

**GRUPA KAPITAŁOWA
PHARMENA S.A.**

Sprawozdanie
Zarządu
za I półrocze
2024 rok

1.1. Wybrane dane finansowe zawierające podstawowe pozycje półrocznego skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego (również przeliczone na euro) za I półrocze 2024 r.	6
1.2. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego	7
1.3. Grupa Kapitałowa Emitenta	7
1.4. Dane organizacyjne Spółki Dominującej	8
1.5. Przedmiot działalności Spółki Dominującej	8
1.6. Kapitał zakładowy Spółki Dominującej	8
1.7. Skład organów Spółki Dominującej na dzień 30.06.2024r.	9
1.8. Istotne informacje o stanie majątkowym i sytuacji finansowej Grupy Kapitałowej Emitenta	9
1.9. Wybrane dane finansowe zawierające podstawowe pozycje półrocznego skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego za I półrocze 2024 r.	10
1.10. Działalność podstawowa Grupy Kapitałowej Emitenta	10
1.11. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Grupy, jakie nastąpiły w I półroczu 2024 r. a także po jego zakończeniu do dnia publikacji niniejszego sprawozdania	11
1.12. Asortyment produktów	15
1.13. Produkcja	15
1.14. Sprzedaż obejmująca działalność kontynuowaną	16
1.15. Dystrybucja	17
1.16. Marketing	17
1.17. Działalność badawczo-rozwojowa	18
1.18. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń emitenta w okresie, którego dotyczy raport, wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń dotyczących emitenta	24

- 1.19. Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe..... 25**
- 1.20. Opis zmian organizacji grupy kapitałowej emitenta, w tym w wyniku połączenia jednostek, uzyskania lub utraty kontroli nad jednostkami zależnymi oraz inwestycjami długoterminowymi, a także podziału, restrukturyzacji lub zaniechania działalności oraz wskazanie jednostek podlegających konsolidacji, a w przypadku emitenta będącego jednostką dominującą, który na podstawie obowiązujących go przepisów nie ma obowiązku lub może nie sporządzać skonsolidowanych sprawozdań finansowych – dodatkowo wskazanie przyczyny i podstawy prawnej braku konsolidacji 25**
- 1.21. Stanowisko zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok, w świetle wyników zaprezentowanych w raporcie kwartalnym w stosunku do wyników prognozowanych 25**
- 1.22. Wskazanie akcjonariuszy posiadających bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu emitenta na dzień przekazania raportu półrocznego wraz ze wskazaniem liczby akcji posiadanych przez te podmioty, procentowego udziału tych akcji w kapitale zakładowym, liczby głosów z nich wynikających oraz procentowego udziału tych akcji w ogólnej liczbie głosów na walnym zgromadzeniu, a także wskazanie zmian w strukturze własności znacznych pakietów akcji emitenta w okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego..... 25**
- 1.23. Zestawienie stanu posiadania akcji emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące emitenta na dzień przekazania raportu za I półrocze 2024 r., wraz ze wskazaniem zmian w stanie posiadania, w okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, odrębnie dla każdej z tych osób..... 26**
- 1.24. Wskazanie istotnych postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczących zobowiązań oraz wierzytelności emitenta lub jego jednostki zależnej, ze wskazaniem przedmiotu postępowania, wartości przedmiotu sporu, daty wszczęcia postępowania, stron wszczętego postępowania oraz stanowiska emitenta..... 27**
- 1.25. Informacje o zawarciu przez emitenta lub jednostkę od niego zależną jednej lub wielu transakcji z podmiotami powiązanymi, jeżeli zostały zawarte na warunkach innych niż rynkowe, wraz ze**

wskazaniem ich wartości, przy czym informacje dotyczące poszczególnych transakcji mogą być zgrupowane według rodzaju, z wyjątkiem przypadku, gdy informacje na temat poszczególnych transakcji są niezbędne do zrozumienia ich wpływu na sytuację majątkową, finansową i wynik finansowy emitenta, zawierające w szczególności:..... 28

a) informację o podmiocie, z którym została zawarta transakcja, 28

b) informację o powiązaniach emitenta lub jednostki od niego zależnej z podmiotem będącym stroną transakcji,..... 28

c) informację o przedmiocie transakcji, 28

d) istotne warunki transakcji, z uwzględnieniem warunków finansowych oraz wskazaniem określonych przez strony warunków charakterystycznych dla tej umowy, w szczególności odbiegających od warunków powszechnie stosowanych dla danego rodzaju umów,..... 28

e) innych informacji dotyczących tych transakcji, jeżeli są niezbędne do zrozumienia sytuacji majątkowej, finansowej i wyniku finansowego emitenta, 28

f) wszelkich zmian transakcji z podmiotami powiązanymi, opisanych w ostatnim sprawozdaniu rocznym, które mogły mieć istotny wpływ na sytuację majątkową, finansową i wynik finansowy emitenta..... 28

– przy czym, jeżeli odpowiednie informacje zostały przedstawione w kwartalnym skróconym sprawozdaniu finansowym, wskazuje się wyłącznie miejsca zamieszczenia tych informacji 28

1.26. Informacje o udzieleniu przez emitenta lub przez jednostkę od niego zależną poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji – łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, jeżeli łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji jest znacząca, z określeniem: 28

e) charakteru powiązań istniejących pomiędzy emitentem a podmiotem, który zaciągnął kredyty lub pożyczki emitenta lub przez jednostkę od niego zależną poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji – łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu 29

1.27. Inne informacje, które zdaniem emitenta są istotne dla oceny jego sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian, oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez emitenta..... 29

1.28. Perspektywy rozwoju – rynek zbytu 29

1.29. Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy Kapitałowej Emitenta.....	30
1.30 Czynniki ryzyka związane z otoczeniem Grupy Kapitałowej Emitenta.....	41
1.31 Wskazanie czynników, które w ocenie Grupy będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej pozostałych sześciu miesięcy roku obrotowego.....	48
1.32 W przypadku emitenta będącego alternatywną spółką inwestycyjną – także zestawienie lokat oraz zestawienie informacji dodatkowych o alternatywnej spółce inwestycyjnej, w zakresie odpowiadającym wymogom określonym w rozporządzeniu w sprawie zakresu informacji wykazywanych w sprawozdaniu finansowym alternatywnych spółek inwestycyjnych, jeżeli nie zostały zamieszczone w kwartalnym skróconym sprawozdaniu finansowym.....	48

1. SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI EMITENTA

1.1. Wybrane dane finansowe zawierające podstawowe pozycje półrocznego skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego (również przeliczone na euro) za I półrocze 2024 r.

	w tys. zł		w tys. EUR	
	Okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2024	Okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2023 (przekształcone)	Okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2024	Okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2023 (przekształcone)
Przychody ze sprzedaży	158	166	37	36
Zysk (strata) na działalności operacyjnej	(2 050)	(2 197)	(476)	(476)
Zysk (strata) brutto	(1 466)	(2 632)	(340)	(571)
Zysk (strata) netto	(671)	(717)	(156)	(155)
Zysk (strata) netto akcjonariuszy Spółki Dominującej Grupy	(669)	(725)	(155)	(157)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(2 367)	45 630	(549)	9 892
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	552	(3 481)	128	(755)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(9 501)	(3 490)	(2 204)	(757)
Przepływy pieniężne netto, razem	(11 316)	38 664	(2 625)	8 380
Średnioważona liczba akcji (szt.)	11 137 758	11 137 758	11 137 758	11 137 758
Średnioważona rozwodniona liczba akcji (szt.)	11 137 758	11 137 758	11 137 758	11 137 758
Zysk (strata) podstawowy netto na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	(0,06)	(0,07)	(0,01)	(0,01)
Zysk (strata) rozwodniony netto na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	(0,06)	(0,07)	(0,01)	(0,01)
	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2024	31.12.2023
Aktywa obrotowe	12 925	23 330	2 997	5 366
Aktywa trwałe	639	802	148	184
Aktywa razem	13 564	24 132	3 145	5 550
Zobowiązania krótkoterminowe	1 100	1 771	255	407
Zobowiązania długoterminowe	109	135	25	31
Kapitał własny przypadający akcjonariuszom Spółki Dominującej	12 355	22 521	2 865	5 180

Udziały niekontrolujące	-	(295)	-	(68)
Liczba akcji (szt.)	11 137 758	11 137 758	11 137 758	11 137 758

1.2. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego

Grupa Kapitałowa Emitenta sporządziła śródroczne sprawozdanie finansowe zgodnie z MSSF/MSR.

1.3. Grupa Kapitałowa Emitenta

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

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 30.06.2024r. Emitent posiadał 100% udziałów spółki Cortria Corporation, na które składało się 107.601 sztuk akcji, dających 107.601 głosów na walnym zgromadzeniu podmiotu. Przejęcie kontroli nad spółką zależną miało miejsce 20 sierpnia 2010 r. Od daty przejęcia kontroli, spółka zależna konsolidowana jest metodą pełną.

Cortria Corporation jest spółką farmaceutyczną prowadzącą badania kliniczne koncentrujące się wokół opracowania bezpiecznych i dobrze tolerowalnych leków mających na celu leczenie chorób takich jak: sercowo naczyniowych, nadciśnienia płucnego, niealkoholowego stłuszczenie wątroby. Spółka nie zatrudnia pracowników opierając się na outsourcingowym modelu prowadzenia biznesu. Cortria Corporation współpracuje z grupą konsultantów i doradców opracowując strategię prowadzenia badań a następnie zawiera stosowne umowy z instytucjami i klinikami zlecając im wykonanie badań.

W 2023 roku zarząd spółki zależnej Menavitin GmbH w Berlinie złożył wniosek o likwidację spółki. W związku z trwającym procesem likwidacji spółki, w tym powołaniem likwidatora podejmującego wszystkie działania operacyjne w odniesieniu do Menavitin GmbH w likwidacji, w okresie drugiego kwartału 2024 roku Zarząd Pharmena S.A. podjął uchwałę o utracie kontroli nad tą spółką, tym samym spółka Menavitin GmbH w likwidacji nie stanowi już spółki zależnej Grupy.

Jednocześnie Pharmena S.A. jest spółką zależną od Pelion S.A., która posiada 61,43% akcji Emitenta.

1.4. 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. Gdańska 47/49, 90-729 Łódź
Telefon:	+48 42 280 77 07
Faks:	+48 42 280 77 07
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.

1.5. Przedmiot działalności Spółki Dominującej

Podstawowym przedmiotem działalności Spółki Dominującej w I półroczu 2024 r. była produkcja suplementów diety. Spółka Dominująca za pośrednictwem Spółki Zależnej Cortria Corporation prowadziła badania nad innowacyjnym lekiem 1-MNA. Spółka Cortria Corporation przygotowująca jest do likwidacji.

W 2023 roku zarząd spółki zależnej Menavitin GmbH w Berlinie złożył wniosek o likwidację spółki. W związku z trwającym procesem likwidacji spółki, w tym powołaniem likwidatora podejmującego wszystkie działania operacyjne w odniesieniu do Menavitin GmbH w likwidacji, w okresie drugiego kwartału 2024 roku Zarząd Pharmena S.A. podjął uchwałę o utracie kontroli nad tą spółką, tym samym spółka Menavitin GmbH w likwidacji nie stanowi już spółki zależnej Grupy.

1.6. Kapitał zakładowy Spółki Dominującej

Kapitał zakładowy Spółki Dominującej na dzień 30.06.2024r. wynosi 1.113.775,80 złotych (słownie: jeden milion sto trzysta tysięcy siedemset siedemdziesiąt pięć złotych i osiemdziesiąt 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,
- 2.189.706 (dwa miliony sto osiemdziesiąt dziewięć tysięcy siedemset sześć) akcji na okaziciela serii E, o wartości nominalnej 10 groszy (słownie: dziesięć groszy) każda,
- 153.000 (sto pięćdziesiąt trzy tysiące) akcji na okaziciela serii F, o wartości nominalnej 10 groszy (słownie: dziesięć groszy) każda.

1.7. Skład organów Spółki Dominującej na dzień 30.06.2024r.

Zarząd Spółki Dominującej:

Konrad Palka	- Prezes Zarządu,
dr Marzena Wieczorkowska	- Wiceprezes Zarządu, Dyrektor ds. Badań i Rozwoju

Rada Nadzorcza Spółki Dominującej:

Agnieszka Dziki	- Członek RN
dr inż. Tomasz Filipiak	- Członek RN
Zbigniew Molenda	- Członek RN
Anna Janicka	- Członek RN
Jacek Szwajcowski	- Członek RN
Jacek Dauenhauer	- Członek RN

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

Na dzień 30 czerwca 2024 roku aktywa Grupy wynosiły 13.564 tysięcy złotych. Główne składniki aktywów stanowiły:

majątek trwały	- 639 tysiące złotych
majątek obrotowy	- 12.925 tysiące złotych

Grupa w I półroczu 2024 roku osiągnęła przychody na działalności kontynuowanej w wysokości 158 tysiące złotych oraz osiągnęła stratę na działalności operacyjnej w wysokości 2.050 tysięcy złotych. Grupa Kapitałowa poniosła stratę netto na działalności kontynuowanej w wysokości 671 tys. złotych.

1.9. Wybrane dane finansowe zawierające podstawowe pozycje półrocznego skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego za I półrocze 2024 r.

	Okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2024	Okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2023
Waluta	PLN '000	PLN '000
Należności krótkoterminowe	1 525	3 757
Należności długoterminowe	48	148
Amortyzacja	53	265
Przychody netto ze sprzedaży	158	166
Zysk/strata na sprzedaży	115	35
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	(2 050)	(2 197)
Zysk (strata) brutto	(1 466)	(2 632)
Zysk (strata) netto	(671)	(2 632)
Środki pieniężne netto na koniec okresu	10 921	40 256
Aktywa razem	13 564	52 067
Zapasy	479	248
Zobowiązania krótkoterminowe	109	59 379
Zobowiązania długoterminowe	1 100	111
Kapitał własny	12 355	(7 423)
Kapitał podstawowy	1 113	1 113

Pharmena S.A., po dokonaniu transakcji sprzedaży zorganizowanej części przedsiębiorstwa dotyczącej działalności dermokosmetycznej, która została opisana w skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym za rok 2023, opublikowanym dnia 29 lutego 2024 r., kontynuuje działalność w zakresie sprzedaży innowacyjnych suplementów diety, prezentacji innowacyjnego kandydata na lek TRIA-662 oraz rozpoczęła działania w kierunku wprowadzenia na rynek innowacyjnego wyrobu medycznego przeznaczonego do stosowania w trudno gojących się ranach.

Działalność Grupy obecnie obciążona jest kosztami wdrożenia na rynek innowacyjnych suplementów diety oraz kosztami związanymi z wprowadzeniem na rynek wyrobu medycznego. W przypadku komercjalizacji leku 1-MNA, wdrożenia do sprzedaży suplementów diety oraz wyrobu medycznego obszary te będą generować znaczące przychody, które mogą mieć istotny pozytywny wpływ na wyniki finansowe i sytuację majątkową Grupy Kapitałowej.

1.10. Działalność podstawowa Grupy Kapitałowej Emitenta

Działalność Grupy Kapitałowej Emitenta koncentrowała się na:

- opracowaniu i sprzedaży suplementów diety opartych o innowacyjną cząsteczkę 1-MNA
- prowadzeniu procesu prezentacji wyników badań przemysłowi farmaceutycznemu w celu dalszej komercjalizacji 1-MNA jako kandydata na lek w powyższych wskazaniach,
- prowadzeniu badań i opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych.

1.11. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Grupy, jakie nastąpiły w I półroczu 2024 r. a także po jego zakończeniu do dnia publikacji niniejszego sprawozdania

12.01.2024r.- Zarząd spółki Pharmena S.A. ("Emitent") poinformował, że w dniu 11 stycznia 2024 r. Pharmena S.A. rozpoczęła współpracę z Amazon w zakresie sprzedaży suplementów diety z portfela Spółki na platformach e-commerce Amazon. Obecnie Spółka rozpoczęła proces wprowadzenia produktów na platformy Amazon w Europie. Planowana dostępność produktów na platformach to II kwartał 2024 r.

W opinii Zarządu Spółki współpraca w zakresie sprzedaży suplementów diety Pharmena S.A. może mieć w ciągu kilku najbliższych lat istotny wpływ na przychody Spółki.

Rynkiem referencyjnym dla suplementów diety Endotelio są produkty przeciwstarzeniowe z grupy Nicotinamide Adenine Dinucleotide (NAD). Według raportu Global Market Insights wartość globalnego rynku NAD dla suplementów diety szacowana jest na blisko 200 mln USD w 2021 a w 2030 osiągnie ponad 500 mln USD z CAGR 13%.

Amazon:

Amazon.com, Inc. to amerykańska międzynarodowa firma technologiczna z siedzibą w Seattle w stanie Waszyngton, która koncentruje się na handlu elektronicznym, przetwarzaniu w chmurze oraz sztucznej inteligencji. Amazon posiada największy na świecie sklep internetowy i jest największą firmą internetową pod względem przychodów na świecie. Jest drugim co do wielkości prywatnym pracodawcą w Stanach Zjednoczonych i jedną z najcenniejszych firm na świecie. Amazon jest drugą co do wielkości firmą technologiczną pod względem przychodów.

Rozpoczęcie globalnej współpracy z Amazon w zakresie sprzedaży suplementów diety z portfela Spółki na platformie e-commerce Amazon w Europie może mieć w ciągu kilku najbliższych lat istotny wpływ na osiągnięte przez Pharmena S.A. przychody ze sprzedaży produktów.

15.02.2024r.- Zarząd PHARMENA S.A. poinformował, że w dniu 14 lutego 2024 roku podpisał aneks do umowy dystrybucyjnej z dnia 15 grudnia 2022 r. z Longevity Lunch Lab. LLC na sprzedaż suplementów diety zawierających cząsteczkę 1-MNA pod marką Endotelio. W ramach zawartej umowy Pharmena SA udzieliła wyłącznej dystrybucji na rynki Stanów Zjednoczonych, Kanady i Meksyku. Podpisany aneks rozszerza zakres wyłącznej dystrybucji o rynki Australii oraz Nowej Zelandii. Pozostałe warunki umowy nie uległy zmianie.

Rynkiem referencyjnym dla suplementów diety Endotelio są produkty przeciwstarzeniowe z grupy Nicotinamide Adenine Dinucleotide (NAD). Według raportu Global Market Insights wartość globalnego rynku NAD dla suplementów diety szacowana jest na blisko 200 mln USD w 2021 a w 2030 osiągnie ponad 500 mln USD z CAGR 13%.

Longevity Lunch Lab. LLC

Spółka zajmuje się rozwojem biznesu dla Boulder Longevity Institute, innowacyjnej kliniki medycznej z siedzibą w Boulder w Kolorado założonej w 2006, której celem jest oferowanie klientom najbardziej zaawansowanych, opartych na badaniach produktów z obszaru przeciwdziałaniu starzeniu się tzw. anti-ageing. Grupa LUNCH, z siedzibą w Denver Kolorado, ściśle współpracuje ze strategicznymi partnerami branżowymi, w tym Longevity Labs Inc, firmą zajmującą się bezpośrednią dystrybucją i marketingiem specjalistycznych suplementów diety w Ameryce Północnej.

Przychody generowane w przypadku realizacji podpisanej umowy dystrybucyjnej na wyłączność na sprzedaż suplementów diety zawierających cząsteczkę 1-MNA pod marką Endotelio na rynkach Stanów Zjednoczonych, Kanady, Meksyku oraz Australii i Nowej Zelandii, mogą mieć pozytywny wpływ na działalność, wyniki finansowe i dalsze perspektywy rozwoju Emitenta i jego Grupy Kapitałowej.

03.04.2024r. – Zarząd spółki Zarząd PHARMENA S.A. informuje, że w dniu 3 kwietnia 2024 r. odbyło się Zwyczajne Walne Zgromadzenie, na którym powzięto m.in. uchwałę nr 13 w sprawie przeznaczenia

części niepodzielonych zysków z lat ubiegłych "PHARMENA" Spółki Akcyjnej na wypłatę dywidendy.

Zwyczajne Walne Zgromadzenie "PHARMENA" Spółki Akcyjnej z siedzibą w Łodzi postanowiło przeznaczyć część niepodzielonych zysków "PHARMENA" Spółki Akcyjnej lat ubiegłych wskazanych po stronie pasywów w bilansie za rok 2023 w łącznej kwocie 9.467.094,30 zł (słownie: dziewięć milionów czterysta sześćdziesiąt siedem tysięcy dziewięćdziesiąt cztery złote 30/100) na które składają się zyski z lat ubiegłych przekazane na kapitał zapasowy w wysokości 8.408.139,90 zł (słownie: osiem milionów czterysta osiem tysięcy sto trzydzieści dziewięć złotych 90/100) i na kapitał rezerwowy w wysokości 1.058.954,40 zł (słownie: jeden milion pięćdziesiąt osiem tysięcy dziewięćset pięćdziesiąt cztery 40/100), na wypłatę dywidendy.

Postanowiono się, że:

a) dywidenda na 1 (jedną) akcję wynosi 0,85 zł (słownie: osiemdziesiąt pięć groszy) na akcję,

b) dniem ustalenia prawa do dywidendy jest dzień 10 kwietnia 2024r.,

c) prawo do dywidendy przysługuje Akcjonariuszom posiadającym akcje na koniec dnia wskazanego w pkt b),

d) termin wypłaty dywidendy ustala się na dzień 24 kwietnia 2024r.

03.04.2024r. - Zarząd PHARMENA S.A. poinformował, że w dniu 3 kwietnia 2024 r. odbyło się Zwyczajne Walne Zgromadzenie, na którym powzięto m.in. uchwałę nr 22 o powołaniu składu Rady Nadzorczej na nową, roczną kadencję, ze względu na upływ kadencji dotychczasowej Rady Nadzorczej.

Na podstawie uchwały nr 22 na członków Rady Nadzorczej PHARMENA S.A. powołano następujące osoby:

1) Pan Jacek Dauenhauer

2) Pani Agnieszka Dziki

3) Pan Tomasz Filipiak

4) Pani Anna Janicka

5) Pan Zbigniew Molenda

6) Pan Jacek Szwajcowski

16.05.2024r. - Zarząd Spółki PHARMENA S.A. ("Emitent") informuje, że zakończył prace koncepcyjne innowacyjnego wyrobu medycznego przeznaczonego do stosowania w trudno gojących się ranach, w tym stopie cukrzycowej. Opracowane zostały główne założenia do receptury przyszłego wyrobu medycznego. Obecnie prowadzone będą prace rozwojowe oraz laboratoryjne zmierzające do opracowanie ostatecznej receptury oraz wykonanie badań stabilności przyszłego wyrobu medycznego do stosowania w trudno gojących się ranach.

Globalny rynek trudno gojących się ran w 2022 roku wynosił ponad 20 mld USD z czego blisko 20% rynku przypadła na produkty do zastosowania w warunkach domowych. Szacuje się, że rynek rozwijać się będzie w tempie ok. 5,5% rocznie w najbliższych 10 latach.

Przychody generowane w przypadku wprowadzenia do obrotu sprzedaży innowacyjnego wyrobu medycznego, przeznaczonego do stosowania w trudno gojących się ranach, w tym stopie cukrzycowej może mieć pozytywny wpływ na działalność, wyniki finansowe i dalsze perspektywy rozwoju Emitenta i jego Grupy Kapitałowej.

03.06.2024r. - Zarząd Spółki PHARMENA S.A. ("Emitent") informuje, że w dniu 3 czerwca 2024 r. zawarł umowę z Uniwersytetem Medycznym w Łodzi na realizację projektu badawczego. W ramach zawartej umowy, Emitent we współpracy z Uniwersytetem, zamierza przeprowadzić ocenę skuteczności 1-metylonikotynamidu (1-MNA) u pacjentów chorych na łuszczycę. Będzie to badanie pilotażowe tzw. Proof of Concept. Planowane badanie zostanie przeprowadzone w 2024 r.. W oparciu o uzyskane wyniki spółka podejmie decyzję o kierunkach dalszego rozwoju projektu.

Łuszczycyca jest niezakaźną chorobą przewlekłą i nawracającą, objawiającą się stanem zapalnym, świądem, oraz podrażnieniem skóry, kłuciem i bólem. Choroba ta dotyczy około 2% populacji w Europie i Stanach Zjednoczonych. W Polsce problem ten dotyczy nawet 3% populacji.

Pozytywne wyniki badania pilotażowego będą mieć wpływ na dalszy rozwój projektu, co w przypadku wprowadzenia produktu na rynek może mieć pozytywny wpływ na działalność, wyniki finansowe i dalsze perspektywy rozwoju Emitenta i jego Grupy Kapitałowej.

05.06.2024r. - Zarząd Spółki PHARMENA S.A. ("Emitent") poinformował, że w ramach prac związanych z poszerzeniem portfolio suplementów diety Spółki, opracował recepturę innowacyjnego suplementu i

dokonał powiadomienia o wprowadzeniu po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej suplementu diety pod marką ENDOTELIO BRAIN. Suplement ten utrzymuje funkcje poznawcze, wspiera prawidłowe funkcjonowanie układu nerwowego oraz dba o ochronę organizmu przed stresem oksydacyjnym.

Równocześnie Spółka poinformowała, że w związku z przyjętą strategią, do końca 2024 roku planuje wprowadzić do obrotu łącznie 6 nowych suplementów diety, z których ENDOTELIO BRAIN jest pierwszym. Produkty te będą dostępne w sprzedaży na platformach e-commerce (m.in. Amazon) w Europie.

Rynkiem referencyjnym dla suplementów diety Endotelio są produkty przeciwstarzeniowe z grupy Nicotinamide Adenine Dinucleotide (NAD). Według raportu Global Market Insights wartość globalnego rynku NAD dla suplementów diety szacowana jest na blisko 200 mln USD w 2021 a w 2030 osiągnie ponad 500 mln USD z CAGR 13%.

Przychody generowane ze sprzedaży suplementów diety z portfela Spółki mogą mieć pozytywny wpływ na działalność, wyniki finansowe i dalsze perspektywy rozwoju Emitenta i jego Grupy Kapitałowej.

1.12. Asortyment produktów

Głównym obszarem działalności operacyjnej GK Pharmena jest opracowywanie i komercjalizacja innowacyjnych suplementów diety. W portolio Spółki w I półroczu 2024 roku znajdował się 3 innowacyjne suplementy diety pod marką Endotelio oparte na chronionej prawem patentowym cząsteczce 1-MNA. 1-MNA jest substancją występującą naturalnie w organizmie człowieka. Powstaje w wyniku przemian metabolicznych niacyny. Niacyna uczestniczy w procesie syntezy koenzymów NAD⁺ i NADP⁺, występujących w licznych komórkach i biorących udział w szeregu ważnych procesach zachodzących w organizmie. Wraz z wiekiem spada zdolność naszego organizmu do przemiany niacyny w 1-MNA oraz zmniejsza się ilość koenzymu NAD⁺. Proces zaczyna się po 30 roku życia. Potwierdzono, że między 40. a 60. rokiem życia poziom NAD⁺ spada nawet o 50%. Skutkuje to wolniejszą produkcją komórek i ich starzeniem się. W młodych komórkach i tkankach poziomy NAD⁺ są wyższe, co przekłada się na dobrą aktywność fizyczną, oraz funkcje poznawcze, a także większy potencjał regeneracji komórek. 1-MNA, optymalizując poziom NAD⁺, jest nowym podejściem do tego procesu.

1.13. Produkcja

Ze względu na złożoność procesów produkcyjnych oraz konieczność zaangażowania zaawansowanych i kapitałochłonnych technologii, produkcja Grupy Kapitałowej w I półroczu 2024 roku, podobnie jak w latach poprzedzających, realizowana była przez wyspecjalizowane podmioty zewnętrzne.

W zakresie wytwarzania substancji czynnej wykorzystywanej w procesie produkcyjnym Spółki Dominującej, kontynuowana była współpraca z wytwórcą, który produkował substancję czynną w 2023 r.

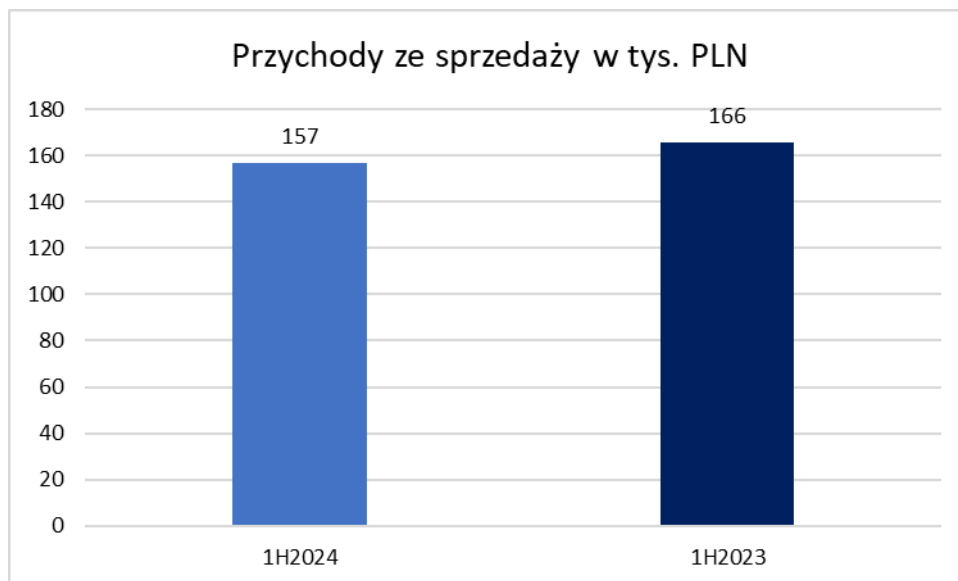
W I półroczu 2024 roku produkcja oraz konfekcjonowanie produktów znajdujących się w portfolio Spółki Dominującej była realizowana przez dostawcę zewnętrznego – wytwórcę suplementów diety z linii Endotelio. Produkcja ta realizowana była w oparciu o zawartą Umowę współpracy.

Suplementy diety z portfolio Spółki Dominującej wytwarzane są ze spełnieniem norm GMP oraz HACCP w zakładzie produkcyjnym certyfikowanym zgodnie z międzynarodowymi normami branżowymi. Ponadto zakład oraz magazyn, w którym produkowane oraz przechowywane są suplementy diety z linii Endotelio zarejestrowane są w amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków na mocy Federal Food Drug and Cosmetic Act oraz FDA Food Safety Modernization Act.

Transport większości wyrobów gotowych oraz ich magazynowanie w I półroczu 2024 realizowany był przez partnera zewnętrznego, w oparciu o zawartą umowę współpracy.

1.14. Sprzedaż obejmująca działalność kontynuowaną

W pierwszym półroczu 2024 roku Grupa Kapitałowa PHARMENA osiągnęła przychód w wysokości 158 tys. PLN, które były niższe o ok. 5% w porównaniu do tego samego okresu w 2023 roku. Udział sprzedaży krajowej stanowił 12% przychodu całkowitego, a export stanowił 88%.



1.15. Dystrybucja

W pierwszym półroczu działalność Spółki koncentrowała się na budowaniu dystrybucji na rynkach światowych. Spółka poszerzyła dostępność swoich produktów o rynek europejski oraz Australię i Nową Zelandię.

Struktura odbiorców powyżej 10% udziału w przychodach ze sprzedaży Spółki w pierwszym półroczu 2024 roku:

Nazwa podmiotu	Wartość sprzedaży w PLN	Udział	Powiązania kapitałowe
Odbiorca nr 1	138 792	88%	nie
Odbiorca nr 2	18 990	12%	nie

1.16. Marketing

W pierwszym półroczu 2024 roku Spółka Pharmena prowadziła działania marketingowe, przygotowując się do sprzedaży nowych suplementów diety Endotelio 1-MNA.

Rozpoczęto pracę nad identyfikacją wizualną marki Endotelio, obejmującą stworzenie logotypu, dobór odpowiedniej kolorystyki, stworzenie księgi znaków, wybór głównych i pobocznych czcionek oraz opracowanie nazewnictwa produktowego dla każdego produktu z przyszłej kolekcji. Każdy produkt otrzymał unikalne cechy identyfikacyjne. Przygotowano również projekty opakowań, zgodnie z obowiązującymi normami i regulacjami obowiązującymi w EU oraz w Wielkiej Brytanii.

Po zakończeniu wizualizacji produktów rozpoczęto tworzenie grafik reklamowych na potrzeby internetowe oraz materiałów drukowanych. Uruchomiono nową stronę internetową www.endotelio.eu oraz założono konta na Instagramie i Facebooku. Kolejnym krokiem było utworzenie nowych kanałów sprzedażowych i reklamowych, takich jak YouTube, LinkedIn oraz Newsletter. Skoncentrowano się na przygotowaniu grafik i treści na wszystkie te platformy, aby wzmocnić wizerunek marki.

Rozpoczęto prace nad przygotowaniem treści marketingowych na platformę Amazon m.in. stworzono listingi produktów dla różnych rynków w Europie (8 platform).

Działania marketingowe koncentrowały się głównie na przeprowadzeniu kampanii oraz postach sponsorowanych w social mediach.

Rozpoczęto również prace nad udziałem w wydarzeniach branżowych, takich jak targi WallStreet, FIVE w Warszawie, Viva Seniorzy, Współczesna Dietetyka, Fibo (Kolonja 2025) i Longevity Med Summit (Lizbona 2025). Na potrzeby tych wydarzeń opracowano projekty stoisk targowych oraz przygotowano materiały reklamowe, takie jak ulotki, broszury, prezentacje.

Działania marketingowe są nastawione na budowanie świadomości marki oraz cząsteczki 1-MNA wśród osób opiniotwórczych.

1.17. Działalność badawczo-rozwojowa

Prowadzone w I półroczu 2024 roku prace badawczo-rozwojowe obejmowały następujące obszary zainteresowań:

- opracowywanie suplementów diety,
- opracowanie i przygotowanie do prowadzenia badań wyrobów medycznych,
- prowadzenie badań nad zastosowaniem wybranych soli pirydyniowych w medycynie w celu opracowania nowych produktów
- prowadzenie badań nad zastosowaniem wybranych soli pirydyniowych w medycynie w celu opracowania innowacyjnego leku.

Suplementy diety 1-MNA

1-MNA to unikalna, chroniona prawem patentowym cząsteczka posiadająca zdolność do wpływania na biomarkery ryzyka schorzeń układu sercowo-naczyniowego oraz do stymulowania produkcji endogennej naturalnej prostacykliny. 1-MNA powstaje w wyniku przemian metabolicznych niacyny.

Niacyna uczestniczy w procesie syntezy koenzymów NAD⁺ i NADP⁺, występujących w licznych komórkach i biorących udział w szeregu ważnych procesach zachodzących w organizmie. Wraz z wiekiem spada zdolność naszego organizmu do przemiany niacyny w 1-MNA oraz zmniejsza się ilość koenzymu NAD⁺. Skutkuje to wolniejszą produkcją komórek i ich starzeniem się. 1-MNA, optymalizując poziom NAD⁺, jest nowym podejściem do procesu regeneracji komórek.

1-MNA został zarejestrowany w Unii Europejskiej jako nowa żywność (Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2018/1123 z dnia 10 sierpnia 2018 r.) i znajduje się w innowacyjnych suplementach diety produkowanych przez Spółkę Dominującą.

W I półroczu 2024 r. Spółka Dominująca pracowała nad poszerzeniem oferty suplementów diety z nowej linii Endotelio.

W czerwcu 2024 r. opracowana została recepturę innowacyjnego suplementu ENDOTELIO BRAIN. Suplement ten utrzymuje funkcje poznawcze, wspiera prawidłowe funkcjonowanie układu nerwowego oraz dba o ochronę organizmu przed stresem oksydacyjnym.

Receptura ta została opracowana jako tzw. czysty skład bez zbędnych dodatków. Dobierając dawki witamin, minerałów i składników aktywnych Emitent kierował się wytycznymi m.in.: Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności, Polskiego Zespołu ds. Suplementów Diety przy Głównym Inspektorze Sanitarnym, Francuskiej Agencji ds. Bezpieczeństwa Żywności, Środowiska i Pracy, Brytyjskiego Urzędu Regulacji Leków i Opieki Zdrowotnej oraz Niemieckiego Federalnego Instytutu Oceny Ryzyka.

W suplementach z linii ENDOTELIO nie zastosowano również barwników. Użyte kapsułki są przezroczyste, nie zawierają ditlenku tytanu E171, który przez lata był szeroko stosowany jako biały barwnik. Obecnie w oparciu o opinię Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności nie jest już uznawany za bezpieczny. Suplementy ENDOTELIO nie zawierają również składników takich jak skrobia czy jej modyfikacje, które mogłyby mieć niekorzystny wpływ na indeks glikemiczny (IG).

Zamiast tradycyjnego składnika zwierzęcego, takiego jak żelatyna w suplementach diety z linii ENDOTELIO zastosowano hypromelozę – modyfikowaną celulozę roślinną, co czyni je odpowiednimi dla osób stosujących dietę wegańską i wegetariańską. Kapsułki wegańskie nie mają smaku ani zapachu i równocześnie mogą maskować nieprzyjemny zapach składników co może być korzystne dla osób, które mają trudności z połykaniem tabletek lub suplementów o intensywnym smaku czy zapachu. W porównaniu do kapsułek żelatynowych, kapsułki celulozowe są bardziej przyjazne dla środowiska, ponieważ ich produkcja nie wymaga wykorzystania składników pochodzenia zwierzęcego. Ponadto, celuloza jest biodegradowalnym materiałem, co zmniejsza negatywny wpływ na środowisko naturalne. Kapsułki celulozowe HPMC, w przeciwieństwie do kapsułek pochodzenia zwierzęcego, nie są podatne na

skażenie mikrobiologiczne. Nie są też zagrożone skażeniem prionami, wywołującymi chorobę Creutzfelda-Jakoba oraz BSE.

Suplementy diety ENDOTELIO są również gruntownie badane w niezależnych, akredytowanych laboratoriach m.in. pod kątem obecności bakterii, poziomu metali ciężkich, rakotwórczych wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych WWA oraz tlenu etylenu.

W I półroczu 2024 r. Spółka pracowała nad recepturami kolejnych 5 suplementów diety, których wprowadzenie planowane jest na II półroczu 2024 r. Produkty te będą dostępne w sprzedaży na platformach e-commerce (m.in. Amazon) w Europie.

W I półroczu 2024 r. Spółka Dominująca kontynuowała również współpracę ze spółką Longevity Lunch Lab z USA, z którą w grudniu 2022 roku podpisała umowę dystrybucyjną na sprzedaż suplementów diety zawierających cząsteczkę 1-MNA. W ramach umowy Spółka Dominująca udzieliła wyłącznej dystrybucji na rynki Stanów Zjednoczonych, Kanady i Meksyku, na okres 3 lat z możliwością jej przedłużenia.

W lutym 2024 r. Spółki rozszerzyły zakres wyłącznej dystrybucji o rynki Australii oraz Nowej Zelandii.

Longevity Lunch Lab. LLC jest spółką zajmującą się rozwojem biznesu dla Boulder Longevity Institute, innowacyjnej kliniki medycznej z siedzibą w Boulder w Kolorado założonej w 2006, której celem jest oferowanie klientom najbardziej zaawansowanych, opartych na badaniach produktów z obszaru przeciwdziałaniu starzeniu się tzw. anti-ageing.

Rynkiem referencyjnym dla suplementów diety Endotelio są produkty przeciwstarzeniowe z grupy Nicotinamide Adenine Dinucleotide (NAD). Według raportu Global Market Insights wartość globalnego rynku NAD dla suplementów diety szacowana jest na blisko 200 mln USD w 2021 a w 2030 osiągnie ponad 500 mln USD z CAGR 13%.

Wyrób medyczny

Zgodnie z decyzją o rozszerzeniu obszaru działalności o nowy obszar, Spółka Dominująca w 2023 r. rozpoczęła prace nad opracowaniem i wdrożeniem na rynek innowacyjnego wyrobu medycznego, przeznaczonego do stosowania w trudno gojących się ranach, w tym stopie cukrzycowej. Wyrób medyczny przeznaczony będzie do zastosowań w warunkach domowych.

Główne etapy związane z opracowaniem i wdrożeniem na rynek innowacyjnego wyrobu medycznego, obejmować będą: opracowanie receptury i technologii wytwarzania wyrobu medycznego wraz z dokumentacją, dokonanie oceny biozgodności wyrobu, przeprowadzenie badań klinicznych oraz certyfikację i wdrożenie produktu w Unii Europejskiej.

W maju 2024 r. zakończone zostały prace koncepcyjne innowacyjnego wyrobu medycznego przeznaczonego do stosowania w trudno gojących się ranach, w tym stopie cukrzycowej. Opracowane zostały główne założenia do receptury przyszłego wyrobu medycznego. Obecnie prowadzone są prace rozwojowe oraz laboratoryjne zmierzające do opracowanie ostatecznej receptury oraz wykonanie badań stabilności przyszłego wyrobu medycznego do stosowania w trudno gojących się ranach.

Planowany okres badań i certyfikacji to ok. 3 lata, a szacunkowy budżet projektu to ok. 3 mln zł. Spółka zamierza sfinansować projekt z własnych środków lub pozyskać dodatkowe finansowanie w ramach dotacji ze środków unijnych.

Globalny rynek trudno gojących się ran w 2022 roku wynosił ponad 20 mld USD z czego blisko 20% rynku przypadała na produkty do zastosowania w warunkach domowych. Szacuje się, że rynek rozwijać się będzie w tempie ok. 5.5% rocznie w najbliższych 10 latach.

Projekt badawczy oceniający skuteczność 1-metylonikotynamidu w łuszczycy.

W I półroczu 2024 r. Emitent rozpoczął realizację projektu badawczego, którego celem jest ocenę skuteczności 1-metylonikotynamidu (1-MNA) u pacjentów chorych na łuszczycę. Będzie to badanie pilotażowe tzw. Proof of Concept.

W czerwcu 2024 r. Spółka Dominującą zawarła umowę z Uniwersytetem Medycznym w Łodzi na realizację tego projektu badawczego. W ramach zawartej umowy, Emitent we współpracy z Uniwersytetem, zamierza przeprowadzić w 2024r. badanie pilotażowe.

W oparciu o uzyskane wyniki spółka podejmie decyzję o kierunkach dalszego rozwoju projektu.

Łuszczycyca jest niezakaźną chorobą przewlekłą i nawracającą, objawiającą się stanem zapalnym, świądem oraz podrażnieniem skóry, kłuciem i bólem. Choroba ta dotyczy około 2% populacji w Europie i Stanach Zjednoczonych. W Polsce problem ten dotyczy nawet 3% populacji.

Lek przeciwmiażdżycowy TRIA-662

Grupa Kapitałowa Emitenta prowadzi prace nad rozwojem innowacyjnego leku TRIA-662 opartego na substancji czynnej 1-MNA. Grupa Kapitałowa Emitenta posiada globalną ochronę patentową na doustne zastosowanie 1-MNA. Od 21 grudnia 2023 r. prezentację projektu innowacyjnego kandydata na lek TRIA-662 prowadzi bezpośrednio Spółka Dominującą która, w dniu 21.12.2023 nabyła za kwotę 250 tys. dolarów amerykańskich całość dokumentacji dot. projektu

innowacyjnego kandydata na lek TRIA-662 od Spółki Cortria Corporation z siedzibą w USA.

Badania w zakresie projektu innowacyjnego leku TRIA-662

Badania w zakresie infekcji dróg oddechowych, obejmujących infekcje COVID-19.

Przeprowadzone przez Grupę Kapitałową Emitenta w latach ubiegłych badania wykazują, że 1-MNA ma znaczące właściwości przeciwzapalne. Badania kliniczne fazy II w Kanadzie w dyslipidemii, wykazały, że 1-MNA obniżał istotnie statystycznie poziom TNF-alpha. W ocenie Spółki, 1-MNA może być skuteczną terapią w leczeniu pacjentów z infekcjami wirusowymi, w tym COVID-19, ponieważ jego zastosowanie obniża poziom TNF-alpha, a w nawiązaniu do opublikowanych badań może zmniejszać ryzyko ciężkiego przebiegu choroby oraz ryzyko zgonu u pacjentów z koronawirusem.

W oparciu o opracowany przez Spółkę Dominującą w 2020 roku plan badań 1-MNA w infekcjach dróg oddechowych, w tym infekcji wirusem Sars-Cov-2 oraz podpisaną w październiku 2020 r. umowę z Covance Inc. z siedzibą w USA, Spółka Dominująca w I półroczu 2021 r. przeprowadziła badania przedkliniczne na modelach zwierzęcych, w celu ustalenia efektywnej dawki 1-MNA jako kandydata na lek w infekcji wirusem Sars-Cov-2.

W 2021 r. zakończyło się badanie mające na celu ustalenie maksymalnej tolerowanej dawki 1-MNA, kandydata na lek w infekcjach dróg oddechowych. W przeprowadzonym badaniu wyznaczona została maksymalna tolerowana dawka kandydata na lek 1-MNA w podaniu dotchawicznym.

W 2021 r. zakończyły się również badania przedkliniczne na modelach zwierzęcych. Z przeprowadzonych badań wynika przeciwzapalne oraz przeciwzwłóknieniowe działanie 1-MNA. W zwierzęcym modelu zwłóknienia płuc 1-MNA w dawce 50mg/kg redukowało zwłóknienie płuc o 28% w porównaniu do placebo, działając efektywniej niż dwa leki referencyjne w tym badaniu, które są obecnie stosowane na rynku tj. nintedanib (17% redukcji) oraz fluticasone (14% redukcji).

Przeprowadzone badania na modelach zwierzęcych miały na celu ustalenie efektywnej dawki kandydata na lek w zwłóknieniu płuc oraz infekcjach wirusowych, w szczególności w infekcjach skutkujących powstaniem zapalenia dróg oddechowych (m.in. infekcja wirusem Sars-CoV-2, grypa, zapalenie płuc, oskrzeli). Ustalenie efektywnej dawki kandydata na lek 1-MNA jest niezbędne do przeprowadzenia badań klinicznych na ludziach w powyższych wskazaniach. Badania przedkliniczne na modelach zwierzęcych zostały przeprowadzone na zlecenie Emitenta przez ośrodek badawczy Labcorp Early Development Laboratories Ltd. (dawniej Covance Inc.) - podmiot specjalizujący się w organizacji procesu badań klinicznych tzw. CRO (Contract Research Organisation)

z siedzibą w USA, świadczący usługi niekliniczne, przedkliniczne, kliniczne i komercjalizacyjne dla przemysłu farmaceutycznego i biotechnologicznego.

Spółka Dominująca prezentuje wyniki badań przemysłowi farmaceutycznemu w celu dalszej komercjalizacji 1-MNA jako kandydata na lek w powyższych wskazaniach.

Badania w niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby NASH oraz tętniczym nadciśnieniu płucnym PAH

W efekcie podjętej przez Spółkę Dominującą decyzji o rozszerzeniu i kontynuowaniu badań w dwóch wskazaniach tj. niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby (ang. Non-alcoholic steatohepatitis, NASH) oraz tętniczym nadciśnieniu płucnym (ang. Pulmonary arterial hypertension, PAH), w celu określenia efektywnej dawki leku pod przyszłe badania kliniczne fazy II w NASH i PAH, Cortria Corporation przeprowadziła w 2020 r badania na modelach zwierzęcych w NASH i PAH.

Po zakończonych badaniach na modelach zwierzęcych, po konsultacji z doradcami w lutym 2020 r. Spółka Dominująca podjęła decyzję, że w pierwszej kolejności przeprowadzone zostaną rozmowy z przemysłem farmaceutycznym w celu komercjalizacji badań leku 1-MNA we wskazaniu niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (NASH), a następnie po zakończeniu tych rozmów rozpoczęte zostaną dalsze działania w celu komercjalizacji leku 1-MNA (TRIA-662) we wskazaniu tętnicze nadciśnienie płucne (PAH). Powyższe działania pozwolą w ocenie Zarządu na najbardziej efektywne wykorzystanie potencjału 1-MNA w obu wskazaniach biorąc pod uwagę możliwości organizacyjne i finansowe Grupy Kapitałowej Pharmena.

Spółka Dominująca prezentuje wyniki badań we wskazaniu NASH przemysłowi farmaceutycznemu w celu dalszej komercjalizacji 1-MNA jako kandydata na lek w powyższych wskazaniach.

Badania w zakresie zmniejszania ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych

W zakresie zmniejszania ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych uzyskała pozytywne wyniki II fazy badań klinicznych w latach ubiegłych umożliwiające dalszy rozwój projektu. Pomimo pozytywnych wyników z badań nie udało się dotychczas, na tym etapie rozwoju projektu, znaleźć podmiotu zainteresowanego kilkuset milionową (USD) inwestycją w badania kliniczne III fazy. Spółka nie wyklucza w przyszłości finansowania dodatkowych badań klinicznych II.

Ochrona własności intelektualnej

Ze względu na fakt, iż działalność operacyjna Grupy Kapitałowej Emitenta jest prowadzona na rynkach wysoce konkurencyjnych, w celu zabezpieczenia swoich interesów Grupa Kapitałowa dokonuje zgłoszeń patentowych, zapewniających Spółce ochronę własności intelektualnej.

PHARMENA S.A. i Spółka zależna CORTRIA Corporation posiadają patenty i zgłoszenia patentowe zapewniające ochronę zastosowań 1-MNA na całym świecie.

W I półroczu 2024 roku Grupa Kapitałowa Emitenta kontynuowała działania w celu uzyskania dodatkowej ochrony na wybrane zastosowania 1-MNA w ramach zgłoszeń patentowych, złożonych w 2017 roku.

1.18. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń emitenta w okresie, którego dotyczy raport, wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń dotyczących emitenta

W pierwszym półroczu 2024 roku Grupa Kapitałowa PHARMENA osiągnęła przychód w wysokości 158 tys. PLN, które były niższe o ok. 5% w porównaniu do tego samego okresu w 2023 roku. Udział sprzedaży krajowej stanowił 12% przychodu całkowitego, a export stanowił 88%.

W pierwszym półroczu działalność Spółki koncentrowała się na budowaniu dystrybucji na rynkach światowych. Spółka poszerzyła dostępność swoich produktów o rynek europejski oraz Australię i Nową Zelandię.

Ponadto, Spółka prowadziła działania marketingowe, przygotowując się do sprzedaży nowych suplementów diety Endotelio 1-MNA. Działania marketingowe koncentrowały się głównie na przeprowadzeniu kampanii oraz postach sponsorowanych w social mediach.

Rozpoczęto również prace nad przygotowaniem treści marketingowych na platformę Amazon m.in. stworzono listingi produktów dla różnych rynków w Europie (8 platform).

W związku z konfliktem zbrojnym, który wybuchł w skutek ataku Federacji Rosyjskiej na Ukrainę, Spółka na dzień sporządzenia sprawozdania nie zidentyfikowała istotnych zagrożeń odnośnie kontynuowania działalności. Rozpoczęta w dniu 24 lutego 2022 r. wojna w Ukrainie nie ma bezpośredniego wpływu na sprzedaż produktów Spółki, gdyż nie prowadzi ona na terenie Ukrainy ani Rosji sprzedaży swoich produktów. Jednakże konflikt zbrojny może przyczynić

się do wzrostu inflacji, co może mieć wpływ na koszty wytworzenia produktów oraz na decyzje konsumentów.

Jednocześnie pandemia COVID-19 nie miała wpływu na wyniki finansowe.

1.19. Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe

W okresie objętym niniejszym raportem nie wystąpiły czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe, za wyjątkiem konfliktu w Ukrainie, opisanego w punkcie 1.18.

1.20. Opis zmian organizacji grupy kapitałowej emitenta, w tym w wyniku połączenia jednostek, uzyskania lub utraty kontroli nad jednostkami zależnymi oraz inwestycjami długoterminowymi, a także podziału, restrukturyzacji lub zaniechania działalności oraz wskazanie jednostek podlegających konsolidacji, a w przypadku emitenta będącego jednostką dominującą, który na podstawie obowiązujących go przepisów nie ma obowiązku lub może nie sporządzać skonsolidowanych sprawozdań finansowych – dodatkowo wskazanie przyczyny i podstawy prawnej braku konsolidacji

Grupa Kapitałowa Emitenta składa się ze Spółki Dominującej Pharmena S.A. oraz Spółki zależnej Cortria Corporation. W 2023 roku zarząd spółki zależnej Menavitin GmbH w Berlinie złożył wniosek o likwidację spółki. W związku z trwającym procesem likwidacji spółki, w tym powołaniem likwidatora podejmującego wszystkie działania operacyjne w odniesieniu do Menavitin GmbH w likwidacji, w okresie drugiego kwartału 2024 roku Zarząd Pharmena S.A. podjął uchwałę o utracie kontroli nad tą spółką, tym samym spółka Menavitin GmbH w likwidacji nie stanowi już spółki zależnej Grupy.

1.21. Stanowisko zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok, w świetle wyników zaprezentowanych w raporcie kwartalnym w stosunku do wyników prognozowanych

Nie dotyczy. Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych.

1.22. Wskazanie akcjonariuszy posiadających bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5% ogólnej liczby

głosów na walnym zgromadzeniu emitenta na dzień przekazania raportu półrocznego wraz ze wskazaniem liczby akcji posiadanych przez te podmioty, procentowego udziału tych akcji w kapitale zakładowym, liczby głosów z nich wynikających oraz procentowego udziału tych akcji w ogólnej liczbie głosów na walnym zgromadzeniu, a także wskazanie zmian w strukturze własności znacznych pakietów akcji emitenta w okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego

Nazwa podmiotu	Liczba posiadanych akcji	% w kapitale akcyjnym	Liczba głosów	% udział głosów na WZA
Pelion S.A.	6 842 267	61,43%	6 842 267	61,43%
Konrad Palka**	987 181	8,86%	987 181	8,86%
Pozostali Akcjonariusze	3 308 310	29,71%	3 308 310	29,71%
Razem	11 137 758	100,00%	11 137 758	100,00%

* Łączna liczba akcji: Konrad Palka 487 181 szt. akcji wraz z żoną Ewą Gębicką-Palka 500 000 szt. akcji

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego (raport skonsolidowany za I kwartał 2024r. – opublikowany w dniu 24 maja 2024 r.) do dnia przekazania niniejszego raportu za I połowę 2024 r. nie doszło do zmian w strukturze własności znacznych pakietów akcji emitenta.

1.23. Zestawienie stanu posiadania akcji emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące emitenta na dzień przekazania raportu za I półrocze 2024 r., wraz ze wskazaniem zmian w stanie posiadania, w okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, odrębnie dla każdej z tych osób

Dane dotyczące Członków Zarządu (liczba posiadanych akcji Pharmena S.A.):

Imię i Nazwisko	Stan na dzień 30.06.2024 r.
Konrad Palka	987 181*
Marzena Wieczorkowska	-

* Łączna liczba akcji: Konrad Palka 487 181 szt. akcji wraz z żoną Ewą Gębicką-Palka 500 000 szt. akcji

Dane dotyczące Rady Nadzorczej (liczba posiadanych akcji Pharmena S.A.):

Imię i Nazwisko	Stan na dzień 30.06.2024 r.
Tomasz Filipiak	-
Jacek Szwajcowski	6 842 267*
Zbigniew Molenda	6 842 267**
Jacek Dauenhauer	3 120
Anna Janicka	-
Agnieszka Dziki	-

*Pan Jacek Szwajcowski nie posiada akcji ani opcji na akcje Emitenta. Pan Jacek Szwajcowski jest akcjonariuszem spółki Pelion S.A. z siedzibą w Łodzi. Pan Jacek Szwajcowski posiada pośrednio (za pośrednictwem Pelion S.A. z siedzibą w Łodzi) 6.842.267 akcji i 6.842.267 głosów na Walnym Zgromadzeniu, co stanowi 61,43% kapitału zakładowego Spółki oraz 61,43% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Emitenta.

** Pan Zbigniew Molenda nie posiada akcji ani opcji na akcje Emitenta. Pan Zbigniew Molenda jest akcjonariuszem spółki Pelion S.A. z siedzibą w Łodzi. Pan Zbigniew Molenda posiada pośrednio (za pośrednictwem Pelion S.A. z siedzibą w Łodzi) 6.842.267 akcji i 6.842.267 głosów na Walnym Zgromadzeniu, co stanowi 61,43% kapitału zakładowego Spółki oraz 61,43% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Emitenta.

Nie wystąpiły zmiany w stanie posiadania akcji emitenta przez osoby zarządzające i nadzorujące emitenta w okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego (raport skonsolidowany za I kwartał 2024r. – opublikowany w dniu 24 maja 2024 r.).

1.24. Wskazanie istotnych postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczących zobowiązań oraz wierzytelności emitenta lub jego jednostki zależnej, ze wskazaniem przedmiotu postępowania, wartości przedmiotu sporu, daty wszczęcia postępowania, stron wszczętego postępowania oraz stanowiska emitenta

Nie dotyczy. Wobec Grupy Kapitałowej Emitenta nie toczyły się żadne istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego.

1.25. Informacje o zawarciu przez emitenta lub jednostkę od niego zależną jednej lub wielu transakcji z podmiotami powiązanymi, jeżeli zostały zawarte na warunkach innych niż rynkowe, wraz ze wskazaniem ich wartości, przy czym informacje dotyczące poszczególnych transakcji mogą być zgrupowane według rodzaju, z wyjątkiem przypadku, gdy informacje na temat poszczególnych transakcji są niezbędne do zrozumienia ich wpływu na sytuację majątkową, finansową i wynik finansowy emitenta, zawierające w szczególności:

- a) informację o podmiocie, z którym została zawarta transakcja,
 - b) informację o powiązaniach emitenta lub jednostki od niego zależnej z podmiotem będącym stroną transakcji,
 - c) informację o przedmiocie transakcji,
 - d) istotne warunki transakcji, z uwzględnieniem warunków finansowych oraz wskazaniem określonych przez strony warunków charakterystycznych dla tej umowy, w szczególności odbiegających od warunków powszechnie stosowanych dla danego rodzaju umów,
 - e) innych informacji dotyczących tych transakcji, jeżeli są niezbędne do zrozumienia sytuacji majątkowej, finansowej i wyniku finansowego emitenta,
 - f) wszelkich zmian transakcji z podmiotami powiązanymi, opisanych w ostatnim sprawozdaniu rocznym, które mogły mieć istotny wpływ na sytuację majątkową, finansową i wynik finansowy emitenta
- przy czym, jeżeli odpowiednie informacje zostały przedstawione w kwartalnym skróconym sprawozdaniu finansowym, wskazuje się wyłącznie miejsca zamieszczenia tych informacji

Nie dotyczy. Emitent lub jednostka od niego zależna nie zawierała transakcji z podmiotami powiązanymi, które zostały zawarte na warunkach innych, niż rynkowe.

1.26. Informacje o udzieleniu przez emitenta lub przez jednostkę od niego zależną poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji – łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, jeżeli łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji jest znacząca, z określeniem:

- a) nazwy (firmy) podmiotu, któremu zostały udzielone poręczenia lub gwarancje,

- b) łącznej kwoty kredytów lub pożyczek, która w całości lub w określonej części została odpowiednio poręczona lub gwarantowana,**
- c) okresu, na jaki zostały udzielone poręczenia lub gwarancje,**
- d) warunków finansowych, na jakich zostały udzielone poręczenia lub gwarancje, ze wskazaniem wynagrodzenia emitenta lub jednostki od niego zależnej za udzielenie poręczeń lub gwarancji,**
- e) charakteru powiązań istniejących pomiędzy emitentem a podmiotem, który zaciągnął kredyty lub pożyczki emitenta lub przez jednostkę od niego zależną poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji – łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu**

Nie dotyczy. Emitent lub przez jednostkę od niego zależną nie udzielała poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji – łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu.

1.27. Inne informacje, które zdaniem emitenta są istotne dla oceny jego sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian, oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez emitenta

Istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian, oraz dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez emitenta jest sprzedaż innowacyjnych suplementów diety na rynku europejskim, Ameryce Północnej oraz Pacyfiku. Ponadto, Spółka posiada wysoki stan gotówki gwarantujący płynność finansową, wynikający z przychodów uzyskanych wskutek sprzedaży w 2023 roku zorganizowanej części przedsiębiorstwa w zakresie działalności dermokosmetycznej.

1.28. Perspektywy rozwoju – rynek zbytu

W obszarze innowacyjnych suplementów diety Spółka prowadzi sprzedaż produktów pod marką Endotelio opartych na innowacyjnej cząsteczce 1-MNA. Marka Endotelio będzie marką parasolową. Pozwoli to na segmentację klientów na poszczególne grupy docelowe i selektywne dotarcie z ofertą produktową, co obniży koszty wprowadzania produktów na rynek. Głównym kanałem dystrybucji produktów jest kanał e-commerce.

Rynkiem referencyjnym dla suplementów diety Endotelio są produkty przeciwstarzeniowe z grupy Nicotinamide Adenine Dinucleotide (NAD). Według raportu Global Market Insights wartość globalnego rynku NAD dla suplementów diety szacowana jest na blisko 200 mln USD w 2021 a w 2030 osiągnie ponad 500 mln USD z CAGR 13%.

Ponadto, Spółka zamierza w 2024 roku kontynuować poszukiwania partnera/partnerów w zakresie dystrybucji produktów oferowanych przez Emitenta.

W zakresie prac badawczo-rozwojowych prowadzonych przez Spółkę najistotniejszym elementem są prace związane z opracowywaniem nowych produktów w zakresie suplementów diety oraz wyrobów medycznych. W obszarze innowacyjnego wyrobu medycznego na trudno gojące się ranny Spółka planuje prowadzić prace badawczo-rozwojowe m.in. nad opracowaniem receptury i technologii wytwarzania produktu.

Globalny rynek trudno gojących się ran w 2022 roku wynosił ponad 20 mld USD z czego blisko 20% rynku przypadała na produkty do zastosowania w warunkach domowych. Szacuje się, że rynek rozwijać się będzie w tempie ok. 5.5% rocznie w najbliższych 10 latach.

W obszarze prac nad innowacyjnym kandydatem na lek 1-MNA Spółka w 2024 roku zamierza kontynuować proces prezentacji wyników badań przemysłowi farmaceutycznemu w celu dalszej komercjalizacji.

1.29. Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy Kapitałowej Emitenta

1.29.1 Generowanie przez spółki zależne ujemnych wyników finansowych może mieć negatywny wpływ na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

Branża biotechnologiczna i farmaceutyczna, w ramach której Emitent i jego spółka zależna - Cortria Corporation prowadziła w latach poprzednich działalność podstawową charakteryzowała się bardzo wysokimi nakładami finansowymi na prace badawcze i rozwojowe, co spowodowane jest faktem, iż rozwój działalności oraz poziom generowanych wyników finansowych w tej branży jest w znaczącym stopniu uzależniony od rezultatów prowadzonej działalności badawczej.

Generowanie, historycznie, przez Cortria Corporation ujemnych wyników finansowych na działalności (spółka nie osiąga przychodów) miało przez szereg lat istotny wpływ na stratę netto na poziomie skonsolidowanego wyniku finansowego Emitenta, gdyż działalność Emitenta na poziomie jednostkowym od początku działalności spółki (z wyjątkiem straty w roku 2017, 2019, 2020, 2021, 2022) generowała co roku zysk netto.

Obecnie w związku z decyzją o dalszej prezentacji projektu innowacyjnego kandydata na lek TRIA-662 bezpośrednio przez Emitenta, w dniu 21.12.2023 nabył za kwotę 250 tys. dolarów amerykańskich całość dokumentacji dot. projektu innowacyjnego kandydata na lek TRIA-662 od Spółki Cortria Corporation z siedzibą w USA (w 100% zależnej) oraz rozwiązał umowę licencyjną ze Spółką

Cortria Corporation. W związku z powyższym Emitent planuje uproszczenie struktury organizacyjnej poprzez likwidację Spółki Cortria Corporation. Ponadto nie są obecnie planowane dalsze prace badawcze, które mogłyby generować znaczące wydatki w przyszłości.

Z powyższych względów powyższe ryzyko z chwilą likwidacji spółki zależnej przestanie być aktualne.

1.29.2 Komerccjalizacja projektu leku 1-MNA może nie zakończyć się sukcesem, co może mieć negatywny wpływ na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

Emitent historycznie za pośrednictwem spółki zależnej - Cortria Corporation, prowadził w Kanadzie badania kliniczne II fazy nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym opartym o substancję 1-MNA, które miały na celu ustalenie efektywnej dawki leku oraz potwierdzenie braku działań niepożądanych w wyższych dawkach u ludzi. Następnie Emitent przeprowadził proces prezentacji i rozmów z przemysłem farmaceutycznym dot. dalszej komercjalizacji projektu leku 1-MNA w zmniejszaniu ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych, niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby oraz w tętniczym nadciśnieniu płucnym.

W zakresie zmniejszania ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych Grupa Emitenta uzyskała pozytywne wyniki II fazy badań klinicznych umożliwiające dalszy rozwój projektu. Niektóre koncerty wskazały, iż mogą być zainteresowane projektem po przeprowadzeniu przez Spółkę dodatkowych badań klinicznych w fazie IIB na pacjentach o podwyższonym poziomie markera zapalenia hs-CRP. Oczekuje się, iż efekty działania leku 1-MNA w przypadku pacjentów o podwyższonym poziomie markera zapalenia hs-CRP powinny być wyższe, niż w generycznych terapiach dostępnych obecnie na rynku. Niemniej Spółce, pomimo pozytywnych wyników z badań nie udało się dotychczas, na tym etapie rozwoju projektu, znaleźć podmiotu zainteresowanego inwestycją o szacunkowej wartości kilkuset milionów USD w badania kliniczne III fazy.

Po przeprowadzeniu rozmów z przemysłem farmaceutycznym oraz w oparciu o uzyskane pozytywne wyniki badań klinicznych II fazy w zakresie działania przeciwzapalnego i wysokiego profilu bezpieczeństwa leku 1-MNA Emitent podjął decyzję o rozszerzeniu i kontynuowaniu badań w dwóch wskazaniach tj. niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniu wątroby (ang. Non-alcoholic steatohepatitis, NASH) oraz tętniczym nadciśnieniu płucnym (ang. Pulmonary arterial hypertension, PAH).

W celu określenia efektywnej dawki leku pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB w NASH i PAH, konieczne było przeprowadzenie badań na modelach zwierzęcych. W związku z tym Emitent i jego Grupa Kapitałowa zleciła zewnętrznemu ośrodkom badawczym przeprowadzenie ww. badań na modelach zwierzęcych

oraz przygotowanie protokołów badawczych pod przyszłe badania kliniczne fazy IIB.

W dniu 10 lipca 2019 r. Emitent i jego Grupa Kapitałowa otrzymała wyniki badania przedklinicznego w modelu zwierzęcym STAM we wskazaniu NASH, przeprowadzonym za pośrednictwem spółki zależnej Cortria Corporation z siedzibą w USA. W wyżej wymienionym modelu, otrzymano pozytywny, istotny wpływ na kluczowe parametry rozwoju niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby. Określono zakres efektywnych dawek leku 1-MNA w badanym modelu pomiędzy 200 mg/kg a 800 mg/kg.

W dniu 19 grudnia 2019 r. Emitent i jego Grupa Kapitałowa otrzymała wyniki badania przedklinicznego w modelu zwierzęcym we wskazaniu tętnicze nadciśnienie płucne (PAH), przeprowadzonym za pośrednictwem spółki zależnej Cortria Corporation z siedzibą w USA. W wyżej wymienionym modelu oceniono wpływ 1-MNA na PAH w dawkach pomiędzy 60 mg/kg a 480 mg/kg. Poprawę parametrów hemodynamicznych i przyrost masy ciała zaobserwowano u zwierząt leczonych dawką 60 mg/kg 1-MNA.

Otrzymane wyniki badań w NASH oraz przygotowane protokoły badawcze są przedmiotem prezentacji i rozmów z przemysłem farmaceutycznym celem dalszej komercjalizacji projektu leku 1-MNA w powyższych wskazaniach (zakładane jest dalsze finansowanie/współfinansowanie projektu przez firmę farmaceutyczną).

W związku z wybuchem pandemii Sars-Cov-2 Emitent, po dokonaniu analizy zgromadzonych danych dot. badań nad 1-MNA, rozpoczął nowy program badawczy w leczeniu pacjentów z infekcjami wirusowymi, w tym COVID-19. W oparciu o powyższą koncepcję w sierpniu 2020 r. Spółka opracowała plan badań 1-MNA w infekcjach wirusowych, w tym infekcji wirusem Sars-Cov-2. Plan obejmuje rozwój projektu w zakresie badań przedklinicznych oraz badań klinicznych na ludziach (faza I i II). Plan został opracowany we współpracy z wiodącym amerykańskim podmiotem specjalizującym się w organizacji procesu badań klinicznych tzw. CRO (Contract Research Organisation).

W dniu 25 czerwca 2021 r. zakończyły się badania przedkliniczne na modelach zwierzęcych przeprowadzone na zlecenie Emitenta przez ośrodek badawczy Labcorp Early Development Laboratories Ltd. dawniej Covance Inc. - podmiot specjalizujący się w organizacji procesu badań klinicznych tzw. CRO Contract Research Organisation z siedzibą w USA, świadczący usługi niekliniczne, przedkliniczne, kliniczne i komercjalizacyjne dla przemysłu farmaceutycznego i biotechnologicznego.

Z przeprowadzonych badań wynika przeciwzapalne oraz przeciwzwłóknieniowe działanie 1-MNA. W zwierzęcym modelu zwłóknienia płuc 1-MNA w dawce 50mg/kg redukowało zwłóknienie płuc o 28% w porównaniu do placebo, działając efektywniej niż dwa leki referencyjne w tym badaniu, które są obecnie stosowane na rynku tj. nintedanib 17% redukcji oraz fluticasone 14% redukcji.

Przeprowadzone badania na modelach zwierzęcych miały na celu ustalenie efektywnej dawki kandydata na lek w zwłóknieniu płuc oraz infekcjach wirusowych, w szczególności w infekcjach skutkujących powstaniem zapalenia dróg oddechowych m.in. infekcja wirusem Sars-CoV-2, grypa, zapalenie płuc, oskrzeli. Ustalenie efektywnej dawki kandydata na lek 1-MNA jest niezbędne do przeprowadzenia badań klinicznych na ludziach w powyższych wskazaniach.

Spółka obecnie prowadzi bezpośrednio proces prezentacji wyników badań przemysłowi farmaceutycznemu w celu dalszej komercjalizacji 1-MNA jako kandydata na lek w powyższych wskazaniach.

W związku z powyższym istnieje ryzyko, iż rozmowy prowadzone z przemysłem farmaceutycznym nie zakończy się sukcesem, co nie pozwoli na dalszą komercjalizację projektu leku 1-MNA. Powyższe może negatywnie wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe Emitenta, gdyż nie pozwoli na wygenerowanie dodatkowych zysków z komercjalizacji projektu, który pokryły były znaczące wydatki poczynione w latach ubiegłych na przeprowadzenie badań w ramach projektu leku 1-MNA.

1.29.3 Utrata kadry menadżerskiej przez Grupę Kapitałową Emitenta może mieć negatywny wpływ na działalność Grupy Emitenta

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

1.29.4 Brak doświadczenia w prowadzeniu procesu badawczego i komercjalizacji leku recepturowego może spowodować, iż komercjalizacja leku 1-MNA nie dojdzie do skutku

Proces komercjalizacji leku do etapu ostatecznej rejestracji i wprowadzenia leku do obrotu nie był wcześniej przeprowadzany przez Spółkę. Emitent nie posiada doświadczenia w zakresie przeprowadzenia pełnego procesu komercjalizowania leków recepturowych. W związku z tym Emitent identyfikuje ryzyko związane z brakiem doświadczenia w przeprowadzaniu procesu komercjalizacji leku. Spółka w celu minimalizacji tego typu ryzyka powołała Radę Doradztwa Strategicznego, która pełni funkcje doradcze i konsultacyjne przy opracowaniu innowacyjnego

kandydata na leku. Intencją Spółki jest sprzedaż praw do leku i dokończenie komercjalizacji przez światowego producenta leków.

1.29.5 Grupa Kapitałowa Emitenta może nie zrealizować zakładanej strategii rozwoju, co może mieć negatywny wpływ na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

Wpływ na realizację strategii Emitenta i jego Grupy Kapitałowej mogą mieć nieprzewidziane czynniki zewnętrzne, których wystąpienie może negatywnie oddziaływać na możliwość realizacji założonych celów strategicznych. Przyszłe wyniki finansowe Emitenta i jego Grupy Kapitałowej zależą bezpośrednio od skutecznej realizacji strategii i przyjętych założeń. Nie można wykluczyć, że przyjęta strategia rozwoju okaże się błędna lub nie zostanie należycie wdrożona, co doprowadzi do osiągnięcia gorszych od zakładanych efektów. W celu minimalizacji niniejszego ryzyka Zarząd Spółki na bieżąco analizuje wszystkie czynniki zewnętrzne i wewnętrzne mogące mieć istotny wpływ na jej działalność oraz monitoruje efekty wdrażanej strategii rozwoju. W opinii Zarządu Emitenta na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania z działalności nie ma podstaw do stwierdzenia, że podejmowane działania nie przyniosą zamierzonych efektów.

1.29.6 Brak wprowadzenia z sukcesem do sprzedaży suplementów diety na rynku w Polsce i Europie może mieć negatywny wpływ na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

Emitent planuje budowę globalnej marki o nazwie Endotelio dla suplementów diety opartych na innowacyjnej cząsteczce 1-MNA w Europie i Ameryce Północnej.

W związku z powyższych istnieje ryzyko, iż proces wprowadzenia do sprzedaży w Europie i Ameryce Północnej suplementów diety nie zakończy się sukcesem albo przyniesie efekty gorsze od zakładanych. Biorąc pod uwagę fakt, iż realizacja strategii będzie się wiązać z istotnymi z punktu widzenia Emitenta nakładami, to ziszczenie się powyższego ryzyka spowoduje istotne negatywne skutki finansowe dla Emitenta i będzie miało negatywny wpływ na jej sytuację ekonomiczną i pozycję konkurencyjną, przy czym nie powinno powodować utraty możliwości kontynuowania działalności ze względu na fakt, iż Emitent uzyskał znaczące przychody ze sprzedaży zorganizowanej części przedsiębiorstwa w zakresie działalności dermokosmetycznej, które są niezależne od planowego wprowadzenia na rynek suplementów diety.

1.29.7 Niewłaściwy dobór zewnętrznych doradców i ośrodków badawczych może mieć negatywny wpływ na działalność badawczo-rozwojową Grupy Kapitałowej Emitenta

Emitent i jego Grupa Kapitałowa 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. W szczególności planowany zakres i sposób przeprowadzenia dalszych badań klinicznych będzie ustalany przy uwzględnieniu opinii firm doradczych. W związku z tym istnieje ryzyko braku właściwego doboru zewnętrznych doradców i ośrodków badawczych, co może skutkować złożeniem przez Grupę Emitenta niekompletnego wniosku o dopuszczenie do przeprowadzenia badań. Proces rozpoczęcia badań może zostać opóźniony lub termin zakończenia badań może się wydłużyć ze względu na ryzyko: niewłaściwego przygotowania lub przeprowadzenia badań, pozyskania ochotników do badań, bądź konieczności wykonania dodatkowych badań. Emitent i jego Grupa Kapitałowa ogranicza to ryzyko poprzez współpracę z wiodącymi firmami doradczymi i ośrodkami badawczymi, o uznanej renomie w przemyśle farmaceutycznym. Na sporządzenia niniejszego sprawozdania z działalności, Emitent informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.29.8 Ochrona patentowa własności intelektualnej może być niewystarczająca a wykorzystanie przez osoby nieuprawnione informacji poufnych dotyczących działalności Grupy Emitenta może naruszać interesy Emitenta

Działalność operacyjna Emitenta i jego 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. Emitent i spółka od niego zależna uzależnieni są od praw do patentów, których są właścicielami.

Zarząd Spółki nie może przewidzieć stopnia przestrzegania przez pozostałych uczestników obrotu gospodarczego ochrony patentowej, wartości intelektualnych i tajemnicy handlowej posiadanej przez Emitenta i jego spółkę zależną. Ryzyko związane z ochroną patentową może obejmować sytuację, w której zgłoszenie patentowe może zostać odrzucone, uzyskany patent nie będzie obejmował pełnego zakresu zgłoszenia patentowego lub nie w pełnym zakresie będzie ochraniać produkt lub technologie. Ponadto może nastąpić próba naruszenia czy obejścia praw patentowych (wykorzystania nieszczelności ochrony prawnej) lub próba unieważnienia patentu przez podmiot trzeci lub zgłoszenia patentowego „blokującego”, którego zakres może uniemożliwić wykorzystanie opatentowanego produktu lub technologii w danym kraju. Nie można wykluczyć ryzyka niepełnego egzekwowania ochrony patentowej w niektórych państwach, w których Grupa Kapitałowa Emitenta złożyła zgłoszenia patentowe lub 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 Grupy Kapitałowej Emitenta, kontrahentów, doradców, podwykonawców, licencjobiorców lub podmiotów zainteresowanych nabyciem posiadanej przez Grupę Kapitałową Emitenta własności intelektualnej. Grupa Kapitałowa Emitenta może być także stroną postępowania w sprawie naruszenia praw patentowych lub ujawnienia bądź wykorzystania informacji poufnych w różnych jurysdykcjach prawnych. Grupa Kapitałowa Emitenta może być zarówno powodem, jak pozwanym w takich procesach, które są czasochłonne i kosztowe. Czas, przebieg i wynik powyższych postępowań jest trudny do oszacowania. Nie można wykluczyć, że produkty i technologie Grupy Kapitałowej Emitenta 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 niniejszego sprawozdania z działalności, Emitent informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.29.9 Nieefektywny outsourcing procesów związanych z działalnością produkcyjną może mieć negatywny wpływ na proces produkcji

Emitent i jego Grupa Kapitałowa 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 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 nieefektywnego outsourcingu procesów związanych z działalnością produkcyjną jest ograniczone poprzez utrzymywanie odpowiedniego zapasu komponentów (posiadane przez Emitenta stany magazynowe substancji czynnej 1-MNA jako półproduktu do produkcji suplementów diety zabezpieczają bieżącą działalność Spółki na ok. 2 lata) i wyrobów gotowych przez Grupę Emitenta oraz przez dywersyfikację źródeł dostaw. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania z działalności, Emitent informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.29.10 Ryzyko związane z uzależnieniem od dostawców, które może skutkować brakiem możliwości znalezienia alternatywnego podwykonawcy w procesie produkcji dermokosmetyków, co może mieć negatywny wpływ na proces produkcji

Bieżąca działalność operacyjna Emitenta i jego Grupy Kapitałowej oparta jest o współpracę z podmiotami zewnętrznymi. W szczególności produkcja substancji czynnych, oraz wytwarzanie i konfekcjonowanie produktów gotowych Spółki jest ściśle regulowana przepisami prawa. Proces przeniesienia technologii wytwarzania produktów Emitenta i Grupy Kapitałowej 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 może mieć wpływ na przyszłe wyniki finansowe w sposób przejściowy lub trwały. W tym celu Grupa Emitenta prowadzi stały nadzór nad swoimi podwykonawcami oraz trwały proces monitorowania rynku w zakresie potencjalnych alternatywnych dostawców produktów i usług niezbędnych do realizacji procesu produkcji suplementów diety. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania z działalności, Emitent informuje, iż nie wystąpiło przedmiotowe ryzyko.

1.29.11 Wystąpienie efektów ubocznych produktów Grupy Kapitałowej Emitenta może skutkować wycofaniem oferowanych produktów lub roszczeniami klientów

Działalność Emitenta i jego Grupy Kapitałowej koncentruje się na zastosowaniu innowacyjnej cząsteczki 1-MNA na potrzeby przemysłu spożywczego i farmaceutycznego. W związku z charakterem prowadzonej działalności, niektóre produkty Grupy Emitenta 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 i jego Grupa Kapitałowa może zostać pociągnięta 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 Grupę Emitenta mogą zostać wycofane z obrotu lub przyczynić się do wypłaty odszkodowań przez Spółkę. Powyższe może wpłynąć niekorzystnie na osiągnięte przez Emitenta i jego Grupę Kapitałową wyniki finansowe i działalność operacyjną.

Emitent i jego Grupa zabezpiecza się przed tym ryzykiem poprzez przeprowadzanie odpowiednich badań na produktach, uzyskuje niezbędne pozwolenia, które są dowodem na to, iż produkty wytwarzane przez Grupę

Emitenta z dniem dopuszczenia do obrotu spełniają wymagania dotyczące bezpieczeństwa ich stosowania.

Należy wskazać, iż wprowadzone do sprzedaży produkty oparte na cząsteczce 1-MNA oraz przeprowadzone badania kliniczne nad innowacyjnym lekiem przeciwmiażdżycowym 1-MNA nie wykazały istotnych efektów ubocznych.

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

1.29.12 Brak utrzymania standardów jakości produktów może skutkować utratą zaufania przez klientów i spadkiem przychodów ze sprzedaży

W działalności Emitenta i jego Grupy Kapitałowej 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 i jego Grupy, istnieje ryzyko, iż zaufanie do produktów zostanie zmniejszone co może mieć istotny wpływ na osiągnięte w przyszłości wyniki finansowe ze sprzedaży produktów.

Emitent i jego Grupa Kapitałowa 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.

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

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

1.29.13 Ryzyko związane z uzależnieniem od odbiorców, co może mieć negatywny wpływ na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

W I połowie 2024 roku wiodący odbiorca odpowiadało za ok. 90% przychodów ze sprzedaży Grupy. W związku z powyższym istnieje ryzyko związane z koncentracją sprzedaży polegające na uzależnieniu większości przychodów od wiodącego odbiorcę, co może negatywnie wpływać na osiągnięte przychody i marże ze sprzedaży oraz możliwość realizacji przyjętej przez Grupę Kapitałową Emitenta strategii rozwoju w przyszłości. Grupa stara się zmniejszyć ryzyko

koncentracji sprzedaży poprzez dywersyfikację kanałów dystrybucji m.in. pozyskując nowych partnerów na dystrybucję swoich produktów.

1.29.14 Brak zdolności do wypłaty dywidendy

Zdolność do wypłat dywidendy jest uzależniona od faktycznej realizacji przez Emitenta i jego Grupę Kapitałową strategii rozwoju, i od wygenerowanego w konsekwencji zysku netto, który może zostać przeznaczony na wypłatę dywidendy. Istnieje ryzyko nieosiągnięcia w całości lub części zakładanych celów strategicznych, co może opóźnić uzyskanie przez Emitenta nadwyżki finansowej, ograniczając tym samym zdolność Emitenta do wypłaty dywidendy. Ponadto wypłata dywidendy jest uzależniona od podjęcia przez Walne Zgromadzenie odpowiedniej uchwały, co następuje po przeanalizowaniu szeregu czynników, w tym wysokości zysku Emitenta, jego sytuacji finansowej oraz bieżących i przewidywanych potrzeb finansowych. Nie ma gwarancji, iż Walne Zgromadzenie podejmie odpowiednią uchwałę, pozwalającą na wypłatę dywidendy. W wyniku tego akcjonariusze mogą nie otrzymać dywidendy w oczekiwanej przez nich wysokości.

1.29.15 Posiadanie przez członków organów Emitenta akcji Spółki, jak również powiązanie niektórych członków organów Emitenta z akcjonariuszami Emitenta lub innymi spółkami, a także autorstwo wynalazków, do których Emitent posiada patenty, może doprowadzić do konfliktu interesów i niekorzystnie wpłynąć na Grupę Emitenta

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania z działalności Członek Rady Nadzorczej Pan Jacek Sz wajcowski jest powiązany ze znacznym akcjonariuszem Emitenta – Pelion S.A., i za pośrednictwem tej spółki kontroluje Emitenta, Członek Rady Nadzorczej Pan Zbigniew Molenda jest powiązany ze znacznym akcjonariuszem Emitenta – Pelion S.A., i za pośrednictwem tej spółki kontroluje Emitenta. Ponadto Prezes Zarządu Pan Konrad Palka jest jednocześnie Prezesem Zarządu i Dyrektorem Generalnym spółki zależnej Emitenta - Cortria Corporation oraz członkiem Rady Doradczej spółki Menavitin GmbH w likwidacji. Członkowie Rady Nadzorczej Pan Jacek Sz wajcowski, Pan Jacek Dauenhauer i Pan Zbigniew Molenda poza pełnieniem funkcji w organach Emitenta wchodzą w skład organów innych spółek nienależących do Grupy Emitenta. Członkowie Zarządu Emitenta otrzymują wynagrodzenie z tytułu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę w Spółce. Istnieje zatem ryzyko związane z wywieraniem przez akcjonariuszy w związku z powyższymi powiązaniem i wpływem na działalność Grupy Emitenta oraz występowania potencjalnego konfliktu interesu pomiędzy obowiązkiem członków organów Emitenta do działania w interesie Emitenta lub zachowania niezależności, a obowiązkami ww. osób do działania w interesie powyżej wskazanych akcjonariuszy/innych spółek należących do Grupy Emitenta lub

osobistymi interesami tych osób. Istnieje ryzyko, że w przypadku zaistnienia konfliktu interesów zostanie on rozstrzygnięty na niekorzyść Emitenta.

1.29.16 Transakcje z podmiotami powiązanymi realizowane przez Emitenta oraz pozostałe spółki z Grupy Emitenta między sobą oraz z akcjonariuszami Spółki lub ich podmiotami powiązanymi mogą być poddane kontroli przez organy podatkowe lub skarbowe

Transakcje z podmiotami powiązanymi realizowane przez Emitenta oraz pozostałe spółki z Grupy Emitenta między sobą oraz z akcjonariuszami Spółki lub ich podmiotami powiązanymi mogą być poddane kontroli przez organy podatkowe lub skarbowe. W toku prowadzonej działalności Emitent, inne podmioty z Grupy Emitenta oraz podmioty powiązane dokonują bądź mogą dokonywać pomiędzy sobą transakcji gospodarczych, które umożliwiają efektywne prowadzenie ich działalności gospodarczej. Z uwagi na szczególne przepisy podatkowe, dotyczące niezbędnych warunków transakcji, zawieranych przez podmioty powiązane, w tym w odniesieniu do stosowanych w tych transakcjach cen („ceny transferowe”) oraz innych istotnych warunków, jak również wymogów dokumentacyjnych, odnoszących się do takich transakcji, a także z uwagi na rosnącą świadomość organów podatkowych w zakresie problematyki cen transferowych i warunków transakcji pomiędzy podmiotami powiązanymi, nie można wykluczyć, iż Emitent może być w przyszłości przedmiotem kontroli lub czynności sprawdzających podejmowanych przez organy podatkowe w powyższym zakresie. Co do zasady, ceny lub wysokość wynagrodzenia ustalane w każdej transakcji pomiędzy podmiotami powiązanymi Emitenta, a Emitentem powinny odzwierciedlać wartość rynkową danego przedmiotu transakcji. W przypadku różnic pomiędzy wartością rynkową, a ustaloną w danej czynności wartością transakcyjną istnieje ryzyko podjęcia przez organy podatkowe działań zmierzających do ustalenia ceny lub wartości, właściwej w ocenie organu.

Ewentualne zakwestionowanie przez organy podatkowe warunków transakcji realizowanych z udziałem podmiotów powiązanych, w tym ich warunków cenowych, terminów płatności, celowości lub innych istotnych warunków takich transakcji, jest możliwe w przypadku, gdyby Emitent lub podmioty powiązane z Emitentem nie były w stanie udokumentować zasadności i sposobu kalkulacji cen przyjętych w danej transakcji, lub sposobu wyceny przedmiotu transakcji, wysokości ponoszonych wydatków, faktu realizacji poszczególnych świadczeń i ich zakresu, lub przedstawić stosownej dokumentacji cen transakcyjnych w zakresie wymaganym przepisami prawa podatkowego (w szczególności art. 11a i następane Ustawy o Podatku Dochodowym od Osób Prawnych).

W konsekwencji może to narazić Emitenta lub podmioty powiązane Emitenta na szacowanie poziomu deklarowanych przychodów i kosztów podatkowych przez organy podatkowe, co w przypadku podwyższenia przez organ poziomu

deklarowanych przychodów lub zakwestionowania określonych kosztów może mieć negatywny wpływ na sytuację finansową i wyniki Emitenta oraz Grupy Emitenta. Może mieć to również wpływ na inne rozliczenia podatkowe (np. podatek od czynności cywilnoprawnych lub podatek od towarów i usług).

1.30 Czynniki ryzyka związane z otoczeniem Grupy Kapitałowej Emitenta

1.30.1 Wpływ pandemii COVID-19 na wyniki finansowane Grupy Kapitałowej Emitenta

Pandemia COVID-19 nie miała wpływu na wysokość osiągniętych przychodów w I półroczu 2024 r. Wynikało to z faktu, iż w 2024 nie obowiązywały już obostrzenia dot. handlu.

1.30.2 Niekorzystna zmiana kursów walutowych może negatywnie wpłynąć na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

W I półroczu 2024 r. Emitent zrealizował ok. 88% sprzedaży na rynkach eksportowych, która jest rozliczana w walutach obcych. Z tego względu wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta mogą być w przyszłości w znaczącym stopniu uzależnione od kształtowania się kursów walutowych pomiędzy złotym polskim, a walutami krajów, do których Grupa będzie eksportować 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. Emitent obecnie nie ponosi istotnych wartości kosztów w walutach obcych.

1.30.3 Wzrost stóp procentowych może niekorzystnie wpłynąć na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

W związku z przeprowadzoną transakcją sprzedaży zorganizowanej części przedsiębiorstwa dotyczącej działalności dermokosmetycznej Emitent spłacił wszystkie zobowiązania finansowe. W związku z powyższym na chwilę obecną nie występuje powyższe ryzyko.

Emitent nie wyklucza w przyszłości zaciągania zobowiązań finansowych w celu sfinansowania dalszego rozwoju Emitenta i jego Grupy Kapitałowej. Wzrost stóp procentowych może zatem spowodować wzrost kosztów finansowych Emitenta i

jego Grupy Kapitałowej i tym samym wpłynąć negatywnie na wyniki finansowe Emitenta i jego Grupy Kapitałowej.

1.30.4 Wzrost działalności firm konkurencyjnych może niekorzystnie wpłynąć na wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Emitenta

Rynek suplementów diety i leków, na którym operuje Emitent i jego Grupa Kapitałowa charakteryzuje się z jednej strony wysokim potencjałem wzrostu, a jednocześnie stosunkowo wysokimi marżami. Z tego powodu budzi zainteresowanie wielu potencjalnych konkurentów. Pomimo faktu, że działalność zarówno w zakresie suplementów, jak i leków posiada znaczącą barierę wejścia i ze względu na ochronę patentową dla innowacyjnych produktów 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 suplementów diety lub leków o podobnym działaniu, lecz bazujących na innej substancji czynnej, niż posiadana przez Grupę Emitenta może negatywnie wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe Emitenta i jego Grupy Kapitałowej.

1.30.5 Niekorzystna zmiana sytuacji makroekonomicznej może negatywnie wpłynąć na działalność Grupy Kapitałowej Emitenta

Sytuacja makroekonomiczna (będąca poza kontrolą Emitenta i jego Grupy Kapitałowej) zarówno w Polsce, jak i na rynkach krajów europejskich lub na całym świecie ma wpływ na wyniki finansowe Emitenta i jego Grupy. Spadek lub zatrzymanie wzrostu produktu krajowego brutto, pogorszenie sytuacji budżetowej, wzrost inflacji i bezrobocia, spadek poziom wydatków budżetowych i prywatnych w dziedzinie ochrony zdrowia, zmiana polityki monetarnej i podatkowej państwa, ogólne pogorszenie koniunktury gospodarczej na świecie czy zmiany preferencji konsumentów (klientów docelowych) mogą negatywnie oddziaływać na popyt na obecne i przyszłe produkty Grupy Emitenta, a także na tempo rozwoju obecnych i przyszłych krajowych i eksportowych rynków na których Emitent i jego Grupa oferuje lub zamierza oferować swoje produkty. Również rozpoczęta w dniu 24 lutego 2022 r. wojna na Ukrainie może mieć negatywny wpływ na sytuację makroekonomiczną w Polsce, Europie i na świecie.

We wszystkich wskazanych przypadkach niekorzystne otoczenie makroekonomiczne może mieć wpływ na pogorszenie wyników finansowych, pozycji rynkowej lub perspektyw rozwoju Emitenta i jego Grupy Kapitałowej.

1.30.6 Otoczenie prawne, w tym w zakresie prawa podatkowego, może negatywnie oddziaływać na Emitenta lub Grupę Emitenta

Charakteryzujące polski system prawny częste zmiany przepisów mogą rodzić dla Emitenta i Grupy Kapitałowej potencjalne ryzyko, iż przewidywania Zarządu w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej staną się nieaktualne, a jej kondycja finansowa ulegnie pogorszeniu.

Regulacjami, których zmiany w największym stopniu oddziałują na funkcjonowanie Spółki i Grupy Emitenta, są w szczególności przepisy Prawa Farmaceutycznego, Ustawy o Kosmetykach, prawa podatkowego i prawa własności intelektualnej.

Zmiany w powyższych regulacjach mogą prowadzić do istotnej zmiany otoczenia prawnego Spółki i Grupy Emitenta oraz wpłynąć na jej wyniki finansowe, np. poprzez zwiększenie kosztów działalności (w drodze bezpośredniego wzrostu obciążeń podatkowych czy też dodatkowych wydatków na wypełnienie nowych obowiązków prawnych i administracyjnych), wydłużenie procesów wytwórczych i inwestycyjnych, nałożenie na Emitenta lub spółki z Grupy Emitenta kar administracyjnych i obciążeń podatkowych związanych z nieprawidłowym, zdaniem organów administracji publicznej, stosowaniem przepisów prawa.

Istotnym czynnikiem, który może wpłynąć na perspektywy rozwoju, osiągnięte wyniki i sytuację finansową Spółki i Grupy Emitenta są także rozbieżności w interpretacji przepisów obowiązującego w Polsce i Unii Europejskiej porządku prawnego. Niejednolitość wykładni przepisów dokonywanych przez krajowe sądy oraz organy administracji publicznej, a także przez sądy wspólnotowe może prowadzić do skutków oddziałujących pośrednio i bezpośrednio na Spółkę i Grupę Emitenta.

Grupa Emitenta prowadzi swoją działalność w sferze szczegółowych regulacji prawnych, w dużej mierze dotyczących legislacji w obszarze ochrony zdrowia. Komisja Europejska działa zgodnie z tzw. procedurą scentralizowaną, co oznacza, że podejmuje decyzję o dopuszczeniu, stanowiącą podstawę prawną obrotu na obszarze wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej. Nie można wykluczyć, że ewentualna zmiana tej regulacji w przyszłości wpłynie niekorzystnie na możliwość dopuszczenia do obrotu leku, nad którym Grupa Emitenta prowadzi badania. Dodatkowo szereg procedur związanych z działalnością Grupy Emitenta musi spełniać wymagania certyfikatów oraz dyrektyw unijnych. Istnieje ryzyko niekorzystnych zmian tych przepisów lub ich interpretacji w przyszłości. Spółka zakłada, że opracowane przez nią leki będą rejestrowane również na rynkach poza Unią Europejską. Oznacza to wystąpienie podobnych jak wyżej ryzyk związanych z dopuszczeniem do obrotu w innych krajach.

Opisane powyżej czynniki mogą mieć istotny negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Emitenta i jego Grupy Kapitałowej.

1.30.7 Niejasna interpretacja przepisów prawa polskiego lub zmiana przepisów mogą niekorzystnie wpłynąć na Emitenta lub Grupę Emitenta

Ryzyko to wiąże się z możliwymi zmianami przepisów prawa krajowego lub wspólnotowego, mających zastosowanie w działalności prowadzonej przez Spółkę i spółki z Grupy Emitenta, a przez to mogącymi wpływać na jej sytuację.

Wskazane ryzyko może dotyczyć m.in. zmian w prawie pracy i ubezpieczeń społecznych, dotyczących np. czasu pracy, zasad nawiązywania i rozwiązywania stosunku pracy, nałożenia na pracodawców dodatkowych obciążeń lub wprowadzenia nowych uprawnień dla pracowników, co może nie tylko generować dodatkowe koszty po stronie pracodawców, ale też wymagać odpowiednich zmian w zakresie organizacji.

Istotne znaczenie mogą mieć także ewentualne zmiany w prawie podatkowym lub kierunkach jego interpretowania, co może przełożyć się na wzrost obciążeń podatkowych, np. w wyniku zmian dotyczących ujmowania przychodów lub kosztów ich uzyskania, zmian stawek podatkowych, zmian w zakresie zwolnień, ulg etc. Wskazane okoliczności mogą bezpośrednio wpływać na wyniki finansowe przedsiębiorstw.

Ze względu na charakter działalności Emitenta i jego Grupy Kapitałowej, istotne mogą okazać się także ewentualne zmiany w przepisach dotyczących ochrony środowiska oraz wytwarzania substancji chemicznych i wprowadzania ich do obrotu. Zmiany w powyższym zakresie, polegające np. na zaostrzeniu warunków wydawania niezbędnych pozwoleń, nałożeniu na przedsiębiorców nowych obowiązków, w szczególności o charakterze rejestracyjnym czy finansowym, mogą wpłynąć na zwiększenie obciążeń organizacyjnych i kosztowych, jak również mogą wymagać dostosowania działalności Grupy Emitenta do zmienionych wymogów, co może wymagać poniesienia nakładów finansowych na inwestycje w przedmiotowym zakresie.

1.30.8 Zmiany przepisów prawa podatkowego właściwych dla działalności Emitenta lub ich interpretacji, a także zmiany indywidualnych interpretacji przepisów prawa podatkowego mogą niekorzystnie wpływać na Emitenta lub Grupę Emitenta

Jednym z głównych elementów wpływających na decyzje przedsiębiorców jest polskie prawo podatkowe, które charakteryzuje się częstymi zmianami i brakiem precyzyjności tworzących je przepisów, które często nie posiadają jednolitej wykładni. Zarówno praktyka organów skarbowych, jak i orzecznictwo sądowe dotyczące kwestii podatkowych oparte na niejednoznacznych regulacjach prawnych przekładają się na wzrost ryzyka działalności gospodarczej w Polsce w porównaniu ze stabilniejszymi systemami podatkowymi krajów o dojrzałych gospodarkach. Ta niekorzystna sytuacja ulega jednak poprawie od 2004 r., kiedy wraz ze wstąpieniem w struktury Unii Europejskiej, polskie prawo, w tym również prawo podatkowe, musiało zostać dostosowane do regulacji obowiązujących w Unii Europejskiej, co miało pozytywne przełożenie na polską gospodarkę. W najbliższych latach należy oczekiwać postępującego procesu ujednoczenia

przepisów podatkowych determinującego ich jednoznaczną interpretację przez przedsiębiorstwa i organy skarbowe. Obok wysokości obciążeń fiskalnych ważnym elementem systemu podatkowego jest okres, po jakim zachodzi przedawnienie zobowiązania podatkowego. Ma on związek z możliwością weryfikacji poprawności naliczenia zobowiązań podatkowych za dany okres, a w przypadku naruszeń wpływa na możliwość stwierdzenia natychmiastowej wykonalności decyzji organów podatkowych. Obecnie organy skarbowe mogą kontrolować deklaracje podatkowe przez okres pięciu lat od końca roku, w którym minął termin płatności podatku.

Sytuacja, w której organy podatkowe przyjmą odmienną podstawę prawną, niż nakazuje interpretacja przepisów podatkowych założona przez Spółkę lub spółki z Grupy Emitenta, może negatywnie wpłynąć na jej sytuację podatkową, a co za tym idzie, na jej działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Emitenta i jego Grupy Kapitałowej.

1.30.9 Ryzyko płynności

Proces zarządzania ryzykiem płynności przez Grupę realizowany jest poprzez monitorowanie prognozowanych przepływów pieniężnych oraz portfela aktywów i zobowiązań finansowych, a następnie dopasowywaniu ich zapadalności, analizie kapitału obrotowego i optymalizacji przepływów.

Zarządzaniem ryzykiem utrzymania płynności zajmuje się Zarząd Spółki Dominującej.

W ramach zarządzania płynnością dokonywane są następujące czynności:

- opracowanie strategii w zakresie zapewnienia źródeł finansowania Grupy oraz polityki w zakresie współpracy z bankami,
- bieżący monitoring wykorzystania wszystkich zewnętrznych źródeł finansowania w Grupie, w tym w szczególności w zakresie utrzymania koniecznych rezerw płynnościowych oraz efektywności wykorzystania tych źródeł,
- bieżący nadzór nad wszelkimi umowami w zakresie zewnętrznych źródeł finansowania,
- opracowywanie i wdrażanie nowych programów w obszarze pozyskiwania finansowania Grupy.

W pierwszym półroczu 2024 r. Grupa utrzymywała zasoby środków pieniężnych zapewniające regulowanie wymagalnych zobowiązań.

Wartość rezerwy zabezpieczającej płynność Grupy (poziom gotówki i lokaty terminowe) wynosiła na dzień 30 czerwca 2024 r. 10 921 tys. zł (na 31 grudnia 2023 r. 22 237 tys. zł).

W okresie sprawozdawczym nie było przypadków niewywiązania się ze spłaty kapitału, wypłaty odsetek czy innych warunków wykupu zobowiązań. Spółki Grupy nie były stroną żadnej umowy kredytowej ani umowy pożyczki.

Informacje o kontraktowych terminach zapadalności zobowiązań finansowych według stanu na dzień 30 czerwca 2024 roku oraz 31 grudnia 2023 roku prezentuje poniższa tabela. Jako kwoty kapitału w poniższych tabelach zostały przyjęte kwoty zobowiązań oraz zmienne stopy procentowe dla każdego zobowiązania obowiązujące na wskazane poniżej dni bilansowe.

	30.06.2024	Poniżej 3 miesięcy	Od 3 do 12 miesięcy	Od 1 roku do 5 lat	Razem
Zobowiązania z tyt. kredytów*		4	-	-	4
Zobowiązanie z tyt. prawa do użytkowania aktywów		17	50	103	170
Zobowiązania z tyt. dostaw i usług		536	76	1	613
Razem		557	126	104	787

*Debet na rachunku bieżącym spółki zależnej

	31.12.2023	Poniżej 3 miesięcy	Od 3 do 12 miesięcy	Od 1 roku do 5 lat	Razem
Zobowiązania z tyt. kredytów		2	-	-	2
Zobowiązanie z tyt. prawa do użytkowania aktywów		20	50	136	206
Zobowiązania z tyt. dostaw i usług		690	68	1	759
Razem		712	118	137	967

Poniżej została przedstawiona analogiczna analiza terminów zapadalności aktywów finansowych utrzymywanych dla celów zarządzania ryzykiem płynności.

	30.06.2024	Poniżej 3 miesięcy	Razem
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty		10 919	10 919
Razem		10 919	10 919

	31.12.2023	Poniżej 3 miesięcy	Razem
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty		22 235	22 235
Razem		22 235	22 235

1.30.10 Ryzyko kredytowe

Przez ryzyko kredytowe Grupa rozumie prawdopodobieństwo nieterminowego lub całkowitego braku wywiązania się kontrahenta Grupy ze zobowiązań. Ryzyko kredytowe wynikające z niemożności wypełnienia przez strony trzecie warunków umowy dotyczących instrumentów finansowych Grupy jest zasadniczo ograniczone do wartości bilansowej aktywów finansowych nieuwzględniających wartości zabezpieczeń.

Grupa stosuje zasadę zawierania transakcji dotyczących instrumentów finansowych z wieloma podmiotami charakteryzującymi się wysoką zdolnością kredytową.

Grupa Kapitałowa Pharmena posiada ekspozycję na ryzyko kredytowe z tytułu:

- środków pieniężnych i ich ekwiwalentów,
- lokat bankowych,
- należności z tytułu dostaw i usług i pozostałych należności.

W Grupie Pharmena wartość księgowa najlepiej odzwierciedla maksymalną ekspozycję na ryzyko kredytowe.

Środki pieniężne i ich ekwiwalenty

Grupa identyfikuje, mierzy i minimalizuje własną ekspozycję kredytową na poszczególne banki, z którymi zawiera umowy lokat i depozytów. Efekt redukcji ekspozycji kredytowej został osiągnięty przez

dywersyfikację portfela banków, z którymi zawierane są umowy. Grupa wycenia ryzyko kredytowe z tego tytułu poprzez ciągłą weryfikację kondycji finansowej banków, odzwierciedlającej się w zmianach ratingu finansowego przyznawanego przez agencje ratingowe.

Grupa współpracuje w ramach transakcji pieniężnych z instytucjami finansowymi (głównie bankami) o wysokiej wiarygodności i nie powodują przy tym znacznej koncentracji ryzyka kredytowego.

Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności

Kredyt kupiecki udzielany jest wybranym kontrahentom zgodnie z zasadami określonymi w wewnętrznych procedurach.

Każdy z kontrahentów dokonujących zakupów z odroczonym terminem płatności jest monitorowany pod względem poziom bieżącego zadłużenia. .

Koncentracja ryzyka kredytowego w Grupie oceniana jest jako niewielka, w związku z rozłożeniem ekspozycji kredytowej na bardzo dużą ilość odbiorców. Decyzje o zwiększeniu limitu poprzedzone są, zgodnie z procedurą, oceną dotychczasowej współpracy, weryfikacją posiadanych zabezpieczeń kredytu kupieckiego, a w przypadku kontrahentów ze znaczącymi saldami należności - analizą sprawozdań ekonomiczno - finansowych.

1.31 Wskazanie czynników, które w ocenie Grupy będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej pozostałych sześciu miesięcy roku obrotowego

Głównym czynnikiem, który w ocenie Grupy będzie mieć wpływ na wyniki w perspektywie co najmniej najbliższego roku obrotowego, będzie osiąganie przychodów z bieżącej działalności Grupy, tj. ze sprzedaży suplementów diety, koszty związane z pracami badawczo-rozwojowymi oraz potencjalna komercjalizacja projektu innowacyjnego kandydata na lek 1-MNA. Obecnie wojna w Ukrainie oraz pandemia koronawirusa COVID-19 w Polsce i na świecie nie ma bezpośredniego wpływu na działalność, wyniki finansowe i dalsze perspektywy rozwoju Emitenta i jego Grupy Kapitałowej w II połowie 2024 roku.

1.32 W przypadku emitenta będącego alternatywną spółką inwestycyjną – także zestawienie lokat oraz zestawienie informacji dodatkowych o alternatywnej spółce inwestycyjnej, w zakresie odpowiadającym wymogom określonym w rozporządzeniu w sprawie zakresu informacji wykazywanych w sprawozdaniu finansowym alternatywnych spółek inwestycyjnych, jeżeli nie

zostały zamieszczone w kwartalnym skróconym sprawozdaniu finansowym

Nie dotyczy. Emitent nie jest alternatywną spółką inwestycyjną.

Prezes Zarządu

Wiceprezes Zarządu