

**SPRAWOZDANIE ZARZĄDU
Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI
GLG PHARMA SPÓŁKA AKCYJNA
ZA ROK OBROTOWY
OD 1 STYCZNIA 2016 DO 31 GRUDNIA 2016**

Warszawa, 31 maja 2017 roku

1. Informacje ogólne

1.1. Podstawa prawna działalności

„GLG PHARMA Spółką Akcyjną” z siedzibą we Wrocławiu adres: (50-078) Wrocław, ul. Stanisława Leszczyńskiego 4/25, wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia – Fabrycznej we Wrocławiu, VI Wydział Gospodarczy KRS pod nr 0000386579, NIP 8291732395, REGON 101068296 (zwana dalej: „Spółka”) została wpisana do ww. rejestru przedsiębiorców dnia 23 maja 2011 roku.

1.2. Kapitał zakładowy

Kapitał zakładowy Spółki na dzień sporządzenia sprawozdania wynosi 15 000 002,00 zł i dzieli się na 7500001 akcji, w tym:

- 1/ 100001 – akcji serii A;
- 2/ 800000 – akcji serii B;
- 3/ 6600000 – akcji serii E.

Wartość nominalna każdej akcji wynosi 2,00 zł.

1.3. Organy Spółki

Zarząd Spółki wg stanu na dzień 31 grudnia 2016 roku jest dwuosobowy. W skład Zarządu Spółki wchodzi: **1/** Prezes Zarządu H. Richard Gabriel oraz; **2/** Wiceprezes Zarządu Hector J. Gomez. Skład osobowy Zarządu uległ w przedmiotowym roku obrotowym pomniejszeniu z powodu śmierci Wiceprezesa Zarządu Spółki - Michaela W. Lovella w dniu 18 listopada 2016 r.

Rada Nadzorcza składa się z 5 członków:

- Izabeli Roman – Członek Rady Nadzorczej,
- Manuela Worcela – Członek Rady Nadzorczej,
- Tima Krochuka – Członek Rady Nadzorczej.
- Andrewa Filipek – Członek Rady Nadzorczej,
- Marii Skowrońskiej – Członek Rady Nadzorczej.

Skład Rady Nadzorczej nie uległ zmianie w roku obrotowym 2016.

1.4. Rok obrotowy

Rok obrotowy Spółki obejmował okres od dnia 01 stycznia 2016 roku do dnia 31 grudnia 2016 roku (zgodnie z zapisem § 36 Statutu Spółki).

1.5. Informacje o działalności Spółki

W ujęciu Polskiej Klasyfikacji Działalności, przeważającym przedmiotem działalności Spółki były „Badania Naukowe i Prace Rozwojowe w Dziedzinie Biotechnologii” (PKD 72.11.Z).

W dacie sporządzenia niniejszego sprawozdania Zarządu z działalności, Spółka realizuje projekt pn. „Rozwój terapii celowanej wobec potrójnie negatywnego raka piersi (TNBC) w oparciu o innowacyjne inhibitory białka STAT-3 tj. cząsteczki GLG-805 lub GLG-302 oraz rozwój testów diagnostycznych opartych na metodach immunochemicznych do szybkiej diagnostyki nowotworu TNBC spowodowanego obecnością zaktywizowanego białka STAT-3, a także próby monitorowania stężenia białka w odpowiedzi na terapię za pomocą cząsteczek GLG-805 lub GLG-302” (zwanego dalej: „Projektem”). Projekt TNBC uzyskał w 2016 r. dofinansowanie z programu INNOMED, realizowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach Działania 1.2: Sektorowe programy B+R Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego. Wartość całego Projektu TNBC oszacowana została na 13.586.612,76 zł, z czego 9.999.355,07 zł będzie sfinansowane ze środków otrzymanych od Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, co stanowi ok. 74 % kosztów kwalifikowanych. Projekt realizowany będzie we współpracy z podwykonawcami z wiodących polskich uczelni, instytutami badawczymi i producentami kontraktowymi. Pozostała kwota w wysokości 3.587.257,69 zł zostanie pokryta ze środków własnych Spółki.

W ramach Projektu planowane jest opracowanie terapii celowanej wobec potrójnie negatywnego raka piersi (ang. Triple Negative Breast Cancer) opartej o zastosowanie innowacyjnych cząsteczek GLG-805 lub GLG-302. Zasadniczym celem Projektu jest opracowanie odpowiednich bezpiecznych, nietoksycznych formułacji leczniczych unikalnych cząsteczek (GLG-805 lub GLG-302) do podawania drogą doustną lub dożylną, zapewniających stabilność substancji farmakologicznie czynnej i wysoką biodostępność. Zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP, ang. Good Manufacturing Practice), planowane jest przeprowadzenie badań fazy przedklinicznej na liniach komórkowych i na modelu zwierzęcym, w celu potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności terapii opartej na inhibitorach białka STAT-3, a także wykazanie działania farmakologicznego cząsteczek w monoterapii, jak również w terapii skojarzonej ze standardowymi chemioterapeutykami i innymi lekami stosowanymi w terapii przeciwnowotworowej. Kolejno zaplanowano

przeprowadzenie badań klinicznych z udziałem grupy pacjentek z TNBC w celu oceny bezpieczeństwa i tolerancji oraz maksymalnej tolerowalnej dawki produktu badanego. Badania zostaną przeprowadzone w oparciu o zasady Dobrej Praktyki Klinicznej oraz w oparciu o europejskie normy prawno-regulacyjne i zasady etyczne. Nowa generacja terapii oparta będzie na inhibitorach białka STAT-3, czyli unikalnych i małych cząsteczkach, które blokują działanie białka STAT-3 w komórkach, co skutkuje zahamowaniem niekontrolowanego wzrostu komórek. Terpia daje nowe możliwości leczenia o alternatywnym do chemioterapii mechanizmie działania. Przeprowadzone dotychczas testy in vivo i in vitro na modelach zwierzęcych wykazały dużą skuteczność cząsteczek opracowanych przez Spółkę poprzez ich zdolność hamowania wzrostu komórek rakowych, zmniejszenie guza oraz zapobieganiu rozwojowi nowotworów. Ponadto inhibitory STAT-3 pomogą poprawić skuteczność chemioterapii i innych terapii poprzez zapobieganie i leczenie nabytej oporności komórek rakowych na terapię onkologiczną. Komercjalizacja wyników badań nastąpi w Polsce. Wyniki przeprowadzenia badań przemysłowych i rozwojowych będą szeroko rozpowszechniane przez udział w krajowych i międzynarodowych konferencjach i przez publikacje w czasopismach naukowych.

1.5. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Spółki, jakie nastąpiły w roku obrotowym, a także po jego zakończeniu, do dnia zatwierdzenia sprawozdania finansowego za rok obrotowy 2016.

W dniu 14 kwietnia 2017 r. Spółka nabyła udziały spółki GLG Pharma Corp. z siedzibą w USA i na podstawie ww. umowy wykonała postanowienia Porozumienia Inwestycyjnego z dnia 11 sierpnia 2015 r. dot. nabycia przez Spółkę udziałów GLG Europe sp. z o.o., co zostało wskazane w raporcie bieżącym Spółki z dnia 20.08.2015 r. (Nr 22/2015). Spółka GLG Pharma Corp. posiada prawa do licencji (od GLG Pharma LLC) na wyłączność (obejmującą Europę) do wykorzystania: patentów, technologii, znaków towarowych, tajemnic handlowych oraz praw dotyczących wytwarzania, marketingu, dystrybucji i sprzedaży inhibitorów białka STAT-3 (ang. Signal Transducer and Activators of Transcription 3), które pełnią funkcję przekaźnika sygnału i aktywatora procesu transkrypcji, który reguluje ekspresję genów zaangażowanych w procesy komórkowe, w tym w rozwój wielu nowotworów złośliwych m.in. Potrójnie Ujemnego Raka Piersi (TNBC, ang. Triple Negative Breast Cancer).

Obecnie, Spółka GLG Pharma S.A. wykorzystuje ww. licencję w prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych w celu wytworzenia produktów leczniczych o zasięgu międzynarodowym, tj. opracowanie produktów terapii celowanej wobec TNBC opartej na innowacyjnych inhibitorach białka STAT-3 tj. m.in. cząsteczkach GLG-805, GLG-801, GLG-302 i GLG-202 oraz opracowywanie testu diagnostycznego służącego do monitorowania różnych form białka STAT-3 u pacjentek z TNBC w tkankach guza nowotworowego oraz we krwi. Dzięki uzyskaniu licencji możliwe

będzie prowadzenie działalności Spółki związanej z opracowywaniem i komercjalizacją technologii spersonalizowanych celowanych terapii inhibitorami w celu leczenia chorób nowotworowych.

Spółka znajduje się obecnie na początkowym etapie funkcjonowania i koncentruje się na przygotowaniach do prowadzenia prac badawczo-rozwojowych w oparciu o wykorzystanie innowacyjnych cząsteczek GLG-805, GLG-302.

W 2016 r. Spółka złożyła do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju dwa wnioski o refundację wydatków związanych z Projektem TNBC, na łączną kwotę wynoszącą 205.916,51 zł. Wnioski te zostały pozytywnie rozpatrzone przez NCBiR, w efekcie czego Spółka otrzymała w 2016 r. dofinansowanie w łącznej kwocie 164.733,20 zł.

Proponowana terapia wobec TNBC nie ma odpowiednika rynkowego ani w Polsce, ani w Europie i USA, stąd mogłaby zrewolucjonizować branżę medyczną, przyczyniając się do zwiększenia skuteczności leczenia, ograniczenia umieralności w polskim społeczeństwie oraz na całym świecie nie tylko pacjentek z TNBC, ale także innych nowotworów.

2. Podstawowe wielkości ekonomiczno – finansowe

2.1. Sprawozdanie z sytuacji finansowej

Na dzień 31 grudnia 2016 r. kapitał własny wynosił 12.939.632,40 zł., natomiast aktywa trwałe wynosiły 13.422.658,62 zł. i składały się głównie z wartości udziałów w GLG Pharma Corp. Saldo należności na koniec 2016 r. wynosiło 26.490 zł., a środków pieniężnych 215.342,80 zł. Z kolei zobowiązania i rezerwy wynosiły na dzień bilansowy 728.296,74 zł., na co głównie złożyły się zobowiązania z tytułu udzielonych Spółce pożyczek.

W omawianym roku obrotowym Spółka nie odnotowała przychodów ze sprzedaży. W 2016 roku Spółka uzyskała pozostałe przychody operacyjne (dotacja) w wysokości 23.935,59 zł. Wraz z postępującym rozwojem Spółki i planami związanymi z rozpoczęciem sprzedaży rezultatów prowadzonych obecnie prac, Zdaniem Zarządu Spółki przychody Spółki powinny wzrastać w kolejnych latach.

W omawianym roku obrotowym, koszty operacyjne Spółki wyniosły 155.795,63 zł. Pozostałe koszty operacyjne ustalono na kwotę 214.718,09 zł.

W omawianym roku obrotowym Spółka odnotowała stratę w wysokości 374.733,92 zł. Ujemny wynik finansowy Spółki wiąże się z: rozwojem Spółki oraz rozpoczęciem realizacji Projektu a w związku z powyższym, szeregiem inwestycji.

2.2. Ważniejsze zdarzenia w roku obrotowym

- 1/ 01 kwietnia 2016 r. – rozpoczęcie prac objętych dofinansowaniem;
- 2/ 01 czerwca 2016 r. – uchwała Zarządu Spółki w przedmiocie powołania prokurenta samoistnego Spółki – Pana Piotra Sobisia;
- 3/ 15 czerwca 2016 r. – zawarcie przez Spółkę umowy z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju o dofinansowanie Projektu w ramach programu operacyjnego inteligentny rozwój;
- 4/ 18 lipca 2016 r. – uchwała Zarządu Spółki w przedmiocie zmiany adresu siedziby Spółki. Obecnie siedziba Spółki mieści się we Wrocławiu (50-078) przy ul. Stanisława Leszczyńskiego 4/25;
- 5/ 18 listopada 2016 r. – pomniejszenie składu osobowego Zarządu Spółki z powodu śmierci Wiceprezesa Zarządu Spółki – Michaela W. Lovella. Wpis do rejestru przedsiębiorców przedmiotowej zmiany nastąpił w lutym 2017 r.

3. Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

Spółka realizuje projekt nad innowacyjnymi rozwiązaniami w zakresie medycyny innowacyjnej. Projekt zakłada realizację 4 etapów prac obejmujących min.:

1. opracowanie formułacji leczniczych, opartych na substancji farmakologicznie czynnej GLG-805 do zastosowań w terapii TNBC,
2. prace nad zastosowaniem substancji farmakologicznie czynnej GLG-805 w terapii skojarzonej z konwencjonalnymi lekami przeciwnowotworowymi, w celu ograniczenia zjawiska oporności nowotworów na leczenie chemioterapeutykami,
3. badania fazy klinicznej.

Celem projektu jest także opracowanie nowego, czułego i specyficznego testu laboratoryjnego oraz jego walidacja w warunkach klinicznych. Test w przyszłości będzie można zastosować w diagnostyce oraz monitorowaniu terapii pacjentów z nowotworami, a także w badaniach przesiewowych populacji ogólnej.

W projekcie zaplanowano również opracowanie nowej terapii w chorobach cywilizacyjnych, opartej o produkty lecznicze (leki chemiczne, biologiczne, biopodobne, innowacyjne, generyczne) lub ich kombinacje oraz takie, które wykorzystują nowe formułacje lecznicze.

4. Finansowanie działalności Spółki i transakcje z podmiotami powiązanymi

Działalność Spółki finansowana była w głównej mierze z uzyskanego dofinansowania na realizację Projektu. Dofinansowanie pochodzi z programu INNOMED realizowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach Działania 1.2: Sektorowe programy B+R Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego.

Działalność Spółki w 2016 roku finansowana była jednocześnie ze środków pozyskanych w drodze pożyczek udzielanych Spółce przez jej większościowych akcjonariuszy.

4.1. Dalsze finansowanie działalności Spółki

W pierwszym kwartale 2017 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka, w związku z m.in. rozpoczętą realizacją Projektu TNBC, rozpoczęła przygotowania do procesu pozyskania finansowania w drodze emisji akcji. W dacie niniejszego sprawozdania z działalności proces ten jeszcze się nie zakończył, niemniej w ocenie Zarządu Spółki znajduje się on w zaawansowanej fazie realizacji. Zarząd Spółki zakłada, w związku z charakterem przeważającej działalności prowadzonej przez Spółkę (działalność badawczo-rozwojowa), że do czasu osiągnięcia przez Spółkę stałych przychodów z tytułu komercjalizacji opracowywanych terapii onkologicznych będzie finansował jej działalność kapitałem własnym.

W związku z powyższym Zarząd nie widzi istotnego ryzyka braku zapewnienia dalszego finansowania działalności Spółki oraz udziału własnego w dofinansowanym projekcie a tym samym nie stwierdza istotnego ryzyka wypowiedzenia przez NCBR umowy o dotację co mogłoby nastąpić gdyby Spółka nie była w stanie finansować prowadzonych prac z własnych środków.

Biorąc powyższe pod uwagę, Zarząd nie stwierdza występowania ryzyka zagrożenia kontynuacji działalności przez Spółkę.

5. Instrumenty finansowe

Do głównych instrumentów finansowych, z których korzysta Spółka, należą pożyczki oraz środki pieniężne. Głównym celem tych instrumentów finansowych

jest zapewnienie środków finansowych na działalność Spółki. Spółka w prowadzonej działalności operacyjnej nie wykorzystuje pochodnych instrumentów finansowych.

5.1. Cele i metody zarządzania ryzykiem

Ryzyko finansowe wiąże się z nieoczekiwanymi zmianami przepływów pieniężnych, które wynikają m. in. z działalności operacyjnej Spółki. Główne rodzaje ryzyka wynikającego z instrumentów finansowych Spółki obejmują ryzyko stopy procentowej, ryzyko związane z płynnością oraz ryzyko walutowe. Zasady zarządzania każdym z ww. ryzyk finansowych zostały zaprezentowane w Dodatkowych wyjaśnieniach do sprawozdania finansowego na dzień 31 grudnia 2016 r.

Jednocześnie, działalność Spółki wiąże się z ryzykiem co do efektywności produktów Spółki. Dotychczasowe badanie nad produktami grupy kapitałowej „GLG Pharma”, z którymi Spółka wiąże perspektywę istotnego sukcesu komercyjnego w przyszłości (przede wszystkim innowacyjnymi lekami - inhibitorami białka STAT3), przynoszą pozytywne rezultaty, proces badawczo-rozwojowy nie został zakończony, w szczególności jak dotąd nie były one testowane na modelach ludzkich. Przy tego rodzaju skomplikowanych badaniach nawet początkowe pozytywne wyniki testów nie dają gwarancji, iż dany produkt leczniczy okaże się ostatecznie skuteczny lub wystarczająco skuteczny dla praktycznego zastosowania.

Należy również wskazać ryzyko związane z utratą kluczowego personelu Spółki. Produkty lecznicze opracowywane przez Spółkę stanowią rezultat prac prowadzonych przez lub pod kierunkiem naukowców wchodzących w skład kluczowego personelu tejże grupy. Osoby te posiadają unikalną wiedzę i doświadczenie, bez którego dalsze prace nad danymi produktami leczniczymi mogą okazać się istotnie utrudnione. Utrata takich osób, które z natury rzeczy trudno jest zastąpić, może zatem istotnie negatywnie wpłynąć na sytuację Spółki.

6. Przewidywany rozwój Spółki

W oparciu o wiedzę uzyskaną w trakcie realizacji projektu Spółka planuje w perspektywie kilku lat wprowadzenie na rynek nowych leków opartych o wypracowaną formułę cząsteczek GLG oraz potwierdzone działanie już wprowadzonych leków wykorzystywanych w nowych wskazaniach. W tym celu planuje się nawiązanie strategicznego partnerstwa w zakresie produkcji i dystrybucji leków. Spółka jako podmiot o charakterze badawczo-rozwojowym, nie planuje budowy w ramach swojej struktury kompetencji z zakresu samodzielnej dystrybucji i produkcji tworzonych leków. Stąd też przyjęto, iż dystrybucja i produkcja leku zostanie oparta o strategiczne partnerstwo, jakie Spółka planuje zbudować.

Jednocześnie planowane jest w 2017 połączenie Spółki ze spółką GLG Pharma Corp.

Większościowy Akcjonariusz Spółki - GLG Pharma LLC (spółka - matka) z wieloletnim doświadczeniem we wdrażaniu wyników prac badawczo-rozwojowych, posiada możliwość nawiązania skutecznej współpracy z wieloma globalnymi koncernami farmaceutycznymi. Potencjał ten pozwoli na rozpoczęcie rozmów i negocjacji prowadzących do wyłonienia parterów. Spółka planuje rozpoczęcie procesu budowy partnerstw po zakończeniu realizacji prac przewidzianych na pierwszym etapie a dotyczących wypracowania stabilnej formy leku opartej o nową formułę.

7. Informacje dotyczące osób zatrudnionych przez Spółkę

Na dzień 31 grudnia 2016 r. Spółka zatrudniała 2 osoby.

8. Oddziały i jednostki organizacyjne Spółki

Nie posiada wyodrębnionych oddziałów ani jednostek organizacyjnych, a jej działalność prowadzona jest w większości dzięki użyciu technik komunikowania się na odległość.

Podpisy wszystkich członków Zarządu Spółki:

H. Richard Gabriel
Prezes Zarządu

Hector J. Gomez
Wiceprezes Zarządu