

**GRUPA KAPITAŁOWA
PHARMENA S.A.**

**Sprawozdanie
Zarządu
za 2017 rok**

8 marca 2018

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 31.12.2017r.	4
1.6. Struktura akcjonariatu Spółki Dominującej na dzień 31.12.2017r.	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	6
1.10. Asortyment produktów	9
1.11. Produkcja	17
1.12. Sprzedaż	18
1.13. Dystrybucja	20
1.14. Marketing	21
1.15. Działalność badawczo-rozwojowa	23
1.16. Perspektywy rozwoju – rynek zbytu	31
1.17. Charakterystyka struktury aktywów i pasywów skonsolidowanego bilansu, w tym z punktu widzenia płynności Grupy Kapitałowej Emitenta	33
1.18. Opis istotnych pozycji pozabilansowych w ujęciu podmiotowym, przedmiotowym i wartościowym	35
1.19. Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy Kapitałowej Emitenta	35
1.20. Czynniki ryzyka związane z otoczeniem Grupy Kapitałowej Emitenta	45

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 31.12.2017 r. Emitent posiadał 100% udziałów spółki Cortria Corporation, na które składało się 91.501 sztuk akcji, dających 91.501 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.

Spółka Dominująca w 2017 roku dwukrotnie dokonała podwyższenia kapitału w Spółce Zależnej o łączną kwotę 550.000 USD:

- w dniu 25 kwietnia 2017 roku o kwotę 250.000 USD (poprzez emisję 2.500 nowych akcji).
- w dniu 30 października 2017 roku o kwotę 300.000 USD (poprzez emisję 3.000 nowych akcji),

Podwyższenia kapitału w Spółce Zależnej były finansowane ze środków własnych Spółki Dominującej.

Celem podniesienia kapitału w Spółce Zależnej było uregulowanie ostatnich płatności związanych z zakończonymi badaniami klinicznymi oraz pokryciem kosztów bieżącej działalności.

1.2. Dane organizacyjne Spółki Dominującej

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

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

1.3. Przedmiot działalności Spółki Dominującej

Podstawowym przedmiotem działalności Spółki Dominującej jest wytwarzanie preparatów kosmetycznych. Spółka Dominująca 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 Dominującej 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 31.12.2017r.

Zarząd Spółki Dominującej:

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 Spółki Dominującej:

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

1.6. Struktura akcjonariatu Spółki Dominującej na dzień 31.12.2017r.

58,70 %	- 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
17,87 %	- pozostali akcjonariusze (w tym krajowe fundusze inwestycyjne)

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

Na dzień 31 grudnia 2017 roku aktywa Grupy wynosiły 11.103 tysiące złotych. Główne składniki aktywów stanowiły:

majątek trwały – 1.833 tysięcy złotych
majątek obrotowy – 9.270 tysięcy złotych

Grupa w 2017 roku osiągnęła przychody w wysokości 12.511 tysięcy złotych oraz osiągnęła stratę na działalności operacyjnej w wysokości 2.032 tysięcy złotych. Strata netto wyniosła 2.389 tysięcy złotych.

Wybrane dane finansowe skonsolidowane vs. jednostkowe za rok 2016/2017

	Wyniki skonsolidowane za okres: 01.01- 31.12.2016	Wyniki jednostkowe za okres 01.01- 31.12.2016	Wyniki skonsolidowane za okres 01.01- 31.12.2017	Wyniki jednostkowe za okres 01.01- 31.12.2017
Waluta	PLN '000	PLN '000	PLN '000	PLN '000
Należności długoterminowe	53	53	102	102
Należności krótkoterminowe	7 014	7 453	4 480	4 927
Amortyzacja	271	256	356	342
Przychody netto ze sprzedaży	15 914	16 929	12 511	13 476

Zysk/strata na sprzedaży	-1 037	2 362	- 1 911	392
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	- 1 142	2 288	- 2 032	271
Zysk (strata) brutto	-1 232	2 169	- 2 398	-116
Zysk (strata) netto	-1 664	1 737	- 2 389	-107
Środki pieniężne netto na koniec okresu	815	178	221	70
Aktywa razem	14 283	48 401	11 103	47 848
Zapasy	3 111	3 111	3 107	3 107
Zobowiązania długoterminowe	93	93	40	40
Zobowiązania krótkoterminowe	7 559	7 282	6 814	6 812
Kapitał własny	5 943	40 414	3 561	40 307
Kapitał podstawowy	880	880	880	880

Działalność Grupy Kapitałowej w obszarze dermokosmetyków jest rentowna na poziomie wyników z działalności operacyjnej. 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

24.03.2017r.– Spółka Dominująca podpisała umowę dot. wytwarzania gotowych produktów dla podmiotu mającego siedzibę w Dhaka, Bangladesz

pod jego marką własną (tzw. "private label"). Produkty w pierwszej kolejności będą sprzedawane w krajach Bliskiego Wschodu, a docelowo mają być dystrybuowane na 49 rynkach na świecie. Koszty marketingu i sprzedaży produktów ponosi podmiot zamawiający. Umowę zawarto na warunkach rynkowych.

- 25.04.2017r.- Spółka Dominująca dokonała podwyższenia kapitału o 250.000 USD (poprzez emisję 2.500 nowych akcji) w Spółce Zależnej Cortria Corporation (USA). Podwyższenie było finansowane ze środków własnych Emitenta. Środki z podwyższenia kapitału zostaną przeznaczone na uregulowanie ostatnich płatności związanych z zakończonymi badaniami klinicznymi oraz na pokrycie kosztów bieżącej działalności Cortria Corporation.
- 28.04.2017r.- Spółka Dominująca uzyskała informację, iż Urząd Patentowy Stanów Zjednoczonych podjął decyzję o udzieleniu patentu na zastosowania 1-metylonikotynamidu (1-MNA) w leczeniu dyslipidemii, hipercholesterolemii lub hipertriglicerydemii związanej z niskim poziomem HDL oraz w leczeniu chorób związanych z dysfunkcją śródbłonna, stresem oksydacyjnym lub niedostateczną produkcją prostacykliny. Patent ten zapewnia Spółce ochronę patentową w w/w zakresie na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki.
- 05.05.2017r.- Spółka Dominująca otrzymała podpisaną umowę na dystrybucję produktów Spółki Dominującej na rynek Chin, Hong Kongu, Makao oraz Tajwanu. Umowa gwarantuje dystrybutorowi wyłączność na sprzedaż produktów Spółki Dominującej na wymienionych wyżej rynkach pod warunkiem osiągnięcia przez dystrybutora w danym roku minimalnego poziomu sprzedaży określonego w umowie. Zakładana minimalna sprzedaż na rok 2017 wynosi 350 tys. euro. Koszty marketingu i sprzedaży produktów ponosi dystrybutor. Umowę zawarto na warunkach rynkowych.
- 06.05.2017r.- Prezentacja wyników badań II fazy innowacyjnego leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA na międzynarodowej konferencji "Arteriosclerosis, Thrombosis and Vascular Biology Peripheral Vascular Disease" (ATVB/PVB) w Minneapolis, USA.
- 21.09.2017r.- Spółka Dominująca otrzymała informację, że opinia naukowa EFSA dotycząca autoryzacji 1-MNA jako nowego składnika żywności została omówiona i przyjęta na posiedzeniu plenarnym Panelu naukowego ds. Produktów Dietetycznych, Żywienia i Alergii (NDA Panel: Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), które odbyło się w dniach 19-21 września 2017 r.. Zgodnie ze standardami obowiązującymi w EFSA, do momentu publikacji opinii w EFSA Journal wnioskodawca nie jest informowany o kształcie opinii. Według informacji uzyskanej przez Spółkę

- Dominującą publikacją opinii planowana jest przez EFSA na drugą połowę października b.r..
- 26.10.2017r.- Spółka Dominująca powzięła informację, że pozytywna opinia naukowa dotycząca autoryzacji 1-MNA jako nowego składnika żywności została opublikowana elektronicznie w EFSA Journal w dniu 26 października 2017 r.
- 30.10.2017r.- Spółka Dominująca dokonała podwyższenia kapitału o 300.000 USD (poprzez emisję 3.000 nowych akcji) w spółce zależnej Cortria Corporation (USA). Podwyższenie było finansowane ze środków własnych Emitenta. Środki z podwyższenia kapitału zostaną przeznaczone na pokrycie kosztów bieżącej działalności Cortria Corporation.
- 08.11.2017r.- Spółka Dominująca otrzymała projekt rozporządzenia wykonawczego Komisji w sprawie wprowadzenia na rynek 1-MNA jako nowego składnika żywności na podstawie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001.
- 10.11.2017r.- Spółka Dominująca wniosła uwagi do otrzymanego projektu rozporządzenia wykonawczego Komisji w sprawie wprowadzenia na rynek 1-MNA jako nowego składnika żywności, w zakresie możliwości uzyskania dodatkowej ochrony zastrzeżonych dowodów naukowych i danych naukowych na podstawie art. 26 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności.
- 19.12.2017r.- Chiński dystrybutor dokonał zapłaty za kolejne zamówienie i tym samym przekroczył minimalny próg zamówień na rok 2017 r. w wysokości 350 tys. euro. W związku z przekroczeniem limitu zamówień w roku 2017, dystrybutor zachowuje wyłączność na sprzedaż produktów Emitenta na rynek Chin, Hong Kongu, Makao oraz Tajwanu na kolejny rok. Zakładana minimalna wartość zamówień w roku 2018 wynosi 850 tys. euro.
- 02.01.2018r.- Spółka Dominująca rozpoczęła współpracę z partnerem egipskim (dystrybutor) w zakresie wyłącznej dystrybucji dermokosmetyków Emitenta w Egipcie, Katarze i Bahrajnie. Umowa gwarantuje dystrybutorowi wyłączność na sprzedaż produktów Spółki Dominującej na wymienionych wyżej rynkach pod warunkiem osiągnięcia przez dystrybutora w danym okresie ustalonego minimalnego poziomu sprzedaży. Pierwsze zamówienie wyniosło 64,5 tys. euro a zakładana minimalna sprzedaż na najbliższe 9 miesięcy, która gwarantuje utrzymanie wyłączności wynosi 100 tys. euro. Koszty marketingu i sprzedaży produktów ponosi dystrybutor. Umowę zawarto na warunkach rynkowych.
- 25.01.2018r.- Spółka Dominująca na podstawie art. 26 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25

listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności., wniosła o zastrzeżenie wybranych dowodów naukowych i danych naukowych zawartych we wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności.

20.02.2018r.- Spółka dominująca otrzymała informację, że Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) na posiedzeniu plenarnym Panelu naukowego ds. Produktów Dietetycznych, Żywienia i Alergii (NDA Panel: Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) w dniach 7 – 8 lutego 2018 r. uznał, że wybrane do ochrony dowody naukowe i dane naukowe dot. autoryzacji 1-MNA jako nowego składnika żywności były niezbędne do oceny bezpieczeństwa 1-MNA.

Uzyskanie powyższego potwierdzenia z Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności EFSA było niezbędnym etapem w procedurze przyznawania Emitentowi pięcioletniej ochrony zastrzeżonych dowodów naukowych lub danych naukowych.

W związku z uzyskaniem potwierdzenia z EFSA, Emitent spodziewa się, że projekt rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej w sprawie wprowadzenia na rynek 1-MNA jako nowego składnika żywności zostanie poddany pod głosowanie na najbliższym posiedzeniu Stałego Komitetu Komisji Europejskiej ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz _SCoPAFF: Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed_ w dniu 17 kwietnia 2018 r..

1.10. Asortyment produktów

Głównym obszarem działalności operacyjnej Spółki Dominującej jest opracowywanie i komercjalizacja innowacyjnych dermokosmetyków kierowanych do problemu szczególnie wymagającej skóry i włosów. Oferowane przez Spółkę Dominującą 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 mikrokrażenie skóry i wzmacnia mieszki włosowe. Ze względu na swoje właściwości posiada szerokie spektrum zastosowań w specjalistycznych preparatach dermokosmetycznych, kierowanych zarówno do pielęgnacji skóry problemowej, jak i włosów z problemem nadmiernego wypadania. Połączenie molekuły REGEN7 ze starannie dobranymi składnikami aktywnymi pozwoliło stworzyć produkty, które posiadają wysoką skuteczność i 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.

MOLECULE®
RE7
GEN

Wśród oferowanych przez Emitenta produktów wymienić należy następujące segmenty produktowe:

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. 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 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 zakończonej chemioterapii. Odżywka dermena® wzmacnia włosy i odbudowuje ich strukturę keratynową. Spowalnia proces wypadania włosów, nadaje im miękkość i połysk. Produkt wygładza włosy i ułatwia ich rozczesywanie.



dermena® color care szampon i odżywka

Produkty przeznaczone są do pielęgnacji szczególnie wymagających włosów farbowanych, z tendencją do nadmiernego wypadania. 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 mieszka włosowego 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 równocześnie hamuje wypadanie włosów. W

skład preparatu wchodzi: pirokton olaminy, który korzystnie wpływa na równowagę mikroflory naskórka i chroni przed nadmiernym rozwojem *Pityrosporum ovale* oraz molekuła REGEN7, wzmacniająca mieszek włosowy i poprawiająca jego odżywienie. Szampon dermena® plus utrzymuje skórę głowy w dobrej kondycji i znakomicie pielęgnuje włosy.



dermena® lash odżywka i mascara

Produkty przeznaczone dla osób posiadających słabe, zniszczone i 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 molekuly 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 lnu LinumLife® Extra i ekstraktu ze skrzypu polnego z zestawem najważniejszych witamin i mikroelementów wzmacniających włosy, skórę i paznokcie. Składniki (biotyna, cynk, selen) zastosowane w preparacie dermena® complex pozwalają zachować zdrowy wygląd włosów i ich naturalną gęstość. Witamina B₆ bierze udział w syntezie aminokwasu siarkowego – cysteiny, jednego z podstawowych komponentów keratyny, która jest głównym budulcem włosów. dermena® complex jest doskonałym dopełnieniem codziennej pielęgnacji włosów nadmiernie wypadających preparatami dermokosmetycznymi z linii dermena® (szampony, żel, odżywka, lotiony, ampułki).



Pielęgnacja skóry (segment Skin Care)

W 2017 roku Spółka Dominująca poszerzyła segment skin care wprowadzając do obrotu 7 nowych produktów w ramach marki dermena® skin care (5 produktów dermena® hydraline, 1 produkt dermena® capiline i 1 produkt dermena® vitaline) oraz 2 nowe produkty przeciwsłoneczne z linii allerco®. W segmencie Skin Care znajduje się także marka 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, mleczko do demakijażu, 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, mleczko do demakijażu, rewitalizujący krem na dzień, regenerujący krem na noc i przeciwzmarszczkowy krem pod oczy.

dermena® hydraline

Jest to nowa seria dermokosmetyków, która w portfelu Spółki Dominującej pojawiła się w 2017 roku. Została stworzona 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 suchej i odwodnionej,

skłonnej do łuszczenia się i podrażnień. Preparaty dermena® hydraline wyraźnie i stabilnie nawilża skórę, poprawia jej natłuszczenie oraz chronią przed przesuszeniem i powstawaniem podrażnień. Wzmacniają naturalną barierę lipidową skóry i czynią ją odporniejszą na działanie niekorzystnych czynników środowiskowych i atmosferycznych. Zmniejszają nieprzyjemne uczucie napięcia i szorstkości, nadając skórze miękkość i elastyczność. dermena® hydraline oferuje kompleksową pielęgnację nawilżającą, która przywraca skórze komfort i pozostawia ją w doskonałej kondycji.



W skład linii wchodzi: kremowa emulsja do mycia twarzy, nawilżające mleczko do demakijażu, nawilżający krem ochronny na dzień, odżywczy krem natłuszczający na noc i wygładzający 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 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), dwa nowe produkty ochrony przeciwsłonecznej SPF30 (nawilżająca emulsja ochronna, przeciwsłoneczny krem ochronny dla dzieci i niemowląt) 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)

W kategorii tej znajduje się odżywcze serum do paznokci dermena® regenail.

dermena® regenail odżywcze serum do paznokci

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



1.11. Produkcja

Produkcja Grupy Kapitałowej w roku 2017, 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 2017 roku produkcja oraz konfekcjonowanie większości produktów znajdujących się w portfolio Spółki Dominującej była realizowana przez dwa podmioty:

- Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o. z siedzibą w Dywitach - wytwórca główny, wytwarzający większość produktów pod względem wartościowym. Jest wytwórcą suplementu diety Dermena Complex oraz 13 produktów dermokosmetycznych Spółki Dominującej, w tym 12 produktów z linii Dermena oraz 1 produktu z linii Thermi;
- Delia Cosmetics Distribution Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi –jest wytwórcą 30 produktów dermokosmetycznych Spółki Dominującej, w tym 22 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).

Do najistotniejszych partnerów współpracujących ze Spółką Dominującą, 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.

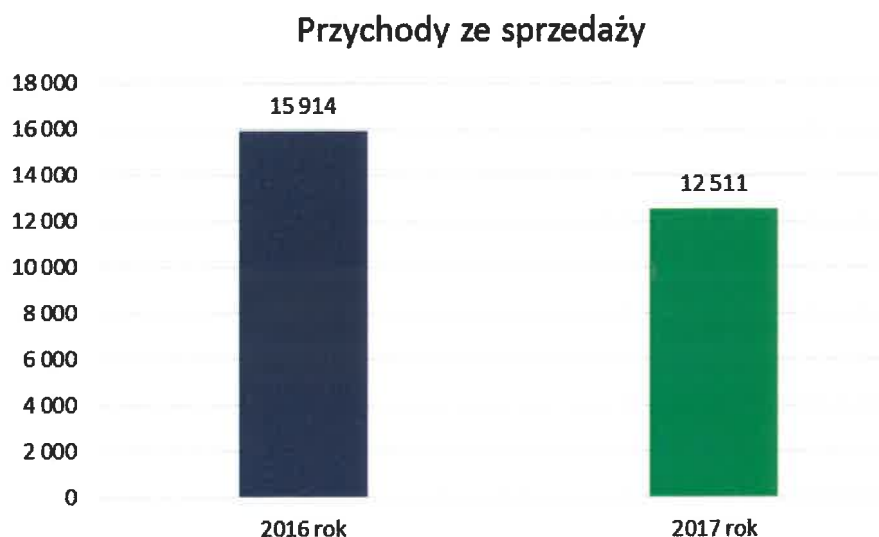
Handwritten signatures and initials in blue ink.

- 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., ProTec Ingredia Polska, Barentz Sp. z o.o. – kluczowi dostawcy surowców kosmetycznych wykorzystywanych do produkcji dermokosmetycznej Spółki Dominującej.

Magazynowanie i transport produktów do magazynu wyrobów gotowych Spółki Dominującej realizowane były w 2017 roku przez spółkę Spedimex Sp. z o.o. z siedzibą w Sosnowcu. Odbiór produktów z magazynu wyrobów gotowych i ich dostawa do dalszych dystrybutorów odbywa się transportem odbiorcy.

1.12. Sprzedaż

W 2017 roku Grupa kapitałowa osiągnęła przychód ze sprzedaży na poziomie 12.511 tys. PLN i odnotowała 21% spadek sprzedaży w stosunku do roku 2016.



Na osiągnięty wynik sprzedażowy wpływ miała przede wszystkim niższa sprzedaż produktów z linii dermena hair care. Spowodowane to było wzrostem udziału w sprzedaży aptecznej marek konkurencyjnych z kategorii produktów przeciw wypadaniu włosów, dla których prowadzone były intensywne kampanie reklamowe i promocyjne.

W 2017 roku Spółka Dominująca wprowadziła do obrotu w dystrybucji farmaceutycznej 9 nowych produktów z kategorii „Skin Care”: 5 produktów

dermena® hydraline, 1 produkt dermena® capiline, 1 produkt dermena® vitaline oraz 2 produkty przeciwsłoneczne allerco®.

Udział produktów z kategorii „Hair Care” stanowił 84,3% sprzedaży produktów Spółki Dominującej w 2017 roku. W tej kategorii sprzedaż produktów była niższa o 24% w stosunku do 2016 roku. Wpływ na ten wynik miał spadek sprzedaży produktów z serii dermena® hair care w kanale aptecznym, co było spowodowane przede wszystkim:

- 1) niższą aktywnością marki dermena® hair care w akcjach promocyjnych w III kwartale 2017 roku, w stosunku do tego samego okresu roku 2016,
- 2) wzrostem udziału konkurencyjnych marek aptecznych z kategorii produktów przeciw wypadaniu włosów, dla których w 2017 roku miejsce miały intensywne, szeroko zasięgowe działania reklamowe oraz wzmożona aktywność promocja w aptekach i wśród farmaceutów.

Zgodnie z danymi firmy IQVIA (sell-out, 2017 rok) marka dermena® osiągnęła 16,3% udział ilościowy w kategorii preparatów przeciw wypadaniu włosów w aplikacjach zewnętrznych na rynku aptecznym.

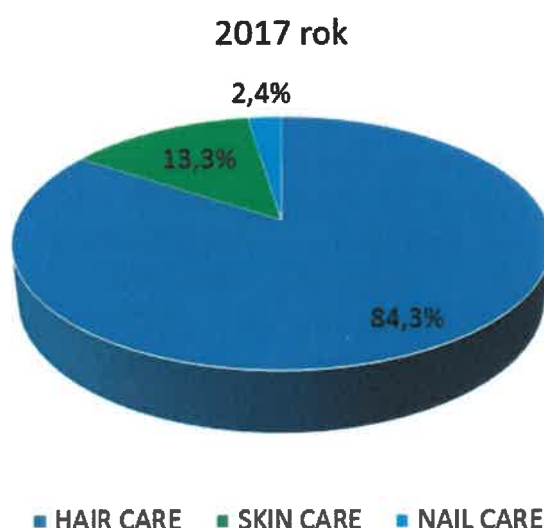
Udział produktów z kategorii „Skin Care” stanowił 13,3% sprzedaży produktów Spółki Dominującej w 2017 roku. W tej kategorii sprzedaż była wyższa o 2,4% w stosunku do 2016 roku. Wpływ na osiągnięty wynik miały czynniki:

- 1) Wyższa o 7,1%, w stosunku do 2016 roku, sprzedaż produktów serii dermena 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, suchość skóry i oznaki jej odwodnienia – dermena® hydraline). Starannie dobrany, unikalny skład produktów łączy w sobie działanie, chronionej przez Spółkę Dominującą prawem patentowym, molekuly REGEN7 i najwyższej jakości składników aktywnych. W 2017 roku Spółka Dominująca wdrożyła do sprzedaży 7 nowych produktów z tej kategorii. Ponadto prowadziła działania zmierzające do poszerzenia dostępności produktów w kanale aptecznym, co wsparte było promocją marek w sieciach aptecznych i za pośrednictwem dystrybutorów farmaceutycznych. Udział dermena® skin care w kategorii „Skin Care” stanowił w 2017 roku 31,9%
- 2) 64% wzrost sprzedaży żelu pielęgnacyjno-łagodzącego Thermi w stosunku do sprzedaży z 2016 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.

- 3) 15,1% spadek sprzedaży produktów marki allerco®, które stanowią 46,3% 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 2017 roku udział kategorii „Nail Care” w sprzedaży produktów Spółki Dominującej był na podobnym poziomie co w roku 2016 i stanowił 2,4%. Wpływ na ten wynik miały, prowadzone dla produktu akcje promocyjno-reklamowe w sieciach aptecznych i za pośrednictwem dystrybutorów farmaceutycznych, wsparte atrakcyjnymi rabatami.

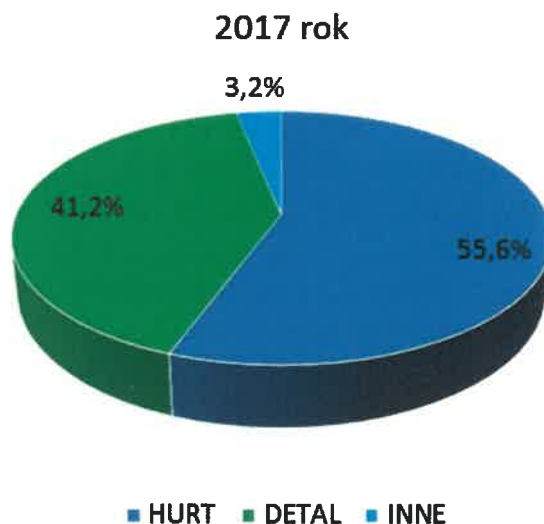
Struktura sprzedaży produktów Spółki Dominującej w podziale na kategorie „Hair Care”, „Skin Care” i „Nail Care”:



1.13. Dystrybucja

W zakresie dystrybucji i logistyki Spółki Dominującej współpracuje z hurtowniami farmaceutycznymi (HURT) oraz bezpośrednio z wybranymi 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 2017 roku Spółka Dominująca współpracowała z hurtowniami: PGF S.A., Neuca S.A., Slawex Sp. z o.o. i Pharmapoint S.A. Na rynku detalicznym Spółka Dominująca współpracowała bezpośrednio między innymi z siecią aptek Dbam o Zdrowie (za pośrednictwem DOZ SA DIRECT Sp.k.), Super-Pharm oraz z siecią drogerii Rossmann.

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



W 2017 roku około 55,6% sprzedanych produktów Spółki Dominującej dystrybuowanych było do aptek za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych. Sprzedaż detaliczna do sieci stanowiła 41,2% udziału.

Z dystrybutorami farmaceutycznymi Spółka Dominująca 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 Dominująca posiada zawarte umowy marketingowe należy wymienić: PGF 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 2017 roku Spółka Dominująca prowadziła działania marketingowe, które zmierzały do zwiększenia przychodów ze sprzedaży oferowanych produktów. Pochłonęły one istotne nakłady finansowe, co miało wpływ na osiągnięty przez Spółkę Dominującą wynik finansowy. W 2017 roku Spółka Dominująca podejmowała także działania, których celem było poszerzenie dostępności serii dermena® skin care i allerco®, wprowadzonych do obrotu w 2016 i 2017 roku. Działania te wspierane były akcjami promocyjno-reklamowymi oraz działaniami budującymi świadomość marek w środowisku farmaceutycznym i medycznym. Prowadzono je zarówno wśród odbiorców końcowych, jak i w środowisku opiniotwórczym. Skupiały się one głównie na:

1. Prowadzeniu akcji promocyjno-reklamowych dla poszczególnych marek w punktach sprzedaży w ramach współpracy marketingowej z sieciami aptek i drogeriami oraz za pośrednictwem dystrybutorów farmaceutycznych.

Działania wspierane były odpowiednią ekspozycją produktów na półce i w strefie przykasowej, rabatami oraz komunikacją reklamową w drukowanych materiałach ofertowych (ulotki, gazetki, plakaty).

2. Prowadzeniu działań promocyjnych PR, kierowanych do konsumentów za pośrednictwem prasy i Internetu.
3. Budowaniu świadomości marek w środowisku medycznym i farmaceutycznym oraz podczas ogólnopolskich i regionalnych konferencji naukowo-szkoleniowych z zakresu dermatologii i opieki nad dzieckiem. Ponad to w ramach promocji i podniesienia rozpoznawalności marki allerco® Spółka Dominująca 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 2017 roku Spółka Dominująca aktywnie uczestniczyła w 68 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 Dominującej, ze szczególnym uwzględnieniem produktów allerco® i nowo wprowadzonych produktów dermena® skin care.

Wsparciem w działaniach marketingowych kierowanych do środowiska opiniotwórczego jest także własna grupa przedstawicieli medycznych, którzy odpowiedzialni są za kontakt ze środowiskiem medycznym i farmaceutycznym. Dbają również o odpowiednią ekspozycję preparatów na półkach, stan zaopatrzenia apteki oraz prawidłową promocję produktów. Przedstawiciele uczestniczą także w konferencjach naukowych oraz organizują szkolenia dla personelu medycznego.

W 2017 roku Spółka Dominująca otrzymała następujące nagrody i wyróżnienia:

	1. Tytuł „Perła Rynku Kosmetycznego 2017 Brąz” dla marki dermena® vitaline w kategorii Innowacja Roku – pielęgnacja twarzy.
	2. Tytuł „Perła Rynku Kosmetycznego 2017 Brąz” dla marki dermena® regenail w kategorii kosmetyki do pielęgnacji paznokci.

1.15. Działalność badawczo-rozwojowa

Prowadzone przez Grupę Kapitałową w 2017 roku prace badawczo-rozwojowe obejmowały trzy obszary zainteresowań:

- opracowanie nowych produktów dermokosmetycznych,
- wdrożenie innowacyjnego suplementu diety stosowanego w profilaktyce miażdżycy,
- prowadzenie badań nad zastosowaniem wybranych soli pirydyniowych w medycynie w celu opracowania innowacyjnego leku przeciwmiażdżycowego.

Dermokosmetyki

Zgodnie z przyjętą strategią, Spółka Dominująca planuje systematycznie poszerzać asortyment produktów. W 2017 r. wprowadzone zostały do sprzedaży nowe produkty dermokosmetyczne Spółki Dominującej, nad którymi prace rozwojowe zakończono w roku 2016 oraz 2017. Wprowadzono 9 nowych produktów w segmencie Skin Care: 1 produkt w linii Dermena Capiline, 1 produkt w linii Dermena Vitaline, 5 produktów w nowej linii Dermena Hydraline, dedykowanej dla skóry suchej oraz 2 produkty w linii Allerco, przeznaczone do ochrony przed słońcem i promieniowaniem UVA/UVB. Portfolio produktów Spółki Dominującej poszerzyło się również o 3 kosmetyki weterynaryjne z linii Vetoemvit: szampon wzmacniający dla psów z osłabioną, nadmiernie wypadającą sierścią, szampon wzmacniający dla psów rasy York o wrażliwej skórze oraz serum przeciw wypadaniu sierści.

W roku 2017 prowadzono prace badawczo-rozwojowe nad kolejnymi nowymi produktami Spółki Dominującej w segmencie **Hair Care** oraz **Skin Care**. Zakończono prace rozwojowe nad 8 nowymi formułacjami:

- opracowano 2 nowe produkty rozszerzające linię Allerco (pomadka oraz krem na powieki) oraz 2 nowe produkty rozszerzające linię Dermena w segmencie Skin Care (peelingi);
- opracowano 3 produkty przeznaczone do pielęgnacji stóp
- opracowano formułację serum kosmetycznego dla psów.

Prowadzone są również prace rozwojowe nad kolejnymi produktami Spółki Dominującej w segmencie Hair Care oraz Skin Care.

Skuteczność wszystkich nowych produktów została potwierdzona w badaniach dermatologicznych, aplikacyjnych i aparaturowych przeprowadzonych w zewnętrznych placówkach badawczych. W badaniach przeprowadzonych w 2017 roku uczestniczyło ponad 600 probantów. Spółka Dominująca nie dysponuje własnym zapleczem laboratoryjnym. Dział badawczo-rozwojowy Spółki Dominującej koordynuje realizację prac zleconych.

Suplement diety 1-MNA

W 2017 r. Spółka Dominująca 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. Dzięki suplementowi diety 1-MNA można uzupełniać niedobór 1-MNA w organizmie, a tym samym stymulować wydzielanie prostacykliny ograniczając ryzyko powstania miażdżycy. Szacuje się, iż w samej Polsce 18 mln osób jest zagrożonych miażdżycą, z czego tylko 8 mln osób jest tego świadoma. Miażdżyca jest zaliczana do najpoważniejszych chorób cywilizacyjnych i jest obok nowotworów jedną z najczęstszych przyczyn zgonów na świecie.

W maju 2013 r. Spółka 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 Dominującej 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 związku z otrzymaniem w lutym 2016 r. sprzeciwu z jednego z krajów członkowskich Unii Europejskiej (Niemcy) (zgodnie z art. 5 ust. 4 Rozporządzenia 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r.), w sierpniu 2016 r. wniosek o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności został przekazany do dodatkowej oceny naukowej na szczeblu europejskim przez Stały Komitet ds. Środków Spożywczych przy Europejskim Urzędzie ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

W dniu 22 marca 2017 r. Spółka Dominująca została poproszona przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o przedłożenie dodatkowej dokumentacji dotyczącej wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności w zakresie wyników badań stabilności w kolejnych okresach, specyfikacji surowców, wykorzystywanych do syntezy 1-MNA oraz dodatkowych wyjaśnień w zakresie wytwarzania 1-MNA.

EFSA wyznaczyła Spółce Dominującej 2-miesięczny termin na dostarczenie powyższych informacji. EFSA poinformowała Spółkę Dominującą, że okres oceny wniosku przedłuży się o okres dostarczenia żądanej dokumentacji.

W dniu 13 kwietnia 2017 r. Spółka Dominująca przesłała do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) dodatkową dokumentację dot. wniosku o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności, o którą wnioskowała EFSA.

W dniu 8 czerwca 2017 r. Spółka Dominująca została poproszona przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o przedłożenie dodatkowych wyjaśnień w zakresie procesu wytwarzania 1-MNA, w terminie do dnia 14 czerwca 2017 r.

Spółka Dominująca została także poinformowana, że dalsza ocena wniosku o autoryzację będzie kontynuowana na najbliższym posiedzeniu zespołu roboczego EFSA tj. w dniu 15-16 czerwca br..

W dniu 14 czerwca 2017 r. Spółka Dominująca przedłożyła do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) dodatkowe wyjaśnienia w zakresie procesu wytwarzania 1-MNA, o które prosiła EFSA.

Następnie w dniach 15 – 16 czerwca 2017 r. oraz w dniach 4-5 września 2017 r. wniosek o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności był omawiany na posiedzeniach Grupy Roboczej ds. Nowej Żywności w EFSA. Grupa Robocza przygotowała opinię naukową dot. Autoryzacji 1-MNA jako nowego składnika żywności.

W dniach 19-21 września 2017 r. opinia naukowa EFSA dotycząca autoryzacji 1-MNA jako nowego składnika żywności została omówiona i przyjęta na posiedzeniu plenarnym Panelu naukowego ds. Produktów Dietetycznych, Żywienia i Alergii (NDA Panel: Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies). Zgodnie ze standardami obowiązującymi w EFSA, do momentu publikacji opinii w EFSA Journal wnioskodawca nie jest informowany o kształcie opinii.

W dniu 26 października 2017 r. pozytywna opinia naukowa dotycząca autoryzacji 1-MNA jako nowego składnika żywności została opublikowana elektronicznie w czasopiśmie EFSA Journal. W wyniku oceny naukowej, przeprowadzonej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), na wniosek Komisji Europejskiej oraz zgodnie z przepisami Rozporządzenia 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r., wykazano że 1-MNA jest bezpieczny w zaproponowanej dawce dziennej oraz w zaproponowanych przez wnioskodawcę zastosowaniach. Przyjęcie pozytywnej opinii przez EFSA zakończyło niezbędny etap procesu autoryzacji 1-MNA jako nowego składnika żywności jakim jest uzyskanie opinii EFSA jako organu doradczego Komisji Europejskiej.

Pozytywna opinia naukowa EFSA o autoryzację 1-MNA jako nowego składnika żywności została następnie przekazana do Komisji Europejskiej, co rozpoczęło końcowy etap autoryzacji 1-MNA jako nowego składnika żywności jakim jest rozpatrzenie opinii EFSA przez Komisję Europejską. Po rozpatrzeniu opinii naukowej EFSA, Komisja Europejska wyda stosowną decyzję. Spółka Dominująca będzie mogła wprowadzić do sprzedaży na rynkach krajów Unii Europejskiej suplement diety oparty na 1-MNA w przypadku uzyskania pozytywnej decyzji Komisji Europejskiej.



W dniu 8 listopada 2017 r. Spółka Dominująca otrzymała od Komisji Europejskiej projekt rozporządzenia wykonawczego Komisji w sprawie wprowadzenia na rynek 1-MNA jako nowego składnika żywności na podstawie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001.

W dniu 10 listopada 2017 r. Spółka Dominująca wniosła uwagi do otrzymanego projektu rozporządzenia wykonawczego Komisji w sprawie wprowadzenia na rynek 1-MNA jako nowego składnika żywności, w zakresie możliwości uzyskania dodatkowej ochrony zastrzeżonych dowodów naukowych i danych naukowych na podstawie art. 26 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności.

W 2018 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. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r., uchylającego rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego., 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

Spółka Dominująca prowadzi w USA i Kanadzie badania nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym TRIA-662 opartym na substancji czynnej 1-MNA za pośrednictwem Spółki Zależnej Cortria Corporation (USA). Grupa Kapitałowa

Emitenta posiadają globalną ochronę patentową na zastosowanie 1-MNA w naczynioprotekcji.

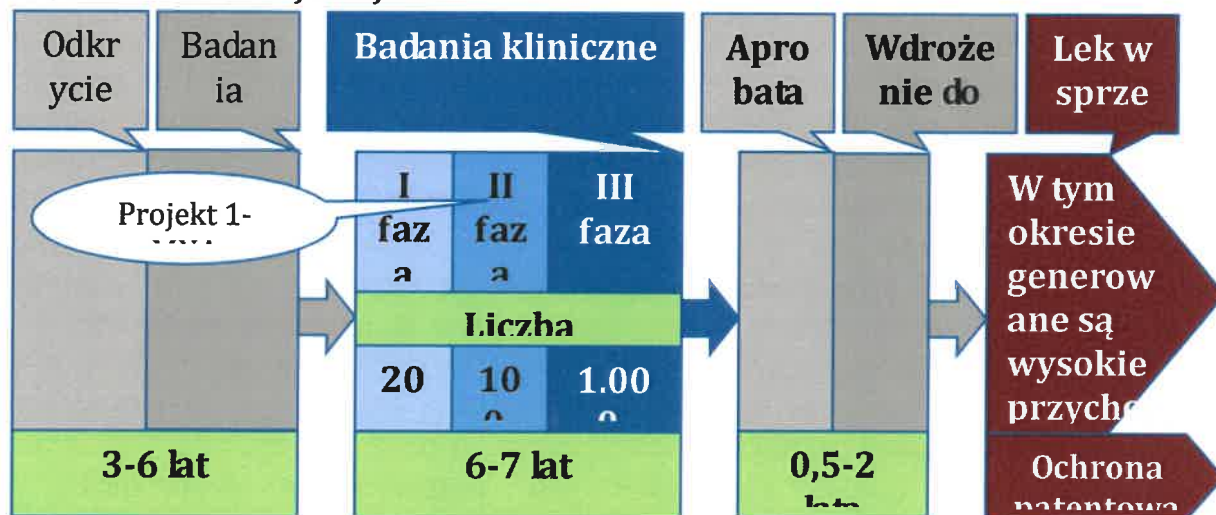
Koordynatorem procesu badań i rejestracji leku przeciwmiażdżycowego jest Spółka Zależna Emitenta - Cortria Corporation. Spółka Zależna współpracuje z grupą konsultantów i doradców opracowując strategię prowadzenia badań nad lekiem, a następnie zawiera stosowne umowy z instytucjami i klinikami zlecając 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 2017 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. 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 lipcu 2016 r. Spółka Dominująca przekazała kluczowe informacje dotyczące wyników badań klinicznych fazy II innowacyjnego leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA. Wyniki badań potwierdziły, że 1-MNA obniża poziom białka C reaktywnego hsCRP o 17% (w odniesieniu do placebo), poziom TNF-alfa o 14% (w odniesieniu do placebo). U pacjentów z najwyższym poziomem wyjściowym TNF-alfa, 1-MNA obniżyło jego poziom o 29% (w odniesieniu do placebo). Wymienione parametry są markerami stanu zapalnego i odgrywają bardzo ważną rolę w przebiegu i rozwoju różnych zdarzeń sercowo-naczyniowych (zawał serca, udar mózgu) oraz leczeniu chorób zapalnych. Jednocześnie badania II fazy potwierdziły obniżenie poziomu trójglicerydów TG o 9% oraz podniesienie poziomu tzw. dobrego cholesterolu HDL o 5%. Badanie wykazało również, że w grupie pacjentów przyjmujących 1-MNA nie stwierdzono istotnych działań niepożądanych, lek był bezpieczny i dobrze tolerowany. 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).

W 2017 r. Grupa Kapitałowa kontynuowała, rozpoczęty w październiku 2016 r., 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 Grupę Kapitałową 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.

W lutym 2017 r. Grupa Kapitałowa poinformowała, że organizatorzy prestiżowej, międzynarodowej konferencji naukowej "Arteriosclerosis, Thrombosis and Vascular Biology Peripheral Vascular Disease" (ATVB/PVB) ocenili pozytywnie przedstawione wyniki badań II fazy innowacyjnego leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA i podjęli decyzję o umożliwieniu Spółce prezentacji tych wyników na konferencji ATVB/PVB w maju 2017 w Minneapolis, USA.

W dniach 4-6 maja 2017 r. wyniki badań II fazy innowacyjnego leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA zostały zaprezentowane na konferencji naukowej "Arteriosclerosis, Thrombosis and Vascular Biology Peripheral Vascular Disease" (ATVB/PVB). Konferencja ta organizowana jest przez dział American Heart Association (AHA) zajmujący się tematyką miażdżycy, zakrzepicy i chorobami naczyń obwodowych. Podstawowym celem konferencji jest stworzenie forum dla bieżącej wymiany informacji na temat nowych i pojawiających się wyników badań naukowych. Grupa docelowa obejmuje naukowców i klinicystów w zakresie medycyny sercowo-naczyniowej, oraz kardiologii klinicznej. American Heart Association to założona w 1924 roku przez amerykańskich kardiologów organizacja non-profit, której celem przewodnim jest redukcja śmiertelności i niepełnosprawności wywołanych przez choroby sercowo-naczyniowe i udar mózgu. Obecnie skupia ona ponad 22,5 miliona osób.

W 2018 r. Grupa Kapitałowa będzie kontynuowała projekt innowacyjnego leku przeciwmiażdżycowego TRIA-662 opartym na substancji czynnej 1-MNA.

Ochrona własności intelektualnej

Ze względu na fakt, iż działalność operacyjna Grupy Kapitałowej Emitenta jest prowadzona na rynkach wysoce konkurencyjnych, w celu zabezpieczenia swoich



interesów Spółka Dominująca i Spółka Zależna dokonuje zgłoszeń patentowych, zapewniających Grupie ochronę własności intelektualnej.

W 2017 roku został udzielony Spółce Dominującej kolejny patent, zapewniające ochronę patentową na zastosowanie wybranych soli pirydyniowych w naczynioprotekcji. W kwietniu 2017 r. Urząd Patentowy Stanów Zjednoczonych podjął decyzję o udzieleniu patentu na zgłoszenie patentowe nr 15/146,485 dotyczące zastosowania 1-metylonikotynamidu (1-MNA) w leczeniu dyslipidemii, hipercholesterolemii lub hipertriglicerydemii związanej z niskim poziomem HDL oraz w leczeniu chorób związanych z dysfunkcją śródbłónka, stresem oksydacyjnym lub niedostateczną produkcją prostacykliny. Patent ten zapewnia Spółce Dominującej 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 Spółka Dominująca uzyska w ramach zgłoszeń patentowych dotyczących zastosowania wybranych soli pirydyniowych w naczynioprotekcji.

Spółka Dominująca 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 Grupa Kapitałowa Emitenta 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, Grupa Kapitałowa w 2018 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 2017 roku Emitent wprowadził do sprzedaży 9 nowych produktów. W ocenie Zarządu Emitenta rozszerzenie oferty o 50 nowych produktów w latach 2016-2018 powinno skutkować zwiększeniem przychodów Spółki Dominującej w najbliższych kilku latach.

Spółka Dominująca zamierza w 2018 roku kontynuować poszukiwania partnera/partnerów w zakresie dystrybucji produktów oferowanych przez Emitenta lub ich produkcji na podstawie udzielonej przez Spółkę Dominującą 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 Grupy Kapitałowej. 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 Dominująca planuje w okresie 3 lat od daty wprowadzenia produktu osiągnąć 6% udział w rynku, docelowo 12%. Ponadto, Spółka Dominująca 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 Grupę Kapitałową najistotniejszym elementem są prace związane z badaniami klinicznymi prowadzonymi przez Cortria Corporation nad innowacyjnym lekiem w dyslipidemii (1-MNA). Cortria na podstawie udzielonej przez Spółkę Dominującą licencji prowadziła badania w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie nad 1-MNA, pochodną witaminy PP o działaniu przeciwmiażdżycowym. Spółka Dominująca obecnie prowadzi rozmowy z przemysłem farmaceutycznym odnośnie komercjalizacji innowacyjnego leku przeciwmiażdżycowego 1-MNA. .

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 naczyń (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 Emitenta na dzień 31 grudnia 2017 roku to odpowiednio:

- aktywa trwałe: 16,50% (1 833 tys. zł)
- aktywa obrotowe: 83,50% (9 270 tys. zł)

Struktura pasywów Grupy Kapitałowej Emitenta na dzień 31 grudnia 2017 roku to odpowiednio:

- kapitały własne: 3 561 tys. zł
- zobowiązania długoterminowe: 40 tys. zł
- zobowiązania krótkoterminowe: 6 814 tys. zł, w tym 3 592 tys. zł to kredyty i pożyczki.

Wybrane pozycje wg stanu na dzień: 31 grudnia 2017 roku i 31 grudnia 2016 roku w tys. zł.

SKONSOLIDOWANY BILANS	31.12.2017	31.12.2016	Zmiana	
			w tys. zł	%
Aktywa trwałe	1 833	1 957	-124	-6,33%
Aktywa obrotowe	9 270	12 326	-3 056	-24,79%
Aktywa razem	11 103	14 283	-3 180	-22,26%
Kapitały własne	3 561	5 943	-2 382	-40,08%
Zobowiązania długoterminowe	40	93	-53	-56,99%
Zobowiązania krótkoterminowe	6 814	7 559	- 745	-9,85%

SKONSOLIDOWANY RACHUNEK ZYSKÓW I STRAT	Rok zakończony 31.12.2017	Rok zakończony 31.12.2016	Zmiana	
			w tys. zł	%
Przychody netto	12 511	15 914	-3 403	-21,38%
Amortyzacja	356	271	85	31,36%
EBIT	-2 032	-1 142	-890	
EBITDA	-1 676	-871	-805	
Zysk netto	-2 389	-1 664	-725	

SKONSOLIDOWANY RACHUNEK PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH	31.12.2017	31.12.2016	Zmiana w tys. zł
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	619	-950	1 569
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-197	-124	-73
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-1 016	-899	-117

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 2017 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 2017 roku kwota zobowiązań pozabilansowych Grupy Kapitałowej Emitenta wynosi 73 144 tys. zł, z tego kwota:

- 72 844 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 trwałe używanych na podstawie umowy najmu w wysokości 260 tys. zł.

Zobowiązania te zostały przedstawione w „Skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym Grupy Kapitałowej Pharmena za 2017 rok” w nocie „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 Dominującej 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 Dominującej 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 Dominującej 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 Dominującej nie występują na dzień dzisiejszy fakty, które mogą świadczyć o niemożności wprowadzenia leków lub preparatów opartych o opatentowaną substancję czynną 1-MNA w zastosowaniach komercyjnych.

Na chwilę obecną substancja czynna 1-MNA znalazła komercyjne zastosowanie w produktach dermatologicznych Emitenta i w niedalekiej przyszłości może znaleźć zastosowanie w suplemencie diety (trwa procedura autoryzacji przez Food Standard Agency (Londyn) 1-MNA jako nowego składnika żywności w trybie art. 4 rozporządzenia nr 258/97). Substancja czynna 1-MNA była przedmiotem badań klinicznych mających na celu potwierdzenie możliwości jej komercyjnego zastosowania w terapiach recepturowych w zwalczaniu dyslipidemii. Obecnie prowadzone są rozmowy z przemysłem farmaceutycznym dotyczące komercjalizacji projektu leku 1-MNA.

Grupa Kapitałowa Emitenta nie posiada doświadczenia w zakresie przeprowadzenia pełnego procesu komercjalizowania leków recepturowych ani też rejestracji i sprzedaży suplementów diety. W związku z powyższym istnieje ryzyko, że prowadzone przez Grupę Kapitałową Emitenta procesy ulegną wydłużeniu, nie zakończy się sukcesem na poszczególnych etapach rozwoju projektu lub przekroczone zostaną planowane kwoty wydatków, co może negatywnie wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta w sposób przejściowy lub trwały.

1.19.4. Ryzyko związane z procesem komercjalizacji projektu leku 1-MNA

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

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

Proces komercjalizacji leku do etapu ostatecznej rejestracji i wprowadzenia leku do obrotu nie był wcześniej przeprowadzany przez Grupę Kapitałową Emitenta. 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 Dominującej 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 śródbłónka 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 Dominująca nie jest w stanie określić postanowień, terminów i warunków, w tym finansowych, udzielenia praw do projektu leku.

W związku z powyższym istnieje ryzyko, iż brak ww. informacji oraz brak doświadczenia Grupy Kapitałowej Emitenta przy zawieraniu tego typu transakcji,

może spowodować wydłużenie procesu udzielenia praw do projektu leku przeciwniażdżycowego. 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 Dominująca 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 Dominująca 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 Dominującą 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 wydatków lub proces rejestracji nie zakończy się sukcesem, co może negatywnie wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe 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 Emitenta lub Spółki Zależnej Cortria Corporation. 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 bądź usługi świadczone przez podmioty doradcze nie doprowadzą do zakładanej komercjalizacji projektów badawczych.

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 Dominującej 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 uzyskała 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 Dominującej 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 Dominującą. Ponadto zwraca się uwagę, że Prezes Spółki Dominującej 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 Dominującej 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 Dominującej 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 Dominującą. Powyższe może wpłynąć niekorzystnie na osiąganę przez Emitenta wyniki finansowe i jego działalność operacyjną.

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

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

1.19.23. Ryzyko związane ze standardami jakości

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

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

Ponadto Emitent zawiera polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody związane z prowadzoną działalnością gospodarczą oraz za szkody powstałe po wykonaniu produktu a wynikłe z jego wadliwego wykonania (suma ubezpieczenia 8 mln zł za okres 19.12.2017 – 18.12.2018r.).

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 77% sprzedaż dermokosmetyków w kanale aptecznym w Polsce za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych i sieci aptek. W zakresie dystrybucji Spółka Dominująca współpracuje z sześcioma hurtowniami w Polsce: PGF S.A. (należy do Grupy Kapitałowej Pelion S.A.), Farmacol S.A., Neuca S.A., Sławex Sp. z o.o., Pharmapoint Sp. z o.o. i Lubfarm S.A., które w 2017 roku miały łącznie 55,6% udział w przychodach Spółki Dominującej. 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 2017 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 2017 sprzedaż towarów, sprzedaż materiałów oraz sprzedaż usług w obcej walucie stanowiła ok. 9% całości przychodów ze sprzedaży. Zgodnie z przyjętą strategią Zarząd Spółki Dominującej 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. W 2018 roku planowane jest opublikowanie i wejście w życie nowej ustawy o produktach kosmetycznych. Projekt ustawy jest obecnie na zaawansowanym etapie. Planowany termin wejścia w życie ustawy to 1 czerwca 2018 r. Ustawa ta wdroży do polskiego prawa przepisy Rozporządzenia nr 1223/2009/WE. Ustawa ta określa między innymi kompetencje organów odpowiedzialnych za nadzór, wprowadza katalog kar za nieprzestrzeganie przepisów rozporządzenia 1223/2009/WE oraz obowiązek zgłaszania zakładów produkcyjnych do rejestru zakładów, ustanawia Systemu Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych. Ustawa określa również dodatkowe obowiązki w zakresie języka dokumentacji produktu kosmetycznego.
- 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 gazetki 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, spowodowała wzrost zainteresowania aptek asortymentem nie lekowym, na którym apteka ma szanse na większe marże.

PREZES ZARZĄDU

Konrad Palka

WICEPREZES ZARZĄDU

Marzena Wieczorkowska

WICEPREZES ZARZĄDU

Anna Zwolińska