



**Sprawozdanie Zarządu
z działalności
Mabion S.A.
w I półroczu 2015 roku**

Kutno, 31 sierpnia 2015r.

Spis treści

1. Wybrane dane finansowe	3
2. Informacje o Mabion S.A.	4
2.1. Skład Zarządu i Rady Nadzorczej	4
2.2. Jednostki podlegające konsolidacji	5
2.3. Skutki zmian w strukturze Mabion S.A.	5
3. Działalność Mabion S.A.	5
3.1. Przedmiot działalności.....	5
3.2. Podsumowanie działalności Mabion S.A. w I półroczu 2015 roku	6
3.3. Istotne transakcje z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe	10
3.4. Informacje o udzielonych gwarancjach, poręczeniach kredytu i pożyczkach.....	10
3.5. Opis podstawowych zagrożeń i ryzyk dla Mabion S.A.....	10
4. Analiza sytuacji finansowo – majątkowej Mabion S.A.	24
4.1. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego	24
4.2. Sytuacja finansowa Mabion S.A. po I półroczu 2015 r.	24
4.3. Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego półrocza	27
4.4. Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok.....	28
5. Akcje i akcjonariat	28
5.1. Struktura kapitału zakładowego.....	28
5.2. Akcjonariusze posiadający co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów	29
5.3. Zestawienie stanu akcji w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących.....	30
5.4. Notowania akcji na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie	31
6. Pozostałe istotne informacje i zdarzenia	32
6.1. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	32
6.2. Inne informacje, które są istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Mabion S.A.	32

1. Wybrane dane finansowe

Lp.	WYBRANE DANE FINANSOWE	w tys. zł		w tys. EURO	
		2 kwartaly 2015 narastająco / okres od 01.01.2015 do 30.06.2015	2 kwartaly 2014 narastająco / okres od 01.01.2014 do 30.06.2014	2 kwartaly 2015 narastająco / okres od 01.01.2015 do 30.06.2015	2 kwartaly 2014 narastająco / okres od 01.01.2014 do 30.06.2014
1	Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	2,727.3	576.0	659.7	138.0
2	Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-1,964.3	-1,722.0	-475.1	-412.0
3	Zysk (strata) brutto	-2,084.1	-1,736.0	-504.1	-415.0
4	Zysk (strata) netto	-1,987.6	-1,766.0	-480.8	-423.0
5	Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-7,117.6	-7,422.0	-1,721.7	-1,776.0
6	Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-7,794.4	-21,439.0	-1,885.4	-5,131.0
7	Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	8,010.8	42,876.0	1,937.7	10,261.0
8	Przepływy pieniężne netto, razem	-6,901.2	14,015.0	-1,669.3	3,354.0
		30.06.2015	31.12.2014	30.06.2015	31.12.2014
9	Aktywa, razem (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	163,835.7	148,116.4	39,060.6	34,750.4
10	Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	66,039.5	48,332.6	15,744.7	11,339.6
11	Zobowiązania długoterminowe (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	63.9	63.9	15.2	15.0
12	Zobowiązania krótkoterminowe (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	22,308.0	7,693.0	5,318.5	1,804.9
13	Kapitał własny (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	97,796.2	99,783.8	23,315.9	23,410.8
14	Kapitał zakładowy (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	1,080.0	1,080.0	257.5	253.4
15	Liczba akcji (w szt.) (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	10,800,000	10,800,000	10,800,000	10,800,000
		2 kwartaly 2015 narastająco / okres od 01.01.2015 do 30.06.2015	2 kwartaly 2014 narastająco / okres od 01.01.2014 do 30.06.2014	2 kwartaly 2015 narastająco / okres od 01.01.2015 do 30.06.2015	2 kwartaly 2014 narastająco / okres od 01.01.2014 do 30.06.2014
16	Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/ EUR)	-0.22	-0.20	-0.05	-0,05
17	Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	-0.22	-0.20	-0.05	-0,05
18	Wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR) (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	9.06	9.24	2.19	2,21

19	Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR) (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	9.06	9.24	2.19	2,21
20	Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w zł/EUR)	0.00	0.00	0.00	0.00

Wybrane pozycje śródrocznego skróconego jednostkowego sprawozdania z sytuacji finansowej zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 30 czerwca 2015 roku 4,1944 PLN/EUR oraz 31 grudnia 2014 roku 4,2623 PLN/EUR.

Wybrane pozycje śródrocznego skróconego jednostkowego sprawozdania z całkowitych dochodów oraz śródrocznego skróconego jednostkowego sprawozdania z przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR, obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca w okresie 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2015 roku i 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2014 roku (odpowiednio: 4,1341 PLN/EUR i 4,1784 PLN/EUR).

2. Informacje o Mabion S.A.

2.1. Skład Zarządu i Rady Nadzorczej

W okresie sprawozdawczym oraz do dnia przekazania niniejszego sprawozdania skład Zarządu Spółki nie uległ zmianie i na dzień 31 sierpnia 2015 roku Zarząd Spółki składa się z 3 członków:

Maciej Wieczorek	Prezes Zarządu,
Sławomir Jaros	Członek Zarządu,
Jarosław Walczak	Członek Zarządu.

W okresie sprawozdawczym oraz do dnia przekazania niniejszego sprawozdania skład Rady Nadzorczej Spółki nie uległ zmianie i na dzień 31 sierpnia 2015 roku Rada Nadzorcza Spółki składa się z 7 członków:

Robert Aleksandrowicz – Przewodniczący Rady Nadzorczej,
 Bogdan Manowski – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej,
 Artur Chabowski – Członek Rady Nadzorczej,
 Grzegorz Stefański – Członek Rady Nadzorczej,
 Tadeusz Pietrucha – Członek Rady Nadzorczej,
 Jacek Nowak – Członek Rady Nadzorczej,
 Tomasz Jasny – Niezależny Członek Rady Nadzorczej.

W związku z zakończeniem kadencji członka Rady Nadzorczej Spółki Pana Tomasza Jasnego w dniu 24 czerwca 2015 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki działając na podstawie art. 385 §1 Kodeksu spółek handlowych oraz § 21 ust. 3 Statutu Spółki powołało ponownie z dniem 24 czerwca 2015 roku Pana Tomasza Jasnego na Członka Rady Nadzorczej Spółki na okres 3 lat.

W związku z zakończeniem kadencji członka Rady Nadzorczej Spółki Pana Jacka Nowaka w dniu 24 czerwca 2015 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki działając na podstawie art. 385 §1 Kodeksu spółek handlowych oraz § 21 ust. 3 Statutu Spółki powołało ponownie z dniem 24 czerwca 2015 roku Pana Jacka Nowaka na Członka Rady Nadzorczej Spółki na okres 3 lat.

2.2. Jednostki podlegające konsolidacji

Spółka Mabion nie jest właścicielem żadnych udziałów ani akcji innych podmiotów. Nie występują także inne sytuacje, które mogłyby prowadzić do wniosków, iż Spółka jest spółką dominującą w rozumieniu art. 4 § 1 pkt 4) Kodeksu Spółek Handlowych. Mabion nie tworzy grupy kapitałowej i nie sporządza skonsolidowanych sprawozdań finansowych.

2.3. Skutki zmian w strukturze Mabion S.A.

W I półroczu 2015 roku nie wystąpiły zmiany w strukturze Spółki.

3. Działalność Mabion S.A. Przedmiot działalności

Działalność Mabion koncentruje się na prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych umożliwiających wdrażanie nowych leków biotechnologicznych i leków biopodobnych, uzyskiwanych dzięki osiągnięciom współczesnej inżynierii genetycznej. Strategicznym celem Spółki jest rozwój, produkcja i sprzedaż leków stosowanych w terapii chorób nowotworowych, a także chorób autoimmunologicznych i metabolicznych. Obecnie Spółka pracuje nad rozwojem kilku leków biopodobnych do istniejących na rynku leków oryginalnych (tzw. leków referencyjnych), stosowanych w terapii chorób nowotworowych, metabolicznych i autoimmunologicznych. Są to m.in.:

- przeciwciało monoklonalne MabionCD20 - lek onkologiczny biopodobny do preparatu MabThera/Rituxan (z substancją czynną rituximab), produkowany przez koncern Roche. MabThera/Rituxan jest szeroko stosowany w leczeniu nowotworów krwi (chłoniaków, białaczek) oraz reumatoidalnego zapalenia stawów,

- przeciwciała monoklonalne MabionHER2 - lek onkologiczny biopodobny do leku Herceptin (z substancją czynną trastuzumab), którego producentem jest koncern Roche. Herceptin jest stosowany w leczeniu nowotworów piersi.

MabionCD20 jest lekiem o najwyższym prioritycie, a jednocześnie znajdującym się na najbardziej zaawansowanym etapie rozwoju spośród wszystkich opracowywanych przez Spółkę preparatów.

3.2. Podsumowanie działalności Mabion S.A. w I półroczu 2015 roku

27 stycznia 2015 Spółka Mabion SA otrzymała informację od firmy Laboratorio LKM S.A. (LKM) z siedzibą w Argentynie, będącej partnerem Spółki w zakresie rejestracji i przyszłej sprzedaży MabionCD20 na rynkach: Argentyna, Wenezuela, Peru, Chile, Urugwaj, Ekwador, Kolumbia, Boliwia i Paragwaj, o złożeniu wstępnej wersji dokumentacji rejestracyjnej w Argentyńskim Ministerstwie Zdrowia.

Złożona dokumentacja obejmowała charakterystykę porównawczą produktu MabionCD20 w porównaniu do MabThera, jak również dokumentację technologiczną, analityczną, jakościową, wyniki badań laboratoryjnych oraz wyniki badań na zwierzętach. Dokumentacja nie zawierała modułu klinicznego (wyników badań klinicznych), zatem nie może być podstawą do rejestracji leku MabionCD20. Z uwagi na posiadany na ten moment zakres danych, możliwe było jedynie rozpoczęcie procedury rejestracyjnej. Pozyskiwanie przez Spółkę kolejnych danych umożliwia systematyczne aktualizacje niniejszej dokumentacji. Natomiast, złożenie wstępnej wersji dokumentacji rejestracyjnej zapewniło Argentyńskiemu Ministerstwu Zdrowia możliwość zapoznania się z nią w trakcie trwania badania klinicznego, dzięki czemu po jego zakończeniu pozostanie do oceny tylko moduł kliniczny. W ocenie Zarządu, działanie to umożliwi w przyszłości przyspieszenie procedury o kilka miesięcy. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 1/2015.

27 lutego 2015 r. po raz czwarty odbyło się posiedzenie niezależnej komisji DSMB (Data and Safety Monitoring Board) nadzorującej przebieg badania klinicznego oraz bezpieczeństwo pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy uczestniczą w badaniu porównawczym leku MabionCD20 do produktu referencyjnego MabThera. Posiedzenia komisji DSMB odbywają się regularnie podczas całego procesu badania klinicznego. Członkowie komisji mają możliwość m.in. udzielania porad naukowych związanych z badaniem oraz sugerowania zmian w protokole badania klinicznego.

Komisja DSMB analizowała dane od pacjentów uzyskane do dnia 15 grudnia 2014 r. (dzień zamknięcia bazy danych w celu ich obróbki) zawarte w raporcie przedłożonym Komisji, jak również dane uzyskane od dnia zamknięcia bazy (nie poddane obróbce statystycznej – dane surowe), w związku z czym przedstawione jej zostały dane kliniczne i bezpieczeństwa uzyskane od około 107% całkowitej liczby pacjentów niezbędnej do ukończenia badania (co stanowi grupę pacjentów zakwalifikowaną do badania, poddaną procedurom klinicznym i objętą protokołem badania - pacjenci ci uczestniczą w badaniu, ale jeszcze nie wszyscy z nich

zakończyli w nim udział), z czego grupa pacjentów, którzy otrzymali wszystkie przewidziane protokołem badania podania leku to 74% całkowitej liczby pacjentów niezbędnej do ukończenia badania.

Na dzień posiedzenia Komisji liczba pacjentów zakwalifikowanych do badania wynosiła 109% całkowitej liczby pacjentów wymaganej do zakończenia badania, a 75% pacjentów to była grupa, która otrzymała wszystkie przewidziane protokołem badania podania leku. Wartości przekraczające 100% wynikały z faktu, iż standardową procedurą w badaniach klinicznych jest włączanie dodatkowej grupy pacjentów, której zadaniem jest zbilansowanie utraty tych pacjentów, którzy rozpoczęli udział w badaniu, ale mogą go nie ukończyć (np. poprzez nieprzestrzeganie protokołu przez ośrodek badawczy i konieczność wykluczenia części danych klinicznych, czy inne mogące zdarzyć się odstępstwa czy trudności).

Badanie kliniczne pozostawało aktywne na terenie Polski, Ukrainy, Gruzji, Bośni i Hercegowiny oraz Serbii. W związku z zaawansowanym stopniem badania, jego zakres terytorialny jest systematycznie ograniczany. Działania niepożądane, zaobserwowane dotychczas w badaniu klinicznym w żadnej z dwóch grup pacjentów nie odbiegają ani zakresem ani nasileniem od typowych działań niepożądanych charakterystycznych dla terapii lekiem referencyjnym: MabThera. Po ocenie raportów dotyczących ogólnego przebiegu badania klinicznego, danych dotyczących bezpieczeństwa oraz danych dotyczących skuteczności terapii u tej części pacjentów, którzy otrzymali wszystkie przewidziane protokołem klinicznym podania leku, Komisja DSMB pozytywnie oceniła prowadzone badanie. Według niezależnej Komisji DSMB procedury badania klinicznego nie wymagały żadnych modyfikacji. Uzyskana opinia DSMB pozwoliła Spółce Mabion S.A. na kontynuację badań zgodnie z protokołem. Po zakończeniu badań klinicznych Spółka wystąpi do Europejskiej Agencji ds. Leków z wnioskiem o rejestrację MabionCD20 na terenie Unii Europejskiej. Powyższy zakres informacji był przekazany w raporcie bieżącym nr 3/2015.

W dniu 27 kwietnia 2015 r. Spółka Mabion SA podpisała z Biolotus Biotech z siedzibą w Rio de Janeiro (Biolotus) porozumienie licencyjne (Porozumienie), wpisujące się w realizację celów określonych w liście intencyjnym z 6 czerwca 2014 r. Porozumienie dotyczyło intencji nawiązania współpracy między Spółką Mabion SA a Biolotus (Strony) w celu rejestracji, analityki, sprzedaży leku MabionCD20 w Brazylii, a w dalszej perspektywie realizacji w tym kraju całego procesu wytwarzania aż do gotowych leków. Nie miało ono charakteru wiążącego i wyrażało jedynie intencje Stron. Zastępowało wszelkie wcześniejsze ustalenia między Biolotus i Mabion, a okres jego obowiązywania ustalono ówczynie na rok.

Porozumienie zostało podpisane na potrzeby procesu mającego na celu ustanowienie PDP (ang. Partnership for Productive Development, tj. Partnerstwa Publiczno – Prywatnego, polegającego na wykorzystaniu wsparcia publicznego w Brazylii na potrzeby lokalnych inwestycji, podnoszenia poziomu kultury przemysłowej i lokalnego wytwarzania strategicznych dla gospodarki produktów), w ramach którego Strony zamierzają podjąć ww. współpracę na terenie Brazylii. Zgodnie z treścią Porozumienia, Biolotus podtrzymał deklarację podejmowania działań mających na celu rejestrację i komercjalizację leku MabionCD20 na terenie Brazylii oraz wybudowania na terenie tego kraju fabryki i laboratorium analitycznego w celu wytwarzania

leku MabionCD20 oraz innych produktów. Z kolei Mabion zadeklarował udzielenie Biolotus oraz instytucjom przez ten podmiot wskazanym wyłącznej licencji na używanie informacji związanych z technologiami Mabion na potrzeby uzyskania wymaganych zgód w celu komercjalizacji leku MabionCD20 na terenie Brazylii w ramach PDP.

Z uwagi na fakt, że Strony podtrzymały po upływie blisko roku zamiar współpracy w celu rozwoju i komercjalizacji leku MabionCD20 w Brazylii, podpisane zostało ww. porozumienie licencyjne.

Zapisy Porozumienia stanowią, iż zamiarem Spółki Mabion SA jest udzielenie Biolotus na okres roku:

- praw i licencji (które mogą być przekazane podmiotom zależnym Biolotus, jednostkom rządowym lub podmiotom partnerskim Biolotus) w celu uzyskania zgody regulatora brazylijskiego (ANVISA) oraz komercjalizacji leku MabionCD20 na terenie Brazylii (co zgodnie z Porozumieniem będzie skutkowało wyłącznością Mabion na komercjalizację w ramach PDP leku MabionCD20 na terenie Brazylii oraz na jego dostarczania Biolotus przez okres 40 lat);
- licencji dotyczącej technologii wytwarzania leku MabioCD20 umożliwiającej jego produkcję w fabryce i laboratorium, które mają zostać wybudowane przez Biolotus;
- prawa do zatrzymania przez Biolotus wszelkich praw, tytułów, udziałów, know-how oraz innych praw własności intelektualnej posiadanych przez Biolotus w trakcie obowiązywania Porozumienia, przy czym Biolotus powinien bezwarunkowo i nieodwracalnie przekazywać i przenosić nieodpłatnie na Mabion wszelkie tytuły prawa, udziały, know-how oraz wszelkie inne prawa własności intelektualnej opracowane przez Biolotus lub jego pomioty zależne w oparciu lub w związku z lekiem MabionCD20 lub technologiami przekazanymi Biolotus na podstawie Porozumienia.

Zamiarem stron jest również podpisanie nowego porozumienia licencyjnego, które określałoby warunki finansowe i technologiczne współpracy oraz inne kwestie z nią związane, w szczególności dotyczące dostaw leku MabionCD20 dla Biolotus (w tym minimalnego ich poziomu), tworzenia nowych lokalizacji do wytwarzania leku MabionCD20, standardów technicznych oraz monitorowania niekorzystnych okoliczności.

W ramach umowy, w razie uzyskania PDP, Mabion przez okres 10 lat będzie wyłącznym dostawcą leku biopodobnego do Rituximab dla Biolotus lub podmiotów wskazanych przez Biolotus, a Biolotus wyłącznym dystrybutorem tego leku. W tym czasie umowa przewiduje proces transferu technologii do Biolotus. Umowa przewiduje również współpracę w zakresie komercjalizacji innych leków rozwijanych przez Spółkę.

Jakiegokolwiek istotne naruszenie Porozumienia i nieusunięcie tych naruszeń (zgodnie z postanowieniami Porozumienia), jak również niewypłacalność którejkolwiek ze Stron oraz niepowodzenie w uzyskaniu odpowiednich zgód rządowych lub unieważnienie PDP skutkować mogą w każdej chwili unieważnieniem Porozumienia przez każdą ze Stron. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 5/2015.

27 maja 2015 r. Spółka Mabion SA otrzymała decyzję Powiatowego Inspektora Nadzoru Budowlanego w Pabianicach (PINB), zgodnie z treścią której PINB udzielił pozwolenia na użytkowanie Naukowo-

Przemysłowego Kompleksu w Konstancynie Łódzkim (Kompleks). Kompleks to nowoczesna inwestycja o powierzchni użytkowej około 6,5 tys. m² zlokalizowana w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej. Łączna wartość przedsięwzięcia wraz z wyposażeniem wyniesie ok. 70 mln zł. Budowa zakładu została dofinansowana przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości ze środków unijnych w wysokości blisko 12 mln zł w ramach projektu 1.4-4.1 POIG. Kompleks to jedyny znany Spółce zakład przystosowany do produkcji biofarmaceutyków całkowicie w oparciu o technologię „disposables” (eliminującą kontakt produktu ze środowiskiem wytwarzania i urządzeniami) w 100% łańcucha wytwórczego. Według najlepszej wiedzy Spółki, jest to też największy na świecie zakład operujący w tej technologii.

Dzięki decyzji PINB Spółka, począwszy od dnia 28 maja 2015 r., mogła alokować część pracowników w nowej siedzibie, co wpływa korzystnie na intensywność przygotowań Kompleksu do audytu przeprowadzanego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 7/2015.

Od 27 maja 2015 r. podmiotem, który przejął w całości prowadzenie badania klinicznego leku MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów (RZS) (Badanie), jest spółka Altiora d.o.o. (Altiora), która była już wcześniej zaangażowana w Badanie RZS. Firma KCR SA, która dotychczas prowadziła Badanie, wypowiedziała tego dnia umowę, powołując się na przejściowe ograniczenie dostępności leku MabionCD20. Spółka Altiora realizuje już dla Mabion SA badanie kliniczne z udziałem pacjentów chorych na jednostkę chorobową chłoniak rozlany z dużych komórek typu B, w następujących krajach: Polska, Serbia, Bośnia i Hercegowina, Chorwacja, Węgry, Bułgaria, Mołdawia, Rumunia, Ukraina i Gruzja.

Przejmowanie przez Altiora realizacji Badania odbywa się tak, aby było jak najbardziej płynne, bez wystąpienia żadnych przerw operacyjnych w prowadzonym Badaniu. Altiora przejęła tę część Badania RZS, którą realizował KCR SA. Spółka Mabion podpisała w dn. 27 maja 2015 stosowny list intencyjny z Altiora, dotyczący wyżej wspomnianego zakresu przejęcia części Badania. Dokonana zmiana wpisana się w planowaną strategię ograniczenia terytorialnego Badania, głównie ze względu na już zrekrutowaną dużą liczbę pacjentów. W krajach bardziej odległych Mabion SA planował podtrzymanie aktywności tylko na poziomie już zrekrutowanych pacjentów, bez kontynuowania rekrutacji nowych pacjentów. Rekrutacja nowych pacjentów była zakładana tylko w krajach korzystniejszych z punktu widzenia logistyki, co jest gwarancją pewnego obniżenia kosztów. Zakres odpowiedzialności w Badaniu umożliwił ograniczenie współpracy do jednej firmy CRO. Zarząd Mabion S.A. szacuje, iż pierwotnie zakładany koszt badania klinicznego może ulec obniżeniu ze względu na wyższą efektywność kosztową Altiora w zakresie dostarczanych usług. Zobowiązania KCR w zakresie transferu regulowane są osobną umową z dnia 27.05.2015. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 8/2015.

1 czerwca 2015 roku przedłużone zostało automatycznie na okres 3 miesięcy porozumienie (Porozumienie) z Plexus Ventures LLC (Plexus) z dnia 27 maja 2014 roku. Porozumienie dotyczy pozyskiwania przez Plexus na rzecz Mabion nowych kontrahentów (licencjodawców) na lek Mabion CD20. Porozumienie przewiduje

możliwość automatycznego przedłużania ww. terminu o kolejne 3 miesięczne okresy, tak długo, jak będą trwały rozmowy z ww. licencjobiorcami. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 11/2015.

8 czerwca 2015 r. podpisany został dokument "power of attorney", na mocy którego Altiora d.o.o. została upoważniona do dokonania stosownych czynności w ramach płynnego przejmowania części badania klinicznego MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów (RZS) realizowanego do tej pory przez KCR. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 13/2015.

3.3. Istotne transakcje z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe

W pierwszym półroczu 2015 roku Spółka nie zawierała istotnych transakcji z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe.

3.4. Informacje o udzielonych gwarancjach, poręczeniach kredytu i pożyczkach

W pierwszym półroczu 2015 roku Spółka nie udzieliła poręczeń kredytu lub pożyczki ani też gwarancji łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, gdzie łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji stanowiła równowartość co najmniej 10% kapitałów własnych Spółki.

3.5. Opis podstawowych zagrożeń i ryzyk dla Mabion S.A.

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Ewentualne, niekorzystne zmiany w otoczeniu makroekonomicznym na rynkach, na których Spółka planuje sprzedaż leków, w szczególności spowolnienie tempa wzrostu gospodarczego czy też zmniejszenie nakładów na ochronę zdrowia, mogą mieć negatywny wpływ na działalność i wyniki finansowe Spółki. Do istotnych czynników o charakterze ekonomicznym, wpływających na osiągnięte przez naszą Spółkę wyniki finansowe, można zaliczyć: poziom PKB, poziom średniego wynagrodzenia, poziom bezrobocia, poziom inflacji, poziom nakładów na ochronę zdrowia. Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację na rynkach docelowych, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię Spółki do występujących zmian.

Ryzyko związane ze zmiennością przepisów prawa i ich interpretacji

Charakteryzujące polski system prawny częste zmiany przepisów mogą rodzić dla Spółki potencjalne ryzyko, iż prognozy w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej staną się nieaktualne, a jego kondycja finansowa ulegnie pogorszeniu, a nawet całkowitemu załamaniu.

Regulacjami, których zmiany w największym stopniu oddziałują na funkcjonowanie Spółki, są w szczególności przepisy prawa farmaceutycznego, prawa podatkowego i prawa własności intelektualnej. Zmiany w powyższych regulacjach mogą bowiem prowadzić do istotnej zmiany otoczenia prawnego Spółki oraz wpłynąć na jej wyniki finansowe.

Istotnym czynnikiem, który może wpłynąć na perspektywy rozwoju, osiągnięte wyniki i sytuację finansową Spółki 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.

Zarząd na bieżąco monitoruje zmiany kluczowych z punktu widzenia Spółki przepisów prawa i sposobu ich interpretacji, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem adaptować strategię Spółki do występujących zmian.

Ryzyko związane z polityką podatkową

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.

W najbliższych latach należy oczekiwać postępującego procesu ujednoczenia przepisów podatkowych determinującego ich jednoznaczną interpretację przez przedsiębiorstwa i organy skarbowe. Korzystne może się również okazać wprowadzenie w życie zasady "in dubio pro tributario", która mówi o tym, że "niedające się usunąć wątpliwości co do treści przepisów prawa podatkowego rozstrzyga się na korzyść podatnika".

Niekorzystny wpływ na przyszłe wyniki finansowe Spółki mogą mieć natomiast podwyżki podatków zarówno dla przedsiębiorstw, jak i osób fizycznych. 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, może w sposób istotny negatywnie wpłynąć na jej sytuację podatkową, a co za tym idzie, na jej wyniki i możliwości rozwoju działalności. Zmiany w prawie podatkowym mogą również wpłynąć krótkoterminowo na płynność finansową Spółki ze względu na brak regularnych przychodów z działalności operacyjnej – zwroty VAT są stałym elementem budżetowym.

Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi

Spółka nie jest w stanie zapewnić, że poszczególne zezwolenia, pozwolenia oraz zgody wymagane do realizacji projektów biotechnologicznych zostaną przez nią uzyskane, ani że jakiegokolwiek obecne lub przyszłe zezwolenia, pozwolenia lub zgody nie zostaną wzruszone. Sytuacje takie mogą rzutować opóźnieniem w realizacji bądź zmianą pierwotnych projektów i negatywnie wpłynąć na prowadzoną działalność i wyniki finansowe Spółki.

Ryzyko kursowe

Spółka dokonuje zakupów większości sprzętu laboratoryjnego i odczynników do prowadzenia prac badawczych w walutach obcych, w tym przede wszystkim w EUR i USD. Niekorzystne zmiany kursowe (osłabienie PLN w stosunku do walut obcych) mogą negatywnie wpłynąć na poziom ponoszonych przez Spółkę nakładów inwestycyjnych oraz spowodować wzrost kosztów prac badawczo-rozwojowych, co z kolei może przyczynić się do pogorszenia wyników finansowych osiągniętych przez Spółkę. Z uwagi na fakt, iż Mabion zamierza prowadzić sprzedaż swoich leków na rynkach zagranicznych (denominowaną głównie w EUR i USD), ryzyko związane z wahaniami kursów walut będzie w przyszłości ograniczone. Ryzyko to w ulega pewnej redukcji ze względu na kończenie procesu inwestycyjnego w Konstantynowie Łódzkim gdzie część dostawców była spoza terenu Polski, jednak nadal jest istotne – zdecydowana większość kosztów dotyczących badania klinicznego leku MabionCD20 jest ponoszona w euro.

Ryzyko związane z rynkiem

Podstawowym celem działalności Spółki jest rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych (tzw. leków referencyjnych). Rynek leków biotechnologicznych jest obecnie bardzo atrakcyjny, a w perspektywie kolejnych lat jego wartość powinna się znacząco zwiększyć. Istnieje jednak ryzyko, że w przypadku wycofania leków referencyjnych z rynku lub zastąpienia ich lekami nowszej generacji, potencjalne przychody Spółki z opracowywanych leków biopodobnych będą niższe niż pierwotnie zakładane lub też leki te nie znajdą nabywców.

Zarząd na bieżąco monitoruje rynek leków referencyjnych i w celu ograniczenia tego ryzyka jest gotowy do podjęcia prac nad innymi lekami biopodobnymi. Szacunkowa wartość rynku leków biopodobnych powinna osiągnąć w 2015 roku kwotę około 4,59 miliarda € i zwiększać się rokrocznie, osiągając w 2020 roku wartość około 24 miliardów €.

Ryzyko wynalezienia i wprowadzenia innych leków stosowanych w tych samych wskazaniach co leki Mabion

Schorzenia onkologiczne, na których skupiają się prowadzone obecnie badania rozwojowe, jest najintensywniej badaną grupą schorzeń w naukach biomedycznych. Ocenia się, że ok. 30% inwestycji na badania i rozwój firm biomedycznych przypada na onkologię. Dodatkowo, następuje szybki rozwój w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej.

W rezultacie istnieje prawdopodobieństwo, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone innowacyjne leki posiadające przewagi w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad lekami rozwijanymi obecnie przez Spółkę. Ponadto istnieje ryzyko wynalezienia innych metod leczenia – np. szczepionek, które byłyby wykorzystywane przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem przyszłych leków Spółki. Pojawienie się nowych leków i terapii mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na wielkość przyszłych przychodów ze sprzedaży i osiągnięcie przez Spółkę wyniki finansowe.

Zarząd na bieżąco monitoruje postępy naukowe dotyczące nowych terapii i leków w schorzeniach, przy których wykorzystywane mają być leki Spółki. Ponadto większość schematów onkologicznych stosuje sekwencyjność leczenia (kolejny lek o innym mechanizmie działania stosuje się po wyczerpaniu potencjału pierwszego leku), a także politerapie (jednocześnie stosuje się kilka leków o różnym mechanizmie działania), co istotnie ogranicza ryzyko erozji stosowania leków w walce z nowotworami.

Ryzyko związane z konkurencją

Leki, których opracowaniem zajmuje się Spółka, są biopodobne do oryginalnych leków referencyjnych chronionych patentami o powszechnie znanym okresie obowiązywania. Spółka planuje wprowadzić na rynek leki biopodobne po wygaśnięciu okresu ochrony patentowej na leki oryginalne. Z publicznie dostępnych informacji wynika, że obecnie na rynku jest wiele podmiotów, które rozwijają leki biopodobne do tych samych leków oryginalnych, a prace nad niektórymi z nich są już bardzo zaawansowane. Istnieje ryzyko, że w momencie gotowości Spółki Mabion do wprowadzenia swojego leku biopodobnego część z podmiotów konkurencyjnych będzie gotowa do wprowadzenia na rynek własnych leków biopodobnych. Spowoduje to wzrost konkurencji (np. firmy konkurencyjne mogą szybciej wprowadzić swoje produkty na rynek lub też wprowadzić leki o niższej cenie itp.) i konieczność ewentualnej rewizji założeń co do wielkości planowanego udziału w rynku czy też wysokości potencjalnych przychodów. Zarząd na bieżąco monitoruje rynek leków biotechnologicznych i zapowiedzi innych producentów o wprowadzaniu nowych leków na rynek.

Ryzyko związane z procesem badawczo-rozwojowym

Branża biotechnologiczna, a szczególnie wytwarzanie nowoczesnych leków biopodobnych, charakteryzuje się wysoką pracochłonnością i koniecznością ponoszenia znaczących nakładów na badania i rozwój. Od wyników prowadzonych prac badawczo-rozwojowych uzależniona jest nie tylko możliwość wprowadzenia rozwijanych leków na rynek, ale także wydajność procesów produkcyjnych i, co za tym idzie, koszty wytwarzania. Mabion większość pozyskanych do tej pory środków finansowych wykorzystuje na badania i rozwój.

Istnieje ryzyko, że część lub wszystkie cele prac naukowych Spółki nie zostaną osiągnięte w planowanym zakresie, bądź czasie, co spowoduje brak możliwości odzyskania znacznych lub wszystkich środków poniesionych na te badania. Może to w istotny sposób negatywnie wpłynąć na możliwości realizacji planów strategicznych Spółki i tym samym na osiągnięte wyniki finansowe.

Dotychczasowe rezultaty prac badawczo-rozwojowych potwierdzają zdolność Mabion do wytworzenia własnych leków biopodobnych i zdaniem Zarządu w znaczący sposób ograniczają ryzyko nieosiągnięcia końcowego sukcesu. Dodatkowo, Zarząd na bieżąco monitoruje przebieg prac badawczo-rozwojowych i wdraża rozwiązania operacyjno - proceduralne, zapewniające wysoką efektywność niniejszych prac.

Ryzyko niedoszacowania kosztów wytworzenia i wprowadzenia leku MabionCD20

Według bardzo ogólnie przyjętych w branży biotechnologicznej założeń rozwój i wytworzenie pojedynczego leku biopodobnego, który spełnia globalne standardy, to okres około 7-9 lat i koszt rzędu nawet kilkudziesięciu mln USD. Należy podkreślić, iż do tej pory zarejestrowano dopiero jeden lek biopodobny drugiej generacji (klasy przeciwciała monoklonalnego - Inflectra™ biopodobne do Infliximab), niezależnie od tego wytyczne w tym zakresie dopiero się kształtują, każdy przypadek jest rozpatrywany przez regulatorów rynku indywidualnie, zatem zakres wymagań odnośnie technologii, dokumentacji, analityki i rozwoju klinicznego nie jest ściśle określony. Tym samym nie ma możliwości dokładnego przewidzenia zakresu procesu badawczo-rozwojowego i możliwości precyzyjnego przewidzenia kosztu rozwoju opracowywanych leków.

Polityka rozwijania własnych kompetencji badawczo-rozwojowych, inwestowania we własne moce wytwórcze oraz konsultacji z Europejską Agencją Leków (EMA) w zakresie programu klinicznego leku MabionCD20 w ocenie Spółki umożliwiają istotną redukcję kosztu rozwoju w stosunku do założeń branżowych.

Nie można wykluczyć, że faktyczne koszty wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków do obrotu (w tym leku MabionCD20) będą znacznie wyższe od obecnie zakładanych. Istotny wzrost kosztów wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków do obrotu może negatywnie wpłynąć na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe.

Dynamika branży w zakresie zarówno kształtujących się regulacji, jak i ciągle powstających, czy aktualizowanych technologii mogą spowodować wystąpienie następujących przykładowych przyczyn bezpośrednich niedoszacowania kosztu wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków, w tym leku MabionCD20:

- zmiana regulacji w zakresie wytwarzania leków i konieczność użycia droższych rozwiązań technologicznych, bądź stworzenia zupełnie nowych;
- wzrost kosztów zakupu surowców i materiałów używanych do wytwarzania leków wynikający z sytuacji rynkowej, bądź nowych wytycznych;
- zmiana regulacji dotyczących zakresu analitycznego koniecznego do charakterystyki produktu, np. konieczność wykonania dodatkowych kosztownych analiz, czy też stworzenia nowych metod lub narzędzi analitycznych;

- zwiększenie wymagań w zakresie dokumentacji rejestracyjnej, np. konieczność wykonania dodatkowych badań i opracowań;
- zwiększenie zakresu badania klinicznego wynikające ze zmienności biologicznej pacjentów, odpowiedzi na leczenie, metabolizmu leku, nieprzestrzegania przez pacjentów lub lekarzy protokołu badania;
- zwiększenie zakresu badania klinicznego wynikające ze zmienności biologicznej pacjentów większej niż podawana w dostępnej literaturze klinicznej, na podstawie której sporządzano projekt badania;
- zwiększenie kosztu badania klinicznego ze względu na silną konkurencję na rynku badań klinicznych i ograniczoną dostępność ośrodków badawczych i pacjentów.

Ryzyko związane z harmonogramem prac

Osiągnięcie celu strategicznego Spółki, jakim jest rejestracja i wprowadzenie leków biopodobnych na rynek możliwie najwcześniej po wygaśnięciu ochrony patentowej na leki oryginalne, wiąże się z koniecznością realizacji kilkuletniego, szczegółowo opracowanego harmonogramu prac. Na możliwości realizacji tego harmonogramu wpływ ma wiele różnorodnych czynników, zarówno o charakterze wewnętrznym, jak i zewnętrznym. Ewentualne wystąpienie nieprzewidzianych opóźnień w realizacji przyjętego harmonogramu może spowodować nieosiągnięcie w określonym czasie planowanych przychodów ze sprzedaży i negatywnie wpłynąć na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe. Zarząd nadzoruje wszystkie prace związane z rozwojem opracowywanych leków i w razie potrzeby wdraża niezbędne rozwiązania o charakterze operacyjnym w celu minimalizacji wpływu nieprzewidzianych zdarzeń na przyjęte harmonogramy.

Ryzyko nieukończenia prac badawczych nad lekiem MabionCD20 przed datą wygaśnięcia ochrony patentowej na lek referencyjny

Spółka zainicjowała w 2007 roku proces badawczo-rozwojowy leku MabionCD20, który jest lekiem bezpośrednio konkurującym z istniejącym na rynku lekiem MabThera/Rituxan firmy Roche. Podstawowa ochrona patentowa w Europie dla tego leku wygasła w okresie koniec 2013 roku – koniec 2014 roku, w zależności od kraju. Ochrona patentowa w Stanach Zjednoczonych Ameryki jeszcze nie wygasła. Datę tę określa się na rok 2018.

Celem Spółki jest wprowadzenie leku MabionCD20 do obrotu możliwie najwcześniej po wygaśnięciu ochrony patentowej, co umożliwiłoby Spółce osiągnięcie czasowo korzystnej pozycji konkurencyjnej. Opóźnienia w procesie rekrutacji pacjentów do badań klinicznych, opóźnienia w prowadzeniu badań klinicznych oraz czas niezbędny na realizację procedury rejestracji leku MabionCD20 (trwa ona w Europie standardowo 210 dni), mogą spowodować, że lek zostanie wprowadzony do obrotu w późniejszym okresie niż według aktualnych założeń Spółki. Niezależnie od faktu, iż według najlepszej wiedzy Spółki, nie toczy się w Europejskiej Agencji Leków żadna procedura rejestracyjna leku biopodobnego do Rituximab, fakt tego opóźnienia może negatywnie wpłynąć na pozycję konkurencyjną Spółki, a tym samym na osiągnięte wyniki finansowe.

Spółka podejmowała w przeszłości, jak również aktualnie podejmuje aktywne działania mające na celu ograniczenie ryzyka zarówno rejestracyjnego jako takiego, jak i ryzyka wydłużenia czasu rejestracji, trzykrotnie przeprowadzając procedurę doradztwa naukowego (*Scientific Advice*) w Europejskiej Agencji Leków (EMA) – w grudniu 2011 roku, w listopadzie 2012 roku i trwającą obecnie trzecią konsultację, której wyniki spodziewane są jesienią 2015 r .

W przypadku dwóch pierwszych konsultacji, Spółka uzyskała pisemne odpowiedzi, w których uzgodnione zostały zakres badań klinicznych i wymogi dotyczące dokumentacji. Warto podkreślić, że dzięki nietypowemu projektowi badania klinicznego (skupienie się na zastosowaniu MabionCD20 w leczeniu RZS, co istotnie odróżnia to badanie od konkurencyjnych), uzgodnionemu z EMA podczas *Scientific Advice*, uzyskało ono przewagę zarówno w kontekście czasu trwania podstawowego badania, jak i tempa rekrutacji pacjentów. Grupa docelowa pacjentów w badaniu MabionCD20 jest liczna i szeroko dostępna, za czym idzie możliwość szybkiej ich rekrutacji. Jak wspomniano powyżej, po dniu bilansowym Spółka rozpoczęła dalsze konsultacje z EMA, będące wstępnym etapem do wystąpienia z formalnym wnioskiem o rejestrację leku MabionCD20. Działanie to umożliwi wyeliminowanie wszelkich wątpliwości oraz dopracowanie działań związanych z przygotowaniem dokumentacji rejestracyjnej.

Dodatkowo biorąc pod uwagę publikowany status badań prowadzonych przez firmy konkurencyjne Spółka wnioskuję, iż nawet w przypadku wystąpienia opóźnień, Spółka cały czas posiada korzystną czasowo pozycję na rynkach regulowanych w porównaniu z innymi podmiotami realizującymi badania kliniczne leków biopodobnych do Rituximab.

Ryzyko związane z niską jakością lub utratą materiału biologicznego

Podstawowym materiałem wykorzystywanym w produktach Mabion jest materiał biologiczny. Jest on zarówno wytwarzany samodzielnie przez Spółkę, jak i dostarczany przez firmy zewnętrzne. Duże znaczenie w procesie rozwoju i wytwarzania leków biotechnologicznych ma wyselekcjonowanie optymalnych klonów komórek, które stanowią podstawę do dalszej produkcji leków w zwiększonej skali. Kluczową kwestią determinującą sukces prac jest jakość materiału biologicznego oraz jego przechowywanie w ściśle określonych warunkach. Istnieje ryzyko, że materiał biologiczny uzyskany od firm zewnętrznych będzie niskiej jakości lub też materiał wytworzony przez Spółkę ulegnie uszkodzeniu lub zniszczeniu, co w rezultacie może negatywnie wpłynąć na realizację zaplanowanych przychodów i wyników finansowych Spółki.

Mabion nawiązał współpracę ze sprawdzonymi na rynku dostawcami, kontroluje jakość dostaw oraz przechowuje materiał biologiczny w specjalistycznych urządzeniach przy zastosowaniu monitoringu i dwóch niezależnych źródeł zasilania. Ponadto pierwotny depozyt materiału biologicznego służącego do produkcji leków Spółka przechowuje w niezależnym miejscu poza terenem Polski, tak aby w razie wystąpienia nieoczekiwanych zdarzeń jego wytwarzanie mogło zostać wznowione u dowolnego producenta zewnętrznego.

Spółka monitoruje także przebieg wytwarzania i jakość wytwarzanego produktu wprowadzając niezbędne zmiany organizacyjne, kadrowe, technologiczne w ramach doskonalenia procesów zarządzania jakością.

Ryzyko związane z procesem produkcyjnym

Jednym z kluczowych elementów wytwarzania leków biotechnologicznych jest proces produkcyjny, który musi być prowadzony w zgodności z zaplanowanymi wcześniej parametrami. Proces produkcji takich leków składa się z kilku etapów i nawet najmniejsza zmiana w którymkolwiek z nich może się odbić na właściwościach leku (np. w zakresie skuteczności lub bezpieczeństwa). Niezwykle istotnym elementem procesu produkcyjnego leku jest przejście z małej skali laboratoryjnej do skali wytwarzania przemysłowego (tzw. *up-scaling*). Bardzo istotne jest zapewnienie ciągłości, stabilności i sterylności całego procesu produkcyjnego. Laboratoria Mabion zostały wyposażone w nowoczesną aparaturę, która zapewnia maksymalną dokładność i powtarzalność uzyskiwanych wyników. Materiały zastosowane w strefie wytwórczej posiadają odpowiednie atesty do stosowania w przemyśle farmaceutycznym. Zainstalowana linia produkcyjna została w całości oparta na materiałach sterylnych. Personel Zarządzający Działami Mabion SA to wysokiej rangi specjaliści, legitymujący się kierunkowym wykształceniem, przeszkoleni i odpowiednio przygotowani do prowadzenia prac w ramach swojego zakresu obowiązków zarówno przez ekspertów wewnętrznych, jak i zewnętrznych.

Spółka dokonała szeregu zmian kadrowych i organizacyjnych, w tym na stanowiskach kierowniczych związanych z wytwarzaniem, co umożliwiło pokonanie trudności związanych z procesem produkcyjnym. Wdrożone zmiany organizacyjne ułatwiły Spółce kontrolę nad pracą każdego członka zespołu. Jest ona monitorowana w sposób ciągły i oceniana zgodnie z przyjętymi w spółce procedurami, które okazały się skuteczne w przypadku pozostałych działów, dzięki czemu Spółka systematycznie dąży do redukcji poziomu ryzyka związanego z personelem wytwórczym. Kadra zarządzająca procesem wytwórczym jest dwuosobowym zespołem osób o rozdzielonych kompetencjach i niezależnych od siebie służbowo w celu optymalizacji czasu realizacji kluczowych zadań, obiektywizacji decyzji, przepływu informacji i maksymalizacji stopnia wykorzystania kompetencji osób zarządzających.

Spółka spełnia wymagania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) i Produkcyjnej (GMP), posiada niezbędne atesty i zezwolenia (w tym zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie badanych produktów leczniczych).

Ryzyko związane z atestami na laboratorium i zakład produkcyjny

Niezwykle istotnym czynnikiem w działalności Spółki jest utrzymanie odpowiednich warunków w pomieszczeniach, w których prowadzone są prace nad produktami Spółki. Obecnie Mabion posiada wszystkie wymagane atesty na urządzenia i pomieszczenia laboratoryjne i wytwórcze w Centrum Badawczo – Rozwojowym w Łodzi przy ul. Fabrycznej. Zarząd Spółki nie może jednak zagwarantować, że w przyszłości atesty te zostaną utrzymane.

Istnieje też ryzyko nie uzyskania, bądź opóźnień w uzyskaniu odbioru farmaceutycznego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny Kompleksu Naukowo-Przemysłowego w Konstancynie Łódzkim.

Ryzyko to jest minimalizowane przez wybór odpowiednich dostawców usług projektowych, budowlanych, instalacyjnych, sprzętu, jak również kwalifikacje projektowe realizowane przy współpracy z ekspertami firmy RCA (USA). Brak uzyskania certyfikacji GIF, lub opóźnienia mogą negatywnie wpłynąć na działalność i wyniki finansowe Spółki.

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

Jednym z istotnych etapów prac związanych z przygotowaniem do rejestracji i wprowadzeniem leków na rynek są badania kliniczne przeprowadzane na ludziach.

Spółka rozpoczęła rozwój kliniczny leku MabionCD20 w roku 2012, kiedy to złożono pierwsze wnioski o zezwolenie na prowadzenie badań klinicznych. Po uzyskaniu odpowiednich pozwoleń na przeprowadzenie badania klinicznego od urzędów regulatorowych w czerwcu 2013 rozpoczęto proces aktywnej rekrutacji i pierwsze podania leków badanych pacjentom z Reumatoidalnym Zapaleniem Stawów w ośrodkach polskich, litewskich i gruzińskich. Istnieje ryzyko, że w porównawczym badaniu klinicznym oceniającym skuteczność jak i bezpieczeństwo działania leku MabionCD20 do leku referencyjnego MabThera, zarejestrowane zostaną u pacjentów leczonych lekiem MabionCD20 częściej występujące lub zupełnie nowe działania niepożądane niż w przypadku pacjentów leczonych lekiem referencyjnym MabThera.

Wysoki stopień podobieństwa struktury cząsteczki, efektywności i jakości leków MabionCD20 i MabThera uzyskany podczas badań przedklinicznych na lekach, zarówno w fazie *in vitro* jak i podczas badań na zwierzętach minimalizuje ryzyko związane z powstaniem różnic w profilu bezpieczeństwa leków MabionCD20 i MabThera podczas badań klinicznych.

Istnieje ryzyko, że wyniki badań klinicznych nie będą zgodne z oczekiwanymi, co może spowodować konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań klinicznych lub opracowania nowej próbki leków do badań. W rezultacie mogą wystąpić opóźnienia w realizacji przyjętego harmonogramu prac, co może negatywnie wpłynąć na możliwości realizacji planów strategicznych Spółki i tym samym na osiągnięte wyniki finansowe.

Podstawowe badanie kliniczne prowadzone u pacjentów z RZS jest obecnie na zaawansowanym etapie. W związku z tym ryzyko związane z jakością i bezpieczeństwem leku uległo zmniejszeniu. Nie mniej pozostała do zrekrutowania grupa pacjentów, a Spółka nie ma wpływu na tempo niniejszego procesu. Badanie uzupełniające prowadzone u pacjentów z chłoniakiem znajduje się na etapie uzyskiwania zgód w poszczególnych krajach. Istnieje ryzyko wydłużenia tego procesu, a co za tym idzie, ryzyko opóźnienia podania leku. Podczas trwania badania klinicznego zaplanowano kilka pośrednich analiz danych, wykonywanych i ocenianych przez niezależnych ekspertów.

Pośrednie analizy danych pozwolą na ciągły monitoring zgodności założeń badania z uzyskiwanymi wynikami i umożliwią ewentualne zmiany w trakcie trwania badania jeśli pojawi się uzasadnione ryzyko niezgodności. Taki projekt badania klinicznego eliminuje opóźnienia w realizacji projektu oraz minimalizuje ryzyko odrzucenia wyników badania klinicznego przez odpowiednie urzędy rejestracyjne.

Spółka Mabion regularnie przedstawia dane dotyczące badań klinicznych leku MabionCD20 Komisji Data and Safety Monitoring Board (DSMB). Jest to niezależny komitet złożony ze specjalistów w zakresie reumatologii, farmakologii oraz statystyki. Najbliższe posiedzenie Komisji jest planowane na wczesną jesień 2015 r. Do tej pory odbyły się cztery posiedzenia Komisji i za każdym razem oceniała ona pozytywnie prowadzone badania. W sytuacji nie uzyskania pozytywnej opinii DSMB, istniałoby ryzyko przerwania badań.

Ryzyko związane z rejestracją leków

Podstawowym celem Mabion jest wprowadzenie opracowywanych leków biopodobnych na rynki światowe, w tym przede wszystkim na rynki krajów Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych, co wiąże się z obowiązkiem rejestracji tych leków przez właściwe urzędy – odpowiednio Europejską Agencję Leków (EMA) i amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Prowadzone przez Mabion prace nad rozwojem i wdrożeniem leków są zgodne z wytycznymi EMA, podczas gdy FDA takich regulacji w zakresie leków biopodobnych jeszcze nie wypracował. Istnieje ryzyko, że w przypadku, np. zmian proceduralnych czy błędów w dokumentacji proces rejestracji leku na obszarze Unii Europejskiej może się nie odbyć w planowanym terminie lub też rejestracja taka nie będzie możliwa. Ponadto istnieje ryzyko, że regulacje przyjęte przez FDA będą bardziej restrykcyjne w stosunku do wytycznych EMA, oraz że zakończone ewentualnym powodzeniem badania kliniczne przeprowadzone przez Mabion będą zakwestionowane przez FDA, i mogą wymagać powtórzenia pod kątem rejestracji leku w stanach Zjednoczonych. W takich przypadkach Spółka narażona byłaby na konieczność poniesienia dodatkowych kosztów lub też całkowitego zaniechania aktywności na rynku amerykańskim, co mogłoby mieć negatywny wpływ na poziom osiągniętych przez Spółkę wyników finansowych.

Mabion od momentu rozpoczęcia prac nad rozwojem swoich leków biopodobnych współpracuje z EMA w kwestii przestrzegania wszystkich wytycznych i procedur związanych z procesem rejestracji na obszarze Unii Europejskiej (jest obecnie w trakcie trzeciej *Scientific Advice*) oraz monitoruje rozwój wytycznych FDA w zakresie rejestracji leków biopodobnych na terenie Stanów Zjednoczonych.

Ryzyko związane z wprowadzeniem i utrzymaniem leków na rynku

Po rejestracji leków Mabion planuje wprowadzić je możliwie szybko na rynek, co wiąże się z przygotowaniem leku jako produktu rynkowego (produkcja, marketing, dystrybucja i sprzedaż) oraz wymaga znacznych nakładów finansowych i dobrego przygotowania organizacyjnego. Z uwagi na bardzo specyficzny produkt, a także zróżnicowaną specyfikę rynków, na których Mabion zamierza działać, Zarząd przewiduje zróżnicowaną strategię w zakresie promocji i dystrybucji wytworzonych leków.

Zgodnie z przyjętymi założeniami marketing i dystrybucja leków na terenie Polski i wybranych krajów Europy Środkowo-Wschodniej prowadzona będzie samodzielnie przez Spółkę. Na terenie pozostałych krajów europejskich oraz pozostałych krajów świata działania marketingowo-dystrybucyjne prowadzone będą przez lokalnych partnerów.

Istnieje ryzyko, iż wprowadzenie leków Spółki na poszczególne rynki światowe nie odbędzie się zgodnie z przyjętymi obecnie założeniami lub też w wyniku niedopatrzeń i błędów w zakresie sprzedaży, logistyki czy dystrybucji leki te nie utrzymają się na danym rynku, co może negatywnie wpłynąć na wielkość osiąganych przez Mabion przychodów ze sprzedaży i poziom wyników finansowych.

Członkowie Zarządu i obecni akcjonariusze posiadający znaczne udziały w Spółce i aktywnie ją wspierający, posiadają dobre rozeznanie prawne i merytoryczne w zakresie organizacji sprzedaży szpitalnej oraz duże doświadczenie we wprowadzaniu i utrzymaniu preparatów farmaceutycznych na rynku. Mabion aktywnie poszukuje doświadczonych, silnych marketingowo i dystrybucyjnie partnerów, mogących skutecznie prowadzić sprzedaż leków Mabion na lokalnych rynkach światowych.

Spółka obecnie skupia się przede wszystkim na poszukiwaniu partnerów dystrybucyjnych na największe rynki (Europa, USA, Kanada, Japonia, Australia). Dzieje się to za pośrednictwem firmy Plexus Ventures LLC (Spółka informowała o tym w raporcie bieżącym 16/2014). Proces jest złożony i długotrwały – polega na kontaktowaniu się z firmami, podpisywaniu umów o zachowaniu poufności i prezentowaniu danych na różnych poziomach szczegółowości, w zależności od stopnia zaawansowania procesu. Równolegle firmy aktualizują swoje oferty. W tej chwili Spółka prowadzi kilka procesów due diligence, a każdy z nich znajduje się na innym poziomie zaawansowania. Na dziś trudno jest Spółce jasno określić termin zakończenia tych procesów. Zarząd w procesie decyzyjnym kieruje się przede wszystkim efektywnością finansową.

Ryzyko związane z refundacją leków

Koszty związane z opracowaniem i wytworzeniem najnowszej generacji leków biopodobnych są bardzo wysokie, co wiąże się z ich późniejszą odpowiednio wysoką ceną sprzedaży. Na rynku farmaceutycznym są leki, których sprzedaż jest refundowana przez budżet danego państwa bądź innych pozabudżetowych płatników. Zamierzeniem Zarządu jest, aby leki produkowane przez Mabion zostały objęte refundacją w jak największej liczbie państw, w których leki te będą dopuszczone do sprzedaży. Istnieje ryzyko, że w przypadku, gdy cel ten nie zostanie osiągnięty lub zostanie osiągnięty tylko częściowo, dodatkowo gdy leki referencyjne lub leki biopodobne do leków referencyjnych produkowane przez konkurentów Spółki będą refundowane, popyt na preparaty Mabion będzie mniejszy niż zakładany. W rezultacie może to negatywnie wpłynąć na poziom realizowanych przez Spółkę przychodów ze sprzedaży i osiąganych wyników finansowych.

Ryzyko cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie produktów Spółki do obrotu oraz ryzyko odpowiedzialności za produkt

W określonych przez prawo przypadkach może dojść do cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie leków do obrotu (lub zezwolenia na wytwarzanie) na obszarze, na którym leki te zostały uprzednio do obrotu dopuszczone.

Przykładowo, zgodnie z prawem polskim, Minister Zdrowia cofa pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu m.in. w przypadku stwierdzenia niespodziewanego, ciężkiego, niepożądanego działania tego produktu zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu, braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej tego produktu, stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego lub stwierdzenia, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem lub przepisami prawa. Cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych Mabion do obrotu miałyby istotny negatywny wpływ na perspektywy rozwoju Spółki i osiągnięte wyniki finansowe.

Niezależnie od powyższego w pewnych okolicznościach (np. w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkty lecznicze nie odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom) wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu obrotu określonymi seriami tego produktu na terenie działania tego inspektora.

We wskazanych wyżej okolicznościach, oraz w innych przypadkach, w których stosowanie produktów leczniczych Spółki wyrządzi szkodę określonym podmiotom, Mabion może ponosić odpowiedzialność odszkodowawczą, co wiąże się z ryzykiem wysunięcia w stosunku do Spółki roszczeń odszkodowawczych w trybie postępowania cywilnego. W związku z wytworzeniem produktów leczniczych Spółka może także ponosić odpowiedzialność za produkt niebezpieczny. Na przykład zgodnie z prawem polskim, produktem niebezpiecznym jest produkt nie zapewniający bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać, uwzględniając normalne użycie produktu. O tym, czy produkt jest bezpieczny, decydują okoliczności z chwili wprowadzenia go do obrotu, a zwłaszcza sposób zaprezentowania go na rynku oraz podane konsumentowi informacje o właściwościach produktu. Również konieczność zaspokojenia ewentualnych kierowanych w stosunku do Spółki roszczeń odszkodowawczych może mieć istotny negatywny wpływ na jej działalność i sytuację finansową.

Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników

Mabion prowadzi swoją działalność w oparciu o wiedzę i doświadczenie wysoko wykwalifikowanej kadry menedżerskiej i naukowo-badawczej.

Istnieje jednak ryzyko odejścia pracowników o kluczowym znaczeniu z punktu widzenia Spółki w przyszłości, co mogłoby odbić się negatywnie na jakości oferowanych przez nią produktów. Mogłoby to spowodować utratę reputacji i trudności w uzyskaniu nowych zleceń oraz wpłynąć na pogorszenie wyników finansowych. Zarząd Spółki prowadzi aktywną politykę personalną mającą na celu zatrzymanie w firmie najcenniejszych specjalistów.

Pracownicy Spółki mogą liczyć na możliwość wszechstronnego rozwoju zawodowego, w tym udział w szkoleniach (wewnętrznych i zewnętrznych), wsparcie w podjęciu studiów doktoranckich, jak i objęcie procedurą awansu – zasady uzyskania ww. benefitów są sformalizowane, jawne i obiektywne (np. procedury awansu, wdrażanie programów premiowych dla pracowników z długim stażem pracy, wdrażanie programów premiowych dla kadry menedżerskiej).

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych

Realizacja planów Mabion może być uzależniona od zachowania w tajemnicy będących w posiadaniu Spółki informacji poufnych, w szczególności informacji dotyczących prowadzonych badań oraz procesów technologicznych. Nie można wykluczyć, że informacje te zostaną ujawnione i wykorzystane przez osoby współpracujące ze Spółką, w szczególności przez jego pracowników, i że efektem ujawnienia tych informacji będzie ich wykorzystanie przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną. W takiej sytuacji środki obrony praw Spółki, w szczególności przysługujące Spółce roszczenia, mogą się okazać niewystarczające dla ochrony Spółki przed negatywnymi skutkami takich zdarzeń.

Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej

Mabion prowadzi działalność w obszarze, w którym istotne znaczenie mają regulacje dotyczące praw własności przemysłowej i intelektualnej oraz ich ochrony. Nie toczą się żadne postępowania w zakresie naruszenia praw własności przemysłowej i intelektualnej. Spółka zamierza prowadzić działalność w taki sposób, by nie naruszyć praw osób trzecich w tym zakresie. Nie można jednak wykluczyć, iż przeciwko Spółce będą wysuwane przez osoby trzecie roszczenia dotyczące naruszenia przez Spółkę praw własności przemysłowej i intelektualnej, w szczególności na etapie prac badawczych oraz na etapie uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych Spółki do obrotu. Wysunięcie takich roszczeń, nawet jeżeli będą one bezzasadne, może niekorzystnie wpłynąć na czas potrzebny dla uzyskania wspomnianego pozwolenia, a obrona przed takimi roszczeniami może wiązać się z koniecznością ponoszenia znacznych kosztów, co w efekcie może negatywnie wpłynąć na wyniki finansowe Spółki.

Ryzyko związane z przyznanym dofinansowaniem

Mabion jest stroną trzech umów o dofinansowanie ze środków publicznych w związku z prowadzonymi projektami badawczo-rozwojowymi i wdrożeniowymi (w zakresie leku Mabion CD20, leku MabionHER2 oraz analogów ludzkiej insuliny). Umowy te szczegółowo przewidują terminy i zakres zadań, które mogą podlegać dofinansowaniu. Istnieje ryzyko, że w przypadku gdy Spółka wykorzysta całość lub część dofinansowania niezgodnie z przeznaczeniem lub bez zachowania obowiązujących procedur pobierze całość lub część dofinansowania w sposób nienależny lub w nadmiernej wysokości, będzie ona zobowiązana do zwrotu części lub pełnej kwoty dofinansowania powiększonej o odsetki. W związku z powyższym, w przypadku ziszczenia się warunków powodujących powstanie zobowiązania, sytuacja finansowa Spółki może ulec istotnemu pogorszeniu, co może w dłuższej perspektywie zagrozić realizacji celów strategicznych Spółki.

Spółka zakończyła merytoryczną realizację projektu pn. „Innowacyjna technologia wytwarzania terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych stosowanych w terapii chłoniaków”, w ramach działania 1.4 Wsparcie projektów celowych osi priorytetowej 1. Badania i rozwój nowoczesnych technologii Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007 – 2013, i jest na etapie składania końcowych wyjaśnień do rozliczenia. W przypadku wydłużenia procesu od strony formalnej opóźnieniu może ulec termin refundacji, co z kolei może mieć negatywny wpływ na finanse Spółki.

W bieżącym roku kończy się również realizacja projektu „Innowacyjna technologia „double cutting” uzyskiwania nowoczesnych analogów hormonu ludzkiej insuliny” (działanie 1.4 Wsparcie projektów celowych osi priorytetowej 1. Badania i rozwój nowoczesnych technologii Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007 – 2013). W związku z tym, iż jest to projekt badawczo - rozwojowy, a tym samym projekt wysokiego ryzyka, istnieje ryzyko nieukończenia go w pełnym zakresie i przy pełnej wysokości przeznaczanego dofinansowania. Zgodnie z zapisami Umowy o dofinansowanie ww. projektu Beneficjent ma możliwość zakończenia realizacji projektu przed wyznaczonym terminem z możliwością niepełnego wykorzystania pierwotnie przeznaczonych środków. Istnieje jednak ryzyko wystąpienia takich przesłanek formalno-prawnych, w wyniku których część nakładów finansowych wydatkowanych na realizację przedmiotowego projektu będzie musiała zostać zwrócona do Instytucji Pośredniczącej, co może skutkować niekorzystnie na finanse Spółki.

W związku z otrzymaniem przez Spółkę dofinansowania na rozwój leku MabionHER2 dotychczas wykazywane przez Spółkę ryzyko związane z możliwością nieotrzymania tego dofinansowania zdezaktualizowało się.

Ryzyko związane z płynnością finansową

Spółka nie generuje bieżących przychodów ze sprzedaży produktów rynkowych a jej dotychczasowa działalność finansowana jest ze środków pozyskanych z emisji akcji, dofinansowania ze środków publicznych oraz, w pewnym stopniu, ze sprzedaży usług badawczo-rozwojowych. Zarząd planuje pozyskać środki na finansowanie dalszej działalności Spółki ze sprzedaży praw dystrybucyjnych do MabionCD20. W chwili obecnej Spółka prowadzi rozmowy z kilkoma potencjalnymi partnerami dystrybucyjnymi, jednak na dziś trudno określić termin sfinalizowania rozmów. W przypadku ich przedłużenia Spółka nie wyklucza możliwości pozyskania środków z emisji akcji.

Ryzyko związane z działalnością w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej

Spółka Mabion SA prowadzi działalność badawczo rozwojową i produkcyjną oraz wybudowała w pełni wyposażony kompleks naukowo-przemysłowy na terenach Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej. Zgodnie z Ustawą o Specjalnych Strefach Ekonomicznych dochody uzyskiwane z działalności gospodarczej prowadzonej na terenie specjalnej strefy ekonomicznej, w ramach uzyskanego zezwolenia, są zwolnione od podatku dochodowego od osób prawnych. Mabion zachowuje przedmiotowe zwolnienia do dnia 31 grudnia 2020 roku.

Istnieje ryzyko, iż ze względu na zmieniające się przepisy prawa dotyczące funkcjonowania stref i zasad dotyczących zwolnień oraz ewentualne niedotrzymanie przez Spółkę wskaźników określonych w zezwoleniach uprawniających do otrzymania zwolnień podatkowych, warunki do prowadzenia działalności przez Spółkę w ŁSSE mogą przestać być atrakcyjne pod względem podatkowym lub Spółka może utracić możliwość korzystania z przedmiotowych ulg podatkowych.

4. Analiza sytuacji finansowo – majątkowej Mabion S.A.

4.1. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Mabion S.A. obejmuje okres od 1 stycznia 2015 roku do 30 czerwca 2015 roku. Dane porównawcze w przypadku rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych obejmują okres od 1 stycznia 2014 roku do 30 czerwca 2014 roku, natomiast w przypadku zestawienia zmian w kapitale własnym również za okres od 1 stycznia 2014 roku do 31 grudnia 2014 roku. Dane porównawcze w przypadku bilansu przedstawiają stan na dzień 31 grudnia 2014 roku.

Zasady rachunkowości przyjęte przy sporządzaniu śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego za okres od 1 stycznia 2015 roku do 30 czerwca 2015 roku są zgodne z ustawą o rachunkowości z dnia 29 września 1994 r. z późniejszymi zmianami.

Zasady (polityka) rachunkowości zastosowane do sporządzenia śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego są spójne z tymi, które zastosowano przy sporządzaniu rocznego sprawozdania finansowego Mabion S.A. za rok 2014 roku. W I półroczu 2015 roku nie nastąpiły zmiany w stosowanych zasadach (politykach) rachunkowości.

W okresie sprawozdawczym nie nastąpiły istotne zmiany wielkości szacunkowych.

4.2. Sytuacja finansowa Mabion S.A. po I półroczu 2015 r.

Sprzedaż, koszty i wynik finansowy

W tabeli poniżej przedstawiono analizę wyników osiągniętych przez Spółkę w pierwszym półroczu 2015 roku:

	01.01-30.06.2015	01.01-30.06.2014	Zmiana (1H2015 / 1H 2014) (%)
Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi	2,727,300.50	576,362.00	373.2
Koszty sprzedanych produktów, towarów i materiałów	2,802,857.79	1,892,052.77	48.1
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	-75,557.29	-1,315,690.77	-94.3
Koszty ogólnego zarządu	1,979,822.35	521,559.04	279.6
Zysk (strata) ze sprzedaży	-2,055,379.64	-1,842,113.16	11.6
Pozostałe przychody operacyjne	92,865.69	123,269.25	-24.7
Pozostałe koszty operacyjne	1,802.87	2,857.27	-36.9

Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-1,964,316.82	-1,721,701.18	14.1
Zysk (strata) brutto	-2,084,117.57	-1,736,107.54	20.0
Podatek dochodowy	-96,496.00	30,162.00	-419.9
Zysk (strata) netto	-1,987,621.57	-1,766,269.54	12.5

Zasadnicza część przychodów Spółki jest związana ze sprzedażą usług rozwojowych a dominujące znaczenie na sprzedaż do podmiotów powiązanych z realizacją projektów rozwojowych (Celon, Petsulina).

Wzrost wartości kosztów ogólnego zarządu związany jest z procesem uruchamiania i oddania do użytkowania Kompleksu Naukowo-Przemysłowego w Konstantynowie Łódzkim. W okresie sprawozdawczym Spółka poniosła stratę netto w wysokości 1.987,6 tys. złotych. Strata wynika z kosztów jakie Spółka generuje w związku z realizacją programu badawczego

Koszty działalności operacyjnej Spółki w pierwszych sześciu miesiącach 2015 roku, w układzie rodzajowym, prezentują się w sposób następujący:

Koszty działalności operacyjnej	01.01-30.06.2015	01.01-30.06.2014	Zmiana (1H2015 /1H2014) (%)
Amortyzacja	1,046,838.25	550,890.29	90.03
Zużycie materiałów i energii	4,277,442.32	2,972,481.63	43.90
Usługi obce	9,499,941.25	7,935,824.34	19.71
Podatki i opłaty, w tym:	70,744.86	82,887.60	-14.65
- podatek akcyzowy	0.00	0.00	
Wynagrodzenia	1,546,378.66	1,027,265.54	50.53
Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia	279,373.68	203,398.34	37.35
Pozostałe koszty rodzajowe	138,394.55	381,951.07	-63.77
Wartość sprzedanych towarów i materiałów	0.00	0.00	
RAZEM	16,859,113.57	13,154,698.81	28.16

Aktywa spółki i ich finansowanie

Aktywa

Aktywa	30.06.2015		31.12.2014		Zmiana (30-06-2015 / 31-12-2014) (%)
	wartość	struktura	wartość	struktura	
Aktywa trwałe	154,038,450.78	94.02	133,330,088.14	90.02	15.53
Wartości niematerialne i prawne	0.00	0.00	0.00	0.00	
Rzeczowe aktywa trwałe	71,838,528.60	43.85	63,259,131.55	42.71	13.56
Należności długoterminowe	0.00	0.00	0.00	0.00	
Inwestycje długoterminowe	0.00	0.00	0.00	0.00	
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	82,199,922.18	50.17	70,070,956.59	47.31	17.31
Aktywa obrotowe	9,797,282.33	5.98	14,786,331.65	9.98	-33.74
Zapasy	7,074,205.77	4.32	4,562,736.09	3.08	55.04
Należności krótkoterminowe	1,721,951.93	1.05	2,458,910.35	1.66	-29.97
Inwestycje krótkoterminowe	46,467.08	0.03	6,952,912.63	4.69	-99.33
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	954,657.55	0.58	811,772.58	0.55	17.60
Aktywa razem	163,835,733.11	100.00	148,116,419.79	100.00	10.61

Wartość aktywów Mabion S.A. na dzień 30 czerwca 2015 roku wynosi 163 836 tys. zł; stanowi to 110,6% wartości aktywów na dzień 31 grudnia 2014 roku.

Największy wpływ na wzrost aktywów miał wzrost wartości rzeczowych aktywów trwałych i zapasów z realizacją inwestycji w Konstantynowie Łódzkim (budowa Kompleksu Naukowo-Przemysłowego) (pozycja: rzeczowe aktywa trwałe) oraz wzrost wartości długoterminowych rozliczeń międzyokresowych związany jest z ujmowaniem w tej pozycji kosztów prac rozwojowych realizowanych przez Spółkę.

Pasywa

Pasywa	30.06.2015		31.12.2014		Zmiana (30-06-2015 / 31-12-2014) (%)
	wartość	struktura	wartość	struktura	
Kapitał własny	97,796,226.45	59.69	99,783,848.02	67.37	-1.99
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	66,039,506.66	40.31	48,332,571.77	32.63	36.64
Rezerwy na zobowiązania	261,729.91	0.16	232,811.04	0.16	12.42
Zobowiązania długoterminowe	63,866.89	0.04	63,866.89	0.04	0.00
Zobowiązania krótkoterminowe	22,307,998.92	13.62	7,692,975.68	5.19	189.98
Rozliczenia międzyokresowe	43,405,910.94	26.49	40,342,918.16	27.24	7.59
Pasywa razem	163,835,733.11	100.00	148,116,419.79	100.00	10.61

Źródłami finansowania działalności Spółki jest kapitał własny oraz zobowiązania krótkoterminowe i rozliczenia międzyokresowe. W pierwszym półroczu 2015 roku kapitał własny zmniejszył się w związku z koniecznością pokrycia straty za rok 2014. Wzrost wartości zobowiązań i rezerw na zobowiązania jest związany ze wzrostem wartości zobowiązań krótkoterminowych z tytułu dostaw towarów i usług, zaciągniętych pożyczek oraz wzrostu wartości długoterminowych rozliczeń międzyokresowych.

Rachunek przepływów pieniężnych

Zestawienie przepływów pieniężnych Spółki przedstawiono w tabeli poniżej:

	01.01-30.06.2015	01.01-30.06.2014	Zmiana (2015-2014)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-7,117,562.2	-7,421,888.1	304,325.8
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-7,794,380.8	-21,439,005.8	13,644,625.0
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	8,010,766.9	42,876,369.3	-34,865,602.3
Przepływy pieniężne netto razem	-6,901,176.1	14,015,475.4	-20,916,651.5

W pierwszym półroczu 2015 roku Spółka wygenerowała ujemne saldo z działalności operacyjnej; największe znaczenie dla wartości wygenerowanych przepływów z działalności operacyjnej miała zmiana stanu (zwiększenie) rozliczeń międzyokresowych związanych z aktywowaniem kosztów prac badawczo-rozwojowych i zapasów (związanych z prowadzoną działalnością badawczo-rozwojową i przygotowaniem do uruchomienia zakładu produkcyjnego).

Ujemne saldo z działalności inwestycyjnej wynika z kontynuacji realizacji inwestycji w Konstantynowie Łódzkim i związanym z tym nabyciem rzeczowych aktywów trwałych. Spółka wygenerowała dodatnie saldo przepływów pieniężnych z działalności finansowej w efekcie zwiększenia kwoty pożyczek zaciągniętych w pierwszym półroczu oraz innych przychodów finansowych (dotacje z funduszy europejskich).

Wybrane mierniki oceny sytuacji finansowej spółki

Wskaźniki płynności	Miara	30.06.2015	31.12.2014	Algorytm liczenia
bieżąca	krotność	0.44	1.92	aktywa obrotowe / zobowiązania krótkoterminowe
szybka	krotność	0,08	1,22	(aktywa obrotowe - zapasy - rozliczenia krótkoterminowe) / zobowiązania krótkoterminowe
gotówkowa	krotność	0	0.9	środki pieniężne / zobowiązania krótkoterminowe

Wskaźniki rentowności	Miara	01.01.2015- 30.06.2015	01.01.2014- 30.06.2014	Algorytm liczenia
Rentowność sprzedaży	%	-75.36	-319.61	zysk ze sprzedaży / przychody ze sprzedaży
Rentowność operacyjna	%	-72.02	-298.72	zysk z działalności operacyjnej / przychody ze sprzedaży
Rentowność netto	%	-72.88	-306.45	zysk netto / przychody ze sprzedaży
Stopa zwrotu z aktywów (ROA)	%	-1.21	-1.45	zysk netto / aktywa ogółem
Stopa zwrotu z kapitałów własnych (ROE)	%	-2.03	-2.17	zysk netto / kapitał własny

Wskaźniki zadłużenia	Miara	30.06.2015	31.12.2014	Algorytm liczenia
wskaźnik ogólnego zadłużenia	%	13.66	5.24	zobowiązania krótko i długoterminowe / aktywa ogółem
wskaźnik zadłużenia kapitału własnego	%	67.53	48.44	zobowiązania i rezerwy na zobowiązania / kapitał własny
wskaźnik zadłużenia długoterminowego	%	0.04	0.04	zobowiązania długoterminowe / aktywa ogółem

4.3. Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego półrocza

Przychody w następnych okresach rozliczeniowych będą ściśle związane z prowadzonymi lub już podpisanymi kontraktami w zakresie rejestracji i dystrybucji leku Mabion CD20, jak również z rozliczeniami dofinansowań zewnętrznych (np. POIG).

Wpływ na wysokość przychodów mogą mieć ewentualne opóźnienia prowadzonych rozmów lub nieprzewidziane odstępstwa od harmonogramów umów już podpisanych, a także inne czynniki wskazane w punkcie 3.5 powyżej niniejszego sprawozdania.

4.4. Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok

W 2012 roku Zarząd Spółki podjął decyzję o odwołaniu prognoz finansowych opublikowanych w 2010 roku (sporządzonych w związku z ubieganiem się o wprowadzenie akcji serii I do obrotu w alternatywnym systemie obrotu) i o rezygnacji z podawania prognoz wyników finansowych.

Informację o odwołaniu i rezygnacji z publikacji prognoz wyników finansowych wraz z uzasadnieniem decyzji Spółka przekazała w raporcie bieżącym EBI nr 30/2012. Spółka nie publikowała później żadnych prognoz finansowych.

5. Akcje i akcjonariat

5.1. Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 30 czerwca 2015 roku oraz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.080.000,00 złotych i dzieli się na 10.800.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

- 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii A,
- 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii B,
- 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii C,
- 450.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii D,
- 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii E,
- 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii F,
- 20.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii G,
- 2.980.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii H,
- 1.900.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii I,
- 2.600.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii J,
- 790.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii K,
- 510.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii L.

Akcje imienne serii A, B, C, E, F i G są uprzywilejowane w ten sposób, że każda z nich uprawnia do dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu. Wszystkie akcje tworzące kapitał zakładowy Spółki zostały w pełni opłacone.

5.2. Akcjonariusze posiadający co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów

Struktura akcjonariatu na dzień przekazania raportu za I półrocze 2015 roku

Według wiedzy Zarządu na dzień przekazania raportu za I pierwsze półrocze 2015 roku (31 sierpnia 2015 r.) akcjonariuszami, którzy posiadają, co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu

Akcjonariuszy są:

Akcjonariusz	Liczba akcji	% udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	% udział w głosach na WZA
Twiti Investments Limited	2 122 544	19,65	2 676 844	21,64
Polfarmex S.A.	1 337 983	12,39	1 820 833	14,72
Amathus Towarzystwo Funduszy Inwestycyjnych	988 042	9,15	988 042	7,99
Glatton Spółka z o.o.	814 526	7,54	814 526	6,58
Celon Pharma S.A.	620 350	5,74	1 113 200	9,00

Struktura akcjonariatu na dzień przekazania raportu za I kwartał 2015 roku*

Według wiedzy Zarządu na dzień przekazania raportu za I kwartał 2015 roku (15 maja 2014 r.) następujący akcjonariusze posiadają, co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy:

Akcjonariusz	Liczba akcji	% udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	% udział w głosach na WZA
Twiti Investments Limited	2 112 544	19,56	2 656 844	21,48
Polfarmex S.A.	1 337 983	12,39	1 820 833	14,72
Glatton Spółka z o.o.	813 726	7,53	813 726	6,58
Celon Pharma S.A.	620 350	5,74	1 113 200	9,00

Zmiana w strukturze akcjonariatu Spółki w okresie od dnia przekazania raportu za pierwszy kwartał 2015 roku, tj. od dnia 15 maja 2015 roku do dnia przekazania niniejszego sprawozdania, tj. dnia 31 sierpnia 2015 roku wynika otrzymania w dniu 12 sierpnia 2015 roku przez Spółkę od Amathus Towarzystwo Funduszy Inwestycyjnych z siedzibą w Warszawie („Towarzystwo”) zawiadomienia w imieniu Amathus 3 Funduszu Inwestycyjnego Zamkniętego („Fundusz”) o zwiększeniu udziału Funduszu w ogólnej liczbie głosów w Spółce oraz wzroście udziału posiadanych akcji łącznie przez wszystkie fundusze inwestycyjne zarządzane przez Towarzystwo powyżej 5% w kapitale zakładowym oraz 5% w ogólnej liczbie głosów Spółki, w wyniku wniesienia akcji Spółki do funduszu inwestycyjnego Amathus 3 Fundusz Inwestycyjny Zamknięty zarządzanego przez Towarzystwo, w ramach pierwszej emisji certyfikatów inwestycyjnych.

Zwiększenie udziału w kapitale zakładowym oraz ogólnej liczbie głosów w walnym zgromadzeniu Spółki łącznie przez wszystkie fundusze inwestycyjne zarządzane przez Towarzystwo powyżej 5% nastąpiło w dniu 29 lipca 2015 roku, w wyniku wydania przez Sąd Okręgowy w Warszawie postanowienia o wpisaniu Amathus 3 Fundusz Inwestycyjny Zamknięty do rejestru funduszy inwestycyjnych.

5.3. Zestawienie stanu akcji w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących

	Posiadane akcje na dzień przekazania raportu za I półrocze 2015 roku (31 sierpnia 2015 roku)	Posiadane akcje na dzień przekazania raportu za I kwartał 2015 roku (15 maja 2015 roku)
Zarząd		
Maciej Wieczorek	pośrednio, za pośrednictwem spółki Celon Pharma S.A. z siedzibą w Łomiankach (której jedynym akcjonariuszem jest Maciej Wieczorek) oraz za pośrednictwem spółki Glatton Spółka z o.o. (której jedynym udziałowcem jest Maciej Wieczorek) posiada łącznie 1.434.876 akcji Spółki o wartości nominalnej 0.10 zł każda, stanowiących 13.29% kapitału zakładowego Spółki i dających 15.58% głosów na Walnym Zgromadzeniu	pośrednio, za pośrednictwem spółki Celon Pharma S.A. z siedzibą w Łomiankach (której jedynym akcjonariuszem jest Maciej Wieczorek) oraz za pośrednictwem spółki Glatton Spółka z o.o. (której jedynym udziałowcem jest Maciej Wieczorek) posiada łącznie 1.434.076 akcji Spółki o wartości nominalnej 0.10 zł każda, stanowiących 13.28% kapitału zakładowego Spółki i dających 15.58% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Rada Nadzorcza		
Robert Aleksandrowicz	bezpośrednio 120.000 akcji zwykłych na okaziciela serii I o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 1,11% kapitału zakładowego Spółki oraz 0,97% głosów na Walnym Zgromadzeniu pośrednio, za pośrednictwem Twiti Investments Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Robert Aleksandrowicz posiada udziały stanowiące 50% kapitału zakładowego oraz 50% głosów na zgromadzeniu wspólników tej spółki, jest akcjonariuszem Mabion i posiada 2.122.544 akcji Spółki o wartości nominalnej 0.10 PLN każda, stanowiących 19.65% kapitału zakładowego Spółki oraz 21.64% głosów na Walnym Zgromadzeniu	bezpośrednio 120.000 akcji zwykłych na okaziciela serii I o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 1,11% kapitału zakładowego Spółki oraz 0,97% głosów na Walnym Zgromadzeniu pośrednio, za pośrednictwem Twiti Investments Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Robert Aleksandrowicz posiada udziały stanowiące 50% kapitału zakładowego oraz 50% głosów na zgromadzeniu wspólników tej spółki, jest akcjonariuszem Mabion i posiada 2.112.544 akcji Spółki o wartości nominalnej 0.10 PLN każda, stanowiących 19.56 % kapitału zakładowego Spółki oraz 21.48% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Tadeusz Pietrucha	pośrednio, za pośrednictwem spółki Bio-Tech Consulting Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi (w której Tadeusz Pietrucha posiada udziały stanowiące 97% kapitału zakładowego) posiada łącznie 40.005 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0.37% kapitału zakładowego Spółki i dających 0.65% głosów na Walnym Zgromadzeniu	pośrednio, za pośrednictwem spółki Bio-Tech Consulting Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi (w której Tadeusz Pietrucha posiada udziały stanowiące 97% kapitału zakładowego) posiada łącznie 50.005 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0.46% kapitału zakładowego Spółki i dających 0.81% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Artur Chabowski	pośrednio, za pośrednictwem FL Real Investments Holding Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Artur Chabowski posiada 100% udziałów, posiada 31.562 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,29% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,26% głosów na Walnym Zgromadzeniu	pośrednio, za pośrednictwem FL Real Investments Holding Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Artur Chabowski posiada 100% udziałów, posiada 35.974 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,33% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,29% głosów na Walnym Zgromadzeniu

5.4. Notowania akcji na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie

Dane z I półroczu 2015 roku:

Kurs odniesienia:	39,49 zł (14-12-30)
Data początkowa:	2015-01-02
Data końcowa:	2015-06-30
Zmiana:	21,12%
Zmiana:	8,34 zł
Minimum:	37,05 zł (15-02-05)
Maksimum:	75,00 zł (15-05-20)
Średni:	51,20 zł
Wolumen obrotu:	1 030 680 szt.
Średni wolumen:	8 380 szt.
Obroty:	52,573 mln
Średnie obroty:	0,427 mln



Źródło: www.gpw.pl

6. Pozostałe istotne informacje i zdarzenia Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej

W okresie I półroczu 2015 roku, jak również do dnia przekazania niniejszego sprawozdania nie toczyły się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej postępowania, których wartość stanowi pojedynczo lub łącznie co najmniej 10 % kapitałów własnych Spółki.

6.2. Inne informacje, które są istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Mabion S.A.

W dniu 24 czerwca 2015 roku Rada Nadzorcza Spółki dokonała wyboru na biegłego rewidenta do badania sprawozdań finansowych za rok 2015 spółki PricewaterhouseCoopers Sp z o.o. siedzibą w Warszawie Al. Armii Ludowej 14. PricewaterhouseCoopers Sp z o.o. jest wpisana na listę podmiotów uprawnionych do badania sprawozdań finansowych przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów pod numerem ewidencyjnym 144. Wybór podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych został dokonany zgodnie z obowiązującymi przepisami i normami zawodowymi. Emitent nie korzystał dotychczas z usług wybranego podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych.

Nie występują żadne inne informacje, które są istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Mabion S.A

Zarząd Spółki

Kutno, dnia 31.08.2015

Maciej Wieczorek	- Prezes Zarządu
Jarosław Walczak	- Członek Zarządu
Sławomir Jaros	- Członek Zarządu

