



Raport roczny
jednostkowy

2012

Kraków, 14 czerwca 2013

Spis Treści

1. List Prezesa Zarządu Selvita S.A. do akcjonariuszy, inwestorów, pracowników oraz partnerów biznesowych	3
2. Wybrane dane finansowe	5
3. Sprawozdanie Zarządu Selvita S.A. na temat działalności Emitenta w roku 2012	6
3.1 Informacje o Spółce	6
3.2 Władze Spółki	6
3.3 Jednostki wchodzące w skład Grupy Kapitałowej Selvita S.A.	7
3.4 Informacja o strukturze akcjonariatu Spółki	7
3.5 Informacje o działalności Selvita S.A.	8
3.6 Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Spółki	9
3.7 Stan majątkowy i sytuacja finansowa Spółki	15
3.8 Planowany rozwój Spółki	17
3.9 Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju	18
3.10 Czynniki ryzyka związane z działalnością Spółki	20
3.11 Pozostałe informacje	27
4. Załączniki:	28

1. List Prezesa Zarządu Selvita S.A. do akcjonariuszy, inwestorów, pracowników oraz partnerów biznesowych

Szanowni Państwo,

Z przyjemnością oddaję w Państwa ręce raport Selvita S.A. za rok 2012, w którym systematyczną pracą ugruntowaliśmy naszą pozycję największej niezależnej firmy badawczo-rozwojowej w dziedzinie odkrywania leków innowacyjnych w Europie Środkowo-Wschodniej i zawarliśmy największy w historii Selvity kontrakt w obszarze bioinformatyki.

W stosunku do poprzedniego roku znacznie zwiększyliśmy możliwości badawcze i usługowe podnosząc zatrudnienie liczone na koniec roku ze 110 do 119 osób, z czego przeważająca większość to doświadczeni naukowcy. Uruchomione zostały kolejne laboratoria chemiczne i biologiczne, zwiększając tym samym powierzchnię badawczo-rozwojową będącą w naszej dyspozycji do ponad 1000 m².

Rok 2012 był także rekordowy w dotychczasowej działalności Spółki pod względem pozyskiwania środków na działalność badawczo-rozwojową ze źródeł publicznych. Łączna kwota dofinansowania wynikająca z umów zawartych w tym roku wyniosła 16,0 mln zł, co w połączeniu z umową na kwotę 17,2 mln zł zawartą z NCBiR na początku roku 2013, daje znaczącą sumę 33,2 mln zł do dyspozycji Selvita S.A. do roku 2015. Dzięki tym działaniom możliwe było uruchomienie w 2012 r. kolejnych projektów badawczych na polu onkologii (SEL128), chorób neurodegeneracyjnych (SEL141) oraz autoimmunologicznych (SEL212).

Aktywna polityka sprzedażowa połączona z szeroko zakrojonym wspieraniem badań i inwestycji ze środków zewnętrznych zaowocowała znaczącym zwiększeniem przychodów. Dzięki temu dwie największe kategorie przychodów: ze sprzedaży oraz z dotacji, odnotowały łącznie niezwykle dynamiczny wzrost w stosunku do poprzedniego okresu sprawozdawczego: z 11.256,4 tys. zł do 14.363,9 tys. zł, tj. o 27,6%.

Pomimo intensyfikacji działań na polu R&D mających charakter długofalowych inwestycji połączonej z przyjętą przez Zarząd ostrożną polityką rachunkowości zakładającą ujmowanie nakładów na prace badawczo-rozwojowe w kosztach bieżących okresów, Selvita S.A. utrzymała stratę na poziomie zbliżonym do poprzedniego roku. W 2012 r. wyniosła ona 5.828,1 tys. zł, podczas gdy w roku 2011, po wyeliminowaniu wpływu zdarzeń jednorazowych (sprzedaż akcji Mabion S.A.), było to 4.498,1 tys. zł, co oznacza wzrost o 24,0%.

Dzięki ostrożnej polityce kosztowej oraz licznym synergiiom wynikającym ze stosunkowo już dużej skali działalności, udało się ograniczyć wykorzystanie środków gotówkowych Spółki pochodzących z emisji na NewConnect w kwietniu 2011 r. W porównaniu do posiadanych na koniec 2011 r. 6.996,4 tys. zł, na koniec 2012 r. na kontach bankowych Selvita S.A. znajdowało się 5.010,7 tys. zł. Na dzień dzisiejszy, głównie dzięki prefinansowaniu niektórych grantów, pozycję gotówkową udało się zwiększyć do 5.144,1 tys. zł.

Działalność badawczo-rozwojowa Spółki zaowocowała identyfikacją potencjalnych kandydatów klinicznych w projektach SEL103 (choroba Alzheimera), SEL24 (hematologia) i SEL120 (nowotwory jelita grubego). Prace nad cząsteczkami z projektu SEL103 przejął nasz partner Orion Pharma z Finlandii. Selvita kontynuuje samodzielnie prace nad rozwojem i komercjalizacją projektów onkologicznych. Nasze rozmowy z potencjalnymi partnerami są w fazie ewaluacji cząsteczek i dyskusji warunków biznesowych możliwej współpracy. Jesteśmy przekonani, że inwestycje poczynione przez Spółkę w latach 2008–2012 przełożą się na satysfakcjonujące akcjonariuszy Selvita S.A. transakcje partneringowe w roku 2013.

W kolejnych okresach Selvita S.A. będzie kontynuować przyjętą strategię wykorzystując środki finansowe pozyskane z subskrypcji prywatnej oraz wypracowane w ramach działalności bieżącej na rozwój programów innowacyjnych do fazy badań przedklinicznych, a także na inwestycje w infrastrukturę laboratoryjną.

Chciałbym złożyć wyrazy uznania i podziękować pracownikom i partnerom biznesowym Selvita S.A., których zaangażowaniu zawdzięcza ona swoją obecną pozycję. Jednocześnie dziękuję również akcjonariuszom i inwestorom, którzy obdarzyli nas zaufaniem, bez którego niemożliwa byłaby realizacja naszych planów.

Z wyrazami szacunku,

Paweł Przewięźlikowski
Prezes Zarządu Selvita S.A.

2. Wybrane dane finansowe

Selvita S.A.		dane jednostkowe		
Pozycja	Za okres od 01.01.2012 do 31.12.2012	Za okres od 01.01.2011 do 31.12.2011	Za okres od 01.01.2012 do 31.12.2012	Za okres od 01.01.2011 do 31.12.2011
Waluta	PLN	PLN	EUR	EUR
kapitał własny	7 919 156,10	14 418 805,96	1 937 076,49	3 264 536,76
należności długoterminowe	98 078,39	98 078,39	23 990,60	22 205,76
należności krótkoterminowe	1 487 545,60	2 302 020,28	363 863,22	521 196,40
środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	5 010 716,85	6 996 471,09	1 225 653,55	1 584 058,84
zobowiązania długoterminowe	273 541,06	61 688,65	66 909,90	13 966,82
zobowiązania krótkoterminowe	2 385 349,19	2 313 238,52	583 471,75	523 736,31
amortyzacja	1 207 103,95	1 131 206,94	289 223,68	273 231,79
przychody netto ze sprzedaży	8 728 908,28	7 643 672,94	2 091 457,80	1 846 253,22
przychody z dotacji	5 635 003,65	3 612 804,11	1 350 154,22	872 636,92
suma przychodów ze sprzedaży i dotacji	14 363 911,93	11 256 477,05	3 441 612,02	2 718 890,14
zysk/strata na sprzedaży	-11 679 458,50	-8 766 766,65	-2 798 413,48	- 2 117 525,34
zysk/strata na działalności operacyjnej	-5 979 570,88	-5 117 252,38	-1 432 712,98	- 1 236 021,44
zysk/strata brutto	-5 828 148,45	-3 083 564,64	-1 396 431,97	- 744 804,39
zysk/strata netto	-5 828 148,45	-2 911 771,64	-1 396 431,97	- 703 309,49
skorygowany zysk/strata netto*	-5 828 148,45	-4 698 171,64	-1 396 431,97	- 1 134 796,66

* po wyłączeniu wpływu jednorazowej transakcji sprzedaży akcji spółki Mabion S.A.

Kursy EUR zastosowane do przeliczenia:

Dla pozycji:	2012	2011
- wynikowych	4,1736	4,1401
- bilansowych	4,0882	4,4168

Pozycje bilansu przeliczono według kursu średniego euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, obowiązującego na dzień bilansowy.

Pozycje rachunku zysków i strat w zakończonym roku obrotowym przeliczono według kursu średniego euro będącego średnią arytmetyczną średnich kursów euro ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca roku obrotowego.

3. Sprawozdanie Zarządu Selvita S.A. na temat działalności Emitenta w roku 2012

3.1 Informacje o Spółce

Firma Spółki	Selvita spółka akcyjna
Siedziba	ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków
REGON	120515330
NIP	679-29-42-955
Forma prawna	spółka akcyjna
Numer w KRS	0000367359
Strona www	www.selvita.com

3.2 Władze Spółki

3.2.1 Zarząd

Od dnia 27 stycznia 2012 r. w skład Zarządu Selvita S.A. wchodzi:

- Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu,
- Bogusław Sieczkowski – Wiceprezes Zarządu,
- Sebastian Kwaśny – Członek Zarządu,
- Krzysztof Brzózka – Członek Zarządu,
- Miłosz Gruca – Członek Zarządu.

Kadencja Zarządu upływa po odbyciu Walnego Zgromadzenia zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za rok obrotowy 2014.

3.2.2 Rada Nadzorcza

W dniu 20 sierpnia 2010 r. została powołana Rada Nadzorcza na wspólną pięcioletnią kadencję, której okres upływa po odbyciu Walnego Zgromadzenia zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za rok obrotowy 2014.

Od dnia 18 maja 2011 r. w skład Rady Nadzorczej wchodzi:

- Dr Piotr Romanowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- Dr Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej,
- Wojciech Chabasiewicz – Członek Rady Nadzorczej,
- Rafał Chwast – Członek Rady Nadzorczej,
- Prof. Adam Dubin – Członek Rady Nadzorczej,
- Adam Przewięźlikowski – Członek Rady Nadzorczej.

3.3 Jednostki wchodzące w skład Grupy Kapitałowej Selvita S.A.

Na dzień 31 grudnia 2012 r. w skład Grupy Kapitałowej, poza podmiotem dominującym: Selvita S.A. z siedzibą Krakowie wchodziły następujące podmioty powiązane:

Firma Spółki	BioCentrum spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Siedziba	ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków
REGON	356815670
NIP	676-226-47-81
Forma prawna	spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Numer w KRS	0000206301
Strona www	www.biocentrum.com.pl
Udziałowcy	100% udziałów posiada Selvita S.A.

Firma Spółki	Selvita Services spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Siedziba	ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków
REGON	122456205
NIP	676-245-16-49
Forma prawna	spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Numer w KRS	0000403763
Wspólnicy	100% udziałów posiada Selvita S.A.

Firma Spółki	Selvita spółka akcyjna i BioCentrum spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka jawna
Siedziba	ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków
REGON	121483482
NIP	676-243-82-93
Forma prawna	spółka jawna
Numer w KRS	0000381101
Wspólnicy	Selvita S.A. (88%) i BioCentrum sp. z o.o. (12%)

W dniu 28 marca 2013 r. wspólnicy Selvita spółka akcyjna i BioCentrum spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka jawna („Spółka Jawna”), podjęli uchwałę o jej rozwiązaniu. W dniu 20 maja 2013 r. Spółka Jawna została wykreślona z rejestru przedsiębiorców KRS.

3.4 Informacja o strukturze akcjonariatu Spółki

Na dzień publikacji raportu struktura akcjonariatu Selvita S.A. przedstawia się następująco:

Akcjonariusz	Suma akcji	% akcji	Głosy	% głosów
Paweł Przewięźlikowski	5 485 029	52,42%	8 985 029	61,91%
Bogusław Sieczkowski	908 419	8,68%	1 458 419	10,05%
Privatech Holdings Limited	820 921	7,85%	820 921	5,66%
Pozostali akcjonariusze	3 249 197	31,05%	3 249 197	22,39%
Suma	10 463 566	100,00%	14 513 566	100%

3.5 Informacje o działalności Selvita S.A.

Przedmiot działania Spółki

Działalność Spółki należy rozpatrywać w dwóch aspektach:

- działalności badawczo – rozwojowej, realizowanej poprzez własne projekty badawcze w zakresie innowacyjnych leków,
- świadczenia usług na rzecz klientów zewnętrznych, w szczególności z branży farmaceutycznej i biotechnologicznej.

Prace badawcze polegają na prowadzeniu szeregu innowacyjnych projektów głównie z obszaru onkologii, chorób ośrodkowego układu nerwowego, w tym choroby Alzheimera oraz immunologii. Selvita koncentruje się na rozwijaniu innowacyjnych, małocząsteczkowych związków chemicznych o działaniu farmakologicznym, przeznaczonych do późniejszej komercjalizacji przez wiodące polskie i międzynarodowe firmy farmaceutyczne.

Działalność usługowa na rzecz przedsiębiorstw i jednostek badawczo-rozwojowych polega na oferowaniu szerokok zakresowych, efektywnych kosztowo, innowacyjnych usług i kompleksowych rozwiązań w procesie B+R poprzez:

- oferowanie swoim klientom wykwalifikowanych zespołów naukowo-badawczych, wyspecjalizowanych w określonych fragmentach procesu wprowadzania nowych substancji na rynek,
- usługi w zakresie produkcji i analizy mało- i wielkocząsteczkowych związków chemicznych,
- tworzenie innowacyjnych rozwiązań informatycznych przyspieszających prowadzenie badań i zmniejszających ryzyko ich niepowodzenia.

Istnieje kilka obszarów działalności usługowej Spółki. Najważniejszymi są:

Usługi związane z syntezą związków chemicznych

Selvita specjalizuje się w procesach syntezy, czyli łączenia dwóch lub kilku prostszych związków w jeden bardziej złożony produkt o skomplikowanej budowie i odmiennych właściwościach. Do najważniejszych usług w tym obszarze należą:

- synteza kontraktowa związków w skali od mg do kg (custom synthesis),
- optymalizacja procesów syntezy, np. w celu zastąpienia substancji niebezpiecznych i toksycznych,
- opracowanie kilku alternatywnych metod otrzymania danego związku,
- projektowanie szlaków syntetycznych, z substratów zdefiniowanych przez klienta.

Usługi analityczne

Selvita specjalizuje się również w kompleksowych usługach analizy chemicznej, czyli badaniach jakościowego i ilościowego składu chemicznego związków, budowy danego związku, jak też określaniu czystości oraz usuwaniu ewentualnych zanieczyszczeń. Do najważniejszych należą:

- określanie profili zanieczyszczeń substancji,
- badania substancji pod kątem zawartości i poziomu pozostałości rozpuszczalników,
- badania zgodne z dyrektywą REACH (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w

sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosownych ograniczeń w zakresie chemikaliów) skierowane do przedsiębiorstw sektora chemicznego i petrochemicznego.

Badania usługowe

Oferta Selvity zawiera szeroką gamę procedur stosowanych w kluczowych etapach procesu rozwoju leku (głównie przedklinicznego), znajdujących zastosowanie w przemyśle farmaceutycznym oraz biofarmaceutycznym. Najważniejszymi są:

- analiza i profilowanie procesów farmakokinetycznych - wchłaniania, rozmieszczenia w organizmie, metabolizmu oraz wydalania projektowanego leku (ADME),
- badania toksyczności związku (ADME-Tox),
- badania związku dotyczące jego zdolności do wywoływania trwałych zmian w materiale genetycznym – genotoksyczności,
- badanie farmakodynamiczne, dotyczące mechanizmu działania leku na poziomie komórki.

Usługi w zakresie biochemii białek

Selvita, w ramach spółki zależnej BioCentrum, specjalizuje się w procedurach z obszaru biochemii białek, obejmujących szeroką gamę standardowych i zaawansowanych analiz oraz produkcję i oczyszczanie preparatów białkowych - enzymów oraz inne preparatów aktywnych biologicznie.

Usługi bioinformatyczne

Selvita oferuje swoim klientom zaawansowane systemy informatyczne dla firm farmaceutycznych, biotechnologicznych, chemicznych oraz laboratoriów badawczych w postaci oprogramowania własnego, rozwiązań firm partnerskich oraz projektów na zamówienie. Do najistotniejszych należą:

- kompleksowe rozwiązania informatyczne dla laboratoriów (STARLIMS),
- kompleksowe rozwiązanie informatyczne do analizy sekwencji kwasów nukleinowych i białek (CLC bio),
- platforma informatyczna do modelowania białek i przewidywania ich budowy (Drug Discovery SPMP), projektowanie leków in silico,
- szeroka gama usług badawczych w dziedzinie komputerowo wspomaganego projektowania leku we wszystkich stadiach badań nad jego strukturą chemiczną.

Dane o zatrudnieniu

W związku z dynamicznym rozwojem w okresie objętym sprawozdaniem Spółka znacząco zwiększyła zatrudnienie, szczególnie w dziale badań i rozwoju, syntezy usługowej oraz bioinformatyki. Przeciętne zatrudnienie wzrosło z 95 osób w roku 2011 do 114 osób w roku 2012.

3.6 Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Spółki

A) W roku obrotowym

Zmiany w składzie Zarządu Selvita S.A.

W dniu 27 stycznia 2012 r. Rada Nadzorcza Selvita S.A. powołała w skład Zarządu Spółki Pana Krzysztofa Brzózkę, Pana Miłosza Grucę oraz Pana Sebastiana Kwaśnego i odwołała z dotychczasowej funkcji Pana Nicolasa Beuzena.

Powołanie nowych Członków Zarządu było związane z rozszerzeniem skali działalności Selvita S.A. i miało na celu wzmocnienie ich odpowiedzialności za wynik finansowy nadzorowanych przez nich działów Spółki: projektów własnych, biologicznego oraz bioinformatycznego i ułatwienie im kontaktów z partnerami biznesowymi Selvity. Odwołanie Dr. Nicolasa Beuzena było związane z jego przejściem na stanowisko Dyrektora ds. Rozwoju, na którym jest odpowiedzialny za prowadzenie kontaktów z partnerami biznesowymi spółki w zakresie projektów badawczych (Alliance Management).

Wprowadzenie akcji Selvita S.A. serii D do systemu alternatywnego obrotu

W dniu 3 kwietnia 2012 r. akcjonariusze uprawnieni z wszystkich 551.066 (pięćset pięćdziesiąt jeden tysięcy sześćdziesiąt sześć) akcji imiennych Selvita S.A. serii D złożyli do Zarządu wnioski o zamianę przysługujących im akcji imiennych na akcje na okaziciela, a następnie o wprowadzenie tych akcji do alternatywnego systemu obrotu na rynku New Connect. W związku z tym Zarząd Spółki w dniu 6 kwietnia 2012 r. podjął uchwałę, na mocy której dokonał konwersji wszystkich akcji imiennych serii D na akcje na okaziciela. Następnie w celu wprowadzenia akcji serii D do alternatywnego systemu obrotu na rynku NewConnect Zarząd w dniu 11 kwietnia 2012 r. zawarł z Chabasiewicz, Kowalska i Partnerzy Radcowie Prawni umowę o świadczenie usług Autoryzowanego Doradcy przy wprowadzeniu akcji serii D do obrotu na rynku New Connect.

Zgodnie z uchwałą nr 527/12 z dnia 17 lipca 2012 r. Zarząd Krajowego Depozytu Papierów Wartościowych S.A., postanowił zarejestrować w Krajowym Depozycie Papierów Wartościowych 551.066 akcji zwykłych na okaziciela serii D o wartości nominalnej 0,40 zł każda oraz oznaczyć je kodem PLSELVT00013.

W dniu 7 września Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. podjął uchwałę Nr 888/2012 w sprawie wyznaczenia pierwszego dnia notowania w alternatywnym systemie obrotu na rynku NewConnect akcji zwykłych na okaziciela serii D na dzień 12 września 2012 r.

Osiągnięcie celów naukowych we współpracy z Orion Pharma w projekcie SEL103 dotyczącym choroby Alzheimera

Selvita S.A. realizując umowę o współpracy badawczo-rozwojowej zawartej przez Selvita S.A. 1 lipca 2010 z firmą Orion Pharma z Finlandii osiągnęła cele pierwszego etapu naukowego współpracy, uzyskując jej pozytywną ocenę przez Orion Pharma. Dalsze badania i rozwój pierwszej generacji związków stworzonej w projekcie będą prowadzone przez Orion Pharma, a Selvita skoncentruje się na uzupełniających pracach badawczych zgodnie z aneksem do umowy zawartym 2 kwietnia 2011.

Zgodnie z warunkami umowy zawartej w 2010 dalszy przebieg rozwoju projektu SEL103 oraz osiągnięcie zakładanych w związku z tym przychodów przez Selvita S.A. będzie zależał od uzyskania kolejnych pozytywnych wyników charakteryzacji cząsteczek w zakresie ich skuteczności terapeutycznej, bezpieczeństwa i konkurencyjności rynkowej prowadzonej przez Orion Pharma. Pełny tekst komunikatu o przebiegu współpracy jest dostępny na stronach internetowych Selvita S.A.

Osiągnięcie celów naukowych w projekcie SEL103 miało duże znaczenie dla Spółki ze względu na:

- uprawdopodobnienie dalszych przychodów z kamieni milowych w projekcie SEL103,
- wzmocnienie marki Selvita S.A. jako rzetelnego autora projektów innowacyjnych komercjalizowanych w procesie partneringu wraz z międzynarodowymi firmami farmaceutycznymi,

- uwiarygodnienie Selvita S.A. jako kompetentnego partnera badawczo-rozwojowego dla klientów na usługi drug discovery.

Zmiany w statucie Selvita S.A.

W dniu 3 października 2012 r. Zarząd Selvita S.A. z siedzibą w Krakowie otrzymał postanowienie Sądu Rejonowego dla Krakowa-Śródmieścia w Krakowie o rejestracji zmian w statucie Selvita S.A. polegających na zmianie akcji serii D na akcje na okaziciela oraz zwiększeniu maksymalnego składu Zarządu do 7 osób. Tekst jednolity statutu znajduje się w dziale Relacje Inwestorskie na stronie internetowej Spółki: <http://www.selvita.com/pl/relacje-inwestorskie/dokumenty-korporacyjne>.

Najważniejsze zawarte kontrakty

Aneks do umowy pomiędzy Orion Corporation, a Selvita S.A. zwiększającego przychody dla Grupy Kapitałowej Selvita S.A. o 400 tys. EUR

W dniu 2 kwietnia 2012 r. Selvita S.A. podpisała aneks do umowy z dnia 1 lipca 2010 r. z Orion Corporation z siedzibą w Espoo w Finlandii, dotyczący zwiększenia płatności dla Spółki związanych z pracami badawczo-rozwojowymi nad projektem SEL 103.

Zwiększenie płatności było związane z poszerzeniem zakresu i przedłużeniem czasu realizacji prac badawczych w ramach projektu. Wartość dodatkowych prac wynosi 400.000 EUR, co zgodnie z kursem średnim NBP z dnia 2 kwietnia 2012 r. (1 EUR = 4,1428 PLN), stanowi równowartość 1.657.120 PLN.

Umowa na wdrożenie i utrzymanie systemu LIMS

w dniu 6 września 2012 r. Selvita S.A. przyjęła zamówienie od jednej z największych w Europie Środkowo-Wschodniej firm z branży paliwowo-energetycznej dotyczące wdrożenia i utrzymania oprogramowania systemu laboratoryjnego klasy LIMS. Całkowita wartość zamówienia przekracza wartość 20% kapitału własnego Selvita S.A., a więc kwotę 2 075 648 zł.

Wartość zamówienia może ulec zwiększeniu o dodatkowe prace na warunkach zaoferowanych Zamawiającemu w procesie przetargowym.

Pozyskane dotacje

Umowa o dofinansowanie budowy i wyposażenia laboratorium do badań farmakodynamicznych BioCentrum sp. z o.o.

1 lutego 2012 roku BioCentrum sp. z o.o. podpisała umowę z Małopolskim Centrum Przedsiębiorczości o dofinansowanie w ramach II osi priorytetowej MRPO. Przedmiotem dofinansowanego projektu jest rozbudowa zaplecza badawczego firmy o laboratorium do badań farmakodynamicznych o wartości 400 tys. zł netto. Wartość przyznanego dofinansowania wynosi niemal 280 tys. zł.

Utworzenie nowego modułu laboratorium biochemicznego umożliwi realizację złożonych przedklinicznych projektów farmakodynamicznych in vitro. Analizy wykonywane w nowym laboratorium pozwolą na określenie mechanizmu działania badanej substancji na poziomie molekularnym. Również, dzięki dofinansowaniu, możliwe będzie wykonywanie analiz ludzkiego materiału oraz surowicy i/lub osocza krwi.

Zawarcie przez Selvita S.A. umowy o dofinansowanie projektu badawczo-rozwojowego

28 lutego 2012 r. Selvita S.A. zawarła z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości umowę o dofinansowanie projektu badawczo-rozwojowego na rozwój nowej terapii przeciwnowotworowej z zastosowaniem innowacyjnych inhibitorów kinaz:

- całkowita wartość projektu: 8.595.300 PLN
- wartość dofinansowania: 6.773.520 PLN
- czas realizacji: lata 2012 - 2015

Projekt otrzymał wsparcie w ramach Działania 1.4 „Wsparcie projektów celowych” Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka na lata 2007-2013 i będzie współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz z budżetu państwa.

Udana realizacja projektu przyczyni się do rozbudowy portfela projektów innowacyjnych Grupy Kapitałowej Selvita S.A. i do istotnego zwiększenia przychodów z działalności badawczej w kolejnych latach. Prace badawczo-rozwojowe wykorzystają doświadczenie Spółki w zakresie inhibitorów kinaz zdobyte w projektach SEL24, SEL120 i SEL113.

Zawarcie umowy z NCBiR o wykonanie i finansowanie projektu "Zastosowanie inhibitorów kinaz białkowych jako celowanych terapii przeciwnowotworowych"

W dniu 16 maja 2012 r. do Selvita S.A. wpłynęła informacja o zawarciu umowy pomiędzy Narodowym Centrum Badań i Rozwoju, a Selvita S.A. o wykonanie i finansowanie projektu realizowanego w ramach Programu „INNOTECH” w ścieżce programowej HI-TECH pt. „Zastosowanie inhibitorów kinaz białkowych jako celowanych terapii przeciwnowotworowych”:

- wartość całkowita projektu: 2 368 080 zł,
- wartość dofinansowania: 1 696 000 zł,
- czas realizacji: lata 2012 – 2014.

Udana realizacja prac badawczych przyczyni się do rozbudowy portfela projektów innowacyjnych Grupy Kapitałowej Selvita S.A. w obszarze onkologii oraz istotnego zwiększenia przychodów w kolejnych latach. Prace badawczo-rozwojowe wykorzystają doświadczenie Spółki w zakresie inhibitorów kinaz zdobyte w projektach SEL24, SEL120, SEL128 i SEL141.

Zawarcie przez Selvita S.A. umowy o dofinansowanie projektu "Nowa terapia chorób o podłożu autozapalnym i autoimmunologicznym" z PARP

W dniu 3 października 2012 r. Selvita S.A. zawarła z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości umowę o dofinansowanie projektu badawczego dotyczącego rozwoju innowacyjnej terapii chorób o podłożu autozapalnym i autoimmunologicznym, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów, artretyzm czy choroba Leśniowskiego-Crohna.

- wartość całkowita kosztów projektu netto: 4.900.000 zł,
- wartość dofinansowania: 3.630.000 zł,
- czas realizacji: lata 2012 – 2015.

Udana realizacja projektu przyczyni się do rozbudowy portfela projektów innowacyjnych Grupy Kapitałowej Selvita S.A. o nowy obszar terapeutyczny związany z chorobami o podłożu autoimmunologicznym oraz autozapalnym i do istotnego zwiększenia przychodów z działalności badawczej w kolejnych latach.

Projekt otrzymał wsparcie w ramach Działania 1.4 „Wsparcie projektów celowych” Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka na lata 2007-2013 i będzie współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz z budżetu państwa.

Zawarcie umowy o dofinansowanie projektu w obszarze chorób neurodegeneracyjnych

W dniu 18 grudnia 2012 r. do Selvita S.A. wpłynęła informacja o zawarciu umowy pomiędzy Narodowym Centrum Badań i Rozwoju, a konsorcjum naukowym, w skład którego wchodzi Selvita S.A. jako lider konsorcjum oraz Instytut Farmakologii Polskiej Akademii Nauk jako partner. Umowa przewiduje wykonanie i finansowanie projektu badawczego w ramach Programu Badań Stosowanych pt. „Innowacyjne terapie chorób neurodegeneracyjnych i neurorozwojowych w oparciu o modulatory allosteryczne receptorów mGlu”:

- wartość całkowita projektu: 7 411 050 zł,
- łączna wartość dofinansowania dla konsorcjum: 6 557 178 zł,
- w tym dla Spółki: 2 561 628 zł,
- czas realizacji: lata 2012 – 2015.

Pozostałe istotne informacje dotyczące Spółki:

- W czerwcu 2012 roku Selvita S.A. odebrała dwie nagrody w ramach najnowszego rankingu najbardziej innowacyjnych firm w Polsce, organizowanego co roku przez Instytut Nauk Ekonomicznych Polskiej Akademii Nauk:
 - II miejsce w Rankingu najbardziej innowacyjnych firm małych i średnich w Polsce w 2010 roku oraz
 - III miejsce w Rankingu 500 najbardziej innowacyjnych przedsiębiorstw w Polsce w 2010 roku.
- Z dniem 15 lipca 2012 r. przedłużona została na czas nieokreślony umowa zawarta przez Selvita S.A. z Chabasiewicz, Kowalska i Partnerzy Radcowie Prawni na świadczenie usług autoryzowanego doradcy.
- W dniu 26 października 2012 r. na mocy uchwały Rady Nadzorczej Selvita S.A. dokonano wyboru firmy Grant Thornton Frąckowiak spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa z siedzibą w Poznaniu na audytora, który przeprowadzi badanie jednostkowego sprawozdania finansowego Selvita Spółka Akcyjna z siedzibą w Krakowie oraz skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej Selvita Spółka Akcyjna z siedzibą w Krakowie za okres od 01.01.2012 do 31.12.2012 r.

B) Po zakończeniu roku obrotowego do dnia zatwierdzenia sprawozdania finansowego

Od dnia 31.12.2012 r. wystąpiły następujące istotne zdarzenia:

Zawarcie z NCBiR umowy na realizację projektu badań nad nowymi lekami w obszarze onkologii

Selvita S.A. zawarła z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju umowę o dofinansowanie projektu pt. „Innowacyjne leki onkologiczne oddziałujące na metabolizm komórek nowotworowych”:

- wartość całkowita projektu netto: 23 320 000 zł,
- wartość dofinansowania: 17 190 000 zł,
- czas realizacji: lata 2013 – 2015.

Celem projektu jest opracowanie nowych małowcząsteczkowych substancji, które będą hamować szlaki sygnałowe aktywujące metabolizm w komórkach nowotworowych. Celami terapeutycznymi projektu są białka, które regulują metabolizm węglowodanów, tłuszczu oraz białek, a także funkcjonowanie mitochondriów, czyli procesów zaburzonych w chorobach nowotworowych i leżących u podstaw transformacji nowotworowej. Rozwój nowych terapii w oparciu o inhibitory metabolizmu oraz ogromne możliwości łączenia nowopowstałych terapii z już istniejącymi będzie miał ogromny wpływ na sposoby leczenia raka.

Selvita S.A. zgromadziła do tej pory niezwykle cenne doświadczenie na polu terapii przeciwnowotworowych, które zaowocowało utworzeniem własnej platformy onkologicznej inhibitorów kinaz. Wykorzystując wiedzę i umiejętności pozyskane w aktualnie prowadzonych projektach rozwoju leków, Spółka podjęła decyzję o uruchomieniu drugiej onkologicznej platformy badawczej: metabolizmu nowotworów. Dzięki temu Selvita będzie jednym z liderów w tym nowym i ekscytującym obszarze badawczym, który prawdopodobnie zmieni przyszłość terapii przeciwnowotworowych.

Projekt otrzymał wsparcie w ramach Działania 1.4 „Wsparcie projektów celowych” Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka na lata 2007-2013 i będzie współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz z budżetu państwa.

Selvita opublikowała najnowsze wyniki swoich programów onkologicznych na AACR Annual Meeting 2013

W dniach 6 - 10 kwietnia 2013 roku, na tegorocznej edycji konferencji AACR Annual Meeting 2013 w Waszyngtonie, Selvita S.A. przedstawiła najnowsze wyniki swoich programów badawczych w obszarze onkologii. Konferencja organizowana przez Amerykańskie Stowarzyszenie Badań nad Rakiem (AACR) (*ang. American Association for Cancer Research*) jest jedną z najbardziej prestiżowych konferencji naukowych w obszarze onkologii, na której wyniki swoich prac ogłaszają wszystkie firmy farmaceutyczne i biotechnologiczne pracujące nad nowymi lekami w tej dziedzinie.

W trakcie tegorocznej edycji konferencji Selvita zaprezentowała najnowsze wyniki badań dotyczące trzech najbardziej zaawansowanych projektów onkologicznych tj.:

- SEL24, potencjalnie najlepszego w swojej klasie programu ukierunkowanego na nowotwory układu krwiotwórczego, celującego w kinazy Pim,
- SEL120, potencjalnie pierwszego w swojej klasie inhibitora kinazy CDK8 z zastosowaniem w leczeniu raka jelita grubego,
- SEL128, potencjalnie pierwszego w swojej klasie programu celującego w kinazy MELK związane z glejakiem.

Postery są dostępne na stronie internetowej Selvita S.A. pod adresem: <http://www.selvita.com/r-d-offer/download-a-poster>

Zawarcie istotnej umowy przez Selvita S.A.

W dniu 22.04.2012 r. Selvita otrzymała zlecenie na usługi chemiczne w zakresie odkrywania nowych leków od jednego z największych globalnych koncernów farmaceutycznych na kwotę 323 070 USD (1 015 990,54 PLN przeliczone po kursie 1 USD = 3,1448 PLN). Usługi będą realizowane od 22 kwietnia 2013 r. do 31 grudnia 2013 r. Jest to pierwsze zamówienie złożone w ramach umowy

ramowej o współpracy pomiędzy tym klientem, a Emitentem zawartej w dniu 19.03.2013 r. i będzie realizowane dla amerykańskiego oddziału koncernu. W miarę pozytywnego rozwoju współpracy przy pierwszym zleceniu Zarząd Selvita S.A. spodziewa się otrzymania kolejnych zamówień w ramach podpisanej umowy ramowej.

3.7 Stan majątkowy i sytuacja finansowa Spółki

Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym

Selvita S.A.	dane jednostkowe	
	Za okres od 01.01.2012 do 31.12.2012	Za okres od 01.01.2011 do 31.12.2011
Pozycja		
kapitał własny	8 590 657,51	14 418 805,96
należności długoterminowe	98 078,39	98 078,39
należności krótkoterminowe	1 487 545,60	2 302 020,28
środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	5 010 716,85	6 996 471,09
zobowiązania długoterminowe	273 541,06	61 688,65
zobowiązania krótkoterminowe	2 385 349,19	2 313 238,52
amortyzacja	1 207 103,95	1 131 206,94
przychody netto ze sprzedaży	8 728 908,28	7 643 672,94
przychody z dotacji	5 635 003,65	3 612 804,11
suma przychodów ze sprzedaży i dotacji	14 363 911,93	11 256 477,05
zysk/strata na sprzedaży	-11 679 458,50	-8 766 766,65
zysk/strata na działalności operacyjnej	-5 979 570,88	-5 117 252,38
zysk/strata brutto	-5 828 148,45	-3 083 564,64
zysk/strata netto	-5 828 148,45	-2 911 771,64
skorygowany zysk/strata netto (bez uwzględnienia transakcji sprzedaży akcji Mabion S.A.)	-5 828 148,45	-4 698 171,64
EBITDA	-4 772 466,93	-3 986 045,44

W 2012 roku Selvita S.A. osiągnęła przychody w wysokości 14.363,9 tys. zł, podczas gdy w roku 2011 przychody wyniosły 11.256,4 tys. zł, tym samym dynamika przychodów wyniosła 27,6%. Osiągnięcie wzrostu było możliwe dzięki większej wartości realizowanych kontraktów oraz poszerzeniu portfolio projektów innowacyjnych współfinansowanych ze środków Unii Europejskiej

Przychody netto ze sprzedaży (bez uwzględnienia dotacji) wyniosły 8.728,9 tys. zł, co dało dynamikę na poziomie 14,2% w stosunku do roku 2011, kiedy to sprzedaż netto wyniosła 7.643,6 tys. zł. Zwiększenie przychodów ze sprzedaży było możliwe dzięki utrzymaniu portfela klientów Spółki oraz pozyskaniu nowych zleceń.

Selvita S.A. w 2012 r. realizowała konsekwentnie strategię koncentracji na projektach usługowych o większej rentowności i intensywnie alokowała swoich naukowców w poszerzonym portfolio własnych projektów R&D. Dzięki tym działaniom, w portfolio zamówień Spółki widoczny jest pozytywny trend, który już przełożył się na lepszą dynamikę przychodów komercyjnych w czwartym kwartale 2012 r. i który Spółka spodziewa się utrzymać w kolejnych kwartałach.

W ostatnich miesiącach, tj. na początku 2013 r., zostały podpisane kolejne umowy ramowe na usługi Spółki z dużymi międzynarodowymi koncernami farmaceutycznymi, dzięki którym Selvita uzyskała dostęp do nowych źródeł przychodów o charakterze długookresowym. Również klienci, którzy ograniczali zamówienia w poprzednich okresach ze względu na niepewną sytuację ekonomiczną powracają do inwestowania i zakupów w Selvita S.A. Dotyczy to np. włoskich i polskich firm farmaceutycznych.

O 56,0% wzrosły przychody z tytułu dotacji (2012/2011) z 3.612,8 tys. zł do 5.635,0 tys. zł. Wzrost przychodów z tego tytułu wynika z konsekwentnej realizacji projektów badawczych uruchomionych przed 2012, rozpoczęcia w Q4 2012 realizacji nowego projektu badawczego w obszarze chorób autoimmunologicznych – SEL212, kontynuacji projektów badawczych w dziedzinie onkologii i chorób neurodegeneracyjnych oraz projektu opracowania nowatorskiej technologii ekspresji białek rekombinowanych realizowanego przez BioCentrum sp. z o.o., a także planowych odpisów w przychody otrzymanych dotacji infrastrukturalnych ujętych w rozliczeniach międzyokresowych przychodów.

W 2012 roku strata netto, po wyeliminowaniu z danych za rok 2011 wpływu zdarzeń jednorazowych (sprzedaż akcji Mabion S.A.), zwiększyła się o 24,1% z 4.698,1 tys. zł do 5.828,1 tys. zł. Jest to bezpośrednim wynikiem realizacji planów Spółki zmierzających do zintensyfikowania prac badawczo-rozwojowych, które mają charakter inwestycji zwiększających przyszłe przychody Spółki i jej wartość rynkową. Jednocześnie za czwarty kwartał 2012 roku Selvita S.A. odnotowała stratę netto w wysokości 1.470,5 tys. zł, podczas gdy w analogicznym okresie poprzedniego roku strata netto wyniosła 2.054,3 tys. zł. Znaczące zmniejszenie straty netto jest skutkiem poprawy efektywności działania głównie w obszarze usług realizowanych przez Spółkę mimo intensyfikacji zakupów finansowanych grantami w Q4 2012 w związku z chęcią zakończenia i rozliczenia wybranych etapów prac przed końcem 2012. Warto podkreślić, że poprawa wyników w Q4 2012 nastąpiła mimo wzrostu amortyzacji odzwierciedlającej duże tempo inwestycji w Spółce. Na poziomie EBITDA strata za rok 2012 zwiększyła się z – 3.986,0 tys. zł do –4.772,4 tys. zł tj. o 19,7%. W ostatnim kwartale odnotowana została znacząca poprawa – w Q4 2012 wskaźnik EBITDA Selvita S.A. wyniósł –1.161,4 tys. zł w porównaniu do –1.959,9 tys. zł w Q4 2011

Wysokie koszty ponoszone na rozwój oferty Selvity oraz sprzedaż i marketing przełożyły się na wzrost wartości pozyskanych kontraktów. Istotny wzrost przychodów z części R&D uwarunkowany jest pozyskaniem nowych kontraktów partneringowych na projekty Selvita S.A.

Dane dotyczące okresu porównawczego przekształcone zostały do danych porównywalnych zgodnie z obowiązującą od 1 stycznia 2012 r. polityką rachunkowości. Szczegóły zmiany polityki rachunkowości opisano w punktach 36 i 37 informacji dodatkowej do sprawozdania finansowego.

Majątek Spółki

Wartość majątku Spółki zmniejszyła się w roku 2012 z 19.360,0 tys. zł do 17.233,0 tys. zł tj. o 11,0%. Jest to w przeważającej mierze skutek spadku majątku obrotowego, w tym:

- spadku należności o 814,4 tys. zł, tj. -35,4%, co, wraz z poprawą wskaźnika rotacji należności w dniach z 70,6 w 2011 do 59,0 w 2012, świadczy o skróceniu okresu ściągальności należności,
- zmniejszeniu poziomu środków pieniężnych o 1.985,7 tys. zł, tj. 28,4%, co jest bezpośrednim skutkiem intensyfikacji prac B+R w przeważającej części finansowanych dotacjami.

Na koniec roku 2012 główne pozycje majątku trwałego to rzeczowe aktywa trwałe (4.173,1 tys. zł), w tym w większości wyposażenie laboratoriów, oraz aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego (1.691,9 tys. zł). W porównaniu z rokiem poprzednim wartość majątku trwałego kształtowała się na zbliżonym poziomie. Jest to efekt ustabilizowania procesu inwestycyjnego, którego największa dynamika przypada na rok 2010, kiedy to odnotowano niemal 2,5 krotny wzrost majątku trwałego.

Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa

Sytuacja finansowa Selvita S.A. na moment sporządzenia sprawozdania jest stabilna. W zakresie działalności usługowej Spółka osiągnęła już rentowność. Działalność R&D, która na obecnym etapie generuje już przychody, ale nie osiągnęła jeszcze rentowności, dofinansowana jest grantami badawczymi, środkami pozyskanymi z emisji oraz nadwyżkami gotówki generowanej przez działalność usługową. W roku obrotowym 2013 spodziewany jest dalszy wzrost przychodów, zarówno z tytułu świadczonych usług jak i komercjalizacji kolejnych projektów badawczych. Od 2013 roku zgodnie z przyjętą strategią Selvita S.A. przewiduje generowanie zysku netto.

Na dzień 31 grudnia 2012 roku wartość środków pieniężnych Spółki wynosiła 5.010,7 tys. zł, a w momencie sporządzania sprawozdania 5.144,1 tys. zł. Powyższe zasoby gotówkowe pozwalają na kontynuowanie własnej działalności badawczo-rozwojowej do drugiego kwartału 2014 roku. Dalsze prowadzenie własnych projektów B+R zależeć będzie od wyników sprzedaży bieżących projektów.

3.8 Planowany rozwój Spółki

Spółka będzie kontynuować przyjętą strategię koncentrując swój rozwój w obrębie obszarów:

- **Działalność badawcza** – rozwój i komercjalizacja prowadzonych, innowacyjnych programów badawczych. Opis programów wraz z planem działań umieszczony został w rozdziale 5.
- **Działalność usługowa:**
 - **na rynku farmaceutycznym, biotechnologicznym i chemicznym** – Selvita planuje stopniowe zwiększanie skali działalności oraz osiągniętej rentowności w obszarze usług chemicznych i biologicznych. W tym celu pierwszym kwartale 2013 uruchomione zostały dwa kolejne moduły laboratoryjne (215 m²), przystosowane do realizacji tego typu usług. W miarę wzrostu zapotrzebowania na poszczególne usługi Spółka będzie kontynuowała inwestycje w specjalistyczny sprzęt badawczy. Kompetencje zespołu oraz dostęp do najwyższej klasy aparatury badawczej powodują, że usługi Selvita S.A. są coraz bardziej doceniane na międzynarodowym rynku usług chemicznych i drug discovery, co z kolei przekłada się na wartość i rentowność podpisywanych kontraktów.
 - **na rynku przemysłowym, usługowym, naukowym** – Selvita planuje w dalszym ciągu rozwijać obszar bioinformatyczny w zakresie kompleksowej obsługi projektów informatycznych, usprawniających pracę laboratoriów kontroli jakości i badawczo-rozwojowych, w tym wdrażanie systemów do zarządzania informacją laboratoryjną (LIMS). Rozwiązania te wspierają wymagania systemów jakości, w tym PN-EN ISO/IEC 17025, GLP, GMP. Spółka planuje zwiększanie skali działalności w obszarze rozwiązań wspierających utrzymanie i rozwój systemów jakości w laboratoriach oraz zaawansowanych narzędzi bioinformatycznych, wspierających proces analizy sekwencji kwasów nukleinowych oraz białek. Jakość wdrażanych rozwiązań wspierają procedury i certyfikat ISO 9001: 2008, zaś kompetencje potwierdzają liczne krajowe referencje.

3.9 Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

Selvita S.A. pomyślnie kontynuuje projekty badawcze zgodnie z założonymi planami.

SEL103

Projekt SEL103, mający na celu opracowanie nowej terapii na chorobę Alzheimera, znajduje się obecnie w fazie rozwoju przedklinicznego, w ramach którego trwają prace nad jednym wyselekcjonowanym kandydatem przedklinicznym. W ramach projektu trwającego od Q3 2010, w czerwcu 2012 wyselekcjonowane zostały 2 związki (tzw. precandidates), dla których w firmie Orion Pharma prowadzone były kompleksowe badania toksykologiczne i farmakokinetyczne (m. in. chroniczna i ostra toksyczność u szczurów oraz psów). W grudniu 2012 spośród dwóch kandydatów wyselekcjonowany został jeden związek, który warunkowo otrzymał status potencjalnego kandydata klinicznego i jest przedmiotem dalszych badań w pierwszej połowie 2013 r. W Q3 i Q4 2012 prowadzone były też prace mające na celu wytworzenie rezerwowych chemotypów mogących zastąpić potencjalnego kandydata klinicznego w wypadku niepowodzenia (np. nieprzewidziane efekty uboczne). Prace nad tą fazą zakończone zostały zgodnie z planem z końcem 2012 r.

SEL24

W ramach prac prowadzonych w 2012 r. w procesie optymalizacji struktur wiodących powstało kilkaset nowych pochodnych, które zostały zbadane pod kątem aktywności przeciwnowotworowej. Najlepsze otrzymane związki charakteryzują się zwiększoną selektywnością oraz bezpieczeństwem przy zachowaniu silnego działania przeciwnowotworowego. Otrzymana w ten sposób seria związków tworzy nową generację inhibitorów kinazy PIM o unikalnym mechanizmie działania. Najsilniejsze działanie, zarówno w badaniach in vitro jak i in vivo wykazały dualne inhibitory – związki hamujące kinazy PIM oraz onkogenne formy kinazy FLT3. Rozwój dualnych inhibitorów doprowadził do nominowania grupy trzech związków charakteryzujących się bardzo silnym działaniem cytotoksycznym na szeregu nowotworowych linii komórkowych oraz wysoką aktywnością modelach heteroprzeszczepów zwierzęcych. Równocześnie, parametry fizykochemiczne opracowanych związków pozwalają na ich podawanie doustne a dotychczas zbadane własności pozwalają przewidywać duże okno terapeutyczne pomiędzy dawkami wywołującymi pożądane efekty lecznicze, a dawkami powodującymi ewentualne efekty uboczne. W wyniku dalszej charakteryzacji, planujemy nominowanie kandydata klinicznego w 2013 roku. Najbardziej prawdopodobną pierwszą indykacją terapeutyczną jest ostra białaczka szpikowa ze względu na unikalny mechanizm działania dualnych inhibitorów PIM/FLT3. Potencjalny kandydat kliniczny z drugiej serii inhibitorów jest przedmiotem zgłoszenia patentowego dokonanego w grudniu 2012 roku.

Równocześnie z badaniami nad inhibitorami drugiej generacji przeprowadzono badania toksykologiczne na dwóch modelach zwierzęcych kandydata z pierwszej serii, związku SEL24-A1, których wyniki są pozytywne. W ramach testowanych dawek nie osiągnięto dawki LD50, co znamionuje wysoki poziom bezpieczeństwa cząsteczki, a bezpieczne dawki podawane szczurom i psom w ramach 7-dniowego eksperymentu wyznaczenia maksymalnej tolerowanej dawki pozwoliły na wyznaczenie około 10-krotnego okna terapeutycznego.

SEL120

Celem projektu SEL120 jest rozwój małowcząsteczkowych inhibitorów kinazy CDK8 jako skutecznej terapii w leczeniu nowotworów jelita grubego. Prace badawczo rozwojowe nad pierwszą serią inhibitorów doprowadziły do selekcji cząsteczki SEL120-034 o korzystnych parametrach

bezpieczeństwa i aktywności. Na podstawie przeprowadzonych dalszych badań, będących częścią pakietu zaawansowanych testów przedklinicznych cząsteczka ta została nominowana, jako potencjalny kandydat kliniczny. Dokonane zgłoszenie patentowe i analiza zdolności patentowej serii inhibitorów CDK8 potwierdziła, że na podstawie posiadanych obecnie wyników możliwe będzie wytworzenie unikalnej własności intelektualnej. Jednocześnie prowadzono równolegle badania nad drugą serią związków o podobnym mechanizmie działania, co jest typowym działaniem w celu zminimalizowania ryzyka związanego z badaniami przedklinicznymi i potencjalnie klinicznymi w pierwszej serii. Dotychczasowe wyniki potwierdziły wysoki potencjał związków drugiej serii, co przejawia się w aktywności i selektywności porównywalnej bądź lepszej niż wybrany kandydat przedkliniczny pierwszej serii. Równocześnie do badań mających na celu charakterystykę potencjalnych kandydatów klinicznych, prowadzone są badania nad celem molekularnym serii inhibitorów SEL120 – kinazą CDK8 – mające na celu określenie najbardziej wrażliwej populacji pacjentów oraz dokładny mechanizm działania kinazy CDK8 w nowotworach.

SEL128

Celem projektu jest opracowanie nowej terapii przeciwnowotworowej, z wykorzystaniem małowcząsteczkowych związków oddziałujących na nowe cele białkowe związane ze ścieżkami sygnałowymi w nowotworach. Pomimo znacznych postępów w leczeniu niektórych rodzajów nowotworów i szerokiego wachlarza dostępnych terapii, choroby nowotworowe wciąż pozostają główną przyczyną zgonów. Obecnie stosowane metody leczenia nowotworów nie zapewniają pełnej skuteczności i bezpieczeństwa, a odpowiedź na nie jest ograniczona i często trudna do przewidzenia. Celem projektu SEL128 jest opracowanie nowej terapii przeciwnowotworowej, która docelowo byłaby podawana pacjentom w najdogodniejszy sposób, czyli w postaci doustnej i charakteryzowała się o wiele większym bezpieczeństwem stosowania. W roku 2012 zidentyfikowano pierwszy cel molekularny: kinazę MELK. Kinaza ta związana jest z przekazywaniem sygnału wewnątrzkomórkowego związanego z regulacją proliferacji komórkowej i ulega bardzo wysokiej ekspresji w większości nowotworów. Przy zastosowaniu wyprodukowanych w laboratoriach Selvity białek rekombinowanych i metod *in vitro*, oceniających aktywność kinazy MELK, przebadano ponad 1000 związków chemicznych. Związki te pochodziły zarówno z bibliotek wewnętrznych Selvity, ze źródeł komercyjnych oraz z syntez biblioteki związków chemicznych zaprojektowanych metodami modelowania komputerowego. W efekcie tych działań zidentyfikowano 5 odrębnych grup związków (chemotypów) wykazujących hamujący efekt na aktywność kinazy MELK. Związki te charakteryzują się zarówno stosunkowo wysoką selektywnością w stosunku do celu białkowego jak i pożądaną efektywnością działania na komórki nowotworowe. Rozpoczęto również optymalizację metod umożliwiających obniżenie poziomu kinazy MELK w komórkach nowotworowych. Działania te mają na celu przeprowadzenie pilotowych badań proof-of-concept polegających na ocenie fenotypowej komórek z obniżoną ekspresją kinazy MELK, dzięki czemu możliwy będzie selekcja zarówno optymalnych parametrów jak i biomarkerów do oceny hamującego wpływu nowych inhibitorów.

SEL141

Projekt w 2012 r. był w fazie ekspansji chemicznej (intensywna synteza nowych związków w celu wyselekcjonowania kilku struktur wiodących). Miało to na celu zdywersyfikowanie chemiczne projektu i otrzymanie, prócz obecnych aktywnych związków, kilku ścieżek alternatywnych. W Q4 2012 trwały również prace nad narzędziami biologicznymi (badania przesiewowe na rekombinowanych kinazach, biomarkery komórkowe). Rozpoczęto pilotowe eksperymenty proof of concept w modelach komórkowych i zwierzęcych, pokazujących skuteczność proponowanego

mechanizmu terapeutycznego przy użyciu związków pilotowych. Równocześnie z badaniami prowadzonymi w Selvita S.A. nad zastosowaniem związków SEL141 w chorobie Alzheimera, w partnerskiej jednostce akademickiej rozpoczęto badania w kierunku farmakoterapii zespołu Downa.

Inne projekty

Oprócz powyższych, Selvita S.A. prowadzi również inne własne projekty badawczo-rozwojowe, których szczegóły objęte są tajemnicą handlową.

3.10 Czynniki ryzyka związane z działalnością Spółki

Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Selvita S.A. prowadzi działalność

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Sytuacja finansowa Selvita S.A. jest uzależniona od sytuacji makroekonomicznej Polski oraz innych państw, do których kierowane są usługi i produkty Spółki. Bezpośredni i pośredni wpływ na wyniki finansowe uzyskane przez Selvita S.A. mają m.in.: dynamika wzrostu PKB, inflacja, polityka monetarna i podatkowa państwa, poziom bezrobocia, charakterystyka demograficzna populacji. Zarówno wyżej wymienione czynniki, jak i kierunek oraz poziom ich zmian, mają wpływ na realizację założonych przez Selvita S.A. celów. Istnieje ryzyko, że pogorszenie jednego lub wielu czynników makroekonomicznych może wpłynąć negatywnie na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Selvita S.A.

Ryzyko związane z krajowym i międzynarodowym otoczeniem prawnym

Selvita S.A. prowadzi działalność gospodarczą w Polsce, swoje produkty kierując głównie do odbiorców międzynarodowych. Jest w związku z powyższym narażony na ryzyko zmian regulacji w polskim i unijnym otoczeniu prawnym, jak też tych krajów, w których działalność prowadzą jego klienci. Regulacje prawne w Polsce ulegają częstym zmianom, a przepisy prawa nie są stosowane przez polskie sądy oraz organy administracji publicznej w sposób jednolity. Niektóre budzą wątpliwości interpretacyjne ze względu na ich niejednoznaczność, co rodzi ryzyko nałożenia kar administracyjnych lub finansowych w przypadku przyjęcia niewłaściwej wykładni prawnej. Zakres oddziaływania ryzyk związanych z otoczeniem prawnym uległ w ostatnich latach znacznemu poszerzeniu ze względu na przystąpienie nowych państw członkowskich do UE w maju 2004 roku, w wyniku czego Polska miała obowiązek przyjąć i wdrożyć wszystkie akty prawne UE oraz *acquis communautaire* (zestaw praw i obowiązków, w tym orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, które wiążą wszystkie państwa członkowskie UE). Przepisy prawne dotyczące prowadzenia działalności gospodarczej przez Selvita S.A., które w ostatnich latach ulegały częstym zmianom, to przede wszystkim: prawo podatkowe, prawo pracy i ubezpieczeń społecznych, prawo handlowe. Zarówno wyżej wymienione zmiany, jak i kierunek tych zmian, mają wpływ na realizację założonych przez Selvita S.A. celów.

Selvita S.A. prowadzi swoją działalność w sferze szczegółowych regulacji prawnych, w dużej mierze dotyczących legislacji w obszarze ochrony zdrowia. Duże znaczenie dla przyszłych wyników finansowych Spółki ma dopuszczenie do obrotu innowacyjnych leków rozwijanych przy udziale Selvita S.A. i jej Grupy. Komisja Europejska działa zgodnie z tzw. procedurą scentralizowaną, co oznacza, że podejmuje decyzję o dopuszczeniu, stanowiącą podstawę prawną obrotu na obszarze wszystkich państw członkowskich UE. Nie można wykluczyć, że ewentualna zmiana tej regulacji w przyszłości

wpłynie niekorzystnie na możliwość dopuszczenia do obrotu leków, nad którymi Selvita S.A. prowadzi badania. Dodatkowo szereg procedur związanych z działalnością Selvita S.A. musi spełniać wymagania certyfikatów oraz dyrektyw unijnych. Nie jest wykluczone, że UE wprowadzi np. dodatkowe normy techniczne, których spełnienie okaże się dla Spółki koniecznością. Istnieje więc ryzyko niekorzystnych zmian przepisów lub ich interpretacji w przyszłości.

Przychody Selvita S.A. w przeważającej mierze zależą od współpracy bądź też usług świadczonych na rzecz międzynarodowego przemysłu farmaceutycznego. W związku z tym przyszły sukces Spółki jest bezpośrednio zależny od sukcesu przedsiębiorstw w tej branży. Na całym świecie, przemysł farmaceutyczny stoi w obliczu zmian otoczenia regulacyjnego oraz zwiększenia nadzoru władz, wymagających coraz większych gwarancji bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. Urzędy nadzorujące firmy farmaceutyczne, nakładają nowe, uciążliwe wymagania pod względem ilości danych potrzebnych do wykazania skuteczności i bezpieczeństwa produktu, co zmniejsza liczbę zatwierdzanych produktów. Ponadto produkty już wprowadzone do obrotu są poddawane regularnym, ponownym ocenom stosunku ryzyka do korzyści. Późne odkrycie problemów niewykrytych w fazie badań może doprowadzić do ograniczeń w obrocie, zawieszenia lub wycofania z rynku, oraz ryzyka wystąpienia działań prawnych.

Wystąpienie jednego lub kilku z powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Selvita S.A.

Czynniki ryzyka związane bezpośrednio z działalnością Selvita S.A.

Ryzyko niepowodzenia strategii Selvita S.A.

Podstawowym celem strategicznym Selvita S.A. jest wzrost wartości Spółki dla akcjonariuszy. Cel ten bezpośrednio zależy od wzrostu wyników finansowych, te zaś od wzrostu sprzedaży w kraju i poza jego granicami. Ponieważ na działalność Spółki i Grupy ma wpływ wiele nieprzewidywalnych i niezależnych od Selvita S.A. czynników, takich jak przepisy prawa, intensyfikacja konkurencji, spadek zainteresowania usługami Selvita S.A., dynamiczny rozwój technologiczny, trudności w zdobywaniu nowych rynków zagranicznych, lub zbyt mała liczba odpowiednio wykwalifikowanych, strategicznych pracowników, ich zaistnienie może przeszkadzać w realizacji celów strategicznych.

Planowana przez Selvita S.A. ekspansja działalności gospodarczej oznacza duże obciążenie zasobów operacyjnych, ludzkich i finansowych. Powodzenie strategii rozwoju Grupy będzie w dużej mierze zależne od jej zdolności do zatrudniania i szkolenia nowych pracowników, skutecznego i efektywnego zarządzania finansowego, efektywnej kontroli jakości, intensyfikacji działań marketingowych oraz wsparcia sprzedażowego, rozwoju infrastruktury laboratoryjnej itd. Nieoczekiwane trudności w zarządzaniu zmianami lub wszelka niezdolność Spółki do zarządzania wzrostem może mieć istotny niekorzystny wpływ na jej strategię.

Zrealizowanie jednego lub kilku z powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Selvita S.A. lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z konkurencją

Selvita S.A. działa na rynku innowacyjnych produktów terapeutycznych oraz usług badawczych, który jest konkurencyjny i istotnie rozproszony. W Polsce znajduje się on dopiero w fazie powstawania i Selvita S.A. operuje w warunkach mniej intensywnej konkurencji niż w Europie i innych krajach. Niemniej, nie można wykluczyć, że na rynku polskim pojawi się poważna konkurencja, która doprowadzi do istotnego osłabienia pozycji Grupy.

Pomimo, iż w stosunku do całości rynku farmaceutycznego, rynek innowacyjnych produktów terapeutycznych charakteryzuje się relatywnie mniejszą konkurencją, jest to działalność dynamicznie rozwijająca się, zwłaszcza w Stanach Zjednoczonych, UE oraz krajach azjatyckich. W dniu dzisiejszym tej właśnie dziedzinie nauki poświęca się wiele uwagi i przeznacza na nią duże nakłady, zwłaszcza w obszarach onkologii, immunologii i ośrodkowego układu nerwowego, a więc tych, w których Selvita S.A. jest szczególnie zaangażowany. Spółka nie jest w stanie przewidzieć siły i liczby podmiotów konkurencyjnych, jednakże pojawienie się większej konkurencji jest nieuniknione, co stwarza ryzyko ograniczenia zdolności osiągnięcia zaplanowanego udziału w rynku, m.in. zdolności do pozyskania interesujących cząsteczek oraz zdolności do podpisywania umów partneringowych.

W obszarach działalności Selvita S.A. związanych z usługami badawczymi istnieje liczna konkurencja firm skutecznie działających na tym rynku. Zarówno Polski, jak również światowy outsourcing dla przemysłu farmaceutycznego i biotechnologicznego, rozwijają się bardzo dynamicznie, z dużym prawdopodobieństwem zaostrzenia konkurencji na rynku międzynarodowym. Dotyczy to wielu aspektów działalności - zwłaszcza technologii, jakości, zdolności do ochrony informacji poufnych, własności intelektualnej, terminowości, dobrej praktyki wytwarzania i cen. Grupa, oferując zaawansowane, złożone usługi wzdłuż łańcucha wartości leków, powinna skutecznie wygrywać z innymi podmiotami rynku. Jednak wobec rywalizacji na globalnym rynku usług rozwijających się tak dynamicznie, Selvita S.A. nie może zagwarantować pewności, że istniejące obecnie i potencjalne konkurencyjne czynniki, nie będą miały negatywnego wpływu na jego działalność.

Istnieje ryzyko związane z zaostrzeniem działań konkurencji. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Selvita S.A. lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko kursu walutowego

Selvita S.A. prowadzi działalność na rynku międzynarodowym. Część przychodów ze sprzedaży (z tytułu usług badawczych oraz przychody z tytułu umów partneringowych) oraz kosztów i inwestycji (urządzenia laboratoryjne, odczynniki, badania zewnętrzne) Spółki i Grupy jest denominowana w walutach obcych (głównie w EUR i USD). Jednocześnie znaczna część kosztów (wynagrodzenia, narzuty na wynagrodzenia) jest ponoszona w walucie polskiej.

Istnieje ryzyko dotyczące niekorzystnego wpływu zmian kursów walutowych na osiąganą przez Grupę wyniki finansowe. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Selvita S.A. lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z odpływem kadry menedżerskiej i kluczowych pracowników

Działalność Grupy Selvita S.A. i perspektywy jego dalszego rozwoju są w dużej mierze uzależnione od kompetencji, zaangażowania, lojalności i doświadczenia pracowników, w tym kluczowej kadry menedżerskiej. W związku z tym, że branża biotechnologiczna jest konkurencyjna, na rynku istnieje duży popyt na pracowników z doświadczeniem, którzy stanowią jeden z podstawowych zasobów Grupy. Oznacza to z jednej strony możliwość utrudnionej rekrutacji do pracy w Grupie nowych pracowników, z drugiej zaś, utraty obecnych pracowników, poprzez działania rekrutacyjne konkurencji. Sytuacja ta w znacznie mniejszym stopniu dotyczy rynku polskiego, na którym podaż miejsc pracy w branży biotechnologicznej jest jeszcze względnie niewielka, wyraźnie widoczna jest za to na poziomie międzynarodowym i w przypadku pracowników o najwyższych kwalifikacjach.

Ponadto konkurencyjność na rynku pracy Selvita S.A. może stwarzać ryzyko, że w celu utrzymania atrakcyjnych warunków pracy dla swoich pracowników będzie on zmuszony podnosić koszty pracy ponad zaplanowany uprzednio poziom. Grupa może też nie być w stanie przyciągnąć nowych lub utrzymać kluczowych pracowników w warunkach, które są akceptowalne z ekonomicznego punktu widzenia.

W celu zminimalizowania ryzyka odpływu wykwalifikowanej kadry spółka zastosowała szeroki program akcjonariatu pracowniczego dla kluczowych pracowników. Na dzień sporządzenia dokumentu akcjonariuszami spółki jest 46 pracowników.

Zrealizowanie jednego lub kilku z powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Selvita S.A. lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z szacunkami odnośnie przyszłości

Prognozowaną wartość projektów Selvita S.A. oraz jego przyszłych wyników finansowych z konieczności oparto na określonych szacunkach i założeniach, które z natury rzeczy obarczone są niepewnością i błędem. Spółka ma krótką historię działalności, portfel istniejących projektów innowacyjnych i duży potencjał uruchamiania nowych projektów, z których część jest jeszcze nieznana. Rynek, na którym działa jest stosunkowo młody, z racji swojej specyfiki nie do końca przewidywalny, słabo rozpoznany, a zakres dostępnych informacji ograniczony. Z wyżej wymienionych powodów Selvita S.A. dla każdego projektu szacuje przyszłe przychody, koszty oraz prawdopodobieństwa ich osiągnięcia na podstawie: ogólnodostępnych materiałów branżowych dotyczących szans powodzenia każdej kolejnej fazy badań, specjalistycznego oprogramowania z bazą danych ri:val oraz rozmów handlowych. Przyjęte prawdopodobieństwo jest szacunkiem szans powodzenia na konkretnym etapie badań, nie zaś gwarancją jego powodzenia ani gwarancją powodzenia w udziale odpowiadającym danemu prawdopodobieństwu. Stosując zgodne ze standardami rynkowymi szacunkowe wartości projektów uwzględniające ich prawdopodobieństwo, Inwestor otrzymuje wartości projektów wynikające z założonych przychodów, kosztów i prawdopodobieństw. Faktyczny efekt finansowy dla Grupy Kapitałowej Selvita S.A. może różnić się znacząco od wartości wynikającej z zawartej w niniejszym Dokumencie Informacyjnym statystycznej wartości takiego projektu.

Istnieje ryzyko, że opierając się na prawdopodobieństwie i uśrednionych danych, założenia te mogą odchyłać się od rzeczywistych efektów i okazać się niewystarczające do dokonania prawidłowej oceny perspektyw rozwoju Selvita S.A.. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Selvita S.A. lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko spadku popytu na usługi badawczo-rozwojowe

Rozwój Grupy Selvita S.A. zależy w dużej mierze od liczby zamówień i wielkości kontraktów uzyskanych od firm farmaceutycznych. W ciągu ostatnich lat obserwowany jest wzrost popytu na outsourcing badań ze strony międzynarodowych koncernów farmaceutycznych. Analitycy branży prognozują, że trend ten będzie kontynuowany. Niemniej Selvita S.A. nie może wykluczyć, że np. drastyczne obniżenie budżetów badawczo-rozwojowych (B+R) firm farmaceutycznych spowodowane globalnym kryzysem gospodarczym, ich tendencje konsolidacyjne ze spółkami biotechnologicznymi lub zmiana priorytetów w zakresie wydatków na badania i rozwój spowoduje wyhamowanie lub odwrócenie tego trendu, a tym samym obniżenie tempa wzrostu sprzedaży usług Grupy Selvita S.A..

Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Selvita S.A. lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z pozyskaniem nowych projektów

Grupa prowadzi prace badawcze na cząsteczkach zakupionych od polskich instytucji badawczych i naukowych lub odkrytych przez własny zespół naukowy. Powodzenie strategii Selvita S.A. w dużej mierze zależy od dostępnych badań i cząsteczek będących na sprzedaż w obszarze zainteresowań Grupy. Grupa Kapitałowa może nie być w stanie pozyskać nowych projektów z następujących powodów: ich braku na rynku w interesujących grupach terapeutycznych, braku porozumienia stron co do ostatecznych warunków umowy, zmian sytuacji prawnej lub zwyczajowej dotyczącej możliwości sprzedaży i komercjalizacji przez publiczne instytucje naukowe projektów badawczych. W chwili obecnej Grupa dywersyfikuje źródła swoich projektów prowadząc własne badania m.in. nad platformą związaną z inhibitorami kinaz. Nie można jednak całkowicie wykluczyć, że działania te mogą okazać się niewystarczające.

Wystąpienie jednego lub kilku z powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Selvita S.A. lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z procesem badawczym prowadzonym przez Grupę

Rozwój potencjału nowej cząsteczki Selvita S.A. jest procesem obejmującym kilka długoterminowych, kosztownych i niepewnych faz, których celem jest wykazanie m.in. bezpieczeństwa stosowania i korzyści terapeutycznych, oferowanych w ramach jednego lub więcej wskazań. Spółka może nie być w stanie wykazać np. dobrej tolerancji, braku działań niepożądanych lub skuteczności jednej lub kilku swoich aktywnie czynnych cząsteczek. Wszelkie niepowodzenia w każdej z faz projektowania, produkcji i badania cząsteczki mogą opóźnić jej rozwój i komercjalizację, a w skrajnych przypadkach doprowadzić do zaprzestania projektu. Spółka nie może zagwarantować, że proces projektowania, produkcji i badania cząsteczki będzie przebiegał bez zakłóceń, w terminach zgodnych z potrzebami rynku. Wszelkie, nawet nieznaczne błędy lub opóźnienia w rozwoju cząsteczek Selvita S.A., mogą negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Selvita S.A. lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

Selvita S.A. odpowiedzialny jest za przedkliniczny okres rozwoju substancji aktywnej, rozważa w przyszłości swój zakres działania o badania kliniczne i współpracować z partnerami przy badaniach klinicznych, które są kluczowym etapem prac nad komercjalizacją danego leku. W każdym przypadku tego rodzaju działalności istnieje ryzyko nie uzyskania planowanych wyników badań, konieczności ich powtarzania, lub opracowania nowej próbki do badań. Takie zdarzenia mogą wydłużać okres przedrejestracyjny, a więc opóźniać uzyskanie przychodów przez Selvita S.A., zaś w skrajnych przypadkach doprowadzić do zaprzestania projektu. Przyczyną opóźnień w badaniach klinicznych na terenie Polski, może okazać się proces współpracy z Centralną Ewidencją Badań Klinicznych, niezbędny do zarejestrowania prób klinicznych.

Wystąpienie każdej z wymienionych powyżej przeszkód może negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Selvita S.A. lub Grupy Kapitałowej Selvita S.A.

Ryzyko związane z rejestracją leków

Duża część potencjalnych zysków Selvita S.A. związana jest z sukcesem komercjalizacji własnej cząsteczki i skutecznym wprowadzeniem leku przez partnera farmaceutycznego na rynek Unii Europejskiej, USA lub innych krajów. Wymusza to obowiązek rejestracji leków w urzędach rejestrujących – odpowiednio European Medicines Agency (EMA), Food and Drug Administration (FDA) oraz ich odpowiedników w innych państwach. Z kilku powodów (np. zmiany proceduralne, braki formalne w dokumentacji itd.) rejestracja może nie odbyć się w zaplanowanym terminie, lub w skrajnym przypadku okazać się niemożliwa. Każdy z wymienionych urzędów może mieć różne wymagania. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Selvita S.A. lub Grupy Kapitałowej Selvita S.A.

Ryzyko związane z warunkami umów partneringowych

Model biznesowy Spółki zakłada, że w celu dalszych badań i komercjalizacji cząsteczek aktywnych będących własnością Selvita S.A., będzie on zawierał umowy o współpracy badawczo-rozwojowej (umowy partneringowe) z krajowymi i międzynarodowymi firmami farmaceutycznymi. Spółka szacuje przyszłe warunki wyżej wymienionych umów na podstawie obecnie podpisywanych na świecie. W przyszłości Spółka może nie być w stanie przystąpić do umowy na obecnie zakładanych warunkach. Ponadto, należy liczyć się z możliwością niedotrzymania warunków umowy przez drugą stronę. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Selvita S.A. lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z możliwością komercjalizacji innowacji Selvita S.A.

Działalność B+R Selvita S.A. jest oparta w dużej mierze na opatentowanych lub zawartych w zgłoszonych na jego rzecz wnioskach patentowych substancjach chemicznych, o potencjale rozwoju w innowacyjne terapie. Wartość patentu będącego w posiadaniu Spółki i Grupy zależy zaś od wykazania lepszych niż dostępne obecnie na rynku działań terapeutycznych, dróg dotarcia do organizmu, nowych zastosowań medycznych. Wyniki tych prac są na dzień dzisiejszy trudne do oszacowania, istnieje więc ryzyko, że nie będą one tak korzystne, jak planowano. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Selvita S.A. lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z bezpieczeństwem w laboratorium chemicznym i biologicznym

Selvita S.A. prowadzi prace badawczo-rozwojowe w laboratorium chemicznym i biologicznym. Niepożądanym rezultatem takich prac mogą być szkody osobowe lub majątkowe. Spółka nie może zagwarantować, że w przypadku błędu ludzkiego, wadliwego działania urządzeń lub zdarzeń losowych, wyżej wymienione szkody nie nastąpią. Ich wystąpienie może narazić Spółkę i Grupę na procesy odszkodowawcze lub utratę znacznej wartości mienia.

W swojej działalności Selvita S.A. uzależniony jest od wykorzystywania substancji aktywnych wytwarzanych w ramach swojej działalności oraz dostarczanych przez klientów. Istnieje ryzyko, że z powodu nagłych i nieprzewidzianych okoliczności materiał badawczy może w laboratorium ulec uszkodzeniu, zanieczyszczeniu bądź zniszczeniu, negatywnie wpływając na terminową realizację planowanych działań.

Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Selvita S.A. lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko operacji z materiałami niebezpiecznymi

Działalność Spółki i Grupy wymaga korzystania z potencjalnie groźnych substancji chemicznych i biologicznych. W związku z tym, jest ona przedmiotem przepisów administracyjnoprawnych w zakresie ochrony środowiska oraz bezpieczeństwa, użytkowania, przechowywania i usuwania materiałów niebezpiecznych. Selvita S.A. nie jest w stanie wyeliminować całkowicie ryzyka przypadkowego zanieczyszczenia. Spółka może być w takim przypadku pociągnięta do odpowiedzialności cywilnoprawnej, a ewentualne konsekwencje finansowe mogą znacznie uszczuplić jej zasoby finansowe, niekorzystnie wpływając na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Selvita S.A. lub Grupy Kapitałowej Selvita S.A.

Ryzyko związane z dostawcami

Selvita S.A. jest częściowo uzależniona od innych podmiotów gospodarczych, dostarczających unikalne produkty chemiczne lub biologiczne oraz urządzenia niezbędne do przeprowadzania badań i prowadzenia działalności usługowej. Ponadto, potrzebne Grupie preparaty i urządzenia podlegają precyzyjnym, rygorystycznym wymaganiom jakościowym. Jeśli główni dostawcy lub producenci, z przyczyn od Selvita S.A. niezależnych, zmniejszą, zawieszą, przerwą dostawy, Spółka może mieć problem z szybkim znalezieniem innych dostawców produktów o odpowiedniej jakości i koszcie oraz trudności w kontynuowaniu lub rozwijaniu działalności w sposób terminowy i konkurencyjny.

Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Selvita S.A. lub Grupy Kapitałowej Selvita S.A.

Ryzyko związane z otrzymywaniem dotacji z Funduszy Strukturalnych, Inicjatyw Współnotowych oraz środków budżetowych (MNiSW)

Współfinansowanie wybranych obszarów działalności lub projektów Selvita S.A. ze środków publicznych (UE, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, itp.), wiąże się z rygorystycznym przestrzeganiem umów i przepisów administracyjnoprawnych. Selvita S.A. wykonuje umowy z zachowaniem najwyższej staranności, nie można jednak wykluczyć ryzyka odmiennej interpretacji zapisów umów przez instytucje wdrażające. Niepozyskanie planowanych kolejnych dotacji może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego. Może również nastąpić konieczność zwrotu uzyskanych środków i zapłaty odsetek, negatywnie wpływając na działalność, sytuację finansową i strategię Selvita S.A. lub Grupy Kapitałowej Selvita S.A.

Ryzyko związane z umową licencyjną/partneryngową

Zawarte przez Selvita S.A. i BioCentrum umowy partneryngowe z międzynarodowymi koncernami farmaceutycznymi charakteryzują się brakiem symetrii pomiędzy stronami, a więc zostały skonstruowane w sposób uprzywilejowujący kontrahentów. Wynika to z różnicy w pozycji negocjacyjnej podmiotów przy zawieraniu tych umów. Wartość takiej współpracy dla Selvita S.A. jest jednak na tyle istotna, że podjęcie ryzyka biznesowego takiej współpracy jest uzasadnione.

Ryzyko związane z patentami

Selvita S.A. posiada unikalne *know-how* w obszarze badań i rozwoju nad nowymi środkami leczniczymi i prawa do innowacyjnych rozwiązań technicznych, stanowiących chronioną przepisami prawa tajemnicę przedsiębiorstwa. W celu uzyskania lepszej ochrony swoich praw Selvita S.A. ubiega się o przyznanie odpowiedniej ochrony patentowej na terytorium zarówno Unii Europejskiej, jak i innych krajach (np. USA). Selvita S.A. dokonała zgłoszeń szeregu wniosków o udzielenie patentów na

wynalazki w trybie procedury EURO-PCT (Patent Cooperation Treaty) w Europejskim Urzędzie Patentowym, celem uzyskania patentów krajowych w wybranych państwach, będących stronami Układu o Współpracy Patentowej i patentu europejskiego, obowiązującego na terenie państw, będących stronami Konwencji o patencie europejskim z dnia 5 października 1973 roku. W chwili obecnej większość wszczętych przez Selvita S.A. postępowań jest nadal w toku, a praktyka wskazuje, że postępowania takie trwają co najmniej kilka lat. Do chwili wydania decyzji istnieje więc ryzyko związane z odmową udzielenia ochrony patentowej lub udzielenia jej w zakresie węższym niż ta, o którą ubiega się Selvita S.A.

Dodatkowo, do czasu zakończenia procedury patentowej Selvita S.A. korzysta z tzw. tymczasowej ochrony zgłoszonych wynalazków. Jednakże, w trakcie toczących się postępowań, osoby trzecie, w tym konkurenci Selvita S.A., mogą zgłaszać zastrzeżenia do wniosków Selvita S.A., oraz twierdzić, że przysługują im lepsze prawa do zgłoszonych przez Selvita S.A. wynalazków. Rodzi to ryzyko utrudnienia, a w skrajnych przypadkach uniemożliwienia udzielenia Selvita S.A. ochrony patentowej.

Ryzyko związane z prawami własności intelektualnej

Selvita S.A. działa na światowym rynku farmaceutycznym, jednym z najbardziej innowacyjnych sektorów gospodarki. Działalność na takim rynku jest nierozdzielnie związana z niedoskonałościami regulacji prawnych oraz brakiem ustalonej praktyki w stosowaniu prawa. Dotyczy to w szczególności zagadnień z zakresu prawa autorskiego oraz prawa własności przemysłowej, chroniących szereg rozwiązań i utworów, z których korzysta Selvita S.A.. Sytuacja taka rodzi dla Selvita S.A. ryzyko wydawania przez organy stosujące prawo (w szczególności sądy i organy podatkowe) niekorzystnych rozstrzygnięć.

Ryzyko związane z naruszeniem tajemnic przedsiębiorstwa oraz innych poufnych informacji handlowych

Realizacja planów Selvita S.A. w dużej mierze zależy od unikalnej, w tym częściowo nieopatentowanej technologii, tajemnic handlowych, *know-how* i innych danych, które uważa za tajemnice Spółki. Ich ochronę powinny zapewniać umowy zawarte pomiędzy Spółką, a kluczowymi pracownikami, konsultantami, klientami, dostawcami, zastrzegające konieczność zachowania poufności. Selvita S.A. nie może być jednak pewny, że te umowy będą przestrzegane. Może to doprowadzić do wejścia w posiadanie takich danych przez konkurencję.

Selvita S.A. nie jest w stanie także wykluczyć wniesienia przeciwko niemu ewentualnych roszczeń, związanych z nieuprawnionym przekazaniem tajemnic handlowych osobom trzecim.

Wystąpienie ryzyka może mieć istotny niekorzystny wpływ na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Selvita S.A. lub jego Grupy Kapitałowej.

3.11 Pozostałe informacje

Nabycie udziałów (akcji) własnych

Zdarzenie nie wystąpiło w roku obrotowym 2012 ani po jego zakończeniu.

Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach)

Spółka nie posiada oddziałów (zakładów).

Informacja o ryzykach z tytułu posiadanych instrumentów finansowych

Nie dotyczy

Informacja na temat stosowania zasad ładu korporacyjnego

W roku obrotowym 2012 Selvita S.A. stosowała wszystkie zasady ładu korporacyjnego, o których mowa w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na NewConnect” za wyjątkiem zasad wskazanych w poniżej.

Zasada Dobrych Praktyk	Uzasadnienie decyzji o niestosowaniu
Zasada 1. Spółka powinna [...] umożliwiać transmitowanie obrad walnego zgromadzenia z wykorzystaniem sieci Internet, rejestrować przebieg obrad i upubliczniać go na stronie internetowej.	Spółka prowadziła i będzie prowadzić przejrzystą i efektywną politykę informacyjną, z wyłączeniem umożliwiania transmisji obrad walnego zgromadzenia z wykorzystaniem sieci Internet, rejestrowania przebiegu obrad i upubliczniania go na stronie internetowej. W roku obrotowym 2011 Spółka nie dysponowała odpowiednimi warunkami technicznymi, aby we własnym zakresie spełniać te wymagania, a zlecenie takich usług zewnętrznym podmiotom byłoby związane się ze zbyt wysokimi, jak na możliwości Spółki, kosztami. Informacje dotyczące walnych zgromadzeń akcjonariuszy i ich przebiegu Spółka publikowała w postaci raportów bieżących w systemach EBI i ESPI, a także na stronie internetowej, co umożliwiało inwestorom i analitykom zapoznanie się ze wszystkimi istotnymi sprawami poruszonymi na walnym zgromadzeniu. Spółka w kolejnym roku nie planuje stosowania przedmiotowej zasady.
Zasada 16. Emitent publikuje raporty miesięczne, w terminie 14 dni od zakończenia miesiąca. [...]	Emitent nie publikował raportów miesięcznych. Ze względu na charakter działalności Spółki oraz rynku, na którym funkcjonuje – w szczególności długość cyklu prac badawczo-rozwojowych w dziedzinie biotechnologii farmaceutycznej, Emitent nie uznał za zasadne publikowania raportów miesięcznych. Cele emisyjne określone przez Spółkę mają charakter długookresowy, dlatego częstotliwość raportowania w okresach kwartalnych była odpowiednia dla profilu działalności Emitenta. Wszelkie istotne informacje były publikowane przez Spółkę w formie raportów bieżących oraz kwartalnych. W kolejnym roku obrotowym Spółka będzie konsekwentnie kontynuowała obraną metodę raportowania.

Kraków, 14 czerwca 2013 r.

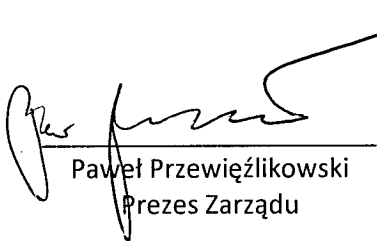
4. Załączniki:

1. Oświadczenie Zarządu Selvita S.A. o sposobie sporządzenia sprawozdania rocznego
2. Oświadczenie Zarządu Selvita S.A. o wyborze podmiotu dokonującego badania sprawozdania rocznego
3. Sprawozdanie finansowe Grupy Kapitałowej Selvita S.A. za rok 2012
4. Opinia z badania rocznego sprawozdania finansowego
5. Raport z badania rocznego sprawozdania finansowego

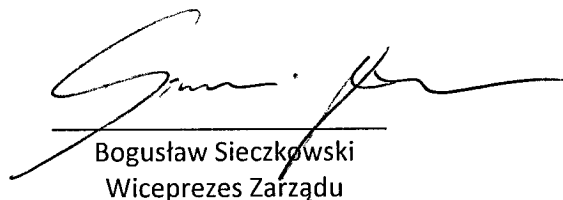
Oświadczenie Zarządu w sprawie rzetelności sporządzenia sprawozdania finansowego

Zarząd Spółki Selvita S.A. oświadcza, że wedle jego najlepszej wiedzy, roczne sprawozdanie finansowe za rok obrotowy 2012 i dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z przepisami obowiązującymi Spółkę oraz odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Spółki oraz jej wynik finansowy, a sprawozdanie z działalności Spółki zawiera prawdziwy obraz jej sytuacji, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyk.

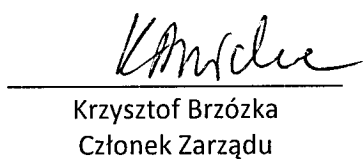
Kraków, 14 czerwca 2013 r.



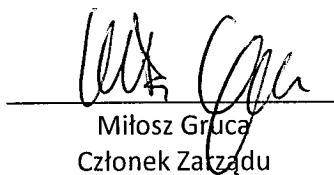
Paweł Przewięźlikowski
Prezes Zarządu



Bogusław Sieczkowski
Wiceprezes Zarządu



Krzysztof Brzózka
Członek Zarządu



Miłosz Gruca
Członek Zarządu

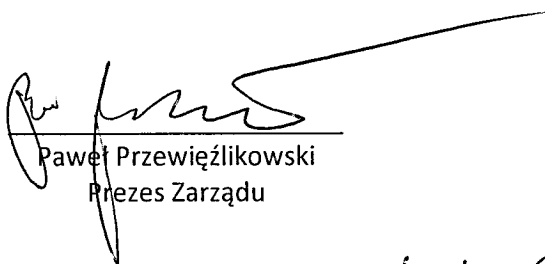
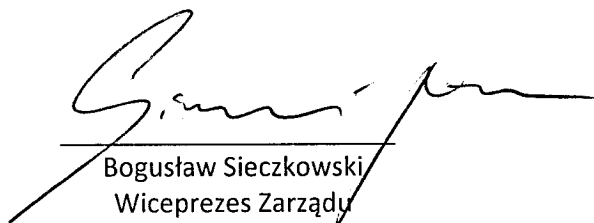
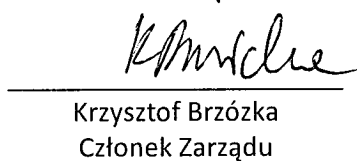
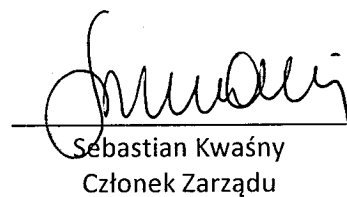


Sebastian Kwaśny
Członek Zarządu

Oświadczenie Zarządu o wyborze biegłego rewidenta

Zarząd Spółki Selvita S.A. oświadcza, że podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych dokonujący badania rocznego sprawozdania finansowego, został wybrany zgodnie z przepisami prawa oraz że podmiot ten oraz biegli rewidenci dokonujący badania tego sprawozdania, spełniali warunki do wyrażenia bezstronnej i niezależnej opinii o badaniu, zgodnie z właściwymi przepisami prawa krajowego.

Kraków, 14 czerwca 2013 r.


Paweł Przewięźlikowski
Prezes Zarządu
Bogusław Sieczkowski
Wiceprezes Zarządu
Krzysztof Brzózka
Członek Zarządu
Miłosz Gruca
Członek Zarządu
Sebastian Kwaśny
Członek Zarządu