

**GRUPA KAPITAŁOWA
PHARMENA S.A.**

**Sprawozdanie
Zarządu
za 2015 rok**

11 marca 2016

Spis treści

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 31.12.2015r.	5
1.6. Struktura akcjonariatu Spółki Dominującej na dzień 31.12.2015r.	5
1.7. Istotne informacje o stanie majątkowym i sytuacji finansowej Grupy Kapitałowej Emitenta	5
1.8. Działalność podstawowa Grupy Kapitałowej Emitenta	6
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	14
1.12. Sprzedaż	15
1.13. Dystrybucja	17
1.14. Marketing	18
1.15. Działalność badawczo-rozwojowa	19
1.16. Perspektywy rozwoju – rynek zbytu	27
1.17. Charakterystyka struktury aktywów i pasywów skonsolidowanego bilansu, w tym z punktu widzenia płynności Grupy Kapitałowej Emitenta	28
1.18. Opis istotnych pozycji pozabilansowych w ujęciu podmiotowym, przedmiotowym i wartościowym	30
1.19. Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy Kapitałowej Emitenta	31
1.20. Czynniki ryzyka związane z otoczeniem Grupy Kapitałowej Emitenta	41

Handwritten signature

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 31.12.2015 r. Pharmena S.A. posiadała 100% udziałów spółki Cortria Corporation, na które składało się 77.001 sztuk akcji, dających 77.001 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 dniu 29 lutego 2016 r. Pharmena dokonała kolejnego podwyższenia kapitału o 500.000 USD (poprzez emisję 5.000 nowych akcji) w spółce zależnej Cortria Corporation. W związku z powyższym na dzień sporządzenia niniejszego raportu posiada 100% udziałów spółki Cortria Corporation, na które składa się 82.001 sztuk akcji, dających 82.001 głosów na walnym zgromadzeniu podmiotu.

W roku 2015 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 dniu 31 sierpnia 2015 roku dokonała podwyższenia kapitału w spółce zależnej Cortria Corporation 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. Podwyższenia były finansowane ze środków własnych Spółki, pozyskanych z emisji akcji serii D.

Natomiast w dniu 29 lutego 2016 r. Pharmena dokonała kolejnego podwyższenia kapitału o 500.000 USD (poprzez emisję 5.000 nowych akcji) w spółce zależnej Cortria Corporation.

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 31.12.2015r.

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 31.12.2015r.

50,04 %	- Pelion S.A. z siedzibą w Łodzi wraz ze spółkami zależnymi
7,69 %	- Jerzy Gębicki
6,91 %	- Korporacja Inwestycyjna Polskiej Farmacji Sp. z o.o.
5,43 %	- Konrad Palka
5,29 %	- Max Welt Holdings Limited z siedzibą Larnaca, Cypr
5,01%	- Robert Bożyk
19,62 %	- pozostali akcjonariusze (w tym krajowe fundusze inwestycyjne)

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

Na dzień 31 grudnia 2015 roku aktywa Grupy wynosiły 15.157 tysięcy złotych. Główne składniki aktywów stanowiły:

majątek trwały – 1.924 tysięcy złotych
majątek obrotowy – 13.233 tysięcy złotych

Grupa w 2015 roku osiągnęła przychody w wysokości 17.473 tysięcy złotych oraz osiągnęła stratę na działalności operacyjnej w wysokości 2.841 tysięcy złotych. Strata netto wyniosła 3.616 tysięcy złotych.

Wybrane dane finansowe skonsolidowane vs. jednostkowe za rok 2014/2015

	Wyniki skonsolidowane za okres: 01.01-31.12.2014	Wyniki jednostkowe za okres 01.01-31.12.2014	Wyniki skonsolidowane za okres 01.01-31.12.2015	Wyniki jednostkowe za okres 01.01-31.12.2015
Waluta	PLN '000	PLN '000	PLN '000	PLN '000
Należności długoterminowe	47	48	53	53
Należności krótkoterminowe	5 666	6 542	6 145	7 120
Amortyzacja	182	170	216	202
Przychody netto ze sprzedaży	14 129	15 011	17 473	18 439
Zysk/strata na sprzedaży	-3 715	2 520	-2 757	3 234
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-3 785	2 450	-2 841	3 154
Zysk (strata) brutto	-3 464	3 194	-2 961	3 355
Zysk (strata) netto	-4 086	2 572	-3 616	2 701
Środki pieniężne netto na koniec okresu	5 223	2 461	2 788	1 922
Aktywa razem	16 863	41 608	15 157	45 996
Zapasy	2 907	2 907	3 016	3 016
Zobowiązania długoterminowe	68	68	82	82
Zobowiązania krótkoterminowe	3 139	2 969	5 791	5 569
Kapitał własny	13 084	37 999	8 672	39 732
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

- 30.01.2015r. - Spółka Dominująca otrzymała podpisaną umowę z DOZ S.A., 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.
- 08.06.2015r. - Cortria Corporation powzięła informację, iż w dniu 3 czerwca 2015 r. została zakończona rekrutacja do badania klinicznego fazy II leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA. 89 pacjentów zostało włączonych do badania klinicznego fazy II leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA, w tym 24 pacjentów badanie zakończyło. Włączenie do badania większej liczby pacjentów, zgodnie z informacjami przekazanymi w raporcie bieżącym nr 24/2014, umożliwi zakończenie badania przez zakładaną liczbę pacjentów.
- 09.06.2015r. - Spółka Dominująca podpisała umowę ramową dot. wytwarzania gotowych produktów dla dystrybutora mającego siedzibę w Monaco pod marką dystrybutora (tzw. „private label”). Produkty te będą sprzedawane poza granicami kraju. Koszty marketingu i sprzedaży produktów ponosi dystrybutor.
- 19.08.2015r. - Spółka Dominująca poszerzyła współpracę z siecią drogerii Rossmann zwiększając dostępność wybranych produktów z linii Dermena z 214 do 1050 sklepów tej sieci w Polsce. Rossmann to jedna z największych sieci drogeryjnych w Europie i lider w swojej branży w Polsce. Udział drogerii Rossmann w sprzedaży produktów z kategorii chemiczno-kosmetycznej wynosi 26%. Drogerie Rossmann obecne są w 400 polskich miastach, zarówno w centrach handlowych największych miast, jak i w mniejszych miejscowościach. Każdego dnia zakupy w drogeriach Rossmann robi 650 000 osób.
- 31.08.2015r. - 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.

CMW m

- 15.09.2015r. - Spółka Dominująca zawarł umowę dot. dystrybucji produktów Spółki na rynku Korei Południowej. Koszty marketingu i sprzedaży produktów ponosi dystrybutor. Umowę zawarto na warunkach rynkowych.
- 18.09.2015r. - Spółka Dominująca otrzymała podpisaną umowę dot. dystrybucji produktów Spółki na rynek kuwejcki. Koszty marketingu i sprzedaży produktów ponosi dystrybutor.
- 07.10.2015r. - Spółka Dominująca otrzymała informację z posiedzenia komitetu Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP), które odbyło się w dniu 16 września b.r. Na posiedzeniu omawiany był m.in. plan działań dotyczący monitoringu rynkowego po wprowadzeniu do obrotu suplementu diety zawierającego 1-MNA. Przedłożony przez Spółkę plan działań, dotyczący monitoringu rynkowego został przez Komitet ACNFP oceniony jako wystarczający do zakończenia oceny ryzyka. Następnie na posiedzeniu Komitetu omówiono projekt opinii dot. autoryzacji 1-MNA jako nowego składnika żywności. Do tekstu opinii zostaną wprowadzone zmiany odzwierciedlające przeprowadzoną dyskusję. Ostateczna wersja pozytywnej opinii zostanie opracowana w najbliższym czasie i nie będzie ona wymagać ponownego rozpatrzenia na posiedzeniu Komitetu. Następnie opinia w sprawie wniosku Spółki o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności zostanie sfinalizowana i przekazana do Komisji Europejskiej, zgodnie z Rozporządzeniem 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r..
- 15.10.2015r. - Spółka Dominująca otrzymała podpisaną umowę dot. dystrybucji produktów Spółki na rynku Emiratów Arabskich i Omanu. Koszty marketingu i sprzedaży produktów ponosi dystrybutor.
- 30.10.2015r. - Cortria Corporation powzięła informację, iż w dniu 30 października 2015 r. ostatni pacjent zakończył badania kliniczne fazy II leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA. W trakcie całego okresu prowadzenia badania właściwego nie zostały zgłoszone żadne istotne działania niepożądane. Obecnie przeprowadzane są wizyty w celu zakończenia badań klinicznych w klinikach uczestniczących w badaniach, po których rozpocznie się przetwarzanie danych, opracowywanie wyników oraz przygotowanie raportu końcowego.
- 26.11.2015r. - Spółka Dominująca trzymała informację od Food Standard Agency, iż pozytywna opinia w sprawie wniosku Spółki o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności została sfinalizowana i przekazana do Komisji Europejskiej, zgodnie z Rozporządzeniem 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r..

- 10.12.2015r. – Cortria Corporation otrzymała informację, iż w dniu 9 grudnia 2015 r. o zakończeniu wizyt w klinikach uczestniczących w badaniach klinicznych fazy II leku przeciwmiażdżycowego. Obecnie rozpoczyna się przetwarzanie danych, opracowywanie wyników oraz przygotowanie raportu końcowego. Raport końcowy spodziewany jest w okresie do 4 miesięcy od rozpoczęcia przetwarzania danych.
- 21.01.2016r. – Spółka Dominująca otrzymała podpisaną umowę dot. dystrybucji produktów Spółki na rynku indyjskim. Koszty marketingu i sprzedaży produktów ponosi dystrybutor.
- 10.02.2016r. – Spółka Dominująca otrzymała informację od Komisji Europejskiej, iż upłynął okres 60 dni od chwili rozesłania pozytywnej opinii dot. wniosku o autoryzację 1-MNA przez Komisję, w którym to okresie Państwo Członkowskie może wyrazić swoje uwagi lub przedstawić uzasadniony sprzeciw wobec wprowadzenia do obrotu danej żywności zgodnie z art. 5 ust. 4 Rozporządzenia 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r.. W powyższym okresie wpłynął do Komisji 1 sprzeciw oraz 3 uwagi wobec wprowadzenia do obrotu suplementu diety opartego na 1-MNA. Spółka zapozna się z otrzymanymi materiałami i niezwłocznie przygotuje odpowiedź na sprzeciw oraz uwagi dotyczące wprowadzenia do obrotu suplementu diety 1-MNA.
- 23.02.2016r. – Spółka Dominująca informuje, że w ramach obecnej umowy dystrybucyjnej rozszerzyła współpracę na rynki Arabii Saudyjskiej, Kataru i Bahrajnu. Koszty marketingu i sprzedaży produktów na ww. rynkach ponosi dystrybutor.
- 29.02.2016 r. – Spółka otrzymała od Komisji Europejskiej pełny tekst sprzeciwu oraz uwag wobec wprowadzenia do obrotu suplementu diety opartego na 1-MNA, zgodnie z art. 5 ust. 4 Rozporządzenia 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r.. Spółka zapozna się z otrzymanymi materiałami i niezwłocznie przygotuje odpowiedź na sprzeciw oraz uwagi dotyczące wprowadzenia do obrotu suplementu diety 1-MNA.
- 29.02.2016r. – Spółka dokonała podwyższenia kapitału o 500.000 USD (poprzez emisję 5.000 nowych akcji) w spółce zależnej Cortria Corporation. Podwyższenie jest finansowane ze środków własnych Emitenta, pozyskanych z emisji akcji serii D.

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 wyróżniają się unikalnym składem - jako jedyne na rynku zawierają **molekule REGEN7**, chronioną prawem patentowym fizjologiczną substancję czynną pochodzenia witaminowego (pochodna witaminy PP). Molekuła REGEN7 chroni skórę przed podrażnieniami i działa regenerująco na naskórek. Poprawia mikrokrażenie skóry i wzmacnia mieszki włosowe. Ze względu na swoje właściwości posiada szerokie spektrum zastosowań w specjalistycznych preparatach dermokosmetycznych, kierowanych zarówno do pielęgnacji skóry problemowej, jak i włosów z problemem nadmiernego wypadania. Połączenie molekuły REGEN7 ze starannie dobranymi składnikami aktywnymi pozwoliło stworzyć produkty, które posiadają wysoką skuteczność i jakość kosmetyczną. Potwierdzają to nie tylko aplikacyjne badania dermatologiczne, ale także pozytywne opinie konsumentów i środowiska medycznego. Produkty dostępne są w sprzedaży aptecznej i drogeryjnej. Wśród oferowanych przez Emitenta produktów wymienić należy dwa segmenty produktowe: segment **Hair Care** (produkty dla osób posiadających problem z osłabionymi, nadmiernie wypadającymi włosami/rzęsami i łupieżem) oraz segment **Skin Care** (produkty przeznaczone do pielęgnacji skóry z problemami dermatologicznymi).

MOLECULE®
RE7
GEN

Pielęgnacja włosów

W kategorii tej znajduje się marka dermena®, tworząca innowacyjną i specjalistyczną gamę produktów kompleksowo podchodzących do problemu osłabionych i nadmiernie wypadających 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 2015 roku na rynek wdrożono nowe, odświeżone opakowania marki dermena®.

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 molekuly REGEN7 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. Produkty polecane są także jako preparaty pielęgnacyjne 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, które poprawiają mikrokrażenie skóry głowy i wzmacniają mieszek włosowy (molekuła REGEN7) oraz redukują ryzyko uszkodzenia mieszka włosowego na tle androgenowym (multikompleks aktywny H-VIT). Tym samym hamują nadmierne wypadanie włosów i stymulują proces ich odrastania.



CM m 29

Preparaty dermena® men regulują pracę gruczołów łojowych i zmniejszają nadmierne przetłuszczanie się włosów. Po ich zastosowaniu włosy stają się mocniejsze i odżywione, a skóra odzyskuje naturalną równowagę.

dermena® plus szampon

Produkt przeznaczony do pielęgnacji osłabionych, 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 molekuła REGEN7, wzmacniająca mieszek włosowy i poprawiająca 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 (molekuły REGEN7), 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 pielęgnacyjna 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 (molekułę REGEN7), 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®



Handwritten signature or initials.

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 2015 roku w swoim portfolio Spółka PHARMENA posiadała trzy linie przeznaczone do pielęgnacji skóry z problemami dermatologicznymi: allerco®, accos® i Thermi®.

allerco®

Preparaty allerco® 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), preparaty do pielęgnacji skóry po kąpieli i w ciągu dnia (krem emolientowy natłuszczający, krem emolientowy nawilżający, balsam do ciała) oraz preparat do pielęgnacji skóry w okolicy okolicy okolicy (krem ochronny przeciw oparzeniom). 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 molekułach REGEN7 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.

Marka accos® to niszowa marka w ofercie Spółki. W 2015 roku podjęło decyzję o zamknięciu tej linii produktowej.

Thermi®

Thermi® to żel pielęgnacyjno-łagodzący o kompleksowym działaniu. Pielęgnuje i chroni skórę narażoną na oparzenia, odmrożenia i otarcia, skłoną do podrażnień i odleżyn. Zawiera molekułę REGEN7, która chroni skórę 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.

1.11. Produkcja

Produkcja Grupy Kapitałowej w roku 2015, podobnie jak w latach poprzedzających, realizowana była przez podmioty zewnętrzne.

W zakresie wytwarzania substancji czynnej wykorzystywanej w procesie produkcyjnym Spółki Dominującej kontynuowana była współpraca ze Spółką IFOTAM Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi.

W 2015 roku produkcja oraz konfekcjonowanie większości produktów znajdujących się w portfelu PHARMENA była realizowana przez Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o. z siedzibą w Dywitach. Podmiot ten był wyłącznym wytwórcą 23 produktów dermokosmetycznych Emitenta, w tym: Dermena – 16 produktów, Allerco – 6 produktów, Thermi – 1 produkt.. Produkcja i konfekcjonowanie pozostałych dermokosmetyków realizowana była we współpracy ze spółkami Betasoap Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (1 produkt - kostka myjąca z linii Allerco) oraz Capitol Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi (3

CMH msl

produkty z linii Dermena, 1 produkt z linii Allerco). Suplement diety z linii Dermena jest wytwarzany dla Emitenta 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:

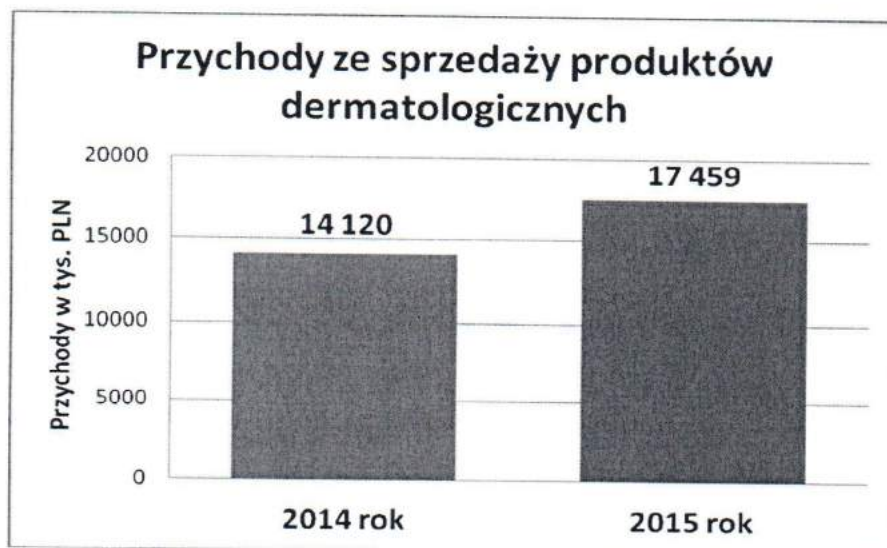
- Bech Packaging Sp. z o.o. – producent i dostawca opakowań z tworzyw sztucznych (butelki) wykorzystywanych przez Emitenta w liniach Dermena, Allerco, Accos.
- Albea Poland Sp. z o.o. – producent i dostawca opakowań z tworzyw sztucznych (tuby) wykorzystywanych przez Emitenta w liniach Dermena, Allerco, 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., Rahn AG, C.H.Erbslöh Polska 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 2015 roku Spółka PHARMENA osiągnęła przychód ze sprzedaży produktów dermatologicznych na poziomie 17.459 tys. PLN. Tym samym w 2015 roku Spółka odnotowała 23,6% wzrost sprzedaży w stosunku do roku 2014.

W 2015 roku duże znaczenie dla osiągniętych wyników miały działania promocyjno-reklamowe produktów prowadzone w punktach sprzedaży i za pośrednictwem dystrybutorów farmaceutycznych, zwiększenie dostępności produktów oraz działania budujące świadomość marek zarówno w środowisku opiniotwórczym, jak i wśród konsumentów.



Udział produktów z kategorii „HAIR CARE” stanowił 90,9% sprzedaży produktów Pharmeny w 2015 roku. W tej kategorii sprzedaż produktów była wyższa o 24,4% w stosunku do 2014 roku. Osiągnięty wynik pozwolił obronić marce dermena® pozycję lidera na rynku aptecznym w kategorii preparatów przeciw wypadaniu włosów i dał 26,3% udział ilościowy (wg danych IMS). Wpływ na wzrost sprzedaży produktów z kategorii „HAIR CARE” miały przede wszystkim następujące czynniki:

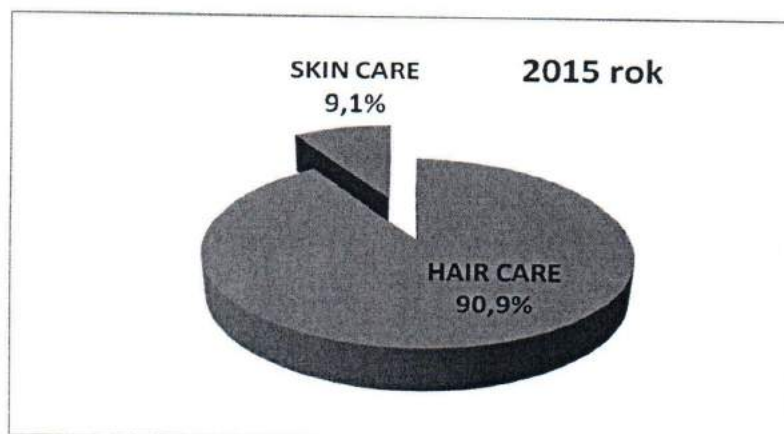
1. akcje promocyjno-reklamowe kierowane do konsumenta w punktach sprzedaży,
2. wzrost dostępności wybranych produktów z linii dermena® na rynku drogeryjnym i aptecznym,
3. konsekwentnie realizowana strategia budowania świadomości marki w środowisku opiniotwórczym i wśród odbiorcy finalnego.

Udział produktów z kategorii „SKIN CARE” stanowił 9,1% sprzedaży produktów Pharmeny w 2015 roku. W tej kategorii sprzedaż była wyższa o 17,4% w stosunku do 2014 roku. Analogicznie jak w przypadku kategorii „HAIR CARE” duży wpływ na osiągnięty wynik miały przeprowadzone akcje promocyjno-reklamowe produktów oraz działania PR budujące świadomość marek wśród konsumentów i w środowisku medycznym.

Marka preparatów emolientowych allerco® odnotowała w 2015 roku 13% wzrost sprzedaży w stosunku do roku 2014. Sprzedaż żelu pielęgnacyjno-łagodzącego Thermi była na podobnym poziomie co w roku 2014. Produkty marki accos® to produkty niszowe w portfolio Pharmena, dla których Spółka nie prowadziła aktywnych działań marketingowych. W 2015 roku podjęto decyzję o zamknięciu tej marki i prowadzono działania zmierzające do jej wyprzedaży.

Handwritten signature/initials

Struktura sprzedaży produktów Pharmena w podziale na kategorie „HAIR CARE” i „SKIN CARE”

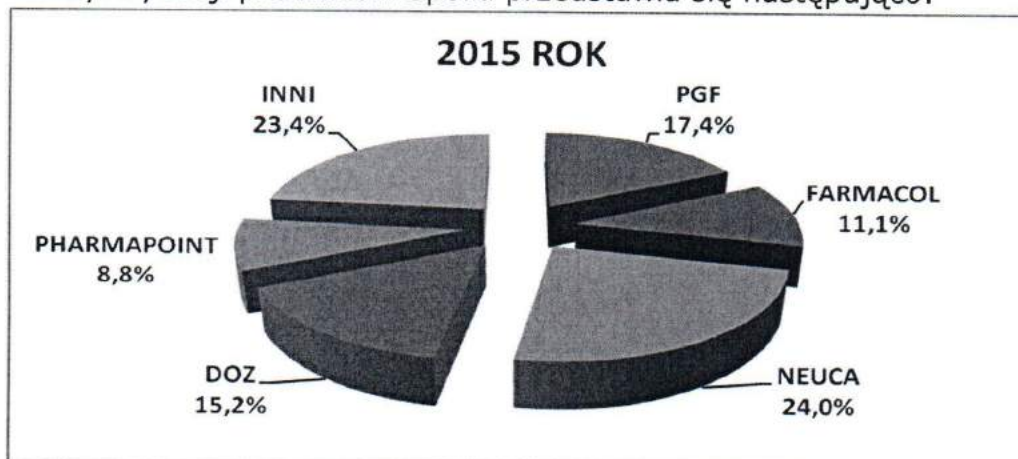


1.13. Dystrybucja

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 2015 roku Spółka współpracowała z PGF S.A., Farmacol S.A., Neuca S.A., Slawex Sp. z o.o. i Pharmapoint Sp z o.o. Ponadto Pharmena SA kontynuowała współpracę z siecią drogerii Rossmann i nawiązała współpracę dystrybucyjną z DOZ Direct Sp. z o.o.

Z dystrybutorami farmaceutycznymi 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, Medicare Sp. z o.o., Centrala Farmaceutyczna „Cefarm” S.A., Novo S.A., DOZ Direct Sp. z o.o.

Struktura dystrybucji produktów Spółki przedstawia się następująco:



Największy udział w sprzedaży produktów Spółki w 2015 roku miała NEUCA S.A. z 24,0% udziałem. Sprzedaż produktów do aptek PGF S.A. stanowiła 17,4%, a do aptek Farmacol S.A. 11,1%. Udział w dystrybucji produktów Spółki do sieci aptek DOZ był na poziomie 15,2%.

1.14. Marketing

W 2015 roku Spółka Pharmena prowadziła działania marketingowe zmierzające do zwiększenia przychodów Spółki. Pochłonęły one spore nakłady finansowe, ale znacząco wpłynęły na dynamikę wzrostu obrotów Spółki.

W sierpniu 2015 r. Spółka poszerzyła współpracę z siecią drogerii Rossmann zwiększając dostępność wybranych produktów z linii dermena® z 214 do 1050 sklepów tej sieci w Polsce.

W 2015 roku Spółka 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 poszczególnych marek 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 i w strefie przykasowej, rabatami oraz komunikacją reklamową w drukowanych materiałach ofertowych (ulotki, gazetki, plakaty).
2. Prowadzeniu działań PR kierowanych do konsumentów za pośrednictwem prasy i Internetu. W ramach promocji i podniesienia rozpoznawalności marki allerco® Spółka była Partnerem projektu „Paczka dla Niemowlaka” i „Paczka Dzidziuś” oraz warsztatów „Planeta Dziecko”, kierowanych 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 i opieki nad dzieckiem. W sumie w 2015 roku Spółka obecna była na 23 regionalnych i 5 ogólnopolskich konferencjach naukowo-szkoleniowych. Podczas tych spotkań promowano głównie produkty z linii allerco® i dermena®. 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 2015 r. firma PHARMENA po raz pierwszy znalazła się w prestiżowym gronie Diamentów Forbesa, jako jedna ze spółek, które najszybciej podnoszą swoją wartość. Pharmena SA została sklasyfikowana na 4. miejscu w województwie łódzkim i 88 w Polsce w kategorii firm o przychodach od 5 do 50 mln zł. Ponad to w ramach ogólnopolskiego programu promocyjnego organizowanego przez Redakcję Strefy Gospodarki Spółka PHARMENA otrzymała tytuł „Rynkowego Lidera Innowacji 2015 – Jakość, Kreatywność, Efektywność”. Przyznany dla Spółki tytuł obiektywnie potwierdza innowacyjność oraz konkurencyjność oferowanych produktów. Jest także wiarygodną gwarancją rzetelności, solidności oraz stabilności rynkowej firmy. We wrześniu 2015 roku wojewoda łódzki i marszałek województwa łódzkiego przyznali Spółce PHARMENA nagrodę specjalną województwa łódzkiego za inwestowanie w badania i rozwój oraz opracowywanie i wdrażanie innowacyjnych produktów.

1.15. Działalność badawczo-rozwojowa

Prowadzone przez Grupę Kapitałową prace badawczo-rozwojowe w 2015 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 2015 prowadzono prace badawczo-rozwojowe nad nowymi produktami Spółki w segmencie **Hair Care** oraz **Skin Care**.

W sierpniu 2015 r. wprowadzony został do sprzedaży żel myjący z linii Allerco w zmienionej formulacji. Zakończono prace rozwojowe nad opracowaniem nowych formulacji dla 2 produktów z linii Allerco: kremu emolientowego natłuszczającego oraz emulsji do kąpieli. Zakończono również prace rozwojowe nad 20 nowymi produktami w segmencie Skin Care oraz 2 nowymi produktami w segmencie Hair Care. Podejmowane są obecnie działania marketingowe, zmierzające do wprowadzenia na rynek nowych produktów.

Skuteczność wszystkich nowych produktów została potwierdzona w wielomiesięcznych badaniach dermatologicznych, aplikacyjnych i aparaturowych przeprowadzonych w zewnętrznych placówkach badawczych. W badaniach

powyższych uczestniczyło w 2015 roku ponad 1000 osób. 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 2015 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. Miażdżycą 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. W latach 2013 -2014 wniosek został formalnie zaakceptowany przez FSA, ponadto Spółka PHARMENA została poproszona o przedłożenie dodatkowych wyników badań toksyczności podprzewlekłej (90-dniowej) na modelach zwierzęcych. 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.

W dniu 12 lutego 2015 r. złożone uzupełnienia do wniosku, przedłożone do oceny w listopadzie 2014 r., zostały poddane ocenie na posiedzeniu Komitetu ACNFP.

W dniu 10 marca 2015 r. Spółka PHARMENA otrzymała podsumowywanie informacji z powyższego posiedzenia. Komitet wysoko ocenił jakość przedłożonych przez Spółkę wyników badań toksyczności podprzewlekłej (90-dniowej) na modelach zwierzęcych. Po zapoznaniu się z przedłożonymi wynikami badań toksykologicznych, Komitet poprosił Spółkę PHARMENA o dokonanie dodatkowej oceny ryzyka poprzez oszacowanie marginesów narażenia (Margins of Exposure).

W dniu 9 kwietnia 2015 r. Spółka PHARMENA przedłożyła informacje dodatkowe, uzupełniające wniosek. PHARMENA dokonała oceny ryzyka poprzez oszacowanie marginesów narażenia MoE (Margins of Exposure), w oparciu o posiadane dane toksykologiczne (NOAEL) oraz oszacowaną dawkę narażenia. Obliczone wartości marginesów MoE dla dawki dobowej 250 mg MNA wyniosły odpowiednio 70, 140 oraz 280 dla dawek NOAEL 250, 500 oraz 1000 mg/kg m.c. (wskazanych przez

komitet ACNFP). Wyznaczona w badaniu toksykologicznym przez niezależne laboratorium badawcze wartość NOAEL dla 1-MNA wynosi 1000 mg/kg m.c.. Dla tej wartości NOAEL, wartość marginesu MoE wynosi 280. W przypadku gdy brak jest danych dotyczących długotrwałej ekspozycji ludzi na ocenianą substancję, rekomendowana wartość marginesu narażenia MoE wynosi co najmniej 100. Końcowa analiza ryzyka dla konkretnej dawki jest dokonywana indywidualnie, w oparciu o uzyskaną wartość marginesu MoE dla tej dawki oraz w kontekście charakteru substancji. Dane dotyczące długotrwałej ekspozycji ludzi na 1-MNA są dostępne w oparciu o opublikowane dane wynikające z przyjmowania niacyny (lek Niaspan) w okresie blisko 20 lat. Niacyna bowiem przekształca się w ok. 60% do 1-MNA. Dane dotyczące przyjmowania niacyny potwierdzają, iż wieloletnia ekspozycja na dawkę 1-MNA ponad 5-krotnie wyższą od wnioskowanej przez Spółkę jest bezpieczna u ludzi. Ponadto PHARMENA przedłożyła dodatkowe informacje dotyczące wpływu suplementacji 1-MNA na metabolizm niacyny, w oparciu o rozszerzone badania literaturowe oraz posiadane informacje toksokinetyczne.

W dniu 18 maja 2015 r. otrzymał informację od Food Standard Agency, że wniosek o autoryzację 1-MNA został poddany ocenie na posiedzeniu Komitetu ACNFP w dniu 29 kwietnia b.r.. Po przeanalizowaniu przedłożonych przez Spółkę PHARMENA informacji dodatkowych do wniosku, Komitet ACNFP poprosił Spółkę o wyznaczenie dawki dla przyszłego suplementu diety dla wartości marginesu narażenia (Margin of Exposure) wynoszącej 300. W opinii Komitetu jest to rekomendowana wartości marginesu narażenia dla nowych składników żywności, dla których dostępna jest ograniczona ilość danych, dotycząca historii spożycia.

W dniu 25 maja 2015 r. PHARMENA przedłożyła do Food Standard Agency oraz Komitetu ACNFP informacje dodatkowe, uzupełniające wniosek o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności, celem omówienia ich na następnym posiedzeniu Komitetu. Zgodnie z oczekiwaniami ACNFP Spółka PHARMENA wyznaczyła dawkę dla przyszłego suplementu diety dla wartości marginesu narażenia (Margin of Exposure) wynoszącej 300.

Po zapoznaniu się z przedłożonymi przez Spółkę PHARMENA informacjami dodatkowymi, Komitet ACNFP przygotował projekt opinii, dopuszczającej stosowanie 1-MNA jako nowego składnika żywności.

W dniu 2 lipca 2015 r. wniosek o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności oraz projekt opinii dot. autoryzacji 1-MNA jako nowego składnika żywności zostały omówione na posiedzeniu Komitetu ACNFP.

W dniu 24 lipca 2015 r. Spółka PHARMENA otrzymała informację z posiedzenia komitetu Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP), które odbyło się w dniu 2 lipca b.r.. Spółka PHARMENA została poinformowana, że po przeanalizowaniu przedłożonych przez Spółkę informacji dodatkowych do wniosku, Komitet ACNFP zaakceptował zaproponowaną dzienną dawkę suplementu diety oraz pozytywnie zaopiniował projekt opinii dot. autoryzacji 1-MNA jako nowego składnika żywności. PHARMENA została poproszona o przedłożenie planu działań dotyczącego monitoringu rynkowego wprowadzonego suplementu diety do obrotu.

CM m. 28

W dniu 12 sierpnia 2015 r. Spółka PHARMENA przedłożyła do Food Standard Agency oraz Komitetu ACNFP plan działań dotyczący monitoringu rynkowego po wprowadzeniu do obrotu suplementu diety zawierającego 1-MNA, celem przedstawienia wskazanego powyżej planu na następnym posiedzeniu Komitetu w dniu 16 września b.r..

W dniu 16 września 2015 r. odbyło się posiedzenie Komitetu ACNFP. Na posiedzeniu omawiany był m.in. plan działań dotyczący monitoringu rynkowego po wprowadzeniu do obrotu suplementu diety zawierającego 1-MNA. Przedłożony przez Spółkę PHARMENA plan działań, dotyczący monitoringu rynkowego został przez Komitet ACNFP oceniony jako wystarczający do zakończenia oceny ryzyka. Następnie na posiedzeniu Komitetu omówiono projekt opinii dot. autoryzacji 1-MNA jako nowego składnika żywności. PHARMENA została poinformowana, że do tekstu opinii zostaną wprowadzone zmiany odzwierciedlające przeprowadzoną dyskusję.

W dniu 25 listopada 2015 r. Spółka PHARMENA otrzymała informację od Food Standard Agency, iż pozytywna opinia w sprawie wniosku Spółki o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności została sfinalizowana i przekazana do Komisji Europejskiej, zgodnie z Rozporządzeniem 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r..

W 2016 roku Spółka 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 2015 roku opracowane zostały receptury docelowych suplementów diety 1-MNA. Przeprowadzono badania analityczne. W 2015 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.

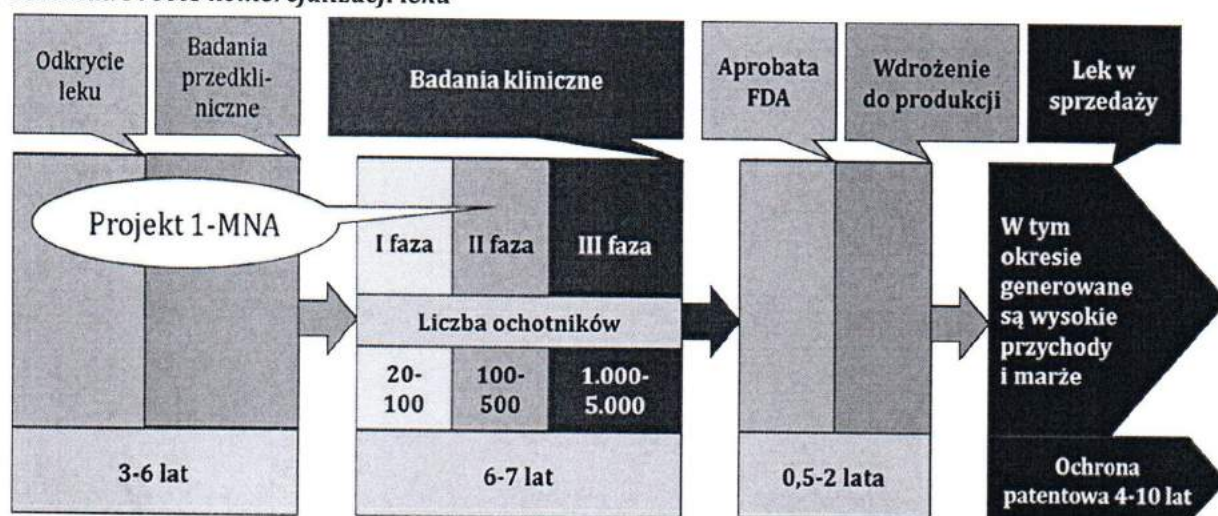
Koordynatorem procesu badań i rejestracji leku przeciwmiażdżycowego jest Spółka Zależna Emitenta - Cortria Corporation. Spółka Zależna współpracuje z grupą konsultantów i doradców opracowując strategię prowadzenia badań nad lekiem, a następnie zawiera stosowne umowy z instytucjami i klinikami zlecając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

CMV m 28

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 przyszły 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-

CMH mll

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 2015 r.

W IV kwartale 2013 r. Cortria Corporation rozpoczęła badania kliniczne II fazy leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA. Były 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 był poziom TG > 200 mg/dl (2.26 mmol/l) i < 700 mg/dl (7.91 mmol/l). Właściwe badanie poprzedzone było 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 wzięli udział we właściwym badaniu, podczas którego był im podawany lek 1-MNA. Lek podawany był 3-razy dziennie, podczas posiłku przez okres 14 tygodni. Kontrolowane były 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).

Na dzień 27 marca 2015 r. 49 pacjentów zostało włączonych do badania klinicznego fazy II leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA, w tym 19 pacjentów badanie zakończyło. Ponadto w I kwartale 2015r. wszystkie kliniki, uczestniczące w badaniach klinicznych otrzymały zgody z Komisji Etycznych oraz rozpoczęły rekrutację w oparciu o nowe zasady, dotyczące kryteriów doboru cholesterolu HDL-c. Należy podkreślić, iż dzięki zmianie kryteriów doboru pacjentów do badań klinicznych tempo rekrutacji pacjentów uległo znacznemu przyspieszeniu.

W dniu 3 czerwca 2015 r. została zakończona rekrutacja do badania klinicznego fazy II leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA. 89 pacjentów zostało włączonych do badania klinicznego fazy II leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA. Włączenie do badania większej liczby pacjentów jest standardowo stosowaną procedurą, której zadaniem jest uwzględnienie pacjentów, którzy rozpoczęli udział w badaniu, ale potencjalnie mogą go nie ukończyć (np. w efekcie naruszenia protokołu badania lub nie spełniania kryteriów pozostania w badaniu). Powyższa procedura ma umożliwić zakończenie badania przez zakładaną liczbę pacjentów.

W dniu 30 października 2015 r. ostatni pacjent zakończył badania kliniczne fazy II leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA. W trakcie całego okresu prowadzenia badania właściwego nie zostały zgłoszone żadne istotne działania niepożądane.

W dniu 9 grudnia 2015 r. Spółka otrzymała informację o zakończeniu wizyt w klinikach uczestniczących w badaniach klinicznych fazy II leku przeciwmiażdżycowego. Równocześnie rozpoczęło się przetwarzanie danych, opracowywanie wyników oraz przygotowanie raportu końcowego. Raport końcowy spodziewany jest w okresie do 4 miesięcy od rozpoczęcia przetwarzania danych.

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.

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 2015 roku został udzielony spółce PHARMENA S.A. kolejny patent, zapewniający ochronę patentową na zastosowanie wybranych soli pirydyniowych w naczynioprotekcji.

W czerwcu 2015 r. Urząd Patentowy Stanów Zjednoczonych podjął decyzję o udzieleniu patentu na zgłoszenie patentowe nr 14/303,054 dotyczące zastosowania 1-metylonikotynamidu (1-MNA) w korygowaniu zaburzeń profilu lipidowego (obniżanie TG, podwyższanie HDL i obniżanie całkowitego cholesterolu) przez podawanie suplementu diety. Patent ten zapewnia Spółce ochronę patentową w w/w zakresie na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki.

Jest to kolejny patent (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.

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 2016 roku zamierza kontynuować strategię zwiększenia dostępności produktów poprzez poszerzenie kanałów dystrybucji oraz wprowadzenie do sprzedaży nowych produktów. Strategia zakłada wprowadzenie na rynek w latach 2016-2018 50 nowych produktów. W latach 2012-2015 Emitent wprowadził do sprzedaży 11 nowych produktów, których udział w sprzedaży ogółem w 2015 roku stanowił ok. 25%. W ocenie Zarządu rozszerzenie oferty o 50 nowych produktów w latach 2016-2018 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 2016 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 w powyższym 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.

Zakończone 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. Charakterystyka struktury aktywów i pasywów skonsolidowanego bilansu, w tym z punktu widzenia płynności Grupy Kapitałowej Emitenta

Struktura aktywów Grupy Kapitałowej Pharmena na dzień 31 grudnia 2015 roku to odpowiednio:

- aktywa trwałe: 12,69% (1 924 tys. zł)
- aktywa obrotowe: 87,31% (13 233 tys. zł)

Struktura pasywów Grupy Kapitałowej Pharmena na dzień 31 grudnia 2015 roku to odpowiednio:

- kapitały własne: 8 672 tys. zł
- zobowiązania długoterminowe: 82 tys. zł
- zobowiązania krótkoterminowe: 5 791 zł, w tym 3 954 tys. zł. to kredyty i pożyczki.

Wybrane pozycje wg stanu na dzień: 31 grudnia 2015 roku i 31 grudnia 2014 roku w tys. zł.

SKONSOLIDOWANY BILANS	31.12.2015	31.12.2014	Zmiana	
			W tys. zł	%
Aktywa trwałe	1 924	2 591	-667	-34,67%
Aktywa obrotowe	13 233	14 272	-1 039	-7,85%
Aktywa razem	15 157	16 863	-1 706	-11,26%
Kapitały własne	8 672	13 084	-4 412	-50,88%
Zobowiązania długoterminowe	82	68	14	17,07%
Zobowiązania krótkoterminowe	5 791	3 139	2 652	45,80%

SKONSOLIDOWANY RACHUNEK PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH	31.12.2015	31.12.2014	Zmiana w tys. zł
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-4 175	-5 751	1 576
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-96	-93	-3
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	1 836	-87	1 923

SKONSOLIDOWANY RACHUNEK ZYSKÓW I STRAT	Rok zakończony 31.12.2015	Rok zakończony 31.12.2014	Zmiana	
			W tys. zł	%
Przychody netto	17 473	14 129	3 344	19,14%
Amortyzacja	216	182	34	15,74%
EBIT	-2 841	-3 785	944	

EBITDA	-2 625	-3 603	978
Zysk netto	-3 616	-4 086	470

Działalność Grupy Kapitałowej w obszarze badań klinicznych nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym 1-MNA oraz w obszarze wdrożenia na rynek suplementu diety (opartego na 1-MNA) generuje obecnie wyłącznie koszty, które są znaczącym wydatkiem z punktu widzenia pozycji finansowej Grupy Kapitałowej i w konsekwencji powodują, że Grupa Kapitałowa na poziomie skonsolidowanym wykazuje ujemną rentowność.

Wydatki na badania nad lekiem finansowane są ze środków pozyskanych z emisji akcji serii D i nie mają wpływu na wyniki finansowe generowane z bieżącej działalności operacyjnej.

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.

Ogółem w 2015 r. wydatki związane z prowadzeniem badań nad lekiem przeciwmiażdżycowym 1-MNA były niższe w porównaniu do analogicznego okresu roku ubiegłego, co miało wpływ na zmniejszenie straty na poszczególnych pozostałych pozycjach rachunku zysków i strat.

Jednocześnie Zarząd pragnie zwrócić uwagę, wyniki finansowe Pharmena S.A. na poziomie jednostkowym wskazują na stabilną sytuację finansową Pharmena S.A. jako spółki dominującej. Nastąpił wzrost przychodów z 15.011 tys. zł w 2014 r. do 18.439 tys. zł w 2015 r., wzrost zysku z działalności operacyjnej z 2.450 tys. zł w 2014 r. do 3.154 tys. zł w 2015 r., wzrost zysku netto z 2.572 tys. zł w 2014 r. do 2.701 tys. zł w 2015 r.

W związku z powyższym, z punktu widzenia płynności Grupy Kapitałowej Emitenta jest istotne znaczenie ma fakt, iż na poziomie jednostkowym Grupa Kapitałowa wykazuje dodatnią rentowność, natomiast ujemna rentowność na poziomie skonsolidowanym jest związana z wydatkami na badania nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowymi oraz suplementem diety 1-MNA. Wydatki te mają charakter przejściowy i służą komercjalizacji tych projektów, co może w przyszłości mieć istotny pozytywny wpływ na wyniki finansowe i płynność Grupy Kapitałowej Emitenta.

1.18. Opis istotnych pozycji pozabilansowych w ujęciu podmiotowym, przedmiotowym i wartościowym

Na dzień 31 grudnia 2015 roku kwota zobowiązań pozabilansowych Grupy kapitałowej Emitenta wynosi 82 592 tys. zł, z tego kwota:

- 79 264 tys. zł dotyczy potencjalnego zobowiązania wobec byłych większościowych akcjonariuszy jednostki zależnej Cortria Corporation, zgodnie z warunkami porozumienia z dnia 20 sierpnia 2010 r., związanego z potencjalnym wylicencjonowaniem, rozwojem, rejestracją leku, a także opłaty ze sprzedaży produktu, finansowane z dochodów uzyskanych z tego tytułu. Wysokość potencjalnego zobowiązania została oszacowana jako procent oczekiwanych zysków z komercjalizacji projektu po jego zakończeniu.

- 2 428 tys. zł to zabezpieczenie kredytu bankowego - cesja należności

- 900 tys. zł to zabezpieczenie kredytu bankowego - zastaw rejestrowy na zapasach.

Jako pozycje pozabilansowe Grupa prezentuje środki trwałe używanych na podstawie umowy najmu w wysokości 383 tys. zł.

Zobowiązania te zostały przedstawione w „Skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym Grupy Kapitałowej Pharmena za 2015 rok” w nocy „Pozycje pozabilansowe”.

1.19. Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy Kapitałowej Emitenta

1.19.1 Ryzyko związane z realizacją strategii Emitenta

Kluczowym elementem strategii 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 Emitenta 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.

1.19.2. 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.

1.19.3. Ryzyko związane z procesem komercjalizacji działalności badawczo - rozwojowej 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 suplementacji 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 ani też rejestracji i sprzedaży suplementów diety. W związku z powyższym istnieje ryzyko, że prowadzone przez Grupę Kapitałową Emitenta procesy ulegną wydłużeniu, nie zakończy się sukcesem na poszczególnych etapach rozwoju projektu lub przekroczone zostaną planowane kwoty wydatków, co może

negatywnie wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta w sposób przejściowy lub trwały.

1.19.4. 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. Badania kliniczne II fazy zostały zakończone. Obecnie sporządzany jest raport, który będzie zawierał wyniki przeprowadzonych badań. Od wyników badań uzależniona będzie możliwość dalszej komercjalizacji projektu.

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” (tj. po przedstawieniu raportu zawierającego wyniki badań). 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 Emitenta, 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 (obecnie badania kliniczne zostały zakończone i sporządzany jest raport, który będzie zawierał wyniki badań II fazy), 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). Natomiast ryzyko związane z występowaniem działań niepożądanych u ludzi w wyższych dawkach leku jest minimalne, gdyż zakończony został proces badań klinicznych w II fazie a Grupa Kapitałowa Emitenta w toku badań klinicznych nie otrzymał żadnej informacji o występowaniu skutków ubocznych podawania leku.

Ponadto, 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.

1.19.5. 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 Spółkę. Grupa Kapitałowa Emitenta nie posiada doświadczenia w zakresie przeprowadzenia pełnego procesu komercjalizowania leków recepturowych. W związku z tym Grupa Kapitałowa Emitenta identyfikuje ryzyko związane z nieprzeprowadzaniem dotychczas procesu komercjalizacji leku. Grupa Kapitałowa Emitenta 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.

1.19.6. 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 Cortria uzależniona jest od wyników tych prac badawczych oraz procesu rejestracji i komercjalizacji leku przeciwmiażdżycowego. Powyższe ryzyko ograniczane jest poprzez współpracę z wiodącymi firmami doradczymi i ośrodkami badawczymi, o uznanej renomie w przemyśle farmaceutycznym, w tym z Montreal Heart Institute - wiodący ośrodek badawczy i naukowy w Kanadzie specjalizujący się w kardiologii oraz jeden z największych tego typu instytutów na świecie. Jest ośrodkiem o światowej renomie, który wprowadził wiele nowatorskich rozwiązań zarówno na arenie międzynarodowej oraz krajowej.

Obecnie zakończono II fazę badań klinicznych, mającej na celu ustalenie efektywnej dawki leku oraz potwierdzenie braku działań niepożądanych w wyższych dawkach u ludzi. Sporządzany jest raport, który będzie zawierał wyniki badań.

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

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

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

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

Emitenta zawarła 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.

1.19.8. 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 formuły suplementu diety 1-MNA. Po opracowaniu formuły 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 2016 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.

1.19.9. Ryzyko związane z zewnętrznymi doradcami i ośrodkami badawczymi

Grupa Kapitałowa 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 Grupy lub spółki zależnej Cortria Corporation. Jednakże nie można wykluczyć ryzyka, iż podmioty przeprowadzające badania na zlecenie Grupy Kapitałowej Emitenta nie dotrzymają harmonogramu badań, nieprawidłowo przeprowadzają badania, bądź w inny sposób spowodują opóźnienia lub przerwanie badań.

Grupa Kapitałowa Emitenta 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 Emitenta informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.19.10. 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 Grupa Kapitałowa Emitenta złożyła zgłoszenia patentowe lub uzyskał patenty. W celu ograniczenia ryzyka ochrony patentowej Grupa Kapitałowa 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 Emitenta, kontrahentów, doradców, podwykonawców, licencjodawców lub podmiotów zainteresowanych nabyciem posiadanej przez Grupę Kapitałową Emitenta własności intelektualnej. Grupa 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 postępowań jest trudny do oszacowania. Nie można wykluczyć, że produkty i technologie Grupy 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.

1.19.11. Ryzyko związane z outsourcingiem procesów związanych z działalnością produkcyjną

Emitent 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, Grupa Kapitałowa Emitenta informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.19.20. Ryzyko związane z kadrami 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.

1.19.21. 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.

1.19.22. Ryzyko związane z wystąpieniem efektów ubocznych produktów Emitenta

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

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 Emitenta informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.19.23. 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 8 mln zł za okres 19.12.2015 – 18.12.2016r.).

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

1.19.24. Ryzyko związane z koncentracją sprzedaży

Do końca 2015 roku Emitent realizował w 88% sprzedaż dermokosmetyków w kanale aptecznym w Polsce za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych i sieci aptek. 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 Pharmapoint Sp. z o.o., które w 2015 roku miały łącznie 70% 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 2015r. Emitent kontynuował, rozpoczętą w 2012 r., współpracę handlową z siecią drogerii Rossmann. Ponadto, Emitent podjął starania w zakresie dalszej dywersyfikacji przychodów ze sprzedaży poprzez sprzedaż produktów dermokosmetycznych na rynkach zagranicznych.

1.20. Czynniki ryzyka związane z otoczeniem Grupy Kapitałowej Emitenta

1.20.1. Ryzyko związane ze zmiennością kursów walutowych

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 w przeważającej większości w polskiej walucie. W roku 2015 sprzedaż towarów, sprzedaż materiałów oraz sprzedaż usług w obcej walucie stanowiła ok. 7% całości przychodów ze sprzedaży. Zgodnie z przyjętą strategią Zarząd Spółki będzie kontynuował działania zmierzające do sprzedaży dermokosmetyków poza krajem. Grupa Kapitałowa Emitenta tym samym spodziewa się również

realizować w przyszłości transakcje walutowe i dostrzega występowanie ryzyka walutowego.

1.20.2. 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 Grupa Kapitałowa Emitenta i tym samym wpłynąć negatywnie na jego wyniki finansowe.

1.20.3. 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.

1.20.4. 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 Grupa oferuje swoje produkty. We wszystkich wskazanych przypadkach niekorzystne otoczenie makroekonomiczne może mieć wpływ na pogorszenie wyników finansowych lub perspektyw rozwoju Grupy Kapitałowej Emitenta.

1.20.5. 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 Emitenta 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 Emitenta 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 szanse na większe marże.


PREZES ZARZĄDU
Konrad Pałka


WICEPREZES ZARZĄDU
Małgorzata Wierzbicka


WICEPREZES ZARZĄDU
Anna Zwolińska