

**GRUPA KAPITAŁOWA
PHARMENA S.A.**

Sprawozdanie Zarządu za 2014 rok

9 marca 2015

Spis treści

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI EMITENTA	3
1.1. Grupa Kapitałowa Emitenta	3
1.2. Dane organizacyjne Spółki Dominującej	3
1.3. Przedmiot działalności Spółki Dominującej	4
1.4. Kapitał zakładowy Spółki Dominującej	4
1.5. Skład organów Spółki Dominującej na dzień 31.12.2014r.	5
1.6. Struktura akcjonariatu Spółki Dominującej na dzień 31.12.2014r.	5
1.7. Istotne informacje o stanie majątkowym i sytuacji finansowej Grupy Kapitałowej Emitenta	5
1.8. Działalność podstawowa Grupy Kapitałowej Emitenta	7
1.9. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Grupy, jakie nastąpiły w roku obrotowym, a także po jego zakończeniu do dnia zatwierdzenia sprawozdania finansowego	7
1.10. Asortyment produktów	10
1.11. Produkcja	15
1.12. Sprzedaż	16
1.13. Dystrybucja	18
1.14. Marketing	19
1.15. Działalność badawczo-rozwojowa	21
1.16. Perspektywy rozwoju – rynek zbytu	29
1.17. Czynniki ryzyka związane z działalnością Emitenta	31
1.18. Czynniki ryzyka związane z otoczeniem Emitenta	40

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI EMITENTA

1.1. Grupa Kapitałowa Emitenta

Grupa Kapitałowa Emitenta składa się ze: Spółki Dominującej Pharmena S.A. (Emitent) oraz Spółki Zależnej Cortria Corporation (USA).

Cortria Corporation z siedzibą w Waltham w stanie Massachusetts Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej, 800 South Street, Suite 250, zarejestrowana jest w rejestrze stanu Delaware.

Na dzień 31.12.2014 r. Emitent posiadał 100% udziałów spółki Cortria Corporation, na które składało się 67.001 sztuk akcji, dających 67.001 głosów na walnym zgromadzeniu podmiotu. Objęcie kontroli nad spółką zależną miało miejsce 20 sierpnia 2010r. Od daty przejęcia kontroli, spółka zależna konsolidowana jest metodą pełną.

W roku 2014 nie wystąpiły żadne zmiany w organizacji Grupy Kapitałowej Emitenta.

1.2. Dane organizacyjne Spółki Dominującej

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

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

1.3. Przedmiot działalności Spółki Dominującej

Podstawowym przedmiotem działalności Spółki Dominującej jest wytwarzanie preparatów kosmetycznych. Spółka posiada numer wg PKD 4645Z – sprzedaż hurtowa perfum i kosmetyków. Spółka Dominująca za pośrednictwem Spółki Zależnej Cortria Corporation prowadzi badania nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym 1-MNA.

1.4. Kapitał zakładowy Spółki Dominującej

Kapitał zakładowy Spółki wynosi 879.505,20 złotych (słownie: osiemset siedemdziesiąt dziewięć tysięcy pięćset pięć złotych 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,
- 1.759.010 (jeden milion siedemset pięćdziesiąt dziewięć tysięcy dziesięć) akcji na okaziciela serii D o wartości nominalnej 10 groszy (słownie: dziesięć groszy) każda,

Pharmena w 2014 roku dwukrotnie dokonała podwyższenia kapitału w spółce zależnej Cortria Corporation tj. w dniu 5 lutego 2014 roku dokonała podwyższenia o kwotę 1.500.000 USD (poprzez emisję 15.000 nowych akcji) oraz w dniu 30 października 2014 roku dokonała podwyższenia o kwotę 1.000.000 USD (poprzez emisję 10.000 nowych akcji). Podwyższenia były finansowane ze środków własnych Spółki, pozyskanych z emisji akcji serii D.

Celem podniesienia kapitału w spółce zależnej Cortria Corporation było kontynuowanie prac badawczych związanych z innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym 1-MNA.

1.5. Skład organów Spółki Dominującej na dzień 31.12.2014r.

Zarząd Spółki:

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

Rada Nadzorcza:

Prof. Jerzy Gębicki	- Przewodniczący RN
dr Jan Stanisław Adamus	- Członek RN
Jacek Franasik	- Członek RN
Zbigniew Molenda	- Członek RN
Prof. Anna Sysa-Jędrzejowska	- Członek RN
Jacek Szwajcowski	- Członek RN

1.6. Struktura akcjonariatu Spółki Dominującej na dzień 31.12.2014r.

45,89 %	- Pelion S.A. z siedzibą w Łodzi wraz ze spółkami zależnymi
9,73 %	- Jerzy Gębicki
6,91 %	- Korporacja Inwestycyjna Polskiej Farmacji Sp. z o.o.
6,29 %	- Konrad Palka
5,29 %	- Master Pharm Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi
5,01%	- Robert Bożyk
20,88 %	- pozostali akcjonariusze (w tym krajowe fundusze inwestycyjne)

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

Na dzień 31 grudnia 2014 roku aktywa Grupy wynosiły 16.863 tysiące złotych. Główne składniki aktywów stanowiły:
majątek trwały – 2.591 tysięcy złotych
majątek obrotowy – 14.272 tysiące złotych

Grupa w 2014 roku osiągnęła przychody w wysokości 14.129 tysięcy złotych oraz osiągnęła stratę na działalności operacyjnej w wysokości 3.785 tysięcy złotych. Strata netto wyniosła 4.086 tysięcy złotych.

Wybrane dane finansowe skonsolidowane vs. jednostkowe za rok 2013/2014

	Wyniki skonsolidowane za okres: 1.1-31.12.2013	Wyniki jednostkowe za okres 1.1-31.12.2013	Wyniki skonsolidowane za okres 1.1-31.12.2014	Wyniki jednostkowe za okres 1.1-31.12.2014
Waluta	PLN '000	PLN '000	PLN '000	PLN '000
Należności długoterminowe	48	48	47	47
Należności krótkoterminowe	4 190	5 110	5 666	6 542
Amortyzacja	159	147	182	170
Przychody netto ze sprzedaży	14 138	15 081	14 129	15 011
Zysk/strata na sprzedaży	-1 292	3 033	-3 715	2 520
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-1 344	2 981	-3 785	2 450
Zysk (strata) brutto	-2 346	2 523	-3 464	3 194
Zysk (strata) netto	-2 843	2 026	-4 086	2 572
Środki pieniężne netto na koniec okresu	11 154	10 257	5 223	2 461
Aktywa razem	20 566	38 760	16 863	41 608
Zapasy	2 091	2 091	2 907	2 907
Zobowiązania długoterminowe	17	17	68	68
Zobowiązania krótkoterminowe	1 956	1 816	3 139	2 969
Kapitał własny	18 050	36 395	13 084	37 999
kapitał podstawowy	880	880	880	880

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

1.8. Działalność podstawowa Grupy Kapitałowej Emitenta

Działalność Grupy Kapitałowej koncentruje się na trzech obszarach dotyczących:

- 1) prowadzenia badań klinicznych nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym (prowadzonych głównie w USA i Kanadzie za pośrednictwem Spółki Zależnej),
- 2) produkcji innowacyjnych dermokosmetyków,
- 3) wdrożenia na rynek innowacyjnego suplementu diety stosowanego w profilaktyce miażdżycy.

W zakresie projektu innowacyjnego leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA Spółka Dominująca współpracuje bezpośrednio lub za pośrednictwem Spółki Zależnej z wiodącymi doradcami i ośrodkami badawczymi w USA i Kanadzie.

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

- 05.02.2014r. – Spółka Dominująca dokonała w Cortria Corporation podwyższenia kapitału o 1.500.000 USD (poprzez emisję 15.000 nowych akcji). Podwyższenie było finansowane ze środków własnych Spółki.
- 14.02.2014r. - Spółka Dominująca rozpoczęła na terenie Polski współpracę z siecią aptek Dr. Max Polska w zakresie sprzedaży produktów z linii Dermena oraz działań marketingowych. Dr. Max Polska jest jedną z czterech największych sieci aptecznych w kraju. Firma ma ugruntowaną pozycję na rynku farmaceutycznym i jest częścią międzynarodowego holdingu Dr. Max działającego również w Czechach i na Słowacji. W Polsce apteki miesięcznie obsługują ponad 450 tys. klientów, realizujących zakupy w 101 placówkach na terenie całego kraju.
- 14.02.2014r. – Spółka Dominująca rozpoczęła na terenie Polski współpracę z siecią aptek MediQ Apteka w zakresie sprzedaży produktów z linii Dermena oraz działań marketingowych. Przychody ze sprzedaży sieci aptek MediQ Apteka wyniosły 140 milionów euro w 2012 roku. Sieć MediQ Apteka liczy 190 aptek własnych oraz 79 franczyzowych.
- 21.02.2014r. – Cortria Corporation uzyskała informację, iż Japoński Urząd Patentowy podjął decyzję o udzieleniu patentu na zgłoszenie patentowe nr 2008-520987. Powyższy patent zapewni ochronę patentową na zastosowanie 1-metylonikotynamidu (1-MNA) w kombinacji ze statynami w leczeniu zaburzeń profilu lipidowego

- (w obniżaniu poziomu trójglicerydów i podnoszenia poziomu "dobrego" cholesterolu HDL) na terenie Japonii.
- 12.03.2014r. – Cortria Corporation zawarła umowę na przeprowadzenie badań toksyczności podprzewlekłej (90-dniowej) na modelach zwierzęcych, celem uzupełnienia wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności w trybie art. 4 rozporządzenia nr 258/97.
- 06.03.2014r. – Spółka Dominująca rozpoczęła na terenie Polski współpracę z siecią aptek Euro-Apteka w zakresie sprzedaży produktów z linii Dermena oraz działań marketingowych. EURO-APTEKA to sieć aptek, działająca na terenie Polski od 2001 roku. Sieć należy do międzynarodowego Holdingu Euro Apotheca. W Polsce Euro-Apteka obecna jest w 35 miastach i posiada obecnie 65 aptek. W tej grupie są duże apteki w centrach handlowych z dogodną salą samoobsługową oferujące bardzo bogaty asortyment, jak i mniejsze wyspecjalizowane apteki przyszpitalne i przy przychodniach oraz apteki lokalne w miejscach dogodnych dla pacjentów mniejszych miejscowościach.
- 25.03.2014r. – Spółka Dominująca rozpoczęła na terenie Polski współpracę z siecią aptek Ziko Apteka w zakresie sprzedaży produktów z portfela Spółki oraz działań marketingowych. Ziko Apteka to sieć aptek, działająca na terenie Polski od 2004 roku. Sieć posiada aktualnie blisko 40 drogerii i aptek w ponad 10 głównych miastach Polski, serwis apteki internetowej (www.e-zikoapteka.pl) oraz drogerię internetową (www.e-zikodermo.pl). Sieć Aptek Ziko jest siecią ze 100% polskim kapitałem prywatnym.
- 22.04.2014r. – Spółka Dominująca powzięła informację o podsumowaniu konsultacji społecznych wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności w trybie art. 4 rozporządzenia nr 258/97.
- Konsultacje społeczne wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności (suplement diety oparty na 1-MNA) trwały od 30 września do 20 października 2013 r. W trakcie konsultacji nie zgłoszono żadnych komentarzy do złożonego wniosku o autoryzację 1-MNA. Konsultacje społeczne są jednym z elementów oceny wniosku. Ocena ta prowadzona jest w Wielkiej Brytanii przez Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP) we współpracy z Food Standards Agency (FSA).
- 07.08.2014r. – Spółka Dominująca uzyskała informację, iż Japoński Urząd Patentowy podjął decyzję o udzieleniu patentu na zgłoszenie patentowe nr 2011-233155, dotyczące zastosowania 1-metylonikotynamidu (1-MNA) w naczynioprotekcji, związane z podnoszeniem przez 1-MNA poziomu prostacykliny. Patent ten zapewnia Spółce ochronę patentową w w/w zakresie na terenie Japonii. Podnoszenie poziomu prostacykliny oraz normalizacja

pracy śródbłónka jest niezwykle istotne w leczeniu i zapobieganiu szeregu chorób m.in. w miażdżycy, chorobie niedokrwiennej serca, zakrzepicy oraz zapaleniu błony śluzowej żołądka.

- 28.10.2014r. - Spółka Dominująca rozpoczęła bezpośrednią współpracę z hurtownią farmaceutyczną Lubfarm S.A.. Lubfarm posiada ponad 20-letnie doświadczenie w dystrybucji produktów farmaceutycznych na terenie Polski południowo-wschodniej. Swoim zasięgiem obejmuje obszar województw: lubelskiego, podkarpackiego, świętokrzyskiego, małopolskiego, wschodnią część województwa mazowieckiego i śląskiego oraz południową część województwa podlaskiego.
- 30.10.2014r. - Spółka Dominująca dokonała w Cortria Corporation podwyższenia kapitału o 1.000.000 USD (poprzez emisję 10.000 nowych akcji). Podwyższenie było finansowane ze środków własnych Spółki.
- 06.11.2014r. - Spółka przedłożyła do Food Standard Agency oraz Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP) wyniki badań toksyczności podprzewlekłej (90-dniowej) na modelach zwierzęcych, uzupełniające wniosek o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności w trybie art. 4 rozporządzenia nr 258/97.
- 08.11.2014r. - Spółka Dominująca uzyskała informację, iż Urząd Patentowy Stanów Zjednoczonych podjął decyzję o udzieleniu patentu na zgłoszenie patentowe nr US13/083,106 dotyczące zastosowania 1-metylonikotynamidu (1-MNA) w leczeniu miażdżycy, związanym z podnoszeniem poziomu prostacykliny. Patent ten zapewnia Spółce ochronę patentową w w/w zakresie na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki.
- 01.12.2014r. - Cortria Corporation uzyskała informację, że w dniu 28 listopada Health Canada (organ nadzorujący prowadzenie badań klinicznych w Kanadzie) wydał zgodę ("Notice of Authorization") na wprowadzenie zmiany w protokole badań klinicznych fazy II ("Proof of Concept") innowacyjnego leku przeciwmiażdżycowego opartego na substancji czynnej 1-MNA (nazwa robocza leku TRIA-662). Cortria Corporation wnioskuje o wprowadzeniu zmiany do protokołu badania w zakresie kryteriów doboru dotyczących cholesterolu HDL-c. Parametr ten nie będzie uwzględniany w kryterium doboru pacjenta, natomiast zmiany jego poziomu będą nadal monitorowane w trakcie badania. Health Canada udzielił zgody na wprowadzenie zmiany w protokole badań w zaproponowanym przez Cortria Corporation kształcie.
- 11.12.2014r. - Cortria Corporation uzyskała informację, iż Urząd Patentowy Kanady podjął decyzję o udzieleniu patentu na zgłoszenie patentowe nr 2,614,885. Powyższy patent zapewni ochronę patentową na zastosowanie 1-metylonikotynamidu (1-MNA) w kombinacji ze statynami w leczeniu zaburzeń profilu lipidowego

(w obniżaniu poziomu trójglicerydów i podnoszenia poziomu "dobrego" cholesterolu HDL) na terenie Kanady.

30.01.2015r. – Spółka Dominująca otrzymała podpisaną umowę ze Spółką DOZ S.A. w Warszawie - operatorem sieci aptek "Dbam o zdrowie". Przedmiotem umowy jest świadczenie przez DOZ S.A. na rzecz Pharmena S.A. usług marketingowych mających na celu zwiększenie sprzedaży produktów Pharmena S.A. w aptekach "Dbam o zdrowie". Umowa obejmuje swoim zakresem terytorium Polski i obowiązuje do 31 grudnia 2015 r. DOZ S.A. jest spółką dominującą w stosunku do spółek prowadzących apteki ogólnodostępne, a ponadto prowadzi program franczyzowy skierowany do niezależnych od niego podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne. Apteki "Dbam o zdrowie" to największa w Polsce sieć aptek zrzeszonych pod wspólnym szyldem, która liczy około 1100 placówek. DOZ S.A. jest częścią międzynarodowego holdingu CEPD NV, który wchodzi w skład grupy kapitałowej Pelion S.A.

1.10. Asortyment produktów

Głównym obszarem działalności operacyjnej Emitenta jest opracowywanie i komercjalizacja innowacyjnych dermokosmetyków kierowanych do problemu szczególnie wymagającej skóry i włosów. Oferowane przez Spółkę produkty cechują się wysoką jakością kosmetyczną i konkurencyjną ceną. Chronione są prawem patentowym - jako jedyne na rynku zawierają chlorek 1-metylonikotynamidu (pochodną witaminy PP), wyróżniając się tym samym unikalnym składem. Szczególnie efektywne i skuteczne działanie preparatów 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 nadmiernym wypadaniem włosów i łupieżem) oraz segment **Skin Care** (produkty przeznaczone do pielęgnacji skóry z problemami dermatologicznymi).

Wśród dostępnych na rynku polskim preparatów wymienić należy następujące produkty:

Pielęgnacja włosów

W kategorii tej znajduje się marka dermena®, tworząca innowacyjną i specjalistyczną gamę produktów kompleksowo podchodzących do problemu nadmiernie wypadających i osłabionych włosów. dermena® oferuje pielęgnację i wzmocnienie włosów zarówno z zewnątrz (preparaty dermokosmetyczne) jak i od wewnątrz (suplement diety). W linii znajdują się produkty przeznaczone dla kobiet i dla mężczyzn, jak również produkty przeznaczone do pielęgnacji osłabionych i nadmiernie wypadających rzęs i brwi. Składniki preparatów wzajemnie się uzupełniają, co ma znaczący wpływ na utrzymanie prawidłowego wyglądu i stanu włosów oraz przyczynia się do ich wyjątkowej pielęgnacji.

Preparaty z linii dermena® hamują wypadanie włosów/rzęs i stymulują ich odrastanie. Wzmacniają włosy, przywracając im zdrowy wygląd i naturalną gęstość. Korzystnie wpływają na kondycję skóry głowy.

W skład linii wchodzi:

dermena® szampon i żel

Produkty przeznaczone do codziennej pielęgnacji włosów osłabionych i nadmiernie wypadających, również ze współistniejącym przetłuszczaniem się włosów. Dzięki zawartości opatentowanej, fizjologicznej substancji czynnej pochodzenia witaminowego (chlorku 1-metylonikotynamidu) wzmacniają mieszek włosowy, skutecznie hamują wypadanie włosów i stymulują ich odrastanie. Chronią skórę głowy przed powstawaniem podrażnień. Preparaty dermena® znakomicie pielęgnują skórę głowy i włosy. Po ich zastosowaniu włosy stają się mocniejsze, a skóra głowy odzyskuje naturalną równowagę. Polecane są także po zakończonej chemioterapii.



dermena® repair szampon i dermena® odżywka

Produkty, które powstały z myślą o pielęgnacji włosów suchych i zniszczonych z tendencją do nadmiernego wypadania. Specjalnie opracowana formuła szampon dermena® repair łączy 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. Odżywka dermena® wzmacnia włosy i odbudowuje ich strukturę keratynową. Spowalnia proces wypadania włosów,



nadaje im miękkość i połysk. Produkt wygładza włosy i ułatwia ich rozczesywanie.

dermena® 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 mieszków 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® plus szampon

Produkt przeznaczony do pielęgnacji nadmiernie wypadających włosów z łupieżem. 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® 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® complex suplement diety

Produkt w formie kapsułek o odpowiednio dobranej kompozycji składników aktywnych, pomagających zachować zdrowe włosy, paznokcie i skórę. Wspomaga odżywienie włosów od wewnątrz. Uzupełnia dietę w substancje odżywcze odpowiedzialne za prawidłowy wzrost włosów.



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. Składniki (biotyna, cynk, selen) zastosowane w preparacie dermena® complex pozwalają zachować zdrowy wygląd włosów i ich naturalną gęstość. Witamina B₆ bierze udział w syntezie aminokwasu siarkowego – cysteiny, jednego z podstawowych komponentów keratyny, która jest głównym budulcem włosów.

dermena® complex jest doskonałym dopełnieniem codziennej pielęgnacji włosów nadmiernie wypadających preparatami dermokosmetycznymi z linii dermena® (szampony, żel, odżywka, lotion, ampułki).

Pielęgnacja skóry

W swoim port folio Spółka posiada cztery linie przeznaczone do pielęgnacji skóry z problemami dermatologicznymi: allерco®, accos®, Revium® i Thermi®.

allерco®

Preparaty allерco® to unikalne, chronione prawem patentowym preparaty emolientowe, stanowiące kompleksową i skuteczną kurację dla skóry suchej, wrażliwej, atopowej, skłonnej do podrażnień i alergii.



W skład linii wchodzi preparaty do pielęgnacji i higieny podczas kąpieli (emulsja do kąpieli, kostka myjąca, żel myjący), preparat do pielęgnacji włosów i skóry głowy (szampon nawilżający) oraz preparaty do pielęgnacji skóry po kąpieli i w ciągu dnia (krem emolientowy natłuszczający, krem emolientowy nawilżający, balsam do ciała). W 2014 roku linia została uzupełniona o krem ochronny przeciw odparzeniom allerco® z myślą o pielęgnacji skóry w okolicy okolopieluszkowej. 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 codziennej pielęgnacji delikatnej i wrażliwej skóry dzieci i niemowląt.

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, skłonną 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 dla skóry dojrzałej 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

Produkcja Grupy Kapitałowej w roku 2014, podobnie jak w latach poprzedzających, realizowana była przez podmioty zewnętrzne.

W zakresie wytwarzania substancji czynnej wykorzystywanej w procesie produkcyjnym Spółki Dominującej kontynuowano współpracę z dotychczasowymi dostawcami: IFOTAM Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi oraz Pabianickimi Zakładami Farmaceutycznymi Polfa S.A. z siedzibą w Pabianicach.

W 2014 roku produkcja oraz konfekcjonowanie większości produktów znajdujących się w portfolio PHARMENA była realizowana 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 (4 produkty z linii Dermena, 1 produkt z linii Allerco). Suplement diety z linii Dermena jest wytwarzany dla PHARMENA przez dwa podmioty: Master Pharm Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi oraz Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o. z siedzibą w Dywitach.

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

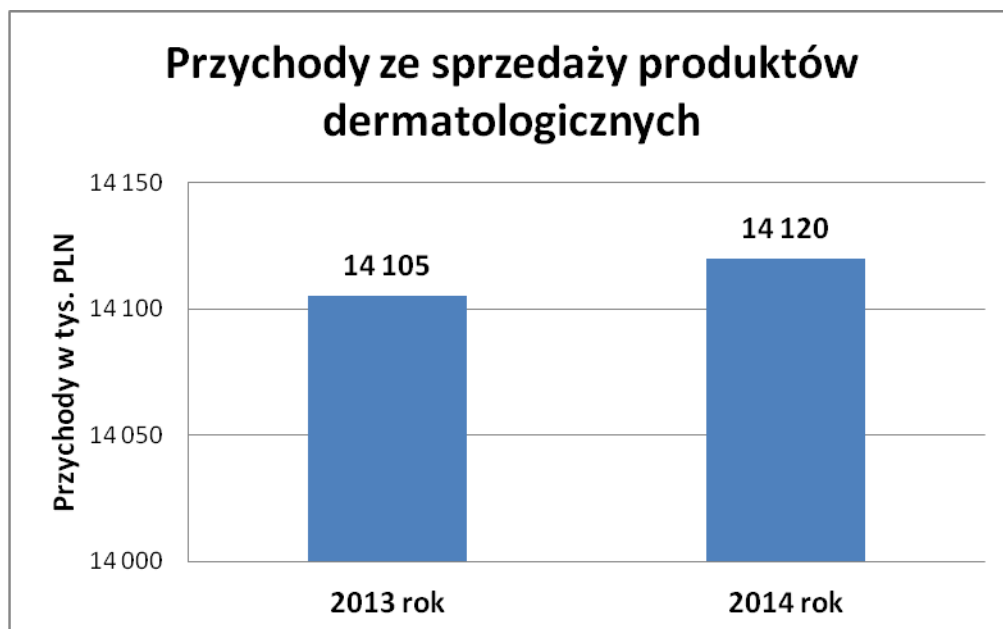
- Bech Packaging Sp. z o.o. – producent i dostawca opakowań z tworzyw sztucznych (butelki) wykorzystywanych przez Emitenta w liniach Dermena, Allerco, Accos.
- Albea Poland Sp. z o.o. – producent i dostawca opakowań z tworzyw sztucznych (tuby) wykorzystywanych przez Emitenta w liniach Dermena, Allerco, 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 Spółki PHARMENA zostały powierzone spółce Pharmalink Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi, która prowadzi usługi magazynowania produktów dermokosmetycznych oraz suplementów diety Spółki Dominującej. Odbiór produktów z magazynu wyrobów gotowych i ich dostawa do dalszych dystrybutorów odbywa się transportem odbiorcy.

1.12. Sprzedaż

W 2014 roku Spółka Pharmena osiągnęła przychód ze sprzedaży w wysokości 15.011 tys. PLN. Sprzedaż produktów dermatologicznych stanowiła 94,06% osiągniętych przychodów i wyniosła 14.120 tys. PLN. W 2014 roku odnotowano podobny poziom sprzedaży produktów co w roku 2013.

Wpływ na ten wynik miała przede wszystkim wzrastająca konkurencja na rynku dermokosmetyków, liczne, intensywne kampanie reklamowe marek konkurencyjnych oraz brak możliwości powtórzenia w aptekach akcji promocyjnych (Thermi®, dermena®), które miały istotny wpływ na osiągnięty w 2013 roku przychód.



Udział produktów z kategorii „**włosy**” stanowił 90,4% sprzedaży produktów Pharmeny w 2014 roku. W tej kategorii sprzedaż produktów była wyższa o 9,1% w stosunku do 2013 roku. Osiągnięty wynik pozwolił obronić marce dermena® pozycję lidera na rynku aptecznym w kategorii preparatów przeciw wypadaniu włosów i dał 24% udział ilościowy (wg danych IMS). Wpływ na wzrost przychodów tej kategorii miały działania budujące świadomość marek w środowisku opiniotwórczym i wśród odbiorcy finalnego, zwiększenie dostępności produktów oraz akcje promocyjno-reklamowe przeprowadzone w punktach sprzedaży.

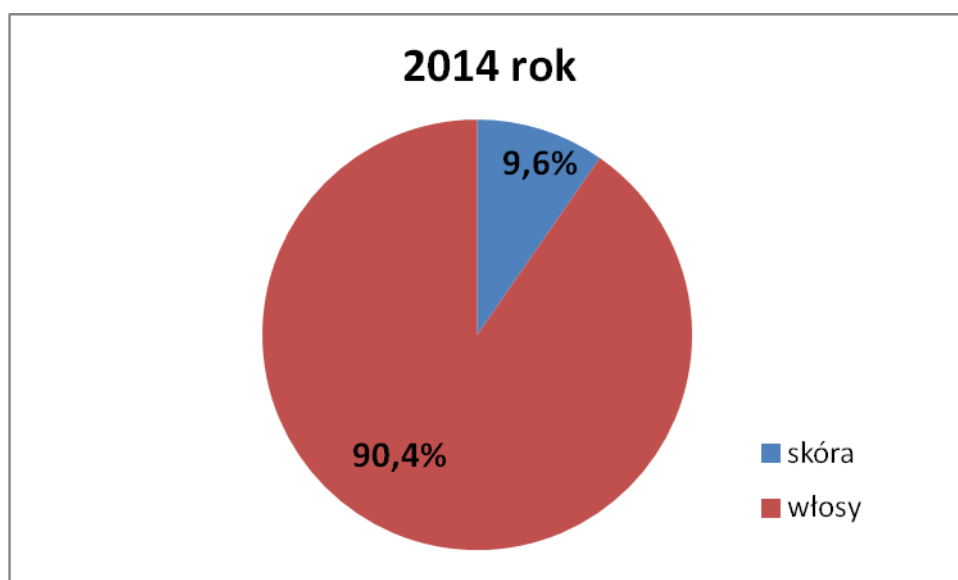
Sprzedaż nowych produktów (z linii dermena® complex, dermena® men, dermena® lash i dermena® repair), wprowadzonych do oferty Spółki w II połowie 2012 roku, kształtowała się na poziomie 4.037 tys. PLN, stanowiąc 31,7% obrotu produktów w kategorii „włosy”.

Udział produktów z kategorii „**skóra**” stanowił 9,6% sprzedaży produktów Pharmeny w 2014 roku. W tej kategorii sprzedaż była niższa o 43,8% w stosunku do 2013 roku i największy wpływ na ten wynik miał spadek sprzedaży żelu pielęgnacyjno-łagodzącego Thermi®. Spowodowany był on brakiem możliwości powtórzenia w okresie letnim analogicznej jak w 2013 roku akcji promocyjno-reklamowej, skierowanej do klienta w aptekach.

Marka preparatów emolientowych allerco® odnotowała w 2014 roku 4,6% spadek sprzedaży w stosunku do roku 2013. Jest to kategoria, w której obserwuje się najszybszy wzrost ilości marek konkurencyjnych, szczególnie w port folio firm farmaceutycznych, które do tej pory nie posiadały w swojej ofercie tego typu produktów. W 2014 roku widoczne były także kampanie reklamowe wiodących marek w tej kategorii. Powyższe czynniki mogły mieć wpływ na niższą sprzedaż preparatów z linii allerco®.

Produkty marki accos® i Revium® to produkty niszowe w portfolio Pharmena, dla których Spółka nie prowadziła aktywnych działań marketingowych. Ich sprzedaż w 2014 roku była słabsza niż w roku 2013.

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



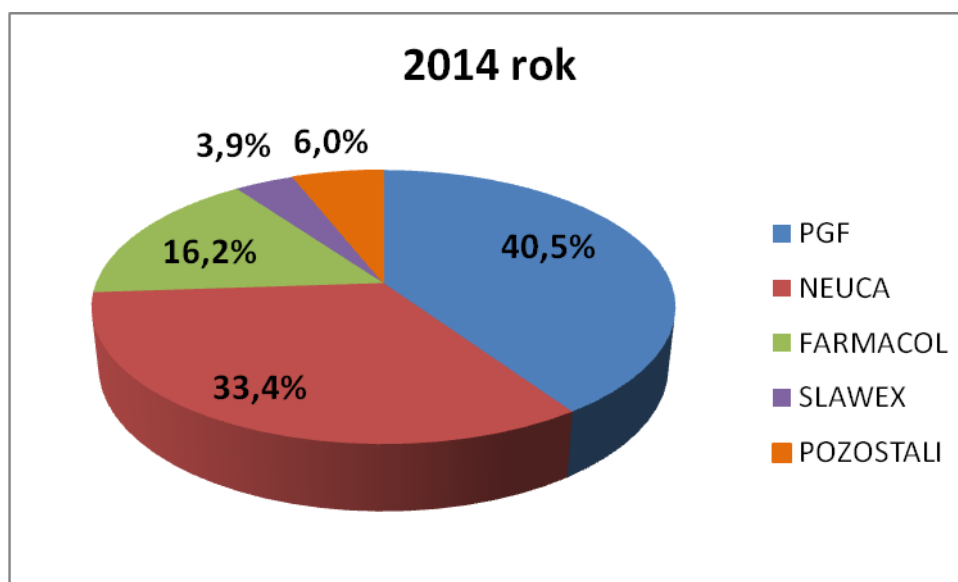
1.13. Dystrybucja

W zakresie dystrybucji i logistyki Pharmena SA współpracuje z hurtowniami farmaceutycznymi, za pośrednictwem których produkty trafiają bezpośrednio do aptek oraz innych dystrybutorów leków i kosmetyków działających na polskim rynku. W 2014 roku Spółka współpracowała z PGF S.A., Farmacol S.A., Neuca S.A. i Slawex Sp. z o.o. Rozpoczęła także współpracę dystrybucyjną z hurtownią farmaceutyczną Lubfarm S.A.. Ponadto Pharmena SA kontynuowała współpracę z siecią drogerii Rossmann i Hebe.

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 S.A., Farmacol S.A., Slawex Sp. z o.o., Hurtap SA, ACP Pharma SA, Medicare Sp. z o.o., Centrala Farmaceutyczna „Cefarm” S.A..

Struktura dystrybucji produktów Spółki przedstawia się następująco:



Największy udział w sprzedaży produktów Spółki miał w 2014 roku PGF S.A. (spółka z Grupy Kapitałowej Pelion S.A.) i wynosił on 40,5%. Sprzedaż produktów do aptek Neuca S.A. stanowiła 33,4%, a do aptek Farmacol S.A. 16,2%. Udział w dystrybucji produktów Spółki do aptek za pośrednictwem Slawex Sp. z o.o. był na poziomie 3,9%, a pozostałych dystrybutorów (w tym sieci drogerii) na poziomie 6%.

1.14. Marketing

W 2014 roku Spółka Pharmena prowadziła działania marketingowe zmierzające do zwiększenia przychodów Spółki. Podejmowała także kroki zmierzające do poszerzenia dostępności swoich produktów. Ich efektem było rozpoczęcie w I kwartale 2014 roku współpracy z sieciami aptek: Dr. Max Polska, Mediq, Euro-Apteka i Ziko. Ponad to Spółka konsekwentnie realizowała działania polegające na wzmocnieniu wizerunku Spółki jako producenta bezpiecznych, innowacyjnych produktów o skuteczności potwierdzonej badaniami dermatologicznymi. Działania marketingowe prowadzone były zarówno wśród odbiorców końcowych, jak i w środowisku opiniotwórczym. Skupiały się one na trzech głównych płaszczyznach:

1. Prowadzeniu akcji promocyjno-reklamowych dla wybranych marek (dermena®, allerco®, Thermi®) w punktach sprzedaży w ramach współpracy marketingowej z sieciami aptek i drogeriami oraz za

pośrednictwem dystrybutorów farmaceutycznych. Działania wspierane były odpowiednią ekspozycją produktów na półce, atrakcyjnymi dla konsumenta rabatami oraz komunikacją reklamową w drukowanych materiałach ofertowych (ulotki, gazetki, plakaty). W IV kwartale 2014 roku Spółka wprowadziła do oferty zestawy prezentowe dermena[®], które cieszyły się dużym zainteresowaniem w okresie około świątecznym, a których sprzedaż wspierano za pośrednictwem akcji promocyjno-reklamowych.

2. Prowadzeniu selektywnych kampanii reklamowych i PR-owych kierowanych do konsumentów za pośrednictwem prasy, Internetu i innych form dotarcia do odbiorcy końcowego. W ramach tych działań w I kwartale 2014 roku przeprowadzono 6 tygodniową kampanię product seeding dla marki dermena[®] lash. Kampania przebiegała pod hasłem: „Przyciągaj spojrzeniem” i udział w niej wzięło 1000 Ambasaderek, które poprzez bezpośredni kontakt z produktem rekomendowały go swoim bliższym i dalszym znajomym. Dzięki kampanii informacja o produktach dotarła do ponad 700 000 konsumentek. Wiosną 2014 roku przeprowadzono displayową kampanię wizerunkowo-sprzedażową w Internecie promującą produkty marki dermena[®] (dermena[®], dermena[®] men, dermena[®] lash i dermena[®] complex). Hasłem przewodnim akcji było: „Zachowaj swoje włosy”. Działania trwały trzy miesiące i obejmowały swoim zasięgiem internetowe reklamy displayowe, artykuły sponsorowane, linki sponsorowane i mailing.

W ramach promocji i podniesienia rozpoznawalności marki allerco[®] Spółka była Partnerem projektu „Planeta Dziecko”, w ramach którego zorganizowano wiosenny i jesienny cykl warsztatów skierowanych do kobiet w ciąży i młodych rodziców w zakresie pielęgnacji i opieki nad niemowlęciem i małym dzieckiem.

3. Budowaniu świadomości marek w środowisku medycznym i farmaceutycznym oraz podczas ogólnopolskich i regionalnych konferencji naukowo-szkoleniowych z zakresu dermatologii, alergologii i opieki nad dzieckiem. W sumie w 2014 roku Spółka obecna była na 27 regionalnych i 3 ogólnopolskich konferencjach naukowo-szkoleniowych. Podczas tych spotkań promowano głównie produkty z linii dermena[®] i allerco[®]. 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.

W 2014 r. produkty z linii dermena® już po raz trzeci uplasowały się na podium ogólnopolskiego plebiscytu popularności „Laur Konsumenta” w kategorii „Kosmetyki do specjalistycznej pielęgnacji włosów” i otrzymały godło „Laur Konsumenta – GRAND PRIX 2014”. Ponadto marka dermena® zdobyła także tytuł „Dobra Marka 2014 – Jakość, Zaufanie, Renoma” w kategorii „Preparaty dermatologiczne do pielęgnacji włosów”. Wyróżnienie to przyznawane jest najbardziej dynamicznym i najlepiej rozpoznawalnym markom na rynku polskim.

1.15. Działalność badawczo-rozwojowa

Prowadzone przez Grupę Kapitałową prace badawczo-rozwojowe w 2014 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 Spółka PHARMENA planuje systematycznie poszerzać asortyment produktów. W roku 2014 prowadzono prace badawczo-rozwojowe nad nowymi produktami Spółki w segmencie **Hair Care** oraz **Skin Care**.

W 2014 roku PHARMENA przeprowadziła certyfikację 2 produktów z linii Allerco – w Instytucie „Centrum Zdrowia Dziecka” uzyskując pozytywną opinię:

- w II kwartale 2014 roku PHARMENA przeprowadziła certyfikację kremu ochronnego przeciw oparzeniom. Przeprowadzone badania wykazały, że krem jest odpowiedni do stosowania u niemowląt i dzieci od pierwszych dni życia.
- w IV kwartale 2014 roku PHARMENA przeprowadziła certyfikację żelu myjącego, w nowej zmienionej recepturze. Również dla tego produktu przeprowadzone badania wykazały, że żel jest odpowiedni do stosowania u niemowląt i dzieci od pierwszych dni życia.

W 2014 roku prowadzono również prace nad nowymi produktami dermokosmetycznymi rozszerzającymi istniejącą linię produktową. W listopadzie 2014 r. wprowadzony został do sprzedaży nowy produkt z linii Allerco - krem ochronny przeciw oparzeniom. Przygotowywanych jest również 15 nowych produktów dermokosmetycznych, które zostaną wprowadzone do sprzedaży w I

półroczu 2015 r. Ponadto, Spółka prowadzi prace rozwojowe nad kolejnymi 17 dermokosmetykami, które powinny zostać wprowadzone na rynek na przełomie 2015/2016 roku.

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

Suplement diety 1-MNA

W ramach realizacji Strategii Spółki na lata 2012-2015 w zakresie suplementu diety 1-MNA w 2014 r. Spółka PHARMENA kontynuowała działania mające na celu przeprowadzenia procesu rejestracji suplementu diety opartego na 1-MNA jako nowej żywności.

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. Dzięki suplementowi diety 1-MNA można uzupełniać niedobór 1-MNA w organizmie, a tym samym stymulować wydzielanie prostacykliny ograniczając ryzyko powstania miażdżycy. 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.

W maju 2013 r. Spółka PHARMENA złożyła w Food Standards Agency (FSA) w Londynie wniosek o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności w trybie art. 4 rozporządzenia nr 258/97. We wrześniu 2013 r. wniosek został formalnie zaakceptowany przez FSA i skierowany do konsultacji publicznych. W grudniu 2013 r. Komitet poprosił Spółkę PHARMENA o przedłożenie dodatkowych wyników badań toksyczności podprzewlekłej (90-dniowej) na modelach zwierzęcych.

W marcu 2014 r. Cortria Corporation, Spółka zależna PHARMENA S.A. zawarła umowę na przeprowadzenie badań toksyczności podprzewlekłej (90-dniowej) na modelach zwierzęcych, celem uzupełnienia wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności.

W kwietniu 2014 r. PHARMENA powzięła informację o podsumowaniu konsultacji społecznych wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności w trybie art. 4 rozporządzenia nr 258/97. Konsultacje społeczne wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności trwały od 30 września do 20

października 2013 r. W trakcie konsultacji nie zgłoszono żadnych komentarzy do złożonego wniosku o autoryzację 1- MNA.

W dniu 18 września 2014 r. Spółka Cortria Corporation otrzymała raport z analizy roztworów substancji 1- MNA z badań toksyczności podprzewlekłej (90-dniowej) na modelach zwierzęcych. Przeprowadzona analiza potwierdziła zgodność z założeniami planu badania w zakresie zastosowanych dawek.

W dniu 31 października 2014 r. Spółka Cortria Corporation otrzymała pełny raport z badań toksyczności podprzewlekłej (90-dniowej) na modelach zwierzęcych. Przeprowadzona analiza wyników badania toksyczności wykazała bardzo dobrą tolerancję oraz wysokie bezpieczeństwo stosowania badanej substancji 1-MNA. Badania nie wykazały żadnych działań niepożądanych zależnych od badanej substancji. Ocena obejmowała obserwacje kliniczne, aktywność ruchową, masę ciała, spożycie pokarmu, ocenę okulistyczną, hematologiczną, chemię kliniczną, ocenę parametrów układu krzepnięcia krwi, oceną mas narządów, oceną makroskopową i mikroskopową narządów oraz analizę gęstości kości (densytometria DXA). W badaniu uczestniczyły łącznie 124 zwierzęta. Wyznaczona została wartość współczynnika NOAEL (z ang. No Observable Adverse Effect Level – dawka substancji, która nie powoduje działań niepożądanych) - wynosi ona 1000 mg/kg masy ciała zwierzęcia (szczur). Wartość ta jest najwyższą z przebadanych dawek substancji 1-MNA i równocześnie stanowi ona najwyższą zalecaną dawkę substancji (wg. zaleceń OECD nr 408), podawaną w ramach badania 90-dniowej toksyczności. Należy podkreślić, iż wyznaczonej dawce NOAEL dla 1-MNA odpowiada dawka ok. 9600 mg/dzień dla ludzi, co stanowi blisko 40-krotnie wyższą dawkę w stosunku do planowanej dawki 1-MNA (250 mg) w suplemencie diety (opartym na substancji 1-MNA). Uzyskane wyniki są zgodne z oczekiwaniami Spółki w tym zakresie.

W dniu 6 listopada 2014 r. Spółka PHARMENA przedłożyła do Food Standard Agency oraz Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP) wyniki badań toksyczności podprzewlekłej (90-dniowej) na modelach zwierzęcych, uzupełniające wniosek o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności w trybie art. 4 rozporządzenia nr 258/97. Złożone uzupełnienia do wniosku zostały poddane ocenie na posiedzeniu Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP) w dniu 12 lutego 2015 r..

Ponadto w kwietniu 2014 r. PHARMENA powzięła informację o podsumowaniu konsultacji społecznych wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności w trybie art. 4 rozporządzenia nr 258/97. Konsultacje społeczne wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności trwały od 30 września do 20 października 2013 r. W trakcie konsultacji nie zgłoszono żadnych komentarzy do złożonego wniosku o autoryzację 1- MNA.

W 2015 roku PHARMENA będzie kontynuować proces autoryzacji 1-MNA jako nowej żywności. 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 1-MNA tej procedurze jest dowiedzenie za pomocą dostępnych dla PHARMENA S.A. 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.

W 2014 roku kontynuowane były również prace mające na celu przygotowanie receptur docelowych suplementów diety 1-MNA. Przeprowadzono badania analityczne oraz rozpoczęto badania stabilności opracowanych w 2013 r. receptur.

W 2014 r. PHARMENA podejmowała również inne działania mające na celu przygotowanie do wprowadzenia na rynek suplementu diety opartego na 1-MNA.

Lek przeciwmiażdżycowy 1-MNA

Emitent prowadzi w USA i Kanadzie badania nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym 1-MNA (nazwa robocza TRIA-662) opartym na substancji czynnej 1-MNA za pośrednictwem Spółki Zależnej Cortria Corporation (USA). Grupa Kapitałowa Emitenta posiada globalną ochronę patentową na zastosowanie 1-MNA w naczynioprotekcji.

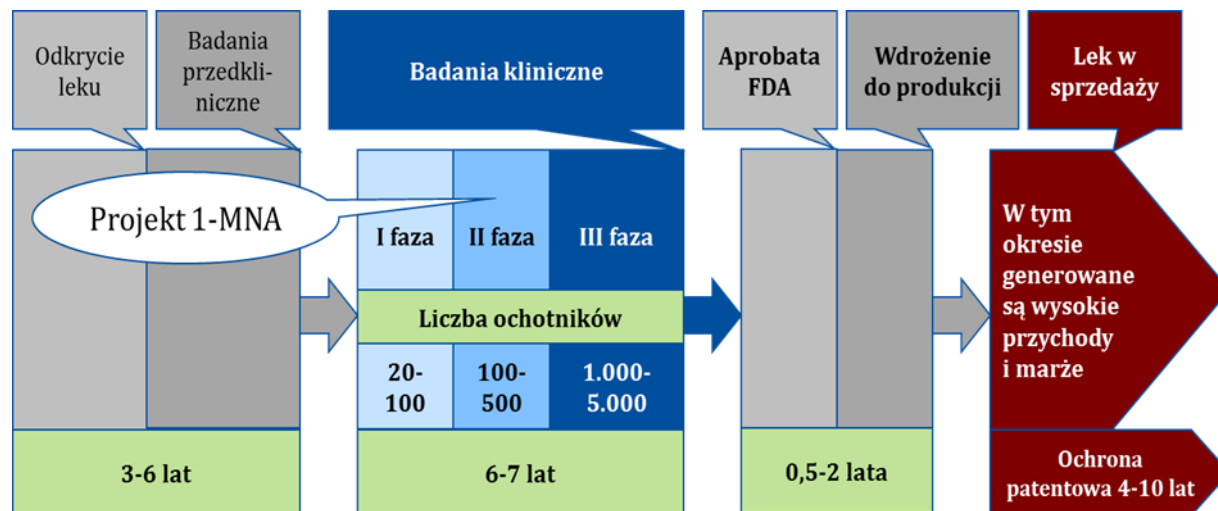
Koordynatorem procesu badań i rejestracji leku przeciwmiażdżycowego jest Spółka Zależna Emitenta - Cortria Corporation. Spółka Zależna współpracuje z grupą konsultantów i doradców opracowując strategię prowadzenia badań nad lekiem, a następnie zawiera stosowne umowy z instytucjami i klinikami zlecając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

Proces komercjalizacji leku

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

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

Schemat. Proces komercjalizacji leku



Źródło: opracowanie na podstawie raportu PhARMA – profile 2011

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

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

Aby ostatecznie ocenić przydatność nowej substancji w leczeniu danego schorzenia, nieodzowne jest wykonanie szeregu badań klinicznych. Badania kliniczne nowego produktu leczniczego przebiegają w czterech fazach. Każda faza badania ma na celu uzyskanie pewnych informacji. Każda kolejna faza bazuje na informacjach, uzyskanych z pozytywnie zakończonej fazy poprzedniej.

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

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

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

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

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

Badania w zakresie projektu leku przeciwmiażdżycowego w 2014 r.

W IV kwartale 2013 r. Cortria Corporation rozpoczęła badania kliniczne II fazy leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA. Są to badania randomizowane,

wieloośrodkowe, placebo kontrolowane z łącznym udziałem przynajmniej 64 pacjentów (dwie grupy badawcze: 1-MNA, placebo, ratio: 3:1). Kluczowym kryterium kwalifikacji pacjentów do badania jest poziom TG > 200 mg/dl (2.26 mmol/l) i < 700 mg/dl (7.91 mmol/l). Właściwe badanie poprzedzone jest 6-tygodniowym okresem, podczas którego do 200 pacjentów poddanych będzie kontrolowanej diecie. Po tym okresie następuje randomizacja tj. losowy wybór co najmniej 64 pacjentów spośród pacjentów poddanych kontrolowanej diecie. Pacjenci wybrani losowo spełniający kryteria doboru biorą udział we właściwym badaniu, podczas którego jest im podawany lek 1-MNA. Lek podawany jest 3-razy dziennie, podczas posiłku przez okres 14 tygodni. Kontrolowane są kluczowe parametry profilu lipidowego (m.in. poziom TG, HDL, LDL oraz TC), stanu zapalnego (CRP, IL6) oraz parametry związane z bezpieczeństwem preparatu (m.in. glukoza, ALT, ASP, elektrokardiogram).

W dniu 17 lipca 2014 r. pierwszy pacjent zakończył badanie kliniczne fazy II leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA.

W sierpniu 2014 r. w celu usprawnienia procesu włączania pacjentów do badania Emitent podjął decyzję o zwiększeniu ilości klinik, uczestniczących w badaniu klinicznym. Dotychczas w badaniu uczestniczyło 14 klinik, na dzień 31 lipca 2014 r. liczba klinik została powiększona o 3 kolejne kliniki oraz 2 dodatkowe były w trakcie przygotowań do rozpoczęcia procesu rekrutacji.

W listopadzie 2014 r., w oparciu o rekomendacje jednostki prowadzącej badanie Montreal Heart Institute, Emitent podjął decyzję o wprowadzeniu zmiany do protokołu badania w zakresie kryteriów doboru. Decyzja ta spowodowana była wyższym od zakładanego odsetkiem pacjentów wykluczanych z badania, ze względu na restrykcyjne kryteria udziału pacjentów w badaniu - między innymi dotyczące zaburzeń profilu lipidowego oraz zakazu stosowania innych terapii w dyslipidemii. Cholesterol HDL – c nie będzie uwzględniany w kryterium doboru pacjenta, natomiast zmiany jego poziomu będą nadal monitorowane w trakcie badania. Restrykcyjne kryterium dotyczące cholesterolu HDL-c zostało pierwotnie uwzględnione w protokole badania z pobudek poznawczych. Wprowadzana zmiana nie wpłynie na proces komercjalizacji projektu, natomiast pozwoli na zwiększenie tempa rekrutacji pacjentów.

W dniu 28 listopada 2014 r. Spółka uzyskała zgodę Health Canada (jednostka nadzorująca prowadzenie badania klinicznego fazy II leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA) na wprowadzenie zmiany w protokole badania klinicznego.

Na dzień 19 grudnia 2014 r. 29 pacjentów zostało włączonych do badania klinicznego fazy II leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA, w tym 10 pacjentów badanie zakończyło.

Biorąc pod uwagę obecną liczbę pacjentów w badaniu oraz zmianę w protokole badania dot. cholesterolu HDL, planowane zakończenie badań powinno nastąpić w II kwartale 2015 r. Wydłużenie okresu prowadzenia badań nie wpłynie istotnie

na zakładane koszty przeprowadzenia badania klinicznego fazy II leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA.

Celem badania klinicznego fazy II jest ustalenie efektywnej dawki leku oraz potwierdzenie braku działań niepożądanych u ludzi w badanych dawkach leku. Jednostką nadzorującą badanie jest Montreal Heart Institute. Po przeprowadzeniu badań sporządzony zostanie raport zawierający wyniki badań.

Montreal Heart Institute jest wiodącym ośrodkiem badawczym i naukowym w Kanadzie specjalizującym się w kardiologii oraz jednym z największych tego typu instytutów na świecie. Jest ośrodkiem o światowej renomie, który wprowadził wiele nowatorskich rozwiązań zarówno na arenie międzynarodowej oraz krajowej.

Ochrona własności intelektualnej

Ze względu na fakt, iż działalność operacyjna Grupy Kapitałowej Emitenta jest prowadzona na rynkach wysoce konkurencyjnych, w celu zabezpieczenia swoich interesów Pharmena i Spółka Zależna dokonuje zgłoszeń patentowych, zapewniających Grupie ochronę własności intelektualnej.

W 2014 roku zostały udzielone spółce PHARMENA S.A. dwa kolejne patenty, zapewniające ochronę patentową na zastosowanie wybranych soli pirydyniowych w naczynioprotekcji, związane z podnoszeniem przez 1-MNA poziomu prostacykliny:

- w sierpniu 2014 r. Japoński Urząd Patentowy podjął decyzję o udzieleniu patentu na zgłoszenie patentowe nr 2011-233155, dotyczące zastosowania 1-metylonikotynamidu (1-MNA) w naczynioprotekcji, związane z podnoszeniem przez 1-MNA poziomu prostacykliny. Patent ten zapewnia Spółce ochronę patentową w w/w zakresie na terenie Japonii.
- w listopadzie 2014r. Urząd Patentowy Stanów Zjednoczonych podjął decyzję o udzieleniu patentu na zgłoszenie patentowe nr US13/083,106 dotyczące zastosowania 1-metylonikotynamidu (1-MNA) w leczeniu miażdżycy, związanym z podnoszeniem poziomu prostacykliny. Patent ten zapewnia Spółce ochronę patentową w w/w zakresie na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki.

Podnoszenie poziomu prostacykliny oraz normalizacja pracy śródbłónka jest niezwykle istotne w leczeniu i zapobieganiu szeregu chorób m.in. w miażdżycy, chorobie niedokrwiennej serca, zakrzepicy oraz zapaleniu błony śluzowej żołądka. Są to kolejne patenty (poprzednie otrzymano w m.in. USA, Europie, Federacji Rosyjskiej, Meksyku, Kanadzie, Australii, Chinach i Japonii), który Spółka uzyska w ramach zgłoszeń patentowych dotyczących zastosowania wybranych soli

pirydyniowych. PHARMENA dokonała bowiem w poprzednich latach szeregu zgłoszeń patentowych zapewniających ochronę na terenie całego świata.

Ponadto w 2014 roku zostały również udzielone 2 kolejne patenty Cortrii Corporation, spółce zależnej PHARMENA S.A.. Patenty te zapewniają ochronę patentową na zastosowanie wybranych soli pirydyniowych w naczynioprotekcji w połączeniu ze statynami w leczeniu zaburzeń profilu lipidowego (w obniżaniu poziomu trójglicerydów i podnoszenia poziomu "dobrego" cholesterolu HDL):

- w lutym 2014r. iz Japoński Urząd Patentowy podjął decyzję o udzieleniu patentu na zgłoszenie patentowe nr 2008-520987. Powyższy patent zapewni ochronę patentową na zastosowanie 1-metylonikotynamidu (1-MNA) w kombinacji ze statynami w leczeniu zaburzeń profilu lipidowego na terenie Japonii.
- w grudniu 2014r. Urząd Patentowy Kanady podjął decyzję o udzieleniu patentu na zgłoszenie patentowe nr 2,614,885. Powyższy patent zapewni ochronę patentową na zastosowanie 1-metylonikotynamidu (1-MNA) w kombinacji ze statynami w leczeniu zaburzeń profilu lipidowego na terenie Kanady.

Są to kolejne patenty (poprzednie otrzymano w m.in. USA oraz Europie), który Spółka CORTRIA uzyskała w ramach zgłoszeń patentowych dotyczących zastosowania wybranych soli pirydyniowych. Są to również istotne patent dla procesu komercjalizacji projektu 1-MNA. Dyslipidemia to choroba charakteryzująca się zaburzeniami profilu lipowego. Statyny to leki obniżające poziom lipoprotein, w szczególności cholesterolu całkowitego, lipoprotein LDL, VLDL. 1-MNA w kombinacji ze statynami może potencjalnie zapewnić kompleksową terapię, poprzez korygowanie wszystkich parametrów profilu lipidowego.

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. Dlatego też, Spółka w 2015 roku zamierza kontynuować strategię zwiększenia dostępności produktów poprzez poszerzenie kanałów dystrybucji oraz wprowadzenie do sprzedaży nowych produktów.

Strategia zakłada wprowadzenie na rynek w latach 2015-2018 ponad 50 nowych produktów. W latach 2012-2014 Emitent wprowadził do sprzedaży 9 nowych produktów, których udział w sprzedaży ogółem w 2014 roku stanowi 25%. W ocenie Zarządu rozszerzenie oferty o ponad 50 nowych produktów w latach 2015-2018 powinno skutkować istotnym zwiększeniem przychodów Spółki w najbliższych kilku latach.

Z uwagi na fakt posiadania przez Emitenta patentów w obszarze dermatologii na 15 kluczowych rynkach Europy, Emitent zamierza w 2015 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. Miażdżycą 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 Pharmenę 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 naczyniowy (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 realizacją strategii Grupy Kapitałowej Emitenta

Kluczowym elementem strategii rozwoju Rozwoju Grupy Kapitałowej Emitenta jest komercjalizacja leku przeciwmiażdżycowego. Ponadto, Grupa zamierza dokonać rozszerzenia skali prowadzonej działalności poprzez m.in. rozpoczęcie produkcji suplementy diety 1-MNA do zastosowania w profilaktyce miażdżycy, wprowadzenie nowych produktów do oferty asortymentowej oraz poszerzenie kanałów ich dystrybucji.

Wpływy na projekty operacyjne i strategiczne prowadzone przez Grupę Kapitałową Emitenta mogą mieć nieprzewidziane czynniki zewnętrzne, których wystąpienie może negatywnie oddziaływać na możliwość realizacji założonych celów strategicznych. Przyszłe wyniki finansowe Grupy Kapitałowej 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.

1.17.2 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 Grupy Kapitałowej 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.

1.17.3 Ryzyko związane z procesem komercjalizacji działalności badawczo – rozwojowej Grupy Kapitałowej Emitenta

Grupa Kapitałowa Emitenta w chwili obecnej prowadzi działalność w oparciu o posiadanie opatentowanej substancji czynnej 1-MNA w obszarze produkcji dermokosmetyków oraz zastosowań w medycynie (terapię i profilaktyka). 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 Grupę Kapitałową 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 (trwa procedura autoryzacji przez Food Standard Agency (Londyn) 1-MNA jako nowego składnika żywności w trybie art. 4 rozporządzenia nr 258/97). Substancja czynna 1-MNA jest również przedmiotem badań klinicznych mających na celu potwierdzenie możliwości jej komercyjnego zastosowania w terapiach recepturowych w zwalczaniu dyslipidemii.

Grupa Kapitałowa Emitenta nie posiada doświadczenia w zakresie przeprowadzenia pełnego procesu komercjalizowania leków recepturowych. W związku z tym Grupa Kapitałowa Emitenta 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 Grupy Kapitałowej Emitenta w sposób przejściowy lub trwały.

1.17.4 Ryzyko związane z procesem komercjalizacji projektu leku 1-MNA

Grupa Kapitałowa Emitenta 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. Planowane zakończenie badań to połowa 2015 roku.

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%.

Grupa Kapitałowa Emitenta nie zawarła 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 Grupa Kapitałowa Emitenta w sposób przejściowy lub trwały.

1.17.5 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 Grupę Kapitałową Emitenta. 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.

1.17.6 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 spółka 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 śródbłonna 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%.

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

Zgodnie z założeniami strategii rozwoju Grupy, 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 Grupy Kapitałowej Emitent nie jest w stanie określić, który z koncernów farmaceutycznych będzie zainteresowany nabyciem praw do projektu leku 1-MNA. Tym samym Grupa Kapitałowa Emitenta 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 Grupy Kapitałowej 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 Grupę Kapitałową 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.

Grupa Kapitałowa Emitenta 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 2015 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 Grupy Kapitałowej Emitenta w sposób przejściowy lub trwały.

1.17.9 Ryzyko związane z zewnętrznymi doradcami i ośrodkami badawczymi

Grupy Kapitałowej Emitenta w zakresie działalności badawczo – rozwojowej jest w różnym stopniu zależna od usług świadczonych przez zewnętrzne podmioty doradcze oraz ośrodki badawcze prowadzące badania na zlecenie Emitenta lub

spółki zależnej Cortria Corporation. Grupa Kapitałowa Emitenta prowadzi obecnie badania kliniczne II fazy, których zakres i sposób przeprowadzenia został akceptowany przez Health Canada. Jednakże nie można wykluczyć ryzyka, iż podmioty przeprowadzające badania na zlecenie Grupy Kapitałowej Emitenta nie dotrzymają harmonogramu badań bądź w inny sposób spowodują opóźnienia lub przerwanie badań, ze względu np. na: pozyskanie ochotników do badań czy pojawienie się istotnych działań niepożądanych badanego leku u pacjentów. Grupa Kapitałowa 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, Grupa Kapitałowa 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. Działalność Grupy Kapitałowej Emitenta jest oparta na prawach do patentów, które są własnością Grupy.

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 złożył zgłoszenia patentowe lub uzyskał patenty. W celu ograniczenia ryzyka ochrony patentowej Grupa Kapitałowej Emitenta współpracuje z wiodącymi rzecznikami patentowymi, mającymi doświadczenie w rejestracji patentów w wybranych państwach oraz korzysta z usług doradczych wiodących kancelarii prawnych. W zakresie ochrony pozostałych wartości intelektualnych i tajemnicy handlowej Grupa Kapitałowa Emitenta jest stroną umów o zachowanie poufności i stosuje wysokie standardy ochrony informacji poufnych. Pomimo tego występuje ryzyko ujawnienia i wykorzystania bądź niedołożenia należytej ostrożności przy wykorzystywaniu informacji poufnych przez pracowników Grupy Kapitałowej Emitenta, kontrahentów, doradców, podwykonawców, licencjobiorców lub podmiotów zainteresowanych nabyciem posiadanej przez Grupę Kapitałową własności intelektualnej. Grupa Kapitałowa Emitenta może być także stroną postępowania w sprawie naruszenia praw patentowych lub ujawnienia bądź wykorzystania informacji poufnych w różnych jurysdykcjach prawnych. Grupa Kapitałowa Emitenta może być zarówno powodem, jak pozwanym w takich procesach, które są czasochłonne i kosztowe. Czas, przebieg i wynik powyższych

postępowania jest trudny do oszacowania. Nie można wykluczyć, że produkty i technologie Grupy Kapitałowej mogą naruszyć prawa podmiotu trzeciego, co może skutkować modyfikacją albo zaniechaniem wytwarzania produktu lub wykorzystywania technologii bądź koniecznością wypłaty odszkodowania. Powyższe może wpłynąć na sytuację finansową i ekonomiczną Grupy Kapitałowej Emitenta w sposób trwały lub przejściowy. Na dzień sporządzenia sprawozdania z działalności, Grupa Kapitałowa Emitenta 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. Wejście w życie w dniu 11 lipca 2013 roku nowego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady, regulującego te zasady nałożyło na producentów obowiązek dostosowania zasad produkcji do

nowych regulacji prawnych. Wiązało 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, Grupa Kapitałowa Emitenta informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.17.14 Ryzyko związane z wystąpieniem efektów ubocznych produktów Grupy Kapitałowej 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 osiąganę przez Grupę Kapitałową 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, Grupa Kapitałowa 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 osiąganę 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 19.12.2014 – 18.12.2015 r.).

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

1.17.16 Ryzyko związane z koncentracją sprzedaży

Do końca 2013 roku Emitent realizował 94,1% sprzedaży dermokosmetyków w kanale aptecznym w Polsce za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych. W zakresie dystrybucji Spółka współpracuje z pięcioma hurtowniami w Polsce: PGF S.A. (należy do Grupy Kapitałowej Pelion S.A.), Farmacol S.A., Neuca S.A., Slawex Sp. z o. o. i Lubfarm, które w 2014 roku miały łącznie 94,1% 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 2014r. Emitent kontynuował, rozpoczętą w 2012 roku, 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.

1.18. Czynniki ryzyka związane z otoczeniem Emitenta

1.18.1 Ryzyko związane ze zmiennością kursów walutowych

Badania kliniczne prowadzi Spółka Zależna Cortria Corporation (USA). Badania są finansowane ze środków pozyskanych z 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 2014 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.

Obecnie przychody Grupy Kapitałowej Emitenta generowane są głównie w polskiej walucie. 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

Grupa Kapitałowa Emitenta 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 Grupy Kapitałowej 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 Grupy Kapitałowej 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 Grupę Kapitałową Emitenta może negatywnie wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta.

1.18.4 Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Sytuacja makroekonomiczna w Polsce i na rynkach krajów europejskich ma wpływ na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej 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 Grupy Kapitałowej 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 Grupy Kapitałowej Emitenta.

1.18.5 Ryzyko związane ze zmianami regulacji prawnych

Działalność Grupy Kapitałowej 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 Grupę Kapitałową Emitenta, będą dystrybuowane. Zmiany te mogą dotyczyć zarówno ustawodawstwa polskiego, jak i krajów w których Grupa Kapitałowa 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 Grupa Kapitałowa Emitent identyfikuje wpływ zmiany przepisów w zakresie produkcji i dystrybucji dermokosmetyków w zakresie następujących aktów prawnych:

- od 11 lipca 2013 r. obowiązuje rozporządzenie nr 1223/2009/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych. Wprowadziło ono szereg zmian dotyczących zasad produkcji, przygotowania dokumentacji oraz obrotu produktami kosmetycznymi. Do czasu wejścia w życie powyższego rozporządzenia przedsiębiorcy mieli 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.