

2017

RAPORT ROCZNY





Szanowni Państwo, Drodzy Akcjonariusze

Mam ogromną przyjemność zaprosić Państwa do lektury raportu z działalności spółki Celon Pharma S.A. za rok 2017. Był to czas bardzo wytężonej pracy we wszystkich segmentach naszej działalności.

Jesteśmy świadkami znaczących zmian w branży biofarmaceutycznej. Postępy w genomice, biologii molekularnej i farmakologii zaowocowały umiejętnością projektowania celowanych leków na dotychczas nieuleczalne, rzadkie choroby, a także możliwością bardzo precyzyjnej selekcji grupy pacjentów, którzy z dużym prawdopodobieństwem odpowiedzą na nowy lek. Pociągga to za sobą zmianę modeli biznesowych – od modelu wielkich leków stosowanych przez dziesiątki milionów ludzi na świecie do modeli specjalistycznych, efektywnych terapii adresowanych do tysięcy pacjentów.

W celu zwrotu z inwestycji w badania i rozwój, te nowe, rzadko stosowane leki muszą być bardzo drogie. Przykładowo, średni, roczny koszt leczenia farmakologicznego zaawansowanych nowotworów wzrósł z kilkunastu tysięcy dolarów, przeszło dekadę temu, do ok. 100 tys. dolarów obecnie.

Dla sfinansowania tak znaczących kosztów nowych terapii płatnicy i regulatorzy szukają oszczędności poprzez drastyczne wymuszanie redukcji cen starszych, prostych leków, które stają się coraz bardziej produktami typu „commodities”. Efektem jest znaczące zmniejszanie się skali biznesu typowych firm generycznych. Poszukiwane zaś są prężne, innowacyjne organizacje posiadające solidne portfolio przełomowych leków w schorzeniach, dla których istnieją niezaspokojone potrzeby medyczne. Mamy solidne podstawy uważać, że Celon Pharma jest taką spółką. 12 innowacyjnych projektów aktywnie rozwijanych, w takich grupach terapeutycznych jak: choroby neuropsychiatryczne, autoimmunologiczne i metaboliczne, plasuje nas w światowej czołówce firm rozwijających nowe leki. Dwa z tych projektów: inhibitor FGFR, stosowany w zaawansowanych nowotworach i Esketamina stosowana w depresji lekoopornej, są w aktywnym rozwoju

klinicznym, a kolejne projekty trafią do niego w najbliższych miesiącach. Dla zabezpieczenia sprawnego rozwoju tych leków zainicjowaliśmy w 2017 roku budowę nowego Centrum Badawczo – Rozwojowego w Kazuniu Nowym, którego plan prac budowlanych przebiega zgodnie z przyjętym harmonogramem.

Nie zapominamy też o bieżącej działalności. W 2017 r. sprzedaż naszych produktów na rynku polskim pozostała zgodna z oczekiwaniami. Umocniły się one wartościowo i wolumenowo w swoich kategoriach. Systematycznie budowaliśmy obecność naszego flagowego produktu za granicą uzyskując kolejne rejestracje w krajach europejskich, w tym na bardzo wymagającym regulacyjnie rynku skandynawskim. Nasze projekty innowacyjne zdobyły kolejne dofinansowania na kwotę ponad 100 mln zł w 2017r.

W 2018 roku zamierzamy konsekwentnie kontynuować strategię rozwoju, która uplasuje naszą firmę w czołówce innowacyjnych firm farmaceutycznych. Dzięki stałemu podnoszeniu jakości pracy naszego zespołu sprzedażowego planujemy utrzymanie wysokiej pozycji naszych produktów w ich kategoriach, a powiększający się rynek zbytu za granicą umożliwi nam w najbliższych latach znaczące zwiększenie przychodów i zysku z działalności eksportowej.

Szanowni Państwo w imieniu całego Zarządu dziękuję Wam za zaufanie jakim obdarzyliście naszą Spółkę. Głęboko wierzymy, że kurs na innowacje, obrany przez nas wiele lat temu w najbliższych latach przyniesie naszej organizacji oraz Akcjonariuszom korzyści i przyczyni się do trwałego zwiększenia jej wartości na polskim rynku kapitałowym.

Dr Maciej Wieczorek
Prezes Zarządu Celon Pharma S.A.

SPIS TREŚCI

Cz. I Sprawozdanie finansowe	5		
CZ. II Sprawozdanie Zarządu z działalności	47		
1. Wybrane dane finansowe			
2. Opis organizacji CELON PHARMA S.A.	48		
2.1 Podstawowe informacje o Spółce	48		
2.2 Oddziały	48		
2.3 Akcje i akcjonariat	48		
2.3.1 Kapitał zakładowy Spółki	48		
2.3.2 Struktura akcjonariatu	48		
2.3.3 Umowy w wyniku, których mogą nastąpić zmiany w strukturze akcjonariatu	48		
2.3.4 Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące	48		
2.3.5 Program akcji pracowniczych	49		
2.3.6 Akcje własne	49		
2.4 Zmiany w zasadach zarządzania Spółką	49		
2.5 Powiązania organizacyjne lub kapitałowe	49		
3. Działalność CELON PHARMA S.A.	50		
3.1 Opis działalności CELON PHARMA S.A.	50		
3.2 Podstawowe produkty, towary i usługi	50		
3.3 Informacje o rynkach zbytu	57		
3.3.1 Sprzedaż krajowa	57		
3.3.2 Sprzedaż kontraktowa	58		
3.3.3 Eksport	59		
3.3.4 Przychody z licencji do praw	59		
3.4 Czynniki istotne dla rozwoju CELON PHARMA S.A.	60		
3.5 Otoczenie rynkowe	62		
3.5.1 Rynek farmaceutyczny na świecie	62		
3.5.2 Rynek farmaceutyczny w Polsce	67		
3.6 Otoczenie regulacyjne	69		
3.7 Strategia i perspektywy rozwoju CELON PHARMA S.A.	70		
3.8 Informacje o źródłach zaopatrzenia	72		
3.9 Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju	72		
3.10 Główne inwestycje krajowe i zagraniczne oraz lokaty kapitałowe	73		
3.11 Zdarzenia i umowy znaczące dla działalności Spółki	74		
3.11.1 Kalendarium zdarzeń w 2017 roku	74		
3.11.2 Znaczące zdarzenia i umowy w roku obrotowym 2017	75		
3.11.3 Pozostałe zdarzenia i umowy, które miały miejsce w roku obrotowym 2017	78		
3.11.4 Znaczące zdarzenia i umowy po zakończeniu roku obrotowego	78		
3.11.5 Pozostałe umowy znaczące dla działalności Spółki	78		
3.12 Kredyty i pożyczki	79		
3.13 Poręczenia i gwarancje	79		
3.14 Transakcje z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe	79		
4. Wyniki Finansowe CELON PHARMA S.A.	79		
4.1 Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego	79		
4.2 Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe	79		
4.3 Informacja na temat aktualnej i przewidywanej sytuacji finansowej	81		
4.3.1 Wskaźniki finansowe i niefinansowe	81		
4.3.2 Instrumenty finansowe	82		
4.4 Prognozy wyników finansowych	82		
4.5 Czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, wpływające na działalność i sprawozdanie finansowe Spółki	82		
4.6 Wykorzystanie wpływów z emisji papierów wartościowych	82		
4.7 Polityka dywidendowa	82		
4.8 Ocena zarządzania zasobami finansowymi	82		
4.9 Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych	82		
5. Ryzyka i zagrożenia Spółki CELON PHARMAS.A.	82		
6. Oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego	90		
6.1 Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego	90		
6.2 Zasady ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono	90		
6.3 Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji	92		
6.4 Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne	92		
6.5 Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu	92		
6.6 Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych	92		
6.7 Skład osobowy i opis działania organów zarządzających i nadzorujących Spółki oraz jej komitetów	93		
6.7.1 Zarząd	93		
6.7.2 Rada Nadzorcza	93		
6.8 Sposób działania walnego zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia oraz opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania	95		
6.9 Zasady zmiany statutu Spółki	98		
6.10 Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań Spółki i Grupy Kapitałowe	98		
7. Polityka Wynagrodzeń	98		
7.1 System wynagrodzeń w Spółce	98		
7.2 Warunki i wysokość wynagrodzeń członków Zarządu	98		
7.3 Warunki i wysokość wynagrodzeń członków Rady Nadzorczej	99		
7.4 Pozafinansowe składniki wynagrodzeń przysługujące członkom Zarządu i kluczowym menedżerom	99		
7.5 Umowy zawarte z osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Spółki przez przejęcie	99		
7.6 Zobowiązania wynikające z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających i nadzorujących	100		
8. Dodatkowe Informacje	100		
8.1 Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	100		
8.2 Zatrudnienie	100		
8.3 Podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych	100		
8.4 Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego	101		
9. Załączniki do Sprawozdania Zarządu z Działalności w 2016.	103		
9.1 Oświadczenie 1.	103		
9.2 Oświadczenie 2.	104		
9.3 Oświadczenie 3.	105		
9.4 Sprawozdanie niezależnego biegłego rewidenta z badania	106		



Część I.

**Sprawozdanie finansowe
Celon Pharma Spółka Akcyjna
z siedzibą w Kiełpinie
za rok obrotowy od 1 stycznia 2017 roku
do 31 grudnia 2017 roku**



WPROWADZENIE DO SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO

1. Informacje ogólne

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 nie oznaczony.

3. Okresy, za które prezentowane jest sprawozdanie finansowe i dane porównywalne

Sprawozdanie finansowe obejmuje okres od 01.01.2017 do 31.12.2017. Dane porównywalne obejmują okres 01.01.2016 – 31.12.2016.

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

Skład Zarządu według stanu na dzień bilansowy:

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

Skład Rady Nadzorczej na dzień bilansowy:

- | | |
|-----------------------|----------------------------|
| – Maciej Krasieński | – Przewodniczący, |
| – Urszula Wieczorek | – Członek Rady Nadzorczej, |
| – Michał Kowalczewski | – Członek Rady Nadzorczej, |
| – Mirosław Godlewski | – Członek Rady Nadzorczej, |
| – Robert Rzemieński | – Członek Rady Nadzorczej, |
| – Artur Wieczorek | – Członek Rady Nadzorczej, |

I w dniu sporządzenia sprawozdania:

Skład Zarządu

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

Skład Rady Nadzorczej

- | | |
|-------------------------|-----------------------------|
| – Krzysztof Kaczmarczyk | – Członek Rady Nadzorczej,* |
| – Urszula Wieczorek | – Członek Rady Nadzorczej, |
| – Michał Kowalczewski | – Członek Rady Nadzorczej, |
| – Robert Rzemieński | – Członek Rady Nadzorczej, |
| – Artur Wieczorek | – Członek Rady Nadzorczej, |

* Pan Krzysztof Kaczmarczyk został powołany do składu Rady Nadzorczej w dniu 9.04.2018 przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie.

Na dzień sporządzenia sprawozdania ze składu Rady Nadzorczej odszedł Mirosław Godlewski oraz Maciej Krasieński, natomiast dołączył Krzysztof Kaczmarczyk.

5. Wskazanie, czy sprawozdanie finansowe i dane porównywalne zawierają dane łączne

Spółka nie posiada wewnętrznych jednostek organizacyjnych sporządzających samodzielne sprawozdania finansowe, stąd sprawozdanie finansowe oraz porównywalne dane finansowe nie zawierają danych łącznych.

6. Wskazanie, czy emitent jest jednostką dominującą, współnikiem jednostki współzależnej lub znaczącym inwestorem oraz czy sporządza skonsolidowane sprawozdanie finansowe

Celon Pharma S.A. nie jest jednostką dominującą ani współnikiem jednostki współzależnej, ani znaczącym inwestorem i nie sporządza skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

7. Wskazanie, czy w okresie, za który sporządzono sprawozdanie finansowe, nastąpiło połączenie spółek

W okresie od 1 stycznia 2017 roku do 31 grudnia 2017 roku nie nastąpiło połączenie spółek.

8. Wskazanie, czy sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez emitenta oraz czy nie istnieją okoliczności wskazujące na zagrożenie kontynuowania działalności

Sprawozdanie zostało sporządzone przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez Spółkę w dającej się

przewidzieć przyszłości. Zarządowi Spółki nie są znane okoliczności wskazujące na zagrożenie kontynuowania działalności.

9. Informacje o przekształceniu sprawozdań finansowych w celu zapewnienia porównywalności danych

Sprawozdanie finansowe sporządzone na dzień 31.12.2017 r. oraz dane porównywalne sporządzone na dzień 31.12.2016 zostały zaprezentowane w sposób zapewniający ich porównywalność poprzez zastosowanie jednolitych zasad rachunkowości we wszystkich okresach sprawozdawczych objętych historycznymi informacjami finansowymi zgodnie z zasadami rachunkowości przyjętymi przy sporządzeniu sprawozdania finansowego za okres od 1 stycznia do 31 grudnia 2017 r.

10. Informacje o korektach w sprawozdaniu finansowym lub danych porównywalnych wynikających z zastrzeżeń w opiniach podmiotów uprawnionych do badania o sprawozdaniach finansowych

W prezentowanych okresach Spółka nie dokonała żadnych korekt.

11. Opis przyjętych zasad (polityki) rachunkowości

Zasady rachunkowości przyjęte przy sporządzaniu sprawozdania finansowego za okres od 01.01.2017 do 31.12.2017 r. oraz porównywalne dane finansowe na dzień 31.12.2016 są zgodne z ustawą o rachunkowości Dz. U. z 2018 poz. 395 z późniejszymi zmianami oraz przyjętą przez Spółkę polityką rachunkowości.

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,
- środki trwałe i wartości niematerialne i prawne o wartości powyżej 3.500,- zł amortyzowane są metodą liniową,
- środki trwałe i wartości niematerialne i prawne o wartości do 3.500,- zł amortyzowane są jednorazowo w miesiącu przekazania do użytkowania.
- co do zasady w stosunku do środków trwałych i wartości niematerialnych i prawnych stosuje się amortyzację podatkową, chyba że uzasadnione jest zastosowanie innych stawek amortyzacyjnych.

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

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

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

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

Leasing

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

Umowa leasingu jest klasyfikowana jako leasing finansowy, jeżeli powoduje przeniesienie zasadniczo całego ryzyka i korzyści związanych z własnością czyli: – rozciąga się na cały okres użytkowania danego składnika aktywów – wartość bieżąca opłat leasingowych jest równa wartości godziwej danego składnika aktywów. Leasing finansowy jest kapitalizowany w momencie rozpoczęcia okresu leasingu według wartości bieżącej minimalnych opłat leasingowych. Opłaty leasingowe poniesione w okresie sprawozdawczym w części dotyczącej rat kapitałowych pomniejszają część kapitałową zobowiązania z tytułu leasingu finansowego, pozostała część stanowiąca część odsetkową obciąża koszty finansowe okresu. Rozdzielenie opłat leasingowych na część kapitałową i część odsetkową dokonywane jest w taki sposób, aby uzyskać dla każdego okresu stałą stopę procentową w stosunku do pozostałej do spłacenia kwoty

zobowiązania. Rzeczowe aktywa trwałe będące przedmiotem leasingu finansowego zostały wykazane w bilansie na równi z pozostałymi składnikami majątku trwałego i podlegają umorzeniu według takich samych zasad. Środki trwałe użytkowane na podstawie umów leasingu finansowego są amortyzowane przez krótszy z dwóch okresów: szacowany okres użytkowania środka trwałego lub okres leasingu.

Inwestycje długoterminowe

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

Akcje Spółki Mabion zakwalifikowane zostały do aktywów finansowych dostępnych do sprzedaży zgodnie z definicją zawartą w sprawie szczegółowych zasad uznawania, metod wyceny, zakresu ujawniania i sposobu prezentacji instrumentów finansowych. (Dz. U. z dnia 22 grudnia 2001 r.).

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

Zapasy

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

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

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

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

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

Inwestycje krótkoterminowe

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

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

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

Pożyczki udzielone wycenia się w kwocie wymaganej zapłaty.

Należności i zobowiązania

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

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

Środki pieniężne

Środki pieniężne wycenia się w wartości nominalnej.

Kapitały

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

Dywidendy

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

Rozliczenia międzyokresowe kosztów oraz rezerwy na zobowiązania

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

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

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

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

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

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

Zasady rozliczania dotacji

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

Rezerwa i aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego

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

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

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

Aktywa i rezerwę wykazuje się w bilansie odrębnie.

Przychody ze sprzedaży

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

Wynik finansowy

Na wynik finansowy netto składają się:

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

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

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

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

Koszty ujmuje się w układzie rodzajowym.

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

Bilans sporządza się metodą pełną.

Rachunek przepływów pieniężnych sporządza się metodą pośrednią.

12. Średnie kursy wymiany złotego w okresach objętych sprawozdaniem finansowym i danymi porównywalnymi w stosunku do EURO

	31.12.2017	31.12.2016
Kurs EUR/PLN	4,1709	4,4240
Kurs USD/PLN	3,4813	4,1793
Kurs średni EUR do danych zaprezentowanych w pkt. 13	4,4244	4,3757
Kurs najniższy w okresie	4,1709	4,2684
Kurs najwyższy w okresie	4,4157	4,4405

13. Wybrane dane finansowe przeliczone na EURO

Wybrane pozycje sprawozdania zostały przeliczone na EURO przy zastosowaniu kursu średniego w okresie, obliczonego jako średnia arytmetyczna kursów obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca w danym okresie. Par. 6.2 pkt 14b Rozporządzenia.

	PLN	EURO	PLN	EURO
	2017		2016	
Przychody netto ze sprzedaży	107 120 079,69	24 211 210,49	128 777 939,03	29 430 416,80
Zysk ze sprzedaży	20 877 387,12	4 718 693,41	44 501 951,16	10 170 305,42
Zysk z działalności operacyjnej	25 990 934,18	5 874 453,98	47 057 119,13	10 754 253,72
Zysk brutto	30 913 212,52	6 986 984,12	46 787 247,72	10 692 578,34
Zysk netto	25 615 332,52	5 789 560,74	37 807 419,72	8 640 362,85
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	25 302 745,72	5 718 910,07	20 645 699,27	4 718 289,01
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-33 643 687,38	-7 604 124,26	-25 055 488,70	-5 726 085,39
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-11 069 233,18	-2 501 860,86	222 394 455,83	50 825 176,88
Przepływy pieniężne netto razem	-19 410 174,84	-4 387 075,05	217 984 666,40	49 817 380,50
Aktywa razem	525 050 007,27	125 884 103,50	464 320 740,02	106 114 082,97
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	85 202 714,75	20 427 896,80	61 819 568,52	14 128 007,34
Zobowiązania długoterminowe	1 707 129,92	409 295,34	3 038 683,51	694 449,09
Zobowiązania krótkoterminowe	13 844 302,06	3 319 260,13	10 094 777,70	2 307 021,82
Kapitał własny	439 847 292,52	105 456 206,70	402 501 171,50	91 986 075,63
Kapitał podstawowy	4 500 000,00	1 078 903,83	4 500 000,00	1 028 406,88
Liczba akcji	45 000 000	45 000 000	45 000 000	45 000 000
Zysk netto na jedną akcję	0,57	0,13	0,84	0,19
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję	0,57	0,13	0,84	0,19

*Zysk ze sprzedaży – rachunek zysków i strat wersja porównawcza

14. Wskazanie różnic pomiędzy polskimi i międzynarodowymi standardami rachunkowości

Spółka stosuje zasady i metody rachunkowości, w tym zasady sporządzania sprawozdań finansowych zgodnie z Ustawą o Rachunkowości.

Spółka nie sporządzała sprawozdań finansowych wg MSR/MSSF.

Spółka dokonała wstępnej identyfikacji obszarów występowania różnic oraz ich wpływu na wartość kapitałów własnych i wyniku finansowego pomiędzy sprawozdaniem finansowym sporządzonym zgodnie z Ustawą o Rachunkowości i Krajowymi Standardami Rachunkowości a sprawozdaniem finansowym, które zostałyby sporządzone zgodnie z MSR/MSSF.

Główne różnice w wartościach ujawnionych danych pomiędzy Polskimi Standardami Rachunkowości a MSR/MSSF mogłyby dotyczyć:

- przeszacowania wartości środków trwałych,
- odrębnej amortyzacji dla części składowych pozycji rzeczowych aktywów trwałych,
- prezentacji aktywów przeznaczonych do sprzedaży,
- prezentacji rozliczeń międzyokresowych,
- eliminacji aktywów i pasywów Zakładowego Funduszu Świadczeń Socjalnych,
- wyceny i ujęcia prawa wieczystego użytkowania gruntów,
- oszacowania utraty wartości aktywów,
- różnic w kursach wymiany przyjętych do wyceny,
- ujęcia przychodów i kosztów otrzymanych i udzielonych bonusów, skont i rabatów z tytułu wielkości zakupów i sprzedaży i rozliczenia tychże na wartość zapasów,
- ujmowania i prezentacji pomocy publicznej (dotacji),
- ujmowanie i prezentacja skapitalizowanych kosztów związanych z prowadzonymi pracami badawczo-rozwojowymi,
- odmiennego zakresu ujawnień oraz prezentacji danych finansowych.

Zdaniem Zarządu szczegółowa analiza obszarów różnic oraz wiarygodne oszacowanie ich wartości bez sporządzenia kompletnego sprawozdania zgodnie z zasadami MSR/MSSF

jest obarczona wysokim ryzykiem niepewności. Mimo dołożenia należytej staranności, do dnia sporządzenia Raportu Roczno, Zarząd nie zdołał sporządzić sprawozdania finansowego zgodnie z MSR/MSSF, a tym samym oszacować tych wartości w wiarygodny sposób. W związku z powyższym Zarząd zdecydował nie publikować

wartościowego uzgodnienia różnic w wyniku netto oraz kapitale własnym pomiędzy sprawozdaniami finansowymi i danymi porównywalnymi, sporządzonymi zgodnie z Polskimi Standardami Rachunkowości, a analogicznymi danymi, które zostałyby sporządzone zgodnie z MSR/MSSF.

Bilans

Lp.	Tytuł	Stan na 31.12.2017 r.	Stan na 31.12.2016 r.
I	AKTYWA TRWAŁE	270 503 843,62	194 159 225,40
1	Wartości niematerialne i prawne	2 639 086,41	3 356 904,98
a	Wartości niematerialne i prawne w tym:	2 639 086,41	3 145 872,98
	- wartość firmy	0,00	0,00
2	Wartość firmy jednostek podporządkowanych	0,00	0,00
3	Zaliczki na wartości niematerialne i prawne	0,00	211 032,00
4	Rzeczowe aktywa trwałe	134 762 286,63	112 075 706,97
4.1	Środki trwałe	118 736 520,06	103 431 318,21
a	grunty (w tym prawo użytkowania wieczystego gruntu)	4 614 499,00	2 154 602,50
b	budynki, lokale i obiekty inżynierii lądowej i wodnej	46 614 566,57	47 263 641,93
c	urządzenia techniczne i maszyny	62 154 626,40	49 097 537,25
d	środki transportu	4 263 595,00	4 054 808,41
e	inne środki trwałe	1 089 233,09	860 728,12
5	Środki trwałe w budowie	2 574 898,98	25 000,00
6	Zaliczki na środki trwałe w budowie	13 450 867,59	8 619 388,76
7	Należności długoterminowe	90 588,22	90 000,00
1	Od jednostek powiązanych	0,00	0,00
2	Od pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00
3	Od jednostek pozostałych	90 588,22	90 000,00
5	Inwestycje długoterminowe	70 728 848,00	46 801 948,50
5.1	Nieruchomości	0,00	0,00
5.2	Wartości niematerialne i prawne	0,00	0,00
5.3	Długoterminowe aktywa finansowe	70 728 848,00	46 801 948,50
a	w jednostkach powiązanych w tym:	753 368,00	753 368,00
	- udziały lub akcje w jednostkach podporządkowanych wyceniane metodą praw własności	0,00	0,00
b	w pozostałych jednostkach, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale, w tym:	0,00	0,00
	- udziały lub akcje w jednostkach podporządkowanych wyceniane metodą praw własności	0,00	0,00
	- udziały lub akcje w innych jednostkach	69 975 480,00	46 048 580,50
c	w pozostałych jednostkach	0,00	0,00
5.4	Inne inwestycje długoterminowe	0,00	0,00
6	Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	62 283 034,36	31 834 664,95
6.1	Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	7 407 501,00	6 957 029,00
6.2	Inne rozliczenia międzyokresowe	54 875 533,36	24 877 635,95
II	AKTYWA OBROTOWE	254 546 163,65	270 161 514,62
1	Zapasy	18 356 086,47	19 868 951,22
a	Materiały	11 463 134,22	16 378 200,03
b	Półprodukty i produkty w toku	3 779 753,70	1 050 313,13
c	Produkty gotowe	2 804 793,75	2 391 962,69
d	Towary	0,00	48 475,37
e	Zaliczki na dostawy	308 404,80	0,00

Lp.	Tytuł	Stan na 31.12.2017 r.	Stan na 31.12.2016 r.
2	Należności krótkoterminowe	33 732 993,12	27 172 986,94
2.1	Należności od jednostek powiązanych	29 270,76	104 832,00
a	z tytułu dostaw i usług, o okresie spłaty:	21 170,76	0,00
b	inne	8 100,00	104 832,00
2.2	Od pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00
2.3	Należności od pozostałych jednostek	33 703 722,36	27 068 154,94
a	z tytułu dostaw i usług, o okresie spłaty:	30 806 387,02	25 507 507,10
	- do 12 miesięcy	30 265 324,99	25 431 302,84
	- zaliczki	541 062,03	76 204,26
b	z tytułu podatków, dotacji, ceł, ubezpieczeń społecznych i zdrowotnych oraz innych świadczeń	2 648 154,00	1 302 180,74
c	inne	249 181,34	258 467,10
3	Inwestycje krótkoterminowe	201 354 562,03	222 202 994,33
3.1	Krótkoterminowe aktywa finansowe	201 354 562,03	222 202 994,33
a	w jednostkach powiązanych	0,00	1 438 257,46
b	w pozostałych jednostkach	0,00	0,00
c	środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	201 354 562,03	220 764 736,87
3.2	Inne inwestycje krótkoterminowe	0,00	0,00
4	Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	1 102 522,03	916 582,13
III	Należne wpłaty na kapitał zakładowy	0,00	0,00
IV	Akcje (udziały) własne	0,00	0,00
	AKTYWA RAZEM	525 050 007,27	464 320 740,02

Lp.	Tytuł	Stan na 31.12.2017r.	Stan na 31.12.2016r.
I	KAPITAŁ (FUNDUSZ) WŁASNY	439 847 292,52	402 501 171,50
1	Kapitał podstawowy	4 500 000,00	4 500 000,00
2	Kapitał zapasowy	347 926 450,90	317 769 031,18
	- nadwyżka wartości sprzedaży (wartości emisyjnej) nad wartością nominalną akcji	234 451 688,73	234 451 688,73
3	Kapitał (fundusz) z aktualizacji wyceny	51 735 509,10	32 354 720,60
4	Pozostałe kapitały rezerwowe	0,00	0,00
5	Zysk (strata) z lat ubiegłych	10 070 000,00	10 070 000,00
6	Zysk (strata) netto	25 615 332,52	37 807 419,72
7	Odpisy z zysku netto w ciągu roku obrotowego (wielkość ujemna)	0,00	0,00
II	ZOBOWIĄZANIA I REZERWY NA ZOBOWIĄZANIA	85 202 714,75	61 819 568,52
1	Rezerwy na zobowiązania	16 948 395,27	10 550 533,88
1.1	Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	14 379 463,00	8 961 196,00
1.2	Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	991 284,00	795 127,00
	- długoterminowa	0,00	0,00
	- krótkoterminowa	991 284,00	795 127,00
1.3	Pozostałe rezerwy	1 577 648,27	794 210,88
	- długoterminowe	550 000,00	550 000,00
	- krótkoterminowe	1 027 648,27	244 210,88
2	Zobowiązania długoterminowe	1 707 129,92	3 038 683,51
2.1	Wobec jednostek powiązanych	0,00	0,00
2.2	Wobec pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00
2.3	Wobec pozostałych jednostek	1 707 129,92	3 038 683,51
a	kredyty i pożyczki	0,00	0,00
b	z tytułu emisji dłużnych papierów wartościowych	0,00	0,00
c	inne zobowiązania finansowe	1 707 129,92	3 038 683,51
d	inne	0,00	0,00

Lp.	Tytuł	Stan na 31.12.2017r.	Stan na 31.12.2016r.
3	Zobowiązania krótkoterminowe	13 844 302,06	10 094 777,70
3.1	Zobowiązania wobec jednostek powiązanych	0,00	0,00
3.2	Wobec pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00
3.3	Zobowiązania wobec pozostałych jednostek	13 442 684,73	9 806 818,53
a	kredyty i pożyczki	0,00	0,00
b	z tytułu emisji dłużnych papierów wartościowych	0,00	0,00
c	inne zobowiązania finansowe	1 599 606,46	3 207 830,46
d	z tytułu dostaw i usług, o okresie wymagalności:	5 927 500,31	5 859 495,67
	- do 12 miesięcy	5 927 500,31	5 859 495,67
	- powyżej 12 miesięcy	0,00	0,00
e	zaliczki otrzymane na dostawy	0,00	0,00
f	zobowiązania wekslowe	0,00	0,00
g	z tytułu podatków, ceł, ubezpieczeń i innych świadczeń	1 719 177,89	519 720,55
h	z tytułu wynagrodzeń	2 885,18	1 640,26
i	inne	4 193 514,89	218 131,59
3.3	Fundusze specjalne	401 617,33	287 959,17
4	Rozliczenia międzyokresowe	52 702 887,50	38 135 573,43
4.1	Ujemna wartość firmy	0,00	
4.2	Inne rozliczenia międzyokresowe	52 702 887,50	38 135 573,43
	- długoterminowe	49 593 850,70	35 026 536,63
	- krótkoterminowe	3 109 036,80	3 109 036,80
	PASYWA RAZEM	525 050 007,27	464 320 740,02

Rachunek zysków i strat - wersja porównawcza

Lp.	Tytuł	Wykonanie za okres	
		1.01.-31.12.2017r.	1.01.-31.12.2016r.
A	Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi, w tym:	107 120 079,69	128 777 939,03
	- od jednostek powiązanych	7 200,00	7 200,00
I	Przychody netto ze sprzedaży produktów	106 766 979,75	127 234 536,76
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	353 099,94	1 543 402,27
B	Koszty działalności operacyjnej	86 242 692,57	84 275 987,87
I	Amortyzacja	17 260 563,32	13 351 880,30
II	Zużycie materiałów i energii	24 113 190,76	26 947 283,67
III	Usługi obce	18 684 861,33	19 174 656,77
IV	Podatki i opłaty, w tym:	1 380 491,22	1 482 838,69
	- podatek akcyzowy	0,00	0,00
V	Wynagrodzenia	12 987 895,66	11 536 673,58
VI	Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia	2 983 377,56	3 047 533,01
VII	Pozostałe koszty rodzajowe	8 479 212,78	7 191 719,58
VIII	Wartość sprzedanych towarów i materiałów	353 099,94	1 543 402,27
C	Zysk (strata) ze sprzedaży (A-B)	20 877 387,12	44 501 951,16
D	Pozostałe przychody operacyjne	5 474 032,87	3 680 589,87
I	Zysk ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	0,00	165 853,65
II	Dotacje	0,00	0,00
III	Aktualizacja wartości aktywów finansowych	0,00	0,00
IV	Inne przychody operacyjne	5 474 032,87	3 514 736,22

Lp.	Tytuł	Wykonanie za okres	
		1.01.-31.12.2017r.	1.01.-31.12.2016r.
E	Pozostałe koszty operacyjne	360 485,81	1 125 421,90
I	Strata ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	32 999,81	0,00
II	Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych	0,00	0,00
III	Inne koszty operacyjne	327 486,00	1 125 421,90
F	Zysk (strata) z działalności operacyjnej (C+D-E)	25 990 934,18	47 057 119,13
G	Przychody finansowe	5 373 987,23	648 203,03
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:	5 373 987,23	648 203,03
	- od jednostek powiązanych	0,00	0,00
III	Zysk ze zbycia inwestycji	0,00	0,00
IV	Aktualizacja wartości inwestycji	0,00	0,00
V	Inne (różnice kursowe)	0,00	0,00
H	Koszty finansowe	451 708,89	918 074,44
I	Odsetki, w tym:	364 231,38	684 583,59
	- 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	87 477,51	233 490,85
I	Zysk (strata) brutto (I±J)	30 913 212,52	46 787 247,72
J	Podatek dochodowy	4 876 196,00	8 717 717,00
K	Zmiana stanu podatek odroczony	421 684,00	262 111,00
L	Zysk (strata) netto (K-L-M)	25 615 332,52	37 807 419,72

Rachunek zysków i strat - wersja kalkulacyjna

	1.01.-31.12.2017r.	1.01.-31.12.2016r.
I. Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów, w tym:	107 120 079,69	128 777 939,03
- od jednostek powiązanych	7 200,00	7 200,00
1. Przychody netto ze sprzedaży produktów	106 766 979,75	127 234 536,76
2. Przychody netto ze sprzedaży towarów i materiałów	353 099,94	1 543 402,27
II. Koszty sprzedanych produktów, towarów i materiałów, w tym:	37 073 678,85	34 693 313,73
- jednostkom powiązanym	0,00	0,00
1. Koszt wytworzenia sprzedanych produktów	36 720 578,91	33 149 911,46
2. Wartość sprzedanych towarów i materiałów	353 099,94	1 543 402,27
III. Zysk (strata) brutto ze sprzedaży (I-II)	70 046 400,84	94 084 625,30
IV. Koszty sprzedaży	0,00	0,00
V. Koszty ogólnego zarządu	49 169 013,72	49 582 674,14
VI. Zysk (strata) na sprzedaży (III-IV-V)	20 877 387,12	44 501 951,16
VII. Pozostałe przychody operacyjne	5 474 032,87	3 680 589,87
1. Zysk z tytułu rozchodu niefinansowych aktywów trwałych	0,00	165 853,65
2. Dotacje	0,00	0,00
3. Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych	0,00	0,00
4. Inne przychody operacyjne	5 474 032,87	3 514 736,22

	1.01.-31.12.2017r	1.01.-31.12.2016r
VIII. Pozostałe koszty operacyjne	360 485,81	1 125 421,90
1. Strata z tytułu rozchodu niefinansowych aktywów trwałych	32 999,81	0,00
2. Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych	0,00	0,00
3. Inne koszty operacyjne	327 486,00	1 125 421,90
IX. Zysk (strata) z działalności operacyjnej (VI+VII-VIII)	25 990 934,18	47 057 119,13
X. Przychody finansowe	5 373 987,23	648 203,03
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:	5 373 987,23	648 203,03
- od jednostek powiązanych	0,00	0,00
3. Zysk z tytułu rozchodu aktywów finansowych, w tym:	0,00	0,00
- w jednostkach powiązanych	0,00	0,00
4. Aktualizacja wartości inwestycji	0,00	0,00
5. Inne	0,00	0,00
XI. Koszty finansowe	451 708,89	918 074,44
1. Odsetki, w tym:	364 231,38	684 583,59
- 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	87 477,51	233 490,85
XII. Udział w zyskach (stratach) jednostek podporządkowanych wycenianych metodą praw własności	0,00	0,00
XIII. Zysk (strata) brutto (XII+/-XIII)	30 913 212,52	46 787 247,72
XIV. Podatek dochodowy	5 297 880,00	8 979 828,00
a) część bieżąca	4 876 196,00	8 717 717,00
b) część odroczone	421 684,00	262 111,00
XV. Zysk (strata) netto (XIV-XV-XVI+/-XVII)	25 615 332,52	37 807 419,72

Zestawienie zmian w kapitale (funduszu) własnym

Lp.	Tytuł	1.01.-31.12.2017r.	1.01.-31.12.2016r.
I.	Kapitał własny na początek okresu (B0)	402 501 171,50	100 817 342,45
	- zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości	0,00	0,00
	- korekty błędów	0,00	0,00
I.a.	Kapitał własny na początek okresu (B0), po uzgodnieniu do danych porównywalnych	402 501 171,50	100 817 342,45
1	Kapitał zakładowy na początek okresu	4 500 000,00	3 000 000,00
1.1.	Zmiany kapitału zakładowego	0,00	0,00
a	zwiększenie (z tytułu)	0,00	1 500 000,00
	- wydania udziałów (emisji akcji)	0,00	1 500 000,00
b	zmniejszenie (z tytułu)	0,00	0,00
1.2.	Kapitał zakładowy na koniec okresu	4 500 000,00	4 500 000,00

Lp.	Tytuł	1.01.-31.12.2017r.	1.01.-31.12.2016r.
2	Kapitał zapasowy na początek okresu	317 769 031,18	53 137 126,76
2.1	Zmiany kapitału zapasowego	30 157 419,72	264 631 904,42
a	zwiększenie (z tytułu)	30 157 419,72	273 630 215,69
	- emisji akcji powyżej wartości nominalnej,	0,00	243 450 000,00
	- z podziału zysku (ustawowo)	0,00	0,00
	- z podziału zysku (ponad wymaganą ustawowo minimalną wartość)	30 157 419,72	30 180 215,69
b	zmniejszenie (z tytułu)	0,00	8 998 311,27
	- pokrycia straty	0,00	0,00
	- wypłata dywidendy	0,00	0,00
	- inne	0,00	8 998 311,27
2.2	Kapitał zapasowy na koniec okresu	347 926 450,90	317 769 031,18
3	Kapitał z aktualizacji wyceny na początek okresu	32 354 720,60	0,00
3.1	Zmiany kapitału (funduszu) z aktualizacji wyceny	19 380 788,50	32 354 720,60
a	zwiększenie - wycena akcji	19 380 788,50	32 354 720,60
	- inne	0,00	0,00
b	zmniejszenie (z tytułu)	0,00	0,00
3.2	Kapitał z aktualizacji wyceny na koniec okresu	51 735 509,10	32 354 720,60
4	Pozostałe kapitały rezerwowe na początek okresu	0,00	0,00
4.1	Zmiany pozostałych kapitałów rezerwowych	0,00	0,00
a	zwiększenie (z tytułu)	0,00	0,00
b	zmniejszenie (z tytułu)	0,00	0,00
4.2	Pozostałe kapitały (fundusze) rezerwowe na koniec okresu	0,00	0,00
5	Zysk (strata) z lat ubiegłych na początek okresu	47 877 419,72	47 250 215,69
5.1	Zysk z lat ubiegłych na początek okresu	47 877 419,72	47 250 215,69
	- zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości	0,00	0,00
	- korekty błędów podstawowych	0,00	0,00
5.2	Zysk z lat ubiegłych na początek okresu, po korektach	47 877 419,72	47 250 215,69
a	zwiększenie (z tytułu)	0,00	0,00
	- podziału zysku z lat ubiegłych	0,00	0,00
b	zmniejszenie (z tytułu)	37 807 419,72	37 180 215,69
	- wypłata dywidendy	7 650 000,00	7 000 000,00
	- przeniesienie na kapitał zapasowy	30 157 419,72	30 180 215,69
5.3	Zysk z lat ubiegłych na koniec okresu	10 070 000,00	10 070 000,00
5.4	Strata z lat ubiegłych na początek okresu (-)	0,00	0,00
	- zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości	0,00	0,00
	- korekty błędów	0,00	0,00
5.5	Strata z lat ubiegłych na początek okresu, po korektach	0,00	0,00
a	zwiększenie (z tytułu)	0,00	0,00
	- przeniesienie straty z lat ubiegłych do pokrycia	0,00	0,00
b	zmniejszenie (z tytułu)	0,00	0,00
5.6	Strata z lat ubiegłych na koniec okresu	0,00	0,00
5.7	Zysk (strata) z lat ubiegłych na koniec okresu	10 070 000,00	10 070 000,00
6	Wynik netto	25 615 332,52	37 807 419,72
a	zysk netto	25 615 332,52	37 807 419,72
b	strata netto	0,00	0,00
c	odpisy z zysku	0,00	0,00
II	Kapitał własny na koniec okresu (BZ)	439 847 292,52	402 501 171,50

Rachunek przepływów pieniężnych

		metoda pośrednia	
Lp.	Tytuł	1.01.-31.12.2017r.	1.01.-31.12.2016r.
A	Przepływy środków pieniężnych z działalności operacyjnej		
I	Zysk (strata) netto	25 615 332,52	37 807 419,72
II	Korekty razem	(312 586,80)	(17 161 720,45)
1	Amortyzacja	17 260 563,32	13 351 880,30
2	Zyski (straty) z tytułu różnic kursowych	0,00	0,00
3	Odsetki i udziały w zyskach (dywidendy)	354 333,64	678 979,19
4	Zysk (strata) z działalności inwestycyjnej	171 257,27	34 021,35
5	Zmiana stanu rezerw	1 851 750,39	233 869,13
6	Zmiana stanu zapasów	1 512 864,75	(378 151,76)
7	Zmiana stanu należności	(6 560 594,40)	(6 494 172,97)
8	Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych, z wyjątkiem pożyczek i kredytów	1 164 233, 47	(14 455 366,90)
9	Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	(16 066 995,24)	(10 132 778,79)
10	Inne korekty: dotacje	0,00	0,00
III	Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej (I ± II)	25 302 745, 72	20 645 699,27
B	Przepływy środków pieniężnych z działalności inwestycyjnej		
I	Wpływy	1 539 837,42	665 853,65
1	Zbycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych	239 837,42	165 853,65
2	Zbycie inwestycji w nieruchomości oraz wartości niematerialne i prawne	0,00	0,00
3	Z aktywów finansowych, w tym:	1 300 000,00	500 000,00
a)	w jednostkach powiązanych	1 300 000,00	500 000,00
	- zbycie aktywów finansowych	0,00	0,00
	- dywidendy i udziały w zyskach	0,00	0,00
	- spłata udzielonych pożyczek długoterminowych	1 300 000,00	500 000,00
	- odsetki	0,00	0,00
	- inne wpływy z aktywów finansowych	0,00	0,00
b)	w pozostałych jednostkach	0,00	0,00
	- zbycie aktywów finansowych	0,00	0,00
	- dywidendy i udziały w zyskach	0,00	0,00
	- spłata udzielonych pożyczek długoterminowych	0,00	0,00
	- odsetki	0,00	0,00
	- inne wpływy z aktywów finansowych	0,00	0,00
4	Inne wpływy inwestycyjne	0,00	0,00
II	Wydatki	35 183 524,80	25 721 342,35
1	Nabycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych	31 340 481,57	21 286 873,82
2	Inwestycje w nieruchomości oraz wartości niematerialne i prawne	0,00	0,00
3	Na aktywa finansowe, w tym:	0,00	1 800 000,00
a)	w jednostkach powiązanych	0,00	1 800 000,00
	- nabycie aktywów finansowych	0,00	500 000,00
	- udzielone pożyczki długoterminowe	0,00	1 300 000,00
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	3 843 043,23	2 634 468,53
III	Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej (I-II)	(33 643 687,38)	(25 055 488,70)

		metoda pośrednia	
Lp.	Tytuł	1.01.-31.12.2017r.	1.01.-31.12.2016r.
C	Przepływy środków pieniężnych z działalności finansowej		
I	Wpływy	0,00	235 951 688,73
1	Wpływy netto z wydania udziałów (emisji akcji) i innych instrumentów kapitałowych oraz dopłat do kapitału	0,00	235 951 688,73
2	Kredyty i pożyczki	0,00	0,00
3	Emisja dłużnych papierów wartościowych		
4	Inne wpływy finansowe	0,00	0,00
II	Wydatki	11 069 233,18	13 557 232,90
1	Nabycie udziałów (akcji) własnych		
2	Dywidendy i inne wypłaty na rzecz właścicieli	7 650 000,00	4 430 000,00
3	Inne, niż wypłaty na rzecz właścicieli, wydatki z tytułu podziału zysku	0,00	0,00
4	Spłaty kredytów i pożyczek	0,00	7 060 496,40
5	Wykup dłużnych papierów wartościowych		0,00
6	Z tytułu innych zobowiązań finansowych		0,00
7	Płatności zobowiązań z tytułu umów leasingu finansowego	3 064 899,54	1 382 152,91
8	Odsetki	354 333,64	684 583,59
9	Inne wydatki finansowe		0,00
III	Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej (I-II)	(11 069 233,18)	222 394 455,83
D	Przepływy pieniężne netto, razem (A.III ± B.III ± C.III)	(19 410 174,84)	217 984 666,40
E	Bilansowa zmiana stanu środków pieniężnych, w tym:	(19 410 174,84)	217 984 666,40
	- zmiana stanu środków pieniężnych z tytułu różnic kursowych		
F	Środki pieniężne na początek okresu	220 764 736,87	2 780 070,47
G	Środki pieniężne na koniec okresu (F±D), w tym:	201 354 562,03	220 764 736,87
	- o ograniczonej możliwości dysponowania	410 021,27	340 877,27

DODATKOWE INFORMACJE I OBJAŚNIENIA

A. NOTY OBJAŚNIAJĄCE

NOTY OBJAŚNIAJĄCE DO BILANSU

NOTA 1

1.1 WARTOŚCI NIEMATERIALNE I PRAWNE

	31.12.2017	31.12.2016
a) koszty zakończonych prac rozwojowych	0,00	0,00
b) wartość firmy	0,00	0,00
c) nabyte koncesje, patenty, licencje i podobne wartości, w tym:	2.639.086,41	3.145.872,98
- oprogramowanie komputerowe	405.162,83	353.468,50
d) inne wartości niematerialne i prawne	0,00	0,00
e) zaliczki na wartości niematerialne i prawne	0,00	211.032,00
Wartości niematerialne i prawne, razem	2.639.086,41	3.356.904,98

1.2. ZMIANY WARTOŚCI NIEMATERIALNYCH I PRAWNYCH (WG GRUP RODZAJOWYCH)

Rok 2017							
Tytuł	Koszty zakończonych prac rozwojowych	Wartość firmy	Koncesje, patenty i licencje		Inne	Zaliczki	Razem
			razem	w tym oprogramowanie			
Wartość brutto							
1. Bilans otwarcia	0,00	0,00	5.862.082,12	1.893.267,65	0,00	211.032,00	6.073.114,12
2. Zwiększenia	0,00	0,00	415.865,54	415.865,54	0,00	0,00	415.865,54
a) zakup	0,00	0,00	415.865,54	415.865,54	0,00	0,00	415.865,54
b) inne	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3. Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	211.032,00	211.032,00
4. Bilans zamknięcia	0,00	0,00	6.277.947,66	2.309.133,19	0,00	0,00	6.277.947,66
Umorzenie							
1. Bilans otwarcia	0,00	0,00	2.716.209,14	1.539.799,15	0,00	0,00	2.716.209,14
2. Zwiększenia	0,00	0,00	922.652,11	364.171,21	0,00	0,00	922.652,11
a) amortyzacja za okres	0,00	0,00	922.652,11	364.171,21	0,00	0,00	922.652,11
3. Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4. Bilans zamknięcia	0,00	0,00	3.638.861,25	1.903.970,36	0,00	0,00	3.638.861,25
Odpisy aktualizujące							
1. Bilans otwarcia	0,00	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	0,00
b) rozwiązanie	0,00	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	0,00
2. Bilans zamknięcia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wartość netto na początek okresu	0,00	0,00	3.145.872,98	353.468,50	0,00	211.032,00	3.356.904,98
Wartość netto na koniec okresu	0,00	0,00	2.639.086,41	405.162,83	0,00	0,00	2.639.086,41

Rok 2016							
Tytuł	Koszty zakończonych prac rozwojowych	Wartość firmy	Koncesje, patenty i licencje		Inne	Zaliczki	Razem
			razem	w tym oprogramowanie			
Wartość brutto							
1. Bilans otwarcia	0,00	0,00	2.801.805,46	1.625.395,47	0,00	2.293.044,88	5.094.850,34
2. Zwiększenia	0,00	0,00	3.060.276,66	267.872,18	0,00	710.391,60	3.770.668,26
a) zakup	0,00	0,00	267.872,18	267.872,18	0,00	710.391,60	978.263,78
b) inne	0,00	0,00	2.792.404,48	0,00	0,00	0,00	2.792.404,48
3. Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2.792.404,48	2.792.404,48
4. Bilans zamknięcia	0,00	0,00	5.862.082,12	1.893.267,65	0,00	211.032,00	6.073.114,12
Umorzenie							
1. Bilans otwarcia	0,00	0,00	2.122.250,79	1.062.974,34	0,00	0,00	2.122.250,79
2. Zwiększenia	0,00	0,00	593.958,35	476.824,81	0,00	0,00	593.958,35
a) amortyzacja za okres	0,00	0,00	593.958,35	476.824,81	0,00	0,00	593.958,35
3. Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4. Bilans zamknięcia	0,00	0,00	2.716.209,14	1.539.799,15	0,00	0,00	2.716.209,14
Odpisy aktualizujące							
1. Bilans otwarcia	0,00	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	0,00
b) rozwiązanie	0,00	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	0,00

Rok 2016							
Tytuł	Koszty zakończonych prac rozwojowych	Wartość firmy	Koncesje, patenty i licencje		Inne	Zaliczki	Razem
			razem	w tym oprogramowanie			
2. Bilans zamknięcia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wartość netto na początek okresu	0,00	0,00	679.554,67	562.421,13	0,00	2.293.044,88	2.972.599,55
Wartość netto na koniec okresu	0,00	0,00	3.145.872,98	353 468,50	0,00	211.032,00	3.356.904,98

1.3. WARTOŚCI NIEMATERIALNE I PRAWNE (STRUKTURA WŁASNOŚCIOWA)

	31.12.2017	31.12.2016
a) własne	2.639.086,41	3.356.904,98
b) używane na podstawie umowy najmu, dzierżawy lub innej umowy, w tym umowy leasingu, w tym:	0,00	0,00
Wartości niematerialne i prawne razem	2.639.086,41	3.356.904,98

NOTA 2.

2.1. RZECZOWE AKTYWA TRWAŁE

	31.12.2017	31.12.2016
a) środki trwałe, w tym:	118.736.520,06	103.431.318,21
- grunty (w tym prawo użytkowania wieczystego gruntu)	4.614.499,00	2.154.602,50
- budynki, lokale i obiekty inżynierii lądowej i wodnej	46.614.566,57	47.263.641,93
- urządzenia techniczne i maszyny	62.154.626,40	49.097.537,25
- środki transportu	4.263.595,00	4.054.808,41
- inne środki trwałe	1.089.233,09	860.728,12
b) środki trwałe w budowie	2.574.898,98	25.000,00
c) zaliczki na środki trwałe w budowie	13.450.867,59	8.619.388,76
Rzeczowe aktywa trwałe, razem	134.762.286,63	112.075.706,97

2.2. ZMIANY ŚRODKÓW TRWAŁYCH (WG GRUP RODZAJOWYCH)

Rok 2017						
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	2.154.602,50	52.445.750,78	76.343.880,34	10.965.834,01	2.684.281,98	144.594.349,61
2. Zwiększenia	2.459.896,50	1.382.362,85	25.590.195,52	2.432.326,26	475.260,08	32.340.041,21
a) zakup	2.459.896,50	1.382.362,85	25.590.195,52	2.432.326,26	475.260,08	32.340.041,21
3. Zmniejszenia	0,00	0,00	627,92	1.774.450,97	0,00	1.775.078,89
a) sprzedaż i likwidacja	0,00	0,00	627,92	1.774.450,97	0,00	1.775.078,89
4. Bilans zamknięcia	4.614.499,00	53.828.113,63	101.933.447,94	11.623.709,30	3.159.542,06	175.159.311,93
Skumulowana amortyzacja (umorzenie)						
1. Bilans otwarcia	0,00	5.182.108,85	27.246.343,09	6.911.025,60	1.823.553,86	41.163.031,40
2. Zwiększenia	0,00	2.031.438,21	12.542.028,72	2.223.539,67	246.755,11	17.043.761,71
a) amortyzacja za okres	0,00	2.031.438,21	12.542.028,72	1.950.702,44	246.755,11	16.770.924,48
b) pozostałe	0,00	0,00	0,00	272.837,23	0,00	272.837,23

Rok 2017						
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
3. Zmniejszenia	0,00	0,00	9.550,27	1.774.450,97	0,00	1.784.001,24
a) sprzedaż i likwidacja	0,00	0,00	9.550,27	1.774.450,97	0,00	1.784.001,24
4. Bilans zamknięcia	0,00	7.213.547,06	39.778.821,54	7.360.114,30	2.070.308,97	56.422.791,87
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	2.154.602,50	47.263.641,93	49.097.537,25	4.054.808,41	860.728,12	103.431.318,21
Wartość netto na koniec okresu	4.614.499,00	46.614.566,57	62.154.626,40	4.263.595,00	1.089.233,09	118.736.520,06

Rok 2016						
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	1.685.772,00	28.922.416,30	63.710.354,71	10.083.436,51	2.480.239,81	106.882.219,33
2. Zwiększenia	468.830,50	23.523.334,48	12.633.525,63	1.368.289,75	204.042,17	38.198.022,53
a) zakup	468.830,50	23.523.334,48	12.633.525,63	1.368.289,75	204.042,17	38.198.022,53
3. Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	485.892,25	0,00	485.892,25
a) sprzedaż	0,00	0,00	0,00	485.892,25	0,00	485.892,25
4. Bilans zamknięcia	2.154.602,50	52.445.750,78	76.343.880,34	10.965.834,01	2.684.281,98	144.594.349,61
Skumulowana amortyzacja (umorzenie)						
1. Bilans otwarcia	0,00	3.500.849,60	18.234.037,17	5.486.686,39	1.619.222,89	28.840.796,05
2. Zwiększenia	0,00	1.681.259,25	9.012.305,92	1.910.231,46	204.330,97	12.808.127,60
a) amortyzacja za okres	0,00	1.681.259,25	9.012.305,92	1.860.025,81	204.330,97	12.757.921,95
b) pozostałe	0,00	0,00	0,00	50.205,65	0,00	50.205,65
3. Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	485.892,25	0,00	485.892,25
a) sprzedaż	0,00	0,00	0,00	485.892,25		485.892,25
4. Bilans zamknięcia	0,00	5.182.108,85	27.246.343,09	6.911.025,60	1.823.553,86	41.163.031,40
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	1.685.772,00	25.421.566,70	45.476.317,54	4.596.750,12	861.016,92	78.041.423,28
Wartość netto na koniec okresu	2.154.602,50	47.263.641,93	49.097.537,25	4.054.808,41	860.728,12	103.431.318,21

2.3. ŚRODKI TRWAŁE BILANSOWE (STRUKTURA WŁASNOŚCIOWA)

	31.12.2017	31.12.2016
a) własne	113.479.982,60	96.279.487,03
b) używane na podstawie umowy najmu, dzierżawy lub innej umowy, w tym umowy leasingu, w tym:	5.256.537,46	7.151.831,18
- umowy leasingu finansowego	5.256.537,46	7.151.831,18
Środki trwałe bilansowe, razem	118.736.520,06	103.431.318,21

2.4 ŚRODKI TRWAŁE WYKAZYWANE POZABILANSOWO

Spółka nie posiada środków trwałych wykazywanych pozabilansowo.

NOTA 3

3.1. NALEŻNOŚCI DŁUGOTERMINOWE

	31.12.2017	31.12.2016
a) należności od jednostek powiązanych, w tym:	0,00	0,00
b) od pozostałych jednostek (z tytułu)	90.588,22	90.000,00
- kaucja zabezpieczająca umowę najmu	90.588,22	90.000,00
- inne	0,00	0,00
Należności długoterminowe netto	90.588,22	90.000,00
c) odpisy aktualizujące wartość należności	0,00	0,00
Należności długoterminowe brutto	90.588,22	90.000,00

3.2. ZMIANA STANU NALEŻNOŚCI DŁUGOTERMINOWYCH (WG TYTUŁÓW)

	2017	2016
a) stan na początek okresu	90.000,00	89.847,00
- kaucja zabezpieczająca umowę najmu	90.000,00	90.000,00
b) zwiększenia (z tytułu)	588,22	153,00
- kaucja	588,22	0,00
- inne	0,00	153,00
c) zmniejszenia (z tytułu)	0,00	0,00
- inne	0,00	0,00
d) stan na koniec okresu, w tym:	90.588,22	90.000,00
- kaucja zabezpieczająca umowę najmu	90.588,22	90.000,00

3.3. ZMIANA STANU ODPISÓW AKTUALIZUJĄCYCH WARTOŚĆ NALEŻNOŚCI DŁUGOTERMINOWYCH

Spółka nie dokonywała odpisów aktualizujących wartość należności długoterminowych.

3.4. NALEŻNOŚCI DŁUGOTERMINOWE (STRUKTURA WALUTOWA)

	31.12.2017	31.12.2016
a) w walucie polskiej	90.588,22	90.000,00
b) w walutach obcych (wg walut i po przeliczeniu na zł)	0,00	0,00
Należności długoterminowe, razem	90.588,22	90.000,00

NOTA 4.

4.1. ZMIANA STANU NIERUCHOMOŚCI (WG GRUP RODZAJOWYCH)

Spółka nie posiada inwestycji długoterminowych w nieruchomości.

4.2. ZMIANA STANU WARTOŚCI NIEMATERIALNYCH I PRAWNYCH (WG GRUP RODZAJOWYCH)

Spółka nie posiada inwestycji długoterminowych w wartości niematerialne i prawne.

4.3. DŁUGOTERMINOWE AKTYWA FINANSOWE

	31.12.2017	31.12.2016
a) w jednostkach zależnych	0,00	0,00
b) w jednostkach współzależnych	0,00	0,00
c) w znaczącym inwestorze	0,00	0,00
d w jednostkach stowarzyszonych	753.368,00	753.368,00
- udziały i akcje	753.368,00	753.368,00
da) we wspólniku jednostki współzależnej	0,00	0,00
e) w jednostce dominującej	0,00	0,00
f) w pozostałych jednostkach	0,00	0,00
g) w pozostałych jednostkach, w których Spółka posiada zaangażowanie	69.975.480,00	46.048.580,50
Długoterminowe aktywa finansowe, razem	70.728.848,00	46.801.948,50

4.4. ZMIANA STANU DŁUGOTERMINOWYCH AKTYWÓW FINANSOWYCH

	31.12.2017	31.12.2016
Stan na początek okresu	46.801.948,50	6.557.723,90
- akcje	46.048.580,50	6.304.355,90
- udziały	753.368,00	253.368,00
- pożyczki		0,00
Zwiększenia	23.926.899,50	40.244.224,60
- akcje (aktualizacja)	23.926.899,50	39.744.224,60
- udziały	0,00	500.000,00
- pożyczki	0,00	0,00
Zmniejszenia	0,00	0,00
- akcje	0,00	0,00
- udziały	0,00	0,00
- pożyczki	0,00	0,00
Stan na koniec roku	70.728.848,00	46.801.948,50
- akcje	69.975.480,00	46.048.580,50
- udziały	753.368,00	753.368,00
- pożyczki	0,00	0,00

4.5. UDZIAŁY I AKCJE W JEDNOSTKACH STOWARZYSZONYCH

	31.12.2017	31.12.2016
Nazwa jednostki, ze wskazaniem formy prawnej	Action for Development of Research Sp. z o.o. (dalej ADR)	
Siedziba	Warszawa	
Przedmiot przedsiębiorstwa	Produkcja leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych	
Wartość bilansowa udziałów	753.368,00	753.368,00
Kapitał własny jednostki, w tym:	*-71.620,21	-42.909,78
- kapitał zakładowy	1.700.000,00	1.700.000,00
Procent posiadanego kapitału zakładowego	34,81	34,81
Udział w ogólnej liczbie głosów na walnym zgromadzeniu	34,81	34,81
Nie opłacona przez emitenta wartość akcji (udziałów)	0,00	0,00
Otrzymane lub należne dywidendy jednostki za ostatni rok obrotowy	0,00	0,00

* Dane pochodzą z niezatwierdzonego sprawozdania finansowego Spółki.

4.6. UDZIAŁY I AKCJE W POZOSTAŁYCH JEDNOSTKACH

	31.12.2017	31.12.2016
Nazwa jednostki, ze wskazaniem formy prawnej	Petsulina S.A.	
Siedziba	Warszawa	
Przedmiot przedsiębiorstwa	Produkcja leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych	
Wartość bilansowa udziałów	0,00	0,00
Kapitał własny jednostki, w tym:	*	583.419,44
- kapitał zakładowy	*	342.531,90
Procent posiadanego kapitału zakładowego	1,80	1,80
Udział w ogólnej liczbie głosów na walnym zgromadzeniu	1,06	1,06
Nie opłacona przez emitenta wartość akcji (udziałów)	0,00	0,00
Otrzymane lub należne dywidendy jednostki za ostatni rok obrotowy	0,00	0,00

* Brak danych na dzień publikacji raportu.

Na dzień 31.12.2016 Spółka zidentyfikowała trwałą utratę wartości akcji Spółki Petsulina, którą odniosła bezpośrednio w pozostałe koszty operacyjne.

	31.12.2017	31.12.2016
Nazwa jednostki, ze wskazaniem formy prawnej	Mabion S.A.	
Siedziba	Kutno	
Przedmiot przedsiębiorstwa	Produkcja leków i preparatów farmaceutycznych. Prowadzenie prac badawczo-rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i farmacji.	
Wartość bilansowa udziałów	69.975.480,00	46.048.580,50
Kapitał własny jednostki, w tym:	*brak danych	3.978.411,00
- kapitał zakładowy	1.180.000,00	1.180.000,00
Procent posiadanego kapitału zakładowego	5,26	5,26
Udział w ogólnej liczbie głosów na walnym zgromadzeniu	8,33	8,33
Nie opłacona przez emitenta wartość akcji (udziałów)	0,00	0,00
Otrzymane lub należne dywidendy jednostki za ostatni rok obrotowy	0,00	0,00

* Zgodnie z opublikowanym przez Spółkę raportem bieżącym nr 18/2018, Mabion SA zaprezentuje sprawozdanie finansowe za rok 2017, 26 kwietnia 2018 roku.

4.7. STRUKTURA WALUTOWA PAPIERÓW WARTOŚCIOWYCH, UDZIAŁÓW I INNYCH DŁUGOTERMINOWYCH AKTYWÓW FINANSOWYCH - PLN

Nazwa jednostki	31.12.2017	31.12.2016
Akcje Petsulina S.A	0,00	0,00
Udziały Action for Development of Research Sp. z o.o.	753.368,00	753.368,00
Mabion S.A	69.975.480,00	46.048.580,50

Na dzień 31.12.2016 stwierdzono trwałą utratę wartości i zaktualizowano wartość akcji Petsulina S.A.

Na dzień 31.12.2017 zaktualizowano wartość akcji Mabion S.A do wartości rynkowej. Ilość akcji w posiadaniu Spółki nie zmieniła się.

4.8. INNE INWESTYCJE DŁUGOTERMINOWE (WG RODZAJU)

Spółka nie posiada innych inwestycji długoterminowych.

NOTA 5.

5.1. ZMIANA STANU AKTYWÓW Z TYTUŁU ODROZONEGO PODATKU DOCHODOWEGO

	2017	2016
1. Stan aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego na początek okresu, w tym:	6.957.029,00	7.254.793,00
a) odniesionych na wynik finansowy	6.957.029,00	7.254.793,00
b) odniesionych na kapitał własny	0,00	0,00
c) odniesionych na wartość firmy lub ujemną wartość firmy	0,00	0,00
2. Zwiększenia	2.065.430,00	764.301,00
a) odniesione na wynik finansowy okresu w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	2.065.430,00	764.301,00
Różnic przejściowych:		
- zobowiązania z tytułu leasingu finansowego	0,00	6.595,00
- wartość aktywowanych dotacji	1.873.845,00	705.858,00
- rozliczenia międzyokresowe bierne	154.315,00	0,00
- inne (rezerwa urlopową + emerytalną)	37.270,00	51.848,00
b) odniesione na wynik finansowy okresu w związku ze stratą podatkową (z tytułu)	0,00	0,00
- powstania straty podatkowej		0,00
c) odniesione na kapitał własny w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00
d) odniesione na kapitał własny w związku ze stratą podatkową (z tytułu)	0,00	0,00
e) odniesione na wartość firmy lub ujemną wartość firmy w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00
3. Zmniejszenia	1.614.958,00	1.062.065,00
a) odniesione na wynik finansowy okresu w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	1.614.958,00	1.062.065,00
- zobowiązania z tytułu leasingu finansowego	558.558,00	0,00
- wartość znaku towarowego	1.056.400,00	1.056.400,00
- rozliczenia międzyokresowe bierne	0,00	5.665,00
- inne (rezerwa urlopową + emerytalną)	0,00	0,00
- strata możliwa do odliczenia	0,00	0,00
b) odniesione na wynik finansowy okresu w związku ze stratą podatkową (z tytułu)	0,00	0,00
c) odniesione na kapitał własny w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00
d) odniesione na kapitał własny w związku ze stratą podatkową (z tytułu)	0,00	0,00
e) odniesione na wartość firmy lub ujemną wartość firmy w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00
4. Stan aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego na koniec okresu, razem, w tym:	7.407.501,00	6.957.029,00
a) odniesionych na wynik finansowy (z tytułu)	7.407.501,00	6.957.029,00
b) odniesionych na kapitał własny	0,00	0,00
c) odniesionych na wartość firmy lub ujemną wartość firmy	0,00	0,00

Wartości będące podstawą kalkulacji są krótkoterminowe. Jedyną długoterminową pozycją jest wartość amortyzacji znaków towarowych.

5.2. INNE DŁUGOTERMINOWE ROZLICZENIA MIĘDZYOKRESOWE

	31.12.2017	31.12.2016
a) czynne rozliczenia międzyokresowe kosztów, w tym:	54.875.533,36	24.877.635,95
- prace rozwojowe w tym:	54.875.533,36	24.877.635,95
prace zlecone Mabion S.A	5.959.751,50	5.959.751,50
wynagrodzenia działów BiR	5.957.815,13	3.241.474,57
materiałowe koszty wprowadzenia Salmex na rynek USA	10.529.154,93	8.101.340,81
badania kliniczne – Salmex Europa	3.592.138,76	0,00
koszty poniesione na projekty dofinansowane przez NCBiR	27.683.677,71	7.575.069,07
projekt triotropium	1.013.461,06	0,00
projekt fluticazon	139.534,27	0,00
b) pozostałe rozliczenia międzyokresowe, w tym:	0,00	0,00
- odsetki od umów leasingowych	0,00	0,00
Inne rozliczenia międzyokresowe, razem	54.875.533,36	24.877.635,95

Wszystkie dotacje otrzymane przez Spółkę adresowane są do działań innowacyjnych.

Refundacje vs nakłady – aktywowane – projekty dofinansowywanych przez NCBiR (rozliczenia międzyokresowe i rozliczenia międzyokresowe kosztów) – narastająco	refundacja	nakłady
a) Celonko	5.389.649,52	8.249.663,46
b) PDE (Notesz)	871.763,68	5.228.699,42
c) Faind (FGF 1)	409.698,11	716.219,94
d) Ketamina (Disk)	2.856.342,73	5.239.225,23
e) Pikcel	2.324.228,48	3.146.728,95
f) PBS (Natco)	190.234,98	822.930,05
g) AMDBP	0,00	47.617,75
h) Gate	0,00	920.922,29
i) JAK	1.535.465,95	2.734.584,46
j) TRACK	0,00	111.314,98
k) UBA	0,00	465.771,18
Razem	13.577.383,45	27.683.677,71

Ponadto Spółka uzyskała refundację w wysokości 3.376.694,46 PLN do projektu budowy Centrum Badawczo – Rozwojowego.

Poniesione nakłady na ten projekt:

- zakup gruntu – 2 459 896,50 PLN
- nakłady inwestycyjne – 2.379.491,38 PLN

Łącznie 4.839.387,88 PLN

Prowadzone przez Spółkę projekty opisane zostały szczegółowo w sprawozdaniu zarządu.

NOTA 6. ZAPASY

	31.12.2017	31.12.2016
a) materiały	11.463.134,22	16.378.200,03
b) półprodukty i produkty w toku	3.779.753,70	1.050.313,13
c) produkty gotowe	2.804.793,75	2.391.962,69
d) towary	0,00	48.475,37
e) zaliczki na dostawy	308.404,80	0,00
Zapasy, razem	18.356.086,47	19.868.951,22

Spółka nie zidentyfikowała konieczności utworzenia odpisu aktualizującego zarówno na dzień 31.12.2017, jak i 31.12.2016.

NOTA 7

7.1. NALEŻNOŚCI KRÓTKOTERMINOWE

	31.12.2017	31.12.2016
a) od jednostek powiązanych	29.270,76	104.832,00
- z tytułu dostaw i usług, o okresie spłaty:	21.170,76	0,00
- do 12 miesięcy	21.170,76	0,00
- powyżej 12 miesięcy	0,00	0,00
- inne	8.100,00	104.832,00
- dochodzone na drodze sądowej	0,00	0,00
b) należności od pozostałych jednostek	33.703.722,36	27.068.154,94
- z tytułu dostaw i usług, o okresie spłaty:	30.806.387,02	25.507.507,10
- do 12 miesięcy	30.265.324,99	25.431.302,84
- zaliczki	541.062,03	76.204,26
- z tytułu podatków, dotacji, ceł, ubezpieczeń społecznych i zdrowotnych oraz innych świadczeń	2.648.154,00	1.302.180,74
- inne	249.181,34	258.467,10
- dochodzone na drodze sądowej		0,00
Należności krótkoterminowe netto, razem	33.732.993,12	27.172.986,94
c) odpisy aktualizujące wartość należności	0,00	0,00
Należności krótkoterminowe brutto, razem	33.732.993,12	27.172.986,94

7.1.1. NALEŻNOŚCI KRÓTKOTERMINOWE OD JEDNOSTEK POWIĄZANYCH

	31.12.2017	31.12.2016
a) z tytułu dostaw i usług, w tym od:	21.170,76	0,00
- jednostek stowarzyszonych	0,00	0,00
b) inne, w tym od:	8.100,00	104.832,00
c) dochodzone na drodze sądowej, w tym:	0,00	0,00
Należności krótkoterminowe od jednostek powiązanych netto, razem	29.270,76	104.832,00
d) odpisy aktualizujące wartość należności od jednostek powiązanych	0,00	0,00
Należności krótkoterminowe od jednostek powiązanych brutto, razem	29.270,76	104.832,00

Należność zostanie rozliczona przy wypłacie dywidendy.

7.2. ZMIANA STANU ODPISÓW AKTUALIZUJĄCYCH WARTOŚĆ NALEŻNOŚCI KRÓTKOTERMINOWYCH

Spółka nie dokonywała odpisów aktualizujących wartość należności krótkoterminowych.

7.3. NALEŻNOŚCI Z TYTUŁU DOSTAW I USŁUG (BRUTTO) OD POZOSTAŁYCH JEDNOSTEK – O POZOSTAŁYM OD DNIA BILANSOWEGO OKRESIE SPŁATY

	31.12.2017	31.12.2016
a) do 1 miesiąca	8.272.011,87	21.708.711,37
b) powyżej 1 miesiąca do 3 miesięcy	21.993.313,12	3.722.591,47
c) powyżej 3 miesięcy do 6 miesięcy	0,00	0,00
d) powyżej 6 miesięcy do 1 roku	0,00	0,00
e) powyżej 1 roku	0,00	0,00
f) należności przeterminowane	0,00	0,00
Należności z tytułu dostaw i usług, razem (brutto)	30.265.324,99	25.431.302,84
g) odpisy aktualizujące wartość należności z tytułu dostaw i usług		0,00
Należności z tytułu dostaw i usług, razem (netto)	30.265.324,99	25.431.302,84

Należności przeterminowane nie występują.

7.4. NALEŻNOŚCI KRÓTKOTERMINOWE Z TYTUŁU DOSTAW I USŁUG DO 12 MIESIĘCY BRUTTO OD POZOSTAŁYCH JEDNOSTEK (STRUKTURA WALUTOWA)

	31.12.2017	31.12.2016
a) w walucie polskiej	29.403.800,71	24.864.786,35
b) w walutach obcych (wg walut i po przeliczeniu na zł)	861.524,28	2.308.200,59
b.1. jednostka/waluta 1 / USD	91.321,38	90.151,62
PLN	317.917,12	376.770,67
b.2. jednostka/waluta 1 / EUR	130.333,30	436.580,00
PLN	543.607,16	1.931.429,92
b.3. jednostka/waluta 1 / GBP	0,00	0,00
PLN	0,00	0,00
Należności krótkoterminowe, razem	30.265.324,99	27.172.986,94

Wycena bilansowa należności w walucie obcej następuje po kursie średnim z ostatniej tabeli roku obrotowego, a różnice zrealizowane wyceniane są w stosunku do kursu z dnia transakcji.

NOTA 8.

Należności sporne nie występują. Spółka nie dokonywała odpisów aktualizujących należności.

NOTA 9.

9.1. KRÓTKOTERMINOWE AKTYWA FINANSOWE

	31.12.2017	31.12.2016
a) w jednostkach zależnych	0,00	0,00
b) w jednostkach współzależnych	0,00	0,00
c) w jednostkach stowarzyszonych	0,00	1.438.257,46
- udzielone pożyczki	0,00	1.438.257,46
d) w znaczącym inwestorze	0,00	0,00
da) we wspólniku jednostki współzależnej	0,00	0,00
e) w jednostce dominującej	0,00	0,00
f) w pozostałych jednostkach	0,00	0,00
g) środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	201.354.562,03	220.764.736,87
- środki pieniężne w kasie i na rachunkach	201.354.562,03	220.764.736,87
- inne środki pieniężne	0,00	0,00
- inne aktywa pieniężne	0,00	0,00
Krótkoterminowe aktywa finansowe, razem	201.354.562,03	222.202.994,33

9.2. KRÓTKOTERMINOWE AKTYWA FINANSOWE – STRUKTURA WALUTOWA

	31.12.2017	31.12.2016
a) w jednostkach zależnych	0,00	0,00
b) w jednostkach współzależnych	0,00	0,00
c) w jednostkach stowarzyszonych	0,00	1.438.257,46
- udzielone pożyczki - PLN	0,00	1.438.257,46
d) w znaczącym inwestorze	0,00	0,00
da) we wspólniku jednostki współzależnej	0,00	0,00
e) w jednostce dominującej	0,00	0,00
f) w pozostałych jednostkach	0,00	0,00

	31.12.2017	31.12.2016
g) środki pieniężne razem w PLN	201.354.562,03	220.764.736,87
- środki pieniężne na rachunkach - PLN	200.517.914,58	220.624.242,09
- środki pieniężne na rachunkach - EURO	836.647,45	140.494,78
- środki pieniężne na rachunkach - GBP	0,00	0,00
- inne aktywa pieniężne	0,00	0,00
Krótkoterminowe aktywa finansowe, razem	201.354.562,03	222.202.994,33

9.2. INNE INWESTYCJE KRÓTKOTERMINOWE (WG RODZAJU)

Na dzień 31.12.2017 oraz 31.12.2016 r. Spółka nie posiadała papierów wartościowych, udziałów i innych krótkoterminowych aktywów finansowych, oprócz pożyczek, zaprezentowanych w kwocie wymaganej zapłacie w nocie 9.1.

NOTA 10. KRÓTKOTERMINOWE ROZLICZENIA MIĘDZYOKRESOWE

	31.12.2017	31.12.2016
a) czynne rozliczenia międzyokresowe kosztów, w tym:	1.102.522,03	916.582,13
- ubezpieczenia komunikacyjne i majątkowe	378.035,48	170.073,95
- podatek VAT na przyszłe okresy	640.583,19	715.378,18
- pozostałe	83.903,36	29.130,00
b) pozostałe rozliczenia międzyokresowe, w tym:	0,00	0,00
- krótkoterminowe koszty finansowe -	0,00	0,00
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe, razem	1.102.522,03	916.582,13

NOTA 11.

Spółka nie dokonywała odpisów aktualizujących z tytułu trwałej utraty wartości aktywów, poza odpisem aktualizującym w roku 2016 wartość akcji Spółki Petsulina – kwota 199.875,00

NOTA 12. KAPITAŁ ZAKŁADOWY (STRUKTURA)

Struktura własności kapitału zakładowego na dzień 31.12.2017:

Akcjonariusz	Ilość akcji w szt.	Wartość nominalna akcji	Wartość akcji w zł	Udział w łącznej liczbie głosów
Glatton Sp. z o.o.	30.003.300	0,10	3.000.330,00	75%
Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	3.011.754	0,10	301.175,40	5,02%
Akcjonariat rozproszony	11.984.946	0,10	1.198.494,60	19,98%
Wartość nominalna jednej akcji = 0,10 zł				

Struktura własności kapitału zakładowego na dzień 31.12.2016:

Akcjonariusz	Ilość akcji w szt.	Wartość nominalna udziału	Wartość akcji w zł	Udział w łącznej liczbie głosów
Glatton Sp. z o.o.	30.000.000	0,10	3.000.000,00	75%
Akcjonariat rozproszony	15.000.000	0,10	1.500.000,00	25%
Wartość nominalna jednej akcji = 0,10 zł				

NOTA 13. AKCJE (UDZIAŁY) WŁASNE

Spółka nie posiada akcji własnych.

NOTA 14. KAPITAŁ ZAPASOWY

	31.12.2017	31.12.2016
a) ze sprzedaży akcji powyżej ich wartości nominalnej	0,00	0,00
b) utworzony ustawowo	1.000.000,00	1.000.000,00
c) utworzony zgodnie ze statutem / umową, podział zysku ponad wymaganą ustawowo (minimalną) wartość	0,00	0,00
d) z dopłat	0,00	0,00
e) inny (wg rodzaju)	346.926.450,90	316.769.031,18
- agio	234.451.688,73	234.451.688,73
- przeznaczenie części zysku do podziału	112.474.762,17	82.317.342,45
Kapitał zapasowy, razem	347.926.450,90	317.769.031,18

NOTA 15. KAPITAŁ Z AKTUALIZACJI WYCENY

	31.12.2017	31.12.2016
a) aktualizacja długoterminowych aktywów finansowych – wycena akcji Mabion	51.735.509,10	32.354.720,60
Kapitał z aktualizacji wyceny, razem	51.735.509,10	32.354.720,60

NOTA 16. POZOSTAŁE KAPITAŁY REZERWOWE (WEDŁUG CELU PRZEZNACZENIA)

Pozostałe kapitały rezerwowe nie występują.

NOTA 17. ODPISY Z ZYSKU NETTO W CIĄGU ROKU OBROTOWEGO (Z TYTUŁU)

	2017	2016
- zaliczka na dywidendę	0,00	0,00
Odpisy z zysku netto w ciągu roku obrotowego, razem	0,00	0,00

NOTA 18.

18.1. ZMIANA STANU REZERWY Z TYTUŁU ODROZONEGO PODATKU DOCHODOWEGO

	2017	2016
1. Stan rezerwy z tytułu odroczonego podatku dochodowego na początek okresu, w tym:	8.961.196,00	1.407.470,00
a) odniesionej na wynik finansowy	1.371.817,00	1.407.470,00
b) odniesionej na kapitał własny	7.589.379,00	0,00
c) odniesionej na wartość firmy lub ujemną wartość firmy	0,00	0,00
2. Zwiększenia	5.778.373,00	7.593.294,00
a) odniesione na wynik finansowy okresu z tytułu dodatnich różnic przejściowych (z tytułu)	1.232.262,00	3.915,00
- powstanie różnic przejściowych	1.232.262,00	3.915,00
b) odniesione na kapitał własny w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi – wycena akcji Mabion*	4.546.111,00	7.589.379,00
c) odniesione na wartość firmy lub ujemną wartość firmy w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00
3. Zmniejszenia	360.106,00	39.568,00
a) odniesione na wynik finansowy okresu w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi (z tytułu)	360.106,00	39.568,00
- odwrócenia się różnic przejściowych	0,00	0,00
b) odniesione na kapitał własny w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00
c) odniesione na wartość firmy lub ujemną wartość firmy w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi	0,00	0,00
4. Stan rezerwy z tytułu odroczonego podatku dochodowego na koniec okresu, razem	14.379.463,00	8.961.196,00
a) odniesionej na wynik finansowy	2.243.973,00	1.371.817,00
b) odniesionej na kapitał własny	12.135.490,00	7.589.379,00
c) odniesionej na wartość firmy lub ujemną wartość firmy	0,00	0,00

* Spółka nie zamierza w najbliższym czasie sprzedawać akcji Mabion S.A

18.2. ZMIANA STANU DŁUGOTERMINOWEJ REZERWY NA ŚWIADCZENIA EMERYTALNE I PODOBNE (WG TYTUŁÓW)

	2017	2016
a) stan na początek okresu	0,00	0,00
- rezerwa na świadczenia emerytalne	0,00	0,00
b) zwiększenia (z tytułu)	0,00	0,00
- utworzenie rezerwy na świadczenia emerytalne	0,00	0,00
c) wykorzystanie (z tytułu)	0,00	0,00
d) rozwiązanie (z tytułu)	0,00	0,00
- rozwiązanie	0,00	0,00
- przeniesienie do krótkoterminowych	0,00	0,00
e) stan na koniec okresu	0,00	0,00
- rezerwa na świadczenia emerytalne	0,00	0,00
-rezerwa urlopową	0,00	0,00

18.3. ZMIANA STANU KRÓTKOTERMINOWEJ REZERWY NA ŚWIADCZENIA EMERYTALNE I PODOBNE (WG TYTUŁÓW)

	2017	2016
a) stan na początek okresu	795.127,00	524.538,35
- rezerwa urlopową	795.127,00	521.338,35
- rezerwa emerytalna	0,00	3.200,00
b) zwiększenia (z tytułu)	196.157,00	273.788,65
- utworzenie rezerwy urlopowej	196.157,00	273.788,65
- przeniesienie z długoterminowych	0,00	0,00
- utworzenie rezerwy emerytalnej	0,00	0,00
c) wykorzystanie (z tytułu)	0,00	3.200,00
- rezerwa urlopową	0,00	0,00
-rezerwa emerytalna	0,00	3.200,00
d) rozwiązanie (z tytułu rezerwy emerytalnej)	0,00	0,00
e) stan na koniec okresu	991.284,00	795.127,00

Spółka nie posiada zobowiązań wynikających z emerytur oraz świadczeń o podobnym charakterze w stosunku do byłych osób zarządzających.

18.4. ZMIANA STANU POZOSTAŁYCH REZERW DŁUGOTERMINOWYCH (WG TYTUŁÓW)

	2017	2016
a) stan na początek okresu	550.000,00	550.000,00
- rezerwa na spór sądowy	0,00	0,00
b) zwiększenia	0,00	0,00
- utworzenie	0,00	0,00
c) wykorzystanie	0,00	0,00
d) rozwiązanie	0,00	0,00
e) stan na koniec okresu	550.000,00	550.000,00

NOTA 19.

19.1 ZOBOWIĄZANIA DŁUGOTERMINOWE

	31.12.2017	31.12.2016
a) wobec jednostek zależnych	0,00	0,00
b) wobec jednostek współzależnych	0,00	0,00
c) wobec jednostek stowarzyszonych	0,00	0,00
d) wobec znaczącego inwestora	0,00	0,00
e) wobec wspólnika jednostki współzależnej	0,00	0,00
f) wobec jednostki dominującej	0,00	0,00
g) wobec pozostałych jednostek	1.707.129,92	3.038.683,51
- umowy leasingu finansowego	1.707.129,92	3.038.683,51
Zobowiązania długoterminowe, razem	1.707.129,92	3.038.683,51

Zobowiązanie w stosunku do leasingodawcy zostało wycenione w wartości godziwej.

19.2. ZOBOWIĄZANIA DŁUGOTERMINOWE, O POZOSTAŁYM OD DNIA BILANSOWEGO OKRESIE SPŁATY

	31.12.2017	31.12.2016
a) powyżej 1 roku do 3 lat	1.707.129,92	3.038.683,51
b) powyżej 3 do 5 lat	0,00	0,00
c) powyżej 5 lat	0,00	0,00
Zobowiązania długoterminowe, razem	1.707.129,92	3.038.683,51

19.3. ZOBOWIĄZANIA DŁUGOTERMINOWE (STRUKTURA WALUTOWA)

	31.12.2017	31.12.2016
a) w walucie polskiej	1.707.129,92	3.038.683,51
b) w walutach obcych (wg walut i po przeliczeniu na zł)	0,00	0,00
Zobowiązania długoterminowe, razem	1.707.129,92	3.038.683,51

19.4. ZOBOWIĄZANIA DŁUGOTERMINOWE Z TYTUŁU KREDYTÓW I POŻYCZEK

Spółka nie posiada zobowiązań długoterminowych z tytułu kredytów i pożyczek.

19.5. ZOBOWIĄZANIA DŁUGOTERMINOWE Z TYTUŁU WYEMITOWANYCH DŁUŻNYCH INSTRUMENTÓW FINANSOWYCH

Spółka nie posiada zobowiązań długoterminowych z tytułu wyemitowanych dłużnych instrumentów finansowych.

NOTA 20.

20.1. ZOBOWIĄZANIA KRÓTKOTERMINOWE

	31.12.2017	31.12.2016
a) wobec jednostek zależnych	0,00	0,00
b) wobec jednostek współzależnych	0,00	0,00
c) wobec jednostek stowarzyszonych	0,00	0,00
d) wobec znaczącego inwestora	0,00	0,00
e) wobec wspólnika jednostki współzależnej	0,00	0,00
f) wobec jednostki dominującej	0,00	0,00

	31.12.2017	31.12.2016
g) wobec pozostałych jednostek	13.442.684,73	9.806.818,53
- kredyty i pożyczki, w tym:	0,00	0,00
- długoterminowe w okresie spłaty	0,00	0,00
- inne zobowiązania finansowe, w tym:	1.719.177,89	519.720,55
- zobowiązania wobec US	1.150.828,00	146.351,00
- zobowiązania wobec ZUS	545.674,91	373.369,55
- inne	22.674,98	0,00
- z tytułu dostaw i usług, o okresie wymagalności:	5.927.500,31	5.859.495,67
- do 12 miesięcy	5.927.500,31	5.859.495,67
- powyżej 12 miesięcy	0,00	0,00
- zobowiązania z tyt. leasingu	1.599.606,46	3.207.830,46
- z tytułu zakupu środków trwałych	4.193.514,89	188.262,70
- wobec pracowników	2.885,18	1.640,26
- inne	0,00	29.868,89
h) fundusze specjalne (wg tytułów)	401.617,33	287.959,17
Zobowiązania krótkoterminowe, razem	13.844.302,06	10.094.777,70

Zobowiązania wykazane są w kwocie wymaganej zapłaty, a w przypadku zobowiązań w stosunku do leasingodawcy w wartości godziwej.

20.2. ZOBOWIĄZANIA KRÓTKOTERMINOWE Z TYTUŁU KREDYTÓW I POŻYCZEK

Na dzień 31.12.2017 roku Spółka nie posiadała żadnego zaangażowania z tytułu kredytów i pożyczek.

31.12.2016

Nazwa (firma) jednostki ze wskazaniem formy prawnej	Siedziba	Kwota kredytu / pożyczki wg umowy		Kwota kredytu / na dzień bilansowy		Warunki oprocentowania	Termin spłaty	Zabezpieczenia	Inne
		zł	waluta	zł	waluta				
Alior Bank	Warszawa	12.000.000,00	PLN	0,00	PLN	WIBOR 1M + 1,7 p.p.	Overdraft	Cesja należności	

20.3. ZOBOWIĄZANIA KRÓTKOTERMINOWE Z TYTUŁU WYEMITOWANYCH DŁUŻNYCH INSTRUMENTÓW FINANSOWYCH

Spółka nie posiada zobowiązań krótkoterminowych z tytułu wyemitowanych dłużnych instrumentów finansowych.

20.4. ZOBOWIĄZANIA KRÓTKOTERMINOWE (STRUKTURA WALUTOWA)

	2017	2016
a) w walucie polskiej	10.528.687,56	7.271.803,56
b) w walutach obcych (wg walut i po przeliczeniu na zł)	3.315.614,50	2.822.974,14
b.1. jednostka/waluta 1 / USD	210.883,20	244.070,00
PLN	734.147,68	1.020.041,75
b.2. jednostka/waluta 1 / EUR	576.305,77	387.024,87
PLN	2.403.713,74	1.712.198,02
b.3. jednostka/waluta 1 / GBP	37.819,00	17.637,16
PLN	177.753,08	90.734,37
b.4. jednostka/waluta 1 / CAD	0,00	0,00
PLN	0,00	0,00
Zobowiązania krótkoterminowe, razem	13.844.302,06	10.094.777,70

NOTA 21.

21.1. ZMIANA STANU UJEMNEJ WARTOŚCI FIRMY

Ujemna wartość firmy nie występuje.

21.2. INNE ROZLICZENIA MIĘDZYOKRESOWE

	31.12.2017	31.12.2016
a) bierne rozliczenia międzyokresowe kosztów	0,00	0,00
- długoterminowe (wg tytułów)	0,00	0,00
- krótkoterminowe (wg tytułów)	0,00	0,00
- rozliczenia międzyokresowe bierne - usługi	0,00	0,00
b) rozliczenia międzyokresowe przychodów	52.702.887,50	38.135.573,43
- długoterminowe (wg tytułów)	49.593.850,70	35.026.536,63
- otrzymane dotacje	49.593.850,70	35.026.536,63
- krótkoterminowe (wg tytułów)	3.109.036,80	3.109.036,80
- grunty w użytkowaniu wieczystym	0,00	0,00
- otrzymane dotacje	3.109.036,80	3.109.036,80
- pozostałe	0,00	0,00
Inne rozliczenia międzyokresowe, razem	52.702.887,50	38.135.573,43

Wszystkie dotacje otrzymane przez Spółkę adresowane są do działań innowacyjnych.

Inne rozliczenia międzyokresowe wg tytułów	31.12.2017	31.12.2016
1) Zaliczki w tym:	12.600.455,69	6.099.144,22
a) Celonko	5.295.656,31	3.909.360,63
b) PDE (Notesh HD)	6.774.002,10	1.680.927,69
c) Faind (FGF 1)	143.576,90	143.576,90
d) PBS (Natco)	387.220,38	365.279,00
2) Dotacje w tym:	15.978.810,28	3.715.043,83
a) Celonko	5.389.649,52	1.903.174,13
b) PDE (Notesh HD)	871.763,68	402.132,09
c) Faind (FGF 1)	409.698,11	71.495,41
d) Ketamina (Disk)	2.856.342,73	664.239,26
e) Pikcel	2.324.228,48	674.002,94
f) JAK	1.535.465,95	0,00
g) Natco	190.234,98	0,00
i) CBR	2.401.426,83	0,00
3) Amortyzacja przyszłych okresów	24.123.621,53	28.321.235,38
a) Dysk I	5.374.845,85	6.398.626,09
b) Kaziń zakład produkcyjny	7.589.981,29	7.815.426,26
c) Dysk II	9.564.745,06	11.424.556,66
d) Celonko	535.371,67	1.967.374,37
e) PDE (Notesh HD)	114.746,42	715.252,00
f) CBR	943.931,24	0,00
4) Pozostałe	0,00	150,00
Razem	52.702.887,50	38.135.573,43

NOTA 22. SPOSÓB OBLICZENIA WARTOŚCI KSIĘGOWEJ NA JEDNĄ AKCJĘ

Sposób obliczenia wartości księgowej na jedną akcję	31.12.2017	31.12.2016
wartość księgowa (w zł)	439.847.292,52	402.501.171,50
liczba akcji (w szt.)	45.000.000	45.000.000
wartość księgowa na jedną akcję (w zł)	9,77	8,94

NOTY OBJAŚNIAJĄCE DO POZYCJI POZABILANSOWYCH

NOTA 23.

23.1. NALEŻNOŚCI WARUNKOWE OD JEDNOSTEK POWIĄZANYCH

Należności warunkowe od jednostek powiązanych i pozostałych nie występują.

23.2. ZOBOWIĄZANIA WARUNKOWE NA RZECZ JEDNOSTEK POWIĄZANYCH

Zobowiązania warunkowe na rzecz jednostek powiązanych nie występują.

23.3. ZOBOWIĄZANIA WARUNKOWE NA RZECZ POZOSTAŁYCH JEDNOSTEK

W Spółce nie występują zobowiązania warunkowe na rzecz pozostałych jednostek.

Spółka złożyła zabezpieczenie w postaci weksla in blanco jako gwarancję należytego wykonywania zobowiązań wynikających z umowy o dofinansowanie podpisanej z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości w dniu 7 grudnia 2012 roku. Weksle in blanco dołączane są każdorazowo do zawieranych umów leasingowych.

NOTY OBJAŚNIAJĄCE DO RACHUNKU ZYSKÓW I STRAT

NOTA 24.

24.1. PRZYCHODY NETTO ZE SPRZEDAŻY PRODUKTÓW (STRUKTURA RZECZOWA – RODZAJE DZIAŁALNOŚCI)

	2017	2016
- sprzedaż wyrobów gotowych	106.709.439,75	105.884.936,41
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00
- sprzedaż usług	57.540,00	22.893.002,62
- w tym: do jednostek powiązanych	7.200,00	0,00
- pozostała sprzedaż	353.099,94	0,00
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00
Przychody netto ze sprzedaży produktów, razem	107.120.079,69	128.777.939,03
- w tym: do jednostek powiązanych	7.200,00	0,00

24.2. PRZYCHODY NETTO ZE SPRZEDAŻY PRODUKTÓW (STRUKTURA TERYTORIALNA)

	2017	2016
a) kraj	99.915.227,50	98.513.224,88
- sprzedaż wyrobów gotowych	99.737.406,43	98.513.224,88
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00
- sprzedaż usług	57.540,00	0,00
- w tym: do jednostek powiązanych	7.200,00	
- pozostała sprzedaż	120.281,07	0,00
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	

	2017	2016
b) eksport	7.204.852,19	28.721.311,88
- sprzedaż wyrobów	6.972.033,32	6.824.203,98
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00
- sprzedaż usług	0,00	21.897.107,90
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	
- pozostała sprzedaż	232.818,87	0,00
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	
Przychody netto ze sprzedaży produktów, razem	107.120.079,69	127.234.536,76
- w tym: do jednostek powiązanych	7.200,00	0,00

NOTA 25.

25.1. PRZYCHODY NETTO ZE SPRZEDAŻY TOWARÓW I MATERIAŁÓW (STRUKTURA RZECZOWA – RODZAJE DZIAŁALNOŚCI)

	2017	2016
- sprzedaż towarów i materiałów	353.099,94	1.543.402,27
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00
Przychody netto ze sprzedaży towarów i materiałów, razem	353.099,94	1.543.402,27
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00

25.2. PRZYCHODY NETTO ZE SPRZEDAŻY TOWARÓW I MATERIAŁÓW (STRUKTURA TERYTORIALNA)

	2017	2016
a) kraj	120.281,07	504.318,55
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00
- sprzedaż towarów i materiałów	120.281,07	504.318,55
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00
b) eksport	232.818,87	1.039.083,72
Przychody netto ze sprzedaży towarów i materiałów, razem	353.099,94	1.543.402,27
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00

NOTA 26. KOSZTY WEDŁUG RODZAJU

	2017	2016
a) amortyzacja	17.260.563,32	13.351.880,30
b) zużycie materiałów i energii	24.113.190,76	26.947.283,67
c) usługi obce	18.684.861,33	19.174.656,77
d) podatki i opłaty	1.380.491,22	1.482.838,69
e) wynagrodzenia	12.987.895,66	11.536.673,58
f) ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia	2.983.377,56	3.047.533,01
g) pozostałe koszty rodzajowe (z tytułu)	8.479.212,78	7.191.719,58
h) wartość sprzedanych towarów i materiałów	353.099,94	1.543.402,27
Koszty według rodzaju, razem	86.242.692,57	84.275.987,87

Spółka nie prowadzi ewidencji kosztów w układzie kalkulacyjnym. Materiałowe koszty nie sprzedanych wyrobów gotowych nie znajdują się w RZiS do momentu zbycia tych wyrobów gotowych, dlatego prezentacyjnie w RZiS, nie występuje pozycja - zmiana stanu produktów.

NOTA 27. INNE PRZYCHODY OPERACYJNE

	2017	2016
a) rozwiązane rezerwy (z tytułu)	0,00	0,00
b) pozostałe, w tym:	5.474.032,87	3.680.589,87
- dotacje	0,00	0,00
- inne	301.151,39	230.672,55
- zysk ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	0,00	165.853,65
- rozliczenie dotacji (dofinansowanie ŚT)	5.172.881,48	3.284.063,67
- odszkodowania	0,00	0,00
- sprzedaż dokumentacji rejestracyjnej	0,00	0,00
Inne przychody operacyjne, razem	5.474.032,87	3.680.589,87

NOTA 28. INNE KOSZTY OPERACYJNE

	2017	2016
a) aktualizacja wartości aktywów niefinansowych:	0,00	0,00
b) utworzone rezerwy (z tytułu)	0,00	0,00
c) pozostałe, w tym:	360.485,81	1.125.421,90
- strata ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	32.999,81	0,00
- szkody komunikacyjne	0,00	0,00
- inne	327.486,00	1.125.421,90
Pozostałe koszty operacyjne, razem	360.485,81	1.125.421,90

NOTA 29.

29.1. PRZYCHODY FINANSOWE Z TYTUŁU DYWIDEND I UDZIAŁÓW W ZYSKACH

Przychody finansowe z tytułu dywidend i udziałów w zyskach nie wystąpiły.

29.2. PRZYCHODY FINANSOWE Z TYTUŁU ODSETEK

	2017	2016
a) z tytułu udzielonych pożyczek	0,00	67.045,08
- od jednostek powiązanych, w tym:	0,00	67.045,08
- od jednostek stowarzyszonych	0,00	0,00
- od pozostałych jednostek	0,00	0,00
b) pozostałe odsetki	5.373.987,23	581.157,95
- od jednostek powiązanych, w tym:	0,00	0,00
- od jednostek stowarzyszonych	0,00	0,00
- od pozostałych jednostek	5.373.987,23	581.157,95
Przychody finansowe z tytułu odsetek, razem	5.373.987,23	648.203,03

29.3. INNE PRZYCHODY FINANSOWE

	2017	2016
a) dodatnie różnice kursowe	0,00	0,00
b) rozwiązane rezerwy (z tytułu)	0,00	0,00
c) pozostałe, w tym:	0,00	0,00
Inne przychody finansowe, razem	0,00	0,00

NOTA 30.

30.1. KOSZTY FINANSOWE Z TYTUŁU ODSETEK

	2017	2016
a) od kredytów i pożyczek	0,00	234.623,20
- dla jednostek powiązanych, w tym:	0,00	0,00
- dla innych jednostek	0,00	234.623,20
b) pozostałe odsetki	364.231,38	419.960,39
- dla jednostek powiązanych	0,00	0,00
- dla innych jednostek	364.231,38	419.960,39
Koszty finansowe z tytułu odsetek, razem	364.231,38	684.583,59

30.2. INNE KOSZTY FINANSOWE

	2017	2016
a) ujemne różnice kursowe	87.477,51	233.490,85
b) utworzone rezerwy (z tytułu)	0,00	0,00
c) pozostałe, w tym:	0,00	0,00
Inne koszty finansowe, razem	87.477,51	233.490,85

NOTA 31.

31.1. PODATEK DOCHODOWY BIEŻĄCY

	2017	2016
1. Zysk (strata) brutto	30.913.212,52	46.787.247,72
2. Różnice pomiędzy zyskiem (stratą) brutto a podstawą opodatkowania podatkiem dochodowym (wg tytułów)	-5.249.022,51	-904.527,95
Koszty nie stanowiące k.u.p.	-8.147.942,41	-9.726.936,32
Inne koszty uznane za k.u.p.	12.373.082,56	8.638.528,07
Przychody wolne od podatku	2.828.812,82	3.868.642,03
Doliczenia do przychodów - dotacje	-9.862.339,62	-3.715.043,83
Strata podatkowa	0,0	0,00
Ulga na badania i rozwój	8.057.409,16	1.839.338,00
3. Podstawa opodatkowania podatkiem dochodowym	25.664.190,00	45.882.720,00
4. Podatek dochodowy według stawki 19%	4.876.196,00	8.717.717,00
5. Zwiększenia, zaniechania, zwolnienia, odliczenia i obniżki podatku	0,00	0,00
6. Podatek dochodowy bieżący ujęty (wykazany) w deklaracji podatkowej okresu	4.876.196,00	8.717.717,00
- wykazany w rachunku zysków i strat	4.876.196,00	8.717.717,00
- dotyczący pozycji, które zmniejszyły lub zwiększyły kapitał własny	0,00	0,00
- dotyczący pozycji, które zmniejszyły lub zwiększyły wartość firmy lub ujemną wartość firmy	0,00	0,00

Różnice pomiędzy zyskiem brutto a podstawą opodatkowania.

Tytuł	2017	2016
1. Zysk brutto	30.913.212,52	46.787.247,72
2. Koszty nie uznawane za koszty uzyskania przychodu	-1.303.175,34	3.939.549,96
a. Koszty operacyjne	-1.158.813,04	3.579.862,50
- różnica pomiędzy amortyzacją bilansową a podatkową	4.408.638,93	5.451.531,29
- aktywowane płace	-3.711.906,87	0,00
- rezerwy na koszty roku obrotowego	1.223.805,27	517.999,53
- inne	2.251.968,63	2.960.197,68
- amortyzacja znaków towarowych	-5.560.000,00	-5.560.000,00
- PFRON	228.681,00	210.134,00
b. Pozostałe koszty operacyjne	-153.558,54	215.585,08
- darowizny	0,00	28.300,00
- zrealizowanie rezerw	-179.210,88	-227.277,40
- inne	25.652,34	414.562,48
c. Koszty finansowe	9.196,24	144.102,38
- ujemne różnice kursowe z wyceny	8.543,24	144.102,38
- naliczone odsetki	653,00	0,00
3. Przychody nie będące przychodami do opodatkowania (ze znakiem ujemnym)	7.033.526,80	-153.598,20
a. przychody operacyjne	-154.149,37	-3.420,41
- inne	-154.149,37	-3.420,41
b. pozostałe przychody operacyjne	9.862.339,62	430.980,16
- rozwiązanie pozostałych rezerw	0,00	0,00
- aktywowane dotacje	9.862.339,62	3.715.043,83
- amortyzacja ŚT dotowanych	0,00	-3.284.063,67
c. przychody finansowe	-2.674.663,45	-581.157,95
- aktualizacja wartości inwestycji	0,00	0,00
- naliczone odsetki	-2.604.512,57	0,00
- dodatnie różnice kursowe z wyceny	-70.150,88	-581.157,95
4. inne zmiany podstawy opodatkowania	-10.979.373,97	-4.690.479,71
- ulga na BiR	-8.057.409,16	-1.839.338,00
- czynsz leasingowy	-2.921.964,81	-2.851.250,67
- inne	0,00	108,96
5. Podstawa opodatkowania podatkiem dochodowym	25.664.190,00	45.882.720,00
6. Podatek dochodowy	4.876.196,00	8.717.717,00
7. Przypisy kontroli skarbowych	0,00	0,00
8a. Zmiana stanu aktywa z tytułu podatku odroczonego - wartość brutto	0,00	0,00
8b. Zmiana stanu aktywa z tytułu podatku odroczonego - odpis aktualizujący	421.684,00	262.111,00
8c. Zmiana stanu rezerwy na podatku odroczonego	421.684,00	262.111,00
9. Razem podatek dochodowy wykazany w RZiS	5.297.880,00	8.979.828,00

Władze podatkowe mogą przeprowadzić kontrole ksiąg rachunkowych i rozliczeń podatkowych w ciągu 5 lat od zakończenia roku, w którym złożono deklaracje podatkowe i obciążyć Spółkę dodatkowym wymiarem podatku wraz z karami i odsetkami. W opinii Zarządu nie istnieją okoliczności wskazujące na możliwość powstania istotnych zobowiązań z tego tytułu.

Spółka nie posiada zobowiązań wobec budżetu państwa i jednostek samorządu terytorialnego z tytułu uzyskania prawa własności budynków i budowli.

31.2. PODATEK DOCHODOWY ODROZCZONY, WYKAZANY W RACHUNKU ZYSKÓW I STRAT

	2017	2016
- zmniejszenie (zwiększenie) z tytułu powstania i odwrócenia się różnic przejściowych	159.573,00	-926.645,00
- zmniejszenie (zwiększenie) z tytułu zmiany stawek podatkowych	0,00	0,00
- zmniejszenie (zwiększenie) z tytułu z poprzednio nieujętej straty podatkowej, ulgi podatkowej lub różnicy przejściowej poprzedniego okresu	0,00	0,00
- zmniejszenie (zwiększenie) z tytułu odpisania aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego lub braku możliwości wykorzystania rezerwy na odroczonego podatek dochodowy	0,00	0,00
- inne składniki podatku odroczonego (wg tytułów)	0,00	0,00
Podatek dochodowy odroczonego, razem	421.684,00	262.111,00

NOTA 32. POZOSTAŁE OBOWIĄZKOWE ZMNIEJSZENIA ZYSKU (ZWIĘKSZENIA STRATY)

Pozostałe obowiązkowe zmniejszenia zysku (zwiększenia straty) nie wystąpiły.

NOTA 33. UDZIAŁ W ZYSKACH (STRATACH) NETTO JEDNOSTEK PODPORZĄDKOWANYCH WYCENIANYCH METODĄ PRAW WŁASNOŚCI

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych.

NOTA 34. ZYSKI NADZWYCZAJNE

Zyski nadzwyczajne nie wystąpiły.

NOTA 35. STRATY NADZWYCZAJNE

Straty nadzwyczajne nie wystąpiły.

NOTA 36. PODZIAŁ ZYSKU NETTO LUB SPOSÓB POKRYCIA STRATY

	2017	2016
Zysk / Strata netto	25.615.332,52	37.807.419,72
- zwiększenie kapitału zapasowego		30.157.419,72
- wypłata dywidendy		7.650.000,00
- niepodzielone zyski		0,00

NOTA 37. SPOSÓB OBLICZENIA ZYSKU (STRATY) NA JEDNĄ AKCJĘ ZWYKŁĄ ORAZ ROZWODNIONEGO ZYSKU (STRATY) NA JEDNĄ AKCJĘ ZWYKŁĄ

Podstawowy zysk na akcję obliczono jako iloraz zysku netto za okres oraz średniej ważonej liczby akcji zwykłych występujących w ciągu okresu.

Rozwodniony zysk na akcję oblicza się korygując średnią ważoną liczbę akcji zwykłych w taki sposób, jak gdyby nastąpiła zamiana na akcje wszystkich powodujących rozwodnienie potencjalnych akcji zwykłych. Spółka nie posiada instrumentów powodujących rozwodnienie ilości akcji, dlatego też nie jest prezentowany zysk rozwodniony. W okresie między dniem bilansowym a dniem sporządzenia niniejszych historycznych informacji finansowych nie wystąpiły żadne inne transakcje dotyczące akcji zwykłych lub potencjalnych akcji zwykłych.

NOTY OBJAŚNIAJĄCE DO RACHUNKU PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH

NOTA 38. STRUKTURA ŚRODKÓW PIENIĘŻNYCH DO SPRAWOZDANIA Z PRZEPŁYWÓW ŚRODKÓW PIENIĘŻNYCH

Zmiana stanu rezerw	2017	2016
BO	10.550.533,88	2.727.285,75
BZ	16 948 395,27	10.550.533,88
BO - BZ	6 397 861,39	+7.823.248,13
Korekta wykazana w rachunku przepływów pieniężnych	1 851 750,39	233.869,13
Różnica – podatek odroczone od wyceny akcji Mabion odniesiony na kapitał z aktualizacji wyceny	4.546.111,00	7.589.379,00
	2017	2016
Środki pieniężne o ograniczonej możliwości wypłaty na żądanie	181.841.943,22	205.549.039,92
Środki pieniężne dostępne na żądanie	19.512.618,81	15.215.696,95
Razem środki pieniężne	201.354.562,03	220.764.736,87

DODATKOWE NOTY OBJAŚNIAJĄCE

1. Informacje o instrumentach finansowych

Spółka posiada instrumenty finansowe (aktywa finansowe i zobowiązania finansowe):

- 1) Przeznaczone do obrotu,
- 2) Utrzymywane do terminu wymagalności oraz
- 3) Dostępne do sprzedaży.

Spółka zakwalifikowała do aktywów i zobowiązań finansowych przeznaczonych do obrotu, jako zobowiązania finansowe:

- 1) Zobowiązania z tytułu leasingu finansowego
- 2) Zobowiązania z tytułu kredytów i pożyczek.

Do grupy aktywów finansowych utrzymywanych do terminu wymagalności Spółka zakwalifikowała lokaty bankowe.

Do grupy aktywów finansowych dostępnych do sprzedaży spółka zakwalifikowała udziały i akcje w jednostkach stowarzyszonych a także środki pieniężne (w kasie, w bankach, krótkoterminowe lokaty bankowe).

2. Dane o pozycjach pozabilansowych, w szczególności zobowiązaniach warunkowych, w tym również udzielonych przez emitenta gwarancjach i poręczeniach (także wekslowych), z wyodrębnieniem udzielonych na rzecz jednostek powiązanych

Przed Sądem Okręgowym w Warszawie toczy się sprawa z powództwa Glaxo Operations UK Ltd i GSK Services S. A. przeciwko Spółce Celon Pharma S. A o naruszenie praw autorskich, zasad uczciwej konkurencji i praw do znaku znanego. Spór dotyczy kształtu inhalatora, w którym Spółka Celon Pharma S. A wprowadziła do obrotu leki wziewne Salmex i Asaris. Roszczenie obejmuje nakazanie Spółce Celon Pharma S. A zaprzestanie produkowania i wprowadzania do obrotu leków w spornym inhalatorze, ze względu na ryzyko konfuzji z inhalatorem DYSK GDK, wprowadzanym do obrotu przez powodowe Spółki.

Pismem z dnia 25 kwietnia 2013 r. powodowe Spółki wniosły do Sądu wnioski o zabezpieczenie ich roszczeń.

Sąd Okręgowy w Warszawie postanowieniem z dnia 6 maja 2013 r. udzielił zabezpieczenia. Na przedmiotowe postanowienie dnia 27 maja 2013 r. Spółka Celon Pharma S. A. wniosła do Sądu Apelacyjnego I Wydziału Cywilnego zażalenie. Sąd postanowieniem z dnia 5 sierpnia 2013 r. częściowo uwzględnił zażalenie, zmieniając zaskarżone postanowienie w ten sposób, że nakazał Spółce Celon Pharma S. A zaprzestanie wprowadzania do obrotu leków Salmex i Asaris w spornym inhalatorze od daty 1 stycznia 2014 r.

Dnia 27 maja 2013 r. do Sądu Okręgowego w Warszawie wpłynął pozew z tytułu naruszenia praw autorskich, zasad uczciwej konkurencji i praw do znaku powszechnie znanego. W dniu 17 lipca 2013 r. Spółka Celon Pharma S. A wniosła odpowiedź na pozew, w której wniosła o oddalenie powództwa w całości, podnosząc, iż sporny inhalator nie stanowi utworu w rozumieniu art. 1 prawa autorskiego, a będąc lekiem recepturowanym wprowadzanym na rynek farmaceutyczny w oparciu o szczegółowe wytyczne, nie doszło do naruszenia zasad uczciwej konkurencji.

W dniu 24 września 2013 r. Spółka Celon Pharma S. A. zawniosowała o uchylenie postanowienia z dnia 6 maja 2013 r. o udzielenie zabezpieczenia, podnosząc, iż od sierpnia 2013 r. wprowadza leki do obrotu w inhalatorze o zmienionym kształcie. Sąd podzielił argumenty podnoszone przez Spółkę Celon Pharma S. A, uwzględniając jej wniosek postanowieniem z dnia 25 listopada 2013 r.

Sprawa jest w toku.

Uwzględnienie powództwa wniesionego przez Spółki Glaxo UK Ltd i GSK Services S. A skutkować może nakazaniem zaniechania produkowania i wprowadzania do obrotu leku w spornym inhalatorze (choć inhalator ten nie jest obecnie wprowadzany przez Spółkę Celon Pharma S. A), zniszczenia wszystkich egzemplarzy spornego inhalatora, publikację oświadczenia o przeprosinach oraz zasądzeniem kosztów procesu.

Spółka w 2015 r. utworzyła rezerwę na ryzyko ewentualnej przegranej w sądzie w wysokości 550 tys. zł, choć w ocenie zarządu ryzyko jest niewielkie, a ciągłość sprzedaży produktu niezagrażona. Na dzień 31 grudnia 2017 r. Zarząd

dokonał ponownej oceny ryzyka przegranej na podstawie, której nie dokonywano korekty rezerwy.

Na dzień dzisiejszy nie ma innych roszczeń wobec Spółki Celon Pharma S.A. niż powyżej opisane

3. Dane dotyczące zobowiązań wobec budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego z tytułu uzyskania prawa własności budynków i budowli

Nie dotyczy.

Tytuł	2017	2016
Bilans otwarcia	236 032,00	16.482.053,93
Zwiększenia:	32 340 041,21	7.277.312,55
- poniesione nakłady inwestycyjne	32 340 041,21	7.277.312,55
Zmniejszenia:	30 001 174,23	23.523.334,48
- przekazanie na środki trwałe	30 001 174,23	23.523.334,48
- przemieszczenia	0,00	0,00
Bilans zamknięcia	2 574 898,98	236.032,00

6. Poniesione nakłady inwestycyjne oraz planowane w okresie najbliższych 12 miesięcy od dnia bilansowego nakłady inwestycyjne, w tym na niefinansowe aktywa trwałe; odrębnie należy wykazać poniesione i planowane nakłady na ochronę środowiska naturalnego

Poniesione nakłady inwestycyjne wyniosły:

- w 2017 roku – 38.108.517,52 zł.
- w 2016 roku – 21.286.873,82 zł.

Spółka nie ponosi i nie planuje ponosić kosztów na ochronę środowiska.

4. Informacje o przychodach, kosztach i wynikach działalności zaniechanej w danym okresie lub przewidzianej do zaniechania w następnym okresie

Spółka nie zaniechała żadnej działalności w okresie objętym sprawozdaniem i nie przewiduje zaniechania działalności w najbliższym okresie.

5. Koszt wytworzenia środków trwałych w budowie, środków trwałych na własne potrzeby

7.1. Informacje o istotnych transakcjach zawartych przez Spółkę z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe, wraz z ich kwotami oraz informacjami określającymi charakter tych transakcji

Spółka nie zawierała transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.

7.2. Dane liczbowe, dotyczące jednostek powiązanych (zgodnie z art. 3, ust. 1, pkt 43) Ustawy o Rachunkowości)

Nazwa Spółki	31.12.2017	31.12.2016
1. ADR Sp. z o.o.		
- pożyczki udzielone	0,00	134.444,85
- należności	0,00	0,00
- zobowiązania	0,00	0,00
- sprzedaż	0,00	0,00
- zakupy	0,00	0,00
2. Glatton Sp. z o. o		
- pożyczki udzielone	0,00	1.303.812,61
- należności	8.100,00	104.832,00
- zobowiązania	0,00	0,00
- sprzedaż brutto	0,00	0,00
- zakupy	0,00	0,00

7.a. Informacje o charakterze i celu gospodarczym zawartych przez emitenta umów nieuwzględnionych w bilansie w zakresie niezbędnym do oceny ich wpływu na sytuację majątkową, finansową i wynik finansowy

Spółka nie posiada takich umów.

8. Informacje o wspólnych przedsięwzięciach, które nie podlegają konsolidacji

Spółka nie uczestniczyła we wspólnych przedsięwzięciach.

9. Informacje o przeciętnym zatrudnieniu, z podziałem na grupy zawodowe

	2017	2016
Zarząd	2	2
Pracownicy umysłowi	232	196
Pracownicy fizyczni	37	37
Zatrudnienie, razem	271	235

10. Informacje o łącznej wartości wynagrodzeń, nagród lub korzyści (w pieniądzu lub w naturze), wypłaconych, należnych lub potencjalnie należnych, odrębnie dla każdej z osób zarządzających i nadzorujących emitenta

	2017	2016
Wynagrodzenia wypłacone Członkom Zarządu z tyt. pełnienia funkcji w Zarządzie:	0,00	0,00
Maciej Wieczorek	0,00	0,00
Iwona Giedronowicz	0,00	0,00
Bogdan Manowski	0,00	0,00
Wynagrodzenia wypłacone Członkom Zarządu z tyt. umowy o pracę	485.258,77	441.346,00
Iwona Giedronowicz	235.388,00	216.362,00
Bogdan Manowski	249.870,77	224.984,00
Razem wynagrodzenia	485.258,77	441.346,00

	2017	2016
Zarząd Spółki - Maciej Wieczorek - dywidenda	7.650.000,00	7.000.000,00
Rada Nadzorcza - Urszula Wieczorek		
- wynajem	108.000,00	108.000,00
- umowa o pracę	41.748,17	40.662,00
Rada Nadzorcza - Artur Wieczorek		
- umowa o pracę	72.744,00	69.062,00

Ustalane przez Walne Zgromadzenie wynagrodzenie za posiedzenie dla członków Rady Nadzorczej to 1200 zł brutto. W 2017 roku odbyły się trzy posiedzenia.

11. Informacje o wartości niespłaconych zaliczek, kredytów, pożyczek, gwarancji, poręczeń lub innych umów zobowiązujących do świadczeń na rzecz emitenta udzielonych przez emitenta osobom zarządzającym i nadzorującym oraz osobom z nimi powiązanym

W okresie objętym sprawozdaniem finansowym Spółka nie zawarła i nie była stroną żadnych umów pożyczek,

kredytów, gwarancji, poręczeń z osobami zarządzającymi i nadzorującymi oraz ich bliskimi.

11a. Informacje na temat umów z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych

Umowę na badanie roku 2017 zawarto z 18 sierpnia 2017 roku, z Pricewaterhousecoopers Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy ulicy Lecha Kaczyńskiego 14.

11b. Informacje o wynagrodzeniu biegłego rewidenta lub podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych,

Rodzaj usług	2017	2016
1. Obowiązkowe badanie rocznego sprawozdania finansowego	80.000,00	65.000,00
2. Inne usługi poświadczające	0,00	74.890,00
3. Usługi doradztwa podatkowego	0,00	0,00
4. Pozostałe usługi	0,00	0,00
RAZEM	80.000,00	139.890,00

12. Informacje o znaczących zdarzeniach, dotyczących lat ubiegłych, ujętych w sprawozdaniu finansowym za bieżący okres

Nie wystąpiły takie zdarzenia.

13. Informacje o znaczących zdarzeniach, jakie nastąpiły po dniu bilansowym, a nieuwzględnionych w sprawozdaniu finansowym

Nie wystąpiły takie zdarzenia.

14. Informacje o relacjach między prawnym poprzednikiem a emitentem oraz o sposobie i zakresie przejęcia aktywów i pasywów

Nie dotyczy.

15. Sprawozdanie finansowe i dane porównywalne skorygowane wskaźnikiem inflacji

Nie istnieją przesłanki do przeprowadzenia korekty sprawozdań finansowych wskaźnikiem inflacji.

16. Zmiany stosowanych zasad (polityki) rachunkowości i sposobu sporządzania sprawozdania finansowego, dokonanych w stosunku do poprzedniego roku obrotowego (lat obrotowych), ich przyczyny, tytuły oraz wpływ wywołanych tym skutków finansowych na sytuację majątkową i finansową, płynność oraz wynik finansowy i rentowność

Spółka nie dokonywała zmian polityki rachunkowości i sposobu sporządzania sprawozdania finansowego w stosunku do poprzedniego roku obrotowego, jednak w roku 2016 ustały przesłanki do uznania Mabion S. A jako jednostkę stowarzyszoną. W poprzednich latach pomimo zaangażowania kapitałowego poniżej 20%, identyfikowano powiązanie osobowe z kluczowego personelu zarządzającego.

17. W przypadku występowania niepewności co do możliwości kontynuowania działalności, opis tych niepewności oraz stwierdzenie, że taka niepewność występuje

Nie istnieją okoliczności wskazujące na zagrożenie kontynuowania działalności.

18. Informacje o połączeniu spółek

W okresie objętym sprawozdaniem finansowym nie nastąpiło połączenie, którego stroną była Spółka.

19. W przypadku niestosowania w sprawozdaniu finansowym do wyceny udziałów i akcji w jednostkach podporządkowanych – metody praw własności – należy przedstawić skutki, jakie spowodowałyby jej zastosowanie, oraz wpływ na wynik finansowy

Nie dotyczy.

19.1. W przypadku gdy dzień bilansowy, na który sporządzane jest sprawozdanie finansowe objętej skonsolidowanym sprawozdaniem finansowym jednostki podporządkowanej, wyprzedza dzień bilansowy, na który sporządza się skonsolidowane sprawozdanie finansowe, nie więcej jednak niż o trzy miesiące, podaje się istotne zdarzenia dotyczące zmian stanu aktywów, pasywów oraz zysków i strat tej jednostki podporządkowanej, jakie nastąpiły w okresie między dniem bilansowym, na który sporządzono skonsolidowane sprawozdanie finansowe, a dniem bilansowym jednostki podporządkowanej

Nie dotyczy.

19.2. Informacje o korektach oraz wielkości poszczególnych pozycji sprawozdania finansowego, dla których przyjęto odmienne metody i zasady wyceny, w przypadku dokonywania odpowiednich przekształceń sprawozdania finansowego jednostki objętej skonsolidowanym sprawozdaniem finansowym do metod i zasad przyjętych przez jednostkę dominującą, a w przypadku odstąpienia od dokonywania przekształceń – uzasadnienie odstąpienia

Nie dotyczy.

20. Przyczyny odstąpienia od sporządzania skonsolidowanego sprawozdania finansowego oraz podstawa prawna tej decyzji

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych.

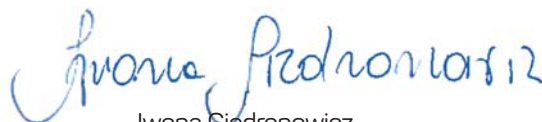
21. Przyczyny wyłączenia jednostki podporządkowanej z obowiązku objęcia konsolidacją lub metodą praw własności, podstawa prawna tej decyzji oraz podstawowe wskaźniki ekonomiczno-finansowe, charakteryzujące działalność jednostek powiązanych w danym i ubiegłym roku obrotowym

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych.

Kielcin, 16 kwietnia 2018



Maciej Wieczorek



Iwona Giedronowicz



Bogdan Manowski



Część II.

**Sprawozdanie Zarządu
z Działalności CELON PHARMA S.A.
za rok 2017**



Tabela 1. Wybrane dane finansowe

	PLN	EURO	PLN	EURO
	2017	2017	2016	2016
Przychody netto ze sprzedaży	107 120 079,69	24 211 210,49	128 777 939,03	29 430 416,80
Zysk ze sprzedaży	20 877 387,12	4 718 693,41	44 501 951,16	10 170 305,42
Zysk z działalności operacyjnej	25 990 934,18	5 874 453,98	47 057 119,13	10 754 253,72
Zysk brutto	30 913 212,52	6 986 984,12	46 787 247,72	10 692 578,34
Zysk netto	25 615 332,52	5 789 560,74	37 807 419,72	8 640 362,85
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	25 302 745,72	5 718 910,07	20 645 699,27	4 718 289,01
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-33 643 687,38	-7 604 124,26	-25 055 488,70	-5 726 085,39
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-11 069 233,18	-2 501 860,86	222 394 455,83	50 825 176,88
Przepływy pieniężne netto razem	-19 410 174,84	-4 387 075,05	217 984 666,40	49 817 380,50
Aktywa razem	525 050 007,27	125 884 103,50	464 320 740,02	106 114 082,97
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	85 202 714,75	20 427 896,80	61 819 568,52	14 128 007,34
Zobowiązania długoterminowe	1 707 129,92	409 295,34	3 038 683,51	694 449,09
Zobowiązania krótkoterminowe	13 844 302,06	3 319 260,13	10 094 777,70	2 307 021,82
Kapitał własny	439 847 292,52	105 456 206,70	402 501 171,50	91 986 075,63
Kapitał podstawowy	4 500 000,00	1 078 903,83	4 500 000,00	1 028 406,88
Liczba akcji	45 000 000	45 000 000	45 000 000	45 000 000
Zysk netto na jedną akcję	0,57	0,13	0,84	0,19
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję	0,57	0,13	0,84	0,19
Wartość księgowa na jedną akcję	9,77	2,34	8,94	2,02
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję	9,77	2,34	8,94	2,02

Sprawozdanie finansowe CELON PHARMA S. A., za rok obrotowy 2017, zostało sporządzone zgodnie z Polskimi Standardami Rachunkowości, przy założeniu kontynuacji działalności gospodarczej przez Spółkę w dającej się przewidzieć przyszłości. Sprawozdanie przedstawia sytuację finansową Spółki na dzień 31 grudnia 2017 roku i 31 grudnia 2016 roku, wyniki osiągnięte z działalności Spółki oraz przepływy pieniężne za okres 12 miesięcy zakończony 31 grudnia 2017 roku i 31 grudnia 2016 roku.

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 31 grudnia 2017 roku (4,1709 PLN/EUR) oraz 31 grudnia 2016 roku (4,4240 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 12 miesięcy zakończonych 31 grudnia 2017 roku i 12 miesięcy zakończonych 31 grudnia 2016 roku (odpowiednio: 4,4244 PLN/EUR i 4,3757 PLN/EUR).

2. Opis organizacji CELON PHARMA S.A.

2.1 Podstawowe informacje o Spółce

Nazwa (firma): CELON PHARMA Spółka Akcyjna
Nazwa skrócona: CELON PHARMA S.A.
Adres siedziby: ul. Ogrodowa 2a, 05-092 Kielpin
Telefon: (22) 751 59 33
Adres strony internetowej: www.celonpharma.com
Adres poczty elektronicznej: info@celonpharma.com

CELON PHARMA S.A. powstała w wyniku przekształcenia „CELON PHARMA” spółka z ograniczoną odpowiedzialnością na podstawie uchwały Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników „CELON PHARMA” spółka z ograniczoną odpowiedzialnością podjętej w dniu 12 października 2012 roku. Przekształcenie zostało wpisane do rejestru przedsiębiorców

Krajowego Rejestru Sądowego postanowieniem Sądu Rejonowego dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego w dniu 25 października 2012 roku.

Obecnie Spółka jest zarejestrowana w rejestrze przedsiębiorców prowadzonym przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0000437778. Spółka posługuje się również numerem identyfikacji podatkowej NIP: 1181642061 oraz numerem identyfikacji REGON: 015181033.

Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

2.2 Oddziały

Spółka nie posiada oddziałów w rozumieniu ustawy o rachunkowości.

2.3 Akcje i akcjonariat

2.3.1 Kapitał zakładowy Spółki

Na dzień 31 grudnia 2017 r. 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:

- 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,
- 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii A2,
- 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii B.

2.3.2 Struktura akcjonariatu

Poniższa tabela przedstawia akcjonariuszy CELON PHARMA S.A. posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 16 kwietnia 2018 roku.

Tabela 2. Struktura akcjonariuszy Celon Pharma S.A.

Akcjonariusz	Liczba akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	Udział w ogólnej liczbie głosów
Maciej Wieczorek, pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. (100% udziałów) *	30.003.300	66,67%	45.003.300	75%
Fundusze zarządzane Generali PTE S.A.	3.011.754	6,69%	3.011.754	5,02%
Pozostali Akcjonariusze	11.984.946	26,63%	11.984.946	19,98%
RAZEM	45.000.000	100%	60.000.000	100%

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

2.3.3 Umowy w wyniku, których mogą nastąpić zmiany w strukturze akcjonariatu

Emitent nie jest w posiadaniu informacji o umowach (w tym również zawartych po dniu bilansowym), w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy.

2.3.4 Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

Poniższa tabela przedstawia stan posiadania akcji CELON PHARMA S.A. przez członków Zarządu i członków Rady Nadzorczej na dzień 31 grudnia 2017 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania tj. na dzień 16 kwietnia 2018 roku.

Tabela 3.

	Liczba akcji	Wartość nominalna akcji (w zł)
Zarząd		
Maciej Wieczorek*	-	-
Bogdan Manowski	-	-
Iwona Giedronowicz	-	-
Rada Nadzorcza		
Urszula Wieczorek	-	-
Michał Kowalczewski	-	-
Mirosław Godlewski	-	-
Robert Rzeziński	-	-
Maciej Krasieński	-	-
Artur Wieczorek	4.400	440,00

źródło: opracowanie własne Spółki

* Pan Maciej Wieczorek posiada akcje Spółki pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. zgodnie ze stanem wykazanym w pkt 2.3.2 „Struktura akcjonariatu” niniejszego sprawozdania.

Osoby zarządzające i nadzorujące nie posiadają akcji ani udziałów w jednostkach powiązanych Spółki.

2.3.5 Program akcji pracowniczych

Spółka nie posiada programu akcji pracowniczych.

2.3.6 Akcje własne

Spółka nie posiadała ani nie nabywała w 2017 roku akcji własnych i nie podejmowała w tym okresie żadnych czynności zmierzających do nabycia akcji własnych.

2.4 Zmiany w zasadach zarządzania Spółką

W 2017 roku nie nastąpiły zmiany w podstawowych zasadach zarządzania Spółką.

2.5 Powiązania organizacyjne lub kapitałowe

Celon Pharma S.A. nie tworzy grupy kapitałowej i nie posiada podmiotów zależnych.

Celon Pharma S.A. wchodzi w skład grupy kapitałowej i jest jednostką zależną od Glatton Sp. z o.o., która posiada 66,67% udziału w kapitale zakładowym Emitenta oraz 75% udziału w ogólnej liczbie głosów. Jedynym udziałowcem Glatton Sp. z o.o. jest Pan Maciej Wieczorek, Prezes Zarządu Celon Pharma S.A.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Celon Pharma S.A. posiada bezpośrednio 5,26% udziału w kapitale zakładowym oraz 8,33% udziału w ogólnej liczbie głosów w spółce Mabion S.A. Ponadto Glatton Sp. z o.o. posiada bezpośrednio 8,51% udziału w kapitale zakładowym oraz 7,51% udziału w ogólnej liczbie głosów w spółce Mabion S.A. Pan Maciej Wieczorek posiada pośrednio poprzez Celon Pharma S.A. oraz Glatton Sp. z o.o. 13,77% udziału w kapitale zakładowym oraz 15,84% udziału w ogólnej liczbie głosów w spółce Mabion S.A. Pan Maciej Wieczorek jest członkiem Rady Nadzorczej Mabion S.A.

Ponadto Celon Pharma S.A. jest powiązana ze spółką Action for Development of Research Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, w ten sposób, iż Celon Pharma S.A. posiada bezpośrednio 34,81% udziału w kapitale zakładowym tej spółki. Pan Maciej Wieczorek jest wiceprezesem Zarządu Action for Development of Research Sp. z o.o. uprawnionym do jej samodzielnego reprezentowania, a także posiada 11,89% udziału w kapitale zakładowym tej spółki. Action for Development of Research Sp. z o.o. powstała jako inicjatywa naukowców oraz inwestorów prowadzących działalność na rynku farmaceutycznym i prowadzi działalność badawczo-rozwojową, której celem jest prowadzenie badań klinicznych oraz wprowadzanie do obrotu leków zawierających analogi bifaliny, stanowiących środki o silnym działaniu przeciwbólowym.



3. Działalność CELON PHARMA S.A.

3.1 Opis działalności CELON PHARMA S.A.

Celon Pharma jest zintegrowaną firmą biofarmaceutyczną zajmującą się badaniami, rozwojem, wytwarzaniem oraz sprzedażą produktów farmaceutycznych. Spółka dysponuje własnym zapleczem laboratoriów badawczo-rozwojowych dzięki czemu może rozwijać własne technologie farmaceutyczne wykorzystując posiadane zasoby laboratoryjno-sprężetowe, a także doświadczenie kadry pracowników.

Spółka posiada nowoczesny zakład wytwórczy, w którym wytwarzane są suche formy farmaceutyczne. Proces wytwarzania odbywa się w ramach systemu jakości GMP (Good Manufacturing Practice), dzięki czemu Spółka uzyskała zezwolenie na wytwarzanie swoich leków wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Na podstawie uzyskanego certyfikatu GMP Spółka może inicjować procesy rejestracji i po ich zakończeniu sprzedawać leki we wszystkich krajach UE gwarantując utrzymanie obowiązujących standardów jakości wytwarzania.

Historycznie, Spółka koncentrowała się na produkcji klasycznych leków generycznych tj. leków będących zamiennikami leków oryginalnych, zawierających te same substancje czynne oraz mających takie same działania farmakologiczne jak leki oryginalne. W ciągu ostatnich lat Spółka wprowadziła na rynek produkty w następujących grupach terapeutycznych:

- onkologia (lek Aromek – nowotwory piersi),
- choroby układu nerwowego (lek Donepex – choroba Alzheimera, lek Ketrel – schizofrenia),
- choroby serca (lek Valzek),
- terapię HIV (lek Lazivir)
- choroby oddechowe (lek Salmex – astma i POChP)

Począwszy od 2007 roku Spółka, oprócz samej podaży, znacząco rozszerzyła krąg swoich zainteresowań, zarówno w rozwoju technologii wytwarzania leków wziewnych oraz rozwoju projektów leków innowacyjnych, które stanowią dla Spółki główny obszar potencjalnych przyszłych przychodów i wyceny wartości.

3.2 Podstawowe produkty, towary i usługi

Obszar działalności biznesowej Spółki obejmuje rozwój, wytwarzanie, dystrybucję oraz marketing specjalistycznych leków generycznych wydawanych na receptę, jak również bardzo szeroko pojęty zakres prac badawczo-rozwojowych związanych z projektami leków innowacyjnych, które w przyszłości będą w stanie zaspokoić kluczowe potrzeby współczesnej medycyny.

Dostępne na rynku specjalistyczne leki wytwarzane przez Spółkę tworzą dwie grupy produktów.

- Klasyczne Leki Generyczne,
- Leki Generyczne Plus,

Klasyczne Leki Generyczne

Sprzedaż leków generycznych charakteryzuje specyfika wynikająca (i) z regulacji prawnych związanych z okresem ochrony praw patentowych leków oryginalnych na poszczególnych rynkach, a także (ii) z relatywnie niskich barier technologicznych dla potencjalnych producentów w zakresie możliwości wytworzenia leku o identycznych właściwościach do leku oryginalnego. Po wygaśnięciu praw patentowych na dany lek chemiczny, kolejni producenci systematycznie wprowadzają do sprzedaży leki generyczne, zwykle po cenach niższych niż leki oryginalne. W efekcie w pierwszych latach następuje szybki wzrost ilościowy sprzedaży leków generycznych. Jednakże wraz z wprowadzeniem na rynek kolejnych marek handlowych odpowiedników do leków oryginalnych w perspektywie kilku lat następuje erozja cen, co mimo wzrostu wolumenu może prowadzić do spadku rentowności sprzedaży produktu generycznego na danym rynku. Z tego też względu kluczowego znaczenia nabiera zdolność producentów do szybkiego wprowadzenia leku na rynek po wygaśnięciu ochrony patentowej i osiągnięcie jak najbardziej znaczącej pozycji rynkowej. Na rynkową pozycję leku wpływają, oprócz samej podaży także uwarunkowania prawne związane z umieszczaniem leku na listach leków refundowanych, poziom refundacji czy też same limity refundacyjne. Na odpowiednie uplasowanie leku na rynku oprócz czynników administracyjnych ma też kwestia ponoszonych nakładów promocyjnych na potrzeby popularyzacji danego produktu i jego marki handlowej. Zakres działalności

promocyjnej która zgodnie z zapisami prawa może być ukierunkowana wyłącznie na osoby posiadające uprawnienia do ordynacji leku, obejmuje zarówno promocję bezpośrednią poprzez specjalistyczne zespoły przedstawicieli medycznych, jak również udział w konferencjach medycznych, reklamy w prasie specjalistycznej czy popularyzowanie wyników badań klinicznych, jak i dbałość o odpowiednie zaopatrywanie produktu na poziomie aptek. Zasadność takich działań wynika z kwestii konkurencyjności, gdzie bezpośredni kontakt przedstawiciela odpowiedzialnego za daną markę handlową z praktykującym lekarzem warunkuje ordynowanie konkretnej terapii leczniczej. Kluczowym warunkiem efektywności działań promocyjnych jest ich kontynuacja na przestrzeni lat, gdyż ewentualne ograniczenie nakładów promocyjnych skutkuje obniżeniem lojalności lekarzy, brakiem pozyskiwania nowych pacjentów, a w średniej perspektywie perspektywie może przekładać się na spadek sprzedaży wolumenowej.

Produkty przynależące do tej podgrupy to:

Ketrel (kwetiapina) – odpowiadający za 16% wartości sprzedaży leków na terenie RP w 2017 roku

Kwetiapina stosowana jest w schizofrenii, dodatkowo stanowi jeden ze standardów leczenia dorosłych chorych z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi, w tym leczeniu ostrej fazy manii lub hipomanii, ostrej depresji dwubiegunowej (umiarkowanej i ciężkiej), gdzie stanowi wedle wytycznych National Institute for Health and Care Excellence terapię pierwszego wyboru.¹

Produkt Ketrel został wprowadzony na rynek w 2006 roku, od grudnia 2007 roku umieszczony w wykazach refundacyjnych, co spowodowało znaczne zwiększenie dostępności dla pacjenta i popularyzację samego leku jak i molekuly, od 2012 roku znajduje się na liście leków refundowanych ze statusem odpłatności ryczałt. Ilościowy udział rynkowy leku Ketrel w produktach zawierających cząsteczkę kwetiapina na przestrzeni 2017 roku charakteryzował się trendem wzrostowym przekraczając poziom 57%, co daje mu pierwszą pozycję wśród tego typu produktów w Polsce.

Valzek (walsartan) – odpowiadający za 14% wartości sprzedaży leków na terenie RP w 2017 roku

Walsartan to jedna z najlepiej przebadanych molekuł należących do agonistów receptora dla angiotensyny II. Charakteryzuje się bardzo wysokim profilem skuteczności i bezpieczeństwa u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Produkt z zawartością walsartanu jest stosowany u chorych z samoistnym nadciśnieniem tętniczym, chorobą wieńcową oraz niewydolnością serca. Produkt Valzek (nazwa handlowa dla leku wytwarzanego przez Spółkę) uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w 2009 roku, począwszy od 2012 roku znajduje się na liście leków refundowanych, ze statusem 30% odpłatności pacjenta, dodatkowo od 2015 roku znajduje się na liście leków wydawanych bezpłatnie dla pacjentów powyżej 75 roku życia. Jest przepisywany pacjentom zarówno przez lekarzy internistów, jak i lekarzy kardiologów. Ilościowy udział rynkowy leku Valzek w produktach jednoskładnikowych zawierających cząsteczkę walsartanu

na przestrzeni 2017 roku był stabilny na poziomie 20%, co daje mu drugą pozycję wśród tego typu produktów w Polsce.

Donepex (donepezil) – odpowiadający za 4% wartości sprzedaży leków na terenie RP w 2017 roku

Donepezil stosowany jest w terapii choroby Alzheimera. Lek Donepex wprowadzono do obrotu w 2004 roku. W latach 2008-2016 na mocy zawartych umów dystrybucyjnych promocją leku zajmowała się spółka GSK Services z siedzibą w Poznaniu, zaś CELON PHARMA była wyłącznym dostawcą produktu. W 2016 roku pełne prawa związane z produktem wróciły do Spółki. Obecnie produkt znajduje się na liście leków refundowanych oraz liście 75+. Wedle szacunków Spółki zajmuje 3 pozycję na właściwym sobie rynku produktów, konkurując z grupą ponad 15 innych odpowiedników.

Aromek (letrozol) – odpowiadający za 2% wartości sprzedaży leków na terenie RP w 2017 roku

Letrozol stosowany jest w terapii raka piersi. Produkt Aromek został wprowadzony na rynek w roku 2004. Ze względu na niższą, zaoferowaną cenę w stosunku do leku referencyjnego, po wprowadzeniu produktu, lekarze otrzymali możliwość znacznie częstszego jego stosowania. Obecnie lek jest w pełni refundowany, co pozwala na uzyskanie terapii całkowicie bezpłatnie. Spółka szacuje swój udział rynkowy na poziomie kilkunastu procent, zajmując kluczową pozycję w rynku 8 leków zawierających substancję letrozol.

Lazivir (lamiwudyna + zidowudyna)

Lazivir to lek przeciwwirusowy złożony z dwóch substancji aktywnych stosowany w leczeniu osób z wirusem HIV. Lek został wprowadzony na rynek w 2010 roku. Wprowadzenie leku znacząco obniżyło koszty terapii pacjenta z HIV obniżając je z poziomu liczonego w tysiącach, do poziomu kilkudziesięciu złotych za miesięczną terapię. W Polsce leczenie jest w pełni refundowane zaś leki są kupowane centralnie w ramach przetargów. Spółka szacuje swój udział rynkowy na poziomie kilkunastu procent w rynku leków zawierających kombinację substancji lamivudyny i zidowudyny, przy czym sam typ terapii jest zastępowany przez inne połączenia substancji aktywnych.

Bosentan Celon (bosentan)

Bosentan stosuje się w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP), stosowany w ramach niszowego programu lekowego. Spółka uzyskiwała nieznaczne przychody ze sprzedaży leku w latach 2015-2016, rezygnując z dalszej kontynuacji dystrybucji produktu w 2017 roku z powodów ekonomicznych – konkurencyjne środowisko dostawców, erozja cen, kontraktowe pozyskiwanie leku.

Leki Generyczne Plus

Jest to segment leków generycznych charakteryzujący się występowaniem znacznych barier technologicznych występujących zarówno w procesie rozwoju, jak i samego wytwarzania produktu. W efekcie mamy do czynienia ze

¹ Kompendium wiedzy o kwetiapinie, Tomasz Sobow, Piotr Wierzbicki, PZWL.

znacznym ograniczeniem podaży produktów konkurencyjnych. Specyfika produktów może w znaczący sposób wpływać również na kwestię zamienności danego leku na inny ze względu na sposób przyjmowania leku.

Salmex (salmeterol + flutikazon) – 63% wartości sprzedaży leków na terenie RP w 2017 roku

W ramach tego segmentu leków Spółka wytwarza wziewny lek Salmex w postaci proszku dozowanego przy użyciu inhalatora suchego proszku typu „dysk” (DPI – Dry Powder Inhaler).

Salmex to lek oddechowy zawierający kombinację substancji aktywnych salmeterol i flutikazon umieszczonych w inhalatorze proszkowym. Pierwsza z nich (salmeterol) działa rozszerzająco na oskrzela i płuca, druga natomiast (flutikazon) wykazuje silne działanie przeciwzapalne. Dwa podstawowe wskazania terapeutyczne leku Salmex to astma oskrzelowa oraz przewlekła obturacyjna choroba płuc („POCHP”). W przypadku leku wziewnego niezwykle istotnym elementem jest sposób aplikacji leku, który zwykle odbywa się za pomocą urządzeń dozujących, tzw. inhalatorów. W ramach realizacji projektu rozwoju leków wziewnych Spółka skonstruowała własny, unikalny inhalator proszkowy bazujący na technicznych rozwiązaniach inhalatora typu dysk.

Lek Salmex został wprowadzony do obrotu na początku 2013 roku. Wprowadzenie na rynek leku Salmex wiązało się z możliwością istotnego ograniczenia wydatków ponoszonych przez Ministerstwo Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia na refundację leków wziewnych. Poczynając od wprowadzenia lek znajduje się na liście leków refundowanych, ze statusem ryczałtowej odpłatności pacjenta – pacjent ponosi koszt

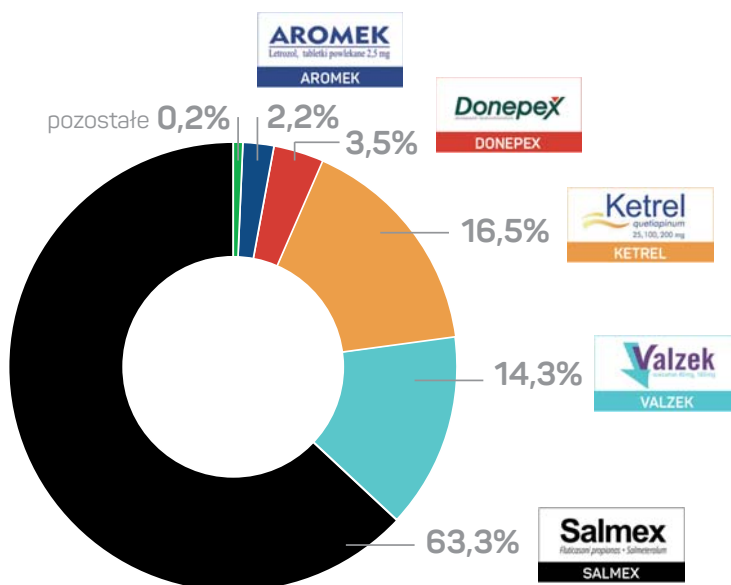
ryczałtu tj. opłatą 3,20 zł + ewentualną różnicę do limitu refundacji za wydane opakowanie leku. W drugiej połowie 2017 roku pacjent ponosił dodatkową kilku złotową odpłatność za wydane opakowanie leku ze względu na niższy limit refundacji w stosunku do ceny leku. Na bazie danych rynkowych za 2017 rok Spółka posiada ok. 47% udziału w rynku ilościowym kombinacji substancji salmeterol /flutikazon.

Asaris (salmeterol + flutikazon)

Historycznie, w ramach umowy z Polfarmex S. A., Spółka wytwarzała kontraktowo w latach 2013 – 2016 roku lek tożsamy z lekiem Salmex, który następnie był oferowany na rynek przez Polfarmex S.A. pod nazwą handlową Asaris. Z uwagi na zakończenie procesu transferu technologii wytwarzania i uzyskanie własnych mocy wytwórczych przez Polfarmex na początku 2016 roku wytwarzanie kontraktowe zostało zakończone. Obecnie zakres współpracy pomiędzy spółkami sprowadza się w głównej mierze do realizacji umowy licencyjnej regulującej udzielenie licencji w zakresie praw do inhalatora, których właścicielem jest Celon Pharma.

Z perspektywy struktury sprzedaży poszczególnych leków w roku 2017 nie wystąpiły znaczące zmiany. Kluczowym produktem z 63% udziałem w strukturze sprzedaży leków gotowych na terenie RP pozostał lek Salmex (w 2016 roku jego udział wynosił odpowiednio 64%). Kolejne miejsce z 16% udziałem wartości zajmował lek Ketrel (w 2016 roku udział wynosił odpowiednio 15%). Trzecią pozycję stanowił zaś lek Valzek uzyskując identyczny jak w 2016 roku poziom 14% w sprzedaży leków gotowych na terenie kraju. Łącznie 3 kluczowe produkty odpowiadały za 94% wartości, bez zmian w stosunku do roku ubiegłego.

Wykres 1. Struktura sprzedaży leków gotowych na rynek Polski w roku 2017



źródło: opracowanie własne Spółki

Tabela 4. Struktura przychodów ze sprzedaży leków gotowych na terenie RP w latach 2016 – 2017

	2016 rok		2017 rok		Zmiana	
	Ilość	Wartość	Ilość	Wartość	Ilość	Wartość
Salmex	760 519	61 375 429	785 293	63 014 135	3%	3%
Ketrel	1 445 068	14 696 831	1 736 725	16 411 513	20%	12%
Valzek	1 021 356	13 491 000	1 079 196	14 258 889	6%	6%
Donepex	147 402	3 265 712	158 723	3 515 388	8%	8%
Aromek	44 300	2 144 800	48 644	2 140 336	10%	0%
Pozostałe	870	451 500	453	180 280		
Razem	3 419 515	95 425 273	3 809 034	99 520 541	11%	4,3%

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

Rozwój projektów nowych leków, w tym potencjalnych leków innowacyjnych

Portfolio innowacyjne Spółki obejmuje grupę kilkunastu własnych i rozwijanych we współpracy z innymi podmiotami potencjalnych leków innowacyjnych.

Obejmuje ono 12 projektów w ramach 4 obszarów terapeutycznych: onkologia, neuropsychiatria, choroby zapalne, metabolizm. W 9 przypadkach są to projekty w zaawansowanych etapach rozwoju, dla których zidentyfikowano strukturę wiodącą tzw. leada, a więc związku posiadającego odpowied-

nie i satysfakcjonujące właściwości, w tym potwierdzenie wysokiej aktywności i wstępnego profilu bezpieczeństwa. Dwa projekty są na etapie rozwoju klinicznego. Projekt rozwoju Esketaminy w podaniu inhalacyjnym osiągnął etap końcowy I fazy klinicznej, a projekt inhibitora FGFR we wskazaniach onkologicznych rozpoczął program kliniczny. W kolejnych miesiącach Spółka przygotowuje się do wprowadzenia do rozwoju klinicznego kolejnych leków z innowacyjnego portfolio. Najbardziej zaawansowany jest projekt inhibitora PDE10 stosowanego w schorzeniach neuropsychiatrycznych, dla którego spółka planuje rozpoczęcie rozwoju klinicznego jeszcze w II kwartale 2018.

Tabela 5. Portfolio innowacyjne Spółki na dzień przygotowania raportu (16.04.2018 r.)

Wskazanie	Cel molekularny	Research	Rozwój przedkliniczny	Rozwój kliniczny
ONKOLOGIA				
Guzy lite	Inhibitory FGFR	CELONKO		
Guzy lite/ hematologiczne	Inhibitor UBA1	UBA		
Guzy lite/ hematologiczne	Inhibitor MER	MER		
NEUROPSYCHIATRIA				
Zaburzenia behawioralne	Inhibitor 5HT6	NATCo		
Depresja lekooporna	Esketamina	DISK		
Schizofrenia /choroba Huntingtona	Inhibitor PDE10a	NoteSzHD		
Depresja	Agonista TrkB	TrackB		
CHOROBY ZAPALNE				
Astma/POCHP	Inhibitor PI3Kδ	PIKCel		
Astma/Łuszczyca /Choroby autoimmunologiczne	Inhibitor JAK/ROCK	JAKSON		
METABOLIZM				
Cukrzyca	Agonista FGF	FAIND		
Cukrzyca/Otyłość	Agonista GPR40	GATE		
BIOPODOBNE				
	CHO (Lucentis)	CHO		

 Biopodobne  Małe molekuły

Obszar badawczy: ONKOLOGIA

Projekt: CELONKO – Opracowanie nowoczesnych biomarkerów oraz rozwój innowacyjnego inhibitora kinaz FGFR

Cel molekularny: Inhibitor FGFR

Wskazanie: zaawansowane nowotwory (guzy łt), w których występują aberracje genetyczne w kinazach FGFR

Status: Rozwój kliniczny (złożenie wniosku o zgodę na rozpoczęcie badania klinicznego)

W wyniku prac badawczo-rozwojowych prowadzonych przez Celon Pharma uzyskany został selektywny inhibitor drobnocząsteczkowy FGFR (CLP3004110). Lek będzie mógł zostać wykorzystany w walce z nowotworami żołądka, pęcherza oraz w leczeniu płaskonabłonkowego raka płuca. Równolegle Spółka opracowuje test diagnostyczny do identyfikacji pacjentów z aberracjami receptorów FGFR. Dzięki temu, możliwe będzie wyselekcjonowanie pacjentów, którzy odniosą największą korzyść z terapii spersonalizowanej opartej na selektywnym inhibitorze FGFR.

Projekt prowadzony przez Celon Pharma w konsorcjum naukowo-biznesowym z Instytutem Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Wojskowym Instytutem Medycznym w Warszawie, Centrum Onkologii-Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie oraz Gdańskim Uniwersytetem Medycznym. Instytucje naukowe odpowiadają za poszukiwanie ścieżek molekularnych i metod diagnostycznych, w ich jednostkach zostanie poprowadzona również część badań klinicznych, w tym skринing i rekrutacja pacjentów. Celon Pharma jako lider konsorcjum odpowiada za zadania regulacyjne, farmaceutyczne i jakościowe oraz koordynację badań klinicznych.

W marcu 2018 roku spółka złożyła wniosek o rozpoczęcie programu klinicznego dla inhibitora FGFR.

Badanie I fazy CLP304110 to wieloośrodkowe badanie na pacjentach z zaawansowanymi guzami łtymi. Badanie będzie składać się z 3 części. Część pierwsza to podanie leku we wzrastających dawkach wszystkim pacjentom spełniającym kryteria włączenia z wieloma różnymi guzami łtymi. Część druga to podawanie we wzrastających dawkach leku pacjentom z zaawansowanymi guzami płuca, pęcherza i żołądka, u których nowotwory posiadają aberracje genetyczne kinaz FGFR. W ramach tej części oczekuje się określenia maksymalnie tolerowanej dawki leku (tzw. dawki MTD). Część 3 badania to eskalacja MTD na grupie do 12 pacjentów w celu potwierdzenia profilu bezpieczeństwa i wykazania wczesnych sygnałów aktywności leku. W całym badaniu weźmie udział od 30 do 40 pacjentów. Przewidywany czas badania to kilkanaście miesięcy. Jego czas uzależniony jest od szybkości rekrutacji pacjentów zwłaszcza pacjentów ze specyficzną aberracją genetyczną. Projekt CELONKO jest dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 39 025 710 zł.

Projekt: UBA – Rozwój przedkliniczny i kliniczny inhibitora ścieżki ubikwityna-proteasom jako innowacyjnego leku stosowanego w terapii nowotworów.

Cel molekularny: enzym UBA1

Wskazanie: zaawansowane nowotwory

Status: Rozwój przedkliniczny

Celem projektu jest opracowanie innowacyjnego, skutecznego i bezpiecznego kandydata na lek, stosowanego w terapii wybranych nowotworów. Doniesienia wskazują na istotną rolę ścieżki ubikwityna-proteasom (UPS), w szczególności enzymu aktywującego ubikwitynę 1 (UBA1), w regulacji produkcji białek, a tym samym w przeżywaniu komórek nowotworowych. Hamowanie kluczowego enzymu ubikwitylacji białek może stanowić skuteczną alternatywę w terapiach guzów łtych. Dotychczas stosowane molekuly o podobnym profilu farmakologicznym w ścieżce UPS (np. lek Velcade – bortezomib), pomimo sukcesów rynkowych posiadają liczne efekty uboczne, dożylną drogę podania oraz brak efektywności w leczeniu guzów łtych, co wymusza poszukiwanie alternatywnych leków. Etapy projektu UBA obejmują: syntezę związku wiodącego, opracowanie metod analitycznych i ostatecznej postaci leku. Prowadzone będą również analizy pogłębiające badania mechanizmu działania oraz poszukujące biomarkerów odpowiedzi na terapię. Ponadto, zaplanowano badania in vivo i toksykologiczne, w celu potwierdzenia efektywności i bezpieczeństwa związku. Opracowany i zwalidowany zostanie test do selekcji pacjentów do badań klinicznych. Ostatnim etapem projektu, będą badania kliniczne I/II fazy z udziałem pacjentów z guzami łtymi. Rezultatem projektu będzie opracowany, innowacyjny lek hamujący UBA, o zweryfikowanej efektywności i profilu bezpieczeństwa u pacjentów.

Projekt UBA jest dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 25 646 443,69 PLN.

Projekt MER

Cel molekularny: kinaza MER

Wskazanie: zaawansowane nowotwory, zarówno krwi (białaczki i chłoniaki) jak i guzy łty

Status: Rozwój przedkliniczny

Najnowsze doniesienia naukowe wskazują że niewłaściwa sygnalizacja kinazy Mer odpowiedzialna jest za znaczącą część powstawania i wzrostu nowotworów krwi (AML, ALL), chłoniaków (MCL) a także pewnych guzów łtych, w tym guzów mózgu i płuca. W spółce odkryto związek o bardzo silnej inhibicji tej kinazy, a wybrany związek cechuje się ponadto selektywnością względem innych kinaz z rodziny, czyniąc go szczególnie atrakcyjnym.

Spółka poddaje wiodący związek, inhibitor kinazy MER szczegółowym testom i charakteryzacji. Przewiduje się jeszcze w 2018 r. złożenie wniosku o dofinansowanie w NCBiR a w roku 2019 rozpoczęcie rozwoju klinicznego.

Obszar badawczy: NEUROPSYCHIATRIA

Projekt: DISK (Dry powder Inhaler with ESKetamine) – Nowa terapia ESKetaminą w leczeniu depresji lekoopornej.

Cel molekularny: Receptory NMDA

Wskazanie: Depresja lekooporna, zarówno jednobiegunowa jak i w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej

Status: Rozwój kliniczny – I faza. Przewidywane rozpoczęcie II fazy klinicznej – II kwartał 2018

Celem projektu jest opracowanie innowacyjnej i wygodnej dla pacjenta drogi podania esketaminy, znanej i stosowanej od wielu lat substancji w znieczuleniu. Esketamina podawana dożylnie wykazuje natychmiastowe i utrzymujące się przez wiele dni silne działanie przeciwdepresyjne potwierdzone w kilku próbach klinicznych przeprowadzonych w ciągu ostatniej dekady. Celon Pharma S. A., dzięki swojemu doświadczeniu, proponuje zastosowanie technologii, która umożliwi nie tylko samodzielne stosowanie leku przez pacjentów, ale jednocześnie zapewni lepszą kontrolę nad stosowaną dawką. Obecnie Spółka finalizuje I fazę badania klinicznego dla tego projektu.

W ramach projektu, wyznaczany jest profil farmakokinetyczny dla innowacyjnego rozwiązania, weryfikowany profil bezpieczeństwa, a także potwierdzona będzie efektywność kliniczna leku w badaniach II fazy. Zakłada się, że badania kliniczne II fazy prowadzone będą w okresie czerwiec 2018 – marzec 2019. Przewiduje się przeprowadzenie 2 oddzielnych badań, jedno w depresji jednobiegunowej, drugie w depresji dwubiegunowej. Każde badanie na grupie ok. 80 pacjentów.

Projekt DISK jest dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 12 670 168,43 PLN.

Projekt: NoteSzHD – Nowa terapia zaburzeń psychiatrycznych oraz w chorobie Huntingtona ze szczególnym uwzględnieniem deficytów poznawczych

Cel molekularny: Inhibitor enzymu PDE10a

Wskazanie: Schizofrenia/choroba Huntingtona/pozostałe zaburzenia motoryczne

Status: Etap przedkliniczny – zakończenie. Planowane rozpoczęcie rozwoju klinicznego w QII 2018.

Projekt prowadzony jest przez Celon Pharma we współpracy z pięcioma partnerami naukowymi: Instytutem Biologii Doświadczalnej PAN, Instytutem Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej PAN, Instytutem Farmakologii PAN oraz Uniwersytetem Medycznym w Łodzi oraz Uniwersytetem Medycznym w Poznaniu. Spółka Celon Pharma jest odpowiedzialna za kluczowe działania związane z rozwojem leku. Do zadań pozostałych członków konsorcjum należy eksploracja mechanizmów działania inhibitorów fosfodiesterazy 10A (PDE10A).

Projekt NoteSzHD dofinansowany ze środków Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 26 730 836 zł, w ramach programu STRATEGMED.

Projekt: NATco – Nowa nieamyloidowa terapia zaburzeń poznawczych

Cel molekularny: Inhibitor 5HT6

Wskazanie: Zaburzenia behawioralne

Status: Rozwój przedkliniczny

Projekt zakłada opracowanie nowego leku, który będzie poprawiał przebieg procesu prokognitywnego i będzie wykorzystywany w leczeniu m.in. choroby Alzheimera. NATco w badaniach kładzie nacisk na receptory serotoninowe typu 6 (5-HT6). Mogą one mieć korzystny wpływ na procesy kognitywne, które są upośledzone w różnego rodzaju demencjach, polepszając stan pacjentów.

Projekt realizowany przez Celon Pharma w konsorcjum naukowo biznesowym z krakowskimi ośrodkami naukowymi, w tym Instytutem Farmakologii PAN. Liderem Konsorcjum jest Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego. UJ CM oraz IF PAN dodatkowo odpowiedzialne są za projektowanie związków, prace syntetyczne i badania biologiczno-farmakologiczne. Celon Pharma S.A. odgrywa w projekcie strategiczną rolę partnera przemysłowego. Spółka odpowiedzialna jest za prowadzenie prac badawczych oraz potencjalną komercjalizację leku.

Projekt dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 4 100 000 zł

Projekt: TrackB – Rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnych agonistów TrkB w terapii chorób układu nerwowego

Cel molekularny: Agonista TrkB

Wskazanie: Depresja

Status: Research (Etap odkrywania)

Głównym celem projektu jest rozwój nowego, doustnego agonisty receptora TrkB, jako nowej strategii w terapii pacjentów cierpiących na depresję, dodatkowo obarczonych zaburzeniami poznawczymi. Innowacyjny agonista receptora TrkB będzie mimikował biologiczne funkcje czynnika neurotroficznego (BDNF), który biorąc pod uwagę współczesną wiedzę naukową, jest kluczowy dla uzyskania efektu terapeutycznego. Wnioskodawca planuje syntezę nowej, selektywnej cząsteczki, która zostanie wyselekcjonowana na podstawie charakterystyki interakcji z receptorem, właściwości fizykochemicznych, aktywności in vitro oraz parametrów ADMET. Badania in vivo potwierdzające działanie przeciwdepresyjne oraz prokognitywne wybranego agonisty pozwolą na kontynuację badań farmakologicznych i toksykologicznych. Zakończenie sukcesem badań przedklinicznych pozwoli na rozpoczęcie fazy I badania klinicznego i określenie rekomendowanej dawki dla fazy II. Jako końcowy dowód aktywności kandydata na lek, badanie fazy IIa zostanie przeprowadzone na pacjentach z zaburzeniami depresyjnymi, gdzie oceniony zostanie przeciwdepresyjny i prokognitywny efekt kandydata na lek.

Projekt dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 22 878 140,00 PLN

Obszar badawczy: CHOROBY ZAPALNE

Projekt: PIKCell – rozwój technologii inhalacyjnej w terapii astmy i POChP

Cel molekularny: Inhibitor kinazy PI3Kδ

Wskazanie: astma/POChP

Status: Rozwój przedkliniczny

Celem projektu jest potwierdzenie terapeutycznego działania inhibitora kinazy PI3Kδ, u pacjentów cierpiących na choroby płuc, takie jak astma czy przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), a u których sterydy wykazują niedostateczną efektywność. Planowane podanie leku ma nastąpić drogą inhalacyjną. Projekt zakłada działania w czterech etapach obejmujących kolejno badania przedkliniczne, toksykologiczne i formulację leku, oraz badania I i II fazy klinicznej.

Projekt dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 15 373 271,42 PLN.

Projekt: JAKSON – Selektywny inhibitor kinaz JAK/ROCK w terapii chorób o podłożu immunologicznym

Cel molekularny: inhibitor kinaz JAK/ROCK

Wskazanie: astma/tłuszczycyca/RZS i inne autoimmunologiczne

Status: Rozwój przedkliniczny

Kluczowym celem projektu jest stworzenie innowacyjnego, celowanego leku w doustnej terapii chorób o podłożu immunologicznym, który przewyższy aktywnością i bezpieczeństwem dostępne na rynku terapie, a także będzie alternatywą dla pacjentów, u których standardowo stosowane leczenie jest nieskuteczne. Dzięki dodatkowej inhibicji kinazy ROCK, a więc dualnej inhibicji JAK/ROCK rozwijany związek jest pierwszym lekiem w tej klasie. Oczekuje się, że dodatkowa inhibicja kinazy ROCK może zapewnić kardioprotekcję. Pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi, wykazują znacząco większą częstość incydentów kardionaczyniowych, które przyczyniają się do podwyższonej śmiertelności.

Projekt dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 21 687 080,32 PLN

Obszar badawczy: METABOLIZM

Projekt: GATE – Rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnego agonisty receptora GPR40 w terapii cukrzycy typu II

Cel molekularny: Agonista GPR40

Wskazanie: cukrzyca/otyłość

Status: Rozwój przedkliniczny.

Celem projektu jest stworzenie leku przeciwcukrzycowego, który dzięki swojej innowacyjności i unikalności będzie pobudzał wydzielanie insuliny bez ryzyka hipoglikemii i charakterystycznych dla konkurencyjnych leków skutków ubocznych w podaniu doustnym. Stworzony przez Celon Pharma lek specyficznie aktywuje niewykorzystany jak dotąd w terapiach cukrzycowych szlak sygnałowy operujący głównie w komórkach β trzustki. Aktywacja receptora GPR40 przez lek zachodzi w komórkach β jedynie w obecności wysokiego stężenia glukozy, gdzie bezpośrednio stymuluje wydzielanie insuliny podczas i bezpośrednio po posiłku. Ponadto nowo zsyntetyzowana, substancja chemiczna jest znacznie silniejszym agonistą od naturalnych ligandów GPR40 tj. kwasy tłuszczowe, a jej unikalna, małowcząsteczkowa z natury zmniejsza toksyczność, którą cechują się kwasy tłuszczowe. Nowy lek stanowić będzie, zatem poważną konkurencję dla terapii dostępnych na rynku i wprowadzi nową alternatywę leczenia. Projekt przeprowadzony jest w czterech etapach, których rezultatem będzie lek w postaci finałowej (tabletki lub kapsułki) przebadany w II fazie badań klinicznych potwierdzającej jego efektywność i bezpieczeństwo użycia na pacjentach.

Projekt dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 24 783 853,02

Projekt: FAIND – Nowa terapia cukrzycy z zastosowaniem analogu białka FGF1.

Cel molekularny: Agonista FGF

Wskazanie: Cukrzyca

Status: Rozwój przedkliniczny

Projekt obejmuje prace nad strukturami innowacyjnych białek, ich testowanie w układach in vitro i in vivo oraz produkcję i charakteryzację. Pozwoli to na badanie wybranego kandydata do badań toksykologicznych i przeprowadzenie badań klinicznych I fazy oraz opracowanie procesu produkcji przemysłowej i przygotowanie dokumentacji CTA. Efektem projektu będzie opracowanie oraz wdrożenie na rynek oryginalnego analogu białka FGF1 stosowanego w terapii cukrzycy. Projekt jest realizowany przez Celon Pharma w konsorcjum naukowo biznesowym z Uniwersytetem Wrocławskim.

Projekt dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 9 941 542,38

Obszar badawczy: LEKI BIOPODOBNE

Projekt: AMDBP – Opracowanie opartej o komórki CHO oraz innowacyjny system ekspresyjny platformy produkcji biopodobnych oraz rozwój przedkliniczny i kliniczny leku biopodobnego opartego o fragment Fab

Cel molekularny: VEGF

Status: Rozwój przemysłowy, zwiększanie skali i rozwój procesu

Celem projektu jest opracowanie innowacyjnej technologii produkcji w oparciu o komórki CHO i innowacyjny system

ekspresji leku biopodobnego ranibizumabu stosowanego w terapii schorzeń siatkówki, a także rozwój kliniczny takiego leku. Proces ten w odróżnieniu od dostępnego na rynku referenta (produkowanego w bakteryjnym systemie ekspresji) prowadzony będzie w linii ssacznej – CHO. Referencyjny lek rynkowy jest fragmentem przeciwciała wiążącym antygen (Fab) pozyskany z tego samego wyjściowego mysiego przeciwciała co dostępny na rynku lek onkologiczny bevacizumab, dlatego też Spółka założyła jego produkcję przy wykorzystaniu ssaczego systemu ekspresyjnego co wpłynie w znaczący sposób na koszty wytworzenia produktu oraz poprawi jego bezpieczeństwo i immunogenność przy zachowaniu identycznej aktywności biologicznej. Efektem projektu będzie opracowanie oraz wdrożenie na rynek biopodobnego produktu stosowanego w terapii chorób siatkówki.

Projekt dofinansowany z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 24 783 037,60

Prowadzone projekty badawcze mają różny stopień zaawansowania oraz możliwe ścieżki dalszego rozwoju.

Rozwój projektów Leków Generycznych Plus

Spółka wykorzystując swoje technologie i ekspertyzę w rozwoju leków wykorzystujących inhalatory suchego proszku rozwija następujące produkty:

Salmeterol/fluticasone DPI na rynek USA

Produkt rozwijany na podstawie umowy z Lupin holdings. Lek będzie odpowiednikiem Advair Discus GSK na rynku USA. Status rozwoju to etap kliniczny, farmakokinetyczny.

Tiotropium DPI

Lek będzie odpowiednikiem Spiriva Handihaler. Wskazania leku to przewlekła obturacyjna choroba płuc. Status rozwoju to etap kliniczny. Lek jest rozwijany na rynek UE

Fluticasone DPI na rynek USA

Lek będzie odpowiednikiem Flovent Disc na rynku USA. Status rozwoju to etap kliniczny, farmakokinetyczny

Salmeterol DPI

Lek będzie odpowiednikiem Serevent Disc/Discus na rynku USA i UE. Status rozwoju to gotowość rejestracyjna w UE i etap przed rozwojem klinicznym w USA.

3.3 Informacje o rynkach zbytu

Głównym źródłem przychodów Spółki w 2017 roku była sprzedaż produktów w postaci leków gotowych, oferowanych na rynek polski pod markami własnymi. Taka forma stanowiła 93% całości wygenerowanej sprzedaży. Dodatkowe 7% wartości sprzedaży wygenerowała działalność eksportowa. Pozostała obejmowała wytwarzanie kontraktowe, jak również zbycie składników majątku trwałego.

3.3.1. Sprzedaż krajowa

Analogicznie do roku poprzedniego głównymi odbiorcami produktów oferowanych przez Celon Pharma w 2017 roku były hurtownie farmaceutyczne. Spółka współpracowała i dostarczała w tym okresie swoje produkty do 15 hurtowni, które łącznie pokrywają zapotrzebowanie na terenie całego kraju kierując dalej ofertę do wszystkich odbiorców detalicznych. Dużymi odbiorcami produktów Spółki w 2017 roku były: Neuca S. A., Pelion S. A., oraz Farmacol S.A. Struktura sprzedaży krajowej kształtowała się następująco: Neuca S.A. – 24%; Pelion S.A. – 23% oraz Farmacol S.A. – 22%. Na pozostałą wartość sprzedaży przypada łącznie 12 mniejszych odbiorców.

Koncentracja sprzedaży wynika wyłącznie z uwarunkowań zasięgu terytorialnego danej hurtowni. Spółka realizując sprzedaż działa w oparciu o indywidualne umowy oraz zapisy Prawa Farmaceutycznego. Z uwagi na charakter oferowanych produktów – specjalistyczne leki refundowane – warunki współpracy cenowej, jak i realizowane przez hurtownie poziomy marż dystrybucyjnych są identyczne dla wszystkich odbiorców. Nie istnieją dodatkowe powiązania Spółki z poszczególnymi odbiorcami. Spółka nie jest uzależniona od żadnego z powyższych odbiorców w sposób wykraczający ponad zakres realizowanej umowy sprzedaży, który może być kontynuowany przez dowolną stronę trzecią posiadającą odpowiednie koncesje na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i realizujące administracyjny obowiązek dostaw leków objętych refundacją.

W 2017 roku krajowa sprzedaż leków charakteryzowała się znaczącym wzrostem ilości sprzedanych opakowań poszczególnych leków, przy jednocześnie negatywnej dynamice średnich poziomów cen, co wynikało bardziej z proporcji sprzedawanych dawek leków, niż bezpośrednich obniżek cen. W efekcie uzyskany ponad 11% wzrost ilości przełożył się na 4,3% wzrost wartości, osiągając 99,5 mln. zł. Pozycja Spółki na polskim rynku farmaceutycznym uległa umocnieniu. Podstawę sprzedaży, podobnie jak w latach ubiegłych, stanowiły leki: Salmex, Ketrel i Valzek, generując łącznie 94% krajowej wartości sprzedaży produktów gotowych. Leki te były i są aktywnie promowane przez dedykowany zespół przedstawicieli medycznych, którzy w sposób ciągły docierają do kluczowych klientów z informacją medyczną o dostępnych lekach. Sama struktura zespołu, jak i zakres, natężenie czy wachlarz używanych narzędzi promocyjnych nie uległ w ciągu roku znaczącym korektom, zapewniając dotarcie do porównywalnej puli kluczowych klientów.

W sprzedaży krajowej produktem o największej wartości w 2017 roku był lek Salmex. Wartość jego sprzedaży przekroczyła poziom 63 Mln zł, i przełożyło się również na 63% udział wśród krajowej sprzedaży produktów Spółki. Ilościowo sprzedaż leku przekroczyła poziom 785.000 opakowań notując 3% wzrost ilości względem roku poprzedniego. Produkt w formie proszku do inhalacji dostępny jest w trzech mocach dawek. Dawka najmniejsza, dedykowana jest w szczególności dla segmentu pediatrycznego pacjentów z astmą, zaś dawka najwyższa dla pacjentów z przewlekłą chorobą obturacyjną płuc. W ciągu roku ceny

poszczególnych dawek nie uległy zmianie, przy czym wszystkie dawki leku posiadały ceny urzędowe oraz właściwe decyzje refundacyjne określające przynależność do odpowiednich grup refundacyjnych. Z uwagi na obniżkę limitów refundacyjnych w drugiej połowie roku doszło do nieznacznego wzrostu odpłatności pacjentów na jedną z dawek, niemniej nie miało to przełożenia na wyniki sprzedaży realizowane w 2017 roku z uwagi na relatywnie krótki okres występowania dodatkowej odpłatności pacjenta. Obecnie produkt posiada ważne decyzje refundacyjne do 02/2021, przy czym zniwelowana została dodatkowa odpłatność pacjenta za lek poprzez dopasowanie cen do limitów refundacyjnych.

W analizowanym okresie na rynku był dostępny lek referencyjny w dwóch formach Seretide – inhalator ciśnieniowy i Seretide Dysk – inhalator suchego proszku (GSK), lek Asaris (promowany przez Polpharma), produkt Airfusal (Sandoz), oraz od drugiej połowy 2017 roku lek Combaterol (LekAm). W przypadku leków Seretide Dysk, Asaris i Salmex wykorzystują one zbliżony typ inhalatora suchego proszku (inhalator „typu dysk”), lek firmy Sandoz wykorzystuje inny niż „typ dysk” mechanizm proszkowego inhalatora, zaś lek LekAm odmienny typ inhalatora – inhalator ciśnieniowy, zbliżony do leku referencyjnego Seretide.

Z perspektywy rynkowej Salmex przez cały rok pozostawał liderem wśród konkurencyjnych leków zawierających te same kombinacje substancji czynnych z udziałem rzędu 47%, zaś odpowiednia relacja do najbardziej zbliżonego produktu wykorzystującego podobieństwo inhalatora – leku Asaris – była jeszcze korzystniejsza i wynosiła 60%.

Drugim produktem Spółki ze względu na wygenerowaną wartość sprzedaży w 2017 roku jest lek Ketrel, stosowany w leczeniu schizofrenii i choroby afektywnej dwubiegunowej, z obrotem przekraczającym 16 Mln zł i 16% udziałem w krajowej sprzedaży produktów Spółki. Ilościowo sprzedaż leku wzrosła w stosunku do poprzedniego roku o 20% przekraczając poziom 1.736.000 op. jednostkowych, stanowiąc jednocześnie najliczniejszy wolumen sprzedaży spośród wszystkich oferowanych produktów. Lek w postaci powlekanej tabletki dostępny jest w trzech mocach dawek 25, 100 oraz 200 mg. Dynamiczny wzrost ilości wynikał w głównej mierze ze wzrostu sprzedaży małej dawki, dla której w poprzednich latach w sposób znaczący został obniżony poziom urzędowej ceny leku, co przełożyło się na obniżenie odpłatności pacjenta przy zachowaniu pełnej jego dostępności.

W 2017 roku urzędowe ceny leku Ketrel nie uległy zmianom, niższy wzrost wartości sprzedaży leku (12%) wynikał z proporcji sprzedawanych w ciągu roku dawek. W 2017 r. wszystkie dawki leku posiadały indywidualne ceny urzędowe. Odpłatność pacjentów za opakowanie małej dawki leku Ketrel wynosiła poniżej 6 zł zaś dla dawek dużych nie przekraczała poziomu 15 zł. Z perspektywy rynkowej Ketrel jest umacniającym się liderem wśród dostępnych leków zawierających tę samą substancję czynną. Udział leku w ilościowym rynku cząsteczki w ciągu roku umocnił się uzyskując wynik 57%, przy czym na rynku dostępnych jest kilkanaście produktów generycznych.

Trzeci z perspektywy wartości sprzedaży lek Valzek uzyskał w 2017 roku obrót powyżej 14 Mln zł i odpowiednio 14% udział w strukturze krajowej sprzedaży leków Spółki. Sprzedaż leku, oferowanego przy stałym poziomie cen wzrosła o 6%, przekraczając poziom 1.079.000 op. jednostkowych leku. Uzyskany wzrost ilości produktu jest tożsamy ze wzrostem ilościowym rynku produktów zawierających tą samą substancję czynną. Z perspektywy konkurencyjnej Valzek posiada 20% udział w rynku leków zawierających tą samą substancję czynną, udział ten był stabilny przez cały 2017 rok, umożliwiając utrzymanie pozycji wicelidera. Lek Valzek dostępny jest w dwóch mocach dawek, każda z nich posiada ceny urzędowe i decyzje refundacyjne, które obecnie są w mocy do 02/2021 roku.

Mniejsze wartościowo produkty pozostające bez aktywnej promocji ze względu na niższy potencjał rynkowy to odpowiednio leki: Donepex z wartością 3,5 Mln zł oraz Aromek 2,1 Mln zł. W przypadku leku Donepex roczny wzrost ilości sprzedanych opakowań wyniósł 8% uzyskując poziom 158.000 op. jednostkowych leku. Lek dostępny jest w dwóch mocach dawek. Produkt refundowany posiadający urzędowe ceny zbytu i ważne decyzje refundacyjne. W ramach 2017 ceny produktu nie podlegały korektom utrzymując swoje nominalne poziomy. Z perspektywy rynkowej Spółka szacuje, że Donepex jest drugim co do wielkości produktem zawierającym substancję czynną donepezil, dostępnym na polskim rynku, z rynkowym udziałem ok. 20% w rynku cząsteczki.

Lek Aromek w 2017 roku wygenerował 10% wzrost sprzedaży ilości opakowań, uzyskując taką samą wartość, jak w roku poprzednim. Było to spowodowane korektą ceny urzędowej produktu z listopada 2016. Produkt nie jest aktywnie promowany zaś kwestia odpłatności jest bardzo wrażliwym elementem warunkującym, zarówno samo utrzymanie, jak i wzrost wolumenów sprzedaży z uwagi na konkurencyjność innych dostawców. Z perspektywy rynkowej Spółka szacuje, że Aromek jest trzecim co do wielkości produktem zawierającym substancję czynną letrozol z kilkunastoprocentowym udziałem rynkowym w rynku cząsteczki.

W ramach pozostałych produktów Spółka oferowała w 2017 roku do sprzedaży specjalistyczny lek Lazivir, niemniej generowane zarówno ilości, jak i wartości były znikome, co wynika z wielkości odpowiednich rynków, jak i bardzo agresywnej konkurencji cenowej. W 2017 roku Spółka zaprzestała dystrybucji leku Bosentan Celon. Decyzja została podjęta z powodów ekonomicznych – konkurencyjne środowisko dostawców, jak i gwałtowna erozja cen, podczas gdy produkt był kontrakowo wytwarzany przez stronę trzecią uniemożliwiało uzyskanie odpowiedniej marży dystrybucyjnej.

3.3.2 Sprzedaż kontraktowa

Oprócz sprzedaży własnych produktów leczniczych w 2017 roku Spółka realizowała sprzedaż kontraktową leków na potrzeby innych podmiotów odpowiedzialnych w rozumieniu zapisów Prawa Farmaceutycznego. Głównym obszarem tego zakresu działalności było kontraktowe

wytwarzanie leku Donepezil-Polfarmex. Wartość sprzedaży wyniosła 0,2 Mln zł i była porównywalna do rezultatów z lat ubiegłych.

Spółka nie wiąże perspektyw rozwoju z wytwarzaniem kontraktowym na potrzeby lokalnych podmiotów i planuje zakończenie prowadzenia tego typu działalności na bazie posiadanych umów.

W 2017 roku Spółka na bazie końcowej realizacji Umowy Wspólnego Przedsięwzięcia z Polfarmex S.A. dotyczącej transferu technologicznego dla leku Asaris dostarczyła elementy i surowce dedykowane do wytwarzania bliźniaczego leku, które nie mogły być wykorzystane na potrzeby wytwórcze leku Salmex. Wartość tak określonych dostaw wyniosła 0,1 Mln zł. Podobnie jak wytwarzanie kontraktowe, działalność miała charakter zanikający.

3.3.3 Eksport

Działalność eksportowa związana ze sprzedażą gotowych leków w ramach 2017 roku wygenerowała wartość 7 Mln zł. Eksport obejmował leki Salmex i Aromek.

Salmex

Spółka posiada zawarte porozumienia handlowe, na mocy których partnerzy dokonują rejestracji leku na wyselekcjonowanych rynkach zagranicznych, zaopatrując się następnie w produkt wytwarzany zgodnie z dokumentacją rejestracyjną wyłącznie przez Celon Pharma. Uruchomienie procesu sprzedaży możliwe jest po zarejestrowaniu produktu, a następnie spełnieniu lokalnych wymogów dotyczących wprowadzenia go na dany obszar terytorialny. W przypadku krajów UE kluczowa jest decyzja rejestracyjna wydana przez organy danego kraju, zaś dodatkowe warunki mogą odnosić się do refundacji, zamienności produktu aczy wygrania procedur przetargowych. Spełnienie dodatkowych elementów w sposób praktyczny przekłada się na wolniejsze tempo pierwszej fazy wprowadzania produktu na zagraniczne rynki pomimo ich formalnego zarejestrowania. W ramach 2017 roku

partnerzy Spółki dokonali dodatkowych rejestracji produktu na kilku rynkach (Kazachstan, Portugalia), jak również zakończyli pierwszą procedurę europejską obejmującą swoim zasięgiem kraje nordyckie. Eksport Salmexu w 2017 nie obejmował dodatkowych krajów, głównie rynków skandynawskich, lecz koncentrował się wyłącznie na już na rynkach już objętych działalnością eksportową, co uniemożliwiło wykazanie szybszej dynamiki wzrostu. Spółka szacuje, iż znaczące zwiększenie przychodów ze sprzedaży eksportowej leku Salmex będzie realizowane począwszy od roku 2018 i w kolejnych latach.

Główne rynki zbytu Salmexu w 2017r. objęły Litwę, Austrię, Chorwację, jak również mniejsze rynki tj.: Gruzja czy Białoruś. Sprzedaż realizowana była w walucie EUR. W 2017 roku Spółka dostarczyła do swoich partnerów ponad 170.000 opakowań leku co stanowi 20% ilości sprzedaży realizowanej w Polsce.

Aromek

Sprzedaż eksportowa leku Aromek w ramach 2017 roku odbywała się na dwa zagraniczne rynki Pakistan oraz Turcja, w ramach kontynuacji zawartych historycznie umów o współpracy z lokalnymi partnerami. W przypadku obu odbiorców sprzedaż realizowana była w USD, co zapewnia Spółce przychody w wymiennej walucie, która jest używana do bieżących rozliczeń z dostawcami, przez co Spółka znacząco ogranicza ryzyko związane ze zmiennością kursów walut w transakcjach międzynarodowych. Z uwagi na typ produktu jak również znaczącą podaż konkurencyjnych produktów Spółka spodziewa się stabilizacji wartości eksportu dla leku Aromek w kolejnych latach.

3.3.4 Przychody z licencji do praw

W roku 2017 spółka nie odnotowała przychodów z licencji praw. Przychody te w roku 2016 sięgnęły kwoty 21,9 mln PLN. Spółka oczekuje pojawienia się przychodów z licencji do praw z tytułu podpisanych umów na lek Salmex w roku 2018 i w latach następnych.

Tabela 6. PRZYCHODY NETTO ZE SPRZEDAŻY PRODUKTÓW (STRUKTURA TERYTORIALNA)

	2017	2016
a) kraj	99.915.227,50	98.513.224,88
- sprzedaż wyrobów gotowych	99.737.406,43	98.513.224,88
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00
- sprzedaż usług	57.540,00	0,00
- w tym: do jednostek powiązanych	7.200,00	0,00
- pozostała sprzedaż	120.281,07	
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	
b) eksport	7.204.852,19	28.721.311,88
- sprzedaż wyrobów	6.972.033,32	6.824.203,98
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	
- sprzedaż usług	0,00	21.897.107,90
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	
- pozostała sprzedaż	232.818,87	0,00
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	
Przychody netto ze sprzedaży produktów, razem	107.120.079,69	127.234.536,76
w tym: do jednostek powiązanych	7.200,00	0,00

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

Tabela 7. PRZYCHODY NETTO ZE SPRZEDAŻY TOWARÓW I MATERIAŁÓW (STRUKTURA TERYTORIALNA)

	2017	2016
a) kraj	120.281,07	504.318,55
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00
- sprzedaż towarów i materiałów	120.281,07	504.318,55
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00
b) eksport	232.818,87	1.039.083,72
Przychody netto ze sprzedaży towarów i materiałów, razem	353.099,94	1.543.402,27
- w tym: do jednostek powiązanych	0,00	0,00

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

3.4 Czynniki istotne dla rozwoju CELON PHARMA S.A.

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

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

W przypadku realizacji umów partneringowych wpływ na wysokość przychodów w kolejnych okresach mogą mieć niezależne od Spółki, toczące się, procedury administracyjne

związane z rejestracją leku Salmex na rynkach zagranicznych. Wpływ takich czynników może odnosić się zarówno do kwestii terminowości spełniania założonych kamieni milowych w ramach zawartych kontraktów i wpływem odpowiednich wartości milestone'ów, jak również na same terminy planowanej aktywności eksportowej.

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

- Polityka ograniczania przez rządy wielu krajów deficytu budżetowego, w tym wydatków na ochronę zdrowia, która może przełożyć się na spadek popytu na wyroby Spółki.
- Polityka refundacji leków prowadzona przez rządy państw na rynkach, na których Spółka obecnie działa, jak również zamierza działać w przyszłości.
- Kształtowanie się kursów walut obcych, w szczególności kursu PLN wobec euro, dolara amerykańskiego, franka szwajcarskiego i funta brytyjskiego.

- Działania podejmowane przez firmy konkurencyjne w zakresie leków generycznych.
- Opracowanie innych, bardziej skutecznych preparatów przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem leków Spółki.
- Zmiany rozmiaru rynku leków referencyjnych – 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.
- Skuteczność polityki marketingowej i dystrybucyjnej na poszczególnych rynkach.
- Niedotrzymanie warunków umów o dofinansowanie i związana z tym możliwość ograniczenia lub cofnięcia uzyskanej pomocy finansowej.

W przypadku **Klasycznych Leków Generycznych** kluczową kwestią jest bezpośrednia dostępność oferowanych dla odbiorców leków oraz poziomy ich odpłatności dla 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 wytwarzania kontraktowego przez strony trzecie, co znacząco wpływa na poziom realizowanych marż. Celon Pharma S.A. nie korzysta z takich rozwiązań, co pozwala na uzyskanie pełnej kontroli nad wszystkimi etapami wytwórczymi.

Dla segmentów **Leków Generycznych Plus** oprócz kwestii związanych z samą dostępnością czy odpłatnością pacjentów za lek kluczowym czynnikiem rozwoju jest tempo rejestracji na rynkach zagranicznych. Kwestia rejestracji determinuje początkową możliwość rozpoczęcia działalności eksportowej na danym obszarze. Kolejnym ważnym elementem jest sprawa ewentualnej refundacji czy wymienialności produktów, niemniej są to obszary, których

znaczenie przybiera na wadze dopiero po zarejestrowaniu produktu. Dalszymi czynnikami stanowiącymi o faktycznych możliwościach rozwoju są kwestie zasobów i doświadczeń promocyjno-sprzedażowych 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 jedną z kluczowych wytycznych, na bazie których podjęto decyzje biznesowe.

Kluczowy czynnik dla rozwoju w segmencie perspektyw związanych z **Projektami Nowych Leków, w tym potencjalnych Leków Innowacyjnych** to przede wszystkim standardy dotyczące prowadzenia prac badawczo-rozwojowych. Poszczególne projekty prowadzone są zgodnie z najwyższymi standardami jakości wynikającymi między innymi z doświadczeń Spółki w zakresie praktyk Dobrego Wytwarzania. Dodatkowo prace nad nowymi lekami, jak również analizy kontroli jakości prowadzone są zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Planowany zaś rozwój kliniczny leków prowadzony będzie zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej.

Spółka poszukuje aktywnie partnerów dla swoich projektów innowacyjnych. W działaniach tych wykorzystuje wyspecjalizowaną firmę zajmującą się pośrednictwem w biznesie biofarmaceutycznym Plexus Ventures. Wspólnie z Plexus Ventures została opracowana strategia partneringu dla 6 projektów innowacyjnych spółki. Celem strategicznym jest podpisanie kontraktu na sprzedaż praw dystrybucyjnych /marketingowych bądź licencyjnych dla co najmniej 2 innowacyjnych projektów spółki w 2019r. W drugiej połowie 2017 aktywności w tym zakresie koncentrowały się na identyfikacji potencjalnych partnerów. Podstawowym czynnikiem decydującym o możliwości realizacji tej strategii są wyniki prac badawczych, szczególnie wyniki badań klinicznych. Istotnym czynnikiem jest również szybkość realizacji prac badawczo rozwojowych, szczególnie postęp w prowadzonych pracach rozwoju klinicznego.

Spółka w 2017r zainicjowała rozwój kliniczny Esketaminy w depresjach lekoopornych, który przebiega zgodnie z planem. Spółka planuje rozpoczęcie II fazy klinicznej tego leku w II kwartale 2018, a jej zakończenie w pierwszych miesiącach 2019r. Esketamina w inhalacji Celon Pharma jest według dostępnej wiedzy jedyną ketaminą rozwijaną jako lek w depresji lekoopornej dwubiegunowej. To istotne wskazanie medyczne (30-50% pacjentów z depresją) uznawane jest jako trudne do leczenia z brakiem skutecznych opcji terapeutycznych, dlatego kwalifikuje się do programów wspierających szybki proces rejestracji zarówno w UE, jak i USA.

Projekt onkologiczny Celonko, oraz projekt neuropsychiatryczny NoteSzHD rozpoczną swój rozwój kliniczny w I połowie 2018r. To drobne opóźnienie w stosunku do pierwotnych planów (spółka planowała rozpoczęcie rozwoju klinicznego tych leków w IV kwartale 2017) zostanie nadrobione poprzez zwiększenie liczby ośrodków rekrutujących.

3.5 Otoczenie rynkowe

3.5.1. Rynek farmaceutyczny na świecie

Podstawowym obszarem działalności Spółki jest szeroko pojęty rynek farmaceutyczny, w tym w szczególności segment leków generycznych oraz segment rozwoju nowych leków innowacyjnych.

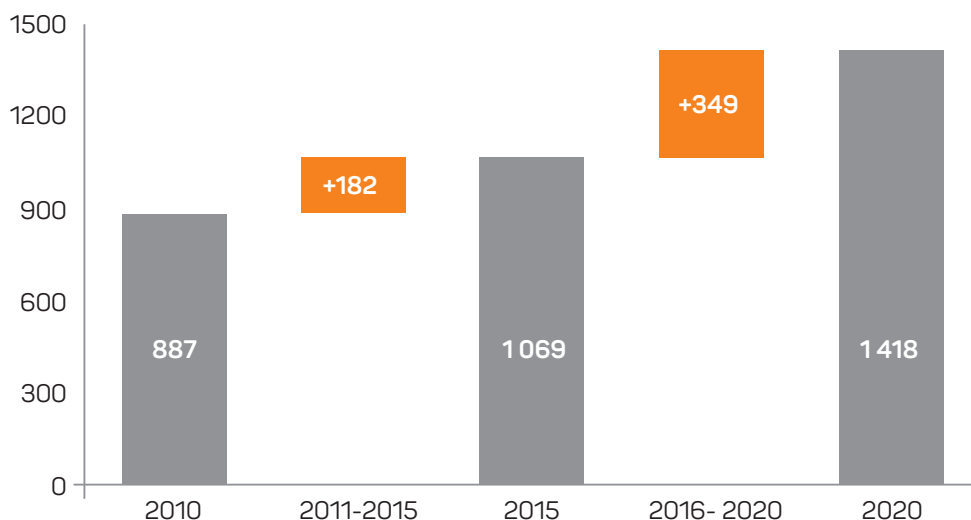
Rynek farmaceutyczny jest jedną z najbardziej innowacyjnych i najszybciej rozwijających się gałęzi światowej gospodarki. Co charakterystyczne, branża ta jest oparta na wiedzy, a kluczowe znaczenie posiada wypracowane przez lata know-how i bariery technologiczne związane z rozwojem i wytwarzaniem produktów leczniczych.

Leki innowacyjne chronione są międzynarodowymi patentami, co pozwala ich producentom na niemal wyłączność na rynkach światowych przez okres kilku lub kilkunastu lat

od ich wprowadzenia. Jest to jedna z przyczyn, dzięki której największe koncerny farmaceutyczne są obecne niemal we wszystkich krajach świata. To sprzyja globalizacji, a co za tym idzie również pozyskiwaniu wiedzy produktowej i dystrybucyjnej. Między innymi dzięki tym czynnikom mogą powstawać podmioty, takie jak Celon Pharma S.A. która prowadzi badania nad własnymi, innowacyjnymi lekami i aktywnie pracuje nad wdrażaniem leków generycznych.

Wedle założeń raportu firmy badawczej IMS Health Inc. („IMS Health”), specjalizującej się w sektorze ochrony zdrowia, pt. „The Global Medicines use in 2020” wartość światowego rynku farmaceutycznego w 2015 roku wyniosła 1.069 mld USD. IMS Health szacuje, że do 2020 roku rynek wzrośnie o 33% i będzie warty 1.418 mld USD (średnioroczny wzrost o 6%). Wzrost rynku w ciągu pięciu lat między 2015 a 2020 rokiem będzie szybszy, niż miało to miejsce w poprzedzającym pięcioleciu, kiedy to rynek wzrósł o 21% (średnioroczny wzrost o 4%).

Wykres 2. Wartość i prognoza rynku farmaceutycznego na świecie (mld USD¹)



Wartość rynku wg metodologii raportu oparta jest o ceny hurtowników uwzględniając obecne i prognozowane kursy walutowe
źródło: IMS Institute for HealthCare Informatics, Raport „Global Medicines Use in 2020”, IMS Health Inc.

Zgodnie z prognozami IMS Health, tempo wzrostu rynku farmaceutycznego będzie zróżnicowane.

W krajach rozwijających się, takich jak Chiny, Indie czy kraje Ameryki Łacińskiej, tempo wzrostu rynku szacuje się na średnio 7–10% rocznie, dla USA szacunki mówią o wzroście w tempie 5–8% rocznie, a wśród pięciu największych rynków europejskich² i Japonii na poziomie 1–4% rocznie.

Kluczowy wpływ na dalszy rozwój rynku farmaceutycznego będą miały następujące czynniki:

Wzrost wydatków na leki oryginalne w krajach rozwiniętych

– IMS Health prognozuje, że w okresie 2015–2020 wydatki na nowe leki wprowadzone do obrotu wyniosą 135 mld USD. Dodatkowo istotny wpływ na wzrost wartości rynku będzie miało podniesienie cen (szacowany efekt +115 mld USD),

szczególnie w USA. Rozszerzenie dostępności i zastosowania leków oryginalnych będzie z kolei odpowiadać za wzrost rzędu 48 mld USD. Łącznie wg prognoz IMS Health wydatki na leki oryginalne wzrosną w okresie 2015–2020 o 298 mld USD.

Wygasające patenty na najlepiej sprzedające się leki oryginalne

– w szybkim tempie po wygaśnięciu patentu na dany lek na rynku pojawiają się znacznie tańsze leki generyczne lub biopodobne, co z jednej strony powoduje obniżkę kosztów danej terapii, zaś z drugiej zwiększa jej dostępność. Tylko w 2015 roku wygasły patenty na leki o łącznej sprzedaży w wysokości 44 mld USD, co jest najwyższą wartością od 2012 roku (53 mld USD). Z drugiej strony, wg firmy badawczej Evaluate Pharma, oznacza to tylko 16 mld USD spadku sprzedaży, gdyż część wygasających patentów obejmuje leki biologiczne, dla których nie

² Niemcy, Francja, Włochy, Hiszpania i Wielka Brytania

powstały jeszcze ich biopodobne odpowiedniki. IMS Health prognozuje, że w okresie 2015-2020 łączny negatywny wpływ wygasania patentów na leki oryginalne na wartość rynku wyniesie 178 mld USD.

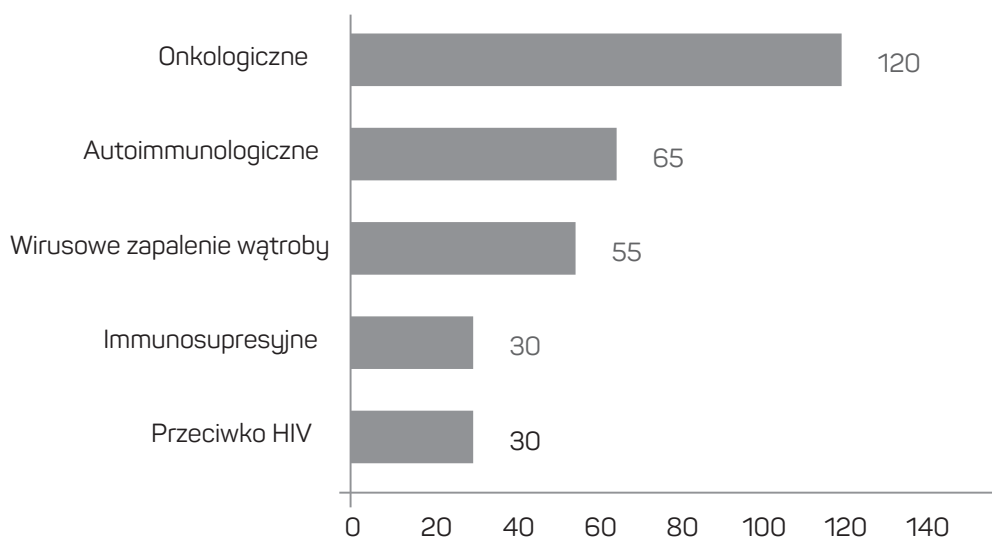
Zwiększenie wydatków na ochronę zdrowia w krajach rozwijających się – wysokie tempo wzrostu wydatków na ochronę zdrowia związane z rozwojem gospodarczym, szczególnie napędzane przez Chiny. Według IMS Health kraj ten będzie odpowiadał za 150-180 mld USD wydatków w 2020 roku, w porównaniu z 115 mld USD w 2015 r. Wzrost rynku leków w krajach rozwijających się będzie spowodowany głównie zwiększeniem dostępności leków dla obywateli (zarówno dzięki programom rządowym, jak i dzięki rozwojowi prywatnych ubezpieczeń). Nadal kluczową rolę we wzroście rynków rozwijających się będą odgrywać leki tańsze, w tym generyczne.

Wzrost udziału leków generycznych w strukturze wydatków – dynamiczny wzrost na rynkach rozwijających się oraz wygasanie patentów na leki oryginalne sprawi, że udział leków generycznych w globalnym rynku leków będzie rósł.

Wzrost wydatków na leki specjalistyczne – nowoczesne terapie, często stosowane przy niszowych schorzeniach, będą zdobywały coraz większy udział w rynku. Za wzrost rynku w Europie między 2015 a 2020 rokiem w około 81% będą odpowiadały leki specjalistyczne, co czyni Europę światowym liderem w tej kategorii. Światowy udział terapii specjalistycznych w ogólnych wydatkach wyniesie 28% w 2020 r., przy czym w krajach rozwiniętych udział ten będzie wyższy (36%) niż w krajach rozwijających się (12%).

W 2020 roku wśród najpopularniejszych leków specjalistycznych dominować będą leki na schorzenia onkologiczne z prognozowaną sprzedażą w wysokości 120 mld USD w 2020 r.

Wykres 3. Wartość wiodących obszarów terapii specjalistycznych w 2020 r. (mld USD))



źródło: IMS Institute for HealthCare Informatics, Raport "Global Medicines Use in 2020", IMS Health Inc.

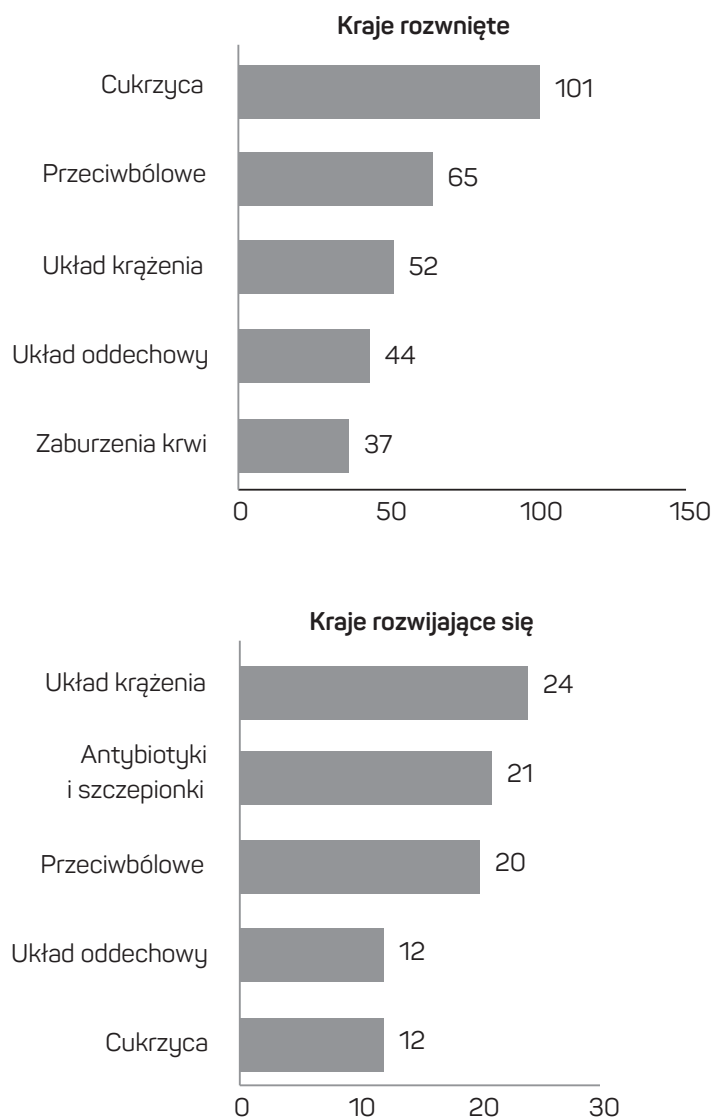
Leki tradycyjne są to w metodologii IMS Health leki inne niż specjalistyczne, tj. te stosowane bardziej powszechnie i nieprzeznaczone do specjalistycznych schorzeń. Wśród leków tradycyjnych, stanowiących wg. prognoz 64% wartości wydatków w krajach rozwiniętych a 88% w krajach rozwijających się w 2020 r. można zaobserwować różnice w strukturze sprzedaży w zależności od poziomu rozwoju danego kraju.

W krajach rozwiniętych w 2020 r. będą dominować leki na cukrzycę (101 mld USD) oraz leki przeciwbólowe (65 mld

USD). Leki na choroby układu oddechowego, w tym na astmę i przewlekłą obturacyjną chorobę płuc („POChP”), będą czwartą najbardziej dochodową kategorią ze sprzedażą na rynkach rozwiniętych w wysokości 44 mld USD.

Na rynkach rozwijających się największy udział w 2020 r. będą miały leki na choroby układu krążenia (24 mld USD), antybiotyki i szczepionki (21 mld USD) czy leki przeciwbólowe (20 mld USD). Leki na choroby układu oddechowego będą odpowiadać za 12 mld USD wydatków w krajach rozwijających się.

Wykres 4. Wartość rynków leków tradycyjnych w 2020 r. w podziale na kraje rozwinięte i rozwijające się (mld USD)



źródło: IMS Institute for HealthCare Informatics, Raport "Global Medicines Use in 2020", IMS Health Inc.

Leki generyczne to leki będące pełnymi zamiennikami leków oryginalnych, zawierające tę samą substancję czynną, wykorzystywane do leczenia tych samych chorób, co leki oryginalne. Leki generyczne, ze względu na ich znacznie niższą cenę w porównaniu z lekami oryginalnymi, pozwalają na oszczędności dla systemu opieki zdrowotnej, jak również w sposób znaczący zwiększają dostępność terapii dla pacjentów.

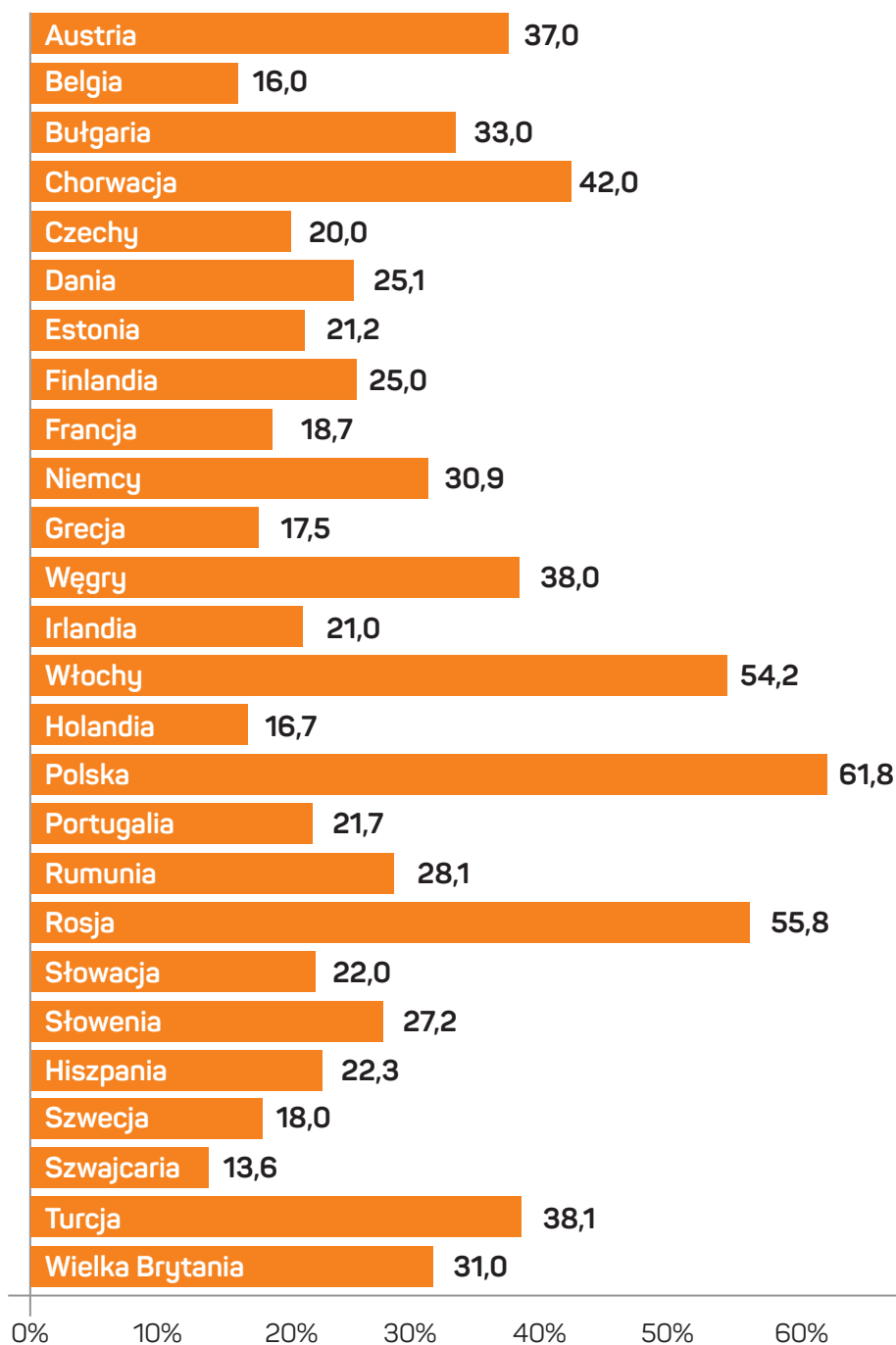
Leki generyczne potrafią być nawet kilkukrotnie tańsze od leków oryginalnych. Dodatkowo, wraz ze wzrostem konkurencji poprzez wejście na rynek tanich leków generycznych, ceny leków oryginalnych ulegają obniżeniu. Wg danych European Generic and Biosimilar Medicines Association („EGA”) zastosowanie leków generycznych w samej tylko Unii Europejskiej przynosi oszczędności rzędu 35 mld EUR rocznie, co pozwala przekierowywać

znaczące środki systemów opieki zdrowotnej na finansowanie droższych zabiegów i innowacyjnych terapii.

Udział leków generycznych w ogólnej sprzedaży leków jest większy w krajach mniej zamożnych, jednak również w krajach rozwiniętych udział ten jest znaczący i wykazuje tendencję rosnącą.

Zgodnie z raportem European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations („EFPIA”) w 2014 roku wśród krajów o najwyższym udziale w sprzedaży leków generycznych dominowały kraje Europy Środkowej i Wschodniej, choć w niektórych krajach Europy Zachodniej (Niemcy, Włochy, Austria) sprzedaż leków generycznych odpowiadała za około jedną trzecią całej sprzedaży leków. Wśród liderów jest Polska, gdzie w 2014 roku sprzedaż leków generycznych odpowiadała za około 54,5% wartości sprzedaży leków ogółem.

Wykres 5. Udział leków generycznych w sprzedaży leków w danych krajach Europy (2015, dane w %)



źródło: Raport EFPIA „The Pharmaceutical Industry in Figures. Key”

Organizacja rynku leków generycznych w danym kraju ma kluczowe znaczenie dla atrakcyjności prowadzenia działalności przez producentów.

Polska jest krajem, gdzie leki generyczne są sprzedawane pod markami producenta (branded generics). Jest to typ rynku, na którym producenci aktywnie konkurują i mogą realizować satysfakcjonującą marżę. Istotne znaczenie ma marketing związany z promocją danej marki oraz odpowiednia dostępność leków. Do tego typu rynków generycznych, oprócz Polski, należą również takie kraje jak Czechy, Słowacja, Rumunia, w pewnych przypadkach również Francja, Niemcy, Hiszpania.

Drugą kategorią rynków są kraje, gdzie leki generyczne nie są sprzedawane pod własnymi markami lecz pod międzynarodowymi nazwami substancji czynnych (unbranded generics). Na takim rynku np. lek Salmex nie byłby sprzedawany pod własną marką, lecz tak samo jak inne leki zawierające tę samą substancję czynną, jako salmeterol/propionian flutykazonu.

Trzecią grupą krajów są takie w których leki są sprzedawane w przetargach, co nie pozwala na realizację atrakcyjnych marż dla producentów i ogranicza możliwość promocji i konkurencji między nimi. Do tego typu rynków należą m.in. Wielka Brytania czy Holandia.

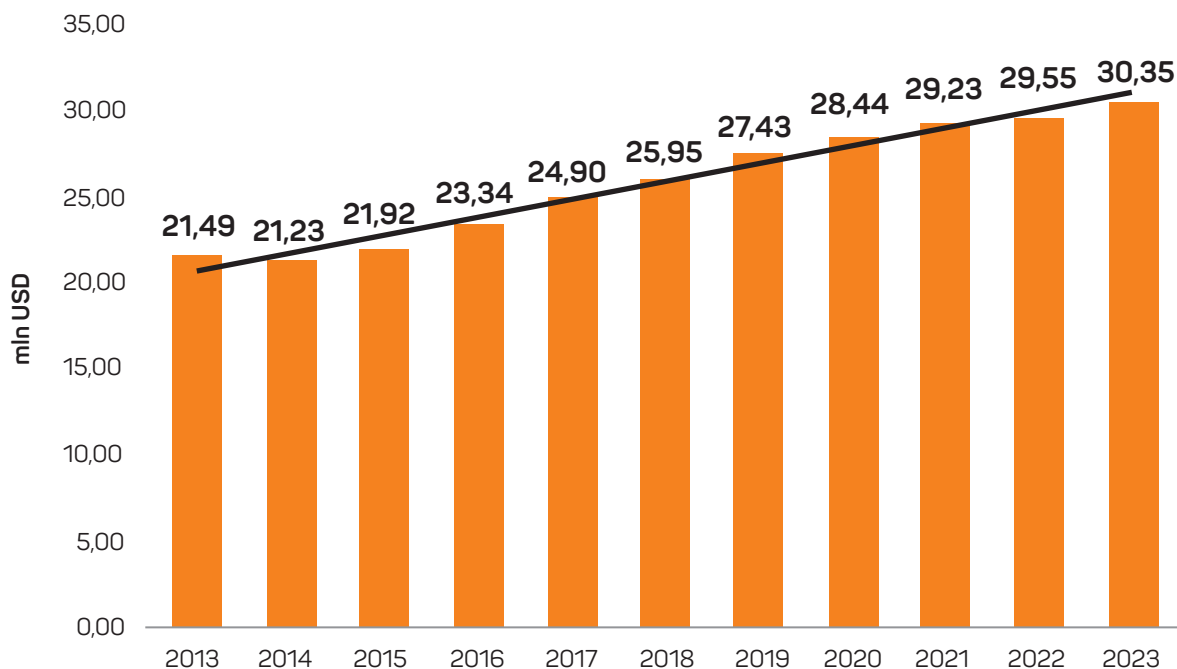
Astma i POChP

Rynek leków na choroby układu oddechowego należy do największych rynków w całym przemyśle farmaceutycznym.

Wg danych firmy badawczej GlobalData światowa wartość rynku leków na astmę i POChP w 2017 roku wyniosła niemal 25 mld USD. Prognozuje się, że rynek ten będzie rość w stabilnym tempie 3,51% rocznie wg CAGR (średniej rocznej stopy wzrostu, ang. Compound Annual Growth Rate) i w 2023 roku wyniesie 30,35 mld USD.

Jeszcze wyższe szacunki wartości rynku przedstawiane są w raporcie „Data Book: Global COPD and Asthma Devices Market – (2016-2022)” gdzie wartość odpowiedniego rynku już w roku 2015 została oceniona na kwotę przeszło 27,4 mld USD, zaś średnioroczne tempo wzrostu w latach 2016-2022 liczone jest nawet na poziomie 5.2% rocznie. W perspektywie typów inhalatorów za pomocą których podawane są leki największe oczekiwania wzrostu odnoszą się do formy suchego proszku (DPI – dry powder inhaler, jaki wykorzystuje np. lek Salmex), gdzie może ono wynosić nawet 7.4% w analizowanym okresie prognoz.

Wykres 6. Prognoza wartości rynku leków na astmę na świecie (mld USD)



źródło: Spółka na bazie dostępnych raportów branżowych

Wśród leków mających zastosowanie w leczeniu astmy i POChP największą światową sprzedaż od wielu lat charakteryzuje się produkt Seretide firmy GlaxoSmithKline (sprzedawany na niektórych rynkach pod nazwą Advair). Substancją czynną dla tego leku jest salmeterol/propionian flutykazonu. Sprzedaż leku Seretide wyniosła 3,1 mld USD w 2017 roku, zmniejszając swą sprzedaż w stosunku do roku 2016 (3,4 mld USD).

Prognozy podawane przez Global Data zakładają dalszy spadek sprzedaży Seretide/Advair w kolejnych latach spowodowany erozją cen, presją regulacyjną oraz dalszą konkurencją ze strony leków generycznych.

Choroby neuropsychiatryczne

Celon Pharma, od momentu rozpoczęcia swojej działalności, nabyła duże doświadczenie w wytwarzaniu leków mających zastosowanie w terapiach chorób psychicznych. W ofercie produktów Spółki nadal istotne znaczenie posiada lek Ketrel (stosowany w ostrych i przewlekłych zaburzeniach

psychicznych, w tym schizofrenii). Obecnie Spółka prowadzi badania nad nowymi terapiami w obszarze schizofrenii, a także chorobie Huntingtona (projekt NoteSzHD).

Światowy rynek leków mających zastosowanie w leczeniu schizofrenii i zaburzeń blisko z nią spokrewnionych jest rynkiem bardzo atrakcyjnym z wielu powodów, w tym:

- Schizofrenia i powiązane z nią zaburzenia dotyczą 2-3% światowej populacji i powodują istotne koszty społeczne.
- Wartość sprzedaży leków stosowanych w terapii schizofrenii na siedmiu największych rynkach na świecie³ prognozowana jest przez GlobalData na 6 mld USD w 2015 roku, a w 2022 roku na 7,9 mld USD. Wśród czynników napędzających wzrost wymienia się rosnącą świadomość kosztów społecznych chorób psychiatrycznych, jak również wprowadzanie nowych leków.
- Istniejące metody terapeutyczne koncentrują się na leczeniu objawowym, z naciskiem na objawy

³ USA, Japonia, Niemcy, Francja, Wielka Brytania, Włochy, Hiszpania. Prognozy GlobalData

pozytywne choroby, nie mając jednak korzystnego wpływu na objawy negatywne i zaburzenia poznawcze.

- W ciągu ostatnich kilkunastu lat brak jest istotnych postępów w rozwoju nowoczesnych metod leczenia schizofrenii.
- W ostatnich latach wygasły patenty na kluczowe leki mające zastosowanie w leczeniu schizofrenii – w 2015 roku wygasł patent w USA i pięciu największych rynkach Europy na Abilify, światowego lidera sprzedaży wśród leków stosowanych w terapiach schizofrenii i depresji, produkowanego przez Bristol-Myers Squibb razem z Otsuka Pharmaceutical.

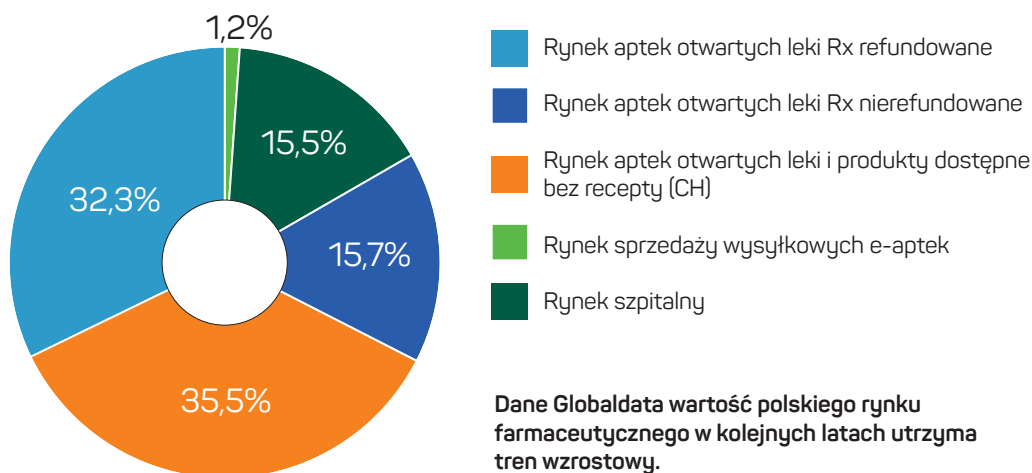
Aktualnie światowe trendy działalności badawczo-rozwojowej koncentrują się na zwalczaniu negatywnych

i poznawczych objawów schizofrenii, jako obszarów niezaspokojonych potrzeb terapeutycznych. Wiele nowych terapii znajduje się obecnie w fazie przedklinicznej, jeszcze większa część z nich zakończyła się niepowodzeniem na etapie badań lub jest nieaktywna. To oznacza, że opracowanie stabilnych rozwiązań w tym obszarze nie jest łatwe, ale jest to obecnie najbardziej obiecujący kierunek badań nad lekami na schizofrenię.

3.5.2. Rynek farmaceutyczny w Polsce

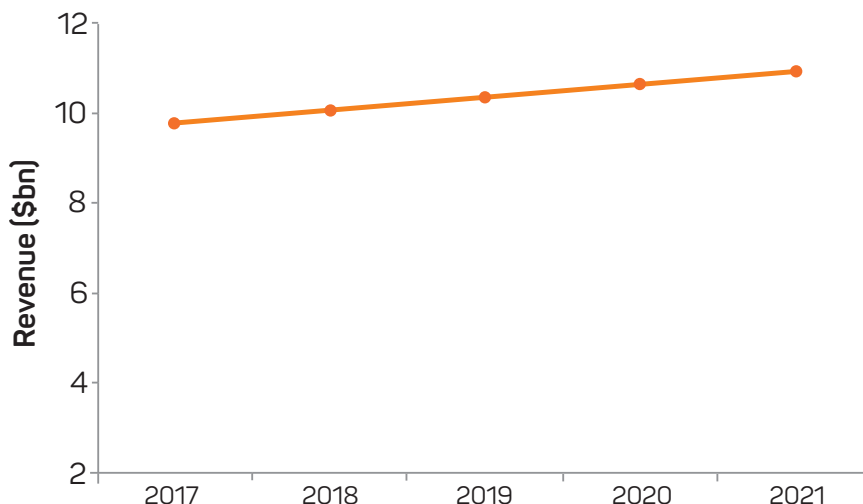
Przemysł farmaceutyczny w Polsce pełni bardzo ważną rolę w gospodarce całego kraju. Jego wartość szacowana w cenach detalicznych na koniec 2017 r. wyniosła 38,5 mld, co oznacza wzrost o 4,9% rok do roku. Blisko 18,4 mld złotych wygenerował segment leków na receptę, (dynamika 2,4% rdr), z czego zdecydowaną większość stanowiły leki refundowane.

Wykres 7. Struktura rynku farmaceutycznego w podziale na segmenty (wartościowo 2017)



źródło: opracowanie własne Spółki

Wykres 8. Pharmaceutical Market, Poland, Revenue Forecast (\$bn), 2017-2021



źródło: AESGP, 2017

Tabela 8. Pharmaceutical Market, Poland, Revenue Forecast (\$bn), 2017-2021

	2017	2018	2019	2020	2021
Revenue	9,72	10,02	10,32	10,64	10,96

źródło: AESGP, 2017

Głównymi obszarami terapeutycznymi w Polsce są obecnie: choroby sercowo-naczyniowe, choroby onkologiczne, choroby układu oddechowego, choroby neuropsychiatryczne, choroby metaboliczne (w tym cukrzyca).

Astma i POChP

Według badań „Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce”, prowadzonych przez Zakład Profilaktyki Zagrożeń Środowiskowych i Alergologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego z inicjatywy Ministra Zdrowia, na astmę w Polsce cierpi około 4 mln osób, z czego ponad połowa nie jest świadoma swojej choroby i nie podejmuje leczenia. Z przeprowadzonych badań wynika, że w Polsce wśród osób ze zdiagnozowaną astmą zaledwie około 30% ma odpowiednio dobrane leczenie, pozwalające na kontrolę nad chorobą, co oznacza, że choroba nie przeszkadza im w codziennej aktywności. Na POChP, według tych samych badań, cierpi w Polsce około 2,5 mln osób. Ministerstwo Zdrowia szacuje, iż wartość rynku leków na astmę w Polsce oscyluje w granicach 300 mln zł rocznie.

Do czasu wprowadzenia na rynek w 2013 roku leku wziewnego Salmex (Celon Pharma) i zawierającego tę samą substancję czynną leku Asaris (Polfarmex), polski rynek leków na astmę posiadał podobną strukturę, jak rynki zagraniczne, a lek Seretide Dysk (GlaxoSmithKline) zajmował pozycję dominującą. Zgodnie z danymi NFZ w 2012 roku w Polsce wartość sprzedaży tego leku wyniosła 150 mln zł czyli około 50% wartości całego rynku. Na kolejnych pozycjach plasowały się leki innych globalnych producentów, w tym Symbicort (AstraZeneca).

Wprowadzenie na rynek leku Salmex wiązało się z możliwością znacznego ograniczenia wydatków ponoszonych przez Ministerstwo Zdrowia i NFZ na refundację leków wziewnych. Był to pierwszy odpowiednik leku oryginalnego Seretide Dysk, w związku z czym został bardzo szybko wpisany na listy refundacyjne. Zaoferowana przez Celon Pharma cena leku była o 25% niższa od dotychczasowej ceny Seretide Dysk i wyznaczyła zdecydowanie niższy poziom refundacji dla wszystkich leków wziewnych. Miało to istotny wpływ na bardzo znaczącą obniżkę cen tej kategorii leków dla pacjenta (Seretide Dysk – ok. 40 zł; Salmex – ok. 3,20 zł) oraz związane było z niższymi kosztami leczenia i większą skłonnością lekarzy do przepisywania leku Salmex. To spowodowało coraz częstsze stosowanie leku przez pacjentów i wzrost jego sprzedaży. Wg szacunków Spółki, na bazie danych IMS Health, w 2017 roku Salmex osiągnął ok. 47% udział ilościowy w rynku kombinacji salmeterol+flutikazon. W przychodach ze sprzedaży Spółki Salmex odpowiadał za ponad 63 mln zł w 2017r.

Choroby psychiczne

Lekiem o bardzo istotnej wartości sprzedaży dla Spółki jest Ketrel (substancja czynna: kwetiapina). Osiągnął on roczny rezultat sprzedażowy na poziomie 1 736 725 opakowań specjalistycznego leku. Wartość sprzedaży w 2017 r. zamknęła się powyżej 16 mln zł. Ketrel jest to lek generyczny dla leku oryginalnego Seroquel firmy AstraZeneca.

Rynek leków przeciwpsychotycznych w Polsce jest mocno konkurencyjny. Na rynku dostępnych jest ponad 20 leków zawierających kwetiapinę i mających podobne wskazania terapeutyczne. Ponadto dostępne są liczne inne leki mające podobne działanie terapeutyczne, lecz bazujące na innych substancjach aktywnych. Mimo tego, według szacunków Spółki, Ketrel posiada ponad 57% udziału w ilościowym rynku kwetiapin w Polsce, zaś sam rynek molekuly charakteryzował się kilkunastoprocentowym wzrostem. Należy nadmienić, iż mimo wysoce konkurencyjnego rynku, Ketrel jest mniej narażony na zamiannę leku w aptece niż chociażby inny oferowany przez Spółkę lek Valzek. Ma to związek z bardziej specyficzną charakterystyką schorzenia – w takim przypadku farmaceuci na ogół są mniej chętni do zamiany leków, co może się wiązać z ryzykiem wystąpienia ewentualnych działań niepożądanych u pacjentów.

Choroby psychiczne, w tym schizofrenia należą do schorzeń o najwyższych kosztach społecznych. W Polsce średni wiek chorego na schizofrenię w chwili diagnozy to zaledwie dwadzieścia kilka lat. Osoba taka zamiast podejmować aktywność zawodową zasila szeregi bezrobotnych, co nie tylko dodatkowo pogarsza jej stan, ale również generuje istotne koszty dla społeczeństwa. Roczne świadczenia ZUS związane z niezdolnością do pracy chorych na schizofrenię przekraczają 900 mln zł. Dodatkowo NFZ przeznacza prawie 450 mln zł rocznie na samo leczenie pacjentów ze schizofrenią.

Choroby układu krążenia

Kolejnym masowo wytwarzanym i sprzedawanym lekiem Spółki jest lek Valzek (substancja czynna: walsartan), mający zastosowanie w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca. Jego ilościowa sprzedaż przekroczyła poziom 1 079 196 opakowań jednostkowych uzyskując wartość 14,2 mln zł w 2017 r. Valzek jest lekiem generycznym dla leku oryginalnego Diovan firmy Novartis.

Choroby układu krążenia od wielu lat są głównymi przyczynami zgonów w Polsce. Co jednak istotne, ich udział w przyczynach zgonów systematycznie spada. Według danych GUS⁴ w 2012 roku choroby układu krążenia były przyczyną ok. 46% wszystkich zgonów, co stanowi istotną poprawę w porównaniu z około 52% w 1990 roku.

Choroby układu krążenia należą do najbardziej kosztochłonnych schorzeń dla systemu opieki zdrowotnej i społecznej. Wg. danych ZUS w 2012 roku choroby układu krążenia były związane z kosztami na poziomie 4,6 mld zł (15,1% wydatków ogółem na świadczenia z tytułu niezdolności do pracy). NFZ z kolei prezentuje dane, według których wydatki na finansowanie leczenia chorób układu krążenia wyniosły w 2013 roku ok. 2,7 mld zł, z czego 1,2 mld zł zostało przeznaczone na refundację leków, a 0,95 mld zł na interwencyjne leczenie zawałów. Łączne koszty bezpośrednie i pośrednie chorób układu krążenia, zakładając niewielką różnicę danych między 2012 a 2013 rokiem, można szacować na około 7,3 mld zł rocznie.

Valzek należy do nowoczesnej kategorii leków na nadciśnienie blokujących angiotensynę II. Na rynku krajowym istnieje znacząca konkurencja wśród leków na receptę, zawierających te same wskazania terapeutyczne. Z tego powodu Valzek, podobnie jak i wszystkie inne leki na nadciśnienie, musi rywalizować z konkurentami w wielu obszarach.

Po pierwsze, lekarz może nie zdecydować się na przepisanie leku Valzek, tylko wybrać inny lek mający to samo zastosowanie terapeutyczne. Kluczowa dla danego leku jest więc jego znajomość przez lekarzy i potwierdzona skuteczność. Jeśli te czynniki są spełnione, wzrasta częstotliwość przepisywania leku.

Co więcej, wśród leków na tak popularne schorzenia wzrasta ryzyko zamiany leku w aptece. Zgodnie z obowiązującym prawem, farmaceuta w aptece ma obowiązek poinformować o możliwości zamiany przepisane leku objętego refundacją na tańszy odpowiednik o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje różnic terapeutycznych i o tym samym wskazaniu leczniczym, chyba, że recepta zawiera wskazanie „nie zamieniać”. Valzek jest więc narażony na ryzyko zamiany, co jednak dotyczy również wszystkich innych leków na nadciśnienie. Z tego powodu bardzo ważna jest dostępność leku w aptekach i rozpoznawalność marki dzięki skutecznie prowadzonym działaniom promocyjnym.

3.6 Otoczenie regulacyjne

Spółka działa na specyficznym rynku, który jest regulowany przez przepisy prawa mające na celu zabezpieczenie dobra pacjenta poprzez zapewnienie odpowiednich procedur związanych z rozwojem, badaniem, wytwarzaniem, wprowadzaniem oraz nadzorem nad wprowadzonymi do obrotu lekami. Aspekty prawne ukierunkowane są na zapewnienie odpowiedniej, niezmienniej jakości i pełnej kontroli wprowadzanych do obrotu leków.

Regulacje także do kwestii wytwarzania i są niezbędnym elementem umożliwiającym prowadzenie działalności wytwórczej leków. Dotyczy to zarówno produktów, które trafiają na rynek farmaceutyczny, jak również tych, które znajdują się w fazie rozwojowej. Spółka posiada odpowiednie pozwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych wydane

przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, na bazie których może prowadzić działalność wytwórczą. Pozwolenie wydawane przez polski organ jest uznawane przez pozostałe kraje członkowskie UE, co umożliwia wytwarzanie produktów na eksport w ramach krajów unijnych jak również tych, które akceptują unijne uregulowania przyjętych praktyk wytwarzania. W przypadku pozostałych obszarów terytorialnych w celu zaakceptowania miejsca wytwarzania może dochodzić do dodatkowych kontroli przed ich uznaniem przez zagraniczne agencje. Utrzymanie pozwoleń na wytwarzanie jest uwarunkowane utrzymaniem należytych warunków i zapewnieniem odpowiednich procedur jakości, które są przedmiotem okresowych audytów organu nadzoru.

Dodatkowa sfera regulacji odnosi się do kwestii samych produktów – wytwarzanych przez Spółkę leków gotowych – które w celu wprowadzenia na rynek muszą posiadać ważne pozwolenia rejestracyjne. Ta kwestia odnosi się indywidualnie do każdej mocy dawki oraz każdej wielkości opakowania jednostkowego, które jest przez Spółkę wytwarzane. Utrzymanie pozwoleń jest uwarunkowane spełnieniem szeregu kryteriów administracyjnych z których najważniejszym jest kwestia niezmienniej jakości produktu i jego cech fizyko-chemicznych w okresie ważności danego leku. Pozwolenie rejestracyjne w zależności od trybu wydania może obejmować tylko 1 kraj (tzw. pozwolenie narodowe), bądź w ramach UE wyselekcjonowaną część bądź wszystkie kraje członkowskie (tzw. pozwolenia zdecentralizowane oraz centralne). W przypadku oferowanych przez Spółkę leków generycznych typ pozwoleń dopuszczających je do obrotu na terenie Polski to pozwolenia narodowe. W przypadku leku Salmex będącego przedmiotem prowadzonych procesów rejestracji na zagranicznych rynkach to zarówno procedury narodowe, jak również zdecentralizowane. Dla leków innowacyjnych będących w planach rozwojowych Spółki właściwa procedura rejestracyjna to centralna, czyli taka obejmująca cały obszar UE.

Kolejnym elementem otoczenia regulacyjnego są kwestie związane z płatnikiem czyli refundacją. W tym przypadku jest to dobrowolne działanie Spółki w celu uzyskania odpowiedniej decyzji, na bazie której płatnik publiczny pokrywa znaczącą część ceny danego leku, obniżając tym samym poziom odpłatności pacjenta. Korzyści z posiadania decyzji refundacyjnych dla oferowanych przez Spółkę leków odnoszą się zarówno do kwestii zapewnienia pacjentom dostępności leków w najniższych cenach, jak również mają wpływ na kwestie dystrybucyjne regulując na sztywno poziom marż i cen leków co zapobiega możliwości występowania ewentualnych nadużyć w obrocie. Decyzje refundacyjne w zamian za zmniejszenie odpłatności pacjentów wiążą ze sobą zobowiązania dostawców określające ilości deklarowanych dostaw leków w danych przedziałach czasowych, co stanowi pewnego rodzaju kontrakt bez gwarancji wykorzystania oferowanej puli dostaw. W przypadku nadmiernego wykorzystania całkowitego budżetu refundacji płatnika w danym roku rozliczeniowym dostawcy zobowiązują się do zaakceptowania mechanizmów dzielenia ryzyka, w tym także zwrotu części udzielonej refundacji jeśli spełniłyby się merytoryczne przesłanki opisane w ustawie regulującej system refundacji. Do obszaru

⁴ GUS: „Podstawowe informacje o rozwoju demograficznym Polski do 2013 roku”, styczeń 2014 r.

operacyjnego, który w sposób dodatkowy jest objęty rygiem otoczenia regulacyjnego należy również działalność marketingowo-promocyjna odnosząca się do leków. Reklama leków przepisanych na receptę może być skierowana wyłącznie do osób posiadających odpowiednie uprawnienia do ordynowania terapii, zaś każdy materiał o charakterze promocyjnym musi być opatrzony skróconą informacją o leku. Ma to na celu uregulowanie obrotu i ograniczenie stosowania leków wyłącznie w uzasadnionych przypadkach terapeutycznych zabezpieczając przed ich emocjonalnym czy nadmiernym stosowaniem. Nadzór nad procesem sprawuje Główny Inspektor Farmaceutyczny, niemniej faktycznej samodyscypliny dokonują działające na rynku podmioty wzajemnie weryfikując działalność konkurentów.

W 2017 roku Spółka wpisywała się w pełną zgodność z panującym otoczeniem regulacyjnym co umożliwiało płynne prowadzenie działalności operacyjnej i rozwojowej. Typ oferowanego na rynek portfela produktów – specjalistyczne leki wydawane wyłącznie na podstawie recept lekarskich z decyzjami refundacyjnymi – wymusza pełne respektowanie obowiązujących regulacji, co wedle Spółki jest korzystnym czynnikiem, który zasadniczo ogranicza aspekty nieuczciwej konkurencji.

3.7 Strategia i perspektywy rozwoju CELON PHARMA S.A.

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 i 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 leków gotowych w zakresie takich grup terapeutycznych jak: choroby zapalne układu oddechowego, choroby neuropsychiatryczne, a także choroby nowotworowe i metaboliczne.

Spółka skupia się na rozwoju specjalistycznych leków, wprowadzając na rynek produkty będące lekami generycznymi do już istniejących leków referencyjnych. Praktyka rynkowa pokazuje, że ilościowy wzrost rynku na dane typy produktów wynoszący w zależności od segmentu leków od kilku do kilkunastu procent rocznie jest w takich przypadkach wolniejszy od postępującej erozji cen. Nadmierna podaż uniemożliwia pozyskanie znaczących udziałów rynkowych i sprowadza się do kwestii poziomu

kosztów wytworzenia, gdzie podmioty oferujące najbardziej efektywne rozwiązania wytwórcze dominują rynek, mogąc alokować dodatkowe środki na popularyzację danych leków. W przypadku leków oferowanych przez Celon Pharma S. A., portfel Klasycznych Leków Generycznych składa się wyłącznie z produktów które są liderami, bądź zajmują najbliższe temu pozycje rynkowe co pozwala na wygenerowanie odpowiedniej skali wytwarzania i masy produktów które są codziennie wybierane przez tysiące pacjentów. Odpowiednio dobrze zakorzenione marki handlowe powodują iż Spółka prowadząc działalność handlową musi wyłącznie podtrzymywać uzyskane już pozycje rynkowe, co można osiągać znacznie mniejszym kosztem niż wymagałoby tego gorsza pozycja wyjściowa. W przypadku leków Ketrel, Valzek, Donepex czy Aromek świadomość klientska jest na tyle wysoka, że często sami pacjenci zwracają uwagę na realizację recept i gotowi są nierazkado ponieść dodatkową odpłatność w celu uzyskanie konkretnego leku, a nie jego tańszego zamiennika.

Dla tak ustabilizowanych produktów perspektywy rozwoju odnoszą się głównie do dynamiki wzrostu danego segmentu i utrzymania pozycji konkurencyjnej. Dodatkowe przyrosty udziałów w ramach poszczególnych grup leków są możliwe, niemniej pod warunkiem braku konieczności alokowania dodatkowych zasobów na działalność promocyjną. Z tą grupą leków, zdaniem Zarządu Spółki, nie związane są znaczące perspektywy rozwoju lecz stabilizacja zapewniająca wykorzystanie posiadanego parku maszynowo-technicznego i zasobów ludzkich zaangażowanych w proces wytwórczy w celu dostarczenia porównywalnego poziomu przychodu i marży na sprzedaży. Rozwój dodatkowych perspektyw eksportowych z uwagi na powszechność leków jak i erozję cen nie jest także brany pod uwagę. W przypadku leku Aromek, który oprócz Polski dostępny jest także w Turcji i Pakistanie strategia utrzymania odnosi się również do rynków zagranicznych.

Kolejna grupa wprowadzanych na przestrzeni ostatnich lat leków to tak zwane **Złożone Leki Generyczne**, czy inaczej wewnętrznie nazywane **Leki Generyczne Plus**. Leki takie, pomimo odtwórczego charakteru, posiadają duże bariery wejścia na rynek i wiąże się to zarówno z samą kwestią opracowania formuacji, znacznie bardziej skomplikowanym procesem wytwórczym, jak również kwestią posiadania know how analitycznego, które jest zupełnie odmienne od tych wymaganych przy wytwarzaniu Klasycznych Leków Generycznych. Pierwszym przedstawicielem leku z tej kategorii w ramach oferowanego do sprzedaży portfela leków Spółki jest Salmex. Jest to lek oddechowy zawierający kombinację dwóch substancji aktywnych salmeterol i flutikazon umieszczonych w inhalatorze suchego proszku. Wytwarzanie tego leku, oprócz konieczności zapewnienia możliwości wytwórczych samych elementów inhalatora o ściśle określonych parametrach, odnosi się także w dużej mierze do opracowania formuacji proszku podawanego pacjentom w mikrodosach farmaceutycznych. Proces zarówno blistrowania proszku, jak i kompetencji wytwórczych związanych z możliwością prawidłowego umieszczania ładunku medycznego w plastikowych elementach inhalatora jest niestandardowym działaniem większości firm farmaceutycznych. Powoduje to znaczące ograniczenie

podają danej klasy leków pomimo dostępności w domenie publicznej informacji patentowych. Te same czynniki powodują, iż wielkość sprzedaży leków referencyjnych należy do jednego z największych w branży.

Dla tego typu leków Spółka upatruje znaczące perspektywy eksploracji możliwości sprzedaży, niemniej dotyczyć to będzie w głównej mierze pozyskiwania nowych rynków i działalności eksportowej. Rynek polski z uwagi na kilkuletnią obecność leku Salmex został w praktyce nasycony. Dalszy rozwój wiąże się z utrzymaniem uzyskanej pozycji rynkowej lidera oraz dynamiką wzrostu rynku. Z uwagi na kluczową pozycję leku Salmex w portfelu Celon Phama S. A., Zarząd Spółki ocenia, że w najbliższych latach utrzyma dotychczasowy poziom natężenia promocji, co ułatwi wprowadzenie dodatkowych produktów z tej kategorii w krótkoterminowej perspektywie.

Największe perspektywy rozwoju Spółki odnoszą się jednakże w najbliższych latach do **Projektów Nowych Leków, w tym potencjalnych Leków Innowacyjnych**. Od kilku lat Spółka w sposób aktywny rozwija posiadany potencjał badawczy realizując szereg projektów rozwojowych 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, iż większość dostępnych zasobów finansowych powinna być dedykowana na inwestycje w tej właśnie kategorii.

W przypadku **Klasycznych Leków Generycznych** realizacja strategii polega na utrzymaniu uzyskanej pozycji konkurencyjnej bez zwiększania masy zaangażowanych zasobów i środków. W zależności od produktu będzie to podtrzymanie aktywnej promocji do lekarzy na drugim lub trzecim miejscu promocyjnym do kluczowych grup odbiorców, bądź też aktywna polityka dystrybucyjna mająca na celu zapewnienie pełnej dostępności leków w aptekach przy okresowym wsparciu centralnym, w postaci mailingów, bądź selektywnych reklam. Ważnym elementem będzie aktywna polityka cenowa w celu zapewnienia faktycznej dostępności terapii dla pacjenta.

W przypadku **Leków Generycznych Plus** należy podzielić zakres działalności na obszar Polski oraz działania eksportowe. W przypadku Polski, pozycja lidera rynkowego leku Salmex będzie utrzymywana poprzez kontynuację porównywalnego natężenia aktywnych działań promocyjnych w kolejnych latach. Z uwagi na ograniczone środowisko konkurencyjne i brak nowych produktów, które byłyby w pełni zamiennie z lekiem Salmex utrzymanie zasobów promocyjnych na dotychczasowym poziomie wydaje się całkowicie adekwatne do sytuacji rynkowej. Spółka będzie dokładała wszelkich starań i stale monitorowała efektywność prowadzonych działań marketingowych, w celu utrzymania świadomości marki wśród swoich odbiorców. Przykładowym działaniem jest między innymi kwestia zwiększenia zapamiętywalności wizyt przedstawicielskich czy edukacja związana z poprawnym

użyciem inhalatora. Są to kluczowe kwestie rozwijane w sposób konsekwentny poprzez cykle szkoleniowe dla zespołu przedstawicieli medycznych. W efekcie takich działań możliwe jest zarówno utrzymanie posiadanych udziałów rynkowych, jak również przejęcie części pacjentów obecnie używających innych typów terapii czy leków podawanych za pomocą innych inhalatorów, niż inhalator proszkowy w leku Salmex. Dodatkowym obszarem, który będzie wspomagał realizację strategii rozwoju stanowi wprowadzenie nowego, jeszcze bardziej atrakcyjnego kształtu inhalatora, co wynika z przeprowadzonych badań rynkowych związanych z oczekiwaniami grup pacjenckich i środowisk lekarskich. Warto zwrócić uwagę, że już obecnie dostępny na rynku inhalator leku Salmex posiada unikalne, zastrzeżone rozwiązania związane z graficzną instrukcją użytkowania, która znajduje się na etykiecie produktu, wspomagane przez specjalnie opracowane grawery na obudowie inhalatora. Inhalator leku Salmex, który wykorzystuje rozwiązania techniczne inhalatora typu dysk, posiada szereg wyróżniających cech funkcjonalnych, unikalnych w odniesieniu do innych dostępnych na rynku inhalatorów co zapewnia szerokie możliwości komunikacyjne dla odbiorców. Obszar ten odnosi się do samego inhalatora na co należy nałożyć również kluczowe kwestie medyczne związane z zastosowaną kombinacją substancji leczniczych, która jest najczęściej stosowaną terapią astmy i POChP na świecie, zaś inhalator typu dysk jednym z najlepiej spopularyzowanych typów inhalatorów proszkowych. Działania związane z eksploracją pola zarówno kombinacji użytych substancji aktywnych, jak i oddzielnie samego inhalatora są kluczowe dla Spółki z uwagi na plany wdrażania nowych leków w oparciu o ten właśnie typ inhalatora.

Realizacja strategii rozwoju związana z działaniami eksportowymi jest kluczowym obszarem przyszłych wzrostów wartości sprzedaży. Obecnie produkt zarejestrowany jest na kilku rynkach zagranicznych. Z uwagi na prowadzenie kilku oddzielnych i niezależnych procedur rejestracyjnych poprzez wyselekcjonowaną sieć partnerów, Spółka znacząco zwiększa prawdopodobieństwo wczesnej rejestracji leku na dodatkowych rynkach. Proces rejestracji odbywa się poprzez działania stron trzecich, niemniej Spółka jako licencjodawca i wyłączny przyszły dostawca leku odpowiada ze merytoryczną komunikacją z odpowiednimi urzędami rejestracji. W sposób równoległy do procesów rejestracyjnych Spółka przygotowuje adekwatne zdolności wytwórcze, które zaspokoją przyszłe zapotrzebowanie na lek. Z uwagi na niestandardowe zakresy czynności wytwórczych skalowanie wydajności jest realizowane z odpowiednim wyprzedzeniem zapotrzebowania rynkowego, aby w momencie uzyskania a rejestracji zapewnić ciągłość dostaw eksportowych.

Realizacja strategii rozwoju Spółki w zakresie **Projektów Nowych Leków, w tym potencjalnych Leków Innowacyjnych** odbywa się równolegle do opisanych powyżej perspektyw związanych z dostępnymi lekami. Proces prac odbywa się całkowicie niezależnie i przy zaangażowaniu dedykowanych zespołów naukowców dysponujących oddzielnym zapleczem badawczo-rozwojowym. Ma to na celu stworzenie jak najbardziej efektywnych modeli pracy, przy czym Spółka zapewnia pełen przepływ wewnętrznej wiedzy w zakresie

prowadzonych prac pomiędzy zespołami w celu możliwości skorzystania z istniejących czy dopiero powstających rozwiązań, know-how czy pomysłów. Realizacja wdrażana jest poprzez systematyczną pracę nad zdefiniowanymi projektami badawczymi, które koordynowane przez wyodrębnione grupy projektowe realizują określone harmonogramy. Z uwagi na skomplikowany charakter prowadzonych prac badawczych olbrzymią rolę spełnia w tym przypadku bezpośredni nadzór kierownictwa oraz Prezesa Zarządu Spółki, co znacząco usprawnia proces decyzyjności.

Aktywność kontynuowana i rozwijana w zakresie leków w następujących obszarach terapeutycznych:

1. Choroby neuropsychiatryczne
2. Choroby onkologiczne
3. Choroby autoimmunologiczne
4. Choroby o podłożu metabolicznym (i okulistycznym)

Leki innowacyjne podzielone są zasadniczo na projekty nowych leków o rozpoznanym mechanizmie działania (w tym projekty zlecone) oraz nowe innowacyjne molekuly.

Aktywność badawcza przedkliniczna prowadzona jest w wyspecjalizowanych zespołach badawczo – rozwojowych terapeutycznych składających się z grupy chemików medycznych, grupy biologiczno-farmakologicznej. Każda grupa składa się od kilku do kilkunastu osób prowadzonych przez swojego lidera. Dodatkowo rozwój leku wspierany jest przez zespoły analityczne i inne zespoły wyspecjalizowane w badaniach przedklinicznych. Rozwój kliniczny prowadzony jest w wyspecjalizowanych terapeutycznie zespołach. Każdy obszar terapeutyczny posiada swojego lidera. W zależności od cyklu badawczego zespół poszerzony będzie o koordynatorów badań, specjalistów i monitorów klinicznych. Duże badania wieloośrodkowe w części poprowadzone będą przez wyspecjalizowane zewnętrzne ośrodki kontraktowe typu CRO. Projektów nowych leków Innowacyjnych spółki zostały opisane w punkcie 3.2.

3.8 Informacje o źródłach zaopatrzenia

Spółka w ramach prowadzonej działalności wytwórczej i badawczej dokonuje zakupu składników na potrzeby wytwórcze poszczególnych leków. Główny obszar zaopatrzenia dotyczy zakupu tak zwanych substancji czynnych oraz wypełniaczy na bazie których, wytwarzane są następnie leki. Poziom dokonywanych zakupów skorelowany jest z wielkością i strukturą planowanego wytwarzania. Spółka zaopatruje się głównie na światowych rynkach zagranicznych, znaczna część dostawców pochodzi między innymi z Włoch. Spółka stosuje procedurę wyboru grupy dostawców kwalifikowanych, w ramach której wybiera dostawców głównych (zwykle dwóch) oraz dostawców alternatywnych (kilku). Proces kwalifikacji obejmuje szereg czynności, z których najważniejsze to: sprawdzenie dokumentacji produktowej, sprawdzenie jakości surowca, audyt u dostawcy, okresowa kontrola jakości surowca. Objęcie procedurą kwalifikacyjną grupy kilku dostawców oraz duża konkurencyjność na rynku producentów

substancji czynnych powoduje, że Spółka nie jest uzależniona od jakiegokolwiek dostawcy w zakresie zakupu surowców.

W przypadku odczynników chemicznych oraz sprzętu laboratoryjnego głównym źródłem dostaw jest rynek europejski, a w mniejszym stopniu także rynek USA. Podobnie jak w przypadku zakupu substancji czynnych Spółka prowadzi ścisły nadzór nad procesem dostaw odczynników i sprzętu laboratoryjnego pod kątem jakości i bezpieczeństwa dostaw. Spółka nie jest uzależniona od jakiegokolwiek z dostawców w zakresie asortymentu dostaw, posiadając alternatywne źródła.

Z uwagi na specyfikę prowadzonej działalności Spółka dokonuje także zakupu tworzyw sztucznych służących do wytwarzania poszczególnych elementów inhalatora. Podobnie jak w przypadku surowców do wytwarzania leków Spółka posiada co najmniej 2-ch skwalifikowanych, alternatywnych dostawców u których w sposób ciągły zaopatruje się w odpowiednie typy tworzyw spełniające wymogi jakościowo-regulacyjne. Dostawcami są kluczowe firmy zajmujące się produkcją tworzyw z fabrykami zlokalizowanymi na terenie UE i USA.

Zakup maszyn i urządzeń technologicznych ma charakter nieregularny i związany jest z rozbudową lub modernizacją linii do wytwarzania leków.

3.9 Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

W 2017 r. Spółka rozpoczęła bądź kontynuowała wiele projektów badawczych, o różnym stopniu zaawansowania i możliwych ścieżkach rozwoju. Wszystkie kluczowe projekty innowacyjnego portfolio Spółki zostały opisane w rozdziale 3.2.

W 2017r. Spółka zakończyła rozwój przedkliniczny esketaminy w podaniu inhalacyjnym oraz innowacyjnego inhibitora FGFR i rozpoczęła formalności związane z jego rozwojem klinicznym.

Na moment publikacji raportu spółka finalizuje I fazę badań klinicznych dla projektu Esketaminy w podaniu inhalacyjnym oraz czeka na zgodę na uruchomienie programu klinicznego inhibitora FGFR w leczeniu zaawansowanych nowotworów.

Spośród innych aktywnych projektów badawczych należy wyróżnić:

NoteSzHD (PDE10a), lek neuropsychiatryczny – Spółka finalizuje badania toksykologiczne i oczekuje się, że lek w II kwartale 2018 r. trafi do rozwoju klinicznego.

GATE (GPR40), lek przeciwcukrzycowy – Spółka prowadzi badania toksykologiczne i oczekuje się, że jeszcze w 2018 r. lek trafi do rozwoju klinicznego.

JAKSON (JAK/ROCK), lek stosowany w chorobach autoimmunologicznych – spółka prowadzi badania toksykologiczne i oczekuje się, że jeszcze w 2018r. lek trafi do rozwoju klinicznego.

Znaczące odkrycia i inne osiągnięcia naukowe techniczne

zostały zgłoszone do ochrony patentowej w kraju i zagranicą.

3.10 Główne inwestycje krajowe i zagraniczne oraz lokaty kapitałowe

W 2017 roku zgodnie z realizacją przyjętej przez Spółkę długoterminowej strategii rozwoju główne inwestycje obejmowały przede wszystkim nakłady na dwa obszary działalności Spółki:

- rozwój leków wziewnych oraz ich rejestracja na rynkach europejskich i rynkach Ameryki Północnej,
- zwiększenie potencjału badawczego i rozwój projektów nowych leków, w tym potencjalnych leków innowacyjnych

Ponoszone inwestycje były inwestycjami krajowymi realizowanymi w ramach dostępnych zasobów lokalowych Spółki. Konsekwencją rozwoju sprzedaży leków inhalacyjnych na nowych rynkach były zarówno inwestycje w dalszą rozbudowę zdolności wytwórczych w zakresie możliwości zwiększenia skali wytwarzania tych leków, dalszy rozwój technologiczny leków wziewnych pod wymogi rynku USA, jak również nakłady związane z wprowadzaniem leków na pozostałe rynki świata. Inwestycje obejmowały wyposażenie dodatkowej hali wytwórczej oraz zainstalowanie automatycznej linii technologicznej składającej inhalatory z proszkiem, jak również zakres prac związanych z rozbudową

budynku magazynowania i konfekcjonowania produktów leczniczych wraz z dostosowaniem niezbędnej infrastruktury technicznej.

W kwestii rozwoju potencjału badawczego oraz projektów nowych leków inwestycje związane były z koniecznością ponoszenia nakładów odnoszących się zarówno do prac badawczych w ramach realizowanych projektów, jak również z nakładami na zwiększenie potencjału badawczo-rozwojowego niezbędnego do realizacji planowanych zadań. Spółka kontynuowała prace nad wybranymi projektami badawczymi, których dotychczasowe wyniki wykazują prawdopodobieństwo uzyskania związków chemicznych i które mogą być rozwijane do postaci leków gotowych. Projekty rozwijane przez Spółkę w tym segmencie zostały opisane w punkcie 3.2.

Spółka w 2017 roku rozpoczęła prace budowlane związane z Budową Centrum Badawczo-Rozwojowego w Kazuniu Nowym. Prace przebiegają zgodnie z przyjętym przez spółkę harmonogramem.





Planowana strategia rozwoju Spółki nie zakłada ponoszenia istotnych nakładów inwestycyjnych związanych z wytwarzaniem i wprowadzaniem na rynek klasycznych leków generycznych. Zarząd szacuje, że nakłady na ten zakres działalności w 2017 roku nie przekroczą poziomu 1 mln zł.

Najbardziej znaczącą inwestycją dla Spółki na najbliższe trzy lata będzie realizacja projektu dotyczącego budowy i wyposażenia centrum badawczo-rozwojowego zlokalizowanego w Kazuniu Nowym w zakresie prac badawczych i wykonywania sterylnych, iniekcyjnych i suchych form leków. W ramach centrum będą prowadzone prace w zakresie poszukiwania i rozwoju nowych leków oraz przygotowywania leków do badań klinicznych. Całkowity szacunkowy koszt projektu wynosi 97,1 mln zł. W dniu 27 lutego 2017 roku Spółka

podpisała z Ministerstwem Rozwoju i Finansów umowę o dofinansowanie projektu w ramach działania 2.1 (Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw) programu operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020. Kwota kosztów kwalifikowanych (do wsparcia) wynosi 79,3 mln zł, z czego kwota dofinansowania – 35,7 mln zł. Realizacja projektu przewidywana jest do końca roku 2019.

Wolne środki pieniężne w wysokości około 200 mln PLN spółka inwestowała w płynne instrumenty finansowe bądź lokaty bankowe.

3.11 Zdarzenia i umowy znaczące dla działalności Spółki

3.11.1 Kalendarium zdarzeń w 2017 roku

Tabela 9. Kalendarium

Miesiąc	Opis wydarzenia
Luty	- Wyrażenie zgody przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki na nabycie nieruchomości położonych w Gminie Czosnów o łącznej powierzchni 3,8984 ha i zatwierdzenie zawarcia przez Zarząd Spółki umów przedwstępnych nabycia ww. nieruchomości.
Maj	- Zawarcie z firmą Plexus Ventures LLC listu intencyjnego w zakresie doradztwa strategicznego w celu opracowania strategii rozwoju i komercjalizacji wybranych innowacyjnych leków Spółki poprzez partnerstwo z firmami farmaceutycznymi. - Rejestracja leku Salmex na rynku w Kazachstanie.
Lipiec	- Zarekomendowanie przez NCBR trzech wniosków Spółki o dofinansowanie projektów złożonych w ramach Programu sektorowego InnoNeuroPharm (konkurs 2/1.2/2017_POIR), finansowanego ze środków Działania 1.2 "Sektorowe programy B+R" POIR 2014-2020". - Rejestracja leku Salmex na rynkach w Gwatemali oraz w Salwadorze.

Miesiąc	Opis wydarzenia
Sierpień	- Rejestracja leku Salmex na rynkach na Łotwie oraz w Azerbejdżanie. - Zawarcie z Plexus Ventures LLC umowy o współpracy. - Uzyskanie pozwolenia na budowę Centrum Badawczo- Rozwojowego w Kazuniu Nowym.
Wrzesień	- Złożenie wniosku do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o udzielenie zgody na rozpoczęcie fazy klinicznej badań nad lekiem opartym na Esketaminie
Październik	- Zawarcie umowy na budowę Centrum Badawczo – Rozwojowego w Kazuniu Nowym. - Zarekomendowanie przez NCBR wniosku o dofinansowanie projektu dotyczącego rozwoju przedklinicznego i klinicznego innowacyjnego agonisty receptora GPR40 w terapii cukrzycy typu II. - Uzyskanie patentu w zakresie Inhibitorów FGFR na terenie USA
Listopad	- Rejestracja leku Salmex na rynku w Portugalii - Podpisanie umowy z NCBR o dofinansowanie projektu dotyczącego rozwoju przedklinicznego i klinicznego inhibitora ścieżki ubikwityna-proteasom - Podpisanie umowy z NCBR o dofinansowanie projektu dotyczącego rozwoju przedklinicznego i klinicznego innowacyjnych agonistów TrkB w terapii chorób układu nerwowego. - Otrzymanie pozwolenia od Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie fazy klinicznej badania nad lekiem opartym na Esketaminie. - Zakończenie zdecentralizowanej procedury rejestracyjnej dla leku Salmex w krajach skandynawskich
Grudzień	- Podpisanie umowy z NCBR o dofinansowanie projektu dotyczącego opracowania opartej o komórki CHO oraz innowacyjny system ekspresyjny platformy produkcji biopodobnych oraz rozwoju przedklinicznego i klinicznego leku biopodobnego opartego o fragment Fab - Podpisanie umowy z NCBR o dofinansowanie projektu dotyczącego rozwoju przedklinicznego i klinicznego innowacyjnego agonisty receptora GPR40 w terapii cukrzycy typu II.

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

3.11.2 Znaczące zdarzenia i umowy, które miały miejsce w roku obrotowym 2017

Zgoda na nabycie nieruchomości Spółki

W dniu 8 lutego 2017 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki wyraziło zgodę na nabycie nieruchomości położonych w Gminie Czosnów o łącznej powierzchni 3,8984 ha i zatwierdziło zawarcie przez Zarząd Spółki umów przedwstępnych z dnia 7 grudnia 2016 roku nabycia ww. nieruchomości. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie powierzyło Zarządowi Spółki ustalenie ceny nieruchomości. Spółka nabyła ww. nieruchomości w celu budowy Centrum Badawczo Rozwojowego (CBR).

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 5/2017 z dnia 9 lutego 2017 r.

Rejestracja leku Salmex w Kazachstanie

W dniu 31 maja 2017 r. Spółka otrzymała informację o rejestracji leku Salmex na rynku w Kazachstanie pod handlową nazwą Salmerix. Rejestracja nastąpiła za pośrednictwem partnera biznesowego na mocy zawartego porozumienia handlowego. Rejestracja leku otwiera drogę do komercjalizacji leku na nowym, europejsko-azjatyckim rynku zamieszkałym przez blisko 16 mln ludzi. Obecnie wspólnie z partnerem biznesowym Spółka weryfikuje faktyczną wielkość potencjalnego rynku zbytu i możliwości komercjalizacyjne dla produktu. Pomimo, iż Kazachstan nie należy do grona kluczowych rynków na których Spółka

planuje wprowadzenie swojego kluczowego leku oddechowego, fakt rejestracji jest istotny z uwagi na konsekwencję wdrażania wcześniej przyjętej strategii eksportu.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 15/2017 z dnia 31 maja 2017 r.

Dofinansowanie trzech projektów Spółki

W dniu 6 lipca 2017 r. Spółka powzięła informację, iż trzy wnioski Spółki o dofinansowanie projektów złożone w ramach Programu sektorowego InnoNeuroPharm (konkurs 2/1.2/2017 (POIR), finansowanego ze środków Działania 1.2 „Sektorowe programy B+R” POIR 2014-2020, zostały pozytywnie rozpatrzone i zarekomendowane przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju („NCBiR”) do dofinansowania:

1. „Rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnych agonistów TrkB w terapii chorób układu nerwowego” – w dniu 22 listopada 2017 r. Spółka powzięła wiedzę o podpisaniu przez NCBR umowy o dofinansowanie projektu. Całkowity koszt realizacji projektu wynosi 34,9 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania to 22,9 mln zł. Projekt zostanie zrealizowany do 2022 r.
2. „Opracowanie opartej o komórki CHO oraz innowacyjny system ekspresyjny platformy produkcji biopodobnych oraz rozwój przedkliniczny i kliniczny leku biopodobnego opartego o fragment Fab” – w dniu 13 grudnia 2017 r. Spółka powzięła wiedzę o podpisaniu przez NCBR umowy o dofinansowanie projektu. Całkowity koszt realizacji

projektu wynosi 38,3 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania to 24,7 mln zł. Projekt zostanie zrealizowany do końca 2021 r.

3. „Rozwój przedkliniczny i kliniczny inhibitora ścieżki ubiquityna-proteasom jako innowacyjnego leku stosowanego w terapii nowotworów” – w dniu 10 listopada 2017 roku Spółka powzięła wiedzę o podpisaniu przez NCBR umowy o dofinansowanie projektu. Całkowity koszt realizacji projektu został określony na 37,5 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 25,6 mln zł. Projekt zostanie zrealizowany do 2020 r.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 18/2017 z dnia 6 lipca 2017 r., 32/2017 z dnia 10 listopada 2017 r., 33/2017 z dnia 22 listopada 2017 r. oraz 36/2017 z dnia 13 grudnia 2017 r.

Rejestracja leku Salmex na rynkach w Gwatemali i w Salvadorze

W dniu 14 lipca 2017 r. Spółka otrzymała informację od Agencja Farmaceutica Internacional S.A. z siedzibą w Gwatemali o rejestracji leku Salmex na rynkach w Gwatemali oraz w Salvadorze pod handlową nazwą Ventiflu Discus. Rejestracja nastąpiła za pośrednictwem partnera biznesowego na mocy zawartego porozumienia handlowego. Rejestracja leku otwiera drogę do komercjalizacji leku na nowych rynkach zamieszkałych przez ponad 22 mln mieszkańców.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 19/2017 z dnia 14 lipca 2017 r.

Rejestracja leku Salmex na Łotwie oraz w Azerbejdżanie

W dniu 4 sierpnia 2017 r. Spółka otrzymała informację o rejestracji leku Salmex na rynkach na Łotwie oraz w Azerbejdżanie. Rejestracja nastąpiła za pośrednictwem partnera biznesowego na mocy zawartego porozumienia handlowego. Rejestracja leku otwiera drogę do komercjalizacji leku na nowych rynkach zamieszkałych przez blisko 12 mln mieszkańców. Obecnie wspólnie z partnerem biznesowym Spółka weryfikuje faktyczną wielkość potencjalnych rynków zbytu i możliwości komercjalizacyjne dla produktu.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 21/2017 z dnia 4 sierpnia 2017 r.

Zawarcie umowy o współpracy z Plexus Ventures LLC

W dniu 7 sierpnia 2017 r. Spółka zawarła z Plexus Ventures LLC („Plexus Ventures”) umowę o współpracy („Umowa”). Zgodnie z zapisami Umowy, Plexus Ventures opracuje strategię rozwoju dla kandydatów na następujące leki:

- CPL-304110 (selektywny inhibitor FGFR),
 - S-ketamina w podaniu inhalacyjnym,
 - CPL-500036 (inhibitor PDE10A),
 - CPL-302253 (selektywny inhibitor PI3Kdelta),
 - CPL-409116 (inhibitor JAK 1,3 o kardioprotekcyjnym potencjale),
 - CPL-207280 (agonista GPR40)
- oraz zorganizuje spotkania z potencjalnymi partnerami.

W przypadku osiągnięcia znaczącego postępu klinicznego i zgody stron co do strategii rozwoju leku/ów, Plexus Ventures podejmie działania w celu pozyskania partnerów do rozwoju lub licencjobiorców, bądź w celu sprzedaży praw do dystrybucji leków innowacyjnych Spółki. Wybór konkretnej strategii dla produktu związany będzie ze specyfiką rynkową i inwestycyjną rozwoju danego leku. Umowa została zawarta na okres 12 miesięcy, przy czym ulega automatycznemu przedłużeniu na kolejne 3-miesięczne okresy, tak długo jak rozmowy z potencjalnymi partnerami /licencjobiorcami będą w ocenie Spółki wskazywać na postęp w prowadzonych przez Plexus Ventures działaniach. Umowa przyznaje wyłączność Plexus Ventures w zakresie ww. działań. Z tytułu realizacji Umowy Plexus Ventures otrzyma wynagrodzenie za doradztwo i działania w celu pozyskania partnerów /licencjobiorców na rynkowym poziomie, a w przypadku zawarcia przez Spółkę w wyniku działań Plexus Ventures umowy z partnerem/licencjobiorcą dodatkowo wynagrodzenie prowizyjne na poziomie kilku procent wartości skumulowanych opłat licencyjnych. Warunki finansowe wedle oceny Zarządu są w pełni zbieżne ze stawkami rynkowymi za zakres świadczonych usług i nie stanowią znaczącej pozycji w kosztach działalności Spółki.

Umowa o współpracy została zawarta w następstwie zawarcia w dniu 12 maja 2017 roku przez Spółkę z Plexus Ventures listu intencyjnego w zakresie doradztwa strategicznego w celu opracowania strategii rozwoju i komercjalizacji wybranych innowacyjnych leków Spółki poprzez partnerstwo z firmami farmaceutycznymi.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 11/2017 z dnia 12 maja 2017 r., nr 17/2017 z dnia 30 czerwca 2017 r. oraz nr 22/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 r.

Uzyskanie pozwolenia na budowę Centrum Badawczo – Rozwojowego w Kazuniu Nowym

W dniu 23 sierpnia 2017 r. Zarząd powziął informację o uzyskaniu z dniem 4 sierpnia 2017 roku ostatecznej decyzji o zatwierdzeniu projektu budowlanego i udzieleniu Spółce pozwolenia na budowę CBR zlokalizowanego w Kazuniu Nowym. Całkowity koszt budowy budynku i wyposażenia CBR w specjalistyczne urządzenia laboratoryjne (bez uwzględnienia poniesionych dotychczas kosztów zakupu gruntu) szacowany jest na ok. 77 mln zł, z czego kwota ok. 35 mln zł będzie pochodzić z pozyskanego przez Spółkę w lutym 2017 r. dofinansowania. W pozostałym zakresie nakłady zostaną sfinansowane środkami własnymi, w tym środkami uzyskanymi z emisji akcji serii B. Zakończenie budowy CBR wraz z wyposażeniem przewidywane jest na rok 2019. W CBR będą prowadzone prace w zakresie poszukiwania i rozwoju nowych leków oraz przygotowywania leków do badań klinicznych. Zamierzeniem Spółki jest podwojenie aktualnego potencjału badawczo analitycznego i zwiększenie zatrudnienia w działach związanych z procesem badawczo – rozwojowym do ok. 150 osób.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 23/2017 z dnia 23 sierpnia 2017 r.

Rozpoczęcie fazy klinicznej badań nad lekiem opartym na Esketaminie

W dniu 29 września 2017 roku w związku z zakończeniem prac w ramach fazy przedklinicznej badań w projekcie dotyczącym rozwoju leku opartego na Esketaminie, Spółka złożyła wniosek do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o udzielenie zgody na rozpoczęcie kolejnego etapu badań tj. fazy klinicznej. Spółka uzyskała ww. zgodę w dniu 28 listopada 2017 r.

Pierwsza faza rozwoju klinicznego obejmuje podanie leku zdrowym ochotnikom. Celem tego badania jest ustalenie właściwości farmakokinetycznych i sposobu podania Esketaminy w inhalacjach. Esketamina w nowej formie farmaceutycznej rozwijana jest jako lek przeciwdepresyjny, stosowany zwłaszcza w depresji lekoopornej. W ramach fazy klinicznej Spółka zamierza przeprowadzić badania łącznie na ok. 1000 pacjentów w trzech fazach badań. Rozwój leku odbędzie się zgodnie z zaakceptowaną przez Spółkę w Europejskiej Agencji Leków, procedurą doradztwa medycznego. Planowane zakończenie I fazy klinicznej badań nad lekiem przewidziane jest na kwiecień 2018 r. Realizacja całego projektu zgodnie z założeniami Spółki ma zostać zakończona w 2020 roku. Na realizację projektu Spółka otrzymała dofinansowanie w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjny Rozwój na kwotę 12,7 mln zł.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 24/2017 z dnia 29 września 2017 r. oraz nr 34/2017 z dnia 28 listopada 2017 r.

Zawarcie umowy na budowę Centrum Badawczo – Rozwojowego

W dniu 5 października 2017 roku Spółka otrzymała obustronnie podpisaną umowę ze SKANSKA S.A. o generalne wykonawstwo stanu surowego zamkniętego budynku CBR wraz z instalacjami wewnętrznymi, drogami i terenem zewnętrznym oraz sieciami zewnętrznymi. Wartość wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy z tytułu realizacji przedmiotu Umowy wynosi 29,6 mln zł netto. Wykonawca ukończy całość robót w terminie do 12 miesięcy liczonych od najpóźniejszej z dat przekazania następujących elementów: placu budowy, stosownych zezwoleń administracyjnych na prowadzenie inwestycji, dokumentacji wykonawczej.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 25/2017 z dnia 5 października 2017 r.

Dofinansowanie projektu Spółki

W dniu 22 października 2017 r. Spółka powzięła informację o zarekomendowaniu przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju do dofinansowania wniosku Spółki złożonego w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 działanie 1.1/poddziałanie 1.1.1 dotyczącego projektu pn.: „Rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnego agonisty receptora GPR40 w terapii cukrzycy typu II”. W dniu 13 grudnia 2017 r. Spółka powzięła wiedzę o podpisaniu przez

NCBR umowy o dofinansowanie ww. projektu. Całkowita łączna wartość projektu wynosi 39,3 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania to 24,7 mln zł. Projekt zostanie zrealizowany do stycznia 2022 r.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 29/2017 z dnia 23 października 2017 r. oraz nr 37/2017 z dnia 13 grudnia 2017 r.

Uzyskanie patentu w zakresie Inhibitorów FGFR na terenie USA

W dniu 24 października 2017 r. Spółka powzięła informację o uzyskaniu patentu na pochodne pirazolilobenzo [d] imidazolu (Inhibitory FGFR) oraz ich zastosowanie w produktach leczniczych, w szczególności w terapiach onkologicznych. Patent został udzielony przez Urząd Patentowy Stanów Zjednoczonych i obejmuje Inhibitory FGFR oraz ich zastosowanie pełną ochroną prawną na terenie Stanów Zjednoczonych. Rozwój innowacyjnego inhibitora kinaz FGFR stosowanego w terapii nowotworów jest realizowany w ramach projektu CELONKO zaplanowanego na lata 2012-2020. Projekt znajduje się obecnie na końcowym etapie badań przedklinicznych i wkrótce przejdzie do fazy badań klinicznych.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 30/2017 z dnia 25 października 2017 r.

Rejestracja leku Salmex na rynku w Portugalii

W dniu 2 listopada 2017 r. Spółka powzięła informację o rejestracji leku Salmex na rynku w Portugalii. Rejestracja nastąpiła za pośrednictwem partnera biznesowego na mocy zawartego porozumienia handlowego. Rejestracja leku otwiera drogę do komercjalizacji leku na nowym europejskim rynku zamieszkałym przez ponad 10 mln mieszkańców. Obecnie wspólnie z partnerem biznesowym Spółka weryfikuje faktyczną wielkość potencjalnego rynku zbytu i możliwości komercjalizacyjne dla produktu.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 31/2017 z dnia 3 listopada 2017 r.

Zakończenie zdecentralizowanej procedury rejestracyjnej dla leku Salmex w krajach skandynawskich

W dniu 30 listopada 2017 roku Spółka powzięła informację od partnera biznesowego Spółki o pozytywnym zakończeniu zdecentralizowanej procedury rejestracji DCP leku Salmex na rynki skandynawskie, obejmującą swoim zasięgiem: Szwecję, Finlandię, Norwegię, Danię oraz Islandię. Kraje te wydały pozytywne decyzje o zaakceptowaniu przedłożonej dokumentacji rejestracyjnej. Po zakończeniu procedury rejestracyjnej DCP państwa nią objęte zweryfikują narodowe wersje druków informacyjnych (min. ulotek, opakowań leku) oraz wydadzą narodowe decyzje o dopuszczeniu do obrotu w terminach przewidzianych przez procedury legislacyjne. Z perspektywy rynkowej kraje objęte ww. procedurą rejestracji reprezentują łącznie wielkość rynku leku referencyjnego rzędu 3 mln sztuk inhalatorów rocznie. Szacowany termin wprowadzenia produktu, w zależności od tempa uzyskiwania

finalnych pozwoleń na poszczególnych rynkach, to pierwsze półrocze 2018 r.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 35/2017 z dnia 30 listopada 2017 r.

3.11.3 Pozostałe zdarzenia i umowy, które miały miejsce w roku obrotowym 2017

Zawarcie umowy o dofinansowanie projektu budowy CBR

W dniu 27 lutego 2017 roku Spółka zawarła z Ministerstwem Rozwoju i Finansów umowę o dofinansowanie projektu dotyczącego budowy i wyposażenia centrum badawczo-rozwojowego zlokalizowanego w Kazuniu Nowym w zakresie prac badawczych i wykonywania sterylnych, inflamacyjnych i suchych form leków. Całkowity koszt Projektu wynosi 97,1 mln zł, kwota kosztów kwalifikowanych 79,3 mln zł, z czego kwota dofinansowania wynosi 35,7 mln zł, a w pozostałym zakresie nakłady zostaną sfinansowane środkami własnymi. Realizacja tego projektu przewidywana jest w latach 2017-2019.

Zawarcie umowy z NCBR

W dniu 30 marca 2017 roku Spółka zawarła z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju umowę o dofinansowanie projektu „Selektywny inhibitor kinaz JAK w terapii chorób o podłożu immunologicznym”. Całkowity koszt realizacji projektu to 32,7 mln zł, dofinansowanie 21,7 mln zł.

Nabycie nieruchomości w celu budowy CBR

W dniu 7 kwietnia 2017 roku Zarząd Spółki zawarł na podstawie upoważnienia Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 8 lutego 2017 roku przyrzeczoną umowę kupna 7 nieruchomości (1,2479 ha) w Gminie Czosnów pod budowę Centrum Badawczo – Rozwojowego. Zakup jest zgodny z celem emisji akcji serii B wykazany w prospekcie emisyjnym Spółki.

3.11.4 Znaczące zdarzenia i umowy po zakończeniu roku obrotowego

Przebieg I fazy badania klinicznego leku opartego na Esketaminie

W dniu 4 stycznia 2018 roku Spółka otrzymała informacje, o zakończeniu podania leku opartego na Esketaminie wszystkim uczestnikom przewidzianym w pierwszej części badania I fazy. W pierwszej części I fazy badania uczestnicy otrzymali przewidzianą protokołem dawkę leku. Analiza wyników bezpieczeństwa i właściwości farmakokinetycznych posłużyła do wybrania schematu podania leku w części drugiej badania I fazy.

W dniu 7 marca 2018 roku Spółka otrzymała informacje o zakończeniu II części badania klinicznego I fazy leku opartego na Esketaminie. Polegała ona na podaniu zdrowym ochotnikom, różnych dawek leku w sekwencjach inhalacyjnych, ustalonych na podstawie analizy wyników bezpieczeństwa i parametrów farmakokinetycznych uzyska-

nych w I części badania klinicznego I fazy.

Powyższe potwierdza, że badanie kliniczne, na obecnym etapie, przebiega zgodnie z harmonogramem i założeniami w zakresie bezpieczeństwa uczestników.

Celem kolejnego, III etapu, badania klinicznego I fazy, który Spółka planuje rozpocząć w kwietniu br., będzie ocena bezpieczeństwa wielokrotnego podania leku opartego na Esketaminie, w określonych sekwencjach inhalacyjnych, ustalonych na podstawie wyników pochodzących z II części. O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 2/2018 z dnia 5 stycznia 2018 r. oraz 6/2018 z dnia 7 marca 2018 roku.

Podpisanie umowy na rozwój przemysłowy i wytwarzanie do badań klinicznych białka anty-VEGF – leku biopodobnego do Lucentis

W dniu 29 stycznia 2018 r. Spółka podpisała umowę z firmą Biotechpharma, na rozwój przemysłowy i wytwarzanie na potrzeby badania klinicznego w jakości GMP, białka anty-VEGF będącego lekiem biopodobnym do leku Lucentis (ranibizumab). Rozwój przedkliniczny tego projektu wykorzystujący unikalną technologię komórkową był dotychczas podzlecany spółce Mabion S.A. W związku z uzyskaniem dofinansowania z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, a także pozytywnymi wynikami dotychczasowych prac, Spółka zdecydowała się rozpocząć dalszy etap projektu zakładający rozwój przemysłowy i wytwarzanie leku do badań klinicznych.

Wartość zawartej z Biotechpharma umowy wynosi ok. 2-3 mln euro w zależności od ilości serii wytworzonych przez ten podmiot. Lek biotechnologiczny anty-VEGF rozwijany przez Spółkę znajdzie zastosowanie m.in. w leczeniu wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD), zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki (DME) zakrzepu żyły środkowej siatkówki lub jej gałęzi (RVO).

Spółka planuje wprowadzenie produktu na rynek w latach 2021-2022 tj. po wygaśnięciu podstawowych patentów na lek Lucentis. Przeciwciała anty-VEGF charakteryzują się wysoką efektywnością kliniczną, a ich światowy rynek w terapiach chorób oczu przekracza 7 mld euro, z tego blisko połowa rynku przypada na lek Lucentis.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 3/2018 z dnia 30 stycznia 2018 r.

3.11.5 Pozostałe umowy znaczące dla działalności Spółki

W 2017 roku Spółka nie zawarła umów mających znaczący wpływ na jej działalność biznesową. Spółka posiada kilka zawartych umów licencyjnych mających na celu komercjalizację leku Salmex na poszczególnych rynkach, z których najważniejsze to:

- umowa z międzynarodową firmą farmaceutyczną **Lupin Atlantis Holdings S.A.** z siedzibą w Szwajcarii, dotycząca rozwoju i dystrybucji leku zawierającego salmeterol

/fluticasone m.in. na rynku USA;

- umowa z **Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited** na komercjalizację leku Salmex w części krajów europejskich;
- umowa z **Jiangsu Sincere Pharmaceutical Co. Ltd.** na komercjalizację leku Salmex na rynku Chińskiej Republiki Ludowej;
- umowa z międzynarodowym koncernem farmaceutycznym na wprowadzenie produktu na rynek Francji zawarta w grudniu 2016 roku.

3.12 Kredyty i pożyczki

W 2017 roku Celon Pharma S.A. nie zawierała ani nie wypowiadała umów dotyczących kredytów i pożyczek. W 2017 roku Celon Pharma S.A. nie udzielała pożyczek.

3.13 Poręczenia i gwarancje

W 2017 roku Spółka nie udzieliła ani nie otrzymała żadnych poręczeń ani gwarancji.

3.14 Transakcje z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe

W 2017 roku nie zawierano transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.



4. Wyniki finansowe CELON PHARMA S.A.

4.1 Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego

Sprawozdanie finansowe CELON PHARMA S.A. za rok obrotowy 2017 zostało sporządzone zgodnie z Polskimi Standardami Rachunkowości, przy założeniu kontynuacji działalności gospodarczej przez Spółkę w dającej się przewidzieć przyszłości. Zarządowi CELON PHARMA S.A. nie są znane okoliczności, które wskazywałyby na istnienie istotnych zagrożeń dla kontynuowania działalności przez Spółkę.

Sprawozdanie przedstawia sytuację finansową Spółki na dzień 31 grudnia 2017 roku i 31 grudnia 2016 roku, wyniki osiągnięte z działalności Spółki oraz przepływy pieniężne za okres 12 miesięcy zakończony 31 grudnia 2017 roku i 31 grudnia 2016 roku.

Zasady rachunkowości przyjęte w Spółce są niezmiennie od początku jej działalności. W 2017 roku nie nastąpiły istotne zmiany wielkości szacunkowych. W 2017 roku nie nastąpiły zmiany w zasadach ustalania wartości aktywów i pasywów oraz pomiaru wyniku finansowego.

4.2 Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe

Tabela 10. Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe Celon Pharma S.A.

Lp.	Tytuł	Wykonanie za okres	
		1.01.-31.12.2017r.	1.01.-31.12.2016r.
A	Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi, w tym:	107 120 079,69	128 777 939,03
	- od jednostek powiązanych	7 200,00	7 200,00
I	Przychody netto ze sprzedaży produktów	106 766 979,75	127 234 536,76
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	353 099,94	1 543 402,27
B	Koszty działalności operacyjnej	86 242 692,57	84 275 987,87
I	Amortyzacja	17 260 563,32	13 351 880,30
II	Zużycie materiałów i energii	24 113 190,76	26 947 283,67
III	Usługi obce	18 684 861,33	19 174 656,77
IV	Podatki i opłaty, w tym:	1 380 491,22	1 482 838,69
	- podatek akcyzowy	0,00	0,00
V	Wynagrodzenia	12 987 895,66	11 536 673,58
VI	Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia	2 983 377,56	3 047 533,01
VII	Pozostałe koszty rodzajowe	8 479 212,78	7 191 719,58
VIII	Wartość sprzedanych towarów i materiałów	353 099,94	1 543 402,27
C	Zysk (strata) ze sprzedaży (A-B)	20 877 387,12	44 501 951,16
D	Pozostałe przychody operacyjne	5 474 032,87	3 680 589,87
I	Zysk ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	0,00	165 853,65
II	Dotacje	0,00	0,00
III	Aktualizacja wartości aktywów finansowych	0,00	0,00
IV	Inne przychody operacyjne	5 474 032,87	3 514 736,22
E	Pozostałe koszty operacyjne	360 485,81	1 125 421,90
I	Strata ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	32 999,81	0,00
II	Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych	0,00	0,00
III	Inne koszty operacyjne	327 486,00	1 125 421,90
F	Zysk (strata) z działalności operacyjnej (C+D-E)	25 990 934,18	47 057 119,13
G	Przychody finansowe	5 373 987,23	648 203,03
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:	5 373 987,23	648 203,03
	- od jednostek powiązanych	0,00	0,00
III	Zysk ze zbycia inwestycji	0,00	0,00
IV	Aktualizacja wartości inwestycji	0,00	0,00
V	Inne (różnice kursowe)	0,00	0,00
H	Koszty finansowe	451 708,89	918 074,44
I	Odsetki, w tym:	364 231,38	684 583,59
	- 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	87 477,51	233 490,85

Lp.	Tytuł	Wykonanie za okres	
		1.01.-31.12.2017r.	1.01.-31.12.2016r.
I	Zysk (strata) brutto (I±J)	30 913 212,52	46 787 247,72
J	Podatek dochodowy	4 876 196,00	8 717 717,00
K	Zmiana stanu podatek odroczony	421 684,00	262 111,00
L	Zysk (strata) netto (K-L-M)	25 615 332,52	37 807 419,72

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

W 2017 roku Spółka wypracowała przychody ze sprzedaży w wysokości 107 120 079,69 zł w porównaniu do 128 777 939,03 zł za 2016. W roku 2016 miały miejsce jednak płatności z tytułu przychodów z licencji do praw leku Salmex w wysokości 21,8 mln zł. Przychodów takich nie odnotowano w 2017r. Bez tych pozycji, przychody ze sprzedaży w 2017r były minimalnie wyższe od tych z 2016r.

Koszty działalności operacyjnej w okresie 12 miesięcy 2017 roku wyniosły 86 242 692,57 zł. Na ich wielkość największy wpływ miały koszty materiałów i energii, które w 2017 roku wyniosły 24 113 190,76 zł, usługi obce, które wyniosły 18 684 861,33 zł, a także amortyzacja, która wyniosła 17 260 563,32 zł. Zmiany tych kosztów odzwierciedlają działania związane ze zwiększeniem wydajności operacji wytwórczych (zmniejszenie kosztów materiałów i energii o ok. 2,8 mln zł rok do roku), powiększaniem bazy wytwórczej i inwestycjami w badania i rozwój (zwiększenie amortyzacji o ok. 4 mln zł oraz wynagrodzeń o ok. 1,5 mln zł rok do roku).

Zysk z działalności operacyjnej za rok 2017 wyniósł 25 990 934,18 zł, zysk brutto 30 913 212,52 zł a zysk netto 25 615 332,52 zł. Wartości te za 2016r wyniosły: zysk z działalności operacyjnej 47 057 119,13 zł, zysk brutto 46 787 247,72 zł, zysk netto 37 807 419,72 zł. Różnice te ponownie wynikają z głównie z dodatkowych przychodów z licencji do praw leku Salmex w 2016r.

Suma bilansowa Spółki na koniec grudnia 2017 roku zamknęła się kwotą 525 050 007,27 zł i w stosunku do stanu na koniec grudnia 2016 roku wzrosła o 60 729 267 zł. Na koniec 2017 roku znaczący udział w sumie aktywów miały rzeczowe aktywa trwałe (51%) oraz środki pieniężne, które stanowiły 38% wszystkich aktywów.

Natomiast, po stronie pasywów Spółki nastąpił wzrost kapitałów własnych spółki z kwoty 402 501 171 zł w 2016r. do kwoty 440 121 630 zł w końcu 2017r. Spółka nie posiadała kredytów ani pożyczek w 2017r.

Sytuacja finansowa Spółki na koniec grudnia 2017 roku jest stabilna, o czym świadczą, m.in. wskaźniki płynności finansowej utrzymujące się na wysokich poziomach.

4.3 Informacja na temat aktualnej i przewidywanej sytuacji finansowej

W ocenie Zarządu sytuacja finansowa Spółki jest bardzo dobra. Przychody ze sprzedaży na terenie kraju są stabilne. Spółka liczy na wzrost sprzedaży eksportowej leku Salmex począwszy od 2018r na podstawie uzyskanych w 2017 i 2018 r. rejestracji. W latach 2018 – 2019 spółka oczekuje dodatkowo na płatności typu „milestones” od podpisanych umów dystrybucyjnych leku Salmex. W 2019r i w kolejnych latach spółka oczekuje na znaczące płatności licencyjne typu „milestones” z projektów leków innowacyjnych.

Realizacja projektów badawczo – rozwojowych rozwija się zgodnie z ich harmonogramami. W przypadku ryzyka opóźnień podejmowane są kroki dla zminimalizowania ich skutku.

Inwestycja rozbudowy zakładu i budowy centrum badawczo – rozwojowego pozwoli na skupienie w jednym miejscu wszystkich laboratoriów Spółki, a uruchomienie kolejnych wydajniejszych urządzeń produkcji inhalatorów (opakowanie Salmex i innych leków inhalacyjnych) w zakładzie Spółki powinno dodatkowo znaleźć korzystne odzwierciedlenie w kosztach.

4.3.1 Wskaźniki finansowe i niefinansowe

Tabela 11. Wybrane wskaźniki finansowe i niefinansowe

Wskaźnik	Objaśnienie	2017 r.	2016 r.
Rentowność sprzedaży	wynik na sprzedaży / przychody netto ze sprzedaży	19,49%	29,36%
Rentowność operacyjna	zysk z działalności operacyjnej / przychody netto ze sprzedaży	24,26%	36,54%
Rentowność brutto	zysk brutto / przychody netto ze sprzedaży	28,85%	36,33%
Rentowność netto	zysk netto / przychody netto ze sprzedaży	23,91%	29,36%
Stopa zwrotu z aktywów (ROA)	zysk netto / aktywa ogółem	4,88%	8,14%
Stopa zwrotu z kapitałów własnych (ROE)	zysk netto / kapitał własny	5,82%	9,39%

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

Na spadek wskaźników rentowności w roku 2017 w porównaniu z 2016r. miały główny wpływ płatności z tytułu przychodów z licencji do praw leku Salmex w wysokości 21,8 mln PLN. Przychodów takich nie odnotowano w 2017r.

4.3.2 Instrumenty finansowe

W 2017 roku Spółka nie korzystała z instrumentów finansowych w zakresie ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej.

W 2017 roku Spółka nie korzystała z instrumentów pochodnych.

4.4 Prognozy wyników finansowych

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na 2017 rok.

4.5 Czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, wpływające na działalność i sprawozdanie finansowe Spółki

W 2017 roku nie wystąpiły inne niż wskazane w pozostałych punktach sprawozdania czynniki i zdarzenia mające istotny wpływ na działalność Spółki i sprawozdanie finansowe.

4.6 Wykorzystanie wpływów z emisji papierów wartościowych

W 2017 roku Celon Pharma S.A. nie dokonywała emisji papierów wartościowych.

4.7 Polityka dywidendowa

Spółka nie posiada sformalizowanej polityki w zakresie wypłaty dywidendy. Rekomendacje dotyczące wypłaty dywidendy w przyszłości w głównej mierze uzależnione będą od kondycji finansowej Spółki oraz potrzeb związanych z jej rozwojem, w tym planowanych badań oraz niezbędnych inwestycji.

Kierując się dotychczasową praktyką, Zarząd przewiduje rekomendowanie Walnemu Zgromadzeniu przeznaczanie na wypłatę dywidendy od 20-50% zysków rocznych, a w pozostałym zakresie zamierza wnioskować o przekazywanie zysków na dalszy rozwój Spółki.

4.8 Ocena zarządzania zasobami finansowymi

W ocenie Zarządu Spółki sposób zarządzania zasobami finansowymi Spółki jest prawidłowy i racjonalny. Zarządzanie zasobami finansowymi uwzględnia zarówno bieżące potrzeby Spółki jak również realizację przyjętej strategii rozwoju Spółki. Nie identyfikuje się obecnie okoliczności, które mogłyby zagrozić zdolności Spółki do wywiązywania się z zaciągniętych zobowiązań.

4.9 Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

Przyjęta przez Zarząd strategia dalszego rozwoju Spółki w ciągu najbliższych lat przewiduje ponoszenie znacznych nakładów inwestycyjnych w zakresie rzeczowych aktywów trwałych oraz nakładów na kontynuację prowadzonych prac badawczo-rozwojowych w zakresie leków innowacyjnych oraz nowych leków wykorzystujących technologie inhalacyjne.

Spółka przewiduje, że zasadniczymi źródłami finansowania strategii rozwoju będą:

- środki pozyskane z emisji akcji serii B,
- dotacje z funduszy unijnych i krajowych,
- środki własne.

Spółka nie wyklucza poszukiwania możliwości dalszego współfinansowania nakładów inwestycyjnych z innych dostępnych form pomocy publicznej.

Mając powyższe na uwadze, Zarząd Spółki nie widzi obecnie zagrożeń w realizacji zamierzeń inwestycyjnych Spółki.

5. Ryzyka i zagrożenia Spółki CELON PHARMA S.A.

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

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

Ryzyko związane z krajowym i międzynarodowym otoczeniem prawnym

Charakteryzujące polski system prawny częste zmiany przepisów mogą rodzić dla Spółki potencjalne ryzyko, iż przewidywania Zarządu w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej staną się nieaktualne, a jej kondycja finansowa ulegnie pogorszeniu. Regulacjami, których zmiany w największym stopniu oddziałują na funkcjonowanie Spółki, są w szczególności przepisy prawa farmaceutycznego, prawa podatkowego i prawa własności intelektualnej. Zmiany w powyższych regulacjach mogą prowadzić do istotnej zmiany otoczenia prawnego Spółki oraz wpłynąć na jej wyniki finansowe, np. poprzez zwiększenie kosztów działalności (w drodze bezpośredniego wzrostu obciążeń podatkowych czy też dodatkowych wydatków na wypełnienie nowych

obowiązków prawnych i administracyjnych), wydłużenie procesów wytwórczych i inwestycyjnych, nałożenie na Spółkę kar administracyjnych i obciążeń podatkowych związanych z nieprawidłowym, zdaniem organów administracji publicznej, stosowaniem przepisów prawa. Istotnym czynnikiem, który może wpłynąć na perspektywy rozwoju, 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. Opisane powyżej czynniki mogą mieć istotny negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane ze zmianą prawa lub interpretacji jego przepisów

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

na przedsiębiorców nowych obowiązków, w szczególności o charakterze rejestracyjnym czy finansowym, mogą wpłynąć na zwiększenie obciążeń organizacyjnych i kosztowych, jak również mogą wymagać dostosowania przedsiębiorstwa Spółki do zmienionych wymogów, co może wymagać poniesienia nakładów finansowych na inwestycje w przedmiotowym

Ryzyko związane z polityką podatkową

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

Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi

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

Ryzyko kursowe

Spółka dokonuje zakupów większości maszyn i urządzeń, sprzętu laboratoryjnego, substancji czynnych do produkcji i odczynników do prowadzenia prac badawczych w walutach obcych, w tym przede wszystkim w EUR i USD. Niekorzystne zmiany kursowe (osłabienie PLN w stosunku do walut

obcych) mogą negatywnie wpłynąć na poziom ponoszonych przez Spółkę nakładów inwestycyjnych oraz spowodować wzrost kosztów prac badawczo-rozwojowych, co z kolei może przyczynić się do pogorszenia wyników finansowych osiąganym przez Spółkę. Ze względu jednak na fakt, iż Spółka zamierza istotnie zwiększyć sprzedaż swoich leków na rynkach zagranicznych (denominowaną głównie w EUR i USD), ryzyko związane z wahaniami kursów walut będzie w przyszłości ograniczone.

Ryzyko związane z konkurencją

Rynek farmaceutyczny jest jedną z najbardziej innowacyjnych i najszybciej rozwijających się gałęzi światowej gospodarki. Historycznie Spółka koncentrowała się na produkcji klasycznych leków generycznych tj. leków będących zamiennikami leków oryginalnych, zawierających tę samą substancję czynną oraz mających takie samo działanie farmakologiczne jak lek oryginalny. Począwszy od 2007 roku Spółka rozszerzyła krąg swoich zainteresowań w kierunku rozwoju leków wziewnych należących do kategorii tzw. leków generycznych plus, leków biopodobnych oraz projektów leków innowacyjnych. Rynek leków generycznych charakteryzuje się niskimi barierami wejścia oraz możliwością generowania w krótkim czasie stabilnych przychodów i zdobycia istotnej pozycji na rynku. W efekcie w pierwszych latach po wygaśnięciu praw patentowych następuje szybki wzrost ilościowy sprzedaży leków generycznych. Jednakże wraz z wprowadzeniem na rynek kolejnych odpowiedników generycznych dla leków oryginalnych w ciągu kolejnych kilku lat następuje zwykle szybka erozja ceny leku i systematyczny spadek rentowności sprzedaży produktu generycznego na danym rynku. Z tych względów konkurencja na rynku leków generycznych jest bardzo wysoka. Istotnego znaczenia dla utrzymania i wzrostu pozycji na rynku nabierają takie czynniki jak polityka cenowa, intensywne działania promocyjne prowadzone wśród lekarzy i farmaceutów oraz podmiotów zajmujących się sprzedażą leków, czy też przywiązanie pacjentów do marki. Istnieje ryzyko, że pomimo prowadzonych działań promocyjnych, przychody ze sprzedaży leków generycznych znajdujących się w portfelu produktowym Spółki będą spadać w szybszym od zakładanego przez Spółkę tempie co może skutkować koniecznością wycofania danego leku z portfela i przejściowego pogorszenia przychodów ze sprzedaży oraz wyników finansowych. W przypadku tzw. leków generycznych plus istnieją znacznie wyższe w stosunku do klasycznych leków generycznych bariery wejścia wynikające z faktu ponoszenia przez producentów farmaceutycznych nakładów na modyfikację postaci farmakologicznej leku bądź sposobu jego aplikacji w stosunku do leku oryginalnego. W takim przypadku proces rejestracji leku może wiązać się między innymi z koniecznością przeprowadzenia w ograniczonym zakresie badań klinicznych. Strategia Spółki przewiduje intensywny rozwój leków wykorzystujących technologię wziewną przy wykorzystaniu własnego inhalatora typu dysk. Z tego też względu proces rozwoju tych leków będzie wymagał między innymi przeprowadzenia badań klinicznych w zakresie uzgodnionym z EMA. Istnieje szereg ryzyk związanych z poszczególnymi etapami rozwoju tego typu leków, które mogą spowodować istotne opóźnienie harmonogramu realizacji, w tym

konieczność przerwania projektu. W takim przypadku należy liczyć się z ryzykiem opóźnienia z wprowadzeniem tego typu leków do obrotu bądź w przypadku niepowodzenia etapu badań klinicznych z wycofaniem się Spółki z rozwoju danego leku. W efekcie może to skutkować pogorszeniem wyników finansowych Spółki. Rynek innowacyjnych produktów terapeutycznych charakteryzuje się z kolei relatywnie mniejszą konkurencją niż rynek leków generycznych. Wynika to z faktu, iż rejestracja i wprowadzenie innowacyjnego leku na rynek wymaga długotrwałych i kosztownych badań oraz przygotowania pełnej wymaganej dokumentacji. Od rozpoczęcia badań nad takim lekiem do wprowadzenia go na rynek mija średnio 10 lat, typowy koszt to około 1 miliarda euro. W Polsce rynek leków innowacyjnych znajduje się dopiero w fazie powstawania, natomiast w takich krajach jak Stany Zjednoczone, kraje Europy Zachodniej czy kraje azjatyckie jest to działalność rozwijająca się bardzo dynamicznie. Obecnie na świecie rozwój innowacyjnych produktów terapeutycznych to dziedzina, której poświęca się wiele uwagi i 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. Zgodnie z wiedzą Zarządu obecnie w trakcie opracowywania na różnych etapach rozwoju na świecie znajduje się łącznie ponad 6.200 leków, z czego przykładowo leki o zastosowaniu onkologicznym stanowią około 30% opracowywanych terapii. Dodatkowo następuje szybki rozwój w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej. W rezultacie istnieje prawdopodobieństwo, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone leki posiadające przewagi w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad lekami wytwarzanymi lub rozwijanymi obecnie przez Spółkę. Ponadto istnieje ryzyko wynalezienia innych metod leczenia

– np. szczepionek, które byłyby wykorzystywane przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem przyszłych leków Spółki. Pojawienie się nowych leków i terapii mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z pozycją rynkową leku Salmex

Spółka, w ramach umowy z Polfarmex S. A., wytwarza dla tego podmiotu lek tożsamy z lekiem Salmex, który jest sprzedawany do Polfarmex S.A. pod nazwą handlową Asaris. Współpraca Spółki z Polfarmex S.A. została zapoczątkowana w 2010 roku i umożliwiła pozyskanie przez CELON PHARMA S.A. środków finansowych na rozwój technologii wytwarzania leków wziewnych w zamian m.in. za prawo do uzyskania jednego z pierwszych na rynku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu Asaris. W ramach umowy CELON PHARMA zobowiązała się do dostarczania gotowego produktu do Polfarmex S.A. w postaci proszku do inhalacji w ilości nie większej niż 50% zdolności wytwórczych pierwszej linii technologicznej do wytwarzania. Wytwarzanie leku Asaris dla Polfarmex zakończyło się. W 2017 Polfarmex uruchomił własnej linii technologicznej do wytwarzania leku Asaris. Pomimo, iż Spółka nie postrzega Polfarmex S.A. jako istotnej konkurencji dla własnego produktu, istnieje ryzyko, że Polfarmex S.A. zdoła istotnie rozbudować swoje zdolności wytwórcze dla leku Asaris oraz rozpocząć działania mające na celu wprowadzenie tego leku na rynki zagraniczne, w szczególności na rynki europejskie. Pomimo, że Spółka ocenia działania Polfarmex związane z wprowadzeniem leku na rynki zagraniczne na opóźnione o kilka lat w stosunku do CELON PHARMA, istnieje ryzyko, że Polfarmex zdoła wprowadzić lek Asaris na rynki europejskie w krótkim czasie po rejestracji leku Salmex przez CELON PHARMA. Może to wpłynąć na osłabienie pozycji rynkowej leku Salmex na tych rynkach. W takim przypadku oczekiwane przez Spółkę wpływy ze sprzedaży leku Salmex na rynkach w Europie mogą okazać się niższe, co może mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy 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 perspektywy Spółki.

Ryzyko niedoszacowania kosztów związanych z rozwojem leków i ich komercjalizacją

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

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

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

Część realizowanych przez Spółkę projektów zakłada zarówno przedkliniczny, jak i kliniczny rozwój nowych leków.

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

Ryzyko związane z rejestracją leków

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

Ryzyko związane z możliwością komercjalizacji innowacji Spółki

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

Ryzyko związane ze współpracą w ramach konsorcjum akademicko-przemysłowego

Spółka realizuje lub zamierza realizować projekty leków innowacyjnych we współpracy z jednostkami akademickimi w Polsce. Pełnią one lub będą pełnić istotną rolę w realizacji niektórych aspektów zaplanowanych prac, w zależności od projektu są to na przykład zadania obejmujące charakteryzację opracowanych związków w modelach in vitro i in vivo czy walidacja potencjału terapeutycznego wybranego celu molekularnego. W większości projektów CELON PHARMA

pełni lub będzie pełnić rolę lidera konsorcjum, starając się zapewnić czasową i płynną realizację projektu. Z uwagi na ograniczone możliwości Spółki w zakresie wpływania i kontroli zadań wykonywanych przez podmioty akademickie istnieje ryzyko niewywiązania się partnerów akademickich z przeprowadzenia części zaplanowanych zadań, które może wpłynąć na realizację projektów. Dodatkowo, realizacja projektów w konsorcjum akademicko-przemysłowym niesie ze sobą ryzyka związane z poufnością danych i wyników, których ochrona jest realizowana w ramach każdego z podmiotów niezależnie, a także ryzyka związane z prawem autorskim, które są jednak zminimalizowane umową konsorcjum określającą podział korzyści między partnerów konsorcjum.

Ryzyko związane z refundacją leków

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

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

W określonych przez prawo przypadkach może dojść do cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie leków do obrotu na obszarze, na którym leki te zostały uprzednio do obrotu dopuszczone. Przykładowo, zgodnie z prawem polskim, Minister Zdrowia cofa pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu m.in. w przypadku stwierdzenia niespodziewanego, ciężkiego, niepożądanego działania tego produktu zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu, braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej tego produktu, stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego lub stwierdzenia, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem lub przepisami prawa. Cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych Spółki do obrotu miało by 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 perspektywę Spółki.

Ryzyko związane ze sporem sądowym

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

- 1) dla pierwszego powództwa, poprzez nakazanie Spółce zaniechania produkowania, wprowadzania do obrotu, oferowania oraz reklamowania leków wziewnych w inhalatorze podobnym do inhalatora Powodów, przy czym, uwzględniając zobowiązania Spółki wynikające z istniejących zobowiązań, ustalił termin tego obowiązku od dnia 1 stycznia 2014 roku.
- 2) w przypadku drugiego powództwa, poprzez nakazanie Spółce zaniechania produkowania, wprowadzania do obrotu, w tym eksportowania, składowania, oferowania oraz reklamowania leków wziewnych, stosowanych w leczeniu astmy i POChP, w inhalatorze wykorzystującym charakterystyczny kolor i kształt inhalatora Powodów. Spółka nie zgadza się z zarzucanymi jej naruszeniami, wobec czego wniosła o oddalenie pierwszego, jak i drugiego powództwa w całości. W ocenie Spółki,

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

Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej

Spółka prowadzi działalność w obszarze, w którym istotne znaczenie mają regulacje dotyczące praw własności przemysłowej i intelektualnej oraz ich ochrony. Spółka zamierza prowadzić działalność w taki sposób, by nie naruszyć praw osób trzecich w tym zakresie. Nie można jednak wykluczyć, iż przeciwko Spółce będą wysuwane przez osoby trzecie roszczenia dotyczące naruszenia przez Spółkę praw własności przemysłowej i intelektualnej, w szczególności na etapie prac badawczych oraz na etapie uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych Spółki do obrotu. Wysłunięcie takich roszczeń, nawet jeżeli będą one bezzasadne, może niekorzystnie wpłynąć na czas potrzebny dla uzyskania wspomnianego pozwolenia, a obrona przed takimi roszczeniami może wiązać się z koniecznością ponoszenia znacznych kosztów, co w efekcie może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę 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 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. Większość projektów została zakończona i rozliczona na dzień publikacji niniejszego sprawozdania. W odniesieniu do projektów w toku Spółka dokłada wszelkich starań, aby ich realizacja odbywała się zgodnie z warunkami wynikającymi z umów o dofinansowanie, w szczególności w zakresie wynikającym z harmonogramów rzeczowo finansowych. Według najlepszej wiedzy Spółki, nie występują okoliczności mogące skutkować obowiązkiem zwrotu pomocy uzyskanej na realizację projektów realizowanych z udziałem środków publicznych. Nie można jednak wykluczyć ryzyka wynikającego z uprawnień odpowiednich krajowych i wspólnotowych organów oraz instytucji w zakresie kontrolowania Spółki pod kątem prawidłowości realizacji projektów, osiągnięcia ich celów oraz wykorzystania udzielonej pomocy publicznej zgodnie z przeznaczeniem, a, w razie stwierdzenia ewentualnych uchybień, nakazania zwrotu części lub całości dotacji wraz z odsetkami. Wskazane uprawnienia w przedmiotowym zakresie podlegają dziesięcioletniemu okresowi przedawnienia, liczonemu od dnia udzielenia pomocy, tj. zawarcia poszczególnych umów o dofinansowanie. Inwestorzy powinni wziąć pod uwagę, że ewentualne nakazanie zwrotu pomocy w całości lub części może wywrzeć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z nieotrzymaniem dofinansowania na planowane projekty badawczo-rozwojowe

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

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

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

Ryzyko naruszenia wymogów ochrony środowiska

Działalność Spółki oddziałuje na środowisko w zakresie wytwarzania odpadów, w tym niebezpiecznych, odprowadzania ścieków gospodarczo bytowych i technicznych, a także wprowadzania zanieczyszczeń do powietrza. Zakres korzystania przez Spółkę ze środowiska, wraz z posiadanymi pozwoleniami, został opisany w pkt 8.4. niniejszego sprawozdania. Spółka dokłada wszelkiej staranności, aby prowadzona przez nią działalność była zgodna z obowiązującymi przepisami z zakresu ochrony środowiska oraz ponosi wszelkie wymagane opłaty z tym związane. Nie można jednak wykluczyć ryzyka, że, w przypadku ewentualnego naruszenia obowiązujących Spółkę wymogów z zakresu ochrony środowiska, nałożone zostaną na nią kary z tego tytułu, nie wyłączając nakazu wstrzymania bądź ograniczenia określonej działalności lub zadośćuczynienia ewentualnym roszczeniom. Istnieje także ryzyko, że przyszłe regulacje prawne w zakresie wymogów dotyczących ochrony środowiska spowodują konieczność wprowadzenia ograniczeń w zakresie prowadzonej działalności lub poniesienia nakładów w celu jej dostosowania do zmienionych wymogów prawa, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z wykorzystywaniem substancji niebezpiecznych oraz wytwarzaniem niebezpiecznych odpadów

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

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

Ryzyko związane z zawieraniem transakcji z podmiotami powiązanymi

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

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

Ryzyko związane ze strukturą akcjonariatu

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

Ryzyko związane z potencjalnymi konfliktami interesów

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

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

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

Ryzyko związane z zasadami wynagradzania członków Zarządu i Rady Nadzorczej

W Spółce nie występuje polityka wynagradzania członków Zarządu. Prezes Zarządu poprzez Spółkę Glatton jest największym akcjonariuszem i nie pobiera wynagrodzenia

w żadnej innej postaci. Pozostali dwaj członkowie są zatrudnieni na umowę o pracę. Za pełnienie funkcji w zarządzie nie pobierają dodatkowego wynagrodzenia. Członkowie Rady Nadzorczej otrzymują wynagrodzenie ustalone w wysokości 1.200 zł brutto za posiedzenie. Ustalanie zasad wynagradzania członków Zarządu należy do kompetencji Rady Nadzorczej, natomiast w odniesieniu do członków Rady Nadzorczej kompetencje te przysługują Walnemu Zgromadzeniu.

6. Oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego

Niniejsze oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego w CELON PHARMA S.A. w 2017 roku zostało sporządzone na podstawie § 91 ust. 5 pkt 4 Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 19 lutego 2009 roku w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (tj. Dz. U. 2014, poz. 133 z późn. zm.)

6.1 Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego

W roku obrotowym 2017 Spółka podlegała zasadom ładu korporacyjnego zawartym w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” („DPSN 2016”) uchwalonym na mocy Uchwały Nr 26/1413/2015 Rady Nadzorczej Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. z dnia 13 października 2015 roku.

Tekst zbioru „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” jest publicznie dostępny na stronie internetowej GPW: <https://www.gpw.pl/dobre-praktyki>

6.2 Zasady ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono

W 2017 roku Spółka nie stosowała 3 rekomendacji DPSN 2016: IV. R. 2., VI. R. 1., VI. R. 2 oraz 5 zasad szczegółowych DPSN 2016: II. Z. 3., II. Z. 7., III. Z. 2., III. Z. 3., V. Z. 6. W 2017 roku w odniesieniu do Spółki nie miały zastosowania 3 rekomendacje: I. R. 2., IV. R. 3., VI. R. 3 oraz 5 zasad szczegółowych: I. Z. 1.10., I. Z. 2., IV. Z. 2., VI. Z. 1., VI. Z. 2. Wyjaśnienia dotyczące niestosowanych lub nie mających zastosowania rekomendacji oraz zasad szczegółowych DPSN 2016:

I. R. 2. Jeżeli spółka prowadzi działalność sponsoringową, charytatywną lub inną o zbliżonym charakterze, zamieszcza w rocznym sprawozdaniu z działalności informację na temat prowadzonej polityki w tym zakresie.

Zasada nie dotyczy spółki.

Komentarz spółki: Spółka nie prowadzi działalności sponsoringowej, charytatywnej lub o innej o zbliżonym charakterze o istotnym znaczeniu z punktu widzenia wyników finansowych i prowadzonej przez Spółkę działalności operacyjnej.

I. Z. 1.10. prognozy finansowe – jeżeli spółka podjęła decyzję o ich publikacji – opublikowane w okresie co najmniej ostatnich 5 lat, wraz z informacją o stopniu ich realizacji,

Zasada nie dotyczy spółki.

Komentarz spółki: Spółka podjęła decyzję o niepublikowaniu prognoz finansowych z uwagi na znaczącą dynamikę rynku, na którym działa, dużą zmienność czynników decydujących o treści prognoz oraz wynikające z tego duże ryzyko ich niesprawdzalności i konieczność częstej modyfikacji, a w konsekwencji nieprzydatność dla Inwestorów przy ocenie zasadności inwestycji w walory Spółki.

I. Z. 2. Spółka, której akcje zakwalifikowane są do indeksów giełdowych WIG20 lub mWIG40, zapewnia dostępność swojej strony internetowej również w języku angielskim, przynajmniej w zakresie wskazanym w zasadzie I. Z. 1. Niniejszą zasadę powinny stosować również spółki spoza powyższych indeksów, jeżeli przemawia za tym struktura ich akcjonariatu lub charakter i zakres prowadzonej działalności.

Zasada nie dotyczy spółki.

Komentarz spółki: Akcje Spółki nie są zakwalifikowane do indeksów giełdowych WIG20 lub mWIG40, a struktura akcjonariatu i zakres prowadzonej działalności nie wywołują potrzeby prowadzenia strony internetowej w j. angielskim w pełnym wskazanym w zasadzie I. Z. 1 zakresie, a jedynie w zakresie uzasadnionym w ocenie Spółki interesami akcjonariuszy.

II. Z. 3. Przynajmniej dwóch członków rady nadzorczej spełnia kryteria niezależności, o których mowa w zasadzie II. Z. 4.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz spółki: Na dzień publikacji niniejszego raportu obecną tylko jeden z członków Rady Nadzorczej – Krzysztof Kaczmarczyk – spełnia wymogi niezależności wynikające z Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW 2016. Kandydatury na Członków Rady Nadzorczej zgłaszane są przez akcjonariuszy, łącznie z przedstawieniem w skrócie życiorysu zawierającego opis kompetencji i kariery zawodowej. Wybór członków Rady Nadzorczej należy wyłącznie do kompetencji Walnego Zgromadzenia, gdyż jest to jedno z podstawowych uprawnień akcjonariuszy wynikających z posiadania określonego pakietu akcji. Statut nie przewiduje także kryteriów powoływania członków Rady Nadzorczej, w tym w zakresie niezależności. Ewentualne zmiany Statutu w tym zakresie również pozostają w wyłącznej kompetencji Walnego Zgromadzenia. Zarząd zamierza rekomendować Walnemu Zgromadzeniu doprowadzenie do ukształtowania składu Rady Nadzorczej w sposób zapewniający spełnienie kryteriów niezależności sformułowanych przez Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW przez co najmniej dwóch członków Rady.

II. Z. 7. W zakresie zadań i funkcjonowania komitetów działających w radzie nadzorczej zastosowanie mają postanowienia Załącznika I do Zalecenia Komisji Europejskiej, o którym mowa w zasadzie II. Z. 4. W przypadku gdy funkcję komitetu audytu pełni rada nadzorcza, powyższe zasady stosuje się odpowiednio.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz spółki: W Radzie Nadzorczej Spółki funkcjonuje komitet audytu, natomiast nie zostały utworzone: komisja ds. nominacji oraz komisja ds. wynagrodzeń. W ocenie Spółki, z uwagi na skalę oraz charakter jej działalności, a także strukturę zatrudnienia, utworzenie komisji ds. nominacji oraz komisji ds. wynagrodzeń jest bezzasadne. W Spółce nie

występuje kadra menedżerska niższego szczebla (poniżej Zarządu), nie występuje także rotacja na stanowiskach Zarządu, nie stosuje się również programów motywacyjnych przyznawanych pracownikom. Wobec powyższego, tworzenie wymienionych komisji nie jest uzasadnione zakresem ich potencjalnych zadań.

III. Z. 2. Z zastrzeżeniem zasady III. Z. 3, osoby odpowiedzialne za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance podlegają bezpośrednio prezesowi lub innemu członkowi zarządu, a także mają zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do rady nadzorczej lub komitetu audytu.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz spółki: W ocenie Spółki uwzględniając rozmiar i rodzaj prowadzonej przez nią działalności nie jest uzasadnione tworzenie odrębnych jednostek organizacyjnych odpowiedzialnych za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance. Funkcje te realizowane są obecnie przez Zarząd Spółki.

III. Z. 3. W odniesieniu do osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego i innych osób odpowiedzialnych za realizację jej zadań zastosowanie mają zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz spółki: W ocenie Spółki uwzględniając rozmiar i rodzaj prowadzonej przez nią działalności nie jest uzasadnione tworzenie odrębnych jednostek organizacyjnych odpowiedzialnych za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance. Funkcje te realizowane są obecnie przez Zarząd Spółki.

IV. R. 2. Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu lub zgłaszane spółce oczekiwania akcjonariuszy, o ile spółka jest w stanie zapewnić infrastrukturę techniczną niezbędną dla sprawnego przeprowadzenia walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, powinna umożliwić akcjonariuszom udział w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu takich środków, w szczególności poprzez:

- 1) transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym,
- 2) dwustronną komunikację w czasie rzeczywistym, w ramach której akcjonariusze mogą wypowiadać się w toku obrad walnego zgromadzenia, przebywając w miejscu innym niż miejsce obrad walnego zgromadzenia,
- 3) wykonywanie, osobiście lub przez pełnomocnika, prawa głosu w toku walnego zgromadzenia.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz spółki: W ocenie Spółki mając na uwadze strukturę jej akcjonariatu oraz brak zgłaszanego ze strony akcjonariuszy zapotrzebowania nie jest uzasadnione na chwilę obecną przeprowadzanie walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, w szczególności ze względu na ryzyka prawne oraz koszty organizacji.

IV. R. 3. Spółka dąży do tego, aby w sytuacji gdy papiery wartościowe wyemitowane przez spółkę są przedmiotem obrotu w różnych krajach (lub na różnych rynkach) i w ramach różnych systemów prawnych, realizacja zdarzeń korporacyjnych związanych z nabyciem praw po stronie akcjonariusza następowała w tych samych terminach we wszystkich krajach, w których są one notowane.

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz spółki: Papiery wartościowe wyemitowane przez Spółkę są przedmiotem obrotu jedynie na rynku regulowanym organizowanym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.

IV. Z. 2. Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu spółki, spółka zapewnia powszechnie dostępną transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym.

Zasada nie dotyczy spółki.

Komentarz spółki: W ocenie Spółki mając na uwadze obecną strukturę jej akcjonariatu nie jest uzasadnione przeprowadzanie transmisji obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym.

V. Z. 6. Spółka określa w regulacjach wewnętrznych kryteria i okoliczności, w których może dojść w spółce do konfliktu interesów, a także zasady postępowania w obliczu konfliktu interesów lub możliwości jego zaistnienia. Regulacje wewnętrzne spółki uwzględniają między innymi sposoby zapobiegania, identyfikacji i rozwiązywania konfliktów interesów, a także zasady wyłączenia członka zarządu lub rady nadzorczej od udziału w rozpatrywaniu sprawy objętej lub zagrożonej konfliktem interesów.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz spółki: Spółka nie posiada sformalizowanych regulacji wewnętrznych dotyczących konfliktu interesów. Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej przykładają jednak wagę do tego zagadnienia, w podejmowanych decyzjach kierują się interesem Spółki i nie biorą udziału w głosowaniu nad uchwałą w sprawie, w której może wystąpić konflikt interesów.

VI. R. 1. Wynagrodzenie członków organów spółki i kluczowych menedżerów powinno wynikać z przyjętej polityki wynagrodzeń

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz spółki: W Spółce nie została formalnie wdrożona polityka wynagrodzeń. Pomimo braku sformalizowanej polityki wynagrodzeń Spółka deklaruje, że przy określaniu zasad wynagradzania członków jej organów oraz kluczowych menedżerów w dużej mierze znajdują odzwierciedlenie zasady określone przez Dobre Praktyki, bowiem wynagrodzenia tych osób są związane ze strategią Spółki, realizowanymi celami i interesami Spółki, podyktowane kompetencjami i wkładem w działalność oraz rozwój Spółki, są dostosowane do zakresu obowiązków i odpowiedzialności, a także służą zapewnieniu motywacji kluczowych pracowników oraz utrzymania ich zatrudnienia w Spółce. Przy ustalaniu wynagrodzeń członków organów i kluczowych pracowników uwzględnia się wykonywanie przez nich dodatkowych zadań i obowiązków tak, aby wynagrodzenie było adekwatne do zakresu tych zadań i ich charakteru oraz wielkości Spółki i uzyskiwanych wyników ekonomicznych. Spółka deklaruje, że w pełnej rozciągłości

przestrzega i będzie przestrzegać zasad niedyskryminowania i równego traktowania w zatrudnieniu.

VI. R. 2. Polityka wynagrodzeń powinna być ściśle powiązana ze strategią spółki, jej celami krótko- i długoterminowymi, długoterminowymi interesami i wynikami, a także powinna uwzględniać rozwiązania służące unikaniu dyskryminacji z jakichkolwiek przyczyn.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz spółki: patrz komentarz do rekomendacji VI. R. 1

VI. R. 3. Jeżeli w radzie nadzorczej funkcjonuje komitet do spraw wynagrodzeń, w zakresie jego funkcjonowania ma zastosowanie zasada II. Z. 7.

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz spółki: Na chwilę obecną w Radzie Nadzorczej nie funkcjonuje Komitet ds. Wynagrodzeń.

VI. Z. 1. Programy motywacyjne powinny być tak skonstruowane, by między innymi uzależniać poziom wynagrodzenia członków zarządu spółki i jej kluczowych menedżerów od rzeczywistej, długoterminowej sytuacji finansowej spółki oraz długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i stabilności funkcjonowania przedsiębiorstwa.

Zasada nie dotyczy spółki.

Komentarz spółki: W Spółce nie funkcjonują programy motywacyjne.

VI. Z. 2. Aby powiązać wynagrodzenie członków zarządu i kluczowych menedżerów z długookresowymi celami biznesowymi i finansowymi spółki, okres pomiędzy przyznaniem w ramach programu motywacyjnego opcji lub innych instrumentów powiązanych z akcjami spółki, a możliwością ich realizacji powinien wynosić minimum 2 lata.

Zasada nie dotyczy spółki.

Komentarz spółki: W Spółce nie funkcjonują programy motywacyjne.

6.3 Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji

Akcjonariusze posiadający bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu CELON PHARMA S.A. zostali przedstawieni tabeli poniżej. w pkt 2.5.2 niniejszego sprawozdania.

Tabela 12. Struktura akcjonariuszy Celon Pharma S.A. na dzień publikacji sprawozdania

Akcjonariusz	Liczba akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	Udział w ogólnej liczbie głosów
Maciej Wieczorek, pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. (100% udziałów) *	30.003.300	66,67%	45.003.300	75%
Fundusze zarządzane Generali PTE S.A.	3.011.754	6,69%	3.011.754	5,02%
Pozostali Akcjonariusze	11.984.946	26,63%	11.984.946	19,98%
RAZEM	45.000.000	100%	60.000.000	100%

źródło: opracowanie własne Spółki

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

6.4 Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne

Jedynym posiadaczem papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne jest Pan Maciej Wieczorek, który pośrednio poprzez Glatton sp. z o. o., w której posiada 100% udziałów, posiada 15 mln akcji imiennych, uprzywilejowanych serii A1 Celon Pharma S.A. Na każdą akcję imienną, uprzywilejowaną serii A1 przypadają dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu.

W Spółce nie istnieją żadne inne papiery wartościowe dające specjalne uprawnienia kontrolne.

6.5 Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu

W Spółce nie występują żadne ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu, poza tymi, które wynikają z powszechnie obowiązujących przepisów prawa.

6.6 Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych

Nie istnieją inne niż wskazane poniżej znane Spółce ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych Spółki.

W dniu 2 listopada 2015 roku pomiędzy Spółką a jej jedynym akcjonariuszem, tj. Glatton Sp. z o.o. oraz Oferującym, w odniesieniu do posiadanych przez Glatton Sp. z o.o. 15.000.000 akcji serii A1 oraz 15.000.000 akcji serii A2 została zawarta umowa zakazu sprzedaży akcji. Na mocy tej umowy, z zastrzeżeniem określonych w niej wyłączeń, Glatton Sp. z o.o. zobowiązała się, że do dnia przypadającego 18 miesięcy po rozpoczęciu notowań akcji serii B na GPW („Okres karencji”):

- (i) nie będzie oferowała akcji ani nie dokona transakcji skutkujących lub mogących skutkować rozporządzeniem lub zobowiązaniem do rozporządzenia akcjami lub instrumentami finansowymi zamiennymi lub uprawniającymi do objęcia lub nabycia akcji;

- (ii) nie dokona transakcji stanowiących lub mogących stanowić podstawę przeniesienia lub innego rozporządzenia prawami wynikającymi z akcji lub wywołujących równoważny z rozporządzeniem skutek ekonomiczny;
- (iii) zapewni ochronę przed wystąpieniem skutku zmiany własności akcji w wyniku zdarzeń niewymagających działania Glatton Sp. z o.o.

Ponadto Glatton Sp. z o.o. zobowiązała się, że w Okresie karencji nie upoważni nikogo do prowadzenia rozmów na temat możliwości rozporządzenia akcjami, ani nie ogłosi zamiaru rozporządzenia akcjami. Powyższe ograniczenia nie dotyczą: (i) możliwości dokonywania transakcji w ramach podmiotów powiązanych z Glatton Sp. z o.o. lub Maciejem Wieczorkiem lub podmiotów służących zarządzaniem ich majątkiem, o ile nabywca zawrze umowę o treści zgodnej z treścią ww. umowy zakazu sprzedaży akcji oraz (ii) dokonywania transakcji w odpowiedzi na wezwanie

do zapisywania się na sprzedaż lub zamianę akcji ogłoszone na podstawie ustawy o ofercie publicznej (...), a także (iii) ustanowienia zabezpieczenia na akcjach, o ile w dacie jego ustanowienia istnieje obiektywna możliwość spłaty zobowiązania objętego zabezpieczeniem oraz że celem ustanowienia zabezpieczenia nie jest doprowadzenie do naruszenia umowy zakazu sprzedaży akcji.

6.7 Skład osobowy i opis działania organów zarządzających i nadzorujących Spółki oraz jej komitetów

6.7.1 Zarząd

6.7.1.1 Skład osobowy

Na dzień 31 grudnia 2017 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania w skład Zarządu CELON PHARMA S.A. wchodziły następujące osoby:

Tabela 13. Skład Zarządu Celon Pharma S.A.

Imię i nazwisko	Pełniona funkcja
Maciej Wieczorek	Prezes Zarządu
Iwona Giedronowicz	Członek Zarządu
Bogdan Manowski	Członek Zarządu

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

W 2017 r. nie wystąpiły zmiany w składzie Zarządu Spółki.

6.7.1.2 Zasady powoływania i odwoływania Członków Zarządu

Zarząd Spółki składa się co najmniej z dwóch Członków, w tym Prezesa Zarządu. Powołanie i odwołanie Członków Zarządu oraz ustalanie liczby Członków Zarządu, jak również ustalanie zasad wynagradzania Członków Zarządu należy do zadań Rady Nadzorczej.

Kadencja Członków Zarządu jest indywidualna i wynosi 5 lat. Kadencja Pana Macieja Wieczorka upływa z dniem 6 lipca 2020 roku, a kadencja Pani Iwony Giedronowicz i Pana Bogdana Manowskiego upływa z dniem 1 stycznia 2019 roku.

6.7.1.3 Opis działania i uprawnień organu

Zarząd prowadzi sprawy Spółki i reprezentuje ją na zewnątrz, spełniając swoje obowiązki ze starannością wymaganą w obrocie gospodarczym, przy ścisłym przestrzeganiu przepisów prawa oraz postanowień Statutu Spółki i regulaminów obowiązujących w Spółce. Do kompetencji Zarządu należą wszystkie sprawy niezastrzeżone do decyzji Walnego Zgromadzenia Spółki lub Rady Nadzorczej. Uchwały Zarządu podejmowane są bezwzględną większością głosów. W przypadku równości głosów przy podejmowaniu uchwał na posiedzeniach Zarządu Spółki, decydujący głos będzie przysługiwać Prezesowi Zarządu Spółki.

Zarząd Spółki nie posiada uprawnień do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji Spółki.

6.7.2 Rada Nadzorcza

6.7.2.1 Skład osobowy

Tabela 14. Na dzień 31.12.2017 roku w skład Rady Nadzorczej Spółki wchodziły następujące osoby:

Imię i nazwisko	Pełniona funkcja
Maciej Krasiński	Przewodniczący Rady Nadzorczej
Urszula Wieczorek	Członek Rady Nadzorczej
Michał Kowalczewski	Członek Rady Nadzorczej
Mirosław Godlewski	Członek Rady Nadzorczej
Robert Rzeziński	Członek Rady Nadzorczej
Artur Wieczorek	Członek Rady Nadzorczej

Tabela 15. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania w skład Rady Nadzorczej Spółki wchodziły następujące osoby:

Imię i nazwisko	Pełniona funkcja
Urszula Wieczorek	Członek Rady Nadzorczej
Michał Kowalczewski	Członek Rady Nadzorczej
Robert Rzemieński	Członek Rady Nadzorczej
Artur Wieczorek	Członek Rady Nadzorczej
Krzysztof Kaczmarczyk	Członek Rady Nadzorczej

W dniu 3 stycznia 2018 roku Pan Maciej Andrzej Krasiński, Przewodniczący Rady Nadzorczej Spółki, złożył rezygnację z członkostwa w Radzie Nadzorczej z dniem 3 stycznia 2018 roku.

W dniu 14 lutego 2018 roku Pan Mirosław Godlewski, Członek Rady Nadzorczej Spółki, złożył rezygnację z członkostwa w Radzie Nadzorczej z dniem 14 lutego 2018 roku.

Dnia 9 kwietnia 2018 roku NWZ powołało na Członka Rady Nadzorczej pana Krzysztofa Kaczmarczyka.

6.7.2.2 Zasady powoływania i odwoływania członków organu

W skład Rady Nadzorczej wchodzi co najmniej pięciu członków. Powołanie i odwołanie Członków Rady Nadzorczej, ustalenie liczby Członków Rady Nadzorczej oraz ustalanie zasad wynagradzania jej członków należy do zadań Walnego Zgromadzenia. Akcjonariuszowi, który posiada największą ilość akcji imiennych przysługuje uprawnienie osobiste do powoływania i odwoływania Przewodniczącego Rady Nadzorczej spośród członków Rady Nadzorczej.

Członkowie Rady Nadzorczej Spółki są powoływani na okres wspólnej kadencji, która trwa trzy lata. Kadencja obecnych członków Rady Nadzorczej upływa z dniem 28 kwietnia 2019 roku.

6.7.2.3 Opis działania i uprawnień organu

Rada Nadzorcza wykonuje stały nadzór nad działalnością Spółki. Kompetencje Rady Nadzorczej określa Statut Spółki oraz Kodeks spółek handlowych, a także inne znajdujące zastosowanie ustawy. Rada Nadzorcza wykonuje swoje obowiązki kolegiąlnie, może jednak oddelegować ze swego grona jednego lub kilku członków do indywidualnego wykonywania poszczególnych czynności nadzorczych. Rada Nadzorcza ma prawo żądać od Zarządu Spółki niezbędnych informacji, dokumentów lub ekspertyz w zakresie spraw będących przedmiotem jej nadzoru i kontroli.

Do obowiązków Rady Nadzorczej, obok tych przewidzianych obligatoryjnymi przepisami Kodeksu spółek handlowych, należy podejmowanie uchwał w następujących sprawach:

- a) ustanowienie innych niż Członkowie Zarządu likwidatorów Spółki, odwoływanie likwidatorów, wszelkie decyzje przeznaczone dla likwidatorów Spółki,
- b) ustalanie warunków kontraktu menadżerskiego,

- c) zawieszanie, z ważnych powodów, w czynnościach poszczególnych lub wszystkich członków Zarządu, a także delegowanie Członków Rady Nadzorczej do czasowego wykonywania czynności Członków Zarządu, nie mogących sprawować swoich czynności
- d) ustalanie zasad wynagradzania Członków Zarządu Spółki,
- e) powołanie i odwołanie Członków Zarządu Spółki oraz ustalanie liczby Członków Zarządu,
- f) uchwalanie i zatwierdzanie Regulaminu Zarządu Spółki,
- g) ustalanie tekstu jednolitego zmienionego Statutu lub wprowadzanie innych zmian o charakterze redakcyjnym określonych w uchwale Walnego Zgromadzenia, na podstawie upoważnienia Walnego Zgromadzenia,
- h) uchwalanie Regulaminu Rady Nadzorczej,
- i) wybór audytora począwszy od dnia 01 stycznia 2016 roku.
- j) nabycie i zbycie nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w nieruchomości.

Posiedzenia Rady Nadzorczej odbywają się stosownie do potrzeb, nie rzadziej niż trzy razy w roku obrotowym, w siedzibie Spółki lub innym miejscu określonym w zaproszeniu na posiedzenie. Posiedzenia zwołuje Przewodniczący z własnej inicjatywy lub na wniosek innego członka Rady Nadzorczej lub Zarządu. W razie niezwołania posiedzenia przez Przewodniczącego na wniosek innego członka Rady Nadzorczej lub Zarządu, posiedzenie może zwołać wnioskodawca. Za zgodą i przy obecności wszystkich członków Rady Nadzorczej, posiedzenia Rady mogą odbywać się bez formalnego zwołania.

Obrady Rady Nadzorczej prowadzi Przewodniczący, a w razie jego nieobecności Wiceprzewodniczący Rady, a pod nieobecność Przewodniczącego i Wiceprzewodniczącego inny członek Rady obecny na posiedzeniu. W posiedzeniach Rady Nadzorczej mogą uczestniczyć członkowie Zarządu oraz inne osoby zaproszone na posiedzenie Rady, w szczególności pracownicy Spółki oraz doradcy lub eksperci zewnętrzni.

Rada Nadzorcza może podejmować uchwały jeśli na posiedzeniu obecna jest co najmniej połowa jej członków, pod warunkiem, że wszyscy jej członkowie zostali prawidłowo zaproszeni na posiedzenie. Uchwały Rady Nadzorczej zapadają bezwzględną większością głosów. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego Rady.

Z zastrzeżeniem art. 388 § 2 zdanie drugie oraz art. 388 § 4 Kodeksu spółek handlowych, członkowie Rady Nadzorczej mogą brać udział w podejmowaniu uchwał oddając swój głos na piśmie za pośrednictwem innego Członka Rady Nadzorczej. Z zastrzeżeniem art. 388 § 3 zdanie drugie oraz art. 388 § 4 Kodeksu spółek handlowych, uchwały Rady Nadzorczej mogą zostać także podjęte w trybie pisemnym lub przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość. Projekty uchwał przedstawiane są w takich wypadkach wszystkim Członkom Rady Nadzorczej przez Członka Rady Nadzorczej, który proponuje podjęcie takiej uchwały

6.7.2.4 Komitety

W 2017 roku w Radzie Nadzorczej funkcjonował Komitet Audytu, w skład którego wchodził: Mirosław Godlewski, Michał Kowalczewski oraz Robert Rzemieński.

Mirosław Godlewski spełniał warunki niezależności w rozumieniu art. 56 ust. 3 pkt 1, 3 i 5 ustawy z dnia 7 maja 2009 roku o biegłych rewidentach i ich samorządzie, podmiotach uprawnionych do badania sprawozdań finansowych oraz o nadzorze publicznym, a także posiada kwalifikacje w dziedzinie rachunkowości.

Michał Kowalczewski spełnia warunki niezależności w rozumieniu art. 56 ust. 3 pkt 1, 3 i 5 ustawy z dnia 7 maja 2009 roku o biegłych rewidentach i ich samorządzie, podmiotach uprawnionych do badania sprawozdań finansowych oraz o nadzorze publicznym, a także posiada kwalifikacje w dziedzinie rachunkowości.

Krzysztof Kaczmarczyk spełnia warunki niezależności w rozumieniu art. 56 ust. 3 pkt 1, 3 i 5 ustawy z dnia 7 maja 2009 roku o biegłych rewidentach i ich samorządzie, podmiotach uprawnionych do badania sprawozdań finansowych oraz o nadzorze publicznym, a także posiada kwalifikacje w dziedzinie rachunkowości.

Do zadań Komitetu Audytu należy w szczególności:

- 1) monitorowanie procesu sprawozdawczości finansowej,
- 2) monitorowanie skuteczności systemów kontroli wewnętrznej i systemów zarządzania ryzykiem oraz audytu wewnętrznego, w tym w zakresie sprawozdawczości finansowej,
- 3) monitorowanie wykonywania czynności rewizji finansowej, w szczególności przeprowadzania przez firmę audytorską badania, z uwzględnieniem wszelkich wniosków i ustaleń Komisji Nadzoru Audytowego wynikających z kontroli przeprowadzonej w firmie audytorskiej,
- 4) kontrolowanie i monitorowanie niezależności biegłego rewidenta i firmy audytorskiej, w szczególności w przypadku, gdy na rzecz jednostki zainteresowania publicznego świadczone są przez firmę audytorską inne usługi niż badanie,
- 5) informowanie rady nadzorczej o wynikach badania oraz wyjaśnianie, w jaki sposób badanie to przyczyniło się

do rzetelności sprawozdawczości finansowej Spółki, a także jaka była rola komitetu audytu w procesie badania,

- 6) dokonywanie oceny niezależności biegłego rewidenta oraz wyrażanie zgody na świadczenie przez niego dozwolonych usług niebędących badaniem,
- 7) opracowywanie polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania,
- 8) opracowywanie polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie, przez podmioty powiązane z tą firmą audytorską oraz przez członka sieci firmy audytorskiej dozwolonych usług niebędących badaniem,
- 9) określanie procedury wyboru firmy audytorskiej,
- 8) przedstawianie radzie nadzorczej rekomendacji, w sprawach dotyczących powołania biegłych rewidentów lub firm audytorskich, zgodnie z politykami, o których mowa w pkt 5 i 6,
- 9) przedkładanie zaleceń mających na celu zapewnienie rzetelności procesu sprawozdawczości finansowej w Spółce.

W związku z wykonywaniem powyższych czynności Rada Nadzorcza może żądać od Członków Zarządu przedkładania wszelkich niezbędnych do dokonania oceny dokumentów i informacji, a także udziału w pracach Rady w przedmiotowym zakresie. Ponadto Rada Nadzorcza może, w zakresie wykonywania zadań komitetu audytu, zwracać się o udzielenie informacji do pracowników wyższego szczebla zaangażowanych w sferę finansowo rachunkową działalności Spółki, bez konieczności obecności czy zgody Zarządu.

W Spółce nie funkcjonuje komitet ds. wynagrodzeń ani komisja ds. nominacji.

6.8 Sposób działania walnego zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia oraz opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania

Walne Zgromadzenie działa na podstawie Kodeksu Spółek Handlowych i Statutu Spółki.

Do kompetencji Walnego Zgromadzenia należy:

- 1) rozpatrzenie i zatwierdzenie sprawozdania Zarządu z działalności Spółki, sprawozdania finansowego za ubiegły rok obrotowy Spółki oraz udzielenie absolutorium członkom organów Spółki z wykonania przez nich obowiązków,
- 2) wszelkie postanowienia dotyczące roszczeń o naprawienie szkody, wyrządzonej przy zawiązaniu Spółki lub sprawowaniu zarządu lub nadzoru,
- 3) wszelkie decyzje związane z uzyskaniem przez Spółkę zyskiem lub poniesioną przez Spółkę stratą,

- 4) rozwiązanie Spółki i postawienie jej w stan likwidacji,
- 5) połączenie, podział oraz przekształcenie Spółki,
- 6) ustalanie zasad wynagradzania Członków Rady Nadzorczej,
- 7) zmiana statutu Spółki,
- 8) podwyższenie lub obniżenie kapitału zakładowego Spółki,
- 9) wyrażenie zgody na kupno, sprzedaż lub inną formę nabycia, zbycia lub obciążenia przedsiębiorstwa Spółki, zorganizowanej części tego przedsiębiorstwa lub jakiegokolwiek składnika majątku Spółki o wartości rynkowej przekraczającej 1.000.000.000,00 zł,
- 10) powołanie i odwołanie Członków Rady Nadzorczej Spółki oraz ustalenie liczby Członków Rady Nadzorczej.

Walne Zgromadzenie może podejmować uchwały jedynie w sprawach objętych porządkiem obrad, chyba że cały kapitał zakładowy jest reprezentowany na Walnym Zgromadzeniu, a nikt z obecnych nie zgłosił sprzeciwu dotyczącego powzięcia uchwały. Wnioski o charakterze porządkowym mogą być uchwalone także jeśli nie były umieszczone w porządku obrad.

Przygotowanie i zorganizowanie Walnego Zgromadzenia należy do zadań Zarządu, także w sytuacji, gdy Walne Zgromadzenie zwoływane jest przez inny niż Zarząd organ lub podmiot uprawniony do zwołania Walnego Zgromadzenia. Zarząd może zlecić wykonywanie czynności technicznych związanych z obsługą Walnego Zgromadzenia wyspecjalizowanemu w danych usługach podmiotowi zewnętrznemu, w szczególności w zakresie rejestracji udziału w Walnym Zgromadzeniu oraz obsługi głosowania podczas Walnego Zgromadzenia.

Akcjonariusz może uczestniczyć w Walnym Zgromadzeniu oraz wykonywać prawo głosu osobiście lub przez pełnomocnika. Poza uprawnionymi akcjonariuszami w Walnym Zgromadzeniu mają prawo uczestniczyć:

- uprawnieni do wykonywania prawa głosu zastawnicy lub użytkownicy akcji o ile spełnione zostały warunki określone w kodeksie spółek handlowych lub innych ustawach oraz Statucie
- członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki,
- doradcy lub eksperci zaproszeni przez organ lub podmiot zwołujący Walne Zgromadzenie lub dopuszczeni do udziału przez Przewodniczącą,
- notariusz sporządzający protokół z Walnego Zgromadzenia,
- osoby zapewniające techniczną obsługę Walnego Zgromadzenia,
- inne osoby za zgodą Walnego Zgromadzenia.

Akcjonariusze przybywający na Walne Zgromadzenie potwierdzają swoją obecność własnoręcznym podpisem

złożonym na liście obecności oraz odbierają karty do głosowania lub urządzenia do głosowania Pełnomocnicy podpisują się swoim imieniem i nazwiskiem przy nazwisku nazwie mocodawcy z zaznaczeniem, że działają jak o pełnomocnicy. Walne Zgromadzenie otwiera Przewodniczący lub inny członek Rady Nadzorczej, a w przypadku ich nieobecności, Prezes Zarządu lub osoba wyznaczona przez Zarząd. Następnie, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w przepisach szczególnych, spośród osób uprawnionych do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu wybiera się Przewodniczącego Zgromadzenia. Przewodniczącym Walnego Zgromadzenia może być osoba uprawniona do głosowania na Walnym Zgromadzeniu wybrana w drodze głosowania spośród kandydatów w zgłaszanych przez osoby uprawnione do udziału w Walnym Zgromadzeniu z prawem głosowania. Osoba uprawniona do udziału w Walnym Zgromadzeniu z prawem głosowania może zgłosić wyłącznie jedną kandydaturę na stanowisko Przewodniczącego. Uchwały Walnego Zgromadzenia zapadają bezwzględnie większością głosów o ile przepisy kodeksu spółek handlowych, innej znajdującej zastosowanie ustawy lub Statutu nie stanowią inaczej. Przewodniczący ogłasza wyniki głosowania, które następnie wnoszone są do protokołu obrad, a także stwierdza podjęcie lub niepodjęcie uchwały.

Akcjonariuszom przysługują wymienione niżej prawa:

- 1) Prawo do dywidendy, to jest udziału w zysku spółki wykazanym w sprawozdaniu finansowym, zbadanym przez biegłego rewidenta, przeznaczonym przez walne zgromadzenie do wypłaty akcjonariuszom (art. 347 KSH). Zysk rozdziela się w stosunku do liczby akcji. Statut nie przewiduje uprzywilejowania w zakresie tego prawa, wobec czego, na każdą akcję przypada dywidenda w takiej samej wysokości. Zgodnie z § 23 Statutu, dzień dywidendy oraz dzień wypłaty dywidendy ustala Walne Zgromadzenie. Jeżeli w oparciu o postanowienia statutu walne zgromadzenie nie postanowi inaczej, uprawnionymi do dywidendy za dany rok obrotowy są akcjonariusze, którym przysługiwały akcje w dniu powzięcia uchwały o podziale zysku. Dzień dywidendy nie może być wyznaczony później niż w terminie dwóch miesięcy, licząc od dnia powzięcia uchwały o podziale zysku. W spółce publicznej zwyczajne walne zgromadzenie ustala dzień dywidendy oraz termin jej wypłaty, przy czym dzień dywidendy może być wyznaczony na dzień powzięcia uchwały albo w okresie kolejnych trzech miesięcy, licząc od tego dnia (art. 348 KSH, z uwzględnieniem regulacji KDPW). W przypadku podjęcia uchwały o przeznaczeniu zysku do podziału akcjonariusze nabywają roszczenie o wypłatę dywidendy. Roszczenie to staje się wymagalne z dniem wskazanym w uchwale i podlega przedawnieniu na zasadach ogólnych. Z akcjami Spółki nie wiąże się żadne inne prawo do udziału w jej zyskach.
- 2) Prawo do zbywania posiadanych akcji.
- 3) Prawo poboru – tj. prawo pierwszeństwa w obejmowaniu nowych akcji w stosunku do liczby posiadanych akcji. Na zasadach przewidzianych w art. 433 KSH, w interesie spółki, akcjonariusz może zostać pozbawiony tego prawa, w części lub w całości, mocą uchwały walnego zgromadzenia

podjętej większością co najmniej czterech piątych głosów. Pozbawienie akcjonariuszy prawa poboru akcji może nastąpić w przypadku, gdy zostało to zapowiedziane w porządku obrad walnego zgromadzenia. Wymogów tych nie stosuje się, gdy uchwała o podwyższeniu kapitału zakładowego stanowi, że nowe akcje mają być objęte w całości przez instytucję finansową (subemitenta), z obowiązkiem oferowania ich następnie akcjonariuszom celem umożliwienia im wykonania prawa poboru na warunkach określonych w uchwale oraz, gdy uchwała stanowi, że nowe akcje mają być objęte przez subemitenta w przypadku, gdy akcjonariusze, którym służy prawo poboru, nie obejmą części lub wszystkich oferowanych im akcji.

4) Prawo do obciążania posiadanych akcji zastawem lub prawem użytkowania.

5) Prawo do zamiany akcji na okaziciela na akcje imienne i odwrotnie, przy czym akcje imienne nie mogą być przedmiotem obrotu na rynku regulowanym.

6) Prawo do uczestnictwa w walnym zgromadzeniu oraz prawo do głosowania na walnym zgromadzeniu. Każdej akcji zwykłej przysługuje jeden głos. Natomiast w przypadku akcji uprzywilejowanych, na jedną akcję przypadają dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu.

7) Prawa związane z walnym zgromadzeniem:

a) prawo do uczestnictwa w walnym zgromadzeniu wraz z prawem do głosowania. Na każdą posiadaną akcję zwykłą przypada jeden głos na Walnym Zgromadzeniu, natomiast akcje uprzywilejowane dają prawo do dwóch głosów z każdej akcji;

b) prawo do zwołania walnego zgromadzenia – przysługujące akcjonariuszom reprezentującym co najmniej połowę kapitału zakładowego lub co najmniej połowę ogółu głosów;

c) prawo do złożenia wniosku o zwołanie nadzwyczajnego walnego zgromadzenia oraz do złożenia wniosku o umieszczenie w porządku obrad poszczególnych spraw – przysługujące akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki;

d) prawo do złożenia wniosku o sprawdzenie listy obecności na walnym zgromadzeniu przez wybraną w tym celu komisję, złożoną co najmniej z trzech osób. Wniosek mogą złożyć akcjonariusze posiadający jedną dziesiątą kapitału zakładowego reprezentowanego na tym walnym zgromadzeniu. Wnioskodawcy mają prawo wyboru jednego członka komisji (art. 410 § 2 KSH);

e) prawo do zaskarżania uchwał walnego zgromadzenia na zasadach określonych w art. 422-427 KSH (żądanie uchylenia uchwały albo stwierdzenia jej nieważności).

8) Prawo do informacji w związku z walnym zgromadzeniem – w tym zakresie akcjonariusz ma prawo:

a) żądania wydania odpisów sprawozdania zarządu z działalności spółki i sprawozdania finansowego wraz z odpisem sprawozdania rady nadzorczej oraz opinii biegłego rewidenta najpóźniej na piętnaście dni przed walnym zgromadzeniem (art. 395 § 4 KSH),

b) przeglądania w lokalu zarządu listy akcjonariuszy uprawnionych do uczestnictwa w walnym zgromadzeniu oraz żądania odpisu listy za zwrotem kosztów jej sporządzenia (art. 407 § 1 KSH). Akcjonariusz spółki publicznej może żądać przesłania mu listy, nieodpłatnie, pocztą elektroniczną,

c) zgodnie z art. 428 KSH, podczas obrad walnego zgromadzenia zarząd jest obowiązany do udzielenia akcjonariuszowi na jego żądanie informacji dotyczących spółki, jeżeli jest to uzasadnione dla oceny sprawy objętej porządkiem obrad. Akcjonariusz, któremu odmówiono ujawnienia żądanej informacji podczas obrad walnego zgromadzenia i który zgłosił sprzeciw do protokołu, może złożyć wniosek do sądu rejestrowego o zobowiązanie zarządu do udzielenia informacji (art. 429 KSH).

d) żądania wydania odpisu wniosków w sprawach objętych porządkiem obrad, w terminie tygodnia przed walnym zgromadzeniem (art. 407 § 2 KSH),

e) przeglądania księgi protokołów oraz żądania wydania poświadczonych przez zarząd odpisów uchwał (art. 421 § 3 KSH).

9) Prawo do żądania wyboru rady nadzorczej oddzielnymi grupami. Art. 385 § 3 KSH stanowi, że na wniosek akcjonariuszy reprezentujących co najmniej jedną piątą kapitału zakładowego wybór rady nadzorczej powinien być dokonany przez najbliższe walne zgromadzenie w drodze głosowania oddzielnymi grupami.

10) Prawo do żądania zbadania przez biegłego, na koszt spółki, określonego zagadnienia związanego z utworzeniem spółki publicznej lub prowadzeniem jej spraw (rewident do spraw szczególnych). Uchwałę w tym przedmiocie podejmuje walne zgromadzenie na wniosek akcjonariusza lub akcjonariuszy posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu (art. 84 i 85 Ustawy o Ofercie Publicznej). Akcjonariusze mogą w tym celu żądać zwołania nadzwyczajnego walnego zgromadzenia lub żądać umieszczenia sprawy podjęcia tej uchwały w porządku obrad najbliższego walnego zgromadzenia. Jeżeli walne zgromadzenie nie podejmie uchwały zgodnej z treścią wniosku albo podejmie taką uchwałę z naruszeniem ustawy, wnioskodawcy mogą wystąpić do sądu rejestrowego o wyznaczenie wskazanego podmiotu jako rewidenta do spraw szczególnych, w terminie 14 dni od dnia podjęcia uchwały.

11) W przypadku połączenia, podziału lub przekształcenia spółki, akcjonariuszom przysługuje prawo do przeglądania dokumentów oraz żądania udostępnienia w lokalu spółki bezpłatnie odpisów dokumentów, o których mowa w art. 505 § 1 KSH (w przypadku połączenia spółek),

w art. 540 § 1 KSH (przypadku podziału Spółki) oraz w art. 561 § 1 KSH (w przypadku przekształcenia Spółki).

12) Akcjonariuszowi spółki publicznej posiadającemu akcje zdematerializowane przysługuje uprawnienie do żądania wystawienia imiennego świadectwa depozytowego przez podmiot prowadzący rachunek papierów wartościowych zgodnie z przepisami o obrocie instrumentami finansowymi oraz imiennego zaświadczenia o prawie uczestnictwa w walnym zgromadzeniu spółki publicznej (art. 328 § 6 KSH).

13) Prawo do wniesienia pozwu o naprawienie szkody wyrządzonej spółce, na zasadach określonych w art. 486 i 487 KSH, jeżeli spółka nie wytoczy powództwa o naprawienie wyrządzonej jej szkody w terminie roku od dnia ujawnienia czynu wyrządzającego szkodę.

14) Prawo żądania, aby spółka handlowa, będąca akcjonariuszem spółki, udzieliła informacji, czy pozostaje w stosunku dominacji lub zależności wobec określonej spółki handlowej albo spółdzielni będącej akcjonariuszem spółki albo czy taki stosunek dominacji lub zależności ustał. Akcjonariusz może żądać również ujawnienia liczby akcji lub głosów albo liczby udziałów lub głosów, jakie ta spółka handlowa posiada, w tym także jako zastawnik, użytkownik lub na podstawie porozumień z innymi osobami (art. 6 § 4 i 6 KSH).

15) Prawo do przeglądania księgi akcyjnej i żądania wydania odpisu, za zwrotem kosztów jego sporządzenia (art. 341 § 7 KSH).

16) Przymusowy wykup / odkup. Zgodnie z art. 82 Ustawy o Ofercie Publicznej, akcjonariuszowi spółki publicznej, który samodzielnie lub wspólnie z podmiotami od niego zależnymi lub wobec niego dominującymi oraz podmiotami będącymi stronami porozumienia, o którym mowa w art. 87 ust. 1 pkt 5 Ustawy o Ofercie Publicznej, osiągnął lub przekroczył 90% ogólnej liczby głosów w tej spółce, przysługuje, w terminie trzech miesięcy od osiągnięcia lub przekroczenia tego progu, prawo żądania od pozostałych akcjonariuszy sprzedaży wszystkich posiadanych przez nich akcji. Ponadto, na podstawie art. 83 Ustawy o Ofercie Publicznej, akcjonariusz spółki publicznej może zażądać wykupienia posiadanych przez niego akcji przez innego akcjonariusza, który osiągnął lub przekroczył 90% ogólnej liczby głosów w tej spółce. Żądanie składa się na piśmie w terminie trzech miesięcy od dnia, w którym nastąpiło osiągnięcie lub przekroczenie tego progu przez innego akcjonariusza.

17) Umorzenie akcji – akcje Spółki mogą być umarzone na zasadach określonych przez walne zgromadzenie. Szczegółowe warunki umorzenia akcji ustala uchwała walnego zgromadzenia.

6.9 Zasady zmiany statutu Spółki

Zgodnie z art. 430 § 1 KSH zmiana statutu wymaga uchwały walnego zgromadzenia i wpisu do rejestru. Uchwała dotycząca zmiany statutu zapada większością trzech

czwartych głosów, przy czym uchwała dotycząca zmiany statutu, zwiększająca świadczenia akcjonariuszy lub uszczuplająca prawa przyznane osobiście poszczególnym akcjonariuszom zgodnie z art. 354 KSH, wymaga zgody wszystkich akcjonariuszy, których dotyczy (art. 415 KSH). Statut Spółki nie przewiduje żadnych surowszych warunków podjęcia uchwały w sprawie zmiany Statutu aniżeli wyżej wymienione.

Jeżeli zmiana statutu nie jest związana z podwyższeniem lub obniżeniem kapitału zakładowego, po podjęciu przez walne zgromadzenie stosownej uchwały, zarząd ma 3 miesiące na zgłoszenie zmiany statutu do sądu rejestrowego (art. 430 § 2 KSH). Zmiana następuje z chwilą zarejestrowania przez właściwy sąd rejestrowy.

6.10 Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań Spółki i Grupy Kapitałowe

Spółka nie posiada sformalizowanego systemu kontroli wewnętrznej oraz zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych. Dane na potrzeby sprawozdań finansowych oraz same sprawozdania są przygotowywane przez księgowość Spółki. Nadzór nad przygotowaniem sprawozdań finansowych sprawuje członek Zarządu. Tak zatwierdzone sprawozdanie jest następnie przedstawiane Zarządowi Spółki.

7. Polityka Wynagrodzeń

7.1 System wynagrodzeń w Spółce

W Spółce nie została formalnie wdrożona polityka wynagrodzeń. Warunki wynagrodzeń członków Zarządu ustalane są przez Radę Nadzorczą Spółki, a wynagrodzenia członków Rady Nadzorczej ustalane są w drodze uchwały Walnego Zgromadzenia Spółki. W 2017 roku nie nastąpiły zmiany w systemie wynagrodzeń w Spółce. W ocenie Spółki funkcjonujący system wynagrodzeń w pełni pozwala na realizację celów i strategii Spółki.

Pomimo braku sformalizowanej polityki, przy określaniu zasad wynagradzania członków organów Spółki oraz kluczowych menedżerów w dużej mierze znajdują odzwierciedlenie zasady określone przez Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016, bowiem wynagrodzenia tych osób są związane ze strategią Spółki, realizowanymi celami i interesami Spółki, podyktowane kompetencjami i wkładem w działalność oraz rozwój Spółki, są dostosowane do zakresu obowiązków i odpowiedzialności, a także służą zapewnieniu motywacji kluczowych pracowników oraz utrzymania ich zatrudnienia w Spółce.

Przy ustalaniu wynagrodzeń członków organów i kluczowych pracowników uwzględnia się wykonywanie przez nich dodatkowych zadań i obowiązków tak, aby wynagrodzenie było adekwatne do zakresu tych zadań i ich charakteru oraz wielkości Spółki i uzyskiwanych wyników ekonomicznych.

7.2 Warunki i wysokość wynagrodzeń członków Zarządu

Członkowie Zarządu, za wyjątkiem Prezesa Zarządu są zatrudnieni w Spółce na podstawie umów o pracę. W 2017 roku członkowie Zarządu nie otrzymywali innego niż wskazane poniżej wynagrodzenia z tytułu pełnionych funkcji. Członkowie Zarządu nie otrzymywali nagród ani innych korzyści w tym wynikających z programów motywacyjnych

lub premiovych opartych na kapitale Spółki, jak również nie otrzymują zmiennych składników wynagrodzenia.

Poniższa tabela przedstawia wartość wynagrodzeń Członków Zarządu w 2017 roku.

Tabela 16: Wynagrodzenia brutto wypłacone, należne i potencjalnie należne Członkom Zarządu z tytułu pełnienia funkcji w Zarządzie w 2017 roku:

Maciej Wieczorek*	0,00
Iwona Giedronowicz	235.388,00
Bogdan Manowski	249.870,77
Razem wynagrodzenia	485.258,77

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

* Pan Maciej Wieczorek jest jedynym udziałowcem spółki Glatton Sp. z o.o., która w 2017 roku otrzymała 7.650.000,00 zł z tytułu wypłaconej przez Celon Pharma dywidendy z zysku Spółki za rok 2016.

W odniesieniu do świadczeń wypłacanych w chwili rozwiązania stosunku pracy na podstawie umów o pracę, zastosowanie znajdują właściwe przepisy prawa pracy. Spółka nie jest stroną umów o świadczenie usług zawartych z członkami Zarządu, które przewidywałyby wypłatę świadczeń dla tych osób w chwili rozwiązania stosunku pracy.

W dniu 10 lipca 2015 roku Nadzwyczajne Walnego Zgromadzenie podjęło uchwałę w sprawie przyznania Członkom Rady Nadzorczej wynagrodzenia z tytułu pełnionej funkcji w wysokości 1.200 zł brutto za jedno posiedzenie, niezależnie od pełnionej funkcji. W roku 2017 odbyły się trzy posiedzenia.

7.3 Warunki i wysokość wynagrodzeń członków Rady Nadzorczej

W 2017 r. Członkowie Rady Nadzorczej otrzymali również wynagrodzenie z innych tytułów aniżeli pełnienie funkcji w Radzie Nadzorczej.

Tabela 17. Wynagrodzenia brutto w 2017 roku wypłacone, należne i potencjalnie należne Członkom Rady Nadzorczej z innych tytułów aniżeli pełnienie funkcji w Radzie Nadzorczej.

Rada Nadzorcza - Urszula Wieczorek - wynajem - umowa o pracę	108.000,00 41.748,17
Rada Nadzorcza - Artur Wieczorek - umowa o pracę	72.744,00

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

W 2017 roku członkowie Rady Nadzorczej nie otrzymywali nagród ani korzyści, w tym wynikających z programów motywacyjnych lub premiovych opartych na kapitale Spółki.

7.4 Pozafinansowe składniki wynagrodzeń przysługujące członkom Zarządu i kluczowym menadżerom

Członkom Zarządu Spółki i kluczowym menadżerom nie przysługują pozafinansowe składniki wynagrodzenia.

7.5 Umowy zawarte z osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Spółki przez przejęcie

Umowy zawarte z osobami zarządzającymi nie przewidują rekompensaty w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Spółki przez przejęcie.

7.6 Zobowiązania wynikające z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających i nadzorujących

W Spółce nie istnieją zobowiązania wynikające z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających i nadzorujących ani zobowiązania zaciągnięte w związku z ww. emeryturami.

8. Dodatkowe Informacje

8.1 Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej

Spółka prowadzi obecnie dwa spory sądowe z powództwa Glaxo Operations UK Ltd. z siedzibą w Wielkiej Brytanii oraz GSK Services Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu (Powodowie).

Szczegółowe informacje dotyczące ww. sporów zostały przedstawione w pkt 5 Ryzyka i zagrożenia Spółki CELON PHARMA S.A. przy opisie ryzyka związanego ze sporem sądowym.

W 2017 roku nie toczyły się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji inne postępowania sądowe, administracyjne i arbitrażowe, których wartość stanowi pojedynczo lub łącznie co najmniej 10 % kapitałów własnych Spółki.

8.2 Zatrudnienie

Na dzień 31.12.2017 r. w Spółce zatrudnionych było 271 pracowników. Informację o zatrudnieniu w Spółce (z podziałem na grupy zawodowe) przedstawia poniższa tabela:

Tabela 18. Informacje o przeciętnym zatrudnieniu, z podziałem na grupy zawodowe w 2017 r. wg nominalnej liczby pracowników

	2017	2016
Zarząd	2	2
Pracownicy umysłowi	232	196
Pracownicy fizyczni	37	37
Zatrudnienie, razem	271	235

źródło: opracowanie własne na podstawie danych Spółki

Podstawą zatrudnienia zdecydowanej większości osób świadczących pracę na rzecz Spółki jest umowa o pracę. Zatrudnienie w oparciu o umowy zlecenia i umowy o dzieło stanowi formę zatrudnienia stosowaną w przedsiębiorstwie Spółki w sytuacjach wzmożonego zapotrzebowania na specjalistyczne usługi, przy okazji realizowania projektów.

8.3 Informacje o firmie audytorskiej

Badanie sprawozdania finansowego Celon Pharma za 2017 rok zostało przeprowadzone przez firmę PricewaterhouseCoopers Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Lecha Kaczyńskiego 14, wpisaną na prowadzoną przez Krajową Radę Biegłych

Rewidentów listę podmiotów uprawnionych do badania sprawozdań finansowych pod numerem 144. Wyboru podmiotu uprawnionego dokonała Rada Nadzorcza, zgodnie z rekomendacją Zarządu Spółki i na podstawie upoważnienia zawartego w statucie Spółki. Umowa z PricewaterhouseCoopers Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością została zawarta w dniu 18 sierpnia 2017 roku na okres niezbędny do przeprowadzenia czynności objętych umową.

Badanie sprawozdania finansowego Celon Pharma S.A. za 2016 rok zostało również przeprowadzone przez firmę PricewaterhouseCoopers Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie.

Tabela 19. Wysokość wynagrodzenia wypłaconego podmiotowi uprawnionemu do badania sprawozdań finansowych:

Rodzaj usług	2017	2016
1. Obowiązkowe badanie rocznego sprawozdania finansowego	80.000,00	65.000,00
2. Inne usługi poświadczające	0,00	74.890,00
3. Usługi doradztwa podatkowego	0,00	0,00
4. Pozostałe usługi	0,00	0,00
RAZEM	80.000,00	139.890,00

8.4 Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego

Działalność prowadzona przez Spółkę wpływa na następujące elementy środowiska:

- wody powierzchniowe;
- powierzchnię ziemi;
- powietrze atmosferyczne.

Ciążące na Spółce obowiązki z tytułu ochrony środowiska nie mają wpływu na wykorzystanie przez Spółkę rzeczowych aktywów trwałych.

Zakres korzystania i oddziaływania na wody powierzchniowe

W związku z działalnością Spółki powstają następujące rodzaje ścieków:

- ścieki gospodarczo-bytowe (powstające w każdej lokalizacji, w której Spółka prowadzi działalność gospodarczą);
- ścieki techniczne (powstające w lokalizacjach o charakterze produkcyjnym, tj. w Kazuniu Nowym przy ul. Głównej 48 oraz ulicy Marymonckiej 15 oraz w Kiełpinie przy ulicy Mokrej 41a);
- ścieki opadowe (powstające w lokalizacjach o charakterze produkcyjnym, tj. w Kazuniu Nowym przy ul. Głównej 48 oraz ulicy Marymonckiej 15 oraz w Kiełpinie przy ulicy Mokrej 41a).

Ścieki sanitarne, ścieki techniczne oraz ścieki opadowe odprowadzane są do szczelnych zbiorników zamkniętych, zaś ich wywóz Spółka powierza podmiotom zewnętrznym. Spółka dokonuje także poboru wód podziemnych na cele bytowe wykorzystując w tym celu studnie głębinowe.

Zakres korzystania i oddziaływania na powierzchnię ziemi

W związku z prowadzoną przez Spółkę działalnością gospodarczą wytwarzane są odpady niebezpieczne i inne niż niebezpieczne. Sposób gospodarowania przedmiotowymi odpadami jest zgodny z obowiązującymi przepisami i nie stwarza zagrożeń dla środowiska. Odpady są gromadzone selektywnie w wyznaczonych w tym celu miejscach oraz przekazywane do odzysku lub unieszkodliwienia podmiotom prowadzącym działalność w tym zakresie i posiadającym stosowne zezwolenia na odbiór, transport i unieszkodliwianie odpadów. Do każdego rodzaju odpadu Spółka dołącza „Kartę przekazania odpadu”. Spółka posiada pozwolenie na wytworzenie odpadów w związku z eksploatacją instalacji służącej do magazynowania oraz konfekcjonowania produktów leczniczych (decyzja nr 129 Starosty Nowodworskiego z dnia 5 listopada 2010 roku ŚR. 764436/ 4/10) określające rodzaj i ilość dopuszczalnych do wytworzenia odpadów. Miejscem wytwarzania odpadów wskazanym w powyższym pozwoleniu jest Kazuń Nowy ul. Marymoncka 15. Na podstawie pozwolenia, Spółka została zobowiązana do:

- należytego prowadzenia ewidencji odpadów;

- przekazywania odpadów podmiotom, które uzyskały zezwolenie właściwego organu na prowadzenie działalności w zakresie gospodarki odpadami, oraz
- magazynowania odpadów w sposób zabezpieczający środowisko przed ich szkodliwym oddziaływaniem, zgodny z wymogami przeciwpożarowymi, selektywny, zapobiegający mieszanii odpadów, zapobiegający rozproszaniu na terenie prowadzonej działalności jak również na tereny przyległe oraz oznakowany i zabezpieczający teren przed dostępem osób postronnych i zwierząt.

Pozwolenie jest ważne do dnia 4 listopada 2020 roku.

Spółka posiada pozwolenie na wytworzenie odpadów w Kiełpinie przy ulicy Mokrej 41a (decyzja Starosty Warszawskiego Zachodniego z dnia 23 grudnia 2008 roku, OŚ. 764737/ 08 zmieniona decyzją Starosty Warszawskiego Zachodniego z dnia 6 grudnia 2010 roku, OŚ. 764729/10), określające rodzaj i ilość dopuszczalnych do wytworzenia odpadów oraz miejsce i sposób ich magazynowania. Na podstawie powyższej decyzji Spółce udzielono pozwolenia na wytworzenie odpadów powstających w związku z eksploatacją instalacji w Kiełpinie przy ulicy Mokrej 41a) w ilościach wskazanych w decyzji. Dodatkowo Spółka została upoważniona do magazynowania odpadów w miejscu ich wytworzenia, tj. w Kiełpinie przy ulicy Mokrej 41a).

Spółka realizuje także obowiązki nałożone na niego przez przepisy ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o obowiązkach przedsiębiorców w zakresie gospodarowania niektórymi odpadami oraz o opłacie produktowej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1413 z późn. zm.) oraz przepisy ustawy z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2013 poz. 888) poprzez zawarcie odpowiedniej umowy z organizacją odzysku.

Zakres korzystania i oddziaływania na powietrze atmosferyczne

W wyniku prowadzonej przez Spółkę działalności gospodarczej, wprowadzane są do powietrza w sposób zorganizowany zanieczyszczenia z następujących procesów:

- spalania gazu ziemnego wysokometanowego w kotłach opalanych paliwem gazowym o nominalnej mocy cieplnej niższej lub równej 1,4 MW;
- spalania oleju lekkiego (o zawartości siarki nie większej niż 0,5%) w kotłach o nominalnej mocy cieplnej mniejszej lub równej 5 MW;
- wykorzystania benzyny silnikowej i oleju napędowego w związku z korzystaniem z samochodów o dopuszczalnej masie całkowitej do 3,5 Mg innych niż osobowe zarejestrowanych po raz pierwszy po dniu 30 czerwca 2006 roku lub z dokumentem potwierdzającym spełnienie wymagań EURO 4;
- procesów wytwórczych;
- prac laboratoryjnych.

Spółka w prowadzonej działalności gospodarczej wykorzystuje instalacje, z których emisja pyłów lub gazów do powietrza nie wymaga pozwolenia, a które podlegają zgłoszeniu właściwemu staroście z uwagi na możliwość negatywnego oddziaływania na środowisko. Do instalacji tych należą:

- dygestoria laboratoryjne, których eksploatacja jest prowadzona w Dziale Badawczo Rozwojowym Innowacyjnych Produktów Leczniczych w Kiełpinie przy ulicy Mokrej 41a), i które wykorzystywane są do prowadzenia prac z zakresu projektowania i badania aktywności produktów innowacyjnych (zgłoszone właściwemu staroście w dniu 28 maja 2009 roku). Dygestoria stanowią źródło emisji do powietrza takich substancji jak: ksylen, kwas octowy, metanol, chloroform, aceton, octan etylu;
- instalacja klimatyzacyjno-wentylacyjna strefy wytwórczej, która jest wykorzystywana przez Dział Produkcyjno-Laboratoryjny zlokalizowanym w Kiełpinie przy ulicy Mokrej 41a) do klimatyzacji i wentylacji pomieszczeń w strefie wytwórczej IA/IB (wytwarzanie tabletek). Instalacja została zgłoszona do właściwego starosty w dniu 3 lipca 2009 roku. W celu ograniczenia wielkości emisji z przedmiotowej instalacji, Spółka stosuje odpowiednie filtry (FK 5/600/6k; klasa filtru według Polskiej Normy PNEN 779: F5). Zgodnie z obowiązkami wynikającymi z przepisów prawa Spółka prowadzi ewidencję rodzaju i ilości zanieczyszczeń wprowadzanych do powietrza oraz uiszcza odpowiednie opłaty za wprowadzanie zanieczyszczeń do powietrza, dokonując także okresowych pomiarów ich emisji do atmosfery. Spółka, stosując się do przepisów prawa oraz zaleceń zawartych w decyzjach, nie stwarza zagrożenia dla wód, powietrza oraz gleby, jak również otoczenia.



Oświadczenie Zarządu

Zarząd Spółki Celon Pharma oświadcza, że wedle ich najlepszej wiedzy, roczne sprawozdanie finansowe i dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz że odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Spółki i jej wynik finansowy oraz że sprawozdanie z działalności Spółki zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Spółki, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Maciej Wieczorek'.

Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Iwona Giedronowicz'.

Iwona Giedronowicz – Członek Zarządu

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Bogdan Manowski'.

Bogdan Manowski – Członek Zarządu



Oświadczenie Zarządu

Zarząd Spółki oświadcza, że podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych, dokonujący badania rocznego sprawozdania finansowego, został wybrany zgodnie z przepisami prawa, oraz że podmiot ten oraz biegli rewidenci, dokonujący badania tego sprawozdania, spełniają warunki do wyrażenia bezstronnej i niezależnej opinii o badaniu, zgodnie z obowiązującymi przepisami i standardami zawodowymi.

A handwritten signature in blue ink, reading 'Maciej Wieczorek'.

Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu

A handwritten signature in blue ink, reading 'Iwona Giedronowicz'.

Iwona Giedronowicz – Członek Zarządu

A handwritten signature in blue ink, reading 'Bogdan Manowski'.

Bogdan Manowski – Członek Zarządu



Oświadczenie Zarządu w sprawie stosowania ładu korporacyjnego

Zarząd Spółki oświadcza, że treść pełna treść oświadczenia o stosowaniu ładu korporacyjnego zawarta jest w sprawozdaniu zarządu z działalności.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Maciej Wieczorek".

Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Iwona Giedronowicz".

Iwona Giedronowicz – Członek Zarządu

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Bogdan Manowski".

Bogdan Manowski – Członek Zarządu

Sprawozdanie niezależnego biegłego rewidenta z badania

Dla Walnego Zgromadzenia i Rady Nadzorczej Celon Pharma S.A.

Sprawozdanie z badania rocznego sprawozdania finansowego

Nasza opinia

Naszym zdaniem załączone roczne sprawozdanie finansowe Celon Pharma S.A. ("Spółka"):

- przedstawia rzetelny i jasny obraz sytuacji majątkowej i finansowej Spółki na dzień 31 grudnia 2017 r. oraz jej wyniku finansowego i przepływów pieniężnych za rok obrotowy zakończony w tym dniu zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami ustawy z dn. 29 września 1994 r. o rachunkowości („Ustawa o rachunkowości” – tekst jednolity Dz. U. z 2018 r., poz. 395 z późn. zm.) oraz przyjętymi zasadami (polityką) rachunkowości;
- jest zgodne co do formy i treści z obowiązującymi Spółkę przepisami prawa oraz jej statutem;
- zostało sporządzone na podstawie prawidłowo prowadzonych ksiąg rachunkowych zgodnie z przepisami rozdziału 2 Ustawy o rachunkowości.

Niniejsza opinia jest spójna z naszym sprawozdaniem dodatkowym dla Komitetu Audytu, które wydaliśmy z dniem niniejszego sprawozdania.

Podstawa opinii

Podstawa opinii

Nasze badanie przeprowadziliśmy zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Badania w wersji przyjętej jako Krajowe Standardy Badania („KSB”) przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów oraz stosownie do postanowień ustawy z dn. 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich i nadzorze publicznym („Ustawa o biegłych rewidentach” – Dz. U. z 2017 r., poz. 1089), a także Rozporządzenia UE nr 537/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowych wymogów dotyczących ustawowych badań sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego („Rozporządzenie UE” – Dz. U. UE

Przedmiot naszego badania

Przeprowadziliśmy badanie rocznego sprawozdania finansowego Celon Pharma S.A., które zawiera:

- bilans na dzień 31 grudnia 2017 r.;
- oraz sporządzone za rok obrotowy od 1 stycznia do 31 grudnia 2017 r.:
- rachunek zysków i strat;
 - zestawienie zmian w kapitale własnym;
 - rachunek przepływów pieniężnych, oraz
 - informację dodatkową, obejmującą wprowadzenie do sprawozdania finansowego oraz dodatkowe informacje i objaśnienia.

L158). Nasza odpowiedzialność zgodnie z KSB została dalej opisana w sekcji naszego sprawozdania *Odpowiedzialność biegłego rewidenta za badanie sprawozdania finansowego*.

Uważamy, że dowody badania, które uzyskaliśmy są wystarczające i odpowiednie, aby stanowić podstawę dla naszej opinii.

PricewaterhouseCoopers Sp. z o.o., ul. Lecha Kaczyńskiego 14, 00-638 Warszawa, Polska
T: +48 (22) 746 4000, F: +48 (22) 742 4040, www.pwc.pl

PricewaterhouseCoopers Sp. z o.o. wpisana jest do Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, pod numerem KRS 0000044655, NIP 526-021-02-28. Kapitał zakładowy wynosi 10.363.900 złotych. Siedzibą Spółki jest Warszawa, ul. Lecha Kaczyńskiego 14.

Niezależność i etyka

Jesteśmy niezależni od Spółki zgodnie z *Kodeksem etyki zawodowych księgowych* Międzynarodowej Federacji Księgowych („Kodeks IFAC”) przyjętym uchwałami Krajowej Rady Biegłych Rewidentów oraz z innymi wymogami etycznymi, które mają zastosowanie do naszego badania sprawozdań finansowych w

Polsce. Wypełniliśmy nasze inne obowiązki etyczne zgodnie z tymi wymogami i Kodeksem IFAC. W trakcie przeprowadzania badania kluczowy biegły rewident oraz firma audytorska pozostali niezależni od Spółki zgodnie z wymogami niezależności określonymi w Ustawie o biegłych rewidentach oraz w Rozporządzeniu UE.

Nasze podejście do badania

Podsumowanie



- Istotność ogólna przyjęta do badania została określona na poziomie 1.545 tys. zł, co stanowi 5% zysku przed opodatkowaniem.
- Przeprowadziliśmy badanie rocznego sprawozdania finansowego Spółki za okres zakończony 31 grudnia 2017 r.
- Kapitalizacja kosztów dotyczących projektów rozwojowych
- Rozliczanie dotacji

Zaprojektowaliśmy nasze badanie ustalając istotność i oceniając ryzyko istotnego zniekształcenia sprawozdania finansowego. W szczególności rozważyliśmy gdzie Zarząd Spółki dokonał subiektywnych osądów; na przykład w odniesieniu do znaczących szacunków księgowych, które wymagały przyjęcia założeń oraz rozważenia wystąpienia przyszłych zdarzeń, które z natury są niepewne. Odnieśliśmy się również do ryzyka obejścia przez Zarząd kontroli wewnętrznej, w tym – wśród innych spraw – rozważyliśmy czy wystąpiły dowody na stronniczość Zarządu, która stanowiłaby ryzyko istotnego zniekształcenia spowodowanego oszustwem.

Istotność

Na zakres naszego badania miał wpływ przyjęty poziom istotności. Badanie zaprojektowane zostało w celu uzyskania racjonalnej pewności, czy sprawozdanie finansowe jako całość nie

zawiera istotnego zniekształcenia. Zniekształcenia mogą powstać na skutek oszustwa lub błędu. Zniekształcenia są uważane za istotne, jeżeli można racjonalnie oczekiwać, że pojedynczo lub łącznie mogłyby wpłynąć na decyzje ekonomiczne użytkowników podjęte na podstawie sprawozdania finansowego.

Na podstawie naszego zawodowego osądu ustaliliśmy progi ilościowe dla istotności, w tym ogólną istotność w odniesieniu do sprawozdania finansowego jako całości, którą przedstawiamy poniżej. Progi te, wraz z czynnikami jakościowymi umożliwiły nam określenie zakresu naszego badania oraz rodzaj, czas i zasięg procedur badania, a także ocenę wpływu zniekształceń, zarówno indywidualnie, jak i łącznie na sprawozdanie finansowe jako całość.

Koncepcja istotności stosowana jest przez biegłego rewidenta zarówno przy planowaniu i przeprowadzaniu badania jak i przy ocenie wpływu rozpoznanych podczas badania

zniekształceń oraz nieskorygowanych zniekształceń, jeśli występują, na sprawozdanie finansowe, a także przy formułowaniu opinii biegłego rewidenta. W związku z powyższym wszystkie opinie, oświadczenia i stwierdzenia zawarte w sprawozdaniu biegłego rewidenta z

badania są wyrażane z uwzględnieniem jakościowego i wartościowego poziomu istotności ustalonego zgodnie ze standardami badania i zawodowym osądem biegłego rewidenta.

Ogólna istotność	1.545 tys. PLN (2016 r.: 1.200 tys. PLN)
Podstawa ustalenia	5% zysku przed opodatkowaniem
Uzasadnienie przyjętej podstawy	Przyjęliśmy zysk przed opodatkowaniem jako podstawę określenia istotności, ponieważ naszym zdaniem miernik ten jest powszechnie używany do oceny działalności Spółki przez użytkowników sprawozdań finansowych oraz jest ogólnie przyjętym wskaźnikiem odniesienia. Istotność przyjęliśmy na poziomie 5%, ponieważ na podstawie naszego profesjonalnego osądu mieści się on w zakresie akceptowalnych progów ilościowych istotności.

Uzgodniliśmy z Komitetem Audytu Spółki, że poinformujemy o zidentyfikowanych podczas badania zniekształceniach sprawozdania

finansowego o wartości większej niż 67,8 tys. PLN, a także zniekształceniach poniżej tej kwoty, jeżeli w naszej ocenie byłoby to uzasadnione ze względów na czynniki jakościowe.

Kluczowe sprawy badania

Kluczowe sprawy badania są to sprawy, które według naszego zawodowego osądu były najbardziej znaczące podczas naszego badania sprawozdania finansowego za bieżący okres. Obejmują one najbardziej znaczące ocenione rodzaje ryzyka istotnego zniekształcenia, w tym ocenione rodzaje ryzyka istotnego zniekształcenia spowodowanego oszustwem. Do spraw tych odnieśliśmy się w kontekście naszego badania

sprawozdania finansowego jako całości oraz przy formułowaniu naszej opinii oraz podsumowaliśmy naszą reakcję na te rodzaje ryzyka, a w przypadkach, w których uznaliśmy za stosowne przedstawiliśmy najważniejsze spostrzeżenia związane z tymi rodzajami ryzyka. Nie wyrażamy osobnej opinii na temat tych spraw.

Kluczowa sprawa badania

Jak nasze badanie odniosło się do tej sprawy

Kapitalizacja kosztów dotyczących projektów rozwojowych

Patrz nota 5.2 do sprawozdania finansowego
Portfel projektów rozwojowych realizowanych przez Spółkę obejmował w 2017 r. kilkanaście pozycji. Działania te związane są z rozwojem leków.

Zgodnie z notą 5.2, wartość skapitalizowanych kosztów na dzień 31 grudnia 2017 r. wyniosła 54.876 tys. PLN, w porównaniu do 24.878 tys. PLN na dzień 31 grudnia 2016 r.

Uznaliśmy, że z uwagi na skalę prowadzonych projektów oraz ich znaczenie dla działalności Spółki, kluczową kwestią jest kapitalizacja kosztów zgodnie z przyjętymi zasadami rachunkowości. Kapitalizowane koszty wymagają oceny Zarządu pod kątem spełnienia

Uzyskaliśmy szczegółowe zestawienie projektów rozwojowych uwzględniające skumulowaną wartość skapitalizowanych kosztów oraz część dotyczącą badanego okresu. Zestawienie zostało uzgodnione do ksiąg rachunkowych.

Skapitalizowana porcja kosztów w badanym okresie została zweryfikowana testami szczegółowymi. Testy szczegółowe przeprowadzone na wybranej próbie potwierdziły, że dany koszt wystąpił, został poprawnie zakwalifikowany jako prace rozwojowe, został wykazany w prawidłowej wartości, oraz zaalokowany na właściwy projekt.

W celu potwierdzenia wartości utworzonych aktywów, skierowaliśmy zapytania do Zarządu Spółki oraz kierowników Działu Badań Przedklinicznych i Działu Rozwoju Produktów Leczniczych odpowiedzialnych za prowadzenie analizowanych projektów. W trakcie rozmów omówiliśmy postępy prac, potencjalne zagrożenia dla ich realizacji oraz

szczegółowych kryteriów zawartych w art. 33 Ustawy o rachunkowości.

Kapitalizacja kosztów prac rozwojowych wymaga weryfikacji bezpośredniego związku z realizowanym projektem, weryfikacji spełnienia warunków kapitalizacji, w tym oceny zakładanych efektów prowadzonych prac rozwojowych.

założenia dotyczące zasadności aktywacji kosztów prac rozwojowych oraz czynniki utraty wartości.

Otrzymaliśmy dokument „Strategia R&D w spółce Celon Pharma”, wskazujący na zaawansowanie, prawdopodobieństwo komercjalizacji, szacowaną jej datę oraz ocenę wyniku na planowanej transakcji. Spotkaliśmy się również z Członkami Zarządu Spółki, aby szczegółowo przedyskutować realizowane projekty rozwojowe.

Na podstawie wykonanych prac nie stwierdziliśmy podstaw do kwestionowania szacunków Zarządu odnośnie do odzyskiwalności poniesionych nakładów.

Rozliczanie dotacji

Patrz nota 21 do sprawozdania finansowego

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 środków trwałych sfinansowanych dotacją następuje rozliczanie dotacji w korespondencji z pozostałymi przychodami operacyjnymi. Dotacje przekazywane są w postaci pieniężnej, w formie zaliczki lub w postaci refundacji.

Na dzień 31.12.2017 r. Spółka wykazała 12.600 tys. PLN otrzymanych zaliczek oraz 40.103 tys. PLN dotacji, które łącznie prezentowane są w kwocie 52.703 tys. PLN jako rozliczenia międzyokresowe, w tym:

- Długoterminowe: 49.594 tys. PLN
- Krótkoterminowe: 3.109 tys. PLN

Otrzymane dotacje pochodzą z Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka oraz programów wdrażanych i zarządzanych przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju i podlegają szczegółowej weryfikacji pod kątem spełniania warunków umów o dofinansowanie, w tym harmonogramów rzeczowo-finansowych.

Istnieje ryzyko, że nieprawidłowości przy realizacji projektów innowacyjnych mogą skutkować zwrotem części lub całości dotacji. Kwestia rozliczania dotacji stanowi znaczącą kwestię badania, gdyż ewentualny zwrot może wywrzeć negatywny wpływ na działalność operacyjną spółki i jej wyniki finansowe.

Na bazie otrzymanych zestawień dotacji i zaliczek sporządziliśmy tabelę, którą uzgodniliśmy do ksiąg rachunkowych. Kwoty otrzymanych dotacji i zaliczek uzgodniliśmy na wybranej próbie do dokumentów źródłowych. Potwierdziliśmy, że dotacje zostały otrzymane zgodnie z umową i wnioskiem o dofinansowanie, oraz że całkowita wartość otrzymanego dofinansowania nie przekracza budżetów projektów. Otrzymaliśmy wgląd do umów o dofinansowanie i zweryfikowaliśmy postępy projektów względem zakontraktowanego harmonogramu. Badając prawidłowość kapitalizacji kosztów prac rozwojowych uzyskaliśmy dodatkowe potwierdzenie postępów w ramach danego projektu. W badanym okresie nie miały miejsca istotne zwroty dotacji.

Dodatkowo przeprowadziliśmy rozmowy z Zarządem oraz Dyrektorem Badań Przedklinicznych na temat większości projektów w celu uzyskania zrozumienia stopnia zaawansowania projektów oraz dalszego kierunku działań.

W ramach przeprowadzonych procedur nie zidentyfikowaliśmy kwestii, które miałyby wpływ na sprawozdanie finansowe.

Odpowiedzialność Zarządu i Rady Nadzorczej za sprawozdanie finansowe

Zarząd Spółki jest odpowiedzialny za sporządzenie, na podstawie prawidłowo prowadzonych ksiąg rachunkowych, rocznego sprawozdania finansowego, które przedstawia rzetelny i jasny obraz sytuacji majątkowej i finansowej i wyniku finansowego Spółki zgodnie z przepisami Ustawy o rachunkowości, przyjętymi zasadami (polityką) rachunkowości oraz z obowiązującymi Spółkę przepisami prawa i statutem, a także za kontrolę wewnętrzną, którą Zarząd uważa za niezbędną aby umożliwić sporządzenie sprawozdania finansowego niezawierającego istotnego zniekształcenia spowodowanego oszustwem lub błędem.

Sporządzając sprawozdanie finansowe Zarząd Spółki jest odpowiedzialny za ocenę zdolności

Spółki do kontynuowania działalności, ujawnienie, jeżeli ma to zastosowanie, spraw związanych z kontynuacją działalności oraz za przyjęcie zasady kontynuacji działalności jako podstawy rachunkowości, z wyjątkiem sytuacji kiedy Zarząd albo zamierza dokonać likwidacji Spółki, albo zaniechać prowadzenia działalności albo nie ma żadnej realnej alternatywy dla likwidacji lub zaniechania działalności.

Zarząd Spółki oraz członkowie Rady Nadzorczej są zobowiązani do zapewnienia, aby sprawozdanie finansowe spełniało wymagania przewidziane w Ustawie o rachunkowości. Członkowie Rady Nadzorczej są odpowiedzialni za nadzorowanie procesu sprawozdawczości finansowej.

Odpowiedzialność biegłego rewidenta za badanie sprawozdania finansowego

Naszymi celami są uzyskanie racjonalnej pewności czy sprawozdanie finansowe jako całość nie zawiera istotnego zniekształcenia spowodowanego oszustwem lub błędem oraz wydanie sprawozdania z badania zawierającego naszą opinię. Racjonalna pewność jest wysokim poziomem pewności ale nie gwarantuje, że badanie przeprowadzone zgodnie z KSB zawsze wykryje istniejące istotne zniekształcenie. Zniekształcenia mogą powstawać na skutek oszustwa lub błędu i są uważane za istotne, jeżeli można racjonalnie oczekiwać, że pojedynczo lub łącznie mogłyby wpłynąć na decyzje ekonomiczne użytkowników podjęte na podstawie sprawozdania finansowego.

Zakres badania nie obejmuje zapewnienia co do przyszłej rentowności Spółki ani efektywności lub skuteczności prowadzenia jej spraw przez Zarząd Spółki obecnie lub w przyszłości.

Podczas badania zgodnego z KSB dokonujemy zawodowego osądu i zachowujemy zawodowy sceptycyzm, a także:

- identyfikujemy i szacujemy ryzyka istotnego zniekształcenia sprawozdania finansowego spowodowanego oszustwem lub błędem, projektujemy i przeprowadzamy procedury badania odpowiadające tym ryzykom i uzyskujemy dowody badania, które są wystarczające i odpowiednie, aby stanowić podstawę dla naszej opinii. Ryzyko niewykrycia istotnego zniekształcenia wynikającego z oszustwa jest większe niż tego wynikającego z błędem, ponieważ oszustwo może dotyczyć zmyślenia, fałszerstwa, celowych pominięć, wprowadzenia w błąd lub obejścia kontroli wewnętrznej;

- uzyskujemy zrozumienie kontroli wewnętrznej stosowanej dla badania w celu zaprojektowania procedur badania, które są odpowiednie w danych okolicznościach, ale nie w celu wyrażenia opinii na temat skuteczności kontroli wewnętrznej Spółki;
- oceniamy odpowiedniość zastosowanych zasad (polityki) rachunkowości oraz zasadność szacunków księgowych oraz powiązanych ujawnień dokonanych przez Zarząd Spółki;
- wyciągamy wnioski na temat odpowiedności zastosowania przez Zarząd Spółki zasady kontynuacji działalności jako podstawy rachunkowości oraz, na podstawie uzyskanych dowodów badania, czy istnieje istotna niepewność związana ze zdarzeniami lub warunkami, które mogą poddawać w znaczącą wątpliwość zdolność Spółki do kontynuacji działalności. Jeżeli dochodzimy do wniosku, że istnieje istotna niepewność, wymagane jest od nas zwrócenie uwagi w sprawozdaniu biegłego rewidenta na powiązane ujawnienia w sprawozdaniu finansowym lub, jeżeli takie ujawnienia są nieadekwatne, modyfikujemy naszą opinię. Nasze wnioski są oparte na dowodach badania uzyskanych do dnia sporządzenia naszego sprawozdania biegłego rewidenta, jednakże przyszłe zdarzenia lub warunki mogą spowodować, że Spółka zaprzestanie kontynuacji działalności;
- oceniamy ogólną prezentację, strukturę i zawartość sprawozdania finansowego, w tym ujawnienia, oraz czy sprawozdanie finansowe przedstawia będące ich podstawą transakcje i zdarzenia w sposób zapewniający rzetelną prezentację.

Komunikujemy się z Komitetem Audytu odnośnie, między innymi, do planowanego zakresu i czasu przeprowadzenia badania oraz znaczących ustaleń badania, w tym wszelkich znaczących słabości kontroli wewnętrznej, które zidentyfikujemy podczas badania.

Składamy Komitetowi Audytu oświadczenie, że przestrzegaliśmy stosownych wymogów etycznych dotyczących niezależności oraz komunikujemy wszystkie powiązania i inne sprawy, które mogłyby być racjonalnie uznane za stanowiące zagrożenie dla naszej niezależności, a tam gdzie ma to zastosowanie, informujemy o zastosowanych zabezpieczeniach.

Pośród spraw komunikowanych Komitetowi Audytu ustaliliśmy te sprawy, które były najbardziej znaczące podczas badania sprawozdania finansowego za bieżący okres i dlatego uznaliśmy je za kluczowe sprawy badania. Opisujemy te sprawy w naszym sprawozdaniu biegłego rewidenta, chyba że przepisy prawa lub regulacje zabraniają publicznego ujawnienia na ich temat lub gdy, w wyjątkowych okolicznościach, ustalimy, że kwestia nie powinna być komunikowana w naszym sprawozdaniu, ponieważ można byłoby racjonalnie oczekiwać, że negatywne konsekwencje przeważąby korzyści dla interesu publicznego takiego ujawnienia.

Inne informacje, w tym sprawozdanie z działalności

Inne informacje

Na inne informacje składa się sprawozdanie z działalności Spółki za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2017 r. „Sprawozdanie z działalności” wraz z oświadczeniem o stosowaniu ładu korporacyjnego, które jest wyodrębnioną częścią tego Sprawozdania z działalności (razem „Inne informacje”).

Odpowiedzialność Zarządu i Rady Nadzorczej

Zarząd Spółki jest odpowiedzialny za sporządzenie Innych informacji zgodnie z przepisami prawa.

Zarząd Spółki oraz członkowie Rady Nadzorczej są zobowiązani do zapewnienia, aby Sprawozdanie z działalności Spółki wraz z wyodrębnioną częścią spełniały wymagania przewidziane w Ustawie o rachunkowości.

Odpowiedzialność biegłego rewidenta

Nasza opinia z badania sprawozdania finansowego nie obejmuje Innych informacji.

W związku z badaniem sprawozdania finansowego naszym obowiązkiem jest przeczytanie Innych informacji, i czyniąc to, rozważenie czy nie są one istotnie niespójne ze sprawozdaniem finansowym, z naszą wiedzą uzyskaną w trakcie badania, lub w inny sposób wydają się być istotnie zniekształcone. Jeżeli, na podstawie wykonanej pracy stwierdzimy istotne zniekształcenie Innych informacji, jesteśmy zobowiązani poinformować o tym w naszym sprawozdaniu z badania. Naszym obowiązkiem zgodnie z wymogami Ustawy o biegłych rewidentach jest również wydanie opinii czy Sprawozdanie z działalności zostało sporządzone zgodnie z przepisami oraz czy jest zgodne z

informacjami zawartymi w rocznym sprawozdaniu finansowym.

Opinia o Sprawozdaniu z działalności

Na podstawie wykonanej pracy w trakcie badania, naszym zdaniem, Sprawozdanie z działalności Spółki:

- zostało sporządzone zgodnie z art. 49 Ustawy o rachunkowości oraz paragrafu 91 Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 19 lutego 2009 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim („Rozporządzenie o informacjach bieżących” – Dz. U. z 2014 r., poz. 133 z późn. zm.);
- jest zgodne z informacjami zawartymi w sprawozdaniu finansowym.

Ponadto oświadczamy, że w świetle wiedzy o Spółce i jej otoczeniu uzyskanej podczas naszego badania nie stwierdziliśmy w Sprawozdaniu z działalności Spółki istotnych zniekształceń.

Opinia o oświadczeniu o stosowaniu ładu korporacyjnego

Naszym zdaniem w oświadczeniu o stosowaniu ładu korporacyjnego Spółka zawarła informacje określone w paragrafie 91 ust. 5 punkt 4 lit. a, b, g, j, k oraz l Rozporządzenia o informacjach bieżących. Ponadto, naszym zdaniem, informacje wskazane w paragrafie 91 ust. 5 punkt 4 lit. c-f, h oraz i tego Rozporządzenia zawarte w oświadczeniu o stosowaniu ładu korporacyjnego są zgodne z mającymi zastosowanie przepisami

oraz informacjami zawartymi w sprawozdaniu finansowym.

Sprawozdanie na temat innych wymogów prawa i regulacji

Oświadczenie na temat świadczenia usług niebędących badaniem sprawozdania finansowego

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą i przekonaniem oświadczamy, że usługi niebędące badaniem sprawozdań finansowych, które świadczyliśmy na rzecz Spółki i jej spółek zależnych są zgodne z prawem i przepisami obowiązującymi w Polsce oraz że nie świadczyliśmy usług niebędących badaniem, które są zakazane na mocy art. 5 ust.1 Rozporządzenia UE oraz art. 136 Ustawy o biegłych rewidentach.

Usługi niebędące badaniem sprawozdań finansowych, które świadczyliśmy na rzecz Spółki w badanym okresie zostały wymienione w sprawozdaniu z działalności Spółki.

Wybór firmy audytorskiej

Zostaliśmy wybrani po raz pierwszy do badania rocznego sprawozdania finansowego Spółki uchwałą Rady Nadzorczej z dnia 6 lipca 2015 r. oraz ponownie uchwałą z dnia 18 sierpnia 2017 r.

Sprawozdanie finansowe Spółki badamy nieprzerwanie począwszy od roku obrotowego zakończonego 31 grudnia 2015 r., to jest przez trzy kolejne lata.

Kluczowym biegłym rewidentem odpowiedzialnym za badanie w imieniu PricewaterhouseCoopers Sp. z o.o., spółki wpisanej na listę firm audytorskich pod numerem 144, którego rezultatem jest niniejsze sprawozdanie niezależnego biegłego rewidenta, jest Wiktor Morawiec.



Wiktor Morawiec

Kluczowy Biegły Rewident

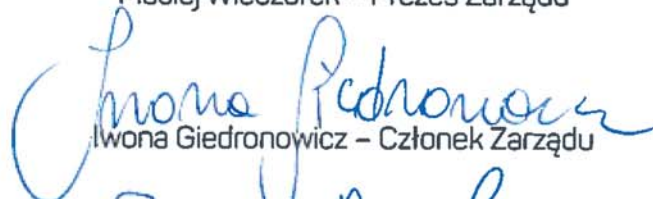
Numer w rejestrze 13231

Warszawa, 16 kwietnia 2018 r.

Warszawa, 16 kwietnia 2018



Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu



Iwona Giedronowicz – Członek Zarządu



Bogdan Manowski – Członek Zarządu

