06.2018r.
D	Pozostałe przychody operacyjne	2 832 362,31	2 569 253,18
I	Zysk ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	253 471,67	149 082,60
II	Dotacje	0,00	0,00
III	Aktualizacja wartości aktywów finansowych	0,00	0,00
IV	Inne przychody operacyjne	2 578 890,64	2 420 170,58
E	Pozostałe koszty operacyjne	61 939,25	280 798,45
I	Strata ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	0,00	0,00
II	Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych	0,00	0,00
III	Inne koszty operacyjne	61 939,25	280 798,45
F	Zysk (strata) z działalności operacyjnej (C+D-E)	6 431 929,12	17 279 450,45
G	Przychody finansowe	1 164 113,51	1 967 481,64
I	Dywidendy i udziały w zyskach, w tym:	0,00	0,00
a	od jednostek powiązanych, w tym:	0,00	0,00
	- w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00
b	od pozostałych jednostek	0,00	0,00
	- w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00
II	Odsetki, w tym:	1 164 113,51	1 967 481,64
	- od jednostek powiązanych	18 103,83	0,00
III	Zysk ze zbycia inwestycji	0,00	0,00
IV	Aktualizacja wartości inwestycji	0,00	0,00
V	Inne (różnice kursowe)	0,00	0,00
H	Koszty finansowe	419 780,71	808 230,60
I	Odsetki, w tym:	101 652,79	776 919,06
	- dla jednostek powiązanych	0,00	0,00
II	Strata ze zbycia inwestycji	0,00	0,00
III	Aktualizacja wartości inwestycji	0,00	0,00
IV	Inne/ w tym różnice kursowe	318 127,92	31 311,54
I	Zysk (strata) brutto (I±J)	7 176 261,92	18 438 701,49
J	Podatek dochodowy	483 686,00	3 210 359,00
K	Zmiana stanu podatek odroczony	(1 467 996,00)	90 203,00
L	Zysk (strata) netto (K-L-M)	8 160 571,92	15 138 139,49

Rachunek zysków i strat - wersja kalkulacyjna

	30.06.2019	30.06.2018
I. Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów, w tym:	51 258 774,28	58 406 719,05
- od jednostek powiązanych	0,00	0,00
1. Przychody netto ze sprzedaży produktów	51 258 774,28	58 406 719,05
2. Przychody netto ze sprzedaży towarów i materiałów	0,00	0,00
II. Koszty sprzedanych produktów, towarów i materiałów, w tym:	14 470 491,23	11 622 289,90
- jednostkom powiązanym	0,00	0,00
1. Koszt wytworzenia sprzedanych produktów	14 470 491,23	11 622 289,90
2. Wartość sprzedanych towarów i materiałów	0,00	0,00
III. Zysk (strata) brutto ze sprzedaży (I-II)	36 788 283,05	46 784 429,15
IV. Koszty sprzedaży	7 834 025,27	8 086 536,43
V. Koszty ogólnego zarządu	25 292 751,72	23 706 897,00
VI. Zysk (strata) na sprzedaży (III-IV-V)	3 661 506,06	14 990 995,72
VII. Pozostałe przychody operacyjne	2 832 362,31	2 569 253,18
1. Zysk z tytułu rozchodu niefinansowych aktywów trwałych	253 471,67	149 082,60
2. Dotacje	0,00	0,00
3. Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych	0,00	0,00
4. Inne przychody operacyjne	2 578 890,64	2 420 170,58
VIII. Pozostałe koszty operacyjne	61 939,25	280 798,45
1. Strata z tytułu rozchodu niefinansowych aktywów trwałych	0,00	0,00
2. Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych	0,00	0,00
3. Inne koszty operacyjne	61 939,25	280 798,45
IX. Zysk (strata) z działalności operacyjnej (VI+VII-VIII)	6 431 929,12	17 279 450,45
X. Przychody finansowe	1 164 113,51	1 967 481,64
1. Dywidendy i udziały w zyskach, w tym:	0,00	0,00
a) od jednostek powiązanych w tym:	0,00	0,00
- w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00
b) od pozostałych jednostek w tym:	0,00	0,00
- w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00
2. Odsetki, w tym:	1 164 113,51	1 967 481,64
- od jednostek powiązanych	18 103,83	0,00
3. Zysk z tytułu rozchodu aktywów finansowych, w tym:	0,00	0,00
- w jednostkach powiązanych	0,00	0,00
4. Aktualizacja wartości inwestycji	0,00	0,00
5. Inne	0,00	0,00
XI. Koszty finansowe	419 780,71	808 230,60
1. Odsetki, w tym:	101 652,79	776 919,06
- dla jednostek powiązanych	0,00	0,00
2. Strata ze zbycia inwestycji, w tym:	0,00	0,00
- w jednostkach powiązanych	0,00	0,00
3. Aktualizacja wartości inwestycji	0,00	0,00
4. Inne	318 127,92	31 311,54
XII. Udział w zyskach (stratach) jednostek podporządkowanych wycenianych metodą praw własności	0,00	0,00
XIII. Zysk (strata) brutto (XII+/-XIII)	7 176 261,92	18 438 701,49
XIV. Podatek dochodowy	-984 310,00	3 300 562,00
a) część bieżąca	483 686,00	3 210 359,00
b) część odroczone	-1 467 996,00	90 203,00
XV. Zysk (strata) netto (XIV-XV-XVI+/-XVII)	8 160 571,92	15 138 139,49

Zestawienie zmian w kapitale (funduszu) własnym

Lp.	Tytuł	1.01.-30.06.2019r.	1.01.-31.12.2018r.	1.01.-30.06.2018r.
I.	Kapitał własny na początek okresu (BO)	448 729 329,04	439 847 292,52	439 847 292,52
	- zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości	0,00	0,00	0,00
	- korekty błędów	0,00	0,00	0,00
I.a.	Kapitał własny na początek okresu (BO), po uzgodnieniu do danych porównywalnych	448 729 329,04	439 847 292,52	439 847 292,52
1	Kapitał zakładowy na początek okresu	4 500 000,00	4 500 000,00	4 500 000,00
1.1.	Zmiany kapitału zakładowego	0,00	0,00	0,00
a	zwiększenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
	- wydania udziałów (emisji akcji)	0,00	0,00	0,00
b	zmniejszenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
1.2.	Kapitał zakładowy na koniec okresu	4 500 000,00	4 500 000,00	4 500 000,00
2	Kapitał zapasowy na początek okresu	365 891 783,42	347 926 450,90	347 926 450,90
2.1	Zmiany kapitału zapasowego	18 897 134,12	17 965 332,52	17 965 332,52
a	zwiększenie (z tytułu)	18 897 134,12	17 965 332,52	17 965 332,52
	- emisji akcji powyżej wartości nominalnej,	0,00	0,00	0,00
	- z podziału zysku (ustawowo)	0,00	0,00	0,00
	- z podziału zysku (ponad wymaganą ustawowo minimalną wartość)	18 897 134,12	17 965 332,52	17 965 332,52
b	zmniejszenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
	- pokrycia straty	0,00	0,00	0,00
	- wypłata dywidendy	0,00	0,00	0,00
	- inne	0,00	0,00	0,00
2.2	Kapitał zapasowy na koniec okresu	384 788 917,54	365 891 783,42	365 891 783,42
3	Kapitał z aktualizacji wyceny na początek okresu	38 570 441,10	51 735 509,10	51 735 509,10
3.1	Zmiany kapitału (funduszu) z aktualizacji wyceny	(3 818 875,00)	(13 165 068,00)	602 980,00
a	zwiększenie - wycena akcji	0,00	0,00	0,00
	- inne	0,00	0,00	0,00
b	zmniejszenie (wycena posiadanych akcji Mabion)	3 818 875,00	13 165 068,00	0,00
3.2	Kapitał z aktualizacji wyceny na koniec okresu	34 751 566,10	38 570 441,10	52 338 489,10
4	Pozostałe kapitały rezerwowe na początek okresu	0,00	0,00	0,00
4.1	Zmiany pozostałych kapitałów rezerwowych	0,00	0,00	0,00
a	zwiększenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
b	zmniejszenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
4.2	Pozostałe kapitały (fundusze) rezerwowe na koniec okresu	0,00	0,00	0,00
5	Zysk (strata) z lat ubiegłych na początek okresu	39 767 104,52	35 685 332,52	25 615 332,52
5.1	Zysk z lat ubiegłych na początek okresu	39 767 104,52	35 685 332,52	25 615 332,52
	- zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości	0,00	0,00	0,00
	- korekty błędów podstawowych	0,00	0,00	0,00
5.2	Zysk z lat ubiegłych na początek okresu, po korektach	39 767 104,52	35 685 332,52	25 615 332,52
a	zwiększenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
	- podziału zysku z lat ubiegłych	0,00	0,00	0,00
b	zmniejszenie (z tytułu)	29 697 104,52	25 615 332,52	25 615 332,52
	- wypłata dywidendy	10 800 000,00	7 650 000,00	7 650 000,00
	- przeniesienie na kapitał zapasowy	18 897 134,12	17 965 332,52	17 965 332,52
5.3	Zysk z lat ubiegłych na koniec okresu	10 070 000,00	10 070 000,00	10 070 000,00
5.4	Strata z lat ubiegłych na początek okresu (-)	0,00	0,00	0,00
	- zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości	0,00	0,00	0,00
	- korekty błędów	0,00	0,00	0,00

Lp.	Tytuł	1.01.-30.06.2019r.	1.01.-31.12.2018r.	1.01.-30.06.2018r.
5.5	Strata z lat ubiegłych na początek okresu, po korektach	0,00	0,00	0,00
a	zwiększenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
	- przeniesienie straty z lat ubiegłych do pokrycia	0,00	0,00	0,00
b	zmniejszenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
5.6	Strata z lat ubiegłych na koniec okresu	0,00	0,00	0,00
5.7	Zysk (strata) z lat ubiegłych na koniec okresu	10 070 000,00	10 070 000,00	10 070 000,00
6	Wynik netto	8 160 571,92	29 697 104,52	15 138 139,49
a	zysk netto	8 160 571,92	29 697 104,52	15 138 139,49
b	strata netto	0,00	0,00	0,00
c	odpisy z zysku	0,00	0,00	0,00
II	Kapitał własny na koniec okresu (BZ)	442 271 055,56	448 729 329,04	447 938 412,01

Rachunek przepływów pieniężnych

Lp.	Tytuł	1.01.-30.06.2019r.	1.01.-30.06.2018r.
A	Przepływy środków pieniężnych z działalności operacyjnej		
I	Zysk (strata) netto	8 160 571,92	15 138 139,49
II	Korekty razem	(5 158 475,47)	1 530 612,08
1	Udział w zyskach (stratach) netto jednostek podporządkowanych wycenianych metodą praw własności	0,00	0,00
2	Amortyzacja	10 098 355,06	8 684 408,72
3	Zyski (straty) z tytułu różnic kursowych	0,00	0,00
4	Odsetki i udziały w zyskach (dywidendy)	71 857,93	291 375,67
5	Zysk (strata) z działalności inwestycyjnej	(253 471,67)	(149 082,60)
6	Zmiana stanu rezerw	(908 347,84)	(589 018,27)
7	Zmiana stanu zapasów	(1 643 291,46)	(3 013 619,67)
8	Zmiana stanu należności	(5 848 771,77)	(3 651,21)
9	Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych, z wyjątkiem pożyczek i kredytów	3 488 514,46	5 387 715,99
10	Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	(10 163 320,18)	(9 077 516,55)
11	Inne korekty	0,00	0,00
III	Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej (I ± II)	3 002 096,45	16 668 751,57
B	Przepływy środków pieniężnych z działalności inwestycyjnej		
I	Wpływy	2 240 461,54	202 439,03
1	Zbycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych	272 357,71	202 439,03
2	Zbycie inwestycji w nieruchomości oraz wartości niematerialne i prawne	0,00	0,00
3	Z aktywów finansowych, w tym:	1 968 103,83	0,00
a)	w jednostkach powiązanych	1 968 103,83	0,00
	- zbycie aktywów finansowych	0,00	0,00
	- dywidendy i udziały w zyskach	0,00	0,00
	- spłata udzielonych pożyczek długoterminowych	1 950 000,00	0,00
	- odsetki	18 103,83	0,00
	- inne wpływy z aktywów finansowych	0,00	0,00
b)	w pozostałych jednostkach	0,00	0,00
	- zbycie aktywów finansowych	0,00	0,00
	- dywidendy i udziały w zyskach	0,00	0,00
	- spłata udzielonych pożyczek długoterminowych	0,00	0,00
	- odsetki	0,00	0,00
	- inne wpływy z aktywów finansowych	0,00	0,00
4	Inne wpływy inwestycyjne	0,00	0,00

Lp.	Tytuł	1.01.-30.06.2019r.	1.01.-30.06.2018r.
II	Wydatki	37 961 876,14	29 484 958,47
1	Nabycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych	31 520 555,28	23 597 744,91
2	Inwestycje w nieruchomości oraz wartości niematerialne i prawne	0,00	0,00
3	Na aktywa finansowe, w tym:	5 560 000,00	0,00
a)	w jednostkach powiązanych	5 550 000,00	0,00
	- nabycie aktywów finansowych	10 000,00	0,00
	- udzielone pożyczki długoterminowe	5 550 000,00	0,00
b)	w pozostałych jednostkach	0,00	0,00
	- nabycie aktywów finansowych	0,00	0,00
	- udzielone pożyczki długoterminowe	0,00	0,00
4	Inne wydatki inwestycyjne	881 320,86	5 887 213,56
III	Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej (I-II)	(35 721 414,60)	(29 282 519,44)
C	Przepływy środków pieniężnych z działalności finansowej		
I	Wpływy	0,00	0,00
1	Wpływy netto z wydania udziałów (emisji akcji) i innych instrumentów kapitałowych oraz dopłat do kapitału	0,00	0,00
2	Kredyty i pożyczki	0,00	0,00
3	Emisja dłużnych papierów wartościowych		
4	Inne wpływy finansowe	0,00	0,00
II	Wydatki	8 633 789,43	8 552 077,33
1	Nabycie udziałów (akcji) własnych		
2	Dywidendy i inne wypłaty na rzecz właścicieli	7 200 000,00	7 650 000,00
3	Inne, niż wypłaty na rzecz właścicieli, wydatki z tytułu podziału zysku	0,00	0,00
4	Spląty kredytów i pożyczek	0,00	0,00
5	Wykup dłużnych papierów wartościowych		0,00
6	Z tytułu innych zobowiązań finansowych		0,00
7	Płatności zobowiązań z tytułu umów leasingu finansowego	1 343 857,27	610 701,66
8	Odsetki	89 932,16	291 375,67
9	Inne wydatki finansowe		0,00
III	Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej (I-II)	(8 633 789,43)	(8 552 077,33)
D	Przepływy pieniężne netto, razem (A.III ± B.III ± C.III)	(41 353 107,58)	(21 165 845,20)
E	Bilansowa zmiana stanu środków pieniężnych, w tym:	(41 353 107,58)	(21 165 845,20)
	- zmiana stanu środków pieniężnych z tytułu różnic kursowych		
F	Środki pieniężne na początek okresu	147 997 585,02	201 354 562,03
G	Środki pieniężne na koniec okresu (F±D), w tym:	106 644 477,44	180 188 716,83
	- o ograniczonej możliwości dysponowania	232 029,47	274 515,29

- 1) kwota i rodzaj pozycji wpływających na aktywa, zobowiązania, kapitał własny, wynik netto lub przepływy pieniężne, które są nietypowe ze względu na ich rodzaj, wartość lub częstotliwość;

Nie dotyczy.

- 2) objaśnienia dotyczące sezonowości lub cykliczności działalności emitenta w prezentowanym okresie;

Brak sezonowości i cykliczności w działalności Spółki.

- 3) informacje o odpisach aktualizujących wartość zapasów do wartości netto możliwej do uzyskania i odwróceniu odpisów z tego tytułu;

Nie dotyczy.

- 4) informacje o odpisach aktualizujących z tytułu utraty wartości aktywów finansowych, rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych i prawnych lub innych aktywów oraz odwróceniu takich odpisów;

Nie dotyczy.

- 5) informacje o utworzeniu, zwiększeniu, wykorzystaniu i rozwiązaniu rezerw;

	30.06.2019	30.06.2018
a) rezerwa z tytułu podatku odroczonego	11.819.547,00	14.959.533,00
b) rezerwa urlopową	1.213.059,00	991.284,00
c) pozostałe rezerwy	750.000,00	550.000,00
- krótkoterminowe	200.000,00	0,00
- długoterminowe	550.000,00	550.000,00
Rezerwy, razem	13.782.606,00	16.500.817,00

	30.06.2019	30.06.2018
- krótkoterminowe	200.000,00	0,00
* stan na BO	650.000,00	0,00
* rozwiązanie	450.000,00	0,00
* stan na BZ	200.000,00	0,00
- długoterminowe	550.000,00	550.000,00
Pozostałe rezerwy, razem	750.000,00	550.000,00

- 6) informacje o rezerwach i aktywach z tytułu odroczonego podatku dochodowego

	30.06.2019	30.06.2018
a) rezerwa z tytułu podatku odroczonego	11.819.547,00	14.959.533,00
b) aktywa z tytułu podatku odroczonego	8.852.263,00	7.756.928,00

ZMIANA STANU AKTYWÓW Z TYTUŁU ODROZONEGO PODATKU DOCHODOWEGO

1. Stan aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego na początek okresu, w tym:	7.410.294,00
a) odniesionych na wynik finansowy	7.410.294,00
b) odniesionych na kapitał własny	0,00
c) odniesionych na wartość firmy lub ujemną wartość firmy	0,00
2. Zwiększenia	1.609.610,00
a) odniesione na wynik finansowy okresu w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	1.609.610,00
Różnic przejściowych:	
- zobowiązania z tytułu leasingu finansowego	2.085,00
- wartość aktywów dotacji	1.607.525,00
- rozliczenia międzyokresowe bierne	0,00

- inne (rezerwa urlopową + emerytalną)	0,00
b) odniesione na wynik finansowy okresu w związku ze stratą podatkową (z tytułu)	0,00
- powstania straty podatkowej	0,00
c) odniesione na kapitał własny w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00
d) odniesione na kapitał własny w związku ze stratą podatkową (z tytułu)	0,00
e) odniesione na wartość firmy lub ujemną wartość firmy w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00
3. Zmniejszenia	82.141,00
a) odniesione na wynik finansowy okresu w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00
- zobowiązania z tytułu leasingu finansowego	0,00
- rozliczenia międzyokresowe bierne	82.141,00
- inne (rezerwa urlopową + emerytalną)	0,00
- strata możliwa do odliczenia	0,00
b) odniesione na wynik finansowy okresu w związku ze stratą podatkową (z tytułu)	0,00
c) odniesione na kapitał własny w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00
d) odniesione na kapitał własny w związku ze stratą podatkową (z tytułu)	0,00
e) odniesione na wartość firmy lub ujemną wartość firmy w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00
4. Stan aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego na koniec okresu, razem, w tym:	8.937.763,00

ZMIANA STANU REZERWY Z TYTUŁU ODROZONEGO PODATKU DOCHODOWEGO

1. Stan rezerwy z tytułu odroczonego podatku dochodowego na początek okresu, w tym:	12.741.359,00
a) odniesionej na wynik finansowy	3.693.971,00
b) odniesionej na kapitał własny (wycena bilansowa posiadanych akcji Mabion)	9.047.388,00
c) odniesionej na wartość firmy lub ujemną wartość firmy	0,00
2. Zwiększenia	893.590,00
a) odniesione na wynik finansowy okresu z tytułu dodatnich różnic przejściowych (z tytułu)	893.590,00
- powstanie różnic przejściowych	893.590,00
b) odniesione na kapitał własny w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi – wycena akcji Mabion*	0,00
c) odniesione na wartość firmy lub ujemną wartość firmy w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00
3. Zmniejszenia	1.815.402,00
a) odniesione na wynik finansowy okresu w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi (doszacowanie)	919.617,00
- odwrócenia się różnic przejściowych	0,00
b) odniesione na kapitał własny w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi (wycena bilansowa posiadanych akcji Mabion S.A)	895.785,00
c) odniesione na wartość firmy lub ujemną wartość firmy w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi	0,00
4. Stan rezerwy z tytułu odroczonego podatku dochodowego na koniec okresu, razem	11.819.547,00

7) informacje o istotnych transakcjach nabycia i sprzedaży rzeczowych aktywów trwałych;

Tytuł	Grunty (w tym prawo wieczystego użytkowania gruntów)	Budynki, lokale i obiekty inżynierii lądowej i wodnej	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki transportu	Inne środki trwałe	Razem
Wartość brutto						
1. Bilans otwarcia	5.837.954,00	54.830.902,28	112.284.402,83	12.994.571,87	15.600.936,70	201.548.767,68
2. Zwiększenia	514.306,00	0,00	7.920.166,10	3.787.866,90	1.446.302,46	13.668.641,46
a) zakup	514.306,00	0,00	7.920.166,10	3.787.866,90	1.446.302,46	13.668.641,46
3. Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	814.801,07	0,00	814.801,07
a) sprzedaż i likwidacja	0,00	0,00	0,00	814.801,07	0,00	814.801,07
4. Bilans zamknięcia	6.352.260,00	54.830.902,28	120.204.568,93	15.967.637,70	17.047.239,16	214.402.608,07

Skumulowana amortyzacja (umorzenie)

Tytuł	Grunty (w tym prawo wieczystego użytkowania gruntów)	Budynki, lokale i obiekty inżynierii lądowej i wodnej	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki transportu	Inne środki trwałe	Razem
1. Bilans otwarcia	0,00	9.197.073,90	52.769.857,10	7.859.967,75	4.089.628,86	73.916.527,61
2. Zwiększenia	0,00	1.080.132,30	6.658.246,56	1.097.953,80	1.841.979,64	10.678.312,30
a) amortyzacja za okres	0,00	1.080.132,30	6.658.246,56	1.097.953,80	1.841.979,64	10.678.312,30
b) pozostałe	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3. Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	814.801,07	0,00	814.801,07
a) sprzedaż i likwidacja	0,00	0,00	0,00	814.801,07	0,00	814.801,07
4. Bilans zamknięcia	0,00	10.277.206,20	59.428.103,66	8.143.120,48	5.931.608,50	83.780.038,84
Odpisy aktualizujące						
1. Bilans otwarcia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
a) utworzenie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
b) rozwiązanie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
c) wykorzystanie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2. Bilans zamknięcia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wartość netto na początek okresu	5.837.954,00	45.633.828,38	59.514.545,73	5.134.604,12	11.511.307,84	127.632.240,07
Wartość netto na koniec okresu	6.352.260,00	44.553.696,08	60.776.465,27	7.824.517,22	11.115.630,66	130.622.569,23

8) informacje o istotnym zobowiązaniu z tytułu dokonania zakupu rzeczowych aktywów trwałych;

Na dzień 30.06.2019 roku zobowiązanie z tytułu zakupów inwestycyjnych wyniosło 10.970.075,55 PLN.

9) informacje o istotnych rozliczeniach z tytułu spraw sądowych;

Spółka prowadzi dwa spory sądowe na terenie Polski z powództwa Glaxo Operations UK Ltd. z siedzibą w Wielkiej Brytanii oraz GSK Services Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu. Przed Sądem Okręgowym w Warszawie XXVI Wydział Gospodarczy toczy się postępowanie o sygnaturze XXVI GC 394/13, natomiast przed Sądem Okręgowym w Warszawie XXII Wydział Unijnych Znaków Towarowych i Wzorów Wspólnotowych toczy się postępowanie o sygnaturze XXII GWzt 77/15. Spółka została pozwana w związku z wytwarzaniem i wprowadzeniem do obrotu leku

Salmex w inhalatorze, w pierwotnej wersji podobnym do inhalatora Powodów – Dysku GSK.

Pierwszym pozwem Powodowie domagają się nakazania Spółce zaniechania produkowania, wprowadzania do obrotu, składowania, oferowania i reklamowania leków wziewnych w inhalatorze podobnym do inhalatora Powodów, a także nakazanie zniszczenia inhalatorów wraz z materiałami informacyjnymi, reklamowymi i promocyjnymi. W pozwie zarzucono Spółce naruszenie praw autorskich przysługujących do utworu, jaki stanowić ma Dysk GSK, czyn nieuczciwej konkurencji polegający na naśladownictwie tego inhalatora oraz naruszenie praw do znaku towarowego powszechnie znanego, jakim, w ocenie Powodów, jest Dysk GSK.

Drugim pozwem Powodowie żądają nakazania Spółce zaniechania, produkowania, wprowadzania do obrotu, w tym eksportowania, importowania, składowania, oferowania oraz

reklamowania leków wziewnych stosowanych w leczeniu astmy i POChP w inhalatorze wykorzystującym łudząco podobny kolor i łudząco podobny kształt do inhalatora Powodów. Powodowie wniesli także o nakazanie Spółce zaniechania używania koloru zbliżonego do koloru fioletowego inhalatora Seretide Dysk w celu oznaczania inhalatora wykorzystywanego przez Spółkę oraz nakazanie zaniechania wprowadzania do obrotu oraz reklamowania leków wziewnych w inhalatorze o takim kolorze.

Sąd udzielił zabezpieczenia w następującym zakresie: 1) dla pierwszego powództwa, poprzez nakazanie Spółce zaniechania produkowania, wprowadzania do obrotu, oferowania oraz reklamowania leków wziewnych w inhalatorze podobnym do inhalatora Powodów, przy czym, uwzględniając zobowiązania Spółki wynikające z istniejących zobowiązań, ustalił termin tego obowiązku od dnia 1 stycznia 2014 roku; 2) w przypadku drugiego powództwa, poprzez nakazanie Spółce zaniechania produkowania, wprowadzania do obrotu, w tym eksportowania, składowania, oferowania oraz reklamowania leków wziewnych, stosowanych w leczeniu astmy i POChP, w inhalatorze wykorzystującym charakterystyczny kolor i kształt inhalatora Powodów.

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

Spółka konsekwentnie nie zgadza się z zarzucanymi jej naruszeniami, wobec czego w przypadku złożenia przez Powodów ewentualnego powództwa analogicznie jak w przypadku wcześniejszych postępowań złoży wniosek o jego oddalenie. W ocenie Spółki, podobnie jak we wskazanych wyżej prowadzonych już postępowaniach Powodowie podejmują kolejną nieuzasadnioną próbę wydłużenia ochrony wynikającej z prawa własności przemysłowej.

Co się tyczy postępowań prowadzonych poza granicami Polski, w listopadzie 2018 r. GSK zainicjowało przeciwko Spółce Glenmark (dystrybutorowi leku Salmex na wybranych rynkach UE), postępowanie przed sądem w Mannheim w Niemczech o naruszenie narodowego znaku towarowego przestrzennego. Pełnomocnicy ww. spółki wniesli o oddalenie powództwa w całości. Dodatkowo, zainicjowano procedurę inwalidacji znaku towarowego 3D będącego

przedmiotem postępowania. Dystrybutor Spółki, firma Glenmark podejmuje działania prawne mające na celu zapewnienie obrony przed negatywnymi skutkami powództwa. Nie można jednak wykluczyć, że spór sądowy zakończy się niekorzystnie dla Spółki, poprzez uznanie powództwa w całości lub części. W ocenie Spółki ewentualne roszczenie odszkodowawcze nie powinno istotnie wpłynąć na wyniki finansowe Spółki.

W dniu 25 kwietnia 2019 r. Spółka powzięła informacje od partnera dystrybucyjnego, spółki Glenmark Arzneimittel GmbH, że decyzjami sądów na terenie Niemiec, spółki z Grupy GlaxoSmithKline uzyskały zabezpieczenie procesowe obejmujące zakaz wprowadzania przez Glenmark Arzneimittel GmbH do obrotu na terenie: Szwecji, Danii oraz Niemiec różnych wersji inhalatora produktu Salmex, z uwagi na ryzyko naruszenia znaków towarowych dotyczących jego kształtu. Ograniczenia dotyczą wyłącznie kilku rynków i konkretnych podmiotów odpowiedzialnych posiadających rejestrację leku Salmex (MAH – Marketing Authorisation Holder). Zarząd Spółki, w porozumieniu i w pełnej współpracy z firmą Glenmark intensywnie wdraża szereg działań, które w opinii Zarządu, umożliwią wznowienie działań sprzedażowych na wyżej wspomnianych rynkach, w ciągu najbliższych miesięcy. Zarówno Spółka, jak i jej partner dystrybucyjny nie zgadzają się z zarzucanymi im naruszeniami.

W grudniu 2018 r. zostało wytoczone Spółce, wraz ze spółką Glenmark (dystrybutorem leku Salmex na wybranych rynkach UE) powództwo przed sądem w Wielkiej Brytanii o naruszenie wspólnotowego znaku towarowego 3D (obejmujące kilkanaście rynków UE) oraz innych czynów nieuczciwej konkurencji. W wyniku działań obronnych pełnomocnicy Spółki przygotowali dokumentację obrony, a także zainicjowali procedurę inwalidacji znaków towarowych 3D, będących podstawą ataku. Według deklaracji pełnomocników Spółki, postępowanie sądowe w I instancji, prowadzone w ramach tzw. „szybkiej ścieżki” („speedy trial”) powinno trwać co najmniej kilka miesięcy. Analogicznie i w tym przypadku Spółka nie zgadza się z zarzucanymi jej naruszeniami, wobec czego wniosła o oddalenie powództwa w całości. W ocenie Spółki, również i w tym przypadku jej działalność nie naruszała praw powodów, na co przedstawiła wiele argumentów oraz dowodów. Spółka podejmuje działania prawne mające na celu zapewnienie obrony przed negatywnymi skutkami powództwa. Nie można jednak wykluczyć, że spór sądowy zakończy się niekorzystnie dla Spółki, poprzez uznanie powództwa w całości lub części. W ocenie Spółki ewentualne roszczenie odszkodowawcze nie powinno istotnie wpłynąć na wyniki finansowe Spółki.

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

Jakkolwiek strategia spółki GSK opiera się na wykorzystaniu legitymacji procesowej przez wielość powodów (Glaxo Operations UK Ltd. oraz Glaxo Group Limited z siedzibą w Wielkiej Brytanii, GSK Services Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu, GSK Sp. z o.o., Glaxo Wellcome UK Ltd) oczywistym jest fakt, że inicjatywa dotycząca prowadzenia działań sądowych na terenie Wielkiej Brytanii, Polski czy Niemiec należy do Glaxo Operations UK Ltd. Mając na uwadze powyższy fakt oraz podobieństwo zarzutów stawianych Celon Pharma S.A. przez spółki-strony powodowe z grupy GSK należy prowadzone postępowania sądowe traktować jako jeden spór, osadzony na rzekomym naruszeniu praw autorskich oraz przepisów dotyczących nieuczciwej konkurencji.

W ocenie Spółki, działania podejmowane przez GSK stanowią jedynie nieuzasadnioną próbę wydłużenia ochrony wynikającej z prawa własności przemysłowej i utrzymania pozycji monopolisty.

Na dzień 30 czerwca 2019 r. oraz na dzień publikacji sprawozdania Zarząd Spółki nie jest w stanie przewidzieć wyniku kończącego spór, ani oszacować kwoty i kosztów roszczenia. Biorąc pod uwagę brak możliwości wiarygodnego szacunku oraz ocenę prawników zaangażowanych w sprawę nie zdecydował się na zawiązanie dodatkowej rezerwy z tego tytułu.

Na dzień 30 czerwca 2019 r. oraz na dzień udzielenia niniejszej odpowiedzi nie toczyły się inne niż wskazane powyżej istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczące zobowiązań oraz wiarygodności Spółki.

10) wskazanie korekt błędów poprzednich okresów;

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

12) informacje o niespłaceniu kredytu lub pożyczki lub naruszeniu istotnych postanowień umowy kredytu lub pożyczki, w odniesieniu do których nie podjęto żadnych działań naprawczych do końca okresu sprawozdawczego;

Nie dotyczy.

13) 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 o poszczególnych transakcjach są niezbędne do zrozumienia ich wpływu na sytuację majątkową, finansową i wynik finansowy emitenta, zawierające w szczególności:

Brak transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.

14) w przypadku instrumentów finansowych wycenianych w wartości godziwej – informacje o zmianie sposobu (metody) jej ustalenia;

Nie dotyczy.

15) informację dotyczącą zmiany w klasyfikacji aktywów finansowych w wyniku zmiany celu lub wykorzystania tych aktywów;

Nie dotyczy.

16) informację dotyczącą emisji, wykupu i spłaty nieudziałowych i kapitałowych papierów wartościowych;

Nie dotyczy.

17) informacje dotyczące wypłaconej lub zadeklarowanej dywidendy, łącznie i w przeliczeniu na jedną akcję, z podziałem na akcje zwykłe i uprzywilejowane;

W dniu 23 kwietnia 2019 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie podziału zysku netto za rok 2018 w kwocie 29.697.104,52 w następujący sposób:

- a) Zwiększenie kapitału zapasowego o kwotę 18.897.104,52 zł
- b) Wypłatę dywidendy w łącznej wysokości 10.800.000,00 czyli 0,24/1akcję Dywidendą objętych zostało 45 000 000 akcji Spółki.

Dywidenda została wypłacona zgodnie z uchwałą Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki w dniu 13 maja 2019 roku.

Brak akcji uprzywilejowanych co do sposobu wypłaty dywidendy. Akcje imienne serii A1 są uprzywilejowane jedynie co do głosu, na każdą akcję przypadają dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu Spółki.

18) wskazanie zdarzeń, które wystąpiły po dniu, na który sporządzono kwartalne skrócone sprawozdanie finansowe, nieujętych w tym sprawozdaniu, które mogą w znaczący sposób wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe emitenta;

Zakończenie podawania kandydata na lek w badaniu klinicznym I fazy nad lekiem opartym o innowacyjny inhibitor PDE10A.

O zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 19/2019 w dniu 15 sierpnia 2019.

Nie dotyczy.

19) informację dotyczącą zmian zobowiązań warunkowych lub aktywów warunkowych, które nastąpiły od czasu zakończenia ostatniego roku obrotowego;

20) inne informacje, które mogą w istotny sposób wpłynąć na ocenę sytuacji majątkowej, finansowej i wyniku finansowego emitenta.

Brak.

Kielpin, 20 września 2019 r.

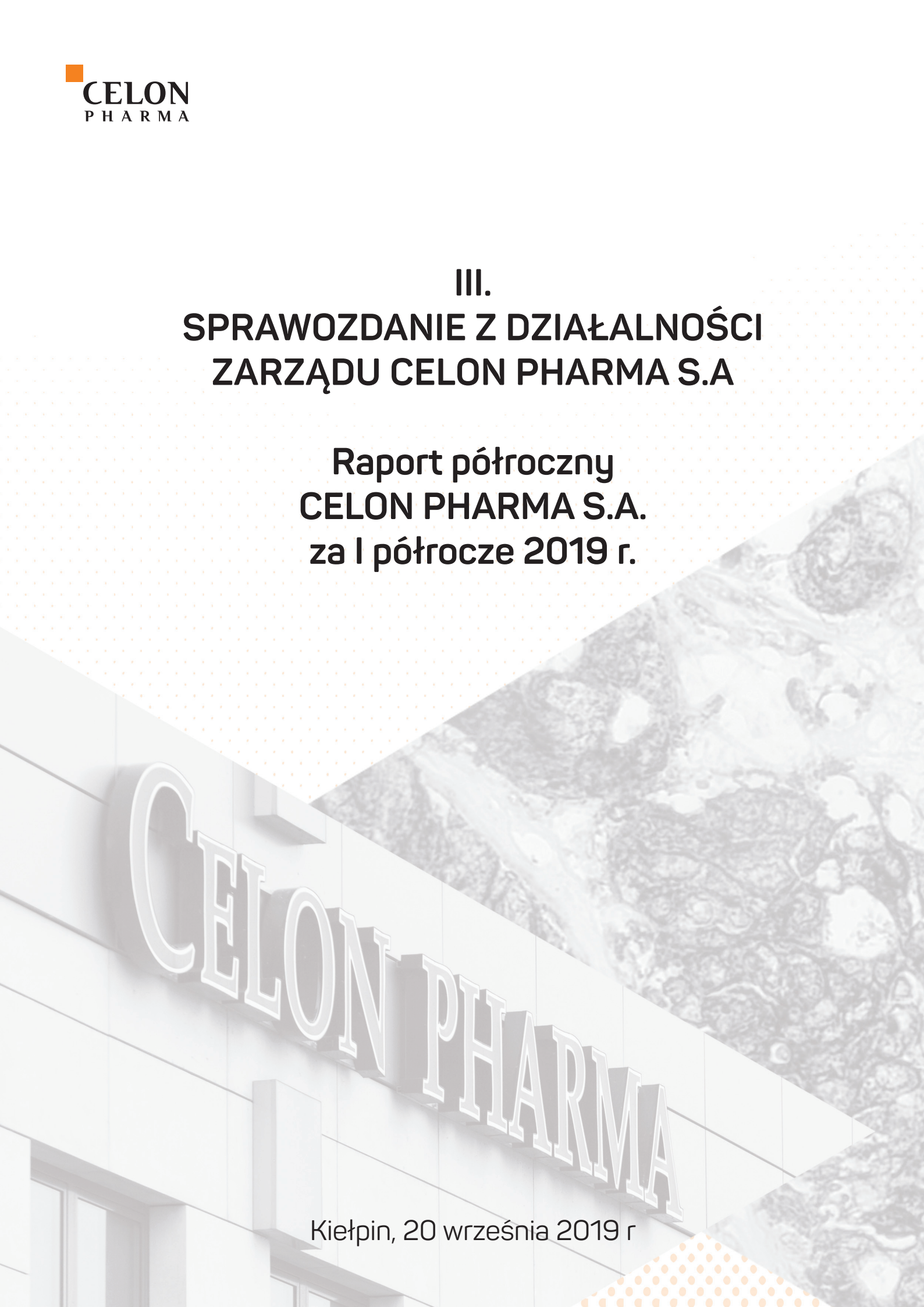
Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu,

Iwona Giedronowicz – Członek Zarządu,

Bogdan Manowski – Członek Zarządu.

III.
SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI
ZARZĄDU CELON PHARMA S.A

Raport półroczny
CELON PHARMA S.A.
za I półrocze 2019 r.



CELON PHARMA

Kielcin, 20 września 2019 r

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

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

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

Komentarz do wyników finansowych Spółki za I półrocze 2019 r.

Przychody ze sprzedaży w I półroczu 2019 r. wyniosły 51,3 mln PLN i były niższe o 7,1 mln PLN w porównaniu do I półrocza 2018 r. Główny wpływ na niższą wartość przychodów w ocenianym okresie miał brak sprzedaży leku Valzek, której poziom wynosił 7,5 mln PLN w I półroczu 2018, a nie występował w analogicznym okresie 2019 roku. Po wyeliminowaniu powyższego czynnika i sprowadzeniu kategorii sprzedaży do bezpośrednio porównywalnych poziomów odniesienia uzyskana jej wartość w I półroczu 2019 jest stabilna, i notuje wzrost rzędu o 0,4 mln.

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

Działalność eksportowa, której łączna wartość wyniosła w omawianym okresie 6,4 mln PLN była niższa od wyniku uzyskanego w analogicznym okresie 2018 roku o 0,9 mln PLN.

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

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

2. Opis istotnych dokonań lub niepowodzeń emitenta w okresie, którego dotyczy raport, wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń dotyczących emitenta;

Uzyskanie patentu w zakresie inhibitorów PI3K na terenie USA

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

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

W dniu 26 stycznia 2019 r. Spółka powzięła informację o uzyskaniu patentu obejmującego inhibitory fosfodiesterazy 10A (PDE10A) oraz ich zastosowanie w leczeniu chorób i zaburzeń neurologicznych oraz psychiatrycznych na terenie USA. Patent został udzielony przez urząd patentowy Stanów Zjednoczonych (United States Patent and Trademark Office) i obejmuje pełną ochronę prawną inhibitorów fosfodiesterazy 10A i ich zastosowanie jako leków na terenie Stanów Zjednoczonych. Rozwój innowacyjnego inhibitora fosfodiesterazy 10A (PDE10A) u pacjentów cierpiących na zaburzenia psychiatryczne, w tym schizofrenię, jest realizowany przez Celon Pharma S.A. w ramach projektu NoteSzHD w programie STRATEGMED II. Projekt znajduje się obecnie w I fazie badań klinicznych. Uzyskana ochrona patentowa zmniejsza ryzyko projektu oraz podnosi wartość potencjalnej komercjalizacji produktów Spółki w obszarach terapeutycznych objętych ochroną patentową. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 3/2019 z dnia 27 stycznia 2019 roku.

Dofinansowanie dwóch projektów Spółki

W dniu 31 stycznia 2019 r. Spółka powzięła informację, iż dwa wnioski Spółki o dofinansowanie projektów przedstawione do Konkursu 3/1.2/2018/POIR w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 (Priorytet I:

Wsparcie Prowadzenia Prac B+R Przez Przedsiębiorstwa, Działanie 1.2: Sektorowe programy B+R, Program sektorowy: InnoNeuroPharm zostały zarekomendowane przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) do dofinansowania.

W dniu 21 marca 2019 r. Spółka powzięła wiedzę o podpisaniu przez NCBR dwóch umów o dofinansowanie przedmiotowych projektów. Projekty te będą stanowiły istotną pozycję w pipeline Spółki, w obszarze chorób zapalnych.

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

Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 39,8 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 24,7 mln zł. Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu kończy się w dniu 31 grudnia 2023 r. Celem projektu jest opracowanie biwalentnych biotechnologicznych terapeutów, znajdujących zastosowanie w terapii chorób o podłożu zapalnym, takich jak: łuszczyca, reumatoidalne zapalenie stawów czy choroba Leśniowskiego Crohna, ich rozwój przedkliniczny oraz ewaluacja kliniczna w ramach badań I i II fazy. Tego typu molekuly stanowią obecnie jeden z najbardziej innowacyjnych trendów w rozwoju terapii chorób zapalnych, ponieważ pozwalają na jednoczesne hamowanie/modulowanie dwóch celów molekularnych. Synergistyczne działanie obu elementów terapeutycznych może zwiększyć znacząco efektywność terapii i bezpieczeństwo pacjentów, jednocześnie minimalizując mechanizmy wykształcenia się na nią oporności.

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

Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 39,8 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 24,5 mln zł. Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu kończy się w dniu 31 grudnia 2023 r. Jego celem jest opracowanie i rozwój przedkliniczny oraz ewaluacja kliniczna, w ramach badań I i II fazy, innowacyjnego inhibitora kinazy PI3K delta w terapii chorób o podłożu immunologicznym, w szczególności toczenia, dla którego uzyskano wysoką efektywność w modelach przedklinicznych.

Obecnie Spółka jest na etapie rozwoju przedklinicznego inhibitora kinazy PI3K delta, jednakże we wskazaniu: astma oraz POChP, w podaniu inhalacyjnym. Opracowywane przez Spółkę molekuly mają różne struktury chemiczne oraz zakładają inne drogi podania kandydata na lek. Pokrywają również odmienne wskazania terapeutyczne, nie stanowiąc dla siebie konkurencji. Leczenie chorób o podłożu zapalnym, ze względu na zróżnicowanie przyczyn ich występowania, stanowi jeden z kluczowych wyzwań współczesnej medycyny. Obecnie dostępne terapie pozwalają na kontrolowanie przebiegu tych chorób tylko u części pacjentów. Dlatego,

w ocenie Spółki, zapotrzebowanie na innowacyjne leki, ograniczające ryzyko wystąpienia efektów ubocznych terapii będzie rosło.

Wartość światowego rynku terapii w chorobach zapalnych w 2015 r. wynosiła 41 mld USD. Analizy wskazują na ciągły wzrost wartości tego segmentu terapeutycznego z dynamiką sięgającą 3,5-5% rocznie, co może doprowadzić do osiągnięcia w 2022 r. wartości rynku na poziomie 53 mld USD. („Autoimmune Diseases Treatment Market – Growth, Share, Opportunities, Pipeline Analysis, Competitive Analysis, and Forecast, 2016 – 2022”).

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

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

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

Zakończenie procedury rejestracyjnej leku Salmex na rynku francuskim

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

Aktualizacja statusu rynkowego leku Valzek

W dniu 6 czerwca 2019 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF) wydał decyzje o przywróceniu do obrotu na terenie całego kraju łącznie ponad 200 serii leku Valzek, w dawkach 80 mg oraz 160 mg, wstrzymanych dotychczas w obrocie decyzjami GIF z sierpnia 2018 roku. Wyniki badań jakościowych, przeprowadzonych w oparciu o zwalidowane metody analityczne, potwierdziły spełnianie odpowiednich wymogów jakościowych dla substancji czynnej walsartan, w seriach leku wyszczególnionych w tych decyzjach. Jednocześnie w dniu 6 czerwca 2019 roku GIF wydał również decyzje o wycofaniu z obrotu wybranych serii leku Valzek, w dawkach 80 mg oraz 160 mg, wstrzymanych

dotychczas w obrocie decyzjami GIF z sierpnia 2018 roku. Decyzje o wycofaniu z obrotu zostały podjęte na wniosek własny Spółki. Otrzymane finalne wyniki badań jakościowych substancji czynnej walsartan, zawartej w tych seriach leku, wykazały nieznaczne przekroczenie ustalonych przez europejskich regulatorów poziomów zanieczyszczenia NDMA (nitrozodimetyloamina). Zidentyfikowany poziom zanieczyszczenia nie zagraża życiu i zdrowiu pacjentów.

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

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

Nie dotyczy.

4. Opis zmian organizacji grupy kapitałowej emitenta, w tym w wyniku połączenia jednostek, uzyskania lub utraty kontroli nad jednostkami zależnymi oraz inwestycjami długoterminowymi, a także podziału, restrukturyzacji lub zaniechania działalności oraz wskazanie jednostek podlegających konsolidacji, a w przypadku emitenta będącego jednostką

dominującą, który na podstawie obowiązujących go przepisów nie ma obowiązku lub może nie sporządzać skonsolidowanych sprawozdań finansowych – dodatkowo wskazanie przyczyny i podstawy prawnej braku konsolidacji;

Celon Pharma S. A. posiada pakiet większościowy udziałów w Action for Development for Research Sp. z o.o, KRS 289211. Na podstawie art. 58 ust 1 UoR, Zarząd Spółki podjął decyzję o niekonsolidowaniu danych z jednostką, uznając je za nieistotne z punktu widzenia realizacji obowiązku wynikającego z art. 4 ust. 1 tej ustawy. Obecnie Spółka posiada 25337 udziałów, co stanowi 74,52% kapitału.

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

Spółka nie publikowała prognoz.

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

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

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

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

7. Zestawienie stanu posiadania akcji emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające

i nadzorujące emitenta na dzień przekazania raportu kwartalnego, wraz ze wskazaniem zmian w stanie posiadania, w okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, odrębnie dla każdej z tych osób;

	Stan bieżący	Stan na dzień publikacji raportu rocznego (19 marca 2019 r.)
Zarząd		
Maciej Wieczorek*	-	-
Bogdan Manowski	-	-
Iwona Giedronowicz	-	-
Rada Nadzorcza		
Krzysztof Kaczmarczyk	-	-
Urszula Wieczorek	-	-
Michał Kowalczewski	-	-
Robert Rzeziński	-	-
Artur Wieczorek	5.357	4.400

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

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

Szczegółowa informacja w pkt. 9 informacji dodatkowej.

- 9. Informacje o zawarciu przez emitenta lub jednostkę od niego zależną jednej lub wielu transakcji z podmiotami powiązanymi, jeżeli zostały zawarte na warunkach innych niż rynkowe, wraz ze wskazaniem ich wartości, przy czym informacje dotyczące poszczególnych transakcji mogą być zgrupowane według rodzaju, z wyjątkiem przypadku, gdy informacje na temat poszczególnych transakcji są niezbędne do zrozumienia ich wpływu na sytuację majątkową, finansową i wynik finansowy emitenta.**

Brak transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.

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

Nie dotyczy.

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

Nie występują inne niż wskazane w pozostałych punktach niniejszego raportu informacje istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej Spółki, jej wyniku

finansowego i ich zmian oraz możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę.

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

Wyniki Spółki w przyszłości będą ściśle związane z dynamiką rynkową występującą na polskim rynku farmaceutycznym oraz tempem realizacji zawartych umów partneringowych w zakresie rejestracji i dystrybucji leku Salmex poza obszarem Polski. W kontekście rynku krajowego z uwagi na dobre spopularyzowanie marek handlowych dla oferowanych produktów leczniczych, ich wieloletnią nieprzerwaną dostępność dla odbiorców zewnętrznych, jak również posiadanie wiążących decyzji cenowych i refundacyjnych wpływ czynników mogących zmieniać dotychczasowe parametry sprzedażowe jest ograniczony. Uzyskiwane wyniki sprzedażowe będą zależne w głównej mierze od bezpośrednich działań rynkowych i konkurencyjnych. W przypadku realizacji umów partneringowych wpływ na wysokość przychodów w kolejnych kwartałach mogą mieć niezależne od Spółki, toczące się, procedury administracyjne związane z rejestracją leku Salmex na rynkach zagranicznych. Mogą one odnosić się zarówno do kwestii terminowości spełniania założonych kamieni milowych w ramach zawartych kontraktów i otrzymaniem odpowiednich wartości milestone'ów, jak również na same terminy planowanej aktywności eksportowej.

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

- polityka ograniczania przez rządy wielu krajów deficytu budżetowego, w tym wydatków na ochronę zdrowia, która może przełożyć się na spadek popytu na wyroby Spółki,
- polityka refundacji leków prowadzona przez rządy państw na rynkach, na których Spółka obecnie działa, jak również zamierza działać w przyszłości,

- kształtowanie się kursów walut obcych, w szczególności kursu PLN wobec euro, dolara amerykańskiego, franka szwajcarskiego i funta brytyjskiego,
- działania podejmowane przez firmy konkurencyjne w zakresie leków generycznych,
- opracowanie innych, bardziej skutecznych preparatów przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem leków Spółki,
- zmiany rozmiaru rynku leków referencyjnych, tj. zwiększanie się w przypadku rejestracji leku w nowych wskazaniach terapeutycznych lub kurczenie się w przypadku cofnięcia rejestracji ze względu na brak dowodów długoterminowego bezpieczeństwa bądź skuteczności danego leku,
- zabezpieczenia procesowe udzielone przez sądy na rzecz spółek z Grupy GlaxoSmithKline obejmujące zakaz wprowadzania przez Glenmark Arzneimittel GmbH do obrotu na terenie: Szwecji, Danii oraz Niemiec różnych wersji inhalatora produktu Salmex, z uwagi na ryzyko naruszenia znaków towarowych dotyczących jego kształtu,
- utrzymanie i dalsze pozyskiwanie wykwalifikowanej i doświadczonej kadry badawczej,
- skuteczność przyjętej strategii rozwoju i efektywność prowadzonych i planowanych inwestycji,
- osiągnięcie założonych celów prowadzonych prac badawczo-rozwojowych w planowanym zakresie i harmonogramie czasowym,
- skuteczność polityki marketingowej i dystrybucyjnej na poszczególnych rynkach,
- ryzyko niedotrzymania warunków umów o dofinansowanie i związana z tym możliwość ograniczenia lub cofnięcia uzyskanej pomocy finansowej,
- pozyskanie kolejnych środków na dofinansowanie prowadzonych prac badawczo-rozwojowych w zakresie leków innowacyjnych oraz nowych leków wykorzystujących technologie inhalacyjne.

W przypadku klasycznych leków generycznych kluczową kwestią jest bezpośrednia dostępność oferowanych dla odbiorców leków oraz poziomy odpłatności pacjentów. Spółka posiada odpowiednie zaplecze technologiczne zapewniające uzyskiwanie odpowiedniej skali wytwarzania dla oferowanych komercyjnie leków co zabezpiecza pierwszy z kluczowych czynników wzrostu. Obecnie nie są planowane dodatkowe znaczne inwestycje związane z tym obszarem działalności, niemniej posiadane zasoby z uwagi na obecne i szacowane przyszłe zapotrzebowanie na poszczególne leki można określić jako w pełni adekwatne. Poziom odpłatności pacjenta za leki wynika z kwestii refundacyjnych, które regulują sztywny poziomy cen leków. Możliwości elastyczności cenowej dla portfela leków Spółki

z uwagi na posiadane zdolności wytwórcze, należy określić jako nie gorsze od tych oferowanych przez konkurencyjne podmioty branżowe, które same prowadzą działalność wytwórczą. Jest to istotne bowiem znaczna część podmiotów branżowych wprowadza na rynek leki wytwarzane na zasadach kontraktowych przez strony trzecie, co znacząco wpływa na poziom realizowanych marż. Celon Pharma S.A. nie korzysta z takich rozwiązań, co pozwala na uzyskanie pełnej kontroli nad wszystkimi etapami wytwórczymi.

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

Kluczowy czynnik dla rozwoju w segmencie perspektyw związanych z Projektami Nowych Leków, w tym potencjalnych Leków Innowacyjnych to przede wszystkim zsynchronizowanie inwestycji w budowę centrum badawczo-rozwojowego ze sprawnym realizowaniem harmonogramów projektów. Spółka w związku z realizacją projektów w tym segmencie systematycznie zwiększa zatrudnienie pracowników – naukowców z kompetencjami w zakresie rozwoju leków innowacyjnych. Działania te będą kontynuowane w kolejnych okresach adekwatnie do potrzeb wynikających z realizacji projektów naukowo-badawczych Spółki.

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

W I półroczu 2019 roku aktywności w tym obszarze, w dalszym ciągu koncentrowały się na identyfikacji potencjalnych partnerów i rozpoczynaniu procesów tzw. due diligence. Podstawowym czynnikiem decydującym

o możliwości realizacji tej strategii są wyniki prac badawczych, szczególnie w obszarze rozwoju klinicznego.

Esketamina DPI jest najbardziej zaawansowanym klinicznie i partneringowo z projektów Spółki. Spółka jest w trakcie procesów spotkań i rozmów z zainteresowanymi partnerami. W 2019 r. kontynuowany był jej rozwój kliniczny w depresjach lekoopornych. W ocenie Zarządu przebiega zgodnie z planem. Wyniki dotychczasowych badań klinicznych esketaminy prowadzonych przez Celon Pharma potwierdziły brak wystąpienia zarówno ciężkich działań niepożądanych, jak i toksyczności rozwiniętej formułacji kandydata na lek. Objawy psychomimetyczne, które wystąpiły po podaniu leku, oceniane są, w zdecydowanej mierze, jako łagodne i utrzymywały się do ok. pół godziny po podaniu leku. Na podstawie uzyskanych danych farmakokinetycznych z fazy I oraz udostępnionych danych farmakokinetycznych konkurencyjnej formułacji donosowej, Spółka w sposób wysoce prawdopodobny ocenia możliwość uzyskania farmakologicznie aktywnych przeciwdrożdżycy stężeń leku w swojej inhalacyjnej formułacji. Spółka pod koniec 2018 r. rozpoczęła II fazę kliniczną w depresji, zarówno jednobiegunowej, jak i dwubiegunowej. Badania prowadzone są w kilkunastu ośrodkach klinicznych.

Esketamina w inhalacji Celon Pharma jest, według dostępnej wiedzy jedyną ketaminą rozwijaną jako lek w depresji lekoopornej dwubiegunowej. To istotne wskazanie medyczne (30-50% pacjentów z depresją) uznawane jest jako trudne do leczenia z powodu braku skutecznych opcji terapeutycznych, dlatego kwalifikuje się do programów wspierających szybki proces rejestracji zarówno w UE, jak i USA. W lutym 2019r. FDA (Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków) wydała pozytywną rekomendację w zakresie dopuszczenia do obrotu esketaminy w postaci aerozolu donosowego firmy Janssen (J&J) w depresji jednobiegunowej opornej na leczenie. Dopuszczenie to, wprawdzie przełomowe, zawiera jednak wiele restrykcji w zakresie stosowania terapii, wśród nich min.: konieczność stosowania aerozolu firmy Janssen w warunkach szpitalnych/ambulatoryjnych, przy udziale wykwalifikowanego pracownika medycznego. Jako główny powód wprowadzenia tej restrykcji regulator wymienia ryzyko niezgodnego z przeznaczeniem użytkowania leku w warunkach domowych. Spółka Celon Pharma opracowuje w ramach swojego projektu esketaminy technologie „e-smart inhaler”, która istotnie zmniejsza takie ryzyko i zdaniem Spółki mogłaby stanowić punkt wyjścia negocjacyjnego z regulatorem dla uzyskania mniej restrykcyjnego, w porównaniu z aerozolem Janssena dopuszczenia produktu Spółki do obrotu.

Raport Treatment Resistant Depression (TRD) Market Insights, Epidemiology and Market Forecast zaliczył esketaminę Celon do terapii o nowatorskim mechanizmie działania, która dzięki innowacyjnej drodze podania oraz zastosowania smart technologii ma szansę zmienić schemat leczenia depresji lekoopornej na świecie¹. Poddaje on analizie rynek leczenia depresji lekoopornej 5 krajów europejskich (Niemcy, Włochy, Hiszpanię, Francję, Wielką Brytanię), Japonii oraz Stanów Zjednoczonych. Biorąc

pod uwagę wielkość i dynamikę rynku depresji lekoopornej 5 krajów europejskich, Japonii oraz USA, autorzy raportu prognozują sprzedaż esketaminy Celon DPI do 2028 roku na poziomie ponad 68 mln USD na rynku brytyjskim, a na amerykańskim na ponad 600 mln USD. Analitycy szacują ponadto szybszą dynamikę zdobywania rynku esketaminy DPI Celon w stosunku do terapii Spravato™ J&J. Dostępne dane rynkowe dotyczące Spravato™ pokazują, że dostęp do terapii, a jednocześnie jej rynek rosną szybciej niż zakładano w prognozach dotyczących sprzedaży tego leku, przed jego wprowadzeniem².

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

13. Zasady sporządzania półrocznego skróconego sprawozdania finansowego.

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

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

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

14. Czynniki ryzyka i zagrożenia.

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

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

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

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

wzrostu gospodarczego czy też zmniejszenie nakładów na ochronę zdrowia, mogą mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z krajowym i międzynarodowym otoczeniem prawnym

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

Ryzyko związane ze zmianą prawa lub interpretacji jego przepisów

Ryzyko to wiąże się z możliwymi zmianami przepisów prawa krajowego lub wspólnotowego, mających zastosowanie w działalności prowadzonej przez Spółkę, a przez to

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

Ryzyko związane z polityką podatkową

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

Spółkę, może w negatywnie wpłynąć na jej sytuację podatkową, a co za tym idzie, na jej działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi

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

Ryzyko kursowe

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

Ryzyko związane z konkurencją

Rynek farmaceutyczny jest jedną z najbardziej innowacyjnych i najszybciej rozwijających się gałęzi światowej gospodarki. Historycznie Spółka koncentrowała się na produkcji klasycznych leków generycznych tj. leków będących zamiennikami leków oryginalnych, zawierających tę samą substancję czynną oraz mających takie samo działanie farmakologiczne jak lek oryginalny. Począwszy od 2007 roku Spółka rozszerzyła krąg swoich zainteresowań w kierunku rozwoju leków wziewnych należących do kategorii tzw. leków generycznych plus, leków biopodobnych oraz projektów leków innowacyjnych. Rynek leków generycznych charakteryzuje się niskimi barierami wejścia oraz możliwością generowania w krótkim czasie stabilnych przychodów i zdobycia istotnej pozycji na rynku. W efekcie w pierwszych latach po wygaśnięciu praw patentowych następuje szybki wzrost ilościowy sprzedaży leków generycznych. Jednakże wraz z wprowadzeniem na rynek kolejnych odpowiedników generycznych dla leków oryginalnych w ciągu kolejnych kilku lat następuje zwykle szybka erozja ceny leku i systematyczny spadek rentowności sprzedaży produktu generycznego na danym rynku. Z tych względów konkurencja na rynku leków generycznych jest bardzo wysoka. Istotnego znaczenia dla utrzymania i wzrostu pozycji na rynku nabierają takie czynniki jak polityka cenowa, intensywne działania promocyjne prowadzone wśród lekarzy i farmaceutów oraz podmiotów zajmujących się sprzedażą leków, czy też przywiązywanie pacjentów do marki. Istnieje ryzyko, że pomimo

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

ewentualnej rewizji założeń Spółki co do wielkości planowanego udziału w rynku czy też wysokości potencjalnych przychodów. Wystąpienie jednego lub kilku powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

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

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

Ryzyko związane z sytuacją regulacyjną leku Valzek

Czynnikami mogącym mieć wpływ na wyniki przyszłych okresów w ocenie Spółki może być przedłużające się czasowe wstrzymanie obrotu lekiem Valzek. Wstrzymanie obrotu było decyzją własną Spółki podjętą w sierpniu 2018 r. w celu potwierdzenia pełnego profilu bezpieczeństwa stosowania terapii tym lekiem dla pacjentów. Decyzja o dobrowolnym wstrzymaniu leku Valzek w obrocie została podjęta po konsultacjach z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym (GIF), w obliczu prowadzonego przez Europejską Agencję Leków (EMA) dochodzenia w sprawie zidentyfikowanego zanieczyszczenia NDMA w substancji walsartan dostarczanej przez jednego z dostawców. W wyniku realizacji przewidzianych w takim przypadku procedur GIF, na wniosek EMA, wycofał na początku lipca 2018 roku z obrotu dużą liczbę serii kilku konkurencyjnych produktów wytwarzanych na bazie zanieczyszczonej substancji, a następnie rozpoczął proces weryfikacji pozostających na rynku leków w zakresie spełniania specyfikacji jakościowej. W przypadku leku Valzek Spółka przygotowała pakiet danych analitycznych potwierdzający spełnienie wymogów jakościowych. Podobny zakres analiz przeprowadzono, dodatkowo, w niezależnym laboratorium Narodowego Instytutu Leków, uzyskując potwierdzenie spełnienia specyfikacji jakościowej leku Valzek. Na bazie posiadanych danych GIF uchylił pod koniec listopada 2018 r. decyzję wstrzymującą w obrocie lek Valzek w stosunku do kilkunastu serii leku.

Dogłębna analiza wszystkich wprowadzonych do obrotu serii leku Valzek, dla których nie wygaś okres ważności, wykazała, że niektóre serie mogą mieć przekroczone, roboczo określone przez EMA poziomy zanieczyszczeń. Dlatego, w przypadku potwierdzenia tych wyników, Spółka planowała wycofać te serie z obrotu. Na tę aktywność została

założona szacunkowa rezerwa w wysokości 650 tys. zł. Z uwagi na incydentalne zwroty produktu z rynku Spółka na dzień 30 czerwca 2019 r. podjęła decyzję o rozwiązaniu ww. rezerwy o kwotę 450 tys. zł.

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

Ryzyka związane z projektami leków innowacyjnych

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

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

W przypadku zaistnienia tego typu zdarzeń Spółka stanie przed koniecznością zakończenia projektu i nie będzie mogła

liczyć na zwrot poniesionych nakładów na prace badawczo-rozwojowe. W szczególności, w przypadku projektów zatrzymanych na etapie badań klinicznych, skala utraconych nakładów może okazać się znaczna i spowodować istotny wzrost kosztów, co może mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko niedoszacowania kosztów związanych z rozwojem leków i ich komercjalizacją

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

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

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

Część realizowanych przez Spółkę projektów zakłada zarówno przedkliniczny, jak i kliniczny rozwój nowych leków. Badania kliniczne, przeprowadzane na ludziach, są bardzo istotnym etapem prac związanych z przygotowaniem do rejestracji i wprowadzeniem leków na rynek. Istnieje ryzyko, że wyniki badań klinicznych nie będą zgodne z oczekiwanymi, co może spowodować konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań klinicznych lub opracowania nowej

próbki leków do badań. Takie zdarzenia mogą wydłużyć okres przed rejestracyjny, a więc opóźnić uzyskanie całości lub części przychodów przez Spółkę, zaś w skrajnych przypadkach doprowadzić do zaprzestania projektu. Wystąpienie każdej z wymienionych powyżej przeszkód może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z rejestracją leków

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

Ryzyko związane z możliwością komercjalizacji innowacji Spółki

Działalność Spółki w zakresie leków innowacyjnych jest oparta w dużej mierze na opatentowanych lub zawartych w zgłoszonych na jej rzecz wnioskach patentowych substancjach chemicznych, o potencjale rozwoju w innowacyjne terapie. Wartość patentu będącego w posiadaniu Spółki zależy zaś od wykazania lepszych niż dostępne obecnie na rynku działań terapeutycznych, dróg dotarcia do organizmu, nowych zastosowań medycznych. Wyniki tych prac są na dzień dzisiejszy trudne do oszacowania, istnieje więc ryzyko, że nie będą one tak korzystne, jak planowano, a ich komercjalizacja będzie utrudniona, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane ze współpracą w ramach konsorcjum akademicko-przemysłowego

Spółka realizuje lub zamierza realizować projekty leków innowacyjnych we współpracy z jednostkami akademickimi w Polsce. Pełnią one lub będą pełnić istotną rolę w realizacji niektórych aspektów zaplanowanych prac, w zależności od projektu są to na przykład zadania obejmujące charakteryzację opracowanych związków w modelach *in vitro* i *in vivo* czy walidacja potencjału terapeutycznego wybranego celu molekularnego. W większości projektów CELON PHARMA pełni lub będzie pełnić rolę lidera konsorcjum, starając się zapewnić czasową i płynną realizację projektu. Z uwagi na ograniczone możliwości Spółki w zakresie wpływania i kontroli zadań wykonywanych przez podmioty akademickie istnieje ryzyko niewywiązania się partnerów akademickich z przeprowadzenia części zaplanowanych

zadań, które może wpłynąć na realizację projektów. Dodatkowo, realizacja projektów w konsorcjum akademicko-przemysłowym niesie ze sobą ryzyka związane z poufnością danych i wyników, których ochrona jest realizowana w ramach każdego z podmiotów niezależnie, a także ryzyka związane z prawem autorskim, które są jednak zminimalizowane umową konsorcjum określającą podział korzyści między partnerów konsorcjum.

Ryzyko związane z refundacją leków

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

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

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

oraz podane konsumentowi informacje o właściwościach produktu. Również konieczność zaspokojenia ewentualnych kierowanych w stosunku do Spółki roszczeń odszkodowawczych może mieć negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane ze sporem sądowym

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

- 1) dla pierwszego powództwa, poprzez nakazanie Spółce zaniechania produkowania, wprowadzania do obrotu, oferowania oraz reklamowania leków wziewnych w inhalatorze podobnym do inhalatora Powodów, przy czym, uwzględniając zobowiązania Spółki wynikające z istniejących zobowiązań, ustalił termin tego obowiązku od dnia 1 stycznia 2014 roku.
- 2) w przypadku drugiego powództwa, poprzez nakazanie Spółce zaniechania produkowania, wprowadzania do obrotu, w tym eksportowania, składowania, oferowania oraz reklamowania leków wziewnych, stosowanych w leczeniu astmy i POChP, w inhalatorze wykorzystującym charakterystyczny kolor i kształt inhalatora Powodów. Spółka nie zgadza się z zarzucanymi jej naruszeniami, wobec czego wniosła o oddalenie pierwszego, jak i drugiego powództwa w całości. W ocenie Spółki, Powodowie, bazując na ustawie o prawie autorskim, chcą w sposób nieuzasadniony wydłużyć sobie wcześniej istniejącą, a wygasłą już ochronę wynikającą z prawa własności przemysłowej, która przez wiele lat pozwala im

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

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

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

W grudniu 2018 zostało wytoczone spółce, wraz ze spółką Glenmark (dystrybutorem leku Salmex na wybranych rynkach UE) powództwo przed sądem w Wielkiej Brytanii o naruszenie wspólnotowego znaku towarowego 3D

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

Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej

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

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych

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

Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników

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

Ryzyko związane z przyznaniem dofinansowania

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

Ryzyko związane z nieotrzymaniem dofinansowania na planowane projekty badawczo-rozwojowe

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

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

Istnieje jednak ryzyko, że składane przez Spółkę wnioski o przyznanie dofinansowania nie zostaną pozytywnie

rozpatrzone i Spółka będzie zmuszona do poszukiwania innych źródeł finansowania planowanych projektów, co może istotnie wydłużyć harmonogram czasowy ich realizacji i/lub może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego. Wystąpienie powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, sytuację finansową lub perspektywę Spółki.

Ryzyko naruszenia wymogów ochrony środowiska

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

Ryzyko związane z wykorzystywaniem substancji niebezpiecznych oraz wytwarzaniem niebezpiecznych odpadów

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

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

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

Ryzyko związane z zawieraniem transakcji z podmiotami powiązanymi

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

Ryzyko związane ze strukturą akcjonariatu

Glatton Sp. z o. o., w której jedynym udziałowcem jest Pan Maciej Wieczorek, Prezes Zarządu Celon Pharma S. A., dysponuje akcjami dającymi 75% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Jako dominujący akcjonariusz Spółki, Glatton Sp. z o.o. może istotnie wpływać na decyzje Walnego Zgromadzenia w sprawie wypłaty dywidendy i jej wysokości, a nawet zdecydować o jej niewypłacie w poszczególnych latach obrotowych, albo

zdecydować o wypłacie w większej niż rekomendowana przez Zarząd wysokości, co może stać w sprzeczności z interesem i oczekiwaniami innych akcjonariuszy i Zarządu. Glatton Sp. z o. o., a za jego pośrednictwem Pan Maciej Wieczorek, ma decydujący wpływ na sprawy Spółki, w tym m.in. na kształtowanie polityki i strategii, kierunków rozwoju działalności, wybór członków Rady Nadzorczej i Zarządu. Uchwały Walnego Zgromadzenia podjęte głosami akcjonariusza większościowego mogą być niezgodne z zamierzeniami lub interesami akcjonariuszy mniejszościowych. Nie jest możliwe przewidzenie polityki akcjonariusza większościowego w odniesieniu do wykonywania praw z akcji Spółki oraz wpływu na działalność Spółki, wyniki finansowe oraz sytuację finansową, możliwość realizacji strategii Spółki czy też jej pozycję rynkową. Nie można przewidzieć również, czy polityka i działania akcjonariusza większościowego będą zbieżne z interesami innych akcjonariuszy Spółki.

Ryzyko związane z potencjalnymi konfliktami interesów

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

- a) Maciej Wieczorek jest podmiotem pośrednio dominującym wobec Spółki, a równocześnie Prezesem Zarządu Spółki;
 - b) Maciej Wieczorek – jest mężem członka Rady Nadzorczej – Urszuli Wieczorek – oraz ojcem członka Rady Nadzorczej – Artura Wieczorka;
 - c) członek Rady Nadzorczej – Urszula Wieczorek – jest matką innego członka Rady Nadzorczej – Artura Wieczorka.
- W związku z powyższym istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia konfliktu interesów. Konflikt ten mógłby polegać na kolizji pomiędzy obowiązkiem działania w interesie Spółki lub zachowania niezależności, a osobistymi interesami tych osób. Interesy każdej z wymienionych osób mogą nie być tożsame z interesami Spółki, wobec czego należy mieć na względzie ryzyko wystąpienia konfliktu interesów, który może zostać rozstrzygnięty na niekorzyść Spółki.

Ryzyko związane z zasadami wynagradzania członków Zarządu i Rady Nadzorczej

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

Kielpin, 20 września 2019 r.

Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu,

Iwona Giedronowicz – Członek Zarządu,

Bogdan Manowski – Członek Zarządu.

Shape the future of healthcare



CELON
P H A R M A

