

**GRUPA KAPITAŁOWA
PHARMENA S.A.**

**Sprawozdanie
Zarządu
za 2016 rok**

14 marca 2017

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 31.12.2016r.	5
1.6. Struktura akcjonariatu Spółki Dominującej na dzień 31.12.2016r.	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	11
1.11. Produkcja	18
1.12. Sprzedaż	19
1.13. Dystrybucja	21
1.14. Marketing	22
1.15. Działalność badawczo-rozwojowa	24
1.16. Perspektywy rozwoju – rynek zbytu	34
1.17. Charakterystyka struktury aktywów i pasywów skonsolidowanego bilansu, w tym z punktu widzenia płynności Grupy Kapitałowej Emitenta	35
1.18. Opis istotnych pozycji pozabilansowych w ujęciu podmiotowym, przedmiotowym i wartościowym	37
1.19. Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy Kapitałowej Emitenta	38
1.20. Czynniki ryzyka związane z otoczeniem Grupy Kapitałowej Emitenta	47

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 jest zarejestrowana w rejestrze amerykańskim.

Na dzień 31.12.2016 r. Emitent posiadał 100% udziałów spółki Cortria Corporation, na które składało się 86.001 sztuk akcji, dających 86.001 głosów na walnym zgromadzeniu podmiotu. Przejęcie kontroli nad spółką zależną miało miejsce 20 sierpnia 2010r. Od daty przejęcia kontroli, spółka zależna konsolidowana jest metodą pełną.

Pharmena S.A. w 2016 roku trzykrotnie dokonała podwyższenia kapitału w spółce zależnej Cortria Corporation o łączną kwotę 900.000 USD:

- w dniu 29 lutego 2016 roku o kwotę 500.000 USD (poprzez emisję 5.000 nowych akcji).
- w dniu 24 sierpnia 2016 roku o kwotę 250.000 USD (poprzez emisję 2.500 nowych akcji),
- w dniu 20 grudnia 2016 roku o kwotę 150.000 USD (poprzez emisję 1.500 nowych akcji).

Podwyższenia kapitału w spółce zależnej były finansowane ze środków własnych Spółki, pozyskanych z emisji akcji serii D.

Celem podniesienia kapitału w spółce zależnej Cortria Corporation było kontynuowanie prac badawczych związanych z innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym 1-MNA. W roku 2016 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

Pocztą elektroniczną:	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.

1.5. Skład organów Spółki Dominującej na dzień 31.12.2016r.

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 Sz wajcowski	- Członek RN

1.6. Struktura akcjonariatu Spółki Dominującej na dzień 31.12.2016r.

57,00 %	- Pelion S.A. z siedzibą w Łodzi wraz ze spółkami zależnymi
7,69 %	- Jerzy Gębicki
5,43 %	- Konrad Palka
5,29 %	- Max Welt Holdings Limited z siedzibą Larnaca, Cypr
5,01%	- Robert Bożyk
19,57 %	- pozostali akcjonariusze (w tym krajowe fundusze inwestycyjne)

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

Na dzień 31 grudnia 2016 roku aktywa Grupy wynosiły 14.283 tysiące złotych. Główne składniki aktywów stanowiły:

majątek trwały	- 1.957 tysięcy złotych
majątek obrotowy	- 12.326 tysiące złotych

Grupa w 2016 roku osiągnęła przychody w wysokości 15.914 tysięcy złotych oraz osiągnęła stratę na działalności operacyjnej w wysokości 1.142 tysięcy złotych. Strata netto wyniosła 1.664 tysięcy złotych.

Wybrane dane finansowe skonsolidowane vs. jednostkowe za rok 2015/2016

	Wyniki skonsolidowane za okres: 01.01- 31.12.2015	Wyniki jednostkowe za okres 01.01- 31.12.2015	Wyniki skonsolidowane za okres 01.01- 31.12.2016	Wyniki jednostkowe za okres 01.01- 31.12.2016
	PLN '000	PLN '000	PLN '000	PLN '000
Waluta	53	53	53	53
Należności długoterminowe	6 145	7 120	7 014	7 453
Należności krótkoterminowe	216	202	271	256
Amortyzacja	17 464	18 430	15 914	16 929
Przychody netto ze sprzedaży	-2 757	3 234	-1 037	2 362
Zysk/strata na sprzedaży	-2 841	3 154	-1 142	2 288
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-2 961	3 355	-1 232	2 169
Zysk (strata) brutto	-3 616	2 701	-1 664	1 737
Zysk (strata) netto	2 788	1 922	815	178
Środki pieniężne netto na koniec okresu	15 157	45 996	14 283	48 401
Aktywa razem	3 016	3 016	3 111	3 111
Zapasy	82	82	93	93
Zobowiązania długoterminowe	5 791	5 569	7 559	7 282
Zobowiązania krótkoterminowe	8 672	39 732	5 943	40 414
Kapitał własny	880	880	880	880
Kapitał podstawowy				

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

- 21.01.2016r. – Spółka dominująca zawarła umowę dot. dystrybucji produktów Spółki na rynku indyjskim. Koszty marketingu i sprzedaży produktów ponosi dystrybutor. Umowę zawarto na warunkach rynkowych.
- 09.02.2016r. – 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.
- 29.02.2016r. – Spółka dominująca dokonała w Cortria Corporation podwyższenia kapitału o 500.000 USD (poprzez emisję 5.000 nowych akcji). Podwyższenie było finansowane ze środków własnych Spółki, pozyskanych z emisji akcji serii D.
- 14.03.2016r. – Spółka dominująca w ramach posiadanej umowy dystrybucyjnej (na Koreę Południową) rozszerzyła współpracę z dystrybutorem na rynek chiński i tajwański. Koszty marketingu i sprzedaży produktów na ww. rynkach ponosi dystrybutor.
- 05.04.2016r. – Spółka dominująca przesłała do Komisji Europejskiej odpowiedź na otrzymany sprzeciw oraz uwagi krajów członkowskich Unii Europejskiej 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..
- 07.04.2016r. – Spółka dominująca przedstawiła wstępne informacje dotyczące wyników badań klinicznych fazy II leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA dot. bezpieczeństwa stosowania. Badanie wykazało, że w grupie pacjentów przyjmujących 1-MNA nie stwierdzono istotnych działań niepożądanych, lek był bezpieczny i dobrze tolerowany. Spółka informuje, że wyniki badań klinicznych II fazy nie zostaną obecnie upublicznione, ponieważ stwarzają one możliwość ubiegania się o dodatkową ochronę patentową w

nowozdefiniowanych wskazaniach. Wyniki badań zostaną opublikowane po złożeniu przez Emitenta stosownych zgłoszeń patentowych.

10.05.2016r. - Urząd Patentowy Stanów Zjednoczonych udzielił patentu na zastosowania 1-metylonikotynamidu (1-MNA) w leczeniu zakrzepicy. Patent ten zapewnia Spółce dominującej ochronę patentową w w/w zakresie na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki.

18.07.2016r. - Spółka dominująca otrzymała od Komisji Europejskiej informację, iż jeden z krajów członkowskich Unii Europejskiej podtrzymał sprzeciw wobec wprowadzenia (zgodnie z art. 5 ust. 4 Rozporządzenia 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r.) do obrotu suplementu diety opartego na 1-MNA.

W związku z powyższym Spółka dominująca zamierza wystąpić do Komisji Europejskiej o dokonanie przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA - European Food Safety Authority) dodatkowej oceny wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności.

20.07.2016r. - Spółka dominująca przedstawiła kluczowe informacje dotyczące wyników badań klinicznych fazy II innowacyjnego leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA. W zakresie parametrów zapalnych, u pacjentów przyjmujących TRIA-662 (1-MNA) obniżono istotnie statystycznie poziom hsCRP o 16% ($p < 0.05$), natomiast w odniesieniu do placebo o 17% ($p = 0.1130$). Drugim bardzo istotnym wynikiem było obniżenie istotnie statystycznie przez TRIA-662 (1-MNA) poziomu TNF-alpha o 9% ($p < 0.02$), natomiast w odniesieniu do placebo o 14% ($p = 0.2097$). Przy czym u pacjentów z najwyższym poziomem wyjściowych TNF-alpha, TRIA-662 (1-MNA) obniżało istotnie statystycznie poziom TNF-alpha o 20% ($p < 0.0001$), natomiast w odniesieniu do placebo o 29% ($p < 0.0076$).

Powyższe markery stanu zapalnego odgrywają bardzo istotną rolę w zmniejszaniu ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych takich jak przewencja zawału serca, udaru mózgu oraz w leczeniu chorób zapalnych takich jak reumatoidalne zapalenie stawów, choroba Crohna, łuszczyca. Obecnie dostępność efektywnych innowacyjnych terapii na powyższe zaburzenia jest ograniczona. Ponadto, na większość leków w zakresie chorób sercowo-naczyniowych będących obecnie w sprzedaży, ochrona patentowa wygasła lub wygaśnie w najbliższych latach.

Jednocześnie w zakresie profilu lipidowego TRIA-662 (1-MNA) obniżyło istotnie statystycznie poziom TG o 9% ($p < 0.02$), natomiast w odniesieniu do placebo o 7% ($p = 0.3088$). TRIA-662 (1-MNA) podnosiło poziom cholesterolu HDL o 5% ($p < 0.0029$),

natomiast w odniesieniu do placebo nie uzyskano wpływu istotnego statystycznie.

Zarząd Pharmena S.A. pragnie podkreślić, iż w grupie pacjentów przyjmujących TRIA-662 uzyskane wyniki są istotne statystycznie. Nieuzyskanie istotności statystycznej w odniesieniu do placebo wynika z większych rozrzutów mierzonych parametrów w obrębie grupy przyjmującej placebo oraz z niskiej liczebności tej grupy. Należy jednak spodziewać się, że zwiększenie liczebności osób uczestniczących w przyszłych badaniach pozwoli uzyskać istotność statystyczną. Jednocześnie spółka informuje, że celem badania nie było uchwycenie istotności statystycznej pomiędzy TRIA-662 a placebo.

Badanie wykazało, że w grupie pacjentów przyjmujących 1-MNA nie stwierdzono istotnych działań niepożądanych, lek był bezpieczny i dobrze tolerowany.

Uzyskane wyniki badań potwierdziły działanie przeciwmiażdżycowe i przeciwzapalne 1-MNA poprzez redukcję markerów stanu zapalnego tj. hsCRP oraz TNF-alpha, niezależnie od uzyskanego wpływu na profil lipidowy. Szacuje się, że ponad 50% incydentów sercowo-naczyniowych występuje u osób, u których nie stwierdza się zaburzeń profilu lipidowego. Wykazano, że podwyższone ryzyko wystąpienia wymienionych powyżej incydentów skorelowane jest z podwyższonym poziomem hsCRP. Ponadto, obniżanie poziomu innego markeru stanu zapalnego - TNF-alpha u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów skutkuje również ograniczeniem incydentów sercowo-naczyniowych. W oparciu o powyższe doniesienia, wpływanie na markery stanu zapalnego odgrywa niezwykle istotną rolę i staje się celem terapeutycznym zarówno w przypadku chorób sercowo-naczyniowych, jak również w przypadku chorób zapalnych takich jak reumatoidalne zapalenie stawów, choroba Crohna, łuszczyca.

W oparciu o uzyskane wyniki badań, Spółka opracowała programy badawcze w obszarze chorób sercowo-naczyniowych (wartość światowego rynku szacowana jest na kilkadziesiąt mld USD) oraz w reumatoidalnym zapaleniu stawów (wartość światowego rynku szacowana jest na kilkadziesiąt mld USD). Uzyskane wyniki badań oraz opracowane programy Spółka planuje zaprezentować przemysłowi farmaceutycznemu celem dalszego rozwoju projektu. Równocześnie Spółka informuje, że w oparciu o uzyskane wyniki badań klinicznych, dokonała nowych zgłoszeń patentowych, umożliwiających Spółce uzyskanie dodatkowej ochrony patentowej w nowozdefiniowanych wskazaniach.

02.08.2016r. - Spółka dominująca otrzymała od Komisji Europejskiej odpowiedź na przedłożone przez Spółkę odpowiedzi dot. wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności. Sprzeciw

zgłoszony przez jeden z krajów członkowskich Unii Europejskiej (Niemcy) wobec wprowadzenia do obrotu suplementu diety opartego na 1-MNA zgodnie z art. 6 ust. 4 Rozporządzenia 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. został podtrzymany. Wobec podtrzymania sprzeciwu, w dniu 2 sierpnia 2016 r. Pharmena zwróciła się do Komisji Europejskiej o przekazanie wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności do dodatkowej oceny naukowej na szczeblu europejskim przez Stały Komitet ds. Środków Spożywczych przy Europejskim Urzędzie ds. Bezpieczeństwa Żywności EFSA, zgodnie z art. 7 oraz art. 13 Rozporządzenia 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r.

Równocześnie Spółka informuje, że żaden z pozostałych 26 krajów członkowskich Unii Europejskiej nie wniósł sprzeciwu do wniosku, tym samym nie widząc przeszkód wobec wprowadzenia do obrotu suplementu diety opartego na 1-MNA.

- 24.08.2016r. - Spółka dominująca dokonała w Cortria Corporation podwyższenia kapitału o 250.000 USD (poprzez emisję 2.500 nowych akcji). Podwyższenie było finansowane ze środków własnych Spółki, pozyskanych z emisji akcji serii D.
- 05.10.2016r. - Spółka dominująca rozpoczęła proces prezentacji przemysłowi farmaceutycznemu wyników zakończonych badań klinicznych II fazy nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym 1-MNA celem dalszego rozwoju (komercjalizacji) projektu z udziałem koncernu farmaceutycznego.
- 14.11.2016r. - Spółka dominująca otrzymała z Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) informację, że po zapoznaniu się przez EFSA z przesłanym przez Emitenta w dniu 20 października 2016 r. uzupełnieniem dokumentacji dotyczącej wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności ocena formalna wniosku została zakończona. Rozpoczyna się obecnie ocena merytoryczna wniosku, która zgodnie z informacją otrzymaną od EFSA ma zostać zakończona najpóźniej do 30 kwietnia 2017 r.
- 20.12.2016r. - Spółka dominująca dokonała w Cortria Corporation podwyższenia kapitału o 150.000 USD (poprzez emisję 1.500 nowych akcji). Podwyższenie było finansowane ze środków własnych Spółki, 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 **molekułę REGEN7**, chronioną prawem patentowym fizjologiczną substancję czynną pochodzenia witaminowego (pochodna witaminy PP). Molekuła REGEN7 chroni skórę przed podrażnieniami i działa regenerująco na naskórek. Poprawia mikrokrążenie 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 doskonałą 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 następujące segmenty produktowe:

MOLECULE®
RE7
GEN

1. segment **Hair Care** - specjalistyczne produkty dermokosmetyczne dla osób posiadających problem z osłabionymi, nadmiernie wypadającymi włosami i rzęsami oraz z łupieżem,
2. segment **Skin Care** - specjalistyczne linie innowacyjnych dermokosmetyków przeznaczone do pielęgnacji skóry z różnymi problemami dermatologicznymi,
3. segment **Nail Care** - specjalistyczne produkty pielęgnacyjne przeznaczone do słabych, łamliwych i wymagających regeneracji paznokci.

Pielęgnacja włosów (segment Hair Care)

W kategorii tej znajdują się marki dermena® hair care i dermena® lash care, tworzące innowacyjną i specjalistyczną gamę produktów kompleksowo podchodzących do problemu osłabionych i nadmiernie wypadających włosów oraz rzęs i brwi. dermena® hair care oferuje pielęgnację i wzmocnienie włosów zarówno z zewnątrz (preparaty dermokosmetyczne) jak i od wewnątrz (suplement diety dermena® complex). 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.

cmi SP M

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

W skład linii wchodzi:

dermena® szampon i żel

Produkty przeznaczone do codziennej pielęgnacji włosów osłabionych i nadmiernie wypadających, również ze współistniejącym przetłuszczaniem się włosów. Dzięki zawartości 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® lotion i kuracja w ampułkach

Produkty wprowadzone na rynek w 2016 roku. Powstały z myślą o pielęgnacji włosów i skóry głowy u kobiet obserwujących u siebie okresowe i przewlekłe wypadanie włosów, również o podłożu androgenowym. Produkty przeznaczone są do codziennego, miejscowego stosowania na skórę głowy. Dzięki odpowiednio dobranym składnikom aktywnym (molekuła REGEN7, multikompleks aktywny H-Vit, arginina) wzmacniają mieszek włosowy, skutecznie hamują wypadanie włosów i stymulują ich odrastanie. Działają kojąco na skórę głowy i chronią przed powstawaniem podrażnień. Lotion i kuracja w ampułkach dermena® regulują pracę gruczołów łojowych. Zawierają wyciągi roślinne o działaniu regenerującym i ochronnym. Sprawiają, że włosy są gęstsze, wyraźnie nawilżone, odżywione i mocniejsze.



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



zakończonych 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® color care szampon i odżywka

Produkty wprowadzone przez Spółkę na rynek w 2016 roku. Przeznaczone są do pielęgnacji szczególnie wymagających włosów zniszczonych farbowaniem, nadmiernie wypadających. Łączą w sobie właściwości odżywcze i regenerujące z działaniem hamującym wypadanie włosów. Zawierają opatentowaną substancję czynną pochodzenia witaminowego (molekułę REGEN7), która wzmacnia mieszek włosowy, poprawia jego odżywienie i stymuluje odrastanie włosów. Szampon i odżywka dermena® color care działają wzmacniająco i regenerująco na włosy. Chronią włosy przed wysuszeniem i wpływem niekorzystnych czynników środowiskowych. Wygładzają powierzchnię włosów, ułatwiają ich rozczesywanie i układanie.



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 mieszków włosowych na tle androgenowym (multikompleks aktywny H-VIT). Tym samym hamują nadmierne wypadanie włosów i stymulują proces ich odrastania. 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



am LP m

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 mieszki włosowe 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 przerzedzone rzęsy i brwi. Odżywka dermena® lash dzięki zastosowaniu opatentowanej substancji czynnej pochodzenia witaminowego (molekuły REGEN7), hamuje wypadanie rzęs/brwi oraz stymuluje proces ich odrastania. Poprawia odżywienie mieszka włosowego. Dodatek



biotynyłu_GHK, naturalnego tripeptydu, wpływa na strukturę włosa i jego zakotwiczenie. Odżywka sprawia, że wyrastające rzęsy/brwi są wyraźnie gęstsze i mocniejsze. Polecana jest także jako produkt pielęgnacyjny po zakończonej chemioterapii. Mascara pielęgnacyjna dermena® lash ma formę czarnego tuszu do rzęs. Dzięki specjalnie opracowanej formule wzmacnia i regeneruje rzęsy, hamuje ich nadmierne wypadanie oraz wspomaga proces ich wzrostu. Zapewnia rzęsom odpowiedni makijaż, poprawiając ich kondycję i przywracając zdrowy wygląd. Mascara łączy działanie molekuły REGEN7 ze starannie dobranymi składnikami odżywczo-regenerującymi: prowitaminą B5, kreatyną, proteinami z ryżu i wyciągiem z oleju palmowego. Sprawia, że rzęsy stają się dłuższe, grubsze i zagęszczone. Preparaty z linii dermena® lash nie powodują podrażnień i mogą być stosowane przez osoby o oczach wrażliwych oraz noszących soczewki kontaktowe.

dermena® complex suplement diety

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



nasion Inu LinumLife® Extra i ekstraktu ze skrzypu polnego z zestawem najważniejszych witamin i mikroelementów wzmacniających włosy, skórę i paznokcie. Składniki (biotyna, cynk, selen) zastosowane w preparacie dermena® complex pozwalają zachować zdrowy wygląd włosów i ich naturalną gęstość. Witamina B₆ bierze udział w syntezie aminokwasu siarkowego – cysteiny, jednego z podstawowych komponentów keratyny, która jest głównym budulcem włosów. dermena® complex jest doskonałym dopełnieniem codziennej pielęgnacji

all SP

włosów nadmiernie wypadających preparatami dermokosmetycznymi z linii dermena® (szampony, żel, odżywka, lotiony, ampułki).

Pielęgnacja skóry (segment Skin Care)

W 2016 roku Spółka PHARMENA poszerzyła segment skin care wprowadzając do obrotu 12 nowych produktów marki dermena® skin care (capiline, seboline, vitaline). W segmencie tym znajdują się także marki allerco® i Thermi.

dermena® capiline

Specjalistyczne dermokosmetyki stworzone na bazie chronionej prawem patentowym molekuly REGEN7, która wraz ze starannie dobranymi najwyższej jakości składnikami tworzy unikalny kompleks aktywny, pozytywnie wpływający na stan i wygląd skóry naczynkowej, skłonnej do rumienia oraz z problemem pękających i rozszerzonych naczynek. Regularne stosowanie preparatów dermena® capiline wyraźnie poprawia nawilżenie skóry, redukuje zaczerwienienia oraz wyrównuje koloryt skóry. Preparaty oferują kompleksową pielęgnację, która chroni skórę przed powstawaniem nowych zmian naczyniowych. W skład linii wchodzi: żel myjący do twarzy, nawilżający krem ochronny na dzień i krem redukujący zaczerwienienia na noc.



dermena® seboline

Specjalistyczna linia innowacyjnych dermokosmetyków stworzona na bazie chronionej prawem patentowym molekuly REGEN7. Molekuła REGEN7 wraz ze starannie dobranymi najwyższej jakości składnikami tworzy unikalny kompleks aktywny, pozytywnie wpływający na stan i wygląd skóry tłustej, mieszanej, skłonnej do trądziku. Regularne stosowanie preparatów dermena® seboline zmniejsza skłonność do powstawania zmian trądzikowych, reguluje wydzielanie sebum i ogranicza widoczność nadmiernie rozszerzonych porów. Produkty dermena® seboline działają łagodząco na podrażnienia i zmniejszają niedoskonałości skóry. Poprawiają jej koloryt, zmniejszają połyskliwość i wygładzają naskórek. Po ich zastosowaniu skóra staje się odpowiednio nawilżona, świeża i odzyskuje utracony komfort. Preparaty dermena® seboline nie powodują podrażnień, przebarwień i nie wysuszają skóry. W skład linii wchodzi: normalizujący płyn tonizujący, oczyszczający płyn myjący, aktywny żel redukujący niedoskonałości skóry, nawilżający krem normalizujący i krem matujący.



dermena® vitaline

Innowacyjna kuracja przeciwzmarszczkowa stworzona na bazie chronionej prawem patentowym molekuly REGEN7, która wraz z algami Wakame i ceramidami tworzy unikalny kompleks aktywny opóźniający procesy starzenia się skóry. Dermokosmetyki dermena® vitaline oferują wielopłaszczyznową pielęgnację dojrzałej i

wrażliwej skóry z tendencją do przesuszania oraz z widocznie obniżoną jędrnością i elastycznością. Regularne stosowanie preparatów dermena® vitaline zwiększa sprężystość i elastyczność skóry. Nawilża ją oraz ogranicza przesnaskórkową utratę wody (TEWL). Wypełnia zmarszczki, zapobiegając przedwczesnemu starzeniu się skóry. Poprawia jej napięcie i koloryt, zmniejsza suchość oraz szorstkość. W skład linii wchodzi: kremowy żel do mycia twarzy, rewitalizujący krem na dzień, regenerujący krem na noc i przeciwzmarszczkowy krem pod oczy.



allerco®

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

Polecane są już od 1. dnia życia. W 2016 roku na rynek wprowadzone zostały nowe, odświeżone formułacje i opakowania produktów allerco®. W skład linii wchodzi produkty do pielęgnacji i higieny skóry 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 okołopieluszkowej (krem ochronny przeciw odparzeniom). Produkty allerco® zostały przetestowane dermatologicznie na skórze osób z dodatnim wywiadem atopowym i alergologicznym. Badania potwierdziły, że produkty są bardzo dobrze tolerowane i odpowiadają wymaganiom stawianym wyrobom przeznaczonym do pielęgnacji bardzo delikatnej i wrażliwej skóry. Emolienty allerco® 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. Produkty allerco® spełniają



wymagania stawiane produktom hipoalergicznym - nie zawierają substancji zapachowych. Wzbogacone zostały o specjalnie dobrane (z myślą o delikatnej i wrażliwej skórze) najwyższej jakości składniki pielęgnacyjno-ochronne.

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. Regularnie stosowany zabezpiecza skórę przed odparzeniami i otarciami. Polecany jest 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. W 2016 roku odświeżono wizerunek marki Thermi.



Pielęgnacja paznokci (segment Nail Care)

Jest to kategoria, która w portfelu Spółki Pharmena powstała w 2016 roku. Jej pojawienie się związane było z wdrożeniem do sprzedaży odżywczego serum do paznokci dermena® regenail.

dermena® regenail odżywcze serum do paznokci

Specjalistyczny produkt pielęgnacyjny przeznaczony do słabych, łamliwych i rozdławiających się paznokci. Oparty jest na aktywnym kompleksie olejków naturalnych (Natural Oil Complex): z mirry, bawełnianego, migdałowego, canola, z kiełków pszenicy. Serum wzbogacone zostało witaminowym kompleksem naprawczym (witamina A, E, F i C) oraz lecytyną. Wyjątkowy skład produktu zapewnia kompleksową pielęgnację i ochronę płytki paznokcia oraz otaczającego go naskórka. Serum do paznokci dermena® regenail wzmacnia i regeneruje płytkę paznokcia oraz zapobiega jej łamaniu i rozdławianiu się. Dzięki bogactwu składników odżywczych intensywnie nawilża, natłuszcza i zmiękcza suche i popękane skórki wokół paznokci.



cmi ypm

1.11. Produkcja

Produkcja Grupy Kapitałowej w roku 2016, 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 2016 roku produkcja oraz konfekcjonowanie większości produktów znajdujących się w portfolio PHARMENA była realizowana przez dwa podmioty:

- Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o. z siedzibą w Dywitach - wytwórca główny, wytwarzający 26 produktów dermokosmetycznych Spółki Dominującej, w tym: Dermena - 25 produktów, Thermi - 1 produkt;
- Delia Cosmetics Distribution Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi - w związku z reorganizacją grupy kapitałowej Delia, w 2016 r. podmiot przejął prawa i obowiązki Capitol Sp. z o.o. i jest obecnie wytwórcą 17 produktów dermokosmetycznych Spółki Dominującej, w tym 9 produktów z linii Dermena oraz 8 produktów z linii Allerco.

Produkcja i konfekcjonowanie pozostałych dermokosmetyków Spółki Dominującej realizowana jest we współpracy ze spółką Betasoap Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (1 produkt - kostka myjąca z linii Allerco). Suplement diety z linii Dermena jest wytwarzany dla Spółki Dominującej 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.

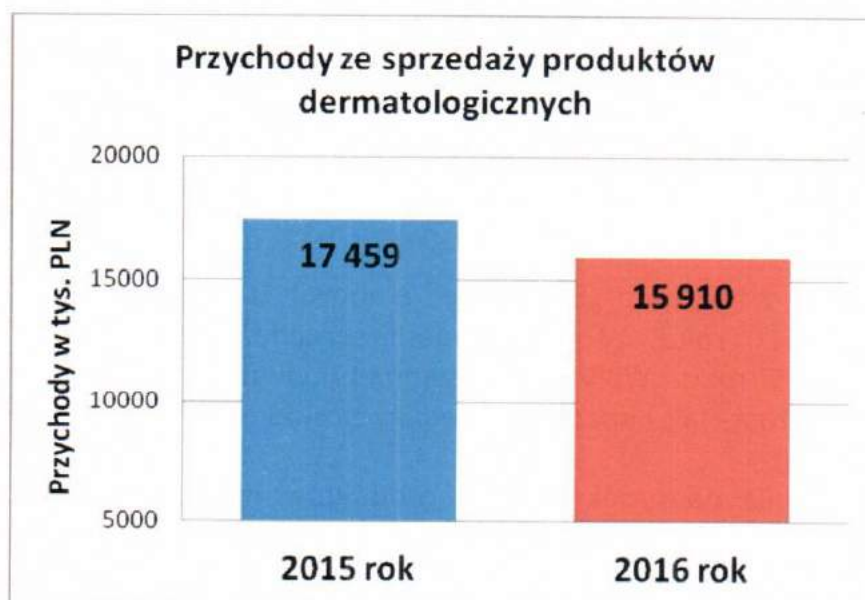
Do najistotniejszych partnerów współpracujących ze spółką PHARMENA, za pośrednictwem podmiotów realizujących zlecenia produkcji kontraktowej, należą:

- Bech Packaging Sp. z o.o. - producent i dostawca opakowań z tworzyw sztucznych (butelki) wykorzystywanych przez Spółkę Dominującą w liniach Dermena oraz Allerco.
- Albea Poland Sp. z o.o. - producent i dostawca opakowań z tworzyw sztucznych (tuby) wykorzystywanych przez Spółkę Dominującą w liniach Dermena, Allerco oraz Thermi.
- Avantgarde SJ - producent opakowań z papieru i tektury wykorzystywanych przez Spółkę Dominującą we wszystkich liniach dermokosmetycznych.
- J.S. Hamilton Poland Ltd. Sp. z o.o. - Spółka świadcząca usługi, w zakresie akredytowanych badań czystości mikrobiologicznej wyrobów gotowych Spółki Dominującej.
- 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 Spółki Dominującej.

W pierwszej połowie 2016 roku magazynowanie i transport produktów Spółki PHARMENA realizowane były przez Spółkę Pharmalink Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi. W lipcu 2016 r. Spółka PHARMENA rozpoczęła współpracę ze Spółką Spedimex Sp. z o.o. z siedzibą w Sosnowcu, która prowadzi obecnie usługi magazynowania oraz transportu 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 2016 roku Spółka PHARMENA osiągnęła przychód ze sprzedaży produktów dermatologicznych na poziomie 15.910 tys. PLN. Tym samym w 2016 roku Spółka odnotowała 8,9% spadek sprzedaży w stosunku do roku 2015.



Na osiągnięty wynik sprzedażowy wpływ miały następujące czynniki:

- 1) Znacząco niższa sprzedaż produktów z linii dermena w I kwartale 2016 r., czego powodem było brak możliwości powtórzenia akcji promocyjnej dla produktów dermena w jednej z wiodących sieci aptek, która miała miejsce w I kwartale ubiegłego roku.
- 2) Niższa sprzedaż produktów dermatologicznych za granicę kraju, w porównaniu z rokiem 2015.
- 3) Pojawienie się na rynku aptecznym nowych konkurencyjnych produktów w kategorii preparatów przeciw wypadaniu włosów, dla których prowadzone były intensywne kampanie reklamowe w szeroko zasięgowych mediach tj. TV oraz liczne działania marketingowe i promocyjne w dystrybucji aptecznej.

W 2016 roku PHARMENA wprowadziła do obrotu w dystrybucji farmaceutycznej 17 nowych produktów: 12 w segmencie „Skin Care” (dermena® capiline, dermena® seboline, dermena® vitaline), 4 produkty w segmencie „Hair Care” (dermena® lotion i kuracja w ampułkach oraz dermena® color care) i 1 produkt w kategorii „Nail Care” (dermena® regenail).

Udział produktów z kategorii „Hair Care” stanowił 87,5% sprzedaży produktów PHARMENY w 2016 roku. W tej kategorii sprzedaż produktów była niższa o 11,6% w stosunku do 2015 roku. Wpływ na ten wynik miały:

- 1) spadek sprzedaży produktów marki dermena® hair care w I kwartale 2016 r., czego powodem było brak możliwości powtórzenia akcji sprzedażowej w jednej z wiodących sieci aptecznych, która miała miejsce w I kwartale 2015 roku,
- 2) spadek sprzedaży exportowej produktów marki dermena® hair care,
- 3) intensywne działania reklamowe i promocyjne nowych konkurencyjnych marek aptecznych z kategorii produktów przeciw wypadaniu włosów, które pojawiły się na rynku w 2016 roku.

Pomimo większej konkurencji i czynników, które wpłynęły na niższą w porównaniu do 2015 roku sprzedaż produktów z kategorii „Hair Care”, marka dermena® obroniła pozycję lidera na rynku aptecznym w kategorii preparatów zewnętrznych przeciw wypadaniu włosów i osiągnęła 21,8% udział ilościowy (wg danych IMS sell-out za 2016 rok).

Udział produktów z kategorii „Skin Care” stanowił 10,3% sprzedaży produktów PHARMENY w 2016 roku. W tej kategorii sprzedaż była wyższa o 4,5% w stosunku do 2015 roku. Wpływ na osiągnięty wynik miały zarówno czynniki determinujące wzrost, jak i spadek sprzedaży produktów w tej kategorii. Do tych pierwszych należą:

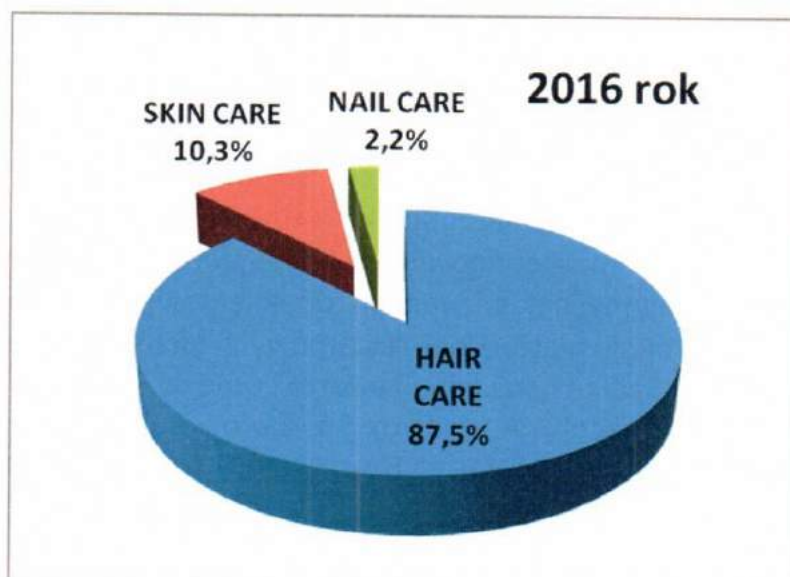
- 1) Wprowadzenie na rynek nowych produktów marki dermena® skin care, które w 2016 roku stanowiły już 30,5% udział w sprzedaży produktów w kategorii „Skin Care”. dermena® skin care to specjalistyczna linia innowacyjnych dermokosmetyków zapewniających skuteczną i kompleksową pielęgnację skóry wrażliwej z różnymi problemami dermatologicznymi (tj. rozszerzone naczynka – dermena capiline, trądzik – dermena seboline, utrata jędrności i elastyczności skóry – dermena vitaline). Starannie dobrany, unikalny skład produktów łączy w sobie działanie, chronionej przez Spółkę prawem patentowym, molekuły REGEN7 i najwyższej jakości składników aktywnych. W 2016 roku działania PHARMENY skupiały się na budowaniu dostępności tej marki na rynku aptecznym.
- 2) 41% wzrost sprzedaży żelu pielęgnacyjno-łagodzącego Thermi w stosunku do sprzedaży z 2015 roku. Osiągnięty na tym produkcie obrót związany był przede wszystkim z akcjami promocyjno-reklamowymi, prowadzonymi w okresie około wakacyjnym. W przypadku żelu Thermi obserwuje się dużą sezonowość przypadającą na okres lata. Słoneczna pogoda i związane z nią narażenia na oparzenia słoneczne sprzyjają sprzedaży tego produktu.

Do czynników determinujących spadek sprzedaży produktów z kategorii „Skin Care” należą:

- 1) spadek sprzedaży exportowej produktów z kategorii skin care,
- 2) 10,5% spadek sprzedaży produktów marki allerco®, które stanowią 55,9% udziału w kategorii „Skin Care” PHARMENY. Marka allerco® to produkty dedykowane do suchej, wrażliwej, atopowej, skłonnej do podrażnień i alergii skóry. Należą do kategorii „emolienty”, w której obserwuje się bardzo wysoką aktywność reklamową i promocyjną wśród marek konkurencyjnych.

W 2016 roku Spółka PHARMENA wprowadziła na rynek odżywcze serum do paznokci dermena® regenail, budując tym samym trzeci segment produktowy (Nail Care) w swoim portfolio. Udział kategorii „Nail Care” w sprzedaży produktów PHARMENA stanowił 2,2%. Wpływ na ten wynik miały, prowadzone dla produktu w aptekach akcje promocyjno-reklamowe z atrakcyjnymi rabatami dla klienta.

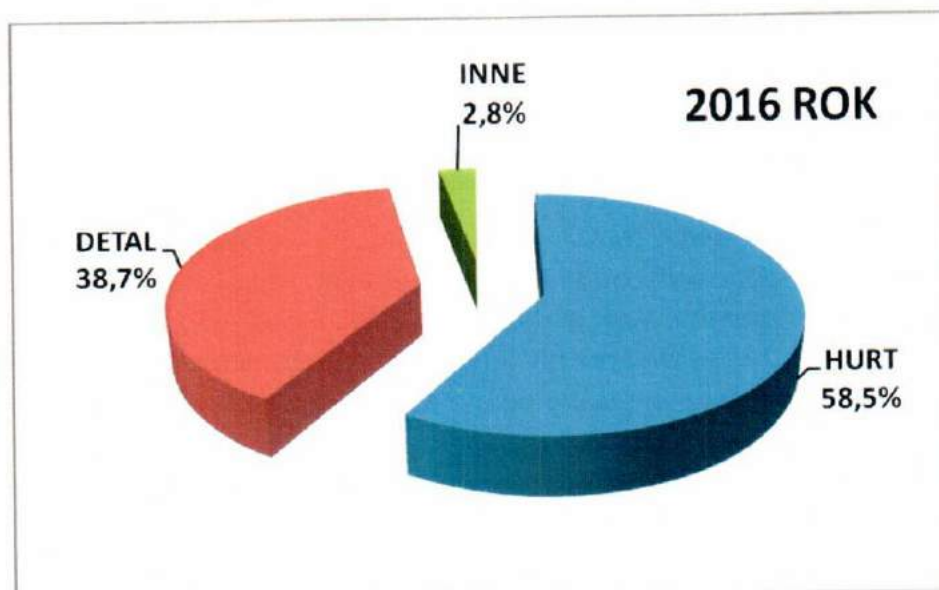
Struktura sprzedaży produktów Pharmena w podziale na kategorie „Hair Care”, „Skin Care” i „Nail Care”



1.13. Dystrybucja

W zakresie dystrybucji i logistyki PHARMENA SA współpracuje z hurtowniami farmaceutycznymi (HURT) oraz bezpośrednio z sieciami aptek i drogerii (DETAL). Za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych produkty trafiają bezpośrednio do aptek oraz innych dystrybutorów leków i kosmetyków działających na polskim rynku. W 2016 roku Spółka współpracowała z hurtowniami: PGF S.A., Farmacol S.A., Neuca S.A., Slawex Sp. z o.o. i Pharmapoint S.A. Na rynku detalicznym PHARMENA współpracowała bezpośrednio między innymi z siecią aptek Dbam o Zdrowie (za pośrednictwem DOZ SA DIRECT Sp.k.) oraz z siecią drogerii Rossmann.

Struktura dystrybucji produktów Spółki w podziale na HURT i DETAL przedstawia się następująco:



W 2016 roku około 58,5% sprzedanych produktów PHARMENA dystrybuowanych było do aptek za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych. Sprzedaż detaliczna do sieci stanowiła 38,7% udziału.

Z dystrybutorami farmaceutycznymi Spółka PHARMENA współpracuje także w zakresie umów i zleceń 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 SA DIRECT Sp.k.

1.14. Marketing

W 2016 roku Spółka Pharmena prowadziła działania marketingowe zmierzające do zwiększenia przychodów ze sprzedaży oferowanych produktów. Pochłonęły one istotne nakłady finansowe, co miało wpływ na osiągnięty przez Spółkę zysk ze sprzedaży produktów. W 2016 roku Spółka podejmowała także działania, których celem było wprowadzenie nowych produktów z serii dermena® skin care, dermena® hair care i dermena® nail care do jak największej liczby punktów sprzedaży. Działania te wspierane były akcjami promocyjno-rabatowymi i działaniami budującymi świadomość marek w środowisku farmaceutycznym i medycznym.

Dążąc do zwiększenia przychodów ze sprzedaży, w 2016 roku Spółka realizowała działania polegające na wzmocnieniu wizerunku Spółki jako producenta bezpiecznych, innowacyjnych produktów o skuteczności potwierdzonej badaniami

Handwritten signature/initials in blue ink.

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). Z myślą o grudniowym okresie świątecznym w IV kwartale 2016 roku Spółka wprowadziła do oferty promocyjne zestawy prezentowe dermena®.
2. Prowadzeniu działań reklamowych i PR, kierowanych do konsumentów za pośrednictwem prasy, radia i Internetu.
W ramach tych działań w 2016 roku Spółka została organizatorem kampanii edukacyjnej „Moja REGENeracja”, której celem było szerzenie wiedzy na temat prewencji w zakresie nadmiernego wypadania włosów, ochrony skóry i odpowiedniej profilaktyki zdrowotnej. Założeniem kampanii było kompleksowe podejście do tematu, obejmujące kwestie medyczne, psychologiczne i estetyczne. W ramach kampanii promowano molekułę REGEN7 i produkty PHARMENA. Podczas prowadzonej kampanii ukazało się łącznie ponad 300 publikacji dziennikarskich (w Internecie, prasie i TV) związanych z kampanią „Moja REGENeracja”.
W maju 2016 r. rozpoczęto trzymiesięczną kampanię reklamową dla marki dermena® hair care. Realizowano ją w prasie, radio i w Internecie. Kampania kierowana była zarówno do mężczyzn (dermena® men), jak i do kobiet (dermena®).
W czerwcu 2016 r. zorganizowano kampanię rekomendacji dla marki allerco®, której celem było zbudowanie świadomości produktów allerco® i zwrócenie uwagi na ich unikalny skład.
3. Budowaniu świadomości marek w środowisku medycznym i farmaceutycznym oraz podczas ogólnopolskich i regionalnych konferencji naukowo-szkoleniowych z zakresu dermatologii i opieki nad dzieckiem. Ponadto w ramach promocji i podniesienia rozpoznawalności marki allerco® Spółka była Partnerem warsztatów „Planeta Dziecko” i „Przygoda z macierzyństwem”, kierowanych do kobiet w ciąży i młodych rodziców w zakresie pielęgnacji i opieki nad niemowlęciem i małym dzieckiem. W sumie w 2016 roku Spółka aktywnie uczestniczyła w 53 spotkaniach naukowych i szkoleniowych organizowanych dla farmaceutów, pielęgniarek i położnych, lekarzy dermatologów oraz dla kobiet w ciąży i przyszłych rodziców. Podczas tych spotkań promowano wszystkie produkty z portfela Spółki, ze szczególnym uwzględnieniem produktów allerco® i nowo wprowadzonych produktów dermena® skin care.
Wsparciem w działaniach marketingowych kierowanych do środowiska opiniotwórczego jest własna grupa przedstawicieli medycznych. Realizując

przyjęty cel przedstawiciele 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 2016 roku Spółka PHARMENA otrzymała następujące nagrody i wyróżnienia:



1. Wyróżnienie dla firmy PHARMENA w rankingu miesięcznika Forbes – „DIAMENTY FORBESA” w kategorii firm na poziomie przychodów od 5 do 50 mln PLN w województwie łódzkim.



2. Tytuł „Super Marka 2016 – Jakość, Zaufanie, Renoma” dla marki dermena® hair care w kategorii „preparaty dermatologiczne do pielęgnacji włosów”.



3. Drugie miejsce dla emulsji do kąpieli allerco® w kategorii „kosmetyk dla dziecka” w Plebiscycie SuperMama Awards 2016.



4. PHARMENA została laureatem nagrody „Orły Tygodnika Wprost” dla najbardziej dynamicznie rozwijających się firm z województwa łódzkiego.

1.15. Działalność badawczo-rozwojowa

Prowadzone przez Grupę Kapitałową prace badawczo-rozwojowe w 2016 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.

Handwritten signatures and initials in blue ink.

Dermokosmetyki

Zgodnie z przyjętą strategią, Spółka PHARMENA planuje systematycznie poszerzać asortyment produktów. W 2016 r. wprowadzone zostały do sprzedaży nowe produkty dermo kosmetyczne Spółki Dominującej, nad którymi prace rozwojowe zakończono w roku 2015

- 4 nowe produkty w segmencie Hair Care: Dermena kuracja w ampułkach, Dermena lotion, szampon Dermena Color Care oraz odżywka do włosów farbowanych Dermena Color Care;
- 12 nowych produktów w segmencie Skin Care: 5 produktów w linii Dermena Seboline, 3 produkty w linii Dermena Capiline oraz 4 produkty w linii Dermena Vitaline
- serum odżywcze do paznokci Dermena Regenail

W roku 2016 prowadzono prace badawczo-rozwojowe nad kolejnymi nowymi produktami Spółki Dominującej w segmencie **Hair Care** oraz **Skin Care**. Zakończono prace rozwojowe nad 18 nowymi formułacjami:

- opracowano nową formułację dla 2 produktów z linii Allerco: kremu emolientowego nawilżającego oraz balsamu do ciała;
- opracowano 15 nowych produktów w segmencie Skin Care;
- opracowano 1 nowy produkt do pielęgnacji paznokci.

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 2016 roku ponad 900 osób. Spółka PHARMENA nie dysponuje własnym zapleczem laboratoryjnym. Dział badawczo-rozwojowy Spółki PHARMENA koordynuje realizację prac zleconych.

Suplement diety 1-MNA

W 2016 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 Dominująca 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 listopadzie 2015 r. FSA opracowała pozytywną opinię w sprawie wniosku Spółki o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika i przekazała ją do Komisji Europejskiej, zgodnie z Rozporządzeniem 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r..

W dniu 9 lutego 2016 r. 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.

W dniu 5 kwietnia b.r. Spółka PHARMENA przesłała do Komisji Europejskiej odpowiedź na otrzymany sprzeciw oraz uwagi krajów członkowskich Unii Europejskiej wobec wprowadzenia do obrotu suplementu diety opartego na 1-MNA. W ocenie Spółki PHARMENA przesłane odpowiedzi w sposób wyczerpujący odnoszą się do wszystkich podnoszonych kwestii i komentarzy.

W dniu 18 lipca 2016 r. Spółka Dominująca otrzymała od Komisji Europejskiej informację, iż jeden z krajów członkowskich Unii Europejskiej (Niemcy) podtrzymał sprzeciw wobec wprowadzenia (zgodnie z art. 5 ust. 4 Rozporządzenia 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r.) do obrotu suplementu diety opartego na 1-MNA. Żaden z pozostałych 26 krajów członkowskich Unii Europejskiej nie wniósł sprzeciwu do wniosku, tym samym nie widząc przeszkód wobec wprowadzenia do obrotu suplementu diety opartego na 1-MNA.

Wobec podtrzymania sprzeciwu, w dniu 2 sierpnia 2016 r. Spółka PHARMENA zwróciła się do Komisji Europejskiej o przekazanie wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności do dodatkowej oceny naukowej na szczeblu europejskim przez Stały Komitet ds. Środków Spożywczych przy Europejskim Urzędzie ds. Bezpieczeństwa Żywności EFSA, zgodnie z art. 7 oraz art. 13 Rozporządzenia 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r.

Spółka PHARMENA pragnie podkreślić, że nie podziela stanowiska niemieckiego urzędu o braku wystarczających danych, dotyczących długoterminowej historii spożycia 1-MNA i z tym związanego bezpieczeństwa stosowania. Spółka PHARMENA pragnie również podkreślić, iż dawka, zaproponowana dla przyszłego suplementu diety, w trakcie procedowania z wnioskiem przed brytyjską Food Standards Agency, została wyznaczona z zachowaniem podwyższonej wartości marginesu narażenia (Margin of Exposure, MOE = 300), rekomendowanej dla

nowych składników żywności, dla których dostępna jest ograniczona ilość danych, dotycząca historii spożycia. Spółka PHARMENA przedłożyła ponadto szereg danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania 1-MNA w dawce 58 mg będących przedmiotem oceny, w tym wyniki badań klinicznych fazy II dla znacznie wyższych dawek (90 mg oraz 270 mg), potwierdzające, że preparat w stosowanych dawkach był bezpieczny i dobrze tolerowany. Wobec powyższego w opinii Spółki PHARMENA, pozytywnie zaopiniowana przez Food Standard Agency dawka 58mg 1-MNA jest bezpieczna i uwzględnia fakt braku historii długoterminowego spożycia.

W dniu 19 sierpnia Spółka Dominująca otrzymała od Komisji Europejskiej informację o przekazaniu wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności do dodatkowej oceny naukowej na szczeblu europejskim przez Stały Komitet ds. Środków Spożywczych przy Europejskim Urzędzie ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zgodnie z art. 7 oraz art. 13 Rozporządzenia 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. Komisja Europejska wyznaczyła Urzędowi EFSA termin na dokonanie dodatkowej oceny naukowej wniosku do dnia 31 marca 2017 r.

W dniu 27 września 2016 r. Spółka PHARMENA otrzymała od Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) prośbę o odtajnienie części przekazanego wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności, dostarczenie korespondencji z Komisją Europejską w zakresie sprzeciwu oraz uwag wobec wprowadzenia do obrotu suplementu diety opartego na 1-MNA oraz o uzupełnienie dokumentacji dotyczącej badań klinicznych, przeprowadzonych przez Spółkę PHARMENA w 2009 roku. EFSA wyznaczyła Spółce 30-dniowy termin na dostarczenie powyższych informacji.

W dniu 20 października 2016 r. Spółka PHARMENA przesłała do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) uzupełnienie dokumentacji dotyczącej wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności, o którą wnioskowała EFSA.

W listopadzie 2016 r. Spółka PHARMENA otrzymała z Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) informację, że po zapoznaniu się przez EFSA z przesłanym przez Emitenta uzupełnieniem dokumentacji dotyczącej wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności ocena formalna wniosku została zakończona. Rozpoczęła się ocena merytoryczna wniosku, która zgodnie z informacją otrzymaną od EFSA ma zostać zakończona najpóźniej do 30 kwietnia 2017 r.

W 2017 roku Spółka Dominująca 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 dokonywana jest przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Po przeprowadzeniu pełnej oceny Komisja Europejska wydaje decyzję zezwalającą na wprowadzenie do obrotu nowej żywności.

Lek przeciwmiażdżycowy 1-MNA

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

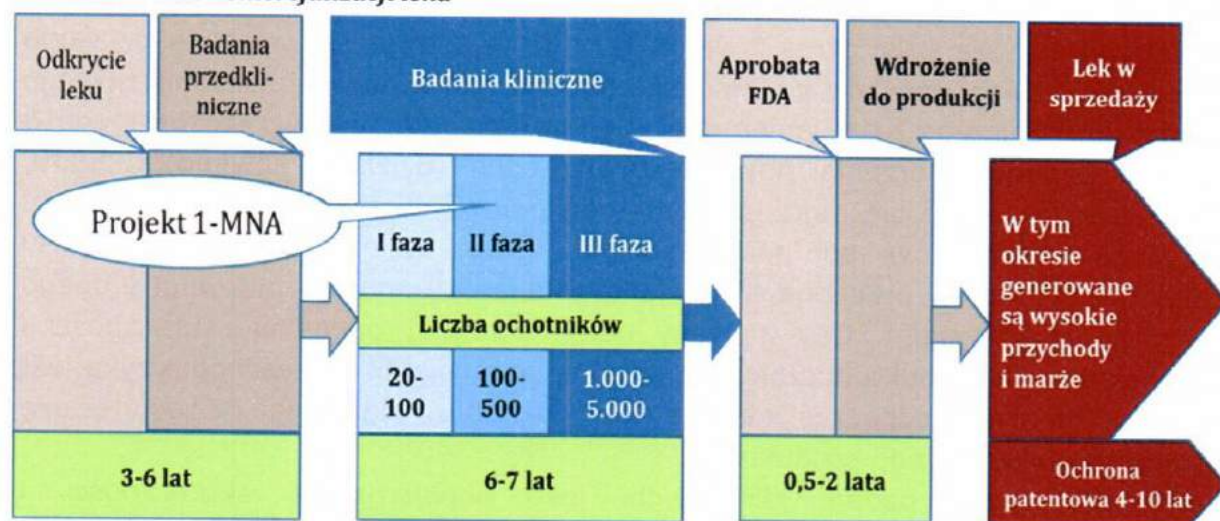
Koordynatorem procesu badań i rejestracji leku przeciwmiażdżycowego jest Spółka Zależna Emitenta - Cortria Corporation. Spółka Zależna współpracuje z grupą konsultantów i doradców opracowując strategię prowadzenia badań nad lekiem, a następnie zawiera stosowne umowy z instytucjami i klinikami zlecając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

Proces komercjalizacji leku

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

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

Schemat. Proces komercjalizacji leku



Źródło: opracowanie na podstawie raportu PhARMA – profile 2011

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

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

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

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

Celem II fazy badań klinicznych jest stwierdzenie czy nowy produkt leczniczy działa u określonej grupy chorych i czy jest bezpieczny. Ten etap rozwoju leku jest również niezwykle istotny, gdyż wówczas po raz pierwszy 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-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 2016 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 < 500 mg/dl (5.65 mmol/l). Właściwe badanie poprzedzone było 6-tygodniowym okresem, podczas którego do 200 pacjentów poddanych będzie kontrolowanej diecie. Po tym okresie nastąpiła 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). W dniu 30 października 2015 r. ostatni pacjent zakończył badania kliniczne fazy II leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA oraz rozpoczęło się przetwarzanie danych, opracowywanie wyników oraz przygotowanie raportu końcowego.

Celem badania klinicznego fazy II było ustalenie efektywnej dawki leku oraz potwierdzenie braku działań niepożądanych u ludzi w badanych dawkach leku. Jednostką nadzorującą badanie był 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.

W dniu 7 kwietnia 2016 r. Spółka PHARMENA przekazała wstępne informacje dotyczące wyników badań klinicznych fazy II leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA. Badanie wykazało, że w grupie pacjentów przyjmujących 1-MNA nie stwierdzono istotnych działań niepożądanych, lek był bezpieczny i dobrze tolerowany. Równocześnie Spółka poinformowała, że wyniki badań klinicznych II fazy nie zostaną obecnie upublicznione, ponieważ stwarzają one możliwość ubiegania się o dodatkową ochronę patentową w nowozdefiniowanych wskazaniach. Spółka PHARMENA poinformowała, że wyniki badań zostaną opublikowane po złożeniu przez Emitenta stosownych zgłoszeń patentowych.

W dniu 20 lipca 2016 r. Spółka PHARMENA przekazała kluczowe informacje dotyczące wyników badań klinicznych fazy II innowacyjnego leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA.

Spółka poinformowała, że w zakresie parametrów zapalnych, u pacjentów przyjmujących TRIA-662 (1-MNA) obniżono istotnie statystycznie poziom hsCRP o 16% ($p < 0.05$), natomiast w odniesieniu do placebo o 17% ($p = 0.1130$). Drugim bardzo istotnym wynikiem było obniżenie istotnie statystycznie przez TRIA-662 (1-MNA) poziomu TNF-alpha o 9% ($p < 0.02$), natomiast w odniesieniu do placebo o 14% ($p = 0.2097$). Przy czym u pacjentów z najwyższym poziomem wyjściowych TNF-alpha, TRIA-662 (1-MNA) obniżało istotnie statystycznie poziom TNF-alpha o 20% ($p < 0.0001$), natomiast w odniesieniu do placebo o 29% ($p < 0.0076$).

Powyższe markery stanu zapalnego odgrywają bardzo istotną rolę w zmniejszaniu ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych takich jak prewencja zawału serca, udaru mózgu oraz w leczeniu chorób zapalnych takich jak reumatoidalne zapalenie stawów, choroba Crohna, łuszczyca. Obecnie dostępność efektywnych innowacyjnych terapii na powyższe zaburzenia jest ograniczona. Ponadto, na większość leków w zakresie chorób sercowo-naczyniowych będących obecnie w sprzedaży, ochrona patentowa wygasła lub wygaśnie w najbliższych latach.

Jednocześnie w zakresie profilu lipidowego TRIA-662 (1-MNA) obniżyło istotnie statystycznie poziom TG o 9% ($p < 0.02$), natomiast w odniesieniu do placebo o 7% ($p = 0.3088$). TRIA-662 (1-MNA) podnosiło poziom cholesterolu HDL o 5% ($p < 0.0029$), natomiast w odniesieniu do placebo nie uzyskano wpływu istotnego statystycznie.

Zarząd Pharmena S.A. pragnie podkreślić, iż w grupie pacjentów przyjmujących TRIA-662 uzyskane wyniki są istotne statystycznie. Nieuzyskanie istotności statystycznej w odniesieniu do placebo wynika z większych rozrzutów mierzonych parametrów w obrębie grupy przyjmującej placebo oraz z niskiej liczebności tej grupy. Należy jednak spodziewać się, że zwiększenie liczebności osób uczestniczących w przyszłych badaniach pozwoli uzyskać istotność statystyczną. Jednocześnie spółka informuje, że celem badania nie było uchwycenie istotności statystycznej pomiędzy TRIA-662 a placebo.

Badanie wykazało, że w grupie pacjentów przyjmujących 1-MNA nie stwierdzono istotnych działań niepożądanych, lek był bezpieczny i dobrze tolerowany.

Uzyskane wyniki badań potwierdziły działanie przeciwmiażdżycowe i przeciwzapalne 1-MNA poprzez redukcję markerów stanu zapalnego tj. hsCRP oraz TNF-alpha, niezależnie od uzyskanego wpływu na profil lipidowy. Szacuje się, że ponad 50% incydentów sercowo-naczyniowych występuje u osób, u których nie stwierdza się zaburzeń profilu lipidowego. Wykazano, że podwyższone ryzyko wystąpienia wymienionych powyżej incydentów skorelowane jest z podwyższonym poziomem hsCRP. Ponadto, obniżanie poziomu innego markeru stanu zapalnego - TNF-alpha u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów skutkuje również ograniczeniem incydentów sercowo-naczyniowych. W oparciu o powyższe doniesienia, wpływanie na markery stanu zapalnego odgrywa niezwykle istotną rolę i staje się celem terapeutycznym zarówno w przypadku chorób sercowo-naczyniowych, jak również w przypadku chorób zapalnych takich jak reumatoidalne zapalenie stawów, choroba Crohna, łuszczyca.

W oparciu o uzyskane wyniki badań, Grupa Kapitałowa opracowała programy badawcze w obszarze chorób sercowo-naczyniowych (wartość światowego rynku

szacowana jest na kilkadziesiąt mld USD) oraz w reumatoidalnym zapaleniu stawów (wartość światowego rynku szacowana jest na kilkadziesiąt mld USD). Równocześnie Spółka PHARMENA, w oparciu o uzyskane wyniki badań klinicznych, dokonała nowych zgłoszeń patentowych, umożliwiających Spółce uzyskanie dodatkowej ochrony patentowej w nowozdefiniowanych wskazaniach.

W dniu 5 października 2016 r. Grupa Kapitałowa rozpoczęła proces prezentacji przemysłowi farmaceutycznemu wyników zakończonych badań klinicznych II fazy nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym 1-MNA celem dalszego rozwoju (komercjalizacji) projektu z udziałem koncernu farmaceutycznego. W rozmowach z przemysłem farmaceutycznym Emitenta reprezentuje jedna z wiodących na świecie firm doradczych - Torrey Partners LLC, specjalizująca się w doradztwie strategicznym, w fuzjach i przejęciach oraz w partneringu i finansowaniu przedsiębiorstw w sektorze biotechnologicznym. Emitent w dniu 18.03.2011 r. zawarł umowę z Torrey Partners LLC, która obejmuje doradztwo strategiczne w zakresie komercjalizacji praw własności do projektu 1-MNA. Emitent informował o zawarciu w/w umowy w raporcie bieżącym (EBI) nr 17/2011 z dnia 18.03.2011 r.

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 2016 roku został udzielony spółce PHARMENA S.A. kolejny patent, zapewniający ochronę patentową na zastosowanie wybranych soli pirydyniowych w naczynioprotekcji: w maju 2016 r. Urząd Patentowy Stanów Zjednoczonych podjął decyzję o udzieleniu patentu nr 9,333,196 na zgłoszenie patentowe nr 14/598,888 dotyczące zastosowania 1-metylonikotynamidu (1-MNA) w leczeniu zakrzepicy. 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 i Chinach), który Grupa Kapitałowa uzyskała w ramach zgłoszeń patentowych dotyczących zastosowania wybranych soli pirydyniowych w naczynioprotekcji.

Ponadto, w lipcu 2016 r., w oparciu o uzyskane wyniki badań klinicznych fazy II innowacyjnego leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA, Spółka Dominująca dokonała nowych zgłoszeń patentowych, umożliwiających Spółce uzyskanie dodatkowej ochrony patentowej w nowozdefiniowanych wskazaniach.

Spółka PHARMENA jest także posiadaczem 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 2016 roku Emitent wprowadził do sprzedaży 17 nowych produktów. 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 II fazy wykazały istotny wpływ na markery stanu zapalnego tj. hsCRP oraz TNF alpha oraz wpływ na poziom TG. W przypadku dalszej komercjalizacji projektu lek oparty na 1-MNA stanowić będzie bezpośrednią konkurencję dla leków działających ochronnie 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 istotnych skutków ubocznych. W przypadku terapii dostępnych obecnie na rynku występujące skutki uboczne są na tyle dolegliwe, 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 istotnych skutków ubocznych, może stać się przełomem w leczeniu chorób sercowo-naczyniowych 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 2016 roku to odpowiednio:

- aktywa trwałe: 13,70% (1 957 tys. zł)
- aktywa obrotowe: 86,30% (12 326 tys. zł)

Struktura pasywów Grupy Kapitałowej Pharmena na dzień 31 grudnia 2016 roku to odpowiednio:

- kapitały własne: 5 943 tys. zł
- zobowiązania długoterminowe: 93 tys. zł
- zobowiązania krótkoterminowe: 7 559 zł, w tym 4 319 tys. zł to kredyty i pożyczki.

dm WP m

Wybrane pozycje wg stanu na dzień: 31 grudnia 2016 roku i 31 grudnia 2015 roku w tys. zł.

SKONSOLIDOWANY BILANS	31.12.2016	31.12.2015	Zmiana	
			W tys. zł	%
Aktywa trwałe	1 957	1 924	33	101,72%
Aktywa obrotowe	12 326	13 233	-907	93,15%
Aktywa razem	14 283	15 157	-874	94,23%
Kapitały własne	5 943	8 672	-2 729	68,53%
Zobowiązania długoterminowe	93	82	11	113,41%
Zobowiązania krótkoterminowe	7 559	5 791	1 768	130,53%

SKONSOLIDOWANY RACHUNEK ZYSKÓW I STRAT	Rok zakończony 31.12.2016	Rok zakończony 31.12.2015	Zmiana	
			W tys. zł	%
Przychody netto	15 914	17 464	-1 550	-8,88%
Amortyzacja	271	216	55	25,46%
EBIT	-1 142	-2 841	1 699	
EBITDA	-871	-2 625	1 754	
Zysk netto	-1 664	-3 616	1 952	

SKONSOLIDOWANY RACHUNEK PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH	31.12.2016	31.12.2015	Zmiana w tys. zł
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-950	-4 175	3 225
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-124	-96	-28
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-899	1 836	-2 735

all WP m

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 2016 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.

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 2016 roku kwota zobowiązań pozabilansowych Grupy kapitałowej Emitenta wynosi 87 409 tys. zł, z tego kwota:

- 84 916 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.
- 1 250 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 trwale używanych na podstawie umowy najmu w wysokości 343 tys. zł.

Zobowiązania te zostały przedstawione w „Skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym Grupy Kapitałowej Pharmena za 2016 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

Emitent w chwili obecnej prowadzi działalność w oparciu o posiadanie opatentowanej substancji czynnej 1-MNA w obszarze produkcji dermokosmetyków oraz zastosowań w medycynie (terapię i 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. Możliwość komercjalizacji przy udziale przemysłu farmaceutycznego na dzień dzisiejszy jest trudna 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.

Emitent 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 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 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.

Badania kliniczne II fazy „Proof of Concept” zostały zakończone. Sporządzony został raport, który zawiera wyniki przeprowadzonych badań. Obecnie wyniki badań są prezentowane przemysłowi farmaceutycznemu w celu komercjalizacji projektu.

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. Historyczne transakcje zawarte w ostatnich latach dotyczące tego typu projektów (znajdujących się w II fazie badań klinicznych z określoną efektywną dawką leku) obejmowały płatności z tytułu przekazania praw do projektu w przedziale 400-600 mln USD w okresie kilku kolejnych lat komercjalizacji leku.

Wartość sprzedaży terapii recepturowych w zwalczaniu dyslipidemii szacuje się na poziomie 42 mld USD w 2012 r. Wprowadzenie leku opartego na 1-MNA korygującego zaburzenia profilu lipidowego bez działań ubocznych (takich jak pieczenie i zaczerwienienie skóry w przypadku niacyny) może stać się w niedalekiej przyszłości wiodącą terapią na światowym rynku leków zwalczających dyslipidemię. Potencjalne przychody, w ocenie Zarządu Spółki, z tytułu przeprowadzenia komercjalizacji leku 1-MNA będą wyższe od poniesionych nakładów finansowych na prace badawcze nad tym lekiem.

Istnieje ryzyko nie udzielenia praw do projektu leku jednemu z globalnych koncernów farmaceutycznych (Big Pharma).

Ponadto, Emitent nie posiada doświadczenia w zakresie przeprowadzenia pełnego procesu komercjalizowania leków recepturowych. W związku z tym Emitent opiera swoje oczekiwania na obecnie obowiązujących przepisach prawa, informacjach publicznie dostępnych oraz uzyskanych od wyspecjalizowanych podmiotów doradczych. W związku z powyższym istnieje ryzyko, że proces ten ulegnie wydłużeniu, nie zakończy się sukcesem na poszczególnych etapach rozwoju projektu (badania kliniczne, proces rejestracji leku, wdrożenie leku na rynek) lub przekroczone zostaną planowane kwoty wydatków, co może negatywnie wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe Emitenta w sposób przejściowy lub trwały.

1.19.5. 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 został raport, który zawiera 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 śródbłonna i chroni przed powstawaniem uszkodzeń żołądka, (ii) w dotychczasowych badaniach klinicznych okazał się bezpieczny i dobrze tolerowany, nie wywołując zaczerwienienia skóry ani innych istotnych działań niepożądanych.

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

Zgodnie z założeniami strategii rozwoju Grupy Kapitałowej Emitenta, zamiarem Emitenta jest udzielenie praw do projektu leku jednemu z globalnych koncernów

farmaceutycznych (tzw. Big Pharma), który bezpośrednio zajmie się dalszym procesem badań i rejestracją leku. Konstrukcja każdej transakcji jest indywidualna i zależy od oczekiwań nabywcy.

Na dzień sporządzenia sprawozdania z działalności Emitent nie jest w stanie określić, który z koncernów farmaceutycznych będzie zainteresowany nabyciem praw do projektu leku 1-MNA. Tym samym Spółka nie jest w stanie określić postanowień, terminów i warunków, w tym finansowych, udzielenia praw do projektu leku.

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

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

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

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

Oszacowany budżet oraz harmonogram rejestracji pozwalają obecnie ocenić pozytywne zakończenie tego procesu z wykorzystaniem wyłącznie środków własnych do końca kwietnia 2017 roku (informacja otrzymana od EFSA). 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, licencjobiorców 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 pozwany 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 kadrą menadżerską Emitenta

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

1.19.21. 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 osiągnięte 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 osiągnięte 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 19.12.2016 – 18.12.2017r.).

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 2016 roku Emitent realizował w 83% 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 2016 roku miały łącznie 58,5% 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 2016 r. Emitent kontynuował, rozpoczętą w 2012r., 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 Emitenta generowane są w przeważającej większości w polskiej walucie. W roku 2016 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

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

- od 11 lipca 2013 r. 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 wejście w życie Ustawy Refundacyjnej, wprowadzającej sztywne ceny i marże na leki refundowane, spowodowało wzrost zainteresowania aptek asortymentem nie lekowym, na którym apteka ma szansę na większe marże.

PREZES ZARZĄDU

Konrad Palka

WICEPREZES ZARZĄDU

Marzena Wieczorkowska

WICEPREZES ZARZĄDU

Anna Zwolińska