



2020 H1

Raport półroczny

Spółki Celon Pharma S.A. za I półrocze 2020 roku

**Raport półroczny
CELON PHARMA S.A.
za I półrocze 2020**

**Sprawozdanie Zarządu z działalności
Celon Pharma S.A. w I półroczu 2020 roku**

Sprawozdanie Zarządu z działalności Celon Pharma S.A. w I półroczu 2020 roku

1. Wybrane dane finansowe, także przeliczone na euro, zawierające podstawowe pozycje półrocznego sprawozdania finansowego za półrocze bieżącego i poprzedniego roku obrotowego, a w przypadku bilansu – na koniec półrocza bieżącego roku obrotowego i na koniec poprzedniego roku obrotowego.

WYBRANE DANE FINANSOWE	PLN		EURO	
	01.01.-30.06.2020	01.01.-30.06.2019	01.01.-30.06.2020	01.01.-30.06.2019
Przychody netto ze sprzedaży	69 938 227,74	51 258 774,28	15 747 419,70	11 954 005,20
Zysk ze sprzedaży	19 124 972,73	3 661 506,06	4 306 213,96	853 896,00
Zysk z działalności operacyjnej	21 818 346,59	6 431 929,12	4 912 658,96	1 499 983,47
Zysk brutto	21 203 411,73	7 176 261,92	4 774 199,09	1 673 568,54
Zysk netto	20 757 550,73	8 160 571,92	4 673 808,21	1 903 118,45
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	14 564 472,85	3 002 096,45	3 279 363,43	700 115,78
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-61 602 923,53	-35 721 414,60	-13 870 627,31	-8 330 553,78
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-2 767 576,24	-8 633 789,43	-623 152,54	-2 013 477,01
Przepływy pieniężne netto razem	-49 806 026,92	-41 353 107,58	-11 214 416,42	-9 643 915,01
	30.06.2020	31.12.2019	30.06.2020	31.12.2019
Aktywa razem	654 579 051,92	591 345 514,48	146 569 424,97	137 471 597,08
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	211 877 414,60	146 305 067,89	47 442 323,02	33 456 767,45
Zobowiązania długoterminowe	44 937 686,35	193 698,38	10 062 177,87	125 100,65
Zobowiązania krótkoterminowe	35 850 009,33	19 235 885,27	8 027 319,60	6 097 148,30
Kapitał własny	442 701 637,32	445 040 446,59	99 127 101,95	104 014 829,62
Kapitał podstawowy	4 500 000,00	4 500 000,00	1 007 613,08	1 058 325,49
Liczba akcji	45 000 000	45 000 000	45 000 000	45 000 000
Zysk netto na jedną akcję	0,46	0,18	0,10	0,04
Wartość księgowa na jedną akcję	9,84	9,89	2,20	2,31

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 30 czerwca 2020 roku (4,4660 PLN/EUR) oraz z dnia 31 grudnia 2019 roku (4,2585 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 2020 roku i 6 miesięcy zakończonych dnia 30 czerwca 2019 roku (odpowiednio: 4,4413 PLN/EUR i 4,2880 PLN/EUR).

2. Komentarz do wyników finansowych Spółki za I półrocze 2020 r.

Sprzedaż ogółem zanotowała w pierwszym półroczu poziom 69,9 mln zł i była wyższa o ponad 36% od sprzedaży w analogicznym okresie 2019 roku. Wynikało to głównie z dwóch przyczyn: pojawieniu się przychodów ze sprzedaży licencji w kwocie 6,4 mln zł oraz wzrostu przychodów ze sprzedaży eksportowej produktów o 174%, z poziomu 5,0 mln zł w pierwszym półroczu 2019 do 13,8 mln zł w pierwszym półroczu 2020, z czego blisko 10 mln zł zrealizowano w II kwartale bieżącego roku. Bardzo wysoka dynamika wzrostu sprzedaży eksportowej jest efektem odblokowania sprzedaży w wyniku umowy z GSK na rynkach europejskich oraz wejściem na rynek francuski w maju br.

Sprzedaż krajowa w drugim kwartale (w ujęciu wartościowym), po dynamicznym wzroście w I kwartale w wyniku wzmożonych zakupów leków spowodowanych pandemią Covid-19, zanotowała spadek o blisko 15%. W porównaniu sprzedaży całego półrocza b. r. do I półrocza 2019, sprzedaż krajowa wzrosła o prawie 11% w ujęciu wartościowym.

Sprzedaż głównych produktów na rynku polskim podlegała silnym miesięcznym wahanom – podobnie jak sprzedaż całego rynku. Udziały rynkowe naszych produktów w I półroczu b. r. w porównaniu do I półrocza 2019 znacznie wzrosły, jedynie Salmex zanotował nieznaczny spadek udziału w rynku. Jednak dynamika udziału w rynku Salmexu w II kwartale 2020 w stosunku do I kwartału 2020 ponownie wykazuje trend wzrostowy.

Udział kosztów sprzedaży w sprzedaży produktów spada, na co składa się efekt bardzo dynamicznego wzrostu sprzedaży eksportowej (gdzie wsparcie sprzedażowe leży po stronie partnerów) oraz zmniejszonej aktywności promocyjnej w okresie pandemii Covid-19.

3. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń emitenta w okresie, którego dotyczy raport, wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń dotyczących emitenta do dnia publikacji sprawozdania.

Uzyskanie patentu w zakresie Inhibitorów kinazy PI3K na terenie Japonii

W dniu 18 lutego 2020 r. Spółka powzięła informację o uzyskaniu patentu obejmującego inhibitory kinazy PI3K oraz ich zastosowanie w leczeniu chorób o podłożu immunologicznym, chorób zapalnych oraz w terapiach onkologicznych. Patent został udzielony przez Urząd Patentowy Japonii i obejmuje inhibitory PI3K i ich zastosowanie oraz pełną ochroną prawną na terenie Japonii.

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 dofinansowywanego z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju. Projekt znajduje się obecnie w końcowym etapie badań przedklinicznych. Uzyskana ochrona patentowa zmniejsza ryzyko projektu oraz podnosi wartość potencjalnej komercjalizacji produktów Spółki w obszarach terapeutycznych objętych ochroną patentową. Spółka posiada już patent w zakresie inhibitorów PI3K na terenie USA oraz Europy. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 3/2020 z dnia 18 lutego 2020 roku.

Decyzja w zakresie rozwoju i wdrożenia wysokowydajnego testu qRT-PCR do diagnostyki zakażeń SARS-COV-2

W dniu 13 marca 2020 roku Zarząd Celon Pharma S.A. podjął decyzję o priorytetowym zaadoptowaniu strefy BSL-3 i wdrożeniu wytwarzania testów do diagnostyki qRT-PCR w nowopowstających laboratoriach Spółki w Kazuniu Nowym, tzw. Centrum Badawczo Rozwojowym. Decyzja ta podjęta została na podstawie pozytywnej oceny dotychczas przeprowadzonych testów i prób technologii qRT-PCR w Spółce, zgromadzonych zasobów i doświadczenia zespołów w zakresie diagnostyki molekularnej, a także oceny potencjału biznesowego w świetle dostępnych i antycypowanych danych epidemiologicznych. Opracowywane testy oparte są na przygotowaniu materiału wg. ultraszybkiej metody one-step qRT-PCR, która właśnie jest wdrażana w Niemczech i USA. Dzięki temu oczekuje się, że będą wysoce wydajne, ograniczając czas uzyskania wyniku od momentu pobrania materiału biologicznego z górnych dróg oddechowych do 12 – 24 h. Zarząd Spółki oczekuje pełnej gotowości w zakresie masowego wytwarzania i sprzedaży testów przed sezonem jesiennym, a także gotowości do wykonywania badań w tym okresie. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 5/2020 z dnia 13 marca 2020 roku.

Inicjacja strategicznego programu terapeutycznego na COVID-19

W dniu 17 marca 2020 r. Zarząd Celon Pharma S.A. zainicjował strategiczny program testowania, weryfikacji i poszukiwania efektywnego leku, kombinacji leków i/lub reżimu terapeutycznego na COVID-19. Program ma charakter wieloetapowy. W pierwszym etapie, na podstawie dostępnej literatury, wyników badań i aktywności leków wobec SARS-COV-2, MERS i innych wirusów z tej rodziny, a także identyfikacji potencjalnych celów molekularnych, zostały wytypowane i poddane testom dopuszczone do obrotu leki, ich kombinacje oraz reżimy podawania tych leków efektywnie hamujących namnażanie się wirusa. W drugim etapie wybrane, najefektywniejsze strategie terapeutyczne zostaną poddane testom in vivo w modelu zwierzęcym i rozpoczną ograniczone testy kliniczne. Według aktualnych szacunków Spółki testy kliniczne dla wybranych, najbardziej efektywnych kombinacji leków mogłyby się rozpocząć z początkiem 2021 roku, a ich efektem byłoby uzyskanie danych klinicznych dla metodycznie wybranych leków i ich kombinacji oraz reżimów terapeutycznych w kontroli/leczeniu wirusa SARS-COV-2. Ostatnim etapem projektu będzie opracowanie innowacyjnego, zmodyfikowanego strukturalnie leku, który wykazywałby jeszcze większy potencjał terapeutyczny w hamowaniu rozwoju wirusa SARS-COV-2 i innych koronawirusów. Spółka Celon Pharma S.A. jest jedyną firmą farmaceutyczną w Polsce, która posiada w ciągłej produkcji zarejestrowane leki, stosowane w terapii chorób wywoływanych przez retrowirusy, do których należą koronawirusy. Wiedza oraz dostępne narzędzia badawcze, będące w dyspozycji Spółki, wspomogą sprawną realizację niniejszego projektu, w którym leki antywirusowe będą jedną z kluczowych grup testowanych leków. W zainicjowanym programie, po analizie potencjału innowacyjnego pipeline Spółki, w kontekście najnowszych doniesień naukowych, zostaną również poddane weryfikacji, przynajmniej dwa rozwijane przez Celon Pharma S.A. związki. W oparciu m. in.: o dane wskazujące na wysoką efektywność inhibicji kinaz JAK w blokowaniu wnikania wirusa do komórek gospodarza (https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099_20_30132-8/fulltext) oraz o doniesienia rynkowe dotyczące inhibicji kinazy PI3K delta (<http://www.demiurge.technology/blog/demiurge-ai-discovers-the->

clinical-benefits-and-risks-of-remdesivir), Spółka w sposób szczególny podda ocenie rozwijane obecnie dwa innowacyjne leki hamujące kinazy JAK/ROCK (CPL409116) oraz kinazę PI3K delta (CPL302215), (rozwijane obecnie w ramach projektów współfinansowanych przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju), w monoterapii oraz kombinacji z lekami antywirusowymi, między innymi obecnego w portfolio Spółki leku Lazivir®.

W celu efektywnej inicjacji i kontynuacji niniejszego programu Spółka adoptuje częściowo nowopowstałe Centrum Badawczo-Rozwojowe w Kazuniu Nowym na potrzeby pracy z wirusami, tzn. z uwzględnieniem wymogów strefy BSL-3. Jednocześnie Spółka jest w trakcie rozmów z krajowymi instytucjami posiadającymi własne strefy BSL-3 w celu jak najszybszego uruchomienia programu. Zdaniem Zarządu Spółki i ekspertów, COVID-19 oraz inne potencjalne choroby o podłożu koronawirusowym są i będą atrakcyjnym, znaczącym, długoterminowym obszarem biznesowym. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 6/2020 z dnia 17 marca 2020 roku.

Porozumienie ramowe z Siecią Badawczą ŁUKASIEWICZ dotyczące rozpoczęcia wspólnego programu rozwoju terapii przeciw COVID-19

W dniu 23 marca 2020 r. Celon Pharma S.A. oraz Sieć Badawcza Łukasiewicz podpisały porozumienie ramowe dotyczące rozpoczęcia wspólnego programu badawczego obejmującego prowadzenie prac nad:

- określeniem potencjału terapeutycznego znanych leków i substancji czynnych (oraz ich kombinacji) w innych niż zarejestrowane wskazaniach, mając na celu zbadanie wpływu tych substancji na wirus SARS CoV-2;
- opracowaniem innowacyjnych molekuł specyficznie targujących w elementy wirus SARS CoV-2, co docelowo w dłuższej perspektywie czasowej pozwoliłoby na opracowanie innowacyjnego leku posiadającego potencjał terapeutyczny w obszarze chorób wywoływanych przez wirusy;
- przeprowadzeniem rozwoju przedklinicznego i klinicznego wybranych kandydatów na terapie oraz zabezpieczeniu ich dostępności na potrzeby pacjentów w naszym kraju.

Jednocześnie na mocy porozumienia oba podmioty postanowiły podjąć wspólne działania mające na celu uzyskanie strategicznego wsparcia finansowego na realizację ww. prac badawczych.

Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ to unikalna w skali kraju, licząca się międzynarodowo sieć instytutów badawczych przygotowana merytorycznie i organizacyjnie do prowadzenia działalności badawczej i wdrożeniowej. Szczegóły współpracy, a w szczególności zakres, przedmiot oraz termin jej rozpoczęcia zostaną określone w odrębnej umowie. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 7/2020 z dnia 23 marca 2020 roku.

Analiza wstępnych wyników badania II fazy Esketaminy DPI we wskazaniu depresji jednobiegunowej.

W dniu 20 kwietnia 2020 r. Spółka zakończyła analizę wstępnych wyników badania II fazy (ang. Interim analysis). W badaniu II fazy, we wskazaniu depresji jednobiegunowej, wzięło udział 89 pacjentów z depresją lekooporną, zdefiniowaną jako brak odpowiedzi na co najmniej 2 dopuszczone do obrotu leki przeciwdepresyjne. Badanie miało na celu uzyskanie wstępnych danych na temat efektywności leku, a także danych na temat bezpieczeństwa i tolerancji. Lek był podawany w 3 dawkach: 24 mg (N=22), 36mg (N=23), 48mg (N=22), uzyskanych wzrastającą ilością przeprowadzanych, aktywnych wdechów inhalacyjnych. Grupę placebo stanowiło 22 pacjentów. Podstawową skalą oceny efektywności była skala Montgomery Asberg Depression Rating Scale (MADRS). Na dzień 20 kwietnia 2020 r. dokonano oceny podstawowego punktu końcowego (PEP) w dniu 14 (redukcja w skali MADRS) oraz punktów pozostałych, a także częściowych wyników bezpieczeństwa i tolerancji, w tym skali dysocjacji CADSS w ciągu 2 tygodni administracji leku.

W dniu 14 odpowiedź kliniczną, zdefiniowaną jako $\geq 50\%$ redukcję w skali MADRS osiągnęło 57,1%; 38,1%; 54,5% dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 38,1 % dla grupy placebo, zdefiniowaną jako wartość MADRS ≤ 10 osiągnęło 38,1%; 28,6%; 40,9% dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 19% dla placebo.

Zmiana w skali MADRS w dniu 14, w porównaniu z wartością bazową wyniosła 15,7; 12,8 i 15,7 jednostek dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 13,7 dla grupy placebo (nieistotne statystycznie).

Lek był dobrze tolerowany. Zarejestrowane działania niepożądane wystąpiły u 27,3%; 47,8% i 40,9% pacjentów dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 45,5% dla placebo. Zarejestrowano 2 ciężkie działania niepożądane, oba w grupie esk 36mg (atak epilepsji i próba samobójcza w 27 dniu od zakończenia podawania leku). W badaniu nie zarejestrowano zgonów.

Dysocjacja mierzona skalą CADSS miała umiarkowane natężenie. W dniu 1, 45 minut po podaniu leku, wartości CADSS wyniosły: 3,2; 3,6; 6,2 dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 2,2 dla placebo. Po czwartym podaniu leku, w dniu 11, 45 minut po podaniu leku wartości CADSS wyniosły 2,6; 3,1; 3,9 dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 1,1 dla placebo.

Zdaniem Spółki wstępne wyniki badania II fazy, pomimo małej liczby włączonych pacjentów i braku odpowiedniej mocy wnioskowania statystycznego, pokazują sygnał efektywności leku oraz jego dobrą tolerancję i w konsekwencji kwalifikują lek do dalszego rozwoju na większych populacjach. Pełna ocena badania z 6 tygodniowej rozszerzonej obserwacji (ang. follow up) nastąpi w ciągu najbliższych tygodni. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 8/2020 z dnia 20 kwietnia 2020 roku.

Zmiany w składzie Zarządu Spółki

Z dniem 29 kwietnia 2020 r. Rada Nadzorcza Celon Pharma S.A. odwołała Pana Bogdana Manowskiego ze stanowiska Członka Zarządu Spółki.

Ponadto, z dniem 29 kwietnia 2020 r. Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę o powołaniu z dniem 1 czerwca 2020 r. w skład Zarządu Pana Jacka Glinki, powierzając mu funkcję Wiceprezesa Zarządu. Pan Jacek Glinka podczas swojej wieloletniej kariery sprawował w latach 2004 – 2006 oraz 2010 – 2013 funkcję Prezesa Zarządu Zakładów Farmaceutycznych Polpharma SA, w latach 2012 – 2013 funkcję Prezesa Zarządu Polfa Warszawa SA, sprawował też funkcję członka Rad Nadzorczych ZF Polpharma SA, Medana SA, Herbapol SA, Polfa Lublin SA czy ZT Kruszwica SA. W latach 2013 – 2018 piastował funkcję President Europe w Mylan, łącząc to ze stanowiskiem Prezydenta, a następnie Wice-Prezydenta i Skarbnika w Medicines For Europe (2015 – 2018). Zmiana w składzie Zarządu Spółki pozwoli zdaniem Rady Nadzorczej na optymalizację efektywności oraz zwiększenie aktywności Spółki w obrębie nowych obszarów terapeutycznych i wpisuje się w szerszą strategię globalnej komercjalizacji portfolio inwestycyjnego Spółki. O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 11/2020 oraz 12/2020 z dnia 29 kwietnia 2020 roku.

Rozpoczęcie I fazy klinicznej agonisty receptora GPR40 – CLP207280 w terapii chorób metabolicznych

W dniu 29 kwietnia 2020 r. Spółka otrzymała pozytywną decyzję Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w odpowiedzi na wniosek Spółki o zgodę na rozpoczęcie I fazy klinicznej agonisty receptora GPR40 – CLP207280, w terapii chorób metabolicznych.

Część kliniczna rozwoju innowacyjnego agonisty receptora GPR40 – CLP207280 będzie prowadzona w terapii chorób metabolicznych, w tym cukrzycy typu II oraz neuropatiach cukrzycowych. Celem badania jest określenie bezpieczeństwa oraz tolerancji leku, a także jego właściwości farmakokinetycznych po jednokrotnym oraz wielokrotnym podaniu, interakcji z metforminą i pokarmem. Spółka zakłada, że w całym badaniu I fazy weźmie udział ok. 70 zdrowych ochotników, a przewidywalny okres jego trwania wyniesie ok. 6 miesięcy. Badanie jest prowadzone w ramach projektu GATE, na który Spółka otrzymała dofinansowanie z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (POIR), w wysokości 24,7 mln zł.

CLP207280 jest przedstawicielem najnowszej generacji leków stosowanych w cukrzycy i schorzeniach metabolicznych. Lek wykazuje wyjątkowo korzystny profil bezpieczeństwa w badaniach toksykologicznych i przedklinicznych, co odróżnia go od innych leków w tej klasie. CLP207280 jest innowacyjnym lekiem rozwijanym w leczeniu cukrzycy typu II, wykorzystującym mechanizm aktywowania ścieżki GPR40. Związek ma unikatową strukturę, różniącą się od innych rozwijanych związków w tej klasie, wykazujących ryzyko hepatotoksyczności.

W dniu 23 lipca 2020 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) zakończone zostało jednokrotne podawanie tego leku w ramach pierwszej części badania I fazy. Dotychczasowa obserwacja uczestników badania i uzyskane wyniki wskazują na bardzo dobrą tolerancję CLP207280. Maksymalna tolerowana dawka nie została wyznaczona, co daje Spółce możliwość szerszego, bardziej elastycznego podejścia do dawkowania w ramach wielokrotnego podania. Rozwijany przez Celon Pharma S.A. związek CLP207280 nie wykazał oznak hepatotoksyczności, zarówno w badaniach toksykologicznych, jak i w części pierwszej badania I fazy.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 13/2020 z dnia 29 kwietnia 2020 roku oraz nr 21/2020 z dnia 23 lipca 2020 roku.

Podpisanie z NCBR umowy na dofinansowania projektu Spółki (STEP7)

W dniu 4 maja 2020 roku Spółka powzięła wiedzę o podpisaniu przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju umowy o dofinansowanie projektu: „Serotonergiczna terapia przeciwbólowa oparta o agonistę receptora 5-HT7 (STEP7)” w ramach konkursu 6/1.1.1/2019 Działanie 1.1 „Projekty B+R przedsiębiorstw”, Poddziałanie 1.1.1 „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa”. Wniosek Spółki o dofinansowanie projektu został zarekomendowany przez NCBR do dofinansowania w marcu br.

Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 55,6 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 31,2 mln zł. Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu kończy się w dniu 31.12.2023 r.

Projekt zostanie zrealizowany przez konsorcjum naukowe złożone z firmy Celon Pharma S.A. oraz Instytutu Farmakologii im. Jerzego Maja Polskiej Akademii Nauk. Celem projektu STEP7 jest rozwój oraz ewaluacja kliniczna do badań II fazy włącznie, pierwszego w klasie (first-in-class) agonisty receptora 5-HT₇ jako leku przeciwbólowego w terapii neuropatii, stanowiącej duży problem kliniczny i ogromne obciążenie społeczno-ekonomiczne. Przewiduje się, że ból neuropatyczny będzie dotyczył coraz większej liczby ludzi, gdyż towarzyszy innym, coraz częściej pojawiającym się chorobom, takim jak cukrzyca, półpasiec, infekcja HIV, udar oraz stwardnienie rozsiane. Projekt uzupełni portfolio innowacyjnych projektów rozwijanych przez Spółkę w obszarze neuropsychiatrii. O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 4/2020 z dnia 4 marca 2020 roku oraz nr 14/2020 z dnia 4 maja 2020 roku.

Uchwała Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki w sprawie wypłaty dywidendy

W dniu 19 maja 2020 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie podziału zysku netto Spółki za 2019 rok w kwocie 11.934.958,55 zł w następujący sposób:

- a) w kwocie 8.334.958,55 zł zysk przeznaczony zostanie na zwiększenie kapitału zapasowego Spółki,
- b) w kwocie 3.600.000,00 zł zysk przeznaczony zostanie na wypłatę dywidendy dla akcjonariuszy (tj. 0,08 zł na jedną akcję).

Dywidendą objętych zostało 45.000.000 akcji Spółki. Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki ustaliło dzień dywidendy na 2 czerwca 2020 r., a termin wypłaty dywidendy na 19 czerwca 2020 r.

Decyzja Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki była zgodna z rekomendacją Zarządu Spółki przyjętą w dniu 21 kwietnia 2020 roku. W ocenie Zarządu wypłata dywidendy w ww. wysokości jest uzasadniona oraz znajduje pokrycie w posiadanych na dzień podjęcia uchwały Zarządu aktywach finansowych Spółki i pozwala jednocześnie Spółce na finansowanie jej dalszego rozwoju.

O zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 9/2020 z dnia 21 kwietnia 2020 roku oraz nr 16/2020 z dnia 19 maja 2020 roku.

Powołanie dotychczasowych Członków Rady Nadzorczej Spółki na kolejną kadencję

W dniu 19 maja 2020 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie powołania na kolejną kadencję (2020-2023) dotychczasowych Członków Rady Nadzorczej Spółki:

- Pana Krzysztofa Kaczmarczyka,
- Pana Michała Kowalczewskiego,
- Pana Roberta Rzemieńskiego,
- Pani Urszuli Wieczorek,
- Pana Artura Wieczorka

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 18/2020 z dnia 20 maja 2020 roku.

Złożenie wniosku o zgodę na rozpoczęcie badania klinicznego II fazy nad lekiem opartym o innowacyjny inhibitor PDE10A rozwijany w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych i neuromotorycznych – CPL500036

W dniu 9 czerwca 2020 roku Spółka złożyła do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosek o udzielenie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego fazy II CPL500036 u pacjentów z zaostrzeniem psychiatrycznym schizofrenii. Zakończenie podawania kandydata na lek w badaniu I fazy nad lekiem opartym o innowacyjny inhibitor PDE10A rozwijany w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych i neuromotorycznych – CPL500036, miało miejsce w sierpniu 2019 roku.

Celem badania klinicznego II fazy jest określenie efektywności, bezpieczeństwa i farmakokinetyki dwóch różnych dawek CPL500036 (inhibitora PDE10A), podawanych przez 28 dni pacjentom z zaostrzeniem psychiatrycznym schizofrenii. Badanie będzie miało charakter wielośrodkowy i prowadzone będzie w Polsce, Bułgarii i na Węgrzech. Spółka zakłada, że w całym badaniu II fazy weźmie udział ok. 165 pacjentów, w tym ok. 75 pacjentów w Polsce, a przewidywalny okres jego trwania wyniesie ok. 18- 20 miesięcy.

Część kliniczna rozwoju innowacyjnego inhibitora PDE10A, rozwijanego w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych i neuromotorycznych jest prowadzona w ramach projektu NoteSzHD, na który realizujące go konsorcjum, którego Spółka jest liderem, otrzymało dofinansowanie z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (program STRATEGMED II) w wysokości ponad 26 mln zł. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 20/2020 z dnia 9 czerwca 2020 roku.

Pozytywne zakończenie pierwszej części badania I fazy klinicznej agonisty receptora GPR40 – CLP207280, w leczeniu cukrzycy typu II oraz neuropatii cukrzycowych.

W dniu 23 lipca 2020 r. zakończone zostało jednokrotne podawanie tego leku w ramach pierwszej części badania I fazy.

Dotychczasowa obserwacja uczestników badania i uzyskane wyniki wskazują na bardzo dobrą tolerancję CLP207280. Maksymalna tolerowana dawka nie została wyznaczona, co daje Spółce możliwość szerszego, bardziej elastycznego podejścia do dawkowania w ramach wielokrotnego podania.

CLP207280 jest innowacyjnym lekiem rozwijanym w leczeniu cukrzycy typu II, wykorzystującym mechanizm aktywowania ścieżki GPR40. Związek ma unikatową strukturę, różniącą się od innych rozwijanych związków w tej klasie, wykazujących ryzyko hepatotoksyczności.

Rozwijany przez Celon Pharma S.A. związek CLP207280 nie wykazał oznak hepatotoksyczności, zarówno w badaniach toksykologicznych, jak i w części pierwszej badania I fazy.

Zarekomendowanie przez NCBR do dofinansowania projektu Spółki dotyczącego terapii SARS COV 2.

W dniu 9 września 2020 r. powziął informację, wniosek Spółki o dofinansowanie projektu „Opracowanie i wdrożenie do badań klinicznych i działalności własnej spółki, innowacyjnego terapeutycznego przeciwwirusowego w terapii COVID-19 i infekcji grypowych”, przedstawiony do konkursu w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014- 2020 działanie 1.1/poddziałanie 1.1.1 został zarekomendowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju („NCBR”) do dofinansowania. Całkowity koszt projektu został określony na ok. 65 mln zł, a rekomendowana wysokość dofinansowania wynosi 38,9 mln zł.

Nowe podejście terapeutyczne zaprojektowane przez naukowców z Celon Pharma S.A. łączy rozproszone dotychczas możliwości odpowiedzi na zagrożenie wywołane przez SARS-COV-2. Zakłada ono jednocześnie skracanie czasu infekcji u pacjentów już nią dotkniętych i znaczące ograniczenie rozprzestrzeniania się wirusa u osób zdrowych.

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

Na dzień publikacji sprawozdania Zarząd Spółki nie odnotował znaczącego wpływu pandemii COVID19 na działania operacyjne, zarówno w wymiarze krajowym, jak i zagranicznym.

Spółka prowadzi skuteczną politykę dywersyfikacji dostaw produktów niezbędnych do wytworzenia produktów na rynek polski i zagraniczny.

W zakresie bieżącej pracy Spółka wprowadziła szereg procedur wewnętrznych mających zniwelować ryzyko pojawienia lub rozprzestrzeniania się wirusa SARS-COV-2 wśród pracowników firmy oraz kadry Zarządzającej. Wprowadzono zalecane obostrzenia dotyczące pomiaru temperatury wśród pracowników, ograniczenia w przemieszczaniu się pracowników w różnych lokalizacjach Spółki, zabezpieczenia miejsc pracy, zasadę rotacyjności i niełączenia zespołów dedykowanych do różnych projektów, możliwość pracy zdalnej, dodatkowe punkty dezynfekcyjne czy nakaz zasłaniania ust i nosa w trakcie poruszania się w ciągach komunikacyjnych.

Wprowadzone procedury będą obowiązywać w Spółce do odwołania przez Zarząd, na podstawie wcześniej przeprowadzonej wraz z działem BHP analizy ryzyka dla poszczególnych segmentów działalności operacyjnej.

W I półroczu 2020 roku nie wystąpiły inne niż wskazane w pozostałych punktach sprawozdania czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe Spółki.

5. 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. jest jednostką dominującą wobec spółki Action for Development of Research Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, w której posiada bezpośrednio 84,60% udziału w kapitale zakładowym. Ponadto Pan Maciej Wieczorek, Prezes Zarządu Celon Pharma S. A., jest Wiceprezesem Zarządu Action for Development of Research Sp. z o.o. uprawnionym do jej samodzielnego reprezentowania. Na podstawie art. 58 ust. 1 ustawy o rachunkowości, Celon

Pharma S.A. podjęła decyzję o niekonsolidowaniu danych z jednostką, uznając je za nieistotne z punktu widzenia realizacji obowiązku wynikającego z art. 4 ust. 1 ustawy o rachunkowości. W związku z powyższym Celon Pharma S.A. nie sporządza skonsolidowanych sprawozdań finansowych.

6. 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 wyników finansowych na 2020 rok.

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

Zgodnie z najlepszą wiedzą Spółki struktura własności znacznych pakietów akcji Spółki na dzień publikacji niniejszego sprawozdania przedstawia się następująco:

Akcyonariusz	Ilość akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	Udział w łącznej liczbie głosów
Maciej Wieczorek pośrednio przez Glatton Sp. z o.o.* (100% udziałów)	30.003.300	66,67%	45.003.300	75,01%
Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	3.955.432	8,79%	3.955.432	6,59%
Pozostali Akcyonariusze	11.041.268	24,54%	11.041.268	18,40%
RAZEM	45.000.000	100%	60.000.000	100%

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

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

	Stan na dzień publikacji raportu za I półrocze 2020 r. (25 września 2020 r.)	Stan na dzień publikacji raportu za I kwartał 2020 r. (8 maja 2020 r.)
Zarząd		
Maciej Wieczorek*	-	-
Jacek Glinka	-	nd
Iwona Giedronowicz	-	-
Rada Nadzorcza		
Krzysztof Kaczmarczyk	-	-
Urszula Wieczorek	-	-
Michał Kowalczewski	-	-
Robert Rzeźniński	-	-
Artur Wieczorek	5.357	5.357

* Pan Maciej Wieczorek posiada akcje Spółki pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. zgodnie ze stanem wykazany w tabeli przedstawiającej akcjonariuszy Celon Pharma S.A. posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki (pkt 7 – powyżej).

Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej nie posiadają uprawnień do akcji Spółki.

9. 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.

W I półroczu 2020 roku nie toczyły się istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczące zobowiązań oraz wierzytelności Spółki lub jednostki od niej zależnej.

W dniu 12 stycznia 2020 r., w wyniku rozmów trójstronnych między Grupą GlaxoSmithKline („GSK”), Glenmark Group („Glenmark”) a Spółką (łącznie „Strony”), Strony zawarły ugodę dotyczącą pozwów wniesionych przez spółki z Grupy GSK w związku z rzekomym naruszeniem znaków towarowych i praw autorskich do produktów inhalacyjnych w formie dysku firmy GSK, a także rzekomych działań nieuczciwej konkurencji przypisywanych Spółce oraz Glenmark, w stosunku do leku Salmex występującym pod nazwami handlowymi: Stalpex, Salflutin i Asthmex, na wybranych rynkach europejskich. W wyniku ugody Strony wycofują się z licznych postępowań sądowych dotyczących leku Salmex w Polsce i na rynkach europejskich objętych umową dystrybucyjną zawartą między Celon Pharma S.A. a Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, obejmującą: Czechy, Danię, Finlandię, Niemcy, Islandię, Irlandię, Włochy, Luksemburg, Malte, Gibraltar, Holandię, Norwegię, Rumunię, Słowację, Szwecję i Wielką Brytanię. Ugoda zawarta między stronami pozwoli spółce Celon Pharma S.A. i Glenmark sprzedawać lek Salmex w Polsce i na wybranych rynkach europejskich, w uzgodnionym kształcie inhalatora bez ryzyka naruszania praw własności intelektualnej. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 1/2020 z dnia 13 stycznia 2020 roku.

10. 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.

W okresie I półrocza 2020 r. Emitent ani jednostka od niego zależna nie zawierali transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.

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

W I półroczu 2020 r. Spółka ani jednostka zależna nie udzielały poręczeń kredytu lub pożyczki oraz nie udzielały gwarancji – łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, gdzie łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji byłaby znacząca.

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

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

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

Strategia rozwoju Spółki w najbliższych latach będzie koncentrować się na trzech obszarach działalności:

- selektywnej eksploracji segmentu klasycznych leków generycznych,
- dynamicznym rozwoju segmentu leków inhalacyjnych, w tym w szczególności rozwoju sprzedaży eksportowej leku Salmex na rynki europejskie oraz rynki Ameryki Północnej,
- zwiększenie potencjału badawczego poprzez wykorzystanie infrastruktury badawczej nowopowstałego Centrum Badawczo – Rozwojowego oraz rozwój projektów nowych leków, w tym leków innowacyjnych i ich globalna komercjalizacja

Generalnym zamierzeniem Spółki jest koncentracja na projektach i lekach dotyczących chorób przewlekłych, które charakteryzują się długotrwałym procesem terapii i koniecznością regularnego przyjmowania leków. Spółka zakłada rozszerzenie swojej oferty zarówno w zakresie projektów leków innowacyjnych, jak też produktów gotowych w zakresie takich grup terapeutycznych jak: choroby zapalne układu oddechowego, neuropsychiatryczne, a także nowotworowe i metaboliczne.

Największe perspektywy rozwoju Spółki odnoszą się jednakże w najbliższych latach do projektów nowych leków, w tym potencjalnych leków innowacyjnych. Od kilku lat Spółka aktywnie rozwija posiadany potencjał badawczy realizując szereg projektów ukierunkowanych na rozwój nowych leków. Zdobyte doświadczenie, posiadane zaplecze oraz ustrukturyzowany zespół badawczy pozwalają coraz śmielej planować bardziej zaawansowane prace mające na celu wdrożenie na rynek w dłuższej perspektywie leków innowacyjnych o znacznie większym potencjale biznesowym niż dotychczasowe leki generyczne czy nawet leki generyczne plus. Zarząd Spółki doceniając potencjał tej grupy leków ocenia, że większość dostępnych zasobów finansowych powinna być dedykowana na inwestycje w tej właśnie kategorii. Dodatkowo wskutek

epidemii COVID-19 Spółka podjęła decyzję w zakresie nowych 2 projektów związanych z molekularną diagnostyką i poszukiwaniem leków na to i inne schorzenia o podłożu wirusowym. Pierwszy z nich dotyczący „Opracowania i wdrożenia do badań klinicznych i działalności własnej spółki, innowacyjnego terapeutycznego przeciwwirusowego w terapii COVID-19 i infekcji grypowych” otrzymał na początku września rekomendację NCBIIR do dofinansowania na kwotę 40 mln PLN. Obecnie spółka wyselekcjonowała już obiecującą klasę nowych związków chemicznych, o dualnym mechanizmie działania tj. posiadające zarówno właściwości hamujące rozwój wirusa SARS-CoV-2 oraz blokujące jego wnikanie do komórek gospodarza.

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 zakresie rozwoju leków innowacyjnych, wspartego uruchomieniem infrastruktury nowego CBR spółka podtrzymuje w krótkim okresie realizację następujących kamieni milowych – krótkookresowo do 2024 r.

- wprowadzanie co najmniej 2 kandydatów rocznie do rozwoju klinicznego,
- doprowadzenie do końca POC badań II fazy leków w co najmniej 6 wskazaniach terapeutycznych,
- zainicjowanie programów III fazy (przez partnerów bądź samodzielnie) dla co najmniej 3 wskazań terapeutycznych,
- ukończenie III fazy Falkieri (esketamina DPI) i złożenie wniosku do FDA/EMA – 2Q2023,
- podpisanie co najmniej 3 dużych umów partneringowych,
- wzrost bieżącej działalności operacyjnej 3-4 krotnie, wzrost potencjału market capu 6-8 krotnie,

W perspektywie średnio i długoterminowej w latach 2024-2029 Spółka zakłada dopuszczenie do obrotu co najmniej 3 innowacyjnych leków z portfela Spółki, -zbudowanie selektywnych – w wybranych grupach terapeutycznych/regionalnych struktur marketingowo-sprzedażowych, wzrost bieżącej działalności operacyjnej.

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,
- 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,
- efektywność i natężenie działalności 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,
- potencjalny wpływ pandemii COVID-19 na zabezpieczenie w surowce niezbędne do prowadzenia działalności wytwórczej przez Spółkę.

Czynniki rozwoju segmentu leków generycznych

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

Poziom odpłatności pacjenta za leki wynika z kwestii refundacyjnych, które regulują sztywne poziomy cen leków. Możliwości elastyczności cenowej dla portfela leków Spółki z uwagi na posiadane zdolności wytwórcze, należy określić jako nie gorsze od tych oferowanych przez konkurencyjne podmioty branżowe, które same prowadzą działalność wytwórczą. Jest to istotne bowiem znaczna część podmiotów branżowych wprowadza na rynek leki wytwarzane na zasadach kontraktowych przez strony trzecie, co znacząco wpływa na poziom realizowanych marż. Spółka 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.

Projekty leków generycznych:

Lp.	Nazwa projektu	Opis projektu	Status realizacji projektu
1.	SF DPI na rynek USA	Celem projektu jest opracowanie leku inhalacyjnego stosowanego w astmie i POCH na rynek USAi Kanady. Projekt realizowany wraz z Lupin	Projekt kontynuowany. Aktualnie w rozwoju klinicznym
2	SF DPI na pozostałe rynki	Celem projektu jest opracowanie leku inhalacyjnego stosowanego w astmie i POCH na pozostałe rynki. Projekt realizowany dla różnych partnerów	Projekt kontynuowany. W trakcie poszukiwania i wyboru partnerów
3	Tio DPI	Celem projektu jest opracowanie leku inhalacyjnego stosowanego w astmie i POCH na rynek USAi Kanady. Projekt realizowany dla różnych partnerów	Projekt kontynuowany. Aktualnie w rozwoju klinicznym
4a	Flu DPI na rynek UE	Celem projektu jest opracowanie leku inhalacyjnego zawierającego steryd i będącego odpowiednikiem do leku Flixotide stosowanego w astmie	Projekt kontynuowany. Aktualnie w rozwoju klinicznym
4b	Flu DPI na rynek US	Celem projektu jest opracowanie leku inhalacyjnego zawierającego steryd i będącego odpowiednikiem do leku Flovent stosowanego w astmie	Projekt dyskontynuowany

Czynniki rozwoju projektów leków innowacyjnych

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 2020 roku aktywności w tym obszarze, w dalszym ciągu koncentrowały się na identyfikacji potencjalnych partnerów i rozpoczynaniu kolejnych procesów tzw. due diligence. Podstawowym czynnikiem decydującym o możliwości realizacji tej strategii są wyniki prac badawczych, szczególnie w obszarze rozwoju klinicznego.

Projekty leków innowacyjnych:

Lp.	Nazwa projektu	Opis projektu	Status realizacji projektu
1	DISK	Nowa terapia S-ketaminą w leczeniu depresji lekoopornej.	Projekt kontynuowany. Aktualnie w II fazie klinicznej.
2	JAKSON	Celem projektu było uzyskanie innowacyjnego leku przeciwnowotworowego hamującego aktywność czynnika transkrypcyjnego Jak2/STAT3. W trakcie badań nastąpiła zmiana wskazań	Projekt kontynuowany. W 1 Ih 2020 zakończono badania toksykologiczne GLP. W IIIQ 2020 planowane jest start fazy klinicznej.
3	PI3K	Celem projektu jest uzyskanie innowacyjnego leku we wskazaniu inflamacyjnym hamującego aktywność kinazy PLK1. W trakcie badania nastąpiła zmiana szlaku na PIK3	Projekt kontynuowany. Aktualnie w zaawansowanej fazie przedklinicznej
4	NoteSzHD	Celem projektu jest opracowanie leku mającego zastosowanie w nowej terapii zaburzeń psychicznych oraz w chorobie Huntingtona	Projekt kontynuowany. Aktualnie w fazie II klinicznej.
5	CELONKO	Celem projektu CELONKO jest opracowanie nowoczesnych biomarkerów oraz rozwój innowacyjnego inhibitora kinaz FGFR stosowanego w terapii nowotworów	Projekt kontynuowany. Aktualnie w fazie I/Ib klinicznej.
6	FAIND	Celem projektu jest opracowanie nowego białka, opartego na białku FGF1, który mógłby mieć zastosowanie w leczeniu cukrzycy	Projekt kontynuowany. Aktualnie w zaawansowanej fazie przedklinicznej.
7	Trkb	Celem projektu jest opracowanie nowego związku, który jest agonistą receptorów Trkb stosowany w schorzeniach neuropsychiatrycznych	Projekt kontynuowany. Aktualnie w fazie przedklinicznej
8	GPR40	Celem projektu jest opracowanie nowego związku, który jest agonistą receptora FFAR1 (GPR40) stosowany w cukrzycy	Projekt kontynuowany. Aktualnie w fazie I klinicznej.
9	UBA	Celem projektu jest opracowanie nowego związku, który jest Inhibitor enzymu UBA1 stosowany w nowotworach	Projekt kontynuowany. Aktualnie w fazie przedklinicznej.
10	KICHA1	Celem projektu jest rozwój przedkliniczny i kliniczny inhibitora kinazy PI3 delta jako kandydata w terapii chorób o podłożu zapalnym	Projekt kontynuowany. Aktualnie w zaawansowanej fazie przedklinicznej
11	BAAP	Celem projektu jest rozwój opartej o technikę Phage Display innowacyjnej platformy produkcji konstruktorów bispecyficznych oraz rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnego bispecyficznego kandydata na lek w terapii chorób o podłożu zapalnym	Projekt kontynuowany. Aktualnie w fazie przedklinicznej.
12	cBite	Rozwój przedkliniczny i kliniczny pierwszego w klasie, innowacyjnego, bispecyficznego immunoterapeutyku jako kandydata na lek w immunoterapii nowotworów	Projekt kontynuowany. Aktualnie w fazie przedklinicznej.
13	CITY	Opracowanie innowacyjnego, pierwszego w klasie, małocząsteczkowego, podwójnie ukierunkowanego terapeutycznego o działaniu immunomodulującym i cytotoksycznym, jako kandydata na lek w terapii białaczek i nowotworów litych	Projekt kontynuowany. Aktualnie w fazie przedklinicznej.
14	STEP7	Serotonergiczna terapia przeciwbólowa oparta o agonistę receptora 5-HT7 (STEP7) stosowana w leczeniu bólu neuropatycznego	Projekt kontynuowany. Aktualnie w fazie przedklinicznej.

14. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego.

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Celon Pharma S.A. za I półrocze 2020 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 2020 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 2020 roku i dzień 31 grudnia 2019 roku oraz wyniki osiągnięte z działalności Spółki i przepływy pieniężne za okres 6 miesięcy zakończony dnia 30 czerwca 2020 roku i dnia 30 czerwca 2019 roku.

W śródrocznym skróconym sprawozdaniu finansowym Celon Pharma S.A. za I półrocze 2020 roku przestrzegano tych samych zasad (polityki) rachunkowości i metod obliczeniowych co w ostatnim rocznym sprawozdaniu finansowym. W I półroczu 2020 roku nie nastąpiły zmiany w stosowanych zasadach (politykach) rachunkowości. W I półroczu 2020 roku nie nastąpiły również istotne zmiany wielkości szacunkowych.

15. Opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

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 osiągane przez Spółkę wyniki finansowe, można zaliczyć: poziom PKB, poziom średniego wynagrodzenia, poziom bezrobocia, poziom inflacji, poziom nakładów na ochronę zdrowia. Niekorzystne zmiany w otoczeniu makroekonomicznym na rynkach działalności Spółki, w szczególności spowolnienie tempa wzrostu gospodarczego czy też zmniejszenie nakładów na ochronę zdrowia, mogą mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z sytuacją epidemiologiczną spowodowaną wirusem SARS-COV-2

W obliczu światowej pandemii COVID19 oraz wprowadzenia na terenie Polski stanu zagrożenia epidemicznego spółka dokonała wieloaspektowej analizy tego ryzyka w odniesieniu do działalności biznesowej. W związku z zaistniałą sytuacją epidemiologiczną w kraju i za granicą, mając na uwadze konieczność zapewnienia ciągłości wszystkich procesów operacyjnych i biznesowych, a także bezpieczeństwa pracowników, współpracowników oraz partnerów biznesowych Spółki Celon Pharma, Zarząd Spółki z odpowiednim wyprzedzeniem podjął odpowiednie działania prewencyjne. Na dzień publikacji raportu wszystkie działania operacyjne są realizowane przez Spółkę bez zakłóceń. Zarząd Spółki wyraża pełną gotowość do wdrażania wszelkich wytycznych organów państwowych, w szczególności organów nadzoru sanitarnego w odniesieniu do prowadzonej przez Celon Pharma S.A. działalności operacyjnej. Na terenie Spółki wprowadzono specjalnie procedury wewnętrzne przygotowane w porozumieniu z właściwymi miejscowo organami nadzoru sanitarnego. W oparciu o nie Spółka zaostrzyła do minimum możliwość wejścia do wszystkich lokalizacji firmy gościom i osobom z zewnątrz, udostępniła dodatkowe punkty z materiałami do dezynfekcji osobistej dla gości i pracowników. W strefach wytwórczych, rozwojowych i jakościowych zostały wprowadzone dodatkowe procedury samokontroli pracowników przez przełożonych. Są to dodatkowe działania do obowiązującego systemu pracy w reżimie GMP. Celem podejmowanych działań jest zminimalizowanie ryzyka negatywnego wpływu rozwoju epidemii w kraju na obszar wytwórczy. Ponadto, Spółka odwołała uczestnictwo pracowników w zagranicznych konferencjach oraz anulowała wyjazdy służbowe które mogły się wiązać ze zwiększonym ryzykiem rozprzestrzeniania wirusa. Spotkania wewnętrzne oraz zewnętrzne z udziałem przedstawicieli Spółki z gośćmi, współpracownikami i partnerami odbywają się obecnie w przeważającej części w formule tele oraz videokonferencji. Realizowane prace badawczo-rozwojowe prowadzone są bez zakłóceń.

Pracownikom, tam gdzie jest to możliwe ze względu na charakter wykonywanych obowiązków, umożliwiono korzystanie z rozwiązań pracy zdalnej. W każdej lokalizacji Spółki zorganizowano i uruchomiono dodatkowe punkty z materiałami do dezynfekcji osobistej oraz wprowadzono dodatkowe zakresy obowiązków dla osób będących pierwszą linią kontaktu. W zakresie promocji produktów leczniczych, mając na względzie konieczność zapewnienia ciągłości działań mających na celu skuteczne marketowanie wytwarzanych produktów leczniczych, przy jednoczesnym zapewnieniu bezpiecznych warunków pracy dla pracowników, ciężar działań operacyjnych został odpowiednio przekierowany z niedostępnych placówek medycznych do aptek i sieci aptecznych. W precedensowy sposób zakres działalności został wsparty narzędziami marketingowymi wykorzystującymi nowoczesne technologie komunikacyjne przy jednoczesnym zachowaniu możliwości pomiaru aktywności przedstawicieli.

W związku z pandemią COVID19 Zarząd Spółki Celon Pharma S.A. dokonał wieloczynnikowej analizy wpływu obecnych i antycypowanych ryzyk związanych z aktualną, a także przewidywaną sytuacją epidemiologiczną, w Polsce i na świecie. W ocenie Zarządu wpływ zagrożenia epidemiologicznego COVID19 na ryzyko zabezpieczenia w surowce Spółki na dzień

publikacji raportu jest marginalny. Zarząd Spółki podjął dodatkowe kroki w celu dywersyfikacji źródeł dostaw surowców potrzebnych do wytworzenia produktów Spółki, których celem jest wyeliminowanie tego ryzyka w przyszłości. Spółka prowadzi od wielu lat politykę zabezpieczenia ryzyka dostaw, poprzez autoryzowanie co najmniej 2 niezależnych, alternatywnych dostawców dla kluczowych komponentów, istotnie ograniczając ryzyko przerwy w dostawach.

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. Niejednorodność 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. Opisanie powyżej czynniki mogą mieć istotny negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę 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 zmieniających wymogów, co może wymagać poniesienia nakładów finansowych na inwestycje w przedmiotowym.

Ryzyko związane z polityką podatkową

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

termin płatności podatku. Sytuacja, w której organy podatkowe przyjmą odmienną podstawę prawną, niż nakazuje interpretacja przepisów podatkowych założona przez Spółkę, może w negatywnie wpłynąć na jej sytuację podatkową, a co za tym idzie, na jej działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi

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

Ryzyko kursowe

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

Ryzyko związane z konkurencją

Rynek farmaceutyczny jest jedną z najbardziej innowacyjnych i najszybciej rozwijających się gałęzi światowej gospodarki. Historycznie Spółka koncentrowała się na produkcji klasycznych leków generycznych tj. leków będących zamiennikami leków oryginalnych, zawierających tę samą substancję czynną oraz mających takie samo działanie farmakologiczne jak lek oryginalny. Począwszy od 2007 roku Spółka rozszerzyła krąg swoich zainteresowań w kierunku rozwoju leków wziewnych należących do kategorii tzw. leków generycznych plus, leków biopodobnych oraz projektów leków innowacyjnych. Rynek leków generycznych charakteryzuje się niskimi barierami wejścia oraz możliwością generowania w krótkim czasie stabilnych przychodów i zdobycia istotnej pozycji na rynku. W efekcie w pierwszych latach po wygaśnięciu praw patentowych następuje szybki wzrost ilościowy sprzedaży leków generycznych. Jednakże wraz z wprowadzeniem na rynek kolejnych odpowiedników generycznych dla leków oryginalnych w ciągu kolejnych kilku lat następuje zwykle szybka erozja ceny leku i systematyczny spadek rentowności sprzedaży produktu generycznego na danym rynku. Z tych względów konkurencja na rynku leków generycznych jest bardzo wysoka. Istotnego znaczenia dla utrzymania i wzrostu pozycji na rynku nabierają takie czynniki jak polityka cenowa, intensywne działania promocyjne prowadzone wśród lekarzy i farmaceutów oraz podmiotów zajmujących się sprzedażą leków, czy też przywiązanie pacjentów do marki. Istnieje ryzyko, że pomimo prowadzonych działań promocyjnych, przychody ze sprzedaży leków generycznych znajdujących się w portfelu produktowym Spółki, będą spadać w szybszym od zakładanego przez Spółkę tempie, co może skutkować koniecznością wycofania danego leku z portfela i przejściowego pogorszenia przychodów ze sprzedaży oraz wyników finansowych. W przypadku tzw. leków generycznych plus istnieją znacznie wyższe 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 cząsteczek oraz zdolności do sprzedaży lub komercjalizacji wyników prowadzonych projektów. Z publicznie dostępnych informacji wynika, że obecnie na rynku jest wiele podmiotów, które rozwijają leki biopodobne do tych samych co Spółka leków oryginalnych, a prace

nad niektórymi z nich są już bardzo zaawansowane. Istnieje ryzyko, że w momencie wygaśnięcia ochrony patentowej na leki oryginalne część z tych podmiotów gotowa będzie do wprowadzenia na rynek własnych leków biopodobnych. Spowoduje to wzrost konkurencji wobec Spółki (np. firmy konkurencyjne mogą szybciej wprowadzić swoje produkty na rynek lub też wprowadzić leki o niższej cenie itp.) i konieczność ewentualnej rewizji założeń Spółki co do wielkości planowanego udziału w rynku czy też wysokości potencjalnych przychodów. Wystąpienie jednego lub kilku powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę 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 perspektywę Spółki.

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 perspektywę Spółki.

Ryzyko niedoszacowania kosztów związanych z rozwojem leków i ich komercjalizacją

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

- zmiana regulacji w zakresie wytwarzania leków i konieczność użycia droższych rozwiązań technologicznych, bądź stworzenia zupełnie nowych;
- wzrost kosztów zakupu surowców i materiałów używanych do wytwarzania leków wynikający z sytuacji rynkowej, bądź nowych wytycznych;
- zmiana regulacji dotyczących zakresu analitycznego koniecznego do charakterystyki produktu, np. konieczność wykonania dodatkowych kosztownych analiz, czy też stworzenia nowych metod lub narzędzi analitycznych;
- zwiększenie wymagań w zakresie dokumentacji rejestracyjnej, np. konieczność wykonania dodatkowych badań i opracowań;
- zwiększenie zakresu badania klinicznego wynikające ze zmienności biologicznej pacjentów, odpowiedzi na leczenie, metabolizmu leku, nieprzestrzegania przez pacjentów lub lekarzy protokołu badania;

- zwiększenie zakresu badania klinicznego wynikające ze zmienności biologicznej pacjentów większej niż podawana w dostępnej literaturze klinicznej, na podstawie której sporządzano projekt badania;
- zwiększenie kosztu badania klinicznego ze względu na silną konkurencję na rynku badań klinicznych i ograniczoną dostępność ośrodków badawczych i pacjentów.

Istotny wzrost kosztów wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków do obrotu może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

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

Ryzyko związane z rejestracją leków

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

Ryzyko związane z możliwością komercjalizacji innowacji Spółki

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

Ryzyko związane ze współpracą w ramach konsorcjum akademicko przemysłowego

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

Ryzyko związane z refundacją leków

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania wszystkie leki (z wyjątkiem leku Lazivir) z portfolio Spółki znajdują się na liście leków refundowanych ogłaszanej przez Ministra Zdrowia. W Polsce rynek leków, w tym leków refundowanych, podlega szczegółowej regulacji przepisami prawa. Na ich podstawie ustala się wykaz leków refundowanych, zakres refundacji, w tym ceny, limity oraz stopień refundacji. Niekorzystne zmiany w zakresie tych przepisów (np. skreślenie produktów Spółki z listy leków refundowanych) mogą mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki. Ryzyko cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie produktów Spółki do obrotu oraz ryzyko odpowiedzialności za produkt w określonych przez prawo przypadkach może dojść do cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie leków do obrotu na obszarze, na którym leki te zostały uprzednio do obrotu dopuszczone. Przykładowo, zgodnie z prawem polskim, Minister Zdrowia cofa pozwolenie

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

Ryzyko związane ze 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. Wysunięcie takich roszczeń, nawet jeżeli będą one bezzasadne, może niekorzystnie wpłynąć na czas potrzebny dla uzyskania wspomnianego pozwolenia, a obrona przed takimi roszczeniami może wiązać się z koniecznością ponoszenia znacznych kosztów, co w efekcie może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych

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

Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników

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

Ryzyko związane z przyznaniem dofinansowania

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

Ryzyko związane z nieotrzymaniem dofinansowania na planowane projekty badawczo-rozwojowe

W ramach realizowanej przez Spółkę strategii rozwoju Zarząd przyjął program inwestycyjny w łącznej kwocie około 300 mln zł, obejmujący przede wszystkim nakłady na dwa obszary działalności Spółki związane z:

- rozwojem leków wziewnych oraz ich rejestracją na rynkach europejskich i rynkach Ameryki Północnej oraz
- 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 wszelkie 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 można przewidzieć czy polityka i działania akcjonariusza większościowego będą zbieżne z interesami innych akcjonariuszy Spółki.

Ryzyko związane z potencjalnymi konfliktami interesów

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania występują następujące powiązania pomiędzy członkami Zarządu oraz Rady Nadzorczej Spółki: Maciej Wieczorek jest podmiotem pośrednio dominującym wobec Spółki, jest Prezesem Zarządu Spółki oraz jest mężem Członka Rady Nadzorczej Spółki – Urszuli Wieczorek i ojcem Członka Rady Nadzorczej – Artura Wieczorka; 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.

**Raport półroczny
CELON PHARMA S.A.
za I półrocze 2020**

**Informacja dodatkowa
do raportu półrocznego 2020
Celon Pharma S.A.**

Informacja dodatkowa do raportu półrocznego 2020 Celon Pharma S.A.

I. INFORMACJE OGÓLNE

1. O spółce

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

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

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

Podstawowy przedmiot działalności – produkcja leków, PKD 2120Z.

2. Czas trwania

Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

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

Skład Zarządu

Na dzień 30 czerwca 2020 roku oraz na dzień przekazania raportu półrocznego w skład Zarządu Celon Pharma S.A. wchodziły następujące osoby:

- Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu,
- Jacek Glinka – Wiceprezes Zarządu,
- Iwona Giedronowicz – Członek Zarządu.

W I półroczu 2020 miały miejsce zmiany w składzie zarządu. Dnia 29 kwietnia Rada Nadzorcza odwołała Członka Zarządu Bogdana Manowskiego i z dniem 1 czerwca 2020 roku powołała do organu Jacka Glinkę, powierzając mu funkcję Wiceprezesa Zarządu. Do dnia publikacji niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w składzie Zarządu Spółki.

Skład Rady Nadzorczej

Na dzień 30 czerwca 2020 roku oraz na dzień przekazania raportu półrocznego w skład Rady Nadzorczej Celon Pharma S.A. wchodziły następujące osoby:

- Robert Rzeźmiński – 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 2020 oraz do dnia publikacji niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki

Na dzień 30 czerwca 2020 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 01.01.2020 do 30.06.2020 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 01.01.2020 roku do 30.06.2020 roku. Dane porównawcze w przypadku rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych obejmują okres od 01.01.2019 roku do 30.06.2019 roku. W przypadku zestawienia zmian w kapitale własnym dane porównawcze obejmują okres od 01.01.2019 roku do 30.06.2019 roku oraz okres od 01.01.2019 roku do 31.12.2019 roku. Dane porównawcze w przypadku bilansu przedstawiają stan na dzień 30.06.2019 roku oraz 31.12.2019 roku.

Zasady rachunkowości przyjęte w Spółce są niezienne od początku jej działalności. W I półroczu 2020 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, NCBI 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.

- 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;

Spółka w bieżącym okresie utworzyła odpis aktualizujący wartość zapasów w wysokości 200 tys. zł.

- 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;

	30.06.2020	30.06.2019
a) rezerwa z tytułu podatku odroczonego	8.927.931,00	11.819.547,00
b) rezerwa urlopową	1.909.510,00	1.213.059,00
c) pozostałe rezerwy	345.742,32	750.000,00
- krótkoterminowe	345.742,32	200.000,00
- długoterminowe	0,00	550.000,00
Rezerwy, razem	11.183.183,32	13.782.606,00

	30.06.2020	30.06.2019
- krótkoterminowe	345.742,32	200.000,00
* stan na BO	2.144.278,93	650.000,00
* rozwiązanie	1.945.278,93	450.000,00
* stan na BZ	345.742,32	200.000,00
- długoterminowe	0,00	550.000,00
Pozostałe rezerwy, razem	345.742,32	750.000,00

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

	30.06.2020	30.06.2019
a) rezerwa z tytułu podatku odroczonego	8.927.931,00	11.819.547,00
b) aktywa z tytułu podatku odroczonego	14.025.649,00	8.852.263,00

ZMIANA STANU AKTYWÓW Z TYTUŁU ODROCZONEGO PODATKU DOCHODOWEGO

1. Stan aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego na 1.1.2020, w tym:	11.496.777,00
a) odniesionych na wynik finansowy	11.496.777,00
b) odniesionych na kapitał własny	0,00
c) odniesionych na wartość firmy lub ujemną wartość firmy	0,00
2. Zwiększenia	2.832.595,00
a) odniesione na wynik finansowy okresu w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	2.832.595,00
Różnic przejściowych:	
- zobowiązania z tytułu leasingu finansowego	1.343.875,00
- wartość aktywowanych dotacji	1.409.674,00
- rozliczenia międzyokresowe bierne	0,00
- inne (rezerwa urlopową + emerytalną)	79.046,00
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	303.722,00
a) odniesione na wynik finansowy okresu w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	303.722,00
- zobowiązania z tytułu leasingu finansowego	0,00
- rozliczenia międzyokresowe bierne	303.722,00
- 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)	0,0
4. Stan aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego na koniec okresu, razem, w tym:	14.025.649,00

ZMIANA STANU REZERWY Z TYTUŁU ODROZONEGO PODATKU DOCHODOWEGO

1. Stan rezerwy z tytułu odroczonego podatku dochodowego na 1.1.2020, w tym:	11.513.811,00
a) odniesionej na wynik finansowy	3.597.942,00
b) odniesionej na kapitał własny (wycena bilansowa posiadanych akcji Mabion)	7.915.869,00
c) odniesionej na wartość firmy lub ujemną wartość firmy	0,00
2. Zwiększenia	2.070.263,00
a) odniesione na wynik finansowy okresu z tytułu dodatnich różnic przejściowych (z tytułu)	2.070.263,00
- powstanie różnic przejściowych	2.070.263,00
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	4.656.143,00
a) odniesione na wynik finansowy okresu w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi (doszacowanie)	82.923,00
- odwrócenia się różnic przejściowych	0,00
b) odniesione na kapitał własny w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi (wycena bilansowa posiadanych akcji Mabion S.A)	4.573.220,00
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	8.927.931,00

7) informacje o istotnych transakcjach nabycia i sprzedaży rzeczowych aktywów trwałych – od 1.01.2020 do 30.06.2020;

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	6.352.260,000	54.940.902,28	131.997.847,41	16.306.622,45	18.284.908,11	227.882.540,25
2. Zwiększenia	0,00	0,00	7.381.110,84	128.367,94	6.363.819,38	13.873.298,16
a) zakup	0,00	0,00	7.381.110,84	128.367,94	6.363.819,38	13.873.298,16
3. Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	1.157.221,67	0,00	1.157.221,67
a) sprzedaż i likwidacja	0,00	0,00	0,00	1.157.221,67	0,00	1.157.221,67
4. Bilans zamknięcia	6.352.260,00	54.940.902,28	139.378.958,25	15.277.768,72	24.648.727,49	240.598.616,74
Skumulowana amortyzacja (umorzenie)						
1. Bilans otwarcia	0,00	11.358.484,35	66.420.148,56	7.506.130,16	7.916.114,73	93.200.877,80
2. Zwiększenia	0,00	1.081.507,32	7.716.387,53	1.300.889,37	2.328.558,47	12.427.342,69
a) amortyzacja za okres	0,00	1.081.507,32	7.716.387,53	1.300.889,37	2.328.558,47	12.427.342,69
b) pozostałe	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3. Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	1.157.221,67	0,00	1.157.221,67
a) sprzedaż i likwidacja	0,00	0,00	0,00	1.157.221,67	0,00	1.157.221,67
4. Bilans zamknięcia	0,00	12.439.991,67	74.136.536,09	7.649.797,86	10.244.673,20	104.470.998,82

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
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	6.352.260,00	43.582.417,93	65.577.698,85	8.800.492,29	10.368.793,38	134.681.662,4
Wartość netto na koniec okresu	6.352.260,00	42.500.910,61	65.242.422,16	7.627.970,86	14.404.054,29	136.127.617,92

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

Na dzień 30.06.2020 roku zobowiązanie z tytułu zakupów inwestycyjnych wyniosło 14.782.285,12 PLN.

9) informacje o istotnych rozliczeniach z tytułu spraw sądowych;

Na dzień publikacji sprawozdania Spółka nie prowadzi żadnych sporów sądowych.

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 19 maja 2020 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie podziału zysku netto za rok 2019 w kwocie 11.934.958,55 w następujący sposób:

- a) Zwiększenie kapitału zapasowego o kwotę 8.334.958,55 zł
- b) Wypłatę dywidendy w łącznej wysokości 3.600.000,00 czyli 0,08/1 akcję

Dywidendą objętych zostało 45 000 000 akcji Spółki.

Dywidenda została wypłacona zgodnie z uchwałą Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki w dniu 2 czerwca 2020 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, nieuwjętych w tym sprawozdaniu, które mogą w znaczący sposób wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe emitenta;

Pozytywna rekomendacja NCBiR do dofinansowania projektu Opracowanie i wdrożenie do badań klinicznych i działalności własnej spółki, innowacyjnego terapeutycznego przeciwwirusowego w terapii COVID-19 i infekcji grypowych"

Oraz

Pozytywne zakończenie pierwszej części badania I fazy klinicznej agonisty receptora GPR40 – CLP207280, w leczeniu cukrzycy typu II oraz neuropatii cukrzycowych.

O zdarzeniach Spółka poinformowała odpowiednio w raporcie bieżącym nr 22/2020 oraz 21/2020.

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

Nie dotyczy.

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

Wzrost wartości niematerialnych i prawnych oraz wzrost zobowiązań długoterminowych wynika z zakupu licencji.

Ryzyko związane z sytuacją epidemiologiczną spowodowaną wirusem SARS-COV-2

W obliczu światowej pandemii COVID19 oraz wprowadzenia na terenie Polski stanu zagrożenia epidemicznego Spółka dokonała wieloaspektowej analizy tego ryzyka w odniesieniu do działalności biznesowej. W związku z zaistniałą sytuacją epidemiologiczną w kraju i za granicą, mając na uwadze konieczność zapewnienia ciągłości wszystkich procesów operacyjnych i biznesowych, a także bezpieczeństwa pracowników, współpracowników oraz partnerów biznesowych Spółki Celon Pharma Zarząd Spółki podjął odpowiednie działania. Na dzień publikacji raportu wszystkie działania operacyjne są realizowane przez Spółkę bez zakłóceń. Zarząd Spółki wyraża pełną gotowość do wdrażania wszelkich wytycznych organów państwowych, w szczególności organów nadzoru sanitarnego w odniesieniu do prowadzonej przez Celon Pharma S.A. działalności operacyjnej. Na terenie Spółki wprowadzono specjalnie procedury wewnętrzne przygotowane w porozumieniu z właściwymi miejscowo organami nadzoru sanitarnego. W oparciu o nie Spółka zaostriżyła do minimum możliwość wejścia do wszystkich lokalizacji firmy gościom i osobom z zewnątrz, udostępniła dodatkowe punkty z materiałami do dezynfekcji osobistej dla gości i pracowników. W strefach wytwórczych, rozwojowych i jakościowych zostały wprowadzone dodatkowe procedury samokontroli pracowników przez przełożonych. Są to dodatkowe działania do obowiązującego systemu pracy w reżimie GMP.

Celem podejmowanych działań jest uniknięcie lub zminimalizowanie ryzyka negatywnego wpływu rozwoju epidemii w kraju na obszar wytwórczy. Ponadto, Spółka odwołała uczestnictwo pracowników w zagranicznych konferencjach oraz anulowała wyjazdy służbowe, które mogły się wiązać ze zwiększonym ryzykiem rozprzestrzeniania wirusa. Spotkania wewnętrzne oraz zewnętrzne z udziałem przedstawicieli Spółki z gośćmi, współpracownikami i partnerami odbywają się obecnie w przeważającej części w formule tele oraz video-konferencji.

Pracownikom, tam gdzie jest to możliwe ze względu na charakter wykonywanych obowiązków, umożliwiono korzystanie z rozwiązań pracy zdalnej.

W ocenie Zarządu wpływ zagrożenia epidemiologicznego COVID19 na ryzyko zabezpieczenia w surowce Spółki jest:

- marginalny, (jeśli ograniczenia w dostawach będą nie dłużej niż 3 miesiące) neutralny na bieżącą działalność Spółki, bez finansowych konsekwencji,
- mały, (ograniczenia w dostawach będą nie dłuższe niż 3-6 miesięcy) bez znaczącego wpływu na bieżącą działalność Spółki, możliwość wystąpienia drobnych problemów dystrybucyjnych w ramach poszczególnych tygodni, bez finansowych konsekwencji
- średni, (jeśli ograniczenia w dostawach będą powyżej 6 miesięcy) możliwy wpływ na przyszłą działalność operacyjną związany z planowaniem pracy oraz opóźnieniem realizacji zamówień w ramach rozliczanych miesięcy, bez finansowych konsekwencji,
- znaczący, (jeśli ograniczenia w dostawach będą powyżej 12 miesięcy) możliwe wystąpienie przyszłych braków produktowych i zakłócenie planów pracy załogi oraz przyszłej płynności realizacji zamówień sprzedaży w ramach kwartałów, finansowe konsekwencje wynikające z późniejszych terminów należności.

Dodatkowo, Spółka prowadzi od wielu lat politykę zabezpieczenia ryzyka dostaw, poprzez autoryzowanie co najmniej 2 niezależnych, alternatywnych dostawców dla kluczowych komponentów, istotnie ograniczając ryzyko przerwy

**Raport półroczny
CELON PHARMA S.A.
za I półrocze 2020**

**Sprawozdanie finansowe
do raportu półrocznego 2020
Celon Pharma S.A.**

SPRAWOZDANIE FINANSOWE

Poniższe dane zostały zaprezentowane w PLN.

Bilans

Aktywa

Lp.	Tytuł	Stan na 30.06.2020r.	Stan na 31.12.2019r.	Stan na 30.06.2019r.
I	AKTYWA TRWAŁE	553 748 685,25	447 769 521,49	403 231 945,12
1	Wartości niematerialne i prawne	56 940 654,84	6 162 405,26	7 177 736,80
a	Wartości niematerialne i prawne w tym:	56 940 654,84	6 162 405,26	7 177 736,80
	- wartość firmy	-	-	-
2	Wartość firmy jednostek podporządkowanych	-	-	-
3	Zaliczki na wartości niematerialne i prawne	-	-	-
4	Rzeczowe aktywa trwałe	292 005 705,66	242 784 526,06	222 033 969,91
4.1	Środki trwałe	136 127 617,92	134 681 662,45	130 622 569,23
a	grunty (w tym prawo użytkowania wieczystego gruntu)	6 352 260,00	6 352 260,00	6 352 260,00
b	budynki, lokale i obiekty inżynierii lądowej i wodnej	42 500 910,61	43 582 417,93	44 553 696,08
c	urządzenia techniczne i maszyny	65 242 422,16	65 577 698,85	60 776 465,27
d	środki transportu	7 627 970,86	8 800 492,29	7 824 517,22
e	inne środki trwałe	14 404 054,29	10 368 793,38	11 115 630,66
5	Środki trwałe w budowie	132 352 489,95	95 394 693,30	71 452 427,60
6	Zaliczki na środki trwałe w budowie	23 525 597,79	12 708 170,31	19 958 973,08
7	Należności długoterminowe	92 588,22	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	92 588,22	90 588,22	90 588,22
5	Inwestycje długoterminowe	24 460 738,00	48 530 318,00	49 771 018,00
5.1	Nieruchomości	-	-	-
5.2	Wartości niematerialne i prawne	-	-	-
5.3	Długoterminowe aktywa finansowe	24 460 738,00	48 530 318,00	49 771 018,00
a	w jednostkach powiązanych w tym:	763 368,00	763 368,00	763 368,00
	- udziały lub akcje w jednostkach podporządkowanych wyceniane metodą praw własności	-	-	-
b	w pozostałych jednostkach, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale, w tym:	23 697 370,00	47 766 950,00	49 007 650,00
	- udziały lub akcje w jednostkach podporządkowanych wyceniane metodą praw własności	-	-	-
	- udziały lub akcje w innych jednostkach	23 697 370,00	47 766 950,00	49 007 650,00
c	w pozostałych jednostkach	-	-	-
5.4	Inne inwestycje długoterminowe	-	-	-
6	Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	180 248 998,53	150 201 683,95	124 158 632,19
6.1	Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	14 025 649,00	11 496 777,00	8 852 263,00
6.2	Inne rozliczenia międzyokresowe	166 223 349,53	138 704 906,95	115 306 369,19
II	AKTYWA OBROTOWE	100 830 366,67	143 575 992,99	181 297 285,65
1	Zapasy	26 851 776,87	30 061 756,90	25 250 031,00
a	Materiały	14 801 335,63	18 766 340,97	17 531 089,56
b	Półprodukty i produkty w toku	3 879 318,71	3 829 912,69	1 496 643,22
c	Produkty gotowe	8 171 122,53	7 465 503,24	4 969 833,69
d	Towary	-	-	-
e	Zaliczki na dostawy	-	-	1 252 464,53

Lp.	Tytuł	Stan na 30.06.2020r.	Stan na 31.12.2019r.	Stan na 30.06.2019r.
2	Należności krótkoterminowe	54 597 353,30	45 777 511,94	45 980 134,04
2.1	Należności od jednostek powiązanych	31 113,75	28 899,75	26 685,75
a	z tytułu dostaw i usług, o okresie spłaty:	31 113,75	28 899,75	26 685,75
b	inne	-	-	-
2.2	Od pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	-	-	-
2.3	Należności od pozostałych jednostek	54 566 239,55	45 748 612,19	45 953 448,29
a	z tytułu dostaw i usług, o okresie spłaty:	48 310 739,03	39 147 824,05	35 384 881,95
	- do 12 miesięcy	46 556 410,15	38 888 907,32	35 116 888,26
	- zaliczki	1 754 328,88	258 916,73	267 993,69
b	z tytułu podatków, dotacji, ceł, ubezpieczeń społecznych i zdrowotnych oraz innych świadczeń	5 110 371,93	5 499 428,95	4 655 127,00
c	inne	1 145 128,59	1 101 359,19	5 913 439,34
3	Inwestycje krótkoterminowe	16 886 309,61	66 692 336,53	106 644 477,44
3.1	Krótkoterminowe aktywa finansowe	16 886 309,61	66 692 336,53	106 644 477,44
a	w jednostkach powiązanych	-	-	-
b	w pozostałych jednostkach	-	-	-
c	środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	16 886 309,61	66 692 336,53	106 644 477,44
3.2	Inne inwestycje krótkoterminowe	-	-	-
4	Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	2 494 926,89	1 044 387,62	3 422 643,17
III	Należne wpłaty na kapitał zakładowy	-	-	-
IV	Akcje (udziały) własne	-	-	-
AKTYWA RAZEM		654 579 051,92	591 345 514,48	584 529 230,77

Bilans Pasywa

Lp.	Tytuł	Stan na 30.06.2020r.	Stan na 31.12.2019r.	Stan na 30.06.2019r.
I	KAPITAŁ (FUNDUSZ) WŁASNY	442 701 637,32	445 040 446,59	442 271 055,56
1	Kapitał podstawowy	4 500 000,00	4 500 000,00	4 500 000,00
2	Kapitał zapasowy	393 123 846,49	384 788 887,94	384 788 917,54
	- 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	14 250 240,10	33 746 600,10	34 751 566,10
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	20 757 550,73	11 934 958,55	8 160 571,92
7	Odpisy z zysku netto w ciągu roku obrotowego (wielkość ujemna)	0,00	0,00	0,00
II	ZOBOWIĄZANIA I REZERWY NA ZOBOWIĄZANIA	211 877 414,60	146 305 067,89	142 258 175,21
1	Rezerwy na zobowiązania	11 183 183,32	15 151 569,93	13 782 606,00
1.1	Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	8 927 931,00	11 513 811,00	11 819 547,00
1.2	Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	1 909 510,00	1 493 480,00	1 213 059,00
	- długoterminowa	0,00	0,00	0,00
	- krótkoterminowa	1 909 510,00	1 493 480,00	1 213 059,00
1.3	Pozostałe rezerwy	345 742,32	2 144 278,93	750 000,00
	- długoterminowe	0,00	0,00	550 000,00
	- krótkoterminowe	345 742,32	2 144 278,93	200 000,00

Lp.	Tytuł	Stan na 30.06.2020r.	Stan na 31.12.2019r.	Stan na 30.06.2019r.
2	Zobowiązania długoterminowe	44 937 686,35	193 698,38	531 927,96
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	44 937 686,35	193 698,38	531 927,96
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	6 184 219,68	193 698,38	531 927,96
d	inne	38 753 466,67	0,00	0,00
3	Zobowiązania krótkoterminowe	35 850 009,33	19 235 885,27	25 925 074,57
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	35 238 917,38	19 070 596,83	25 472 508,45
a	kredyty i pożyczki	2 259 179,78	0,00	0,00
b	z tytułu emisji dłużnych papierów wartościowych	0,00	0,00	0,00
c	inne zobowiązania finansowe	2 548 592,86	1 466 088,40	1 631 529,10
d	z tytułu dostaw i usług, o okresie wymagalności:	12 978 424,06	7 363 444,26	11 139 811,90
	- do 12 miesięcy	12 978 424,06	7 363 444,26	11 139 811,90
	- 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	967 319,97	1 019 910,72	907 118,14
h	z tytułu wynagrodzeń	1 703 115,59	121,26	745 861,10
i	inne	14 782 285,12	9 221 032,19	11 048 188,21
3.3	Fundusze specjalne	611 091,95	165 288,44	452 566,12
4	Rozliczenia międzyokresowe	119 906 535,60	111 723 914,31	102 018 566,68
4.1	Ujemna wartość firmy	0,00		
4.2	Inne rozliczenia międzyokresowe	119 906 535,60	111 723 914,31	102 018 566,68
	- długoterminowe	116 797 498,80	108 614 877,51	98 909 529,88
	- krótkoterminowe	3 109 036,80	3 109 036,80	3 109 036,80
PASYWA RAZEM		654 579 051,92	591 345 514,48	584 529 230,77

Rachunek zysków i strat - wersja kalkulacyjna

	30.06.2020	30.06.2019
I. Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów, w tym:	69 938 227,74	51 258 774,28
- od jednostek powiązanych	0,00	0,00
1. Przychody netto ze sprzedaży produktów	69 938 227,74	51 258 774,28
2. Przychody netto ze sprzedaży towarów i materiałów	0,00	0,00
II. Koszty sprzedanych produktów, towarów i materiałów, w tym:	17 103 932,54	14 470 491,23
- jednostkom powiązanym	0,00	0,00
1. Koszt wytworzenia sprzedanych produktów	17 103 932,54	14 470 491,23
2. Wartość sprzedanych towarów i materiałów	0,00	0,00
III. Zysk (strata) brutto ze sprzedaży (I-II)	52 834 295,20	36 788 283,05
IV. Koszty sprzedaży	7 614 916,84	7 834 025,27
V. Koszty ogólnego zarządu	26 094 405,63	25 292 751,72
VI. Zysk (strata) na sprzedaży (III-IV-V)	19 124 972,73	3 661 506,06
VII. Pozostałe przychody operacyjne	2 734 810,88	2 832 362,31
1. Zysk z tytułu rozchodu niefinansowych aktywów trwałych	304 465,94	253 471,67
2. Dotacje	0,00	0,00
3. Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych	0,00	0,00
4. Inne przychody operacyjne	2 430 344,94	2 578 890,64
VIII. Pozostałe koszty operacyjne	41 437,02	61 939,25
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	41 437,02	61 939,25
IX. Zysk (strata) z działalności operacyjnej (VI+VII-VIII)	21 818 346,59	6 431 929,12
X. Przychody finansowe	141 680,81	1 164 113,51
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:	141 680,81	1 164 113,51
- od jednostek powiązanych	0,00	18 103,83
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	756 615,67	419 780,71
1. Odsetki, w tym:	318 858,88	101 652,79
- 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	437 756,79	318 127,92
XII. Udział w zyskach (stratach) jednostek podporządkowanych wycenianych metodą praw własności	0,00	0,00
XIII. Zysk (strata) brutto (XII+/-XIII)	21 203 411,73	7 176 261,92
XIV. Podatek dochodowy	445 861,00	-984 310,00
a) część bieżąca	987 393,00	483 686,00
b) część odroczone	-541 532,00	-1 467 996,00
XV. Zysk (strata) netto (XIV-XV-XVI+/-XVII)	20 757 550,73	8 160 571,92

Rachunek zysków i strat - wersja porównawcza

Lp.	Tytuł	Wykonanie za okres	
		1.01.-30.06.2020r.	1.01.-30.06.2019r.
A	Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi, w tym:	69 938 227,74	51 258 774,28
	- od jednostek powiązanych	0,00	0,00
I	Przychody netto ze sprzedaży produktów	69 938 227,74	51 258 774,28
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	50 813 255,01	47 597 268,22
I	Amortyzacja	13 296 381,65	10 098 355,06
II	Zużycie materiałów i energii	14 796 047,27	12 331 891,69
III	Usługi obce	6 171 090,70	7 381 557,55
IV	Podatki i opłaty, w tym:	701 677,55	831 662,05
	- podatek akcyzowy	0,00	0,00
V	Wynagrodzenia	10 367 511,66	10 890 461,00
VI	Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia	2 713 280,11	2 663 079,42
VII	Pozostałe koszty rodzajowe	2 767 266,07	3 400 261,45
VIII	Wartość sprzedanych towarów i materiałów	0,00	0,00
C	Zysk (strata) ze sprzedaży (A-B)	19 124 972,73	3 661 506,06
D	Pozostałe przychody operacyjne	2 734 810,88	2 832 362,31
I	Zysk ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	304 465,94	253 471,67
II	Dotacje	0,00	0,00
III	Aktualizacja wartości aktywów finansowych	0,00	0,00
IV	Inne przychody operacyjne	2 430 344,94	2 578 890,64
E	Pozostałe koszty operacyjne	41 437,02	61 939,25
I	Strata ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	0,00	0,00
II	Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych	0,00	0,00
III	Inne koszty operacyjne	41 437,02	61 939,25
F	Zysk (strata) z działalności operacyjnej (C+D-E)	21 818 346,59	6 431 929,12
G	Przychody finansowe	141 680,81	1 164 113,51
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:	141 680,81	1 164 113,51
	- od jednostek powiązanych	0,00	18 103,83
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	756 615,67	419 780,71
I	Odsetki, w tym:	318 858,88	101 652,79
	- 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	437 756,79	318 127,92
I	Zysk (strata) brutto (I±J)	21 203 411,73	7 176 261,92
J	Podatek dochodowy	987 393,00	483 686,00
K	Zmiana stanu podatek odroczony	(541 532,00)	(1 467 996,00)
L	Zysk (strata) netto (K-L-M)	20 757 550,73	8 160 571,92

Zestawienie zmian w kapitale (funduszu) własnym

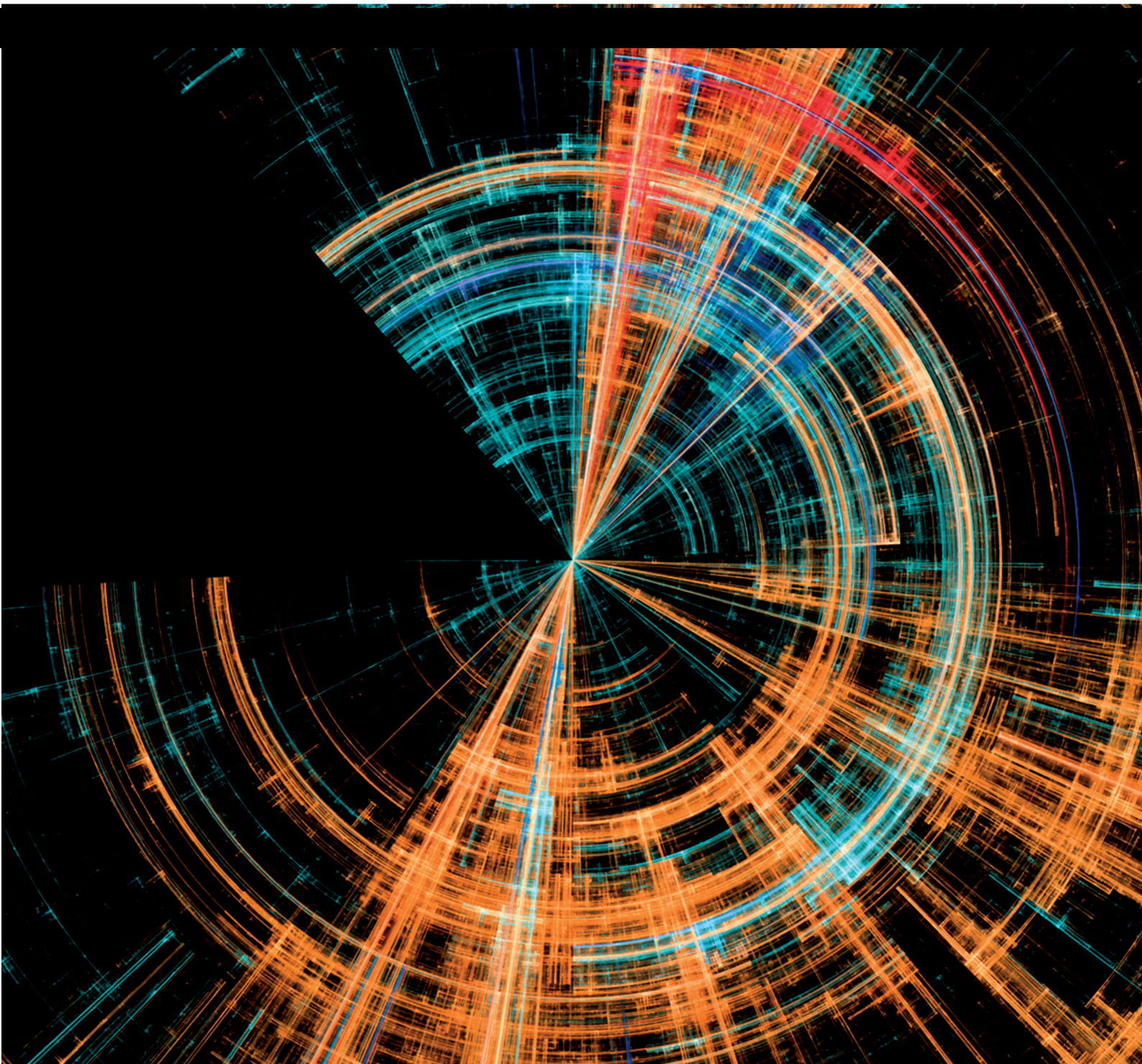
Lp.	Tytuł	1.01.- 30.06.2020r.	1.01.-31.12. 2019r.	1.01.-30.06. 2019r.
I.	Kapitał własny na początek okresu (B0)	445 040 446,59	448 729 329,04	448 729 329,04
	- zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości	0,00	0,00	0,00
	- korekty błędów	0,00	0,00	0,00
I.a.	Kapitał własny na początek okresu (B0), po uzgodnieniu do danych porównywalnych	445 040 446,59	448 729 329,04	448 729 329,04
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	384 788 887,94	365 891 783,42	365 891 783,42
2.1	Zmiany kapitału zapasowego	8 334 958,55	18 897 104,52	18 897 134,12
a	zwiększenie (z tytułu)	8 334 958,55	18 897 104,52	18 897 134,12
	- 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)	8 334 958,55	18 897 104,52	18 897 134,12
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	393 123 846,49	384 788 887,94	384 788 917,54
3	Kapitał z aktualizacji wyceny na początek okresu	33 746 600,10	38 570 441,10	38 570 441,10
3.1	Zmiany kapitału (funduszu) z aktualizacji wyceny	(19 496 360,00)	(4 823 841,00)	(3 818 875,00)
a	zwiększenie - wycena akcji	9 446 690,00	1 869 735,00	0,00
	- inne	0,00	0,00	0,00
b	zmniejszenie (z tytułu)	28 943 050,00	6 693 576,00	3 818 875,00
3.2	Kapitał z aktualizacji wyceny na koniec okresu	14 250 240,10	33 746 600,10	34 751 566,10
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	22 004 958,55	39 767 104,52	39 767 104,52
5.1	Zysk z lat ubiegłych na początek okresu	22 004 958,55	39 767 104,52	39 767 104,52
	- 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	22 004 958,55	39 767 104,52	39 767 104,52
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)	11 934 958,55	29 697 104,52	29 697 104,52
	- wypłata dywidendy	3 600 000,00	10 800 000,00	10 800 000,00
	- przeniesienie na kapitał zapasowy	8 334 958,55	18 897 104,52	18 897 134,12
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.- 30.06.2020r.	1.01.-31.12.2019r.	1.01.-30.06.2019r.
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	20 757 550,73	11 934 958,55	8 160 571,92
a	zysk netto	20 757 550,73	11 934 958,55	8 160 571,92
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)	442 701 637,32	445 040 446,59	442 271 055,56

Rachunek przepływów pieniężnych (metoda pośrednia)

Lp.	Tytuł	1.01.-30.06. 2020r.	1.01.-30.06. 2019r.
A	Przepływy środków pieniężnych z działalności operacyjnej		
I	Zysk (strata) netto	20 757 550,73	8 160 571,92
II	Korekty razem	(6 193 077,88)	(5 158 475,47)
1	Udział w zyskach (stratach) netto jednostek podporządkowanych wycenianych metodą praw własności	0,00	0,00
2	Amortyzacja	13 296 381,65	10 098 355,06
3	Zyski (straty) z tytułu różnic kursowych	0,00	0,00
4	Odsetki i udziały w zyskach (dywidendy)	318 182,88	71 857,93
5	Zysk (strata) z działalności inwestycyjnej	(304 465,94)	(253 471,67)
6	Zmiana stanu rezerw	604 833,39	(908 347,84)
7	Zmiana stanu zapasów	3 209 980,03	(1 643 291,46)
8	Zmiana stanu należności	(8 821 841,36)	(5 848 771,77)
9	"Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych, z wyjątkiem pożyczek i kredytów"	8 819 084,03	3 488 514,46
10	Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	(23 315 232,56)	(10 163 320,18)
11	Inne korekty	0,00	0,00
III	Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej (I ± II)	14 564 472,85	3 002 096,45
B	Przepływy środków pieniężnych z działalności inwestycyjnej		
I	Wpływy	715 741,66	2 240 461,54
1	Zbycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych	365 065,66	272 357,71
2	Zbycie inwestycji w nieruchomości oraz wartości niematerialne i prawne	0,00	0,00
3	Z aktywów finansowych, w tym:	350 676,00	1 968 103,83
a)	w jednostkach powiązanych	350 676,00	1 968 103,83
	- zbycie aktywów finansowych	0,00	0,00
	- dywidendy i udziały w zyskach	0,00	0,00
	- spłata udzielonych pożyczek długoterminowych	350 000,00	1 950 000,00
	- odsetki	676,00	18 103,83
	- 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. 2020r.	1.01.-30.06. 2019r.
II	Wydatki	62 318 665,19	37 961 876,14
1	Nabycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych	51 151 237,71	31 520 555,28
2	Inwestycje w nieruchomości oraz wartości niematerialne i prawne	0,00	0,00
3	Na aktywa finansowe, w tym:	350 000,00	5 560 000,00
a)	w jednostkach powiązanych	350 000,00	5 560 000,00
	- nabycie aktywów finansowych	0,00	10 000,00
	- udzielone pożyczki długoterminowe	350 000,00	5 550 000,00
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	10 817 427,48	881 320,86
III	Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej (I-II)	(61 602 923,53)	(35 721 414,60)
C	Przepływy środków pieniężnych z działalności finansowej		
I	Wpływy	2 259 179,78	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	2 259 179,78	0,00
3	Emisja dłużnych papierów wartościowych		
4	Inne wpływy finansowe	0,00	0,00
II	Wydatki	5 026 756,02	8 633 789,43
1	Nabycie udziałów (akcji) własnych		
2	Dywidendy i inne wypłaty na rzecz właścicieli	3 600 000,00	7 200 000,00
3	Inne, niż wypłaty na rzecz właścicieli, wydatki z tytułu podziału zysku	0,00	0,00
4	Spłaty 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	1 107 897,14	1 343 857,27
8	Odsetki	318 858,88	89 932,16
9	Inne wydatki finansowe		0,00
III	Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej (I-II)	(2 767 576,24)	(8 633 789,43)
D	Przepływy pieniężne netto, razem (A.III ± B.III ± C.III)	(49 806 026,92)	(41 353 107,58)
E	Bilansowa zmiana stanu środków pieniężnych, w tym:	(49 806 026,92)	(41 353 107,58)
	- zmiana stanu środków pieniężnych z tytułu różnic kursowych		
F	Środki pieniężne na początek okresu	66 692 336,53	147 997 585,02
G	Środki pieniężne na koniec okresu (F±D), w tym:	16 886 309,61	106 644 477,44
	- o ograniczonej możliwości dysponowania	26 338,65	232 029,47



 **CELON**
P H A R M A