

A detailed black and white scanning electron micrograph (SEM) showing a complex network of biological structures. The image features several thick, textured, cylindrical fibers that appear to be interconnected. Some fibers have a distinct, scale-like or segmented texture. The background is dark, with some faint, wispy structures and bright highlights that suggest a complex, three-dimensional network. The overall appearance is that of a highly detailed biological or synthetic material structure.

Podsumowanie działalności Spółki w I kwartale 2020 r.

Telekonferencja dla inwestorów 11.05.2020.

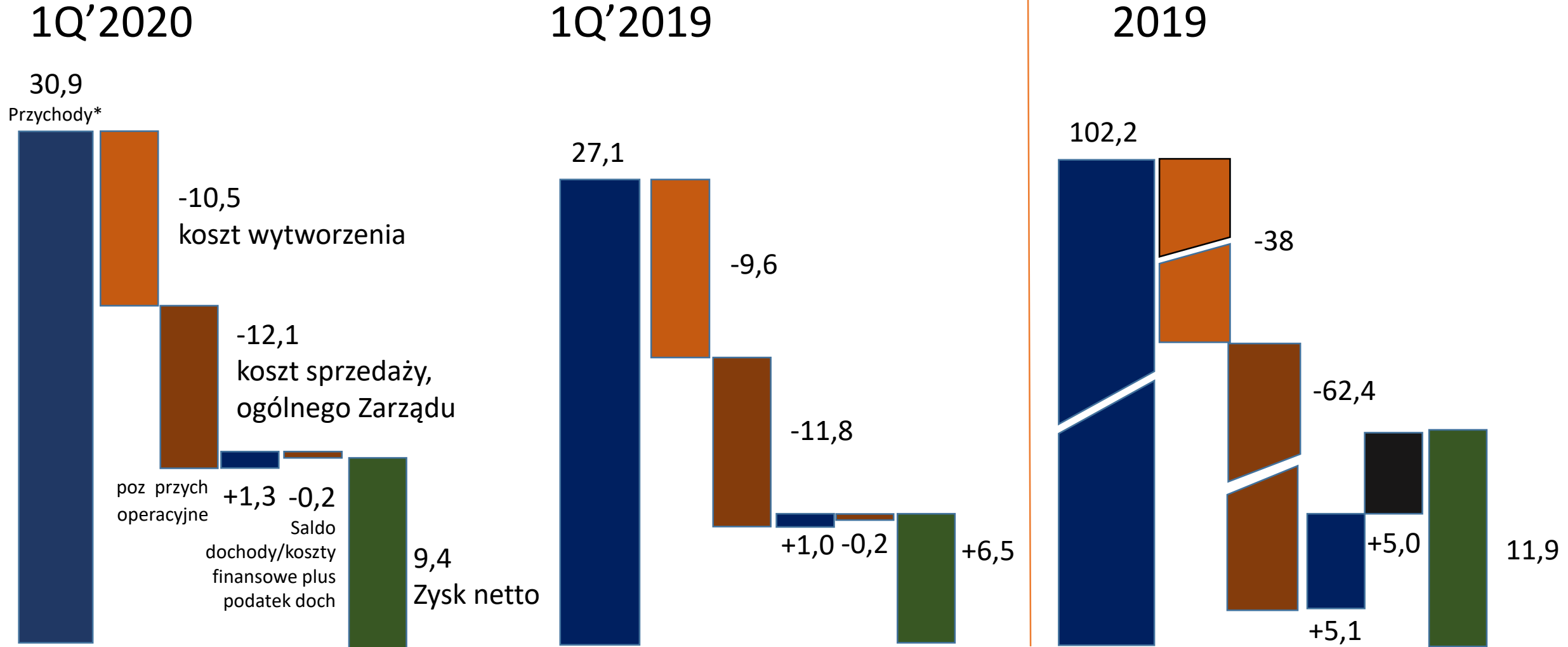
Informacje zamieszczone poniżej zostały przygotowane przez Celon Pharma S.A. („Spółka”) wyłącznie w celu informacyjnym na potrzeby prezentacji dla inwestorów oraz analityków rynku. („Prezentacja”). Poprzez udział w spotkaniu, na którym Prezentacja jest przedstawiana lub przez zapoznanie się z treścią poniższej Prezentacji zgadzają się Państwo na poniżej określone ograniczenia i zastrzeżenia. Niniejsza Prezentacja nie stanowi ani nie jest częścią i nie powinna być traktowana jako oferta albo jako propozycja dokonania zapisów na, gwarantowania zakupu lub dokonania w inny sposób nabycia jakichkolwiek papierów wartościowych któregośkolwiek z podmiotów Spółki. Niniejsza prezentacja ani żadna jej część nie mogą stanowić podstawy ani nie można na nich polegać w związku z jakimkolwiek zapisem na jakiegokolwiek papiery wartościowe Spółki, lub ich nabyciem. Niniejsza Prezentacja ani żadna jej część nie mogą stanowić podstawy ani nie można na nich polegać w związku z jakąkolwiek umową albo zobowiązaniem lub decyzją inwestycyjną dotyczącą papierów wartościowych Spółki. Niniejsza Prezentacja nie stanowi rekomendacji dotyczącej jakichkolwiek papierów wartościowych spółek Spółki. Żadne oświadczenie ani zapewnienie, wyraźne jak i dorozumiane, nie zostało złożone przez, ani w imieniu Spółki, ani żadnego z akcjonariuszy Spółki, członków organów, członków kadry kierowniczej, pracowników, przedstawicieli lub doradców ani żadnej innej osoby, co do prawdziwości, kompletności lub rzetelności informacji lub opinii przedstawionych w niniejszej Prezentacji. Kwestie omawiane w niniejszej Prezentacji mogą stanowić stwierdzenia dotyczące przyszłości. Stwierdzenia dotyczące przyszłości różnią się od stwierdzeń dotyczących faktów historycznych. Stwierdzenia zawierające słowa „oczekuje”, „zamierza”, „planuje”, „uważa”, „planuje”, „przewiduje”, „będzie”, „ma na celu”, „może”, „byłoby”, „mogłoby”, „kontynuuje” oraz podobne o charakterze dotyczącym przyszłości stanowią wyznaczniki takich oświadczeń dotyczących przyszłości. Oświadczenia dotyczące przyszłości zawierają oświadczenia na temat wyników finansowych, strategii biznesowej, planów i celów Spółki w zakresie jej przyszłej działalności (włącznie z planami rozwoju dotyczącymi Spółki). Wszystkie stwierdzenia dotyczące przyszłości zawarte w niniejszej Prezentacji dotyczą kwestii wiążących się ze znanymi i nieznanymi ryzykami, sprawami niemożliwymi do przewidzenia oraz innymi czynnikami, w wyniku których faktyczne wyniki i osiągnięcia Spółki mogą być istotnie różne od przedstawionych w oświadczeniach dotyczących przeszłości oraz wyników i osiągnięć Spółki w przeszłości. Oświadczenia dotyczące przyszłości zostają złożone na podstawie różnorodnych założeń w zakresie przyszłych wydarzeń, włącznie z wieloma założeniami dotyczącymi aktualnych i przyszłych strategii biznesowych Spółki oraz przyszłego otoczenia działalności. Chociaż Spółka uważa, że przyjęte dane szacunkowe i założenia są uzasadnione, mogą one okazać się nieprawidłowe. Informacje, opinie i stwierdzenia dotyczące przyszłości zawarte w niniejszej Prezentacji są aktualne wyłącznie w dacie niniejszej Prezentacji i mogą zostać zmienione bez zawiadomienia. Spółka i jej odpowiedni doradcy nie mają obowiązku przekazywania do publicznej wiadomości aktualizacji i zmian informacji, danych oraz oświadczeń znajdujących się w niniejszej Prezentacji na wypadek zmiany strategii albo zamiarów Spółki lub wystąpienia nieprzewidzianych faktów lub okoliczności, które będą miały wpływ na tę strategię lub zamiary Spółki, chyba że obowiązek taki wynika z przepisów prawa. Spółka zwraca uwagę osobom zapoznającym się z niniejszą Prezentacją, że jedynym wiarygodnym źródłem danych dotyczących wyników finansowych Spółki oraz spółek Spółki, prognoz, zdarzeń oraz wskaźników dotyczących Spółki i spółek Spółki są raporty bieżące i okresowe przekazywane przez spółki Spółki w ramach wykonywania obowiązków informacyjnych wynikających z prawa polskiego. Ani Spółka, ani żaden z akcjonariuszy spółek Spółki, członków organów, członków kadry kierowniczej, pracowników, przedstawicieli lub doradców ani żadna inna osoba nie ponosi odpowiedzialności z tytułu jakiegokolwiek szkody wynikającej z powodu wykorzystania niniejszej Prezentacji lub jej treści albo w jakikolwiek inny sposób wynikających w związku z niniejszą Prezentacją. Ani Spółka, ani żaden z akcjonariuszy spółek Spółki, członków organów, członków kadry kierowniczej, pracowników, przedstawicieli lub doradców, ani żadna inna osoba nie są zobowiązani zapewnić odbiorcom niniejszej Prezentacji jakichkolwiek dodatkowych informacji ani aktualizować niniejszą Prezentację. Niniejsza Prezentacja zawiera informacje dotyczące przemysłu chemicznego w Polsce i na świecie, w tym informacje dotyczące udziału Spółki oraz jej wybranych konkurentów w rynku. Źródło pochodzenia informacji zostało każdorazowo wskazane w niniejszej Prezentacji, a Spółka ani jakikolwiek inny podmiot działający na zlecenie Spółki nie dokonywał niezależnej weryfikacji danych, o których mowa powyżej. Niniejsza Prezentacja nie podlega dystrybucji ani wykorzystaniu przez żadną osobę ani jakikolwiek podmiot w jakiegokolwiek jurysdykcji, gdzie taka dystrybucja lub wykorzystanie byłoby sprzeczne z przepisami prawa miejscowego lub zobowiązywałoby Grupę albo którykolwiek z jej podmiotów powiązanych do uzyskania autoryzacji, licencji albo uzależniało od wymogów rejestracyjnych wynikających z obowiązujących przepisów prawa. Niniejsza Prezentacja ani żadna jej część lub kopia nie może być wprowadzona ani przesłana na terytorium Stanów Zjednoczonych Ameryki, ani nie może być rozpowszechniana, bezpośrednio lub pośrednio, w Stanach Zjednoczonych Ameryki. Nieprzestrzeganie tego ograniczenia może stanowić naruszenie amerykańskich przepisów dotyczących papierów wartościowych. Osoby, które wejdą w posiadanie niniejszej Prezentacji powinny przestrzegać wszystkie powyższe ograniczenia.



Wyniki finansowe i sprzedaż - I kwartał 2020.

Telekonferencja dla inwestorów 11.05.2020.

Rachunek wyników 1Q'2020 (mln PLN)



*Przychody ze sprzedaży obejmowały wyłącznie sprzedaż produktów. Nie zarejestrowano przychodów jednorazowych typu „milestone”

Sprzedaż (mln PLN)	Q1'2019	Q1'2020	Dynamika
Kraj	23,1	26,8	+16%
Eksport	4,0	4,1	+2%
Total	27,1	30,9	+14%

Sprzedaż krajowa obejmowała wszystkie produkty Spółki. Brak zakłóceń w dostawach. Brak w najbliższych miesiącach ryzyka przerwania łańcucha dostaw.

Efekt COVID-19 na poziomie ex-Celon minimalnie pozytywny, w większości spowodował przesunięcie stanów z hurtu do aptek.

Polska sprzedaż - 1Q'2020

Sprzedaż (mln PLN)	Q1'2019	Q1'2020	Dynamika wartość	Dynamika ilość
Kraj	23,1	26,8	+16%	+30%
Salmex	15,7	17,4	+11%	+12%
Ketrel	5,4	6,9	+27%	+36%
Valzek	wstrzymanie	0,1		
Donepex	1,2	1,5	21%	+23%
Aromek	0,7	0,9	20%	+24%

Stable poziomy cen w ramach kwartału i w odniesieniu rok do roku.

Pełna dostępność wszystkich SKU w ramach kwartału.

Salmex. Wzrost wartości sprzedaży o ok. 1,7 mln PLN (11%) może być w części wynikiem marcowego zatowarowania.

Ketrel. Znacząco zwiększający się Ketrel 25 (730.000 op vs 530.000) na obserwowanej r/r ścieżce wzrostu - dominant rynkowy.

Valzek. Minimalna sprzedaż *ex factory* z uwagi na zatowarowanie kanałów w grudniu 2019.

Miesięczna sprzedaż apteczna Valzka na poziomie 0,4 mPLN vs 1-1,2 w miesiącach przed wstrzymaniem.

Donepex – naturalny wzrost r/r.

Sprzedaż (mln PLN)	Q1'2019	Q1'2020	Dynamika
Eksport	4,0	4,1	+2%

Realne, znaczące dostawy od marca'2020

Sprzedaż eksportowa w Q1'2020 obejmowała wyłącznie sprzedaż leków, bez wartości *milestone* i *profit sharing*.

Kraje eksportu: Austria, Dominikana oraz pierwsze dostawy do „krajów Glenmark” po zawarciu styczniowej ugody: Szwecja, Dania, Norwegia, Finlandia, Czechy, Słowacja. Faktyczne dostawy - marzec'20.

Uruchomienie nowych rynków - **Francja** (od kwietnia), **Włochy** (czerwiec)
Milestone w najbliższych 2 kwartałach – FR ~ 1 mln EUR; Glenmark ~ 0,3 Mln EUR
Profit Sharing z Glenmark od H2'2020 (z uwagi rozliczenia poniesionych kosztów prawnych w H12020)

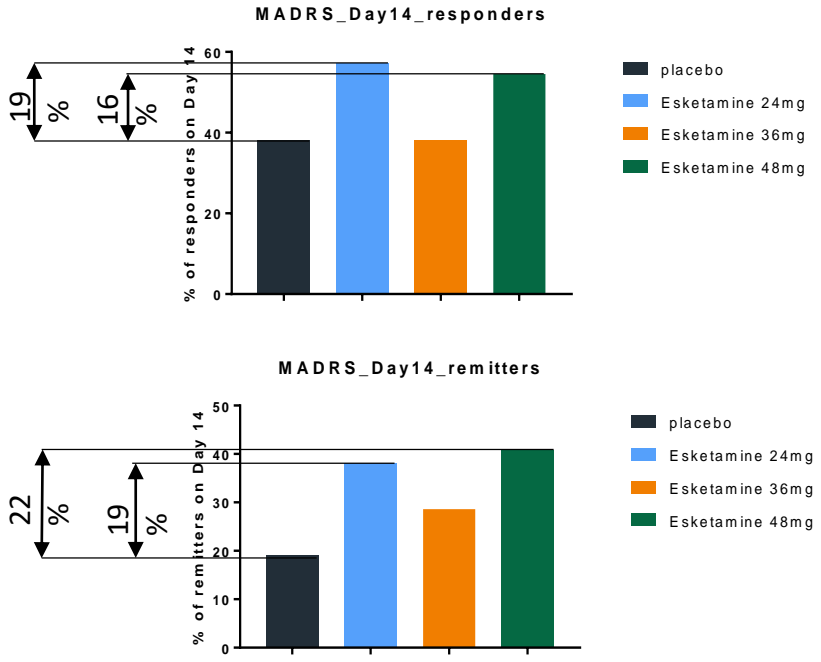


R&D - update - I kwartał 2020.

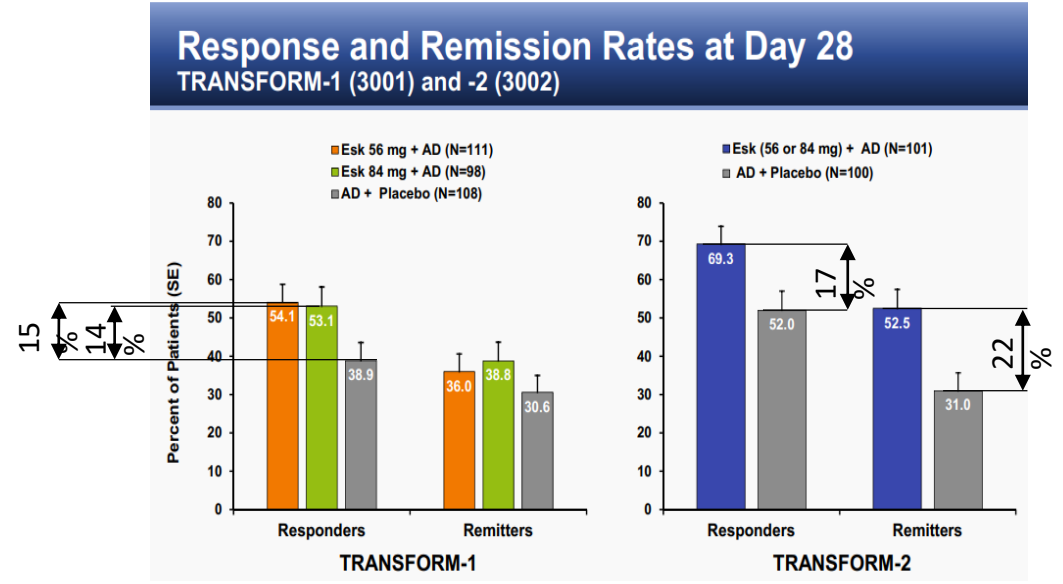
Telekonferencja dla inwestorów 11.05.2020.

02KET2018

Falkieri



Spravato



Lek dobrze tolerowany. Porównywalna liczna wszystkich działań niepożądanych pomiędzy grupami. Dwa ciężkie działania niepożądane (atak epilepsji u pacjenta ze zdiagnozowaną post padaczką i próba samobójcza w 27. dniu po zakończeniu podawania leku). Oba w dawce 36mg. Działania dysocjacyjne umiarkowanie nasilone, proporcjonalnie wyższe w wyższych dawkach, zmniejszające się wraz z kolejnymi podaniami.

03KET2018

Rekrutacja trwa. W badaniu ok. 40% planowanych pacjentów. Przewidywane zakończenie rekrutacji 2H'20. Wyniki *interim analysis* - 2H 2020.

KOLEJNE BADANIA

Rozpoczęcie kolejnych badań (w tym *human factor studies*) – w trakcie przygotowań- 2H 2020

Planowane rozpoczęcie badań fazy III – Q1 2021.

EMA

Zakończono procedurę doradztwa naukowego (SA). Uzgodniono zakres badań nieklinicznych, CMC i plan badań III fazy. EMA zgodziła się na zaprojektowanie i przeprowadzenie badania III fazy (długoterminowej oceny) w warunkach „mimikujących” leczenie domowe. Ocena bezpieczeństwa pacjentów w takim badaniu będzie podstawą do decyzji o możliwości stosowania leku w warunkach domowych dla kwalifikowanych pacjentów (tzw. *Home setting*). Kolejna procedura planowana na koniec 2020/początek 2021 wraz z wynikami badań II fazy, *HF studies* i szczegółowymi protokołami III fazy.

FDA

Zakończono procedurę doradztwa naukowego (IND meeting). Uzgodniono strategię regulacyjną, zakres badań nieklinicznych, CMC i ramowy plan badań III fazy. FDA zgodziła się na możliwość zastosowania nowego REMS dla Falkieri po zapoznaniu się z dodatkowymi szczegółami i danymi bezpieczeństwa. Uzgodniono zaprojektowanie i przeprowadzenie badania III fazy (długoterminowej oceny) w warunkach „mimikujących” leczenie domowe. Ocena bezpieczeństwa pacjentów w takim badaniu wraz z nowym REMS będzie podstawą do decyzji o możliwości stosowania leku w warunkach domowych dla kwalifikowanych pacjentów (tzw. *Home setting*). Kolejna procedura (tzw. *end of phase II meeting*) planowana na koniec 2020/początek 2021 wraz z wynikami badań II fazy, *HF studies* i szczegółowymi protokołami III fazy.

PARTNERING

5 zainteresowanych partnerów w 2 scenariuszach (globalnym i lokalnym). W ciągu najbliższych dni przesyłamy pakiet aktualizacji regulacyjnych i klinicznych). W trakcie BIO2020, czerwiec'20 umawiamy wirtualne spotkania.

CPL'36. (inhibitor PDE10a) Neuropsychiatria. Leczenie schizofrenii i LiD w chorobie Parkinsona

I faza zakończona. Dane wskazują bardzo dobrą, liniową farmokinetykę i wysokie bezpieczeństwo.

Profil leku z I fazy i badań przedklinicznych wskazuje CPL'36 jako najlepszy w klasie.

Badanie II fazy w schizofrenii w trakcie przygotowań. Badanie będzie prowadzone w 3 krajach na grupie ok. 160 pacjentów (2 aktywne dawki leki vs placebo) w 4 tygodniowej obserwacji. Wstępne wyniki badania - 2H 2021.

Badanie II fazy w chorobie parkinsona w trakcie przygotowań. Badanie będzie prowadzone na grupie ok. 110 pacjentów (2 aktywne dawki leki vs placebo) w 4 tygodniowej obserwacji. Wstępne wyniki badania - 2H 2021.

Projekt w trakcie rozmów partneringowych.

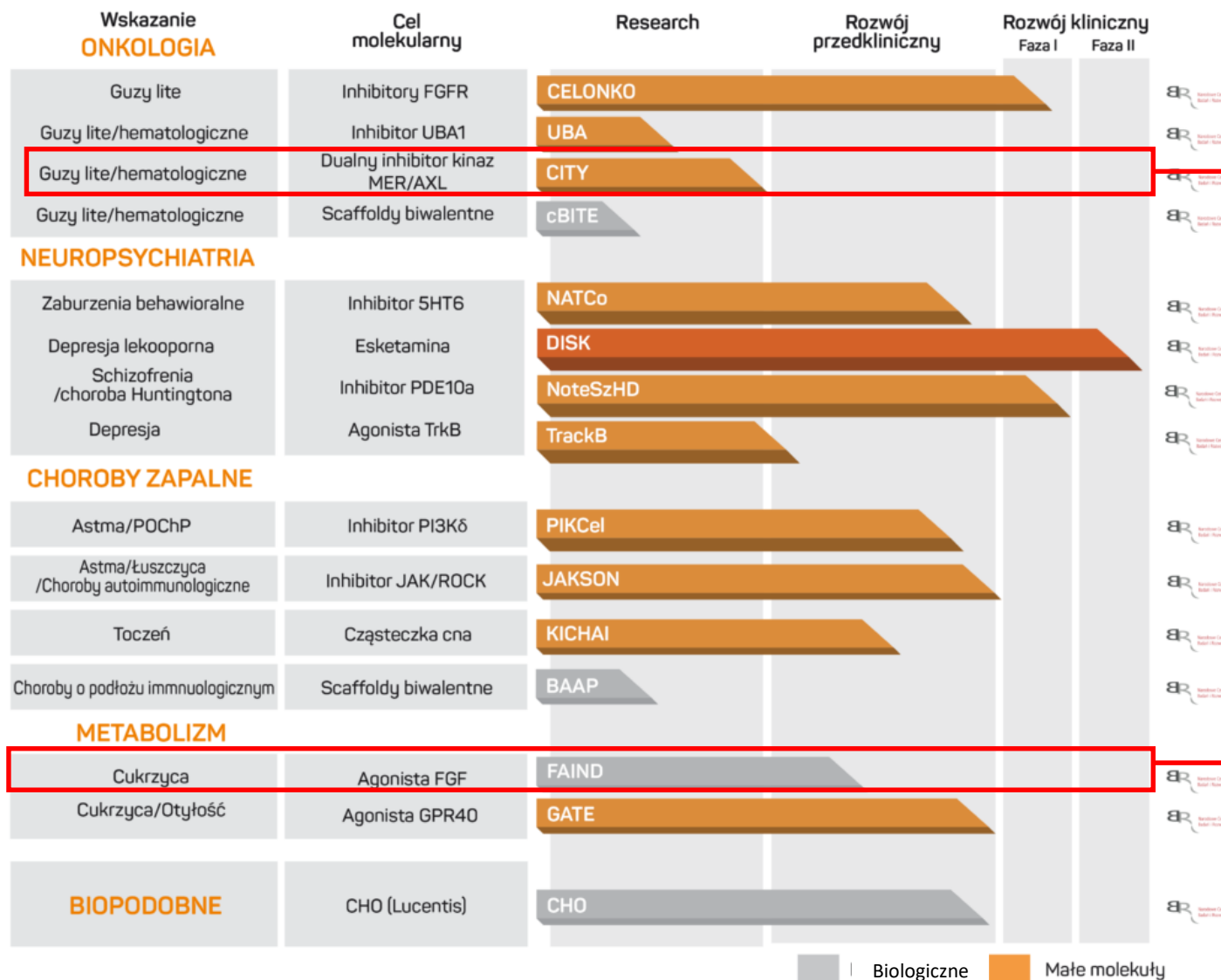
CPL'110. (inhibitor FGFR) Onkologia. Leczenie zaawansowanych nowotworów litych (głównie płuco, pęcherz, żołądek)

Badanie fazy I/Ib od początku tego roku dobrze rekrutuje. Zamknięto 3 kohortę (9 pacjentów) w dawce 50mg. Przewidywana rozpoczęcie kolejnej kohorty 3 pacjentów w dawce 100mg w czerwcu. Od połowy roku włączani będą wyłącznie pacjenci z aberracjami FGFR. W H2'2020 przewiduje się rozpoczęcie 2 części badania – tzn. po określeniu MTD, rozszerzone podanie u kilkunastu pacjentów. Lek jak dotychczas, nie wykazuje oznak toksyczności. 2 pacjentów miało stabilizację choroby przez wiele cykli. Ograniczone dane PK z dawki 25 mg wskazują na dobrą ekspozycję. Zakończenie badania - Q1/Q2 2021. W zależności od sygnałów efektywności rozpoczęcie badania IIb/III w wybranym nowotworze w Q2 2021. Rozpoczęcie rozmów partneringowych - H1 2021.

CPL'280. (Agonista GPR40) Choroby metaboliczne. Cukrzyca typ II i neuropatie cukrzycowe

Rozpoczynany I fazę na zdrowych ochotnikach. Posiadamy wszystkie zgody. Duże badanie (ok. 70 osób). Ocena bezpieczeństwa, PK i PD zarówno po pojedynczym dawkowaniu, jak i wielokrotnym dawkowaniu (2 tygodnie). Dodatkowo wpływ pokarmu na PK i interakcje PK z metforminą. Pierwsze podania jeszcze w maju. Zakończenie badania fazy I – IVq2020. Przygotowujemy dokumentację badania POC II fazy (60 pacjentów z cukrzycą typu II), które potrwa ok. 6 miesięcy. Na podstawie wyników przedklinicznych i toksykologicznych lek wykazuje pożądany profil bezpieczeństwa (w tym brak sygnałów ryzyka hepatotoksyczności). Rozpoczęto rozmowy partneringowe.

R&D. pozostałe projekty.



Odkrycie pierwszego na świecie selektywnego inhibitora Pan TAM (MER/AXL/Tyro3).
Potencjał augmentacji immunoterapii w NSCLC, czerniaku, TNBC, pęcherzu.

Wybór mutantu *leadowego* M43
Stabilny, silny efekt hipoglikemiczny bez efektu mitogennego.
Znaczące odkrycia naukowe w zakresie mechanizmu metabolicznego FGF1.

Zmiany w Zarządzie. Jacek Glinka nowy VP

Silne wzmocnienie Spółki



Fot.: źródło pharmaboardroom.

Przeszło 20 letnie doświadczenie w branży.

Przez wiele lat stał na czele Polpharma S.A., okresowo ZF Polfa Warszawa S.A. Współtwórca sukcesu organizacji biznesowo-sprzedażowej Grupy Polpharma S.A., w tym w zakresie ekspansji międzynarodowej.

Ostatnie 6 lat budował biznes sprzedażowy w Europie dla Mylan na stanowisku President Europe, gdzie doprowadził do kilkukrotnego wzrostu z poziomu 1 mld euro do blisko 4 mld euro, zarówno na drodze wzrostu organicznego, jak i akwizycji.

Jacek posiada duże doświadczeniu w przeprowadzeniu transakcji in, out licencingowych.



Sesja Q&A



Dziękujemy za uwagę.

kontakt: inwestorzy@celonpharma.com