

PHARMENA S.A.

Sprawozdanie Zarządu za 2012 rok

18 marca 2013

Spis treści

1. SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI EMITENTA	3
1.1. Dane organizacyjne spółki	3
1.2. Przedmiot działalności wg PKD	3
1.3. Kapitał zakładowy	3
1.4. Skład Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień 31.12.2012r.	4
1.5. Struktura akcjonariatu na dzień 31.12.2012r.	5
1.6. Grupa Kapitałowa Emitenta.....	5
1.7. Istotne informacje o stanie majątkowym i sytuacji finansowej Spółki	5
1.8. Działalność podstawowa	6
1.9. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Spółki, jakie nastąpiły w roku obrotowym, a także po jego zakończeniu do dnia zatwierdzenia sprawozdania finansowego	6
1.10. Asortyment produktów	8
1.11. Produkcja	13
1.12. Sprzedaż.....	14
1.13. Dystrybucja	16
1.14. Marketing	17
1.15. Działalność badawczo-rozwojowa	18
1.16. Perspektywy rozwoju – rynek zbytu	22
1.17. Czynniki ryzyka związane z działalnością Emitenta	24
1.18. Czynniki ryzyka związane z otoczeniem Emitenta	33

1. SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI EMITENTA

1.1. Dane organizacyjne spółki

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

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

1.2. Przedmiot działalności wg PKD

Podstawowym przedmiotem działalności Spółki jest wytwarzanie preparatów kosmetycznych. Spółka posiada numer wg PKD 4645Z – sprzedaż hurtowa perfum i kosmetyków.

1.3. Kapitał zakładowy

Kapitał zakładowy Spółki wynosi 703.604,20 złotych (słownie: siedemset trzy tysiące sześćset cztery złote i dwadzieścia groszy) i dzieli się na:

- 5.730.000 (słownie: pięć milionów siedemset trzydzieści tysięcy) akcji na okaziciela serii A o wartości nominalnej 10 groszy (słownie: dziesięć groszy) każda,
- 524.260 (pięćset dwadzieścia cztery tysiące dwieście sześćdziesiąt) akcji na okaziciela serii B o wartości nominalnej 10 groszy (słownie: dziesięć groszy) każda,

- 781.782 (siedemset osiemdziesiąt jeden tysięcy siedemset osiemdziesiąt dwa) akcji na okaziciela serii C o wartości nominalnej 10 groszy (słownie: dziesięć groszy) każda,

W związku z podjęciem przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie uchwały nr 3 z dnia 21 sierpnia 2012 r. w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji akcji zwykłych na okaziciela serii C, realizowanej w ramach subskrypcji zamkniętej, z zachowaniem przez dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru akcji nowej emisji w dniu 11 października 2012 roku, Zarząd Spółki dokonał przydziału 781.782 akcji zwykłych na okaziciela serii C stanowiących 100% wszystkich zaoferowanych akcji serii C. W ramach przeprowadzonej emisji Spółka pozyskała środki w wysokości 5.081.583,00 zł.

Jednocześnie Pharmena w 2012 roku dokonywała następujących podwyższeń kapitału w spółce zależnej Cortria Corporation:

- w dniu 19.01.2012r. Spółka dokonała podwyższenia kapitału o 800.000 USD (poprzez emisję 8.000 nowych akcji). Podwyższenie było finansowane ze środków własnych Spółki, pozyskanych z emisji akcji serii B.
- w dniu 28.08.2012r. Spółka dokonała podwyższenia kapitału o 400.000 USD (poprzez emisję 4.000 nowych akcji). Podwyższenie było finansowane ze środków własnych Spółki pozyskanych z emisji akcji serii B.
- w dniu 19.10.2012r. Spółka dokonała podwyższenia kapitału o 1.000.000 USD (poprzez emisję 10.000 nowych akcji). Podwyższenie było finansowane ze środków własnych Spółki, pozyskanych z emisji akcji serii C.

Celem powyższych podniesień kapitałów w spółce zależnej Cortria Corporation było kontynuowanie prac badawczych związanych z innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym 1-MNA.

1.4. Skład Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień 31.12.2012r.

Zarząd Spółki:

Konrad Palka	- Prezes Zarządu,
dr Marzena Wieczorkowska	- Wiceprezes Zarządu, Dyrektor ds. Badań i Rozwoju

Rada Nadzorcza:

Prof. Jerzy Gębicki	- Przewodniczący RN
Prof. Anna Sysa-Jędrzejowska	- Członek RN
dr Jan Stanisław Adamus	- Członek RN
Aleksandra Jaraczewska	- Członek RN

Monika Kędzia
Marta Ertman

- Członek RN
- Członek RN

1.5. Struktura akcjonariatu na dzień 31.12.2012r.

45,83 %	- Pelion S.A. z siedzibą w Łodzi wraz ze spółkami zależnymi*
15,60 %	- Jerzy Gębicki
10,66 %	- Konrad Palka
6,42 %	- Anna Sysa-Jędrzejowska
5,21 %	- Master Pharm Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi
16,29 %	- pozostali akcjonariusze (w tym krajowe fundusze inwestycyjne)

*) Pelion S.A. z siedzibą w Łodzi wraz ze spółkami zależnymi: PGF Warszawa Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, PGF Cefarm-Lublin Sp. z o.o. z siedzibą w Lublinie i PGF Wrocław Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu. Pelion S.A. posiada bezpośrednio 2.873.425 akcji Emitenta, uprawniających do 40,84% głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Spółki zależne Pelion S.A. posiadają łącznie 350.000 akcji Emitenta, w tym: PGF Warszawa Sp. z o.o. 91.125 akcji Emitenta (1,30% głosów na WZ Spółki), PGF Cefarm Lublin Sp. z o.o. 91.125 akcji Emitenta (1,30% głosów na WZ Spółki), PGF Wrocław Sp. z o.o. 168.750 akcji Emitenta (2,40% głosów na WZ Spółki).

1.6. Grupa Kapitałowa Emitenta

Grupa Kapitałowa Emitenta składa się ze Spółki Dominującej Pharmena (Emitent) oraz Spółki Zależnej Cortria Corporation. Cortria Corporation z siedzibą w Needham w stanie Massachusetts Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej, 250 First Avenue, zarejestrowana w rejestrze amerykańskim.

Emitent posiada 100% udziałów spółki Cortria Corporation, na które składa się 32.001 sztuk akcji, dających 32.001 głosów na Walnym Zgromadzeniu podmiotu.

1.7. Istotne informacje o stanie majątkowym i sytuacji finansowej Spółki

Na dzień 31 grudnia 2012 roku aktywa Spółki wynosiły 24.773.152,03 złotych. Główne składniki aktywów stanowiły:

- majątek trwały – 17.852.312,15 zł
- majątek obrotowy – 6.920.839,88 zł

Spółka w 2012 roku osiągnęła przychody w wysokości 10.837.039,58 zł oraz osiągnęła zysk na działalności operacyjnej w wysokości 1.998.193,59 zł. Zysk netto wyniósł 1.453.032,21 zł. Obciążenie zysku brutto podatkiem dochodowym zapłaconym i odroczonym wyniosło 388.283,00 zł.

1.8. Działalność podstawowa

Pharmena to dynamicznie rozwijająca się, publiczna spółka biotechnologiczna, której głównym obszarem działalności jest opracowywanie i komercjalizacja innowacyjnych produktów powstałych na bazie opatentowanej naturalnej substancji czynnej 1-MNA. Działalność Spółki koncentruje się w obszarach dotyczących prowadzenia badań klinicznych nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym (prowadzonych głównie w USA i Kanadzie za pośrednictwem Spółki Zależnej Cortria Corporation), produkcji innowacyjnych dermokosmetyków i wdrożenia na rynek innowacyjnego suplementu diety stosowanego w profilaktyce miażdżycy. W zakresie projektu innowacyjnego leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA Spółka współpracuje z wiodącymi doradcami i ośrodkami badawczymi w USA i Kanadzie bezpośrednio lub za pośrednictwem spółki zależnej Cortria Corporation.

1.9. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Spółki, jakie nastąpiły w roku obrotowym, a także po jego zakończeniu do dnia zatwierdzenia sprawozdania finansowego

- 19.01.2012r. - Spółka dokonała w Spółce Zależnej Cortria Corporation podwyższenia kapitału o 800.000 USD (poprzez emisję 8.000 nowych akcji). Podwyższenie było finansowane ze środków własnych Spółki.
- 30.03.2012r. - Spółka rozpoczęła na terenie Polski współpracę z siecią Rossmann - jedną z największych sieci drogerijnych w Europie, funkcjonującą w Niemczech, Polsce, Czechach, Turcji, Albanii i na Węgrzech. W Polsce Rossmann jest liderem w branży, posiada sieć placówek samoobsługowych zlokalizowanych w całym kraju. W chwili obecnej sieć liczy ponad 600 sklepów w 270 miastach w Polsce. Produkty Pharmena S.A. są dostępne w części dermokosmetycznej drogerii Rossmann.
- 13.04.2012r. - Rada Nadzorcza Pharmena S.A. podjęła uchwałę w sprawie zatwierdzenia zaktualizowanej strategii Spółki na lata 2012-2015.
- 15.05.2012r. - Spółka rozpoczęła na terenie Polski współpracę z siecią Hebe - siecią drogerii w Polsce, należącą do Jeronimo Martens Dystrybucja (właściciela Biedronki - największej sieci sklepów detalicznych w Polsce). W chwili obecnej sieć liczy 35 sklepów i dynamicznie się rozwija. Produkty Pharmena S.A. są dostępne w części dermokosmetycznej drogerii Hebe.

- 01.06.2012r. - Spółka dokonała zgłoszenia w Głównym Inspektoracie Sanitarnym (Departament Żywności Prozdrowotnej) o wprowadzenie do obrotu suplementu diety Dermena Complex.
- 05.06.2012r. - Spółka rozpoczęła bezpośrednią współpracę z hurtownią farmaceutyczną PDF Slawex Sp. z o.o.. Slawex posiada ponad 20-letnie doświadczenie w zakresie dystrybucji produktów farmaceutycznych do aptek, punktów aptecznych, sklepów zielarskich i gabinetów lekarskich. W chwili obecnej Slawex współpracuje z ponad 3000 odbiorców.
- 20.07.2012r. - Spółka uzyskała informację, iż Japoński Urząd Patentowy udzielił patentu nr 2006-548308, który zapewnia Spółce ochronę patentową na zastosowanie 1-metylonikotynamidu (1-MNA) w leczeniu zaburzeń profilu lipidowego na terenie Japonii. Pharmena S.A. za pośrednictwem spółki zależnej Cortria Corporation prowadzi w USA i Kanadzie badania nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym opartym na substancji czynnej 1-MNA. Uzyskanie w/w patentu zwiększa zakres terytorialny ochrony patentowej 1-MNA posiadanej przez PHARMENA S.A.. Poprzednie patenty dot. m.in. terytorium USA, Kanady, Europy, Australii, Federacji Rosyjskiej, Meksyku, Chin.
- 28.08.2012r. - Spółka dokonała w Cortria Corporation podwyższenia kapitału o 400.000 USD (poprzez emisję 4.000 nowych akcji). Podwyższenie było finansowane ze środków własnych Spółki.
- 08.10.2012r. - Spółka wprowadziła do sprzedaży następujące produkty dermatologiczne: Dermena MEN szampon i lotion hamujący wypadanie włosów dla mężczyzn oraz Dermena REPAIR szampon do włosów suchych i zniszczonych, hamujący wypadanie włosów. Powyższe produkty mają na celu poszerzenie portfolio produktów oraz dotarcie do nowych grup docelowych.
- 11.10.2012r. - Zarząd Spółki, w związku z podjęciem przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie uchwały nr 3 z dnia 21 sierpnia 2012 r. w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji akcji zwykłych na okaziciela serii C, realizowanej w ramach subskrypcji zamkniętej, z zachowaniem przez dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru akcji nowej emisji, dokonał przydziału 781.782 akcji zwykłych na okaziciela serii C stanowiących 100% wszystkich zaoferowanych akcji serii C. W ramach przeprowadzonej emisji Spółka pozyskała środki w wysokości 5.081.583,00 zł.
- 19.10.2012r. - Spółka dokonała w Cortria Corporation podwyższenia kapitału o 1.000.000 USD (poprzez emisję 10.000 nowych akcji). Podwyższenie było finansowane ze środków własnych Spółki, pozyskanych z emisji akcji serii C.
- 19.11.2012r. - Spółka otrzymała informację o dokonaniu przez Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi XX Wydział Gospodarczy Krajowego

Rejestru Sądowego wpisu podwyższenia kapitału zakładowego Spółki. Kapitał zakładowy został podwyższony o kwotę 78.178,20 złotych (słownie: siedemdziesiąt osiem tysięcy sto siedemdziesiąt osiem złotych dwadzieścia groszy) w drodze emisji 781.782 akcji serii C o wartości nominalnej 0,10 złotych każda.

- 27.11.2012r. - Spółka wprowadziła do sprzedaży nowy produkt rozszerzający linię produktów Allerco® - szampon nawilżający.
- 17.12.2012 r. - Spółka wprowadziła do sprzedaży nowy produkt dermatologiczny z linii Dermena - odżywkę Dermena LASH, hamującą wypadanie rzęs i brwi.
- 17.12.2012r. - Spółka poinformowała o zakończeniu badania genotoksyczności 1-MNA, niezbędnego do złożenia wniosku o rejestrację suplementu diety opartego na 1-MNA jako nowej żywności w ramach procedury europejskiej. Przeprowadzone badania nie wykazały właściwości genotoksycznych 1-MNA w teście mikrojądrowym in vitro na limfocytach człowieka.
- 21.12.2012r. - Spółka wprowadziła do sprzedaży nowe produkty dermatologiczne z linii Dermena - masce Dermena LASH, wzmacniającą rzęsy i wspomagającą proces ich wzrostu oraz kurację w ampułkach Dermena MEN, hamującą wypadanie włosów.
- 31.01.2013r. - Spółka złożyła projekt aplikacji (wniosku) o autoryzację nowego składnika żywności w trybie art. 4 rozporządzenia nr 258/97 do Food Standards Agency (FSA) w Londynie. Po uzyskaniu potwierdzenia poprawności projektu wniosku lub po dokonaniu ewentualnych jego uzupełnień, Spółka złoży finalny wniosek o autoryzację nowego składnika żywności.
- 11.02.2013r. - Spółka zawarła umowę z Master Pharm Polska Sp. z o.o. na opracowanie formuły suplementu diety 1-MNA. Po opracowaniu formuły oraz po uzyskaniu przez Pharmena S.A. rejestracji suplementu diety 1-MNA jako nowej żywności w ramach procedury europejskiej, produkt ten zostanie wdrożony do sprzedaży na rynkach krajów Unii Europejskiej.

1.10. Asortyment produktów

Głównym obszarem działalności operacyjnej Emitenta jest opracowywanie i komercjalizacja innowacyjnych dermokosmetyków do skóry i włosów wymagających szczególnej pielęgnacji. Oferowane przez Spółkę produkty cechują się wysoką jakością kosmetyczną i konkurencyjną ceną, co wpłynęło na dotychczasowy sukces rynkowy Emitenta. Ze względu na swój unikalny skład, wszystkie oferowane przez Pharmena produkty chronione są prawem patentowym. Szczególnie efektywne i skuteczne działanie zostało potwierdzone licznymi badaniami dermatologicznymi oraz pozytywnymi opiniami płynącymi ze

strony środowiska medycznego. Produkty dostępne są w sprzedaży aptecznej i drogeryjnej.

Wśród oferowanych przez Emitenta na krajowym rynku produktów wymienić należy dwa segmenty produktowe: segment Hair Care (produkty dla osób posiadających problem z łupieżem i z nadmiernym wypadaniem włosów) oraz segment Skin Care (produkty przeznaczone do pielęgnacji skóry z problemami dermatologicznymi).

W 2012 roku Spółka Pharmena poszerzyła swój asortyment o 8 nowych produktów dermokosmetycznych (6 w linii Dermena i 1 w linii Allerco) i wprowadziła suplement diety Dermena Complex (w kategorii włosy i paznokcie).

Poszerzenie asortymentu w ramach linii Dermena pozwoliło stworzyć specjalistyczną markę preparatów szeroko podchodzących do problemu nadmiernie wypadających i osłabionych włosów oraz umożliwiło dotarcie do nowych grup docelowych. Dermena oferuje pielęgnację nie tylko włosów, ale również rzęs i brwi, zapewnia wzmocnienie włosów nie tylko z zewnątrz, ale także od wewnątrz, produkty kierowane są nie tylko do kobiet, ale również do mężczyzn.

Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom swoich klientów w ramach linii Allerco wprowadzono większe, bardziej ekonomiczne pojemności produktów oraz szampon nawilżający przeznaczony do codziennej pielęgnacji włosów oraz suchej, wrażliwej, skłonnej do podrażnień i alergii skóry głowy, również najmłodszych dzieci.

Wśród dostępnych na rynku polskim preparatów wymienić należy następujące produkty:

Pielęgnacja włosów

Dermena® szampon, żel i odżywka

Produkty przeznaczone do codziennej pielęgnacji włosów osłabionych i nadmiernie wypadających. Dzięki zawartości opatentowanej, fizjologicznej substancji czynnej pochodzenia witaminowego (chlorku 1-metylonikotynamidu) wzmacniają mieszk włosowy, skutecznie hamują wypadanie włosów i stymulują ich odrastanie. Chronią skórę głowy przed powstawaniem podrażnień. Preparaty Dermena® znakomicie pielęgnują skórę głowy i włosy. Po ich zastosowaniu włosy stają się mocniejsze, a skóra głowy odzyskuje naturalną równowagę. Szampon i żel polecany jest po zakończonej chemioterapii.

Dermena® men szampon, lotion i kuracja w ampułkach

Produkty, przeznaczone do pielęgnacji osłabionych, przerzedzonych i nadmiernie wypadających włosów u mężczyzn. Szczególnie polecane przy pierwszych objawach łysienia typu męskiego (przerzedzanie się włosów, powstawanie zakoli). Zawierają składniki aktywne (multikompleks aktywny H-VIT i chlorek 1-

metylonikotynamidu), które hamują miniaturyzację mieszka włosowego spowodowaną działaniem DHT (dihydrotestosteronu), poprawiają mikrokrażenie skóry głowy i stymulują proces odrastania włosów. Preparaty Dermena® men regulują pracę gruczołów łojowych, zapobiegając nadmiernemu przetłuszczaniu się włosów. Po ich zastosowaniu włosy są mocniejsze i odżywione, a skóra odzyskuje naturalną równowagę.

Dermena® repair szampon

Produkt, który powstał z myślą o pielęgnacji włosów suchych i zniszczonych z tendencją do nadmiernego wypadania. Specjalnie opracowana formuła szamponu Dermena® repair łączy doskonale właściwości myjące i naprawcze z działaniem hamującym wypadanie włosów i stymulującym proces ich wzrostu. Szampon wzmacnia, nawilża i regeneruje włosy. Zmniejsza ich łamliwość i zabezpiecza przed rozdławianiem się końcówek. Produkt polecany jest także po zakończonej chemioterapii.

Dermena® lash odżywka i mascara

Produkty przeznaczone dla osób posiadających słabe, zniszczone i nadmiernie wypadające rzęsy i brwi. Odżywka Dermena® lash dzięki zastosowaniu opatentowanej substancji czynnej pochodzenia witaminowego (chlorku 1-metylonikotynamidu), hamuje wypadanie rzęs/brwi i poprawia odżywienie mieszka włosowego. Wzmacnia rzęsy/brwi, poprawia ich kondycję i przywraca zdrowy wygląd. Polecana jest także po zakończonej chemioterapii. Mascara Dermena® lash ma formę czarnego tuszu do rzęs. Dzięki specjalnie opracowanej formule zapewnia odpowiedni makijaż, pielęgnuje rzęsy i jednocześnie wspomaga proces ich wzrostu. Stanowi uzupełnienie kuracji odżywką Dermena® lash. Zawiera substancję czynną (chlorek 1-metylonikotynamidu), która hamuje wypadanie rzęs i poprawia odżywienie mieszka włosowego. Mascara wzmacnia, wydłuża i zagęszcza rzęsy.

Preparaty z linii Dermena® lash nie powodują podrażnień i mogą być stosowane przez osoby o oczach wrażliwych oraz noszących soczewki kontaktowe.

Dermena® Plus szampon

Produkt przeznaczony do pielęgnacji włosów z łupieżem z tendencją do nadmiernego wypadania. Specjalnie opracowana formuła szamponu powoduje szybkie ustępowanie objawów łupieżu i równocześnie hamuje wypadanie włosów. W skład preparatu wchodzi: pirokton olaminy, który korzystnie wpływa na równowagę mikroflory naskórka i chroni przed nadmiernym rozwojem *Pityrosporum ovale* oraz chlorek 1-metylonikotynamidu, wzmacniający mieszki włosowe i poprawiający jego odżywienie. Szampon Dermena® Plus utrzymuje skórę głowy w dobrej kondycji i znakomicie pielęgnuje włosy.

Dermena® Complex suplement diety

Produkt w formie kapsułek o odpowiednio dobranej kompozycji składników aktywnych mających wpływ na aktywność mieszków włosowych oraz prawidłowy wzrost i strukturę włosa. Stanowi unikalne połączenie wyciągu z nasion Inu LinumLife® Extra i ekstraktu ze skrzypu polnego z zestawem najważniejszych witamin i mikroelementów wzmacniających włosy, skórę i paznokcie. Zawarte w preparacie składniki wpływają na lepsze odżywienie mieszków włosowych poprzez dostarczenie mu substancji odżywczych niezbędnych w fazie intensywnego wzrostu włosów i zmniejszają wypadanie włosów. Dermena® Complex uzupełnia dietę w substancje odżywcze odpowiedzialne za prawidłowy rozwój i wzrost włosów, a także kondycję skóry i paznokci. W efekcie pozostają one zdrowe, mocne i piękne. Włosy odzyskują swoją naturalną gęstość.

Pielęgnacja skóry

Allerco®

Preparaty Allerco® to unikalne, chronione prawem patentowym preparaty emolientowe, stanowiące kompleksową i skuteczną kurację dla skóry suchej, wrażliwej, skłonnej do podrażnień i alergii. W skład linii wchodzi preparaty do pielęgnacji ciała (krem emolientowy natłuszczający, krem emolientowy nawilżający, balsam do ciała) oraz do mycia (żel myjący, kostka myjąca i emulsja do kąpieli). W grudniu 2012 roku w linii Allerco® pojawił się także szampon nawilżający przeznaczony do codziennej pielęgnacji włosów oraz suchej, wrażliwej i alergicznej skóry głowy. Produkty Allerco® spełniają wymagania stawiane produktom hipoalergicznym - nie zawierają substancji zapachowych i sztucznych barwników. Działają łagodząco i chronią przed powstawaniem podrażnień. Zapewniają skórze długotrwałe nawilżenie i natłuszczenie. Zmniejszają szorstkość i suchość skóry, wygładzają naskórek. Przywracają skórze naturalną równowagę i funkcję ochronną. Wzmacniają płaszcz hydrolipidowy naskórka, czyniąc ją odporniejszą na niekorzystne działanie czynników zewnętrznych. Preparaty Allerco® rekomendowane są do pielęgnacji skóry dzieci i niemowląt. Kremy emolientowe, balsam do ciała, emulsja do kąpieli i kostka myjąca Allerco® posiadają pozytywną opinię Centrum Zdrowia Dziecka.

Accos®

Preparaty Accos® to produkty opracowane z myślą o problemach jakie często towarzyszą skórze tłustej, mieszanej i skłonnej do trądziku. Stanowią kompleksową pielęgnację, w skład której wchodzi: żel przeciwtrądzikowy, płyn

myjący, tonik oczyszczający, krem matujący i kostka myjąca. Preparaty Accos® to produkty wieloskładnikowe, oparte między innymi na chlorku 1-metylonikotynamidu oraz kompleksie omega-hydroksykwasu i kwasu sebacynowego. Ich skład wzbogacony został ekstraktami i wyciągami roślinnymi. Preparaty Accos® regulują pracę gruczołów łojowych, chronią przed powstawaniem zmian trądzikowych oraz przed nadmiernym rozwojem bakterii *Propionibacterium acnes*. Zapewniają skórze skuteczną pielęgnację, odżywienie i nawilżenie. Preparaty Accos® przywracają skórze równowagę oraz pozostawiają ją w doskonałej kondycji. Nie powodują podrażnień, przebarwień i nie wysuszają skóry.

Thermi®

Thermi® to żel pielęgnacyjno-łagodzący o kompleksowym działaniu. Pielęgnuje i chroni skórę narażoną na oparzenia, odmrożenia i otarcia, skłoną do podrażnień i odleżyn. Zawiera chlorek 1-metylonikotynamidu, który chroni przed powstawaniem podrażnień, zmniejsza zaczerwienienie i wpływa korzystnie na naskórek. Dzięki zastosowaniu wysokiej jakości składników żel działa łagodząco i kojąco, nawilża skórę i zapobiega nadmiernemu jej wysuszeniu. Specjalnie opracowana formuła hydrożelu zapewnia skuteczne działanie chłodzące i przynosi skórze prawdziwą ulgę. Żel Thermi® zmniejsza uczucie przegrzania i pieczenia skóry, często odczuwane przy podrażnieniach termicznych i słonecznych. Łagodzi uczucie napięcia. Regularnie stosowany zabezpiecza skórę przed odparzeniami i otarciami. Polecany jako preparat pielęgnacyjno-łagodzący przy podrażnieniach skóry po zabiegach dermatologicznych (np. peelingi, mikrodermabrazje) i kosmetycznych (np. depilacja, golenie). Żel doskonale sprawdza się także w profilaktyce odleżyn. Formuła hydrożelu pozwala na łatwą i szybką aplikację, również na duże powierzchnie.

Revium®

Revium® to innowacyjna kuracja przeciwzmarszczkowa 40+, w skład której wchodzi: krem rewitalizujący na dzień, krem regenerujący na noc i krem pod oczy. Kuracja przeciwzmarszczkowa Revium® zawiera unikalny kompleks aktywny oparty na metabolicie witaminy PP oraz ekstraktach roślinnych z alg Wakame. Formulację wzbogacają specjalnie wyselekcjonowane najwyższej jakości składniki: kompleks ceramidów, kwasów tłuszczowych i cząstek sygnałnych Sphingokine® olej arganowy, witamina E, olej z drzewa masłowego Mangifolia, kompleks hydronawilżający Aquaxyl™ i emolienty. Kuracja Revium® oferuje wielopłaszczyznową pielęgnację skóry dojrzałej o obniżonej jędrności i elastyczności oraz z widocznymi zmarszczkami. Wyraźnie redukuje zmarszczki głębokie i powierzchowne. Poprawia napięcie skóry i jej nawilżenie. Zapewnia skórze intensywne odżywienie i regenerację. Revium® przywraca skórze równowagę hydrolipidową. Sprawia, że skóra staje się wyraźnie wygładzona, bardziej elastyczna i sprężysta. Kuracja przeciwzmarszczkowa Revium® opóźnia proces starzenia się skóry.

1.11. Produkcja

Ze względu na złożoność procesów produkcyjnych i wymagane zaawansowane technologie w 2012 roku, podobnie jak w latach poprzedzających, produkcja Emitenta, realizowana była przez podmioty zewnętrzne.

W zakresie wytwarzania substancji czynnej wykorzystywanej w procesie produkcyjnym Emitenta, kontynuowana była współpraca z dotychczasowymi dostawcami: IFOTAM Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi oraz Pabianickimi Zakładami Farmaceutycznymi Polfa S.A. z siedzibą w Pabianicach.

Produkcja oraz konfekcjonowanie większości produktów znajdujących się w portfolio Spółki była realizowana w 2012 roku przez Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o. z siedzibą w Dywitach. Podmiot ten był wyłącznym wytwórcą 21 produktów dermokosmetycznych Emitenta, w tym: Dermena – 7 produktów, Allerco – 6 produktów, Accos – 4 produkty, Thermi – 1 produkt, Revium – 3 produkty. Produkcja i konfekcjonowanie pozostałych dermokosmetyków realizowana była we współpracy ze spółkami Betasoap Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (2 produkty - kostki myjące z linii Allerco i Accos) oraz Capitol Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi (3 produkty z linii Dermena LASH oraz Dermena MEN). Ponadto Master Pharm Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi produkuje dla Emitenta suplement diety z linii Dermena.

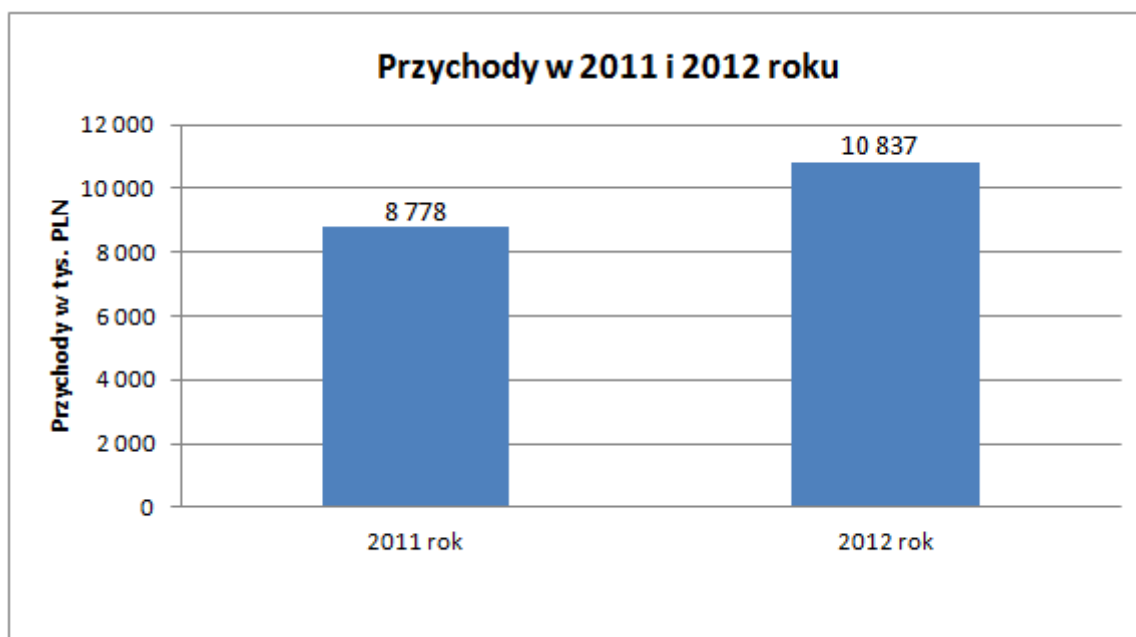
Do najistotniejszych podmiotów współpracujących z Emitentem, za pośrednictwem podmiotów realizujących zlecenia produkcji kontraktowej, należą:

- Bech Packaging Sp. z o.o. – producent i dostawca opakowań z tworzyw sztucznych (butelki) wykorzystywanych przez Emitenta w liniach Dermena, Allerco, Accos.
- Albea Poland Sp. z o.o. – producent i dostawca opakowań z tworzyw sztucznych (tuby) wykorzystywanych przez Emitenta w liniach Dermena, Allerco, Accos, Thermi.
- Avantgarde SJ – producent opakowań z papieru i tektury wykorzystywanych przez Emitenta we wszystkich liniach dermokosmetycznych.
- J.S. Hamilton Poland Ltd. Sp. z o.o. – Spółka świadcząca usługi, w zakresie akredytowanych badań czystości mikrobiologicznej wyrobów gotowych Emitenta.
- BASF Polska Sp. z o.o., Brenntag Polska Sp. z o.o., Provital Group Polska, Adara Sp. z o.o., Croda Poland Sp. z o.o., PPH Standard Sp. z o.o., Evocare 7 Sp. z o.o. – kluczowi dostawcy surowców kosmetycznych wykorzystywanych do produkcji dermokosmetycznej.

Magazynowanie i transport produktów Emitenta zostały powierzone spółce Pharmalink Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi, która prowadzi usługi magazynowania produktów dermokosmetycznych Emitenta. Odbiór produktów dermokosmetycznych z magazynu wyrobów gotowych i ich dostawa do dalszych dystrybutorów odbywa się transportem odbiorcy.

1.12. Sprzedaż

W 2012 roku Spółka Pharmena osiągnęła przychód ze sprzedaży w wysokości 10.837 tys. PLN. Sprzedaż produktów dermatologicznych stanowiła 84,1% osiągniętych przychodów i wyniosła 9.114 tys. PLN. Pozostałe wpływy wynikały z tytułu świadczonych usług na rzecz Cortria Corporation. Tym samym w 2012 roku Spółka odnotowała 21,4% wzrost sprzedaży produktów dermatologicznych w stosunku do roku 2011. Obserwowany wzrost sprzedaży był efektem poszerzenia oferty asortymentowej, przeprowadzonych działań marketingowych oraz zwiększenia dostępności produktów zarówno na rynku aptecznym jak i w nowym kanale dystrybucji - sieci drogerii. Powyższe działania w połączeniu z oferowaną wysoką jakością produktów zapewniły dynamiczny rozwój Spółki. Według danych z raportu PMR krajowy rynek dermokosmetyków odnotował w 2012 roku ok. 2% spadek.

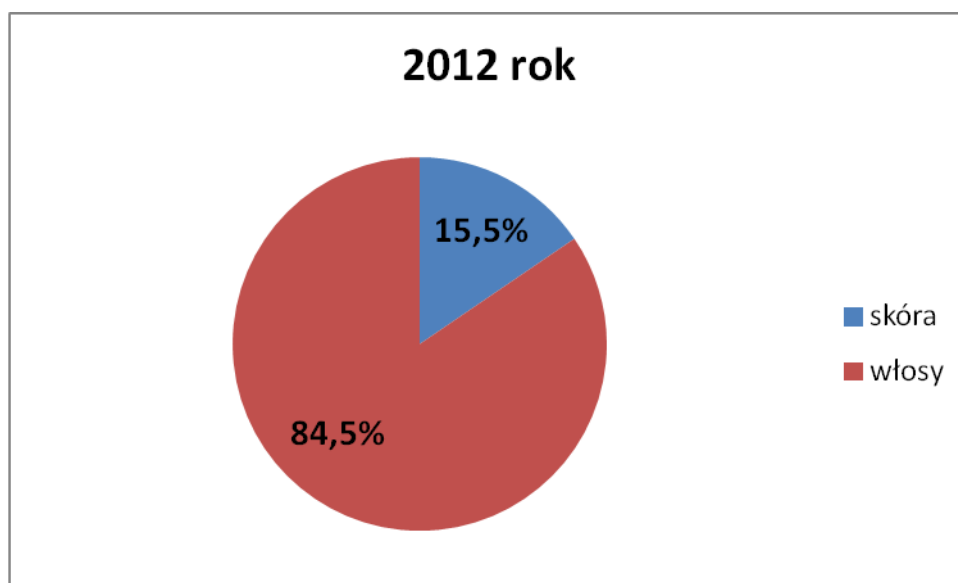


Udział produktów z kategorii „włosy” stanowił 84,5% sprzedaży produktów Pharmeny w 2012 roku. W tej kategorii sprzedaż produktów była wyższa o 26,9% w stosunku do 2011 roku, co świadczy o dynamicznym rozwoju marki

Dermena. Analogicznie jak w roku 2011 również w 2012 roku marka Dermena obroniła pozycję lidera na rynku aptecznym w kategorii preparatów przeciw wypadaniu włosów z 25% udziałem ilościowym (wg danych IMS). W swojej kategorii Dermena skutecznie konkuruje z międzynarodowymi koncernami takimi jak Vichy. Wpływ na osiągnięcia w 2012 roku sprzedaż produktów z kategorii „włosy” miało głównie poszerzenie asortymentu o 8 nowych produktów z linii Dermena i konsekwentnie realizowana strategia budowania silnej pozycji tej marki na rynku polskim. Przyczyniły się do tego między innymi działania budujące świadomość marki w środowisku opiniotwórczym, akcje promocyjno-marketingowe kierowane do konsumenta oraz zapewnienie dobrej ekspozycji na półce oraz rosnąca renoma wśród klientów i środowiska farmaceutycznego.

Udział produktów z kategorii „skóra” stanowił 15,5% sprzedaży produktów Pharmeny w 2012 roku. W tej kategorii sprzedaż była wyższa o 6,6% w stosunku do 2011 roku. Wpływ na ten wynik miała wyższa niż w 2011 roku sprzedaż preparatów z linii Thermi, Accos i Revium. Sprzedaż Thermi zależna jest w dużym stopniu od sezonowości przypadającej na okres letni. Wzrost sprzedaży tego produktu w 2012 roku wynosił blisko 38,9% i związany był w dużej mierze z warunkami pogodowymi oraz prowadzonymi w okresie letnim działaniami promocyjno-reklamowymi. Wolumen obrotów dla marki Accos wzrósł w stosunku do roku 2011 o 47,9%, a Revium o 20,6% co zawdzięcza się głównie prowadzonym działaniom zmierzającym do zwiększenia dostępności produktów oraz świadomości marek zarówno w środowisku opiniotwórczym jak i wśród odbiorców końcowych. W ramach linii Accos, Revium i Allenco prowadzono także liczne akcje promocyjno-reklamowe mające ostatecznie wpływ na sprzedaż tych produktów. Marka Allenco stanowi największy udział w kategorii „skóra” i w 2012 roku osiągnęła sprzedaż ilościową porównywalną z rokiem 2011.

Struktura sprzedaży produktów Pharmena w podziale na kategorie „włosy” i „skóra”

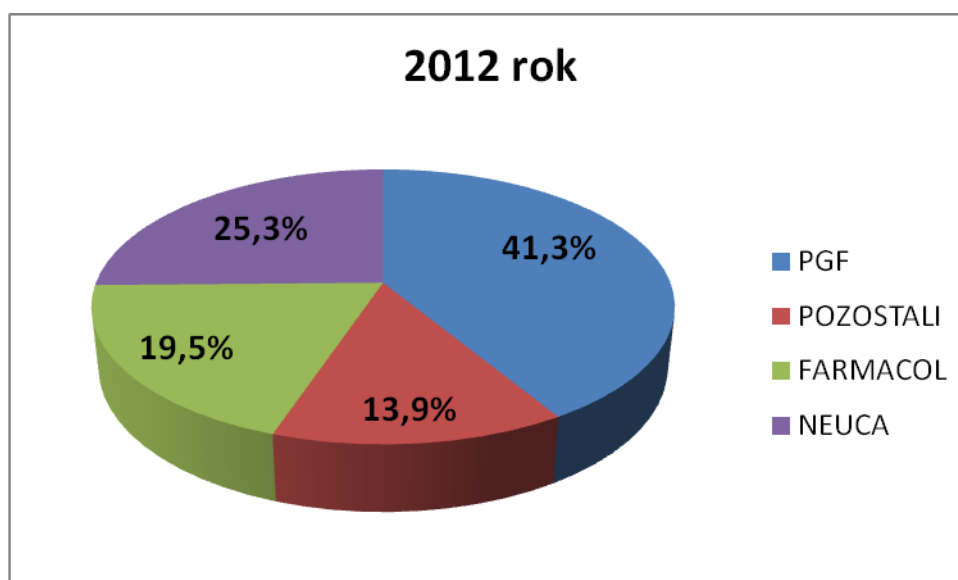


1.13. Dystrybucja

Produkty Pharmena dystrybuowane są na rynku polskim we współpracy z wiodącymi ogólnopolskimi hurtowniami farmaceutycznymi, za pośrednictwem których trafiają bezpośrednio do aptek lub lokalnych dystrybutorów leków i kosmetyków. W 2012 roku głównymi dystrybutorami produktów Emitenta był PGF-Hurt Sp. z o.o. (dawna Polska Grupa Farmaceutyczna S.A.), Farmacol S.A. oraz Neuca S.A.

Kontynuując działania zmierzające do poszerzenia sieci dystrybucji i zwiększenia dostępności produktów na rynku aptecznym w 2012 roku Spółka Pharmena rozpoczęła bezpośrednią współpracę z hurtownią farmaceutyczną – Slawex Sp. z o.o..

Struktura dystrybucji produktów Spółki przedstawia się następująco:



Największy udział w sprzedaży produktów Spółki miał w 2012 roku PGF-Hurt Sp. z o.o. z 41,3%. Sprzedaż produktów do aptek Neuca S.A. stanowiła 25,3%, a do aptek Farmacol S.A. 19,5%. 13,9% ogólnej sprzedaży to udział pozostałych hurtowni farmaceutycznych (w tym Slawex Sp. z o.o.) i sieci drogerii.

Z szeregiem hurtowni farmaceutycznych Spółka współpracuje także w zakresie umów marketingowych określających zasady współpracy w obrębie działań promocyjnych kierowanych do klientów, pozyskiwania nowych rynków zbytu i dystrybucji materiałów reklamowych przez te podmioty. Wśród hurtowni, z którymi Spółka posiada zawarte umowy marketingowe należy wymienić: PGF-Hurt Sp. z o.o., Farmacol S.A., Slawex Sp. z o.o., Hurtap SA, ACP Pharma SA, Medicare Sp. z o.o., Centrala Farmaceutyczna „Cefarm” S.A..

Realizując strategię zmierzającą do intensyfikacji dystrybucji, od 2010 roku Emitent współpracuje ze spółką DOZ S.A. na podstawie podpisanych umów

marketingowych. Współpraca ta owocuje zwiększeniem sprzedaży produktów Spółki w aptekach objętych programem „Dbam o Zdrowie”.

W marcu 2012 roku Spółka rozpoczęła sprzedaż w nowym kanale dystrybucji (drogerie), podejmując współpracę z siecią Rossmann - jedną z największych sieci drogerijnych w Europie, prowadzącą działalność w Niemczech, Polsce, Czechach, Turcji, Albanii i na Węgrzech. W Polsce Rossmann jest liderem w branży – posiada ponad 600 sklepów w 270 miastach w Polsce.

W maju 2012 roku Spółka rozpoczęła na terenie Polski współpracę z siecią Hebe – siecią drogerii w Polsce, należącą do Jeronimo Martins Drogerie i Farmacja Sp. z o.o. - właściciela Biedronki – największej sieci sklepów detalicznych w Polsce (o czym Emitent informował w raporcie bieżącym nr 23/2012 z dnia 15 maja 2012 roku). W chwili obecnej sieć liczy 32 sklepy i dynamicznie się rozwija. Produkty Pharmena są dostępne w części dermokosmetycznej drogerii Hebe.

Współpraca z siecią Rossmann i Hebe pozwoliła na poszerzenie dostępności produktów w kanale dystrybucji drogerijnej, oferującej dermokosmetyki i umożliwia dotarcie do nowej grupy odbiorców, co w przyszłości może w istotny sposób przyczynić się do zwiększenia przychodów Spółki.

1.14. Marketing

Odnotowany wzrost sprzedaży produktów Spółki był między innymi efektem intensywnie prowadzonych w 2012 roku działań promocyjno-reklamowych, które pochłonęły znaczne nakłady finansowe. Głównym celem w strategii marketingowej Pharmena było wprowadzenie na rynek nowych produktów z linii Dermena oraz umacnianie wizerunku Spółki jako producenta bezpiecznych, innowacyjnych produktów o skuteczności potwierdzonej badaniami klinicznymi. Działania marketingowe przebiegały zgodnie z przyjętą na 2012 rok strategią budowania świadomości marek zarówno wśród odbiorców końcowych, jak i w środowisku opiniotwórczym. W 2012 roku odświeżono także wizerunek marek Dermena, Allerco, Accos i Thermi.

W ramach współpracy marketingowej podpisano umowę współpracy z DOZ S.A w zakresie aptek „Dbam o Zdrowie” oraz z Hurtap S.A w zakresie aptek należących do programu „Rodzina i Zdrowie Najważniejsze”, w których realizowano założenia promocyjno-reklamowe dla poszczególnych marek zgodnie z przyjętym harmonogramem. W ramach działań promocyjno-reklamowych współpracowano także z siecią aptek Super-Pharm oraz z aptekami Świat Zdrowia i Moje Zdrowie.

Prowadzono kampanię PR wszystkich produktów Spółki w prasie i w Internecie oraz realizowano działania budujące świadomość marek w środowisku medycznym podczas ogólnopolskich i lokalnych konferencji i kongresów. W sumie w 2012 roku Spółka obecna była na 9 regionalnych i 7 ogólnopolskich konferencjach naukowo-szkoleniowych, między innymi na: XXX Zjeździe Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego w Krakowie, 8 Akademii Dermatologii

i Alergologii w Ustce, II Konferencji naukowo-szkoleniowej Stowarzyszenia Dermatologów Wojskowych w Bronisławowie, XII Ogólnopolskim Zjeździe Szkół Rodzenia w Kołobrzegu i Andrzejkach Dermatologicznych w Warszawie. Podczas tych spotkań w szerszym zakresie promowano nowe produkty z linii Dermena oraz preparaty Allerco, ale także przypominano o produktach z linii Accos, Thermi i Revium.

Istotny nakład finansowy pociągnęły za sobą działania promocyjno-reklamowe w punktach sprzedaży (aptekach, drogeriach) wsparte dobrą ekspozycją na półce oraz działania marketingowe prowadzone za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych PGF-Hurt Sp. z o.o, Neuca S.A., Farmacol S.A. i Slawex Sp. z o.o.. Szczególnie duży sukces sprzedażowy odnotowano w sieci aptek Dbam o Zdrowie podczas czerwcowej i sierpniowej akcji promocyjno-sprzedażowej szamponu Dermena.

Na uwagę zasługuje fakt, że w 2012 r. marka Dermena została nagrodzona przez konsumentów godłem „Odkrycie roku 2012” w ogólnopolskim konkursie „Laur Konsumenta”.

Wsparciem w działaniach marketingowych kierowanych do środowiska opiniotwórczego jest własna grupa przedstawicieli medycznych. Zespół liczy sobie 10 osób i działa w obrębie największych aglomeracji miejskich: Warszawa, Wrocław, Katowice, Poznań, Kraków, Łódź, Gdańsk, Szczecin, Bydgoszcz i Lublin. Realizując przyjęty cel przedstawiciele medyczni odpowiedzialni są za stały kontakt ze starannie dobranym środowiskiem medycznym i farmaceutycznym, gdzie przekazują informacje o nowych produktach i wynikach najnowszych badań. W miejscu sprzedaży dbają o odpowiednią ekspozycję preparatów, stan zaopatrzenia apteki oraz prawidłową promocję produktów. Uczestniczą także w sympozjach, konferencjach i seminariach naukowych oraz organizują szkolenia dla personelu medycznego.

1.15. Działalność badawczo-rozwojowa

Prowadzone przez Spółkę prace badawczo-rozwojowe w 2012 roku koncentrowały się na trzech obszarach zainteresowań:

- opracowaniu nowych produktów dermokosmetycznych,
- wdrożeniu innowacyjnego suplementu diety stosowanego w profilaktyce miażdżycy,
- badaniach nad nowymi lekami stosowanymi w leczeniu chorób układu krążenia.

Dermokosmetyki

Zgodnie z przyjętą strategią Emitent planuje systematycznie poszerzać asortyment produktów. Na rok 2012 zaplanowano wprowadzenie na rynek 9 nowych produktów.

W segmencie Hair Care o nowe produkty z kategorii dermokosmetyków i suplementów diety poszerzona została linia preparatów Dermena. Rozwój tej linii ma na celu powstanie specjalistycznej marki produktów kompleksowo podchodzących do problemu wypadających i zniszczonych włosów. Nowe produkty z segmentu Hair Care Emitenta to:

- Dermena Complex (innowacyjny suplement diety w postaci kapsułek wprowadzony do sprzedaży w III kwartale 2012 roku),
- Dermena Lash (odżywka do rzęs i brwi, mascara - wprowadzone do sprzedaży w IV kwartale 2012 roku),
- Dermena Repair (szampon do włosów zniszczonych wprowadzony do sprzedaży w IV kwartale 2012 roku),
- Dermena Men (szampon i lotion wprowadzone do sprzedaży w październiku 2012 roku; oraz ampułki - wprowadzone do sprzedaży w grudniu 2012 roku).

Dermena Complex to innowacyjny suplement diety o odpowiednio dobranej unikalnej kompozycji składników aktywnych mających wpływ na aktywność mieszków włosowych i prawidłową strukturę włosa. Zapewnia odżywienie włosów od wewnątrz i redukcję ich wypadania. Wzmacnia włosy i przywraca im naturalną gęstość. Dermena Complex uzupełnia dietę w substancje odżywcze odpowiedzialne za prawidłowy wzrost włosów oraz zdrowy wygląd skóry i paznokci.

W segmencie Skin Care Spółka zaplanowała wprowadzenie w roku 2012 dwóch nowych produktów z linii Allerco: krem przeciw oparzeniom i szampon. Uzupełnienie linii Allerco o te produkty to odpowiedź na potrzeby rynku. Z punktu widzenia odbiorcy finalnego bardzo ważnym i pożądanym aspektem jest kompleksowe podejście do pielęgnacji skóry w ramach jednej linii produktowej.

Szampon z linii Allerco został wprowadzony do sprzedaży w IV kwartale 2012 roku. Szampon nawilżający Allerco przeznaczony jest do codziennej pielęgnacji włosów oraz suchej, wrażliwej, skłonnej do podrażnień i alergii skóry głowy, również najmłodszych dzieci. Baza myjąca szamponu oparta jest na delikatnych i naturalnych środkach, które nie naruszają naturalnej bariery hydrolipidowej naskórka. Szampon jest produktem hipoalergicznym, nie zawiera substancji zapachowych i barwników.

Zgodnie z raportem bieżącym nr 69/2012, opublikowanym przez Spółkę w dniu 19 października 2012 roku z uwagi na zmianę składu jednego z komponentów wykorzystywanych przy produkcji kremu ochronnego Allerco przeciw

odparzeniom, nastąpiło przesunięcie terminu wprowadzenia produktu do sprzedaży, planowane na listopad 2012 roku. Krem ochronny Allerco zostanie wprowadzony na rynek po przeprowadzeniu wszelkich niezbędnych badań.

Skuteczność wszystkich nowych produktów wprowadzonych na rynek w 2012 roku została potwierdzona w wielomiesięcznych badaniach dermatologicznych, aplikacyjnych i aparaturowych przeprowadzonych w zewnętrznej placówce badawczej. Spółka nie dysponuje własnym zapleczem laboratoryjnym. Dział badawczo-rozwojowy Spółki koordynuje realizację prac zleconych.

Suplement diety 1-MNA

W II kwartale 2012 roku Emitent rozpoczął działania mające na celu wprowadzenie do sprzedaży suplementu diety opartego na 1-MNA do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych w profilaktyce miażdżycy.

Suplement diety 1-MNA to innowacyjny produkt posiadający zdolność do wpływania na biomarkery ryzyka schorzeń układu sercowo-naczyniowego oraz do stymulowania produkcji endogennej (naturalnej) prostacykliny. Niski poziom prostacykliny w organizmie zwiększa ryzyko wystąpienia miażdżycy. Badania wykazały, że stężenie endogennego 1-MNA w organizmie człowieka maleje wraz z wiekiem. Suplement może więc uzupełniać niedobór 1-MNA, a tym samym stymulować wydzielanie prostacykliny w szczególności u osób starszych, ograniczając ryzyko powstania miażdżycy. Suplement diety może być sprzedawany jako samodzielny preparat bądź jako preparat wspomagający terapię przeciwmiażdżycową oparte na lekach recepturowych zawierających statyny lub fibraty.

Spółka zakończyła w grudniu 2012 r. badania genotoksyczności 1-MNA, niezbędne do złożenia wniosku o rejestrację suplementu diety opartego na 1-MNA jako nowej żywności w ramach procedury europejskiej. Przeprowadzone badania nie wykazały właściwości genotoksycznych 1-MNA w teście mikrojądrowym in vitro na limfocytach człowieka.

Wobec pozytywnego zakończenia powyższych badań Spółka planuje niezwłoczne złożenie wniosku o autoryzację suplementu diety, zawierającego 1-MNA jako nowej żywności w wybranym kraju członkowskim Unii Europejskiej. Pozytywne przeprowadzenie procesu rejestracji umożliwi wprowadzenie produktu na rynki krajów Unii Europejskiej. Spółka planuje zarejestrować suplement diety w 2013 roku.

W dniu 31 stycznia 2013 r. projekt aplikacji o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu nowego składnika żywności w trybie art. 4 rozporządzenia nr 258/97 został przekazany do Food Standards Agency (FSA) w Londynie. Projekt wniosku został złożony celem sprawdzenia przez Food Standards Agency, Novel Foods, Additives and Supplements Division w Londynie, Wielka Brytania. Po uzyskaniu

potwierdzenia poprawności projektu wniosku lub po dokonaniu ewentualnych jego uzupełnień, Emitent złoży finalny wniosek o autoryzację nowego składnika żywności.

Spółka planuje przeprowadzenie procesu autoryzacji składnika 1-MNA do wykorzystywania w produkcji suplementów diety w 2013 roku. Pozytywne jego przeprowadzenie umożliwi wprowadzenie produktu na rynki krajów Unii Europejskiej.

Procedura określona przepisami art. 4 Rozporządzenia 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r., dotyczy żywności i jej składników, które nie posiadają historii bezpiecznego spożycia we Wspólnocie, tzn. nie były używane w żywności przed 15.05.1997 r. w żadnym Państwie Członkowskim UE. Celem poddania ww. składnika tej procedurze jest dowiedzenie za pomocą dostępnych dla PHARMENA badań i publikacji naukowych bezpieczeństwa jego stosowania w proponowanym zakresie. W ramach procedury podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie nowego składnika żywności do obrotu we Wspólnocie składa wniosek do Państwa Członkowskiego, w którym produkt ma być wprowadzony na rynek po raz pierwszy. Dodatkowa ocena naukowa na szczeblu europejskim może okazać się niezbędna, wówczas dokona jej Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Po przeprowadzeniu pełnej oceny Komisja Europejska wydaje decyzję zezwalającą na wprowadzenie do obrotu nowej żywności.

Lek przeciwmiażdżycowy TRIA-662

Emitent prowadzi w USA i Kanadzie badania nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym TRIA-662 opartym na substancji czynnej 1-MNA za pośrednictwem Spółki Zależnej Cortria Corporation (USA). Spółka i Spółka Zależna posiadają globalną ochronę patentową na zastosowanie 1-MNA w naczynioprotekcji.

Koordynatorem procesu badań i rejestracji leku przeciwmiażdżycowego jest spółka zależna Emitenta - Cortria Corporation. Spółka współpracuje z grupą konsultantów i doradców opracowując strategię prowadzenia badań nad lekiem, a następnie zawiera stosowne umowy z instytucjami i klinikami zlecając im wykonanie badań.

Ochrona własności intelektualnej

Ze względu na fakt, iż działalność operacyjna Spółki jest prowadzona na rynkach wysoce konkurencyjnych, w celu zabezpieczenia swoich interesów Pharmena dokonuje zgłoszeń patentowych, zapewniających Spółce ochronę własności intelektualnej.

W 2012 roku został udzielony Spółce kolejny patent, zapewniający ochronę patentową na zastosowanie wybranych soli pirydyniowych w naczynioprotekcji m.in. w leczeniu zaburzeń profilu lipidowego.

W lipcu 2012 r. Spółka uzyskała informację, iż Japoński Urząd Patentowy udzielił patentu nr 2006-548308, który zapewnia Spółce ochronę patentową na zastosowanie 1-metylonikotynamidu (1-MNA) w leczeniu zaburzeń profilu lipidowego na terenie Japonii. Jest to kolejny patent (poprzednie otrzymano w m.in. USA, Europie, Federacji Rosyjskiej, Meksyku, Kanadzie, Australii i Chinach), który Spółka uzyskała w ramach zgłoszeń patentowych dotyczących zastosowania wybranych soli pirydyniowych w naczynioprotekcji. Spółka dokonała bowiem w poprzednich latach szeregu zgłoszeń patentowych w celu zapewnienia ochrony na terenie całego świata.

Pharmena jest również posiadaczem kilku patentów, udzielonych w latach ubiegłych, obejmujących zastosowanie wybranych związków w dermatologii i kosmetologii.

1.16. Perspektywy rozwoju – rynek zbytu

Rynek dermokosmetyczny, na którym operuje Spółka charakteryzuje się wysokim potencjałem wzrostu. Wynika to przede wszystkim z rosnącego poziomu dochodów społeczeństwa, jak i z większej świadomości w zakresie stosowania produktów dermokosmetycznych. Nie bez wpływu pozostaje również fakt coraz większego zainteresowania tego typu produktami przez apteki, które dzięki poszerzeniu oferty mogą proponować pacjentowi kompleksową obsługę oraz uzyskiwać dodatkowe źródło dochodu. Szacuje się, że w 2013 roku rynek dermokosmetyków urośnie o ok. 5-6%. Dlatego też, Spółka w 2013 roku zamierza kontynuować strategię zwiększenia dostępności produktów poprzez poszerzenie kanałów dystrybucji oraz promowania nowych produktów wprowadzonych do sprzedaży w 2012 roku.

Z uwagi na fakt posiadania przez Emitenta patentów w obszarze dermatologii na 15 kluczowych rynkach Europy, Emitent zamierza w 2013 roku kontynuować poszukiwania partnera/partnerów w zakresie dystrybucji produktów oferowanych przez Emitenta lub ich produkcji na podstawie udzielonej przez Pharmena licencji. Emitent posiada również, poprzez Spółkę Zależną Cortria Corporation Inc. (Emitent posiada 100% udziałów), prawa do dysponowania know-how ww. zakresie na terytorium Stanów Zjednoczonych i Kanady.

Wprowadzenie na rynek innowacyjnego suplementu diety (nowa żywność) opartego na 1-MNA stosowanego w profilaktyce miażdżycy stanowić będzie nowy obszar działalności Spółki. Szacuje się, iż w samej Polsce 18 mln osób jest zagrożonych miażdżycą, z czego tylko 8 mln osób jest tego świadoma. Miażdżyca

jest zaliczana do najpoważniejszych chorób cywilizacyjnych i jest obok nowotworów jedną z najczęstszych przyczyn zgonów na świecie. Rynek w Polsce preparatów OTC w kategorii "Serce i układ krwionośny" w 2011 roku szacowany był na 271 mln złotych (dane IMS). Spółka planuje w okresie 3 lat od daty wprowadzenia produktu osiągnąć 6% udział w rynku, docelowo 12%. Ponadto, Spółka po zarejestrowaniu suplementu diety 1-MNA w ramach procedury europejskiej zamierza uzyskiwać przychody ze sprzedaży (lub licencji na sprzedaż) produktu na rynkach krajów Unii Europejskiej.

W zakresie prac badawczo-rozwojowych prowadzonych przez Spółkę najistotniejszym elementem są prace związane z badaniami klinicznymi prowadzonymi przez Cortria Corporation nad innowacyjnym lekiem w dyslipidemii (1-MNA). Cortria na podstawie udzielonej przez Pharmedę licencji prowadzi badania w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie nad 1-MNA, pochodną witaminy PP o działaniu przeciwmiażdżycowym. Wyniki tych badań będą miały decydujący wpływ na aspekt ekonomiczny przedsięwzięcia.

Rynek dyslipidemii szacowany był w 2012 roku na około 42 miliardów dolarów (raport wydany przez Biophoenix Limited). Na rynek ten składają się głównie leki z grupy statyn, fibratów oraz kwasu nikotynowego. Statyny to leki obniżające poziom lipoprotein, w szczególności cholesterolu całkowitego, lipoprotein LDL, VLDL, wykazujące również działanie plejotropowe. Fibraty oraz kwas nikotynowy to leki obniżające poziom trójglicerydów stymulujące syntezę HDL. Działanie substancji czynnej badanego leku jest zbliżone do działania kwasu nikotynowego, który ma znaczący udział w rynku dyslipidemii. Istotnym atutem badanego preparatu jest brak stwierdzonych działań niepożądanych oraz wykazane działanie wielokierunkowe (plejotropowe). Substancja czynna innowacyjnego leku jest substancją fizjologiczną, o potwierdzonym działaniu przeciwzapalnym oraz śródbłonkowym.

Prowadzone obecnie badania kliniczne mają na celu potwierdzenie skuteczności leku w normalizacji zaburzeń profilu lipidowego. W przypadku zakończenia badań z sukcesem, lek oparty na 1-MNA - będzie stanowić bezpośrednią konkurencję dla leków zawierających kwas nikotynowy, z dodatkowym działaniem ochronnym na śródbłonek naczyń (działanie to dotąd przypisane było do leków z grupy statyn). Dotychczasowe badania kliniczne wykazały, iż substancja czynna 1-MNA nie wywołuje u pacjentów skutków ubocznych. W przypadku terapii przy zastosowaniu leków opartych o kwas nikotynowy występujące skutki uboczne są na tyle dolegliwe (np. zaczerwienienie skóry), iż znaczna część pacjentów przerywa terapię. Dlatego wprowadzenie na rynek leku o podobnych właściwościach leczniczych, co leki obecnie znajdujące się w sprzedaży, lecz nie wywołującego skutków ubocznych, może stać się przełomem w leczeniu dyslipidemii na rynku wartym ok. 42 mld USD. Po rejestracji leku na rynkach Ameryki Północnej planowana jest rejestracja leku na pozostałych rynkach zbytu tj.: w Europie, Azji, Japonii i Australii.

1.17. Czynniki ryzyka związane z działalnością Emitenta

1.17.1 Ryzyko związane z generowaniem przez Spółkę Zależną Emitenta - Cortria Corporation ujemnych wyników finansowych

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

Generowanie, obecnie i historycznie, przez Spółkę Zależną Emitenta ujemnych wyników finansowych na działalności ma istotny wpływ na poziom skonsolidowanego wyniku finansowego Emitenta. W ocenie Zarządu Spółki generowanie przez Cortria Corporation ujemnych wyników finansowych ma charakter tymczasowy i zakończy się wraz z procesem komercjalizacji leku 1-MNA.

1.17.2 Ryzyko związane z procesem komercjalizacji projektu leku 1-MNA

Emitent prowadzi w USA i Kanadzie badania nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym opartym na substancji czynnej 1-MNA za pośrednictwem Spółki Zależnej Cortria Corporation. Badania i rozwój nowych produktów leczniczych to długotrwały i złożony proces, wymagający rozbudowanej platformy naukowo-technologicznej oraz znaczących nakładów finansowych. Obarczony jest on również dużym ryzykiem niepowodzenia. Wg PhARMA – Profile 2011 średni okres wdrożenia leku, od rozpoczęcia badań podstawowych do wprowadzenia na pierwszy istotny rynek wynosi 12-14 lat. Zdecydowanie najdłuższym etapem są badania kliniczne, które odpowiadają za połowę (średnio 6-7 lat) powyższego czasu.

Obecnie lek znajduje się w fazie II badań, mającej na celu ustalenie efektywnej dawki leku oraz potwierdzenie braku działań niepożądanych w wyższych dawkach u ludzi. Planowany okres prowadzenia badań to 12 miesięcy od daty uzyskania zgody od regulatora rynku Health Canada.

Emitent nie zawarł umów na przeprowadzenie kolejnych faz badań leku, tj. fazy III i IV, ponieważ docelowo zamiarem Emitenta, po ukończeniu II fazy badań, jest udzielenie praw do projektu leku jednemu z globalnych koncernów farmaceutycznych (Big Pharma), który bezpośrednio zajmie się dalszym procesem badań i rejestracją leku. Rejestracja oraz komercjalizacja leku przeprowadzona będzie na rynkach objętych ochroną patentową. Prezentacja wyników badań oraz podjęcie rozmów z przemysłem farmaceutycznym nastąpi niezwłocznie po zakończeniu fazy „Proof of Concept”. Historyczne transakcje zawarte w ostatnich latach dotyczące tego typu projektów (znajdujących się w II fazie badań klinicznych z określoną efektywną dawką leku) obejmowały płatności z tytułu przekazania praw do projektu w przedziale 400-600 mln USD w okresie kilku kolejnych lat komercjalizacji leku.

Wartość sprzedaży terapii recepturowych w zwalczaniu dyslipidemii szacuje się na poziomie 42 mld USD w 2012 r. Wprowadzenie leku opartego na 1-MNA

korygującego zaburzenia profilu lipidowego bez działań ubocznych (takich jak pieczenie i zaczerwienienie skóry w przypadku niacyny) może stać się w niedalekiej przyszłości wiodącą terapią na światowym rynku leków zwalczających dyslipidemię. Potencjalne przychody, w ocenie Zarządu Spółki, z tytułu przeprowadzenia komercjalizacji leku 1-MNA będą wyższe od poniesionych nakładów finansowych na prace badawcze nad tym lekiem.

Istnieje ryzyko, że badania kliniczne II fazy leku 1-MNA nie zakończą się sukcesem, a tym samym nie uda się ustalić efektywnej dawki leku oraz potwierdzić braku działań niepożądanych u ludzi w wyższych dawkach leku, co wpłynie na możliwość udzielenia praw do leku jednemu z globalnych koncernów farmaceutycznych (Big Pharma).

Ponadto istnieje ryzyko, że proces komercjalizacji projektu leku 1-MNA, ulegnie wydłużeniu lub nie zakończy się sukcesem, co może negatywnie wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe Emitenta w sposób przejściowy lub trwały.

1.17.3 Ryzyko związane z procesem komercjalizacji działalności badawczo – rozwojowej Emitenta

Emitent w chwili obecnej prowadzi działalność w oparciu o posiadanie opatentowanej substancji czynnej 1-MNA w obszarze produkcji dermokosmetyków oraz zastosowań w medycynie (terapię i profilaktykę). Wartość komercyjna patentu będącego w posiadaniu Spółki w dużym stopniu zależy od wykazania działania w terapii lub profilaktyce chorób i schorzeń, dla których prowadzone są obecnie badania kliniczne, bądź odkrycia nowych zastosowań wskazanej substancji. Wyniki obecnie zakończonych jak i przyszłych badań prowadzonych przez Emitenta są na dzień dzisiejszy trudne do oszacowania, jednak zgodnie z najlepszą wiedzą Zarządu Spółki nie występują na dzień dzisiejszy fakty, które mogą świadczyć o niemożności wprowadzenia leków lub preparatów opartych o opatentowaną substancję czynną 1-MNA w zastosowaniach komercyjnych. Na chwilę obecną substancja czynna 1-MNA znalazła komercyjne zastosowanie w produktach dermatologicznych Emitenta i w niedalekiej przyszłości może znaleźć zastosowanie w suplemencie diety. Substancja czynna 1-MNA jest również przedmiotem badań klinicznych mających na celu potwierdzenie możliwości jej komercyjnego zastosowania w terapiach recepturowych w zwalczaniu dyslipidemii. Emitent nie posiada doświadczenia w zakresie przeprowadzenia pełnego procesu komercjalizowania leków recepturowych. W związku z tym Emitent opiera swoje oczekiwania na obecnie obowiązujących przepisach prawa, informacjach publicznie dostępnych oraz uzyskanych od wyspecjalizowanych podmiotów doradczych. W związku z powyższym istnieje ryzyko, że proces ten ulegnie wydłużeniu, nie zakończy się sukcesem na poszczególnych etapach rozwoju projektu (badania kliniczne, proces rejestracji leku, wdrożenie leku na rynek) lub przekroczone zostaną planowane kwoty wydatków, co może negatywnie wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe Emitenta w sposób przejściowy lub trwały.

1.17.4 Ryzyko braku posiadania kluczowych informacji pozwalających na przeprowadzenie procesu badawczego i komercjalizację substancji, nad którą prowadzone są badania

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

1.17.5 Ryzyko związane z uzależnieniem Spółki Zależnej Emitenta od wyników prac badawczych oraz procesu rejestracji i komercjalizacji leku

Przedmiotem działalności Cortria Corporation, Spółki Zależnej Emitenta, jest prowadzenie badań klinicznych nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym opartym na substancji czynnej 1-MNA, do której prawa patentowe posiada Emitent. W związku z tym Cortria uzależniona jest od wyników tych prac badawczych oraz procesu rejestracji i komercjalizacji leku przeciwmiażdżycowego. Powyższe ryzyko ograniczane jest poprzez współpracę z wiodącymi firmami doradczymi i ośrodkami badawczymi, o uznanej renomie w przemyśle farmaceutycznym, w tym z Montreal Heart Institute - wiodący ośrodek badawczy i naukowy w Kanadzie specjalizujący się w kardiologii oraz jeden z największych tego typu instytutów na świecie. Jest ośrodkiem o światowej renomie, który wprowadził wiele nowatorskich rozwiązań zarówno na arenie międzynarodowej oraz krajowej.

Obecnie lek znajduje się w fazie II badań, mającej na celu ustalenie efektywnej dawki leku oraz potwierdzenie braku działań niepożądanych w wyższych dawkach u ludzi.

Dotychczasowe badania pokazują, że lek 1-MNA: (i) wpływa na biomarkery ryzyka sercowo-naczyniowego, a poprzez zdolności do stymulowania produkcji endogennej prostacykliny (PGI₂) wykazuje działanie przeciwzakrzepowe, polepsza funkcjonowanie śródbłónki i chroni przed powstawaniem uszkodzeń żołądka, (ii) w dotychczasowych badaniach klinicznych okazał się bezpieczny i dobrze tolerowany, nie wywołując zaczerwienienia skóry ani innych niepożądanych działań związanych z terapią kwasem nikotynowym (niacyną).

Zgodnie z danymi IMAP („Pharmaceuticals & Biotech Industry Global Report - 2011) prawdopodobieństwo powodzenia projektu w chorobach układu krążenia w fazie II badań klinicznych wynosi 43,3%.

1.17.6 Ryzyko związane z realizacją strategii Emitenta

Kluczowym elementem strategii rozwoju Spółki jest komercjalizacja leku przeciwmiażdżycowego. Ponadto Spółka zamierza dokonać rozszerzenia skali prowadzonej działalności poprzez m.in. wprowadzenie nowych produktów do oferty asortymentowej oraz poszerzenie kanałów ich dystrybucji.

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

1.17.7 Ryzyko związane z brakiem informacji w zakresie udzielenia praw do projektu leku przeciwmiażdżycowego

Zgodnie z założeniami strategii rozwoju Spółki, zamiarem Emitenta, po uzyskaniu pozytywnych wyników II fazy badań klinicznych, mającej na celu ustalenie efektywnej dawki leku oraz potwierdzenie braku działań niepożądanych w wyższych dawkach u ludzi, jest udzielenie praw do projektu leku jednemu z globalnych koncernów farmaceutycznych (tzw. Big Pharma), który bezpośrednio zajmie się dalszym procesem badań i rejestracją leku. Konstrukcja każdej transakcji jest indywidualna i zależy od oczekiwań nabywcy.

Na dzień sporządzenia sprawozdania z działalności Emitent nie jest w stanie określić, który z koncernów farmaceutycznych będzie zainteresowany nabyciem praw do projektu leku Emitenta. Tym samym Spółka nie jest w stanie określić postanowień, terminów i warunków, w tym finansowych, udzielenia praw do projektu leku.

W związku z powyższym istnieje ryzyko, iż brak ww. informacji oraz brak doświadczenia Emitenta przy zawieraniu tego typu transakcji, może spowodować wydłużenie procesu udzielenia praw do projektu leku przeciwmiażdżycowego. W celu minimalizacji ww. ryzyka Emitent zawarł umowę z Torrey Partner LLC - wiodącą światową firmą doradczą, specjalizującą się w doradztwie strategicznym, fuzjach i przejęciach oraz partneringu i finansowaniu przedsiębiorstw w sektorze biotechnologii (ponad 500 transakcji o wartości ponad 250 mld USD).

Zgodnie z posiadanymi przez Emitenta informacjami, obecnie koncerny farmaceutyczne w sposób ostrożny podchodzą do nabywania praw do projektów leków na wczesnych etapach ich rozwoju. Koncerny potencjalnie zainteresowane są projektami znajdującymi się w II bądź III fazie badań klinicznych. W związku z czym podjęcie rozmów za pośrednictwem Torrey Partner LLC z przemysłem farmaceutycznym nastąpi niezwłocznie po uzyskaniu pozytywnych wyników II fazy badań.

Emitent zaznacza, iż zgodnie z ogólnodostępnymi informacjami historyczne transakcje zawarte w ostatnich latach dotyczące tego typu projektów (znajdujących się w II fazie badań klinicznych z określoną efektywną dawką leku) obejmowały płatności z tytułu przekazania praw do projektu w przedziale 400-600 mln USD w okresie kilku kolejnych lat komercjalizacji leku. Przy czym struktura płatności obejmowała częściową płatność „z góry” (upfront) – ok. 15-20% wartości projektu, a kolejne transze płatności uzależnione były od osiągnięcia kolejnych faz projektu i sukcesu rynkowego leku w okresie kilku lat.

1.17.8 Ryzyko związane z rejestracją i wprowadzeniem suplementu diety na rynki w Polsce i Europie

W II kwartale 2012 roku Emitent podjął decyzję o rozpoczęciu procesu rejestracji suplementu diety opartego na 1-MNA z wykorzystaniem „procedury europejskiej”.

W dniu 30 stycznia 2013 roku Emitent poinformował o wyborze Wielkiej Brytanii, Kraju Członkowskiego Unii Europejskiej, w celu przeprowadzenia procesu rejestracji suplementu diety opartego na 1-MNA jako nowej żywności w ramach procedury europejskiej. Projekt wniosku o autoryzację nowego składnika żywności w trybie art. 4 rozporządzenia nr 258/97 do Food Standards Agency; Novel Foods, Additives and Supplements Division w Londynie Spółka złożyła w dniu 31 stycznia 2013 roku. Pozytywne przeprowadzenie procesu autoryzacji składnika 1-MNA do wykorzystywania w produkcji suplementów diety umożliwi wprowadzenie produktu na rynki krajów Unii Europejskiej. Do dnia sporządzenia sprawozdania z działalności Emitent nie zawarł umowy na produkcję i konfekcjonowanie suplementu diety.

W dniu 11 lutego 2013 roku Emitent podpisał umowę z Master Pharm Polska Sp. z o.o. na opracowanie formułacji suplementu diety 1-MNA. Po opracowaniu formułacji oraz po uzyskaniu przez Emitenta rejestracji suplementu diety 1-MNA jako nowej żywności w ramach procedury europejskiej, produkt ten zostanie wdrożony do sprzedaży na rynkach krajów Unii Europejskiej. Na rynku krajowym przy sprzedaży suplementu diety 1-MNA będzie wykorzystywał dotychczasowe kanały dystrybucji produktów, tj.: hurtownie farmaceutyczne (np. Pelion SA, Farmacol SA, Neuca SA), apteki (np. DOZ SA), sieci drogerii (np. Rossmann, Hebe), w ramach prowadzonej obecnie współpracy. Natomiast na terenie krajów zagranicznych, zgodnie z założeniami, sprzedaż suplementu diety 1-MNA odbywać się będzie we współpracy z zagranicznymi dystrybutorami i/lub Spółka będzie udzielać licencji wyspecjalizowanym partnerom na produkcję suplementu we własnym zakresie i późniejsze jego dystrybuowanie na rynkach lokalnych. Do dnia sporządzenia sprawozdania z działalności Emitent nie zawarł umów na sprzedaż suplementu diety 1-MNA na terenie krajów zagranicznych.

Oszacowany budżet oraz harmonogram rejestracji pozwalają obecnie ocenić pozytywne zakończenie tego procesu z wykorzystaniem wyłącznie środków własnych w 2013 roku. Posiadane przez Spółkę wartości intelektualne nie były dotychczas rejestrowane jako nowa żywność („procedura europejska”). Emitent opiera swoje szacunki na informacjach publicznie dostępnych oraz uzyskanych od wyspecjalizowanych podmiotów doradczych. Istnieje ryzyko, że proces ten ulegnie wydłużeniu lub przekroczone zostaną planowane kwoty wydatków lub

proces rejestracji nie zakończy się sukcesem, co może negatywnie wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe Emitenta w sposób przejściowy lub trwały.

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

1.17.9 Ryzyko związane z zewnętrznymi doradcami i ośrodkami badawczymi

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

1.17.10 Ryzyko związane z ochroną wartości intelektualnych i tajemnicy handlowej

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

Zarząd Spółki nie może przewidzieć stopnia przestrzegania przez pozostałych uczestników obrotu gospodarczego ochrony patentowej, wartości intelektualnych i tajemnicy handlowej posiadanej przez Emitenta i jego Spółkę Zależną. Ryzyko związane z ochroną patentową może obejmować sytuację, w której zgłoszenie patentowe może zostać odrzucone, uzyskany patent nie będzie obejmował pełnego zakresu zgłoszenia patentowego lub nie w pełnym zakresie będzie ochraniać produkt lub technologie. Ponadto może nastąpić próba naruszenia czy obejścia praw patentowych (wykorzystania nieszczelności ochrony prawnej) lub próba unieważnienia patentu przez podmiot trzeci lub zgłoszenia patentowego „blokującego”, którego zakres może uniemożliwić wykorzystanie opatentowanego produktu lub technologii w danym kraju. Nie można wykluczyć ryzyka niepełnego egzekwowania ochrony patentowej w niektórych państwach, w których Emitent zgłosił zgłoszenia patentowe lub uzyskał patenty. W celu ograniczenia ryzyka ochrony patentowej Emitent współpracuje z wiodącymi rzecznikami patentowymi, mającymi doświadczenie w rejestracji patentów w wybranych państwach oraz korzysta z usług doradczych wiodących kancelarii prawnych. W zakresie ochrony pozostałych wartości intelektualnych i tajemnicy handlowej Emitent jest stroną

umów o zachowanie poufności i stosuje wysokie standardy ochrony informacji poufnych. Pomimo tego występuje ryzyko ujawnienia i wykorzystania bądź niedołożenia należytej ostrożności przy wykorzystywaniu informacji poufnych przez pracowników Emitenta, kontrahentów, doradców, podwykonawców, licencjobiorców lub podmiotów zainteresowanych nabyciem posiadanej przez Emitenta własności intelektualnej. Emitent może być także stroną postępowania w sprawie naruszenia praw patentowych lub ujawnienia bądź wykorzystania informacji poufnych w różnych jurysdykcjach prawnych. Spółka może być zarówno powodem, jak pozwanym w takich procesach, które są czasochłonne i kosztowe. Czas, przebieg i wynik powyższych postępowań jest trudny do oszacowania. Nie można wykluczyć, że produkty i technologie Emitenta mogą naruszyć prawa podmiotu trzeciego, co może skutkować modyfikacją albo zaniechaniem wytwarzania produktu lub wykorzystywania technologii bądź koniecznością wypłaty odszkodowania. Powyższe może wpłynąć na sytuację finansową i ekonomiczną Emitenta w sposób trwały lub przejściowy. Na dzień sporządzenia sprawozdania z działalności, Emitent informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.17.11 Ryzyko związane z outsourcingiem procesów związanych z działalnością produkcyjną

Spółka nie prowadzi bezpośrednio działalności produkcyjnej, opierając swój model biznesowy o zatrudnianie wyspecjalizowanych podwykonawców, we własnym zakresie koordynując i nadzorując łańcuch dostaw, proces produkcji i sprzedaży wyrobów gotowych. Zaletą outsourcingu procesów związanych z działalnością produkcyjną jest utrzymanie niskich kosztów stałych w relacji do realizowanej strategii wzrostu skali działalności. Z drugiej strony istnieje ryzyko związane z zakłóceniem (ograniczeniem skali) procesu produkcji i realizacji dostaw przez podwykonawców wywołane ryzykiem specyficznym dla prowadzonej przez nich działalności, co w sposób przejściowy może wpłynąć na ciągłość dostaw oraz przyszłe wyniki finansowe. Ryzyko to jest ograniczone poprzez utrzymywanie odpowiedniego zapasu komponentów i wyrobów gotowych przez Emitenta oraz przez dywersyfikację źródeł dostaw (obecnie Emitent posiada dwóch dostawców substancji czynnej). Na dzień sporządzenia sprawozdania z działalności, Emitent informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.17.12 Ryzyko związane z kadrą menadżerską Emitenta

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

1.17.13 Ryzyko związane ze znalezieniem alternatywnego podwykonawcy w procesie produkcji dermokosmetyków

Bieżąca działalność operacyjna oparta jest o współpracę z podmiotami zewnętrznymi. W szczególności produkcja substancji czynnych, surowców kosmetycznych oraz wytwarzanie i konfekcjonowanie produktów gotowych Spółki jest ściśle regulowana przepisami prawa. Planowane wejście w życie w dniu 11 lipca 2013 roku nowego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady, regulującego te zasady nakłada na producentów obowiązek dostosowania zasad produkcji do nowych regulacji prawnych. Wiąże się to z koniecznością wdrożenia wszelkich zasad Dobrych Praktyk Produkcyjnych GMP dla produktów kosmetycznych. Proces przeniesienia technologii wytwarzania produktów kosmetycznych do nowego miejsca wytwarzania także wiąże się z koniecznością przeprowadzenia czasochłonnych prób i testów. Nagła i nieprzewidywalna konieczność zlecenia procesu produkcji u alternatywnego dostawcy substancji czynnej lub podwykonawcy wytwarzającego produkty dermokosmetyczne może mieć wpływ na przyszłe wyniki finansowe w sposób przejściowy lub trwały. Emitent minimalizuje to ryzyko poprzez stały nadzór nad swoimi podwykonawcami oraz trwały proces monitorowania rynku w zakresie potencjalnych alternatywnych dostawców produktów i usług niezbędnych do realizacji procesu produkcji dermokosmetyków. Na dzień sporządzenia sprawozdania z działalności, Emitent informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.17.14 Ryzyko związane z wystąpieniem efektów ubocznych produktów Emitenta

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

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

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

1.17.15 Ryzyko związane ze standardami jakości

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

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

Ponadto Emitent zawiera polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody związane z prowadzoną działalnością gospodarczą oraz za szkody powstałe po wykonaniu produktu a wynikłe z jego wadliwego wykonania (suma ubezpieczenia 7 mln zł za okres 19.12.2012 – 18.12.2013 r.).

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

1.17.16 Ryzyko związane z koncentracją sprzedaży

Do końca 2011 roku Emitent realizował w 100% sprzedaż dermokosmetyków w kanale aptecznym w Polsce poprzez hurtownie farmaceutyczne. Spółka współpracuje z trzema największymi hurtowniami w Polsce: Pelion (główny akcjonariusz Emitenta), Farmacol i Neuca, które w 2011 roku miały łącznie 64% udział w przychodach Spółki. W związku z uzależnieniem od dystrybutorów istnieje ryzyko związane z osiąganymi przychodami ze sprzedaży oraz marżami i możliwością realizacji przyjętej przez Emitenta strategii rozwoju w przyszłości. Emitent stara się zmniejszyć ryzyko koncentracji sprzedaży poprzez dywersyfikację kanałów dystrybucji w zakresie sprzedaży produktów w kanale drogerii. W I półroczu 2012 r. Emitent rozpoczął współpracę handlową z siecią drogerii Rossmann i Hebe. Ponadto Emitent podjął starania w zakresie dalszej dywersyfikacji przychodów ze sprzedaży w zakresie pozyskania przychodów z licencji produktów dermokosmetycznych opartych na posiadanych przez Spółkę patentach na innych rynkach europejskich.

1.17.17 Ryzyko związane z finansowaniem dłużnym

Zarząd Spółki rozważy zaciągnięcie dodatkowego zadłużenia odsetkowego na potrzeby realizacji celu planowanej emisji akcji serii D (finansowanie II fazy badań klinicznych nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym 1-MNA) po zakończeniu procesu jego rejestracji. Ostateczna decyzja podjęta przez Zarząd Spółki o wysokości niezbędnego do pozyskania finansowania dłużnego, z uwzględnieniem możliwości i warunków jego zaciągnięcia będzie uzależniona od

bieżącej sytuacji ekonomiczno – finansowej Spółki, wysokości środków pozyskanych z emisji akcji serii D, zaawansowania realizacji projektu komercjalizacji suplementu diety oraz wymaganych nakładów finansowych. Istnieje zatem ryzyko, że przyszłe uwarunkowania wewnętrzne i czynniki zewnętrzne otoczenia Spółki wpłyną niekorzystnie na możliwość skorzystania z finansowania dłużnego, a tym samym na harmonogram realizacji przyjętej przez Emitenta strategii oraz jego przyszłych wyników finansowych.

1.17.18 Ryzyko związane z realizacją celów emisji i finansowaniem projektów badawczych i komercyjnych

W przypadku gdyby wpływy z planowanej emisji akcji serii D okazały się niewystarczające dla zrealizowania celów emisyjnych – tj. (finansowania II fazy badań klinicznych nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym 1-MNA) lub gdyby faktycznie uzyskane wpływy były niższe od oczekiwanych, Emitent zrealizuje cel emisyjny i w miarę możliwości, będzie dodatkowo korzystał z finansowania dłużnego, poprzez zaciągnięcie kredytów bankowych lub pożyczek. Niższe od oczekiwanych wpływy z emisji akcji serii D mogą wpłynąć na opóźnienia w realizacji projektu badań leku przeciwmiażdżycowego i/lub wpłynąć na potencjalny wzrost kosztów ich finansowania, a w konsekwencji mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki, sytuację finansową i perspektywy rozwoju Emitenta.

1.18. Czynniki ryzyka związane z otoczeniem Emitenta

1.18.1 Ryzyko związane ze zmiennością kursów walutowych

Badania kliniczne prowadzi Spółka Zależna Cortria Corporation (USA). Badania będą finansowane ze środków pozyskanych z planowanej emisji akcji serii D przeprowadzonej w złotych polskich. Środki z emisji będą transferowane w walucie USD w drodze podniesienia kapitału lub udzielenia pożyczki do Spółki Zależnej Cortria Corporation sukcesywnie, zgodnie z harmonogramem płatności za badania. W takim przypadku Emitent jest narażony na ryzyko kształtowania się kursów walutowych w 2013 roku pomiędzy złotym polskim, a walutą USD. Istnieje ryzyko, że pozyskane środki z emisji akcji serii D w złotych polskich mogą być niewystarczające do nabycia 4,0 milionów USD potrzebnych do przeprowadzenia badań klinicznych fazy II ("Proof of Concept"). W celu ograniczenia wpływu tego ryzyka Emitent rozważy zastosowanie walutowych transakcji zabezpieczających.

Emitent obecnie realizuje nieznaczną część sprzedaży na rynkach eksportowych, ale w niedalekiej przyszłości spodziewa się, że jej udział w przychodach ze sprzedaży ogółem znacząco wzrośnie. W takim przypadku wyniki finansowe Emitenta mogą być w znaczącym stopniu uzależnione od kształtowania się kursów walutowych pomiędzy złotym polskim, a walutami krajów, do których Emitent będzie eksportował swoje produkty lub otrzymywał wynagrodzenie z tytułu udzielonych licencji lub sprzedaży wartości intelektualnej. W celu

ograniczenia wpływu tego ryzyka Emitent rozważy zastosowanie walutowych transakcji zabezpieczających w przypadku wystąpienia znaczącego udziału przychodów w walutach innych, niż złoty polski. Ponadto, obecnie ok. 15% ponoszonych kosztów operacyjnych Emitenta uzależnione jest od wahań kursu euro. Emitent obecnie nie ponosi istotnych wartości kosztów w walutach obcych.

Obecnie przychody Emitenta generowane są głównie w polskiej walucie. W roku 2010 sprzedaż towarów, sprzedaż materiałów oraz sprzedaż usług w obcej walucie stanowiła 12,89% całości przychodów ze sprzedaży, natomiast w 2011 r. sprzedaż w obcej walucie stanowiła 15,90% całości przychodów ze sprzedaży. Zgodnie z przyjętą strategią Zarząd Spółki będzie kontynuował działania zmierzające do udzielenia licencji na sprzedaż dermokosmetyków na 15 kluczowych rynkach Europy i Rosji, na których Spółka posiada ochronę patentową. Emitent tym samym spodziewa się również realizować w przyszłości transakcje walutowe i dostrzega występowanie ryzyka walutowego.

1.18.2 Ryzyko zmiany stóp procentowych

Emitent nie jest obecnie stroną znaczących umów finansowych opartych o zmienne stopy procentowe, ale w niedalekiej przyszłości nie wyklucza finansować swoją działalność z wykorzystaniem zadłużenia oprocentowanego. Wzrost stóp procentowych może zatem spowodować wzrost kosztów finansowych Emitenta i tym samym wpłynąć negatywnie na jego wyniki finansowe.

1.18.3 Ryzyko związane z działalnością firm konkurencyjnych

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

1.18.4 Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Sytuacja makroekonomiczna w Polsce i na rynkach krajów europejskich ma wpływ na wyniki finansowe Emitenta. Spadek lub zatrzymanie wzrostu produktu krajowego brutto, pogorszenie sytuacji budżetowej, wzrost inflacji i bezrobocia może negatywnie oddziaływać na popyt na obecne i przyszłe produkty Emitenta, a także na tempo rozwoju obecnych i przyszłych krajowych i eksportowych rynków na których oferuje Spółka swoje produkty. We wszystkich wskazanych

przypadkach niekorzystne otoczenie makroekonomiczne może mieć wpływ na pogorszenie wyników finansowych lub perspektyw rozwoju Emitenta.

1.18.5 Ryzyko związane ze zmianami regulacji prawnych

Działalność Emitenta jako uczestnika obrotu gospodarczego jest narażona na możliwość zmian prawa w zakresie regulującym rynki, na których obecnie oraz w niedalekiej przyszłości będzie prowadził sprzedaż produktów lub na których produkty, oparte na licencjach lub patentach posiadanych przez Emitenta, będą dystrybuowane. Zmiany te mogą dotyczyć zarówno ustawodawstwa polskiego, jak i krajów w których Emitent już działa lub zamierza rozpocząć działalność. W szczególności zmiany regulacji prawnych w zakresie zasad i praktyki rejestracji nowych leków, wyrobów medycznych, suplementów diety czy kosmetyków, jak również prawa podatkowego, prawa pracy, ubezpieczeń społecznych, papierów wartościowych i innych przepisów prawa, może mieć niekorzystny wpływ na przyszłe wyniki finansowe. W szczególności Emitent identyfikuje wpływ zmiany przepisów w zakresie produkcji i dystrybucji dermokosmetyków w zakresie następujących aktów prawnych:

- od 11 lipca 2013 r. obowiązywać będzie rozporządzenie nr 1223/2009/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych. Wprowadza ono szereg zmian dotyczących zasad produkcji, przygotowania dokumentacji oraz obrotu produktami kosmetycznymi. Do czasu wejścia w życie powyższego rozporządzenia przedsiębiorcy mają czas na dostosowanie warunków produkcji i posiadanej dokumentacji do nowych wymogów. Nowe rozporządzenie nakłada m.in. obowiązek produkcji kosmetyków zgodnie z zasadami Dobrych Praktyk Produkcyjnych (GMP). Dla branży kosmetycznej zasady te opisuje norma zharmonizowana ISO 22716,
- zmiany w Prawie Farmaceutycznym oraz Ustawa Refundacyjna obowiązujące od 1 stycznia 2012 roku wprowadziły znaczne zmiany w modelu funkcjonowania aptek. Ustawa całkowicie zakazuje działalności reklamowej aptek, w tym między innymi wydawania gazetek promocyjnych, czy prowadzenia programów lojalnościowych, które miały istotne znaczenie w procesie komunikacji z pacjentem apteki. Zmiany te nie są bez znaczenia dla producentów produktów nie lekowych tj.: dermokosmetyki, produkty dietetyczne czy suplementy diety, gdyż wiążą się z pewnym ograniczeniem działań promocyjno – reklamowych tych produktów w kanale aptecznym. Po zmianach w Prawie Farmaceutycznym dopuszczalna jest reklama produktów na zlecenie producenta jedynie wewnątrz apteki. Z drugiej jednak strony według ekspertów IMS Health wejście w życie Ustawy Refundacyjnej, wprowadzającej sztywne ceny i marże na leki refundowane, spowoduje wzrost zainteresowania aptek asortymentem nie lekowym, na którym apteka ma szansę na większe marże.