

Sprawozdanie Zarządu z działalności Mabion S.A. w I półroczu 2018 roku

Konstantynów Łódzki, 13 września 2018 r.

A large, light gray geometric network pattern of interconnected lines and dots, resembling a molecular or network structure, is positioned in the bottom right corner of the page.

Sprawozdanie Zarządu z działalności Mabion S.A. w I półroczu 2018 roku

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	4
3. Działalność Mabion S.A.	5
3.1. Przedmiot działalności	5
3.2. Podsumowanie działalności Mabion S.A. w I półroczu 2018 roku i do dnia publikacji sprawozdania	6
3.3. Transakcje z podmiotami powiązanymi	9
3.4. Informacje o udzielonych gwarancjach, poręczeniach kredytu i pożyczkach	9
3.5. Opis podstawowych zagrożeń i ryzyk dla Mabion S.A.	9
4. Analiza sytuacji finansowo – majątkowej Mabion S.A.	18
4.1. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego	18
4.2. Sytuacja finansowa Mabion S.A. po I półroczu 2018 r.	19
4.3. Opis czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	22
4.4. Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego półrocza	22
4.5. Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok	22
5. Akcje i akcjonariat	22
5.1. Struktura kapitału zakładowego	22
5.1. Akcjonariusze posiadający co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów	23
5.1. Zestawienie stanu akcji w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących	24
5.2. Notowania akcji na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie	25
6. Pozostałe istotne informacje i zdarzenia	26
6.1. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	26
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.	26

1 Wybrane dane finansowe

	W tys. PLN		W tys. EURO	
	od 01.01.2018 do 30.06.2018	od 01.01.2017 do 30.06.2017	od 01.01.2018 do 30.06.2018	od 01.01.2017 do 30.06.2017
Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	0	0	0	0
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-36 889	-29 026	-8 701	-6 834
Zysk (strata) brutto	-41 182	-25 369	-9 714	-5 973
Zysk (strata) netto	-41 182	-25 369	-9 714	-5 973
Średnioważona liczba akcji (w szt.)	12 447 332	11 800 000	12 447 332	11 800 000
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/ EUR)	-3,31	-2,15	-0,78	-0,51
Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	-3,31	-2,15	-0,78	-0,51
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-34 214	-26 703	-8 070	-6 287
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-2 362	-1 728	-557	-407
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	103 635	38 624	24 445	9 094
Przepływy pieniężne netto, razem	67 059	10 193	15 818	2 400
	30.06.2018	31.12.2017	30.06.2018	31.12.2017
Aktywa, razem	171 073	82 445	39 223	19 767
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	101 960	136 603	23 377	32 751
Zobowiązania długoterminowe	33 562	16 233	7 695	3 892
Zobowiązania krótkoterminowe	68 398	120 370	15 682	28 859
Kapitał własny	69 113	-54 158	15 846	-12 985
Kapitał zakładowy	1 372	1 180	315	283
Liczba akcji (w szt.)	13 720 772	11 800 000	13 720 772	11 800 000
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR) *	13,93	6,99	3,19	1,68
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR)	13,93	6,99	3,19	1,68
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w zł/EUR)	0,00	0,00	0,00	0,00

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 30 czerwca 2018 roku (4,3616 PLN/EUR) oraz z dnia 31 grudnia 2017 roku (4,1709 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku 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 2018 roku i 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2017 roku (odpowiednio: 4,2395 PLN/EUR i 4,2474 PLN/EUR).

2 Informacje o Mabion S.A.

2.1. Skład Zarządu i Rady Nadzorczej

W okresie sprawozdawczym oraz do dnia przekazania niniejszego raportu w skład Zarządu Spółki wchodziły następujące osoby:

- » Artur Chabowski – Prezes Zarządu,
- » Sławomir Jaros – Członek Zarządu,
- » Jarosław Walczak – Członek Zarządu.

W okresie sprawozdawczym skład Rady Nadzorczej Spółki ulegał zmianom.

Na dzień 1 stycznia 2018 roku skład Rady Nadzorczej był następujący:

- » Robert Aleksandrowicz – Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- » Maciej Wieczorek – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej,
- » Grzegorz Stefański – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Tadeusz Pietrucha – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Jacek Piotr Nowak – Członek Rady Nadzorczej,
- » David John James – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Artur Olech – Niezależny Członek Rady Nadzorczej.

4

W dniu 27 czerwca 2018 roku Spółka otrzymała rezygnacje z funkcji Członków Rady Nadzorczej od Pana Roberta Aleksandrowicza oraz Grzegorza Stefańskiego, natomiast w dniu 28 czerwca 2018 roku od Pana Artura Olecha (pismo datowane na 27 czerwca 2018 roku).

W dniu 28 czerwca 2018 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwały w sprawie powołania następujących Członków Rady Nadzorczej:

- » Krzysztof Kaczmarczyk,
- » Dirk Kreder,
- » Józef Banach.

Po wyżej wymienionych zmianach, od dnia 28 czerwca 2018 roku do dnia przekazania niniejszego sprawozdania skład Rady Nadzorczej Spółki prezentuje się następująco:

- » Maciej Wieczorek – Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- » Józef Banach – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej, Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Tadeusz Pietrucha – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Jacek Piotr Nowak – Członek Rady Nadzorczej,
- » David John James – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Robert Koński – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Krzysztof Kaczmarczyk – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Dirk Kreder – Niezależny Członek Rady Nadzorczej.

2.2. Jednostki podlegające konsolidacji

Spółka Mabion S.A. 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. W I półroczu 2018 roku Mabion nie tworzył grupy kapitałowej i nie sporządzał skonsolidowanych sprawozdań finansowych.




3. Działalność Mabion S.A.

3.1. Przedmiot działalności

Działalność Mabion S.A. koncentruje się na prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych umożliwiających wdrażanie nowych leków biotechnologicznych w tym 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.

Najbardziej rozwiniętym projektem Spółki Mabion jest obecnie biopodobny lek o roboczej nazwie MabionCD20, referencyjny względem leku MabThera/Rituxan (Roche). W dniu 1 czerwca 2018 roku Spółka złożyła wniosek w Europejskiej Agencji Leków (EMA) o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (MAA) niniejszego leku, a w dniu 21 czerwca 2018 roku otrzymała informację o pozytywnym zakończeniu walidacji wniosku i tym samym przyjęciu go do procedury oceny.

Zgodnie z przyjętą przez Spółkę w 2017 roku strategią rozwoju produktów leczniczych, Spółka prowadzi obecnie prace badawcze nad następującymi lekami:

PROJEKT	LEK REFERENCYJNY	KLASA REGULACYJNA
OBSZAR KLINICZNY		
PROJEKTY w FAZIE PRZEDREJESTRACYJNEJ		
MabionCD20		mAB biopodobny
PROJEKTY AKTUALNIE REALIZOWANE		
MabionEGFR		mAB biopodobny
MabionMS		mAB
MabionVEGF_Fab*		Fab biopodobny
PROJEKTY PLANOWANE		
MabionHER2_ADC		mAB biopodobny
MabionAI2		mAB biopodobny
MabionAI3		mAB biopodobny
MabionTR		mAB biopodobny
MabionON4		mAB biopodobny
MabionON5		mAB biopodobny
MabionInAI4		mAB biopodobny
PROJEKTY WARUNKOWE		
MabionHER2		mAB biopodobny



Immunologia



Onkologia



Okulistyka



Metabolizm tkanek



Neurologia

*Etap wspólnego rozwoju z partnerem.

3.2. Podsumowanie działalności Mabion S.A. w I półroczu 2018 roku i do dnia publikacji sprawozdania

W dniu 5 stycznia 2018 roku Zarząd Spółki otrzymał od firmy zewnętrznej zakontraktowanej do analiz wyników w badaniu klinicznym nad lekiem MabionCD20 prowadzonym z udziałem pacjentów leczonych we wskazaniu chłoniaka nieziarnicze (NHL) informację o wstępnym wyniku oceny w zakresie dwóch pierwszorzędowych farmakokinetycznych punktów końcowych badania klinicznego. Wstępne wyniki wskazywały na spełnienie zakładanych kryteriów równoważności. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 2/2018 z dnia 5 stycznia 2018 roku.

W dniu 10 stycznia 2018 roku Zarząd Spółki otrzymał od firmy zewnętrznej wstępne opracowanie danych w zakresie skuteczności leczenia i ogólnego profilu bezpieczeństwa MabionCD20 we wskazaniu chłoniaka nieziarnicze (NHL) (drugorzędowe punkty końcowe). Na podstawie danych dotyczących skuteczności terapii, Zarząd ocenił odpowiedź pacjentów na leczenie w obydwu grupach (leczonych MabionCD20 i MabThera) jako porównywalną. W ocenie Spółki MabionCD20 spełnił wymogi w zakresie ogólnego profilu bezpieczeństwa. Zarząd podkreślił, iż z racji relatywnie niewielkiej populacji pacjentów biorących udział w badaniu w porównaniu z badaniem MabionCD20 RZS, niniejsza ocena nie była oparta na wnioskowaniu statystycznym. Dokonano jej na podstawie statystyk opisowych. Oznacza to, iż finalna ocena raportowanych wyników będzie dokonana przez Europejską Agencję Leków (EMA) i może się różnić od oceny dokonanej przez Spółkę. Raporty z badania w wersji ostatecznej zostały wykorzystane we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu (MAA), który Spółka złożyła do EMA w czerwcu br. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 3/2018 z dnia 10 stycznia 2018 roku.

6 W dniu 11 stycznia 2018 roku Zarząd Spółki powziął wiedzę o odbyciu się ostatniej wizyty ostatniego pacjenta w ramach dodatkowego okresu obserwacji tzw. obserwacji długoterminowej pacjentów zrekrutowanych w badaniu MabionCD20 NHL. Podsumowując, wszyscy pacjenci biorący udział w badaniu MabionCD20 NHL zakończyli 46 tygodniowy cykl leczenia i obserwacji składający się z podstawowego okresu leczenia i obserwacji trwających 26 tygodni oraz dodatkowych 20 tygodni obserwacji długoterminowej. Tym samym, zakończono zbieranie danych do wszystkich punktów końcowych w badaniu. Na podstawie zebranych danych Spółka uzyskała wyniki w zakresie drugorzędowych punktów końcowych związanych z długoterminową obserwacją. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 4/2018 z dnia 11 stycznia 2018 roku.

W dniu 15 stycznia 2018 roku Zarząd Spółki otrzymał od firmy zewnętrznej wstępne opracowanie danych w zakresie farmakokinetycznych drugorzędowych punktów końcowych jak również farmakodynamiki MabionCD20 we wskazaniu chłoniaka nieziarnicze (NHL) (drugorzędowy punkt końcowy). Zarząd ocenił uzyskane parametry farmakokinetyczne w grupach leczonych MabionCD20 i MabThera jako równoważne. W zakresie farmakodynamiki w obydwu grupach zaobserwowano wywołanie deplecji (usuwania) limfocytów B, stopień replacji (odtworzenia się) limfocytów w obydwu grupach był podobny. Zarząd podkreślił, iż z racji relatywnie niewielkiej populacji pacjentów biorących udział w badaniu w porównaniu z badaniem MabionCD20 RZS, niniejsza ocena była oparta na uproszczonym podejściu statystycznym. Oznacza to, iż finalna ocena raportowanych wyników będzie dokonana przez Europejską Agencję Leków (EMA) i może się różnić od oceny dokonanej przez Spółkę. Raporty w wersji ostatecznej z badania zostały wykorzystane we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu (MAA), który Spółka złożyła do EMA w czerwcu br. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 6/2018 z dnia 15 stycznia 2018 roku.

W dniu 22 marca 2018 roku Spółka pozyskała finansowanie w wysokości 174,8 mln zł w formie umowy pożyczki od akcjonariusza Spółki tj. Twiti Investments Ltd. („Akcjonariusz”). Środki na pożyczkę zostały pozyskane przez Akcjonariusza ze sprzedaży 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela Spółki w ramach oferty prywatnej, o której mowa poniżej. Pożyczka od Akcjonariusza pierwotnie miała zostać spłacona w terminie do 30 czerwca 2018 roku w formie umownego potrącenia wzajemnych wierzytelności: wierzytelności Spółki z tytułu opłacenia przez Akcjonariusza, takiej samej liczby akcji zwykłych na okaziciela Spółki nowej emisji jak liczba akcji sprzedanych w ramach oferty prywatnej, które miały zostać wyemitowane przez Spółkę po tej samej cenie emisyjnej jak cena uzyskana ze sprzedaży akcji w ramach oferty prywatnej oraz wierzytelności Akcjonariusza z tytułu spłaty pożyczki od Akcjonariusza. Ostatecznie pożyczka została spłacona przez Spółkę w formie gotówki w dniu 23 kwietnia 2018 roku, o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 26/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku.

W dniu 22 marca 2018 roku Twiti Investments Ltd. zawarł umowy sprzedaży posiadanych przez siebie 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela Spółki w ramach oferty prywatnej na rzecz ograniczonej liczby wybranych inwestorów instytucjonalnych, w tym

inwestorów ze Stanów Zjednoczonych zgodnie z wyjątkiem dotyczącym subskrypcji prywatnych zgodnie z Sekcją 4) a)(2) amerykańskiej ustawy o papierach wartościowych z 1933 roku (Amerykańska Ustawa o Papierach Wartościowych), z późniejszymi zmianami oraz inwestorów spoza Stanów Zjednoczonych w oparciu o wyłączenie przewidziane w Regulacji S Amerykańskiej Ustawy o Papierach Wartościowych. Oferta prywatna została przeprowadzona w sposób niestanowiący oferty publicznej w rozumieniu art. 3 ust. 1 ustawy z 29 lipca 2005 roku o ofercie publicznej (...) i niewymagający sporządzenia, jak też zatwierdzenia prospektu emisyjnego lub memorandum informacyjnego. Sprzedaż akcji nastąpiła w trybie transakcji pakietowych na GPW przeprowadzonych 23 marca 2018 roku i rozliczonych w dniu 27 marca 2018 roku. Cena za jedną akcję sprzedawaną przez Akcjonariusza wyniosła 91,00 zł. Oferta prywatna została skierowana głównie do inwestorów instytucjonalnych specjalizujących się w sektorze ochrony zdrowia i biotechnologii ze Stanów Zjednoczonych, którzy wzmocnili i zróżnicowali strukturę akcjonariatu Spółki. Wśród inwestorów, którzy nabyli akcje od Akcjonariusza i weszli w skład akcjonariatu Spółki byli m.in. Europejski Bank Odbudowy i Rozwoju (EBOR), który nabył akcje za 61,4 mln zł oraz PFR Life Science sp. z o.o. (PFR Life Science), który nabył akcje za 38,3 mln zł. Zgodnie z umowami ramowymi zawartymi z PFR Life Science i EBOR, dopóki PFR Life Science lub EBOR będą posiadali akcje reprezentujące więcej niż 1% kapitału zakładowego Spółki, EBOR, po konsultacji z PFR Life Science, będzie miał prawo nominować kandydata do Rady Nadzorczej Spółki, który będzie spełniał kryteria niezależności określone w Załączniku II do zalecenia Komisji z dnia 15 lutego 2005 roku w sprawie roli dyrektorów niewykonawczych lub nadzorczych spółek notowanych na giełdzie oraz w komitetach rady nadzorczej. Na podstawie umowy ramowej zawartej z EBOR, Spółka zobowiązała się do przestrzegania dobrych praktyk przyjętych przez EBOR w zakresie polityki środowiskowej i społecznej, a także do zgodności z polityką zwalczania nadużyć. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 12/2018 z dnia 23 marca 2018 roku.

W dniu 22 marca 2018 roku Spółka otrzymała od firmy zakontraktowanej do analiz wyników badania klinicznego nad lekiem MabionCD20 u pacjentów z RZS potwierdzenie, iż wyniki badania klinicznego raportowane przez Spółkę wcześniej jako „wstępne” po dokładnej weryfikacji danych zmieniły status na „ostateczne”. Tym samym pozytywna ocena wyniku badania klinicznego nie uległa zmianie. Ostateczne wersje raportów zostały załączone do złożonego w czerwcu br. wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu (MAA). Pozytywne wyniki badania nie gwarantują zatwierdzenia produktu przez Europejską Agencję Leków (EMA). Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 13/2018 z dnia 23 marca 2018 roku.

W dniu 4 kwietnia 2018 roku Spółka uzyskała informację, iż wniosek Spółki o dofinansowanie projektu pn. „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków” złożony w ramach konkursu 2.1/2/2017 do działania 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw, Programu Inteligentny Rozwój 2014-2020, został wybrany do dofinansowania. Przedmiotem Projektu jest rozwój zaplecza badawczo-rozwojowego Spółki poprzez przygotowanie niezbędnej infrastruktury: budynku Centrum Badawczo-Rozwojowego oraz zakupu aparatury badawczej, służącej prowadzeniu badań nad innowacyjnymi lekami. Projektowane Centrum Badawczo-Rozwojowe będzie służyło opracowywaniu i przygotowaniu do komercjalizacji najnowszej generacji leków biotechnologicznych, przeciwciał monoklonalnych. Całkowity koszt Projektu został określony na 172,88 mln zł, a rekomendowana wysokość dofinansowania jest równa wnioskowanej kwocie dofinansowania i wynosi 63,25 mln zł. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 22/2018 z dnia 4 kwietnia 2018 roku.

W dniu 18 kwietnia 2018 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki (NWZ) podjęło uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki z kwoty 1.180.000 zł do kwoty 1.372.077,20 zł w drodze emisji 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela serii P o wartości nominalnej 0,10 zł każda w trybie subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 pkt 1 KSH skierowanej do Twiti Investments Ltd. NWZ postanowiło o pozbawieniu dotychczasowych akcjonariuszy w całości prawa poboru wszystkich akcji serii P. Cena emisyjna jednej akcji serii P wyniosła 91 zł (łączna wartość emisji: 174,8 mln zł). Zarząd Spółki został upoważniony do ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. akcji serii P oraz do zawarcia z Krajowym Depozytem Papierów Wartościowych S.A. umowy o rejestrację w depozycie papierów wartościowych akcji serii P, a także do podjęcia wszelkich innych niezbędnych czynności związanych z ich dematerializacją. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 23/2018 z dnia 18 kwietnia 2018 roku.

W dniu 23 kwietnia 2018 roku Spółka skierowała do Twiti Investments Ltd. ofertę objęcia w drodze subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 pkt 1 KSH 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela serii P Spółki. Akcjonariusz przyjął ofertę objęcia akcji serii P i w dniu 23 kwietnia 2018 roku została zawarta umowa objęcia akcji serii P, na podstawie której Akcjonariusz objął 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela Spółki serii P o wartości nominalnej 0,10 zł każda po cenie emisyjnej

w wysokości 91,00 zł za jedną akcję (łącznie wartość emisji akcji serii P wyniosła 174,8 mln zł). Opłaceniu łącznej ceny emisyjnej akcji serii P przez Akcjonariusza nastąpiło w formie gotówki w dniu 23 kwietnia 2018 roku. Spółka zamierza wykorzystać środki uzyskane z emisji akcji serii P m.in. na rozbudowę Centrum Badawczo Rozwojowego w Konstancynie Łódzkiej, pokrycie kosztów i zobowiązań związanych z rozwojem i komercjalizacją Mabion CD20 oraz spłatę kredytów i innych zobowiązań wobec instytucji finansowych. Informacja o objęciu przez Akcjonariusza akcji serii P została opublikowana raportem bieżącym nr 26/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku.

W dniu 25 maja 2018 roku Spółka otrzymała od firmy zakontraktowanej do analiz wyników w zakresie odpowiedzi na leczenie pacjentów we wskazaniu chłoniaki niezłośliwej (NHL) potwierdzenie, iż wyniki badań klinicznych raportowanych we wcześniejszych komunikatach jako „wstępne” po dokładnej weryfikacji danych zmieniły status na „ostateczne”. Niniejszym pozytywna ocena wyniku badania klinicznego nie ulega zmianie. Ostateczne wersje raportów zostały załączone do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu (MAA). Pozytywne wyniki badania nie gwarantują zatwierdzenia produktu przez Europejską Agencję Leków (EMA). Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 35/2018 z dnia 25 maja 2018 roku.

W dniu 1 czerwca 2018 roku Spółka złożyła wniosek w Europejskiej Agencji Leków (EMA) o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (MAA) na rynku regulowanym przez EMA leku o roboczej nazwie „MabionCD20”. Lek był rozwijany jako lek biopodobny do leku MabThera i jego wskazania są zgodne z listą wskazań MabThera. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 36/2018 z dnia 1 czerwca 2018 roku.

8

W dniu 11 czerwca 2018 roku Spółka zawarła z Ministrem Inwestycji i Rozwoju umowę o dofinansowanie Projektu „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków”, w ramach Działania 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014 – 2020, współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego. Całkowity koszt Projektu został określony na 172,88 mln zł, przy czym wartość dofinansowania to 63,25 mln zł. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 42/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku.

W dniu 21 czerwca 2018 roku Zarząd Spółki otrzymał informację o pozytywnym zakończeniu walidacji wniosku na dopuszczenie do obrotu (MAA) leku o roboczej nazwie „MabionCD20” przez Europejską Agencję Leków (EMA) i tym samym przyjęciu go do procedury oceny. Potwierdzenie przyjęcia wniosku do oceny nie gwarantuje zatwierdzenia produktu przez Europejską Agencję Leków. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 46/2018 z dnia 21 czerwca 2018 roku.

W dniu 27 czerwca 2018 roku Spółka otrzymała podsumowanie amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA), po odbyciu spotkania BPD (Biosimilar Biological Product Development) Typu 2. Spotkanie miało na celu wstępną, ogólną prezentację zgromadzonych przez Spółkę danych z rozwoju MabionCD20 w odniesieniu do leku referencyjnego MabThera, jak również ustalenie podstawowych kwestii w zakresie możliwości podjęcia współpracy z Agencją na bazie tych danych w celu uzyskania rejestracji MabionCD20 w USA. Zgodnie z treścią otrzymanego podsumowania Agencja dopuściła możliwość wykorzystania posiadanych przez Spółkę danych jako wspierających proces aplikacji. Jednocześnie zaproponowała ogólną strategię powiązania produktu zarejestrowanego w Unii Europejskiej (MabThera) z produktem dopuszczonym do sprzedaży w USA (Rituxan). Agencja nie wskazała konieczności całkowitego oddzielnego procesu rozwoju MabionCD20 na rynek amerykański. Spółka została dopuszczona do dalszych etapów procesu konsultacyjnego, w ramach którego celem jest uszczegółowienie wymagań ze strony FDA. Spółka informuje, że proces rejestracji i dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA jest procesem wieloetapowym i nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymagania związane z zatwierdzeniem produktu przez FDA. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 50/2018 z dnia 28 czerwca 2018 roku.

W dniu 17 lipca 2018 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka zawarła z Bankiem Zachodnim WBK S.A. umowę o kredyt rewalingowy na finansowanie działalności operacyjnej Spółki, na okres dwóch lat od dnia zawarcia umowy. Kwota udzielonego Kredytu wynosi 30 mln zł, przy czym uruchomienie Kredytu w wysokości 15 mln zł nastąpi po spełnieniu warunków formalno-prawnych i ustanowieniu zabezpieczeń, a uruchomienie Kredytu w kwocie powyżej 15 mln zł może nastąpić po uzyskaniu przez Spółkę pozytywnej decyzji Europejskiej Agencji Leków dotyczącej rejestracji leku MabionCD20. Oprocentowanie Kredytu jest zmienne i oparte na stawce WIBOR 1M powiększonej o marżę Banku ustaloną na warunkach rynkowych. Zabezpieczeniem Kredytu są hipoteka umowna na pierwszym miejscu do kwoty najwyższej 45 mln zł ustanowiona na prawie własności Spółki

do nieruchomości w Konstancynie Łódzkiej i przelew wierzytelności na rzecz Banku z tytułu umowy ubezpieczenia budynków/budowli na tej nieruchomości, oświadczenie o poddaniu się egzekucji w drodze aktu notarialnego w trybie art. 777 § 1 pkt. 5 K. p. c. każdorazowo do kwoty stanowiącej 150% kwoty kredytu oraz poręczenia i innej postaci zabezpieczenia udzielone przez podmioty powiązane z Spółką (główni akcjonariusze Spółki). Umowa zawiera liczne zobowiązania Spółki wobec Banku oraz sytuacje stanowiące naruszenie umowy skutkujące m.in. możliwością jej wypowiedzenia przez Bank. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 55/2018 z dnia 17 lipca 2018 roku.

W dniu 6 sierpnia 2018 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka otrzymała od Europejskiej Agencji Leków (EMA) zgodę na złożenie drugiego wniosku rejestracyjnego („Duplicate application”) na lek o roboczej nazwie MabionCD20. Założeniem drugiego wniosku jest uzyskanie przez Spółkę dodatkowej nazwy handlowej, dla której lista wskazań dla produktu zostanie ograniczona i nie obejmie reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS). Działanie to może przyspieszyć komercjalizację leku o roboczej nazwie MabionCD20 na rynkach, gdzie RZS objęte jest nadal ochroną patentową dla MabThera. Jednocześnie Spółka poinformowała, iż ww. zgoda EMA jest jedynie wstępnym potwierdzeniem możliwości rejestracji leku i nie gwarantuje powodzenia w niniejszym procesie. Spółka zastrzegła również możliwość odstąpienia od złożenia drugiego wniosku rejestracyjnego w zależności od ostatecznej oceny potencjalnych korzyści biznesowych dla Spółki. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 56/2018 z dnia 6 sierpnia 2018 roku.

W dniu 27 sierpnia 2018 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka powzięła informację o dokonaniu przez Mylan Ireland płatności w wysokości 5 mln USD z tytułu osiągnięcia kamienia milowego, określonego umową o wzajemnej współpracy, w postaci przyjęcia przez EMA dokumentów rejestracyjnych dla MabionCD20. Zgodnie z zawartą umową o współpracy, poza ww. płatnością, Spółka po realizacji kolejnych kamieni milowych otrzyma jeszcze kolejne płatności w łącznej wysokości do 30 mln USD. Pozostałymi obecnie do realizacji kamieniami milowymi, od których zależą przyszłe płatności, są zatwierdzenie dopuszczenia leku MabionCD20 do obrotu i postęp w jego komercjalizacji. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 58/2018 z dnia 27 sierpnia 2018 roku.

3.3. Transakcje z podmiotami powiązаныmi

W pierwszym półroczu 2018 roku Spółka nie zawierała transakcji z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe. Więcej informacji o transakcjach z podmiotami powiązаныmi przedstawionych jest nocie 24 do Śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego Spółki na dzień i za okres sześciu miesięcy zakończony 30 czerwca 2018 r.

3.4. Informacje o udzielonych gwarancjach, poręczeniach kredytu i pożyczkach

W pierwszym półroczu 2018 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 byłaby znacząca dla 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 siły wyższej

W przypadku zajścia nieprzewidywalnych zdarzeń, takich jak na przykład wojny lub ataki terrorystyczne, może dojść do niekorzystnych zmian w koniunkturze gospodarczej oraz na rynku finansowym, co może negatywnie wpłynąć na sytuację

finansową Spółki. Ponadto takie zdarzenia losowe jak: pożary, powodzie i inne nadzwyczajne działanie sił przyrody, mogą powodować awarie lub zniszczenia istotnego majątku rzeczowego, należącego do Mabion S. A., jak również zakłócenia w prowadzonej działalności, co może negatywnie wpłynąć na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe.

Ryzyko związane ze zmiennością przepisów prawa i ich interpretacji

Charakteryzujące polski system prawny częste zmiany przepisów mogą rodzić dla Spółki potencjalne ryzyko, które może spowodować, że prognozy w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej staną się nieaktualne, a jej 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. Niejednorodność 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

10

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. Stopniowo ma miejsce proces ujednoczania przepisów podatkowych determinujący ich jednoznaczną interpretację przez przedsiębiorstwa i organy skarbowe. Zarząd na bieżąco monitoruje zmiany kluczowych z punktu widzenia Spółki przepisów podatkowych i sposobu ich interpretacji, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem adaptować strategię Spółki do występujących zmian.

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 ulega pewnej redukcji ze względu na to, iż zdecydowana większość kosztów ponoszonych przez Spółkę na badania i rozwój rozwijanych leków jest ponoszona w EUR.

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.

Ryzyko wynalezienia i wprowadzenia innych leków stosowanych w tych samych wskazaniach, co leki Mabion S.A.

Schorzenia onkologiczne, na których skupiają się prowadzone obecnie badania rozwojowe, są 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 przewagę 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 osiągnięte 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. 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.

Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania dwie firmy – Celltrion i Sandoz, wprowadziły na rynek europejski leki biopodobne do leku MabThera/Rituxan. Zgodnie z wcześniej przekazywanymi informacjami, nie wpłynęło to na działania Spółki Mabion, która w czerwcu br. po ukończeniu badań klinicznych rozpoczęła procedurę rejestracyjną MabionCD20 w Europejskiej Agencji Leków (EMA). Nawet jeśli komercjalizacja leku biopodobnego do leku MabThera/Rituxan zakończy się powodzeniem dla kilku podmiotów, to jak pokazują analizy, rynek ten ma potencjał wzrostu.

Należy pamiętać, że mimo notowanej wysokiej sprzedaży oryginalnego leku firmy Roche, wielu chorych nie ma obecnie dostępu do tej terapii. W licznych krajach kuracja lekiem MabThera/Rituxan dla chorych na NHL nie jest refundowana przez publiczny system zdrowia, a dla chorych na RZS dostęp jest jeszcze bardziej ograniczony.

Rynek leków biopodobnych jest rynkiem o wysokich barierach wejścia. Są to między innymi bardzo wysokie wymagania w zakresie badań klinicznych, szczególnie w USA i na rynkach innych krajów rozwiniętych, w celu dowiedzenia, że lek jest biopodobny do leku oryginalnego. Potwierdzeniem tego stanu rzeczy jest fakt, iż dotąd żadnej firmie nie udało się zarejestrować na rynku amerykańskim leku biopodobnego do leku MabThera/Rituxan.

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. Spółka 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 Spółki 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. Wytyczne w zakresie leków biopodobnych 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 EMA i FDA 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.

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, natomiast w Stanach Zjednoczonych Ameryki wygasła w lipcu 2018 roku¹.

Celem Spółki jest wprowadzenie leku MabionCD20 do obrotu możliwie najwcześniej po wygaśnięciu ochrony patentowej, co umożliwiłoby Spółce osiągnięcie czasowo korzystnej pozycji konkurencyjnej. Ewentualne opóźnienia w trakcie 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.

W celu zapobieżenia ryzykom rejestracyjnym, Spółka od momentu rozpoczęcia prac nad rozwojem leku MabionCD20 współpracowała z EMA w kwestii przestrzegania wytycznych i procedur związanych z procesem rejestracji na obszarze Unii Europejskiej. Odbłyła liczne konsultacje naukowe (scientific advice), które miały na celu wyeliminowanie wątpliwości oraz dopracowanie działań związanych z przygotowaniem dokumentacji rejestracyjnej.

Spółka rozpoczęła również proces konsultacyjny z amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (FDA), którego celem jest uszczegółowienie wymagań ze strony FDA w zakresie rejestracji leku MabionCD20.

Ryzyko związane z niską jakością lub utratą materiału biologicznego

Podstawowym materiałem wykorzystywanym w produktach Mabion S.A. 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 S. A. 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 czystości całego procesu produkcyjnego. Laboratoria Spółki 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 oparta na materiałach sterylnych. Personel Zarządzający Działami Mabion S.A. to wysokiej rangi specjaliści, legitymujący się kierunkowym wykształceniem,

¹ Global Data

przeszkoleni i odpowiednio przygotowani do prowadzenia prac w ramach swojego zakresu obowiązków zarówno przez ekspertów wewnętrznych, jak i zewnętrznych.

Proces produkcyjny jest monitorowany w sposób ciągły i weryfikowany zgodnie z przyjętymi w spółce procedurami, dzięki czemu Spółka systematycznie dąży do redukcji poziomu ryzyka w tym obszarze. Spółka spełnia wymagania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) i Produkcyjnej (GMP), posiada niezbędne atesty i zezwolenia (w tym Certyfikat GMP dla Kompleksu w Konstancynie Łódzkiej, wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego).

Ryzyko nie uzyskania zdolności produkcyjnych zgodnych z popytem

Obecnie trudno jest oszacować dokładny popyt na MabionCD20, niemniej oczekiwania globalnego partnera Mabionu związane z planami dostaw w celu sprzedaży na rynku EU i USA, mogą spowodować konieczność zwiększenia zdolności produkcyjnych ponad poziom do uzyskania w obecnym budynku znajdującym się w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym w Konstancynie Łódzkiej. Spółka świadoma tego czynnika ryzyka, posiada możliwość dobudowania kolejnego budynku w tej samej lokalizacji na tej samej działce. Budynek ten może w większym stopniu zostać wykorzystany na proces produkcyjny (obecny budynek posiada też część biurową). Doświadczenie Spółki z procesu inwestycyjnego i technologicznego związane z obecnym budynkiem zostanie wykorzystane do tej inwestycji. Ponadto część instalacji przemysłowych w obecnym budynku będzie mogła zostać wykorzystana w dobudowanej części, co pozwoli wykorzystać dodatkową powierzchnię na instalacje maksymalnej ilości bioreaktorów. Ostateczna konieczność, termin i zakres takiej inwestycji zależą będzie od ustaleń z globalnym partnerem w zakresie planowanych dostaw MabionCD20 na rynek EU i USA.

14

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 obu zakładach.

Udało się wyeliminować ryzyko w postaci niezyskania, bądź opóźnienia w uzyskaniu odbioru farmaceutycznego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny Kompleksu Naukowo-Przemysłowego w Konstancynie Łódzkiej. Nie mniej, z uwagi na ilość interesariuszy (źródnicowane kanały dostaw i usług, czynnik ludzki itd.), Zarząd Spółki nie może zagwarantować, że w przyszłości atesty te zostaną utrzymane.

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. Prowadzenie badań klinicznych wiąże się z ryzykiem związanym z niedostateczną skutecznością lub bezpieczeństwem stosowania badanego produktu leczniczego. Ryzyko to dotyczy obecnych i wszelkich kolejnych badań, które będą prowadzone przez Spółkę.

W celu zapobieżenia niniejszemu ryzyku Spółka Mabion konsultuje swoje badania kliniczne zarówno z regulatorem, jak i podmiotami doradczymi.

Ryzyko związane z rejestracją leków

Podstawowym celem Spółki 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 S.A. prace nad rozwojem i wdrożeniem leków są zgodne z wytycznymi EMA. FDA wydała kilka regulacji dotyczących leków biopodobnych, nie mniej przypadki rejestracji takich leków w USA są jak dotąd nieliczne i nie ma możliwości szerokiej weryfikacji niniejszych przepisów w praktyce.

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 kolejne regulacje przyjmowane przez FDA będą bardziej restrykcyjne w stosunku do wytycznych EMA. W takim przypadku 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 S.A. 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. W czerwcu 2018 roku Spółka zaprezentowała zgromadzone przez siebie dane z rozwoju leku MabionCD20 w odniesieniu do leku MabThera amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA). Agencja dopuściła możliwość wykorzystania posiadanych przez Spółkę danych jako wspierających proces aplikacji. Jednocześnie FDA zaproponowała ogólną strategię powiązania produktu zarejestrowanego w Unii Europejskiej (MabThera) z produktem dopuszczonym do sprzedaży w USA (Rituxan), nie wskazując na konieczność całkowicie oddzielnego procesu rozwoju MabionCD20 na rynek amerykański.

Nie można jednak wykluczyć ryzyka, iż przejęta przez Spółkę metodyka prac, ich zakres i charakter, jak również forma gromadzenia danych i ich szczegółowość, mogą być ocenione przez EMA lub FDA, jako niewystarczające do rejestracji leku.

Ryzyko związane z wprowadzeniem i utrzymaniem leków na rynku

Po rejestracji leków Spółka 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 S.A. 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 globalnych i lokalnych partnerów.

Istnieje ryzyko, że 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 osiągniętych przez Spółkę Mabion przychodów ze sprzedaży i poziom wyników finansowych.

Mabion S.A. pozyskał partnera dystrybucyjnego na rynek UE i krajów bałkańskich, a obecnie za pośrednictwem firmy Plexus Ventures LLC aktywnie poszukuje doświadczonego i silnego partnera, mogącego skutecznie prowadzić sprzedaż leków Mabion S.A. na innych rynkach poza Unią Europejską. 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.

Członkowie Zarządu, Rady Nadzorczej oraz 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.

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 S.A. będzie mniejszy niż zakładany. W rezultacie może to negatywnie wpłynąć na poziom realizowanych przez Spółkę przychodów ze sprzedaży i osiągniętych 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 S.A. do obrotu miałoby 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, Spółka 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 niezapewniający 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 S.A. 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, wdrożenie programów premiovych dla pracowników z długim stażem pracy, wdrożenie programów lojalnościowych oraz programów premiovych).

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych

Realizacja planów Spółki 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.

Spółka przedsięwzięła szereg kroków prawnych mających na celu eliminację niniejszego ryzyka.

Ryzyko związane ze spormi dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej

Spółka 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. Wysłunięcie 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

W okresie sprawozdawczym w związku z prowadzonymi projektami badawczo-rozwojowymi i wdrożeniowymi Mabion S.A. był stroną następujących umów o dofinansowanie:

- » „Rozwój i skalowanie innowacyjnego procesu wytwarzania terapeutycznego, rekombinowanego przeciwciała monoklonalnego, w celu umożliwienia przemysłowego wdrożenia pierwszego polskiego leku biotechnologicznego do terapii onkologicznych oraz autoimmunologicznych”
 - Wartość projektu to: 54 188 035,17 zł
 - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 27 094 017,84 zł
 - Lata realizacji projektu: 01.11.2016 – 31.12.2019 r.
- » „Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR”
 - Wartość projektu to: 39 965 267,64 zł
 - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 28 354 422,06 zł
 - Lata realizacji projektu: 01.08.2017 – 30.07.2021 r.
- » „Rozwój kliniczny i rejestracja humanizowanego przeciwciała monoklonalnego wiążącego się z receptorem HER2 stosowanego w terapii raka piersi”
 - Wartość projektu to: 23 949 430 zł
 - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 10 000 000 zł
 - Lata realizacji projektu: 01.06.2014 – 31.05.2019 r.
- » „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków”
 - Wartość projektu: 172 876 340,70 zł
 - Wartość kosztów kwalifikowanych: 140 549 870,50 zł
 - Wartość dofinansowanie z EFRR: 63 247 441,60 zł
 - Lata realizacji projektu: 20.01.2018 r. – 31.12.2021 r.

Zawarte umowy 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.

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 oraz dofinansowania ze środków publicznych. Zarząd planuje pozyskać środki na finansowanie dalszej działalności Spółki z tytułu umowy dystrybucyjnej podpisanej z firmą Mylan Ireland, z nowych projektów unijnych oraz ewentualnie kolejnych emisji akcji.

Zgodnie z zapisami umowy z Mylan, Mabion S.A. otrzyma płatności za realizację kluczowych etapów umowy w zależności od dopuszczenia do obrotu i wprowadzenia na rynek preparatu MabionCD20 w krajach EU. Ewentualne opóźnienia w realizacji założonego harmonogramu mogą spowodować opóźnienie, w otrzymaniu zakładanych transz płatności od dystrybutora.

Niepowodzenie w zakresie aplikowania o nowe środki pomocowe z UE również może narazić Mabion S.A. na problemy związane z płynnością finansową i konieczność pozyskania alternatywnego źródła finansowania.

Ryzyko związane z działalnością w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej

Spółka Mabion S.A. 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 S.A. zachowuje przedmiotowe zwolnienia do dnia 31 grudnia 2026 roku.

Istnieje ryzyko, że 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 Spółki za okres od 1 stycznia 2018 roku do 30 czerwca 2018 roku zostało sporządzone przy zastosowaniu zasad rachunkowości zgodnych z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej (MSSF), obejmującymi Międzynarodowe Standardy Rachunkowości (MSR) oraz Interpretacje Stałego Komitetu ds. Interpretacji (SKI) i Komitetu ds. Interpretacji Międzynarodowej Sprawozdawczości Finansowej (KIMSF), które zostały zatwierdzone przez Unię Europejską (UE) i weszły w życie do końca 2017 roku. Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone w oparciu o zasadę kosztu historycznego. Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe z wyjątkiem sprawozdania z przepływów pieniężnych zostało sporządzone zgodnie z zasadą memoriału.

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Spółki za okres od 1 stycznia 2018 roku do 30 czerwca 2018 roku zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowym Standardem Rachunkowości 34 „Śródroczna sprawozdawczość finansowa”, zaakceptowanym przez Unię Europejską („MSR34”). Do sporządzenia skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego zastosowano zasady rachunkowości w zakresie niezmienionym w odniesieniu do zasad zastosowanych przy sporządzeniu rocznego sprawozdania finansowego za 2017 rok, za wyjątkiem podatku dochodowego, który został wyliczony z zastosowaniem oczekiwanej średniorocznej efektywnej stawki podatkowej.

W I półroczu 2018 roku nie nastąpiły zmiany zasad ustalania wartości aktywów i pasywów oraz pomiaru wyniku finansowego.

Śródroczne skrócone sprawozdania finansowe Spółki za okresy półroczne nie podlegają badaniu, ale były przedmiotem przeglądu przez firmę audytorską PricewaterhouseCoopers Sp. z o.o.

4.2. Sytuacja finansowa Mabion S.A. po I półroczu 2018 r.

Sprzedaż, koszty i wynik finansowy

W tabeli poniżej przedstawiono analizę wyników osiągniętych przez Spółkę w pierwszym półroczu 2018 roku (w tys. zł):

	01.01-30.06.2018	01.01-30.06.2017	Zmiana (%)
Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi	0	0	N/D
Koszty sprzedanych produktów, towarów i materiałów	0	0	N/D
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	0	0	N/D
Koszty ogólnego zarządu	-11 360	-8 695	31%
Koszty prac badawczych i rozwojowych	-26 730	-21 398	25%
Pozostałe przychody i koszty operacyjne, netto	1 201	1 067	13%
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-36 889	-29 026	27%
Zysk (strata) brutto	-41 182	-25 369	62%
Podatek dochodowy	0	0	N/D
Zysk (strata) netto	-41 182	-25 369	62%

W 2018 roku Spółka w związku z koncentracją na zakończeniu prac nad rozwojem leku MabionCD20 nie uzyskała przychodów ze sprzedaży.

W okresie sprawozdawczym Spółka wypracowała zysk podatkowy w wysokości 4.690 tys. złotych. Zysk wynika z rozpoznania części zaliczek na poczet przyszłych praw do dystrybucji MabionCD20 otrzymanych od Mylan jako przychód podatkowy. Jednocześnie Spółka ponosiła koszty prac badawczych oraz koszty ogólnego zarządu, które nie są bezpośrednio związane z prowadzonymi przez Spółkę pracami rozwojowymi, w szczególności koszty wynagrodzeń i pochodnych wynagrodzeń oraz koszty amortyzacji, dostaw mediów i podatku od nieruchomości związane z zakładem Spółki w Konstancynie Łódzkiej.

Aktywa spółki i ich finansowanie

Aktywa	30.06.2018		31.12.2017		Zmiana (%)
	Wartość (tys. zł)	Struktura	Wartość (tys. zł)	Struktura	
Aktywa trwałe	71 142	41,6%	72 470	96,9%	-2%
Rzeczowe aktywa trwałe i wartości niematerialne i prawne	70 945	41,5%	72 276	34,1%	-2%
Należności długoterminowe	197	0,1%	194	0,1%	2%
Inwestycje długoterminowe	0	0,0%	0	0,0%	0%
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	0	0,0%	0	62,7%	0%
Aktywa obrotowe	99 931	58,4%	9 975	3,1%	902%
Zapasy	9 590	5,6%	7 159	1,5%	34%
Należności krótkoterminowe	21 974	12,8%	1 649	0,9%	1233%
Zaliczki	270	0,2%	129	0,4%	109%
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	68 097	39,8%	1 038	0,3%	6460%
Aktywa razem	171 073	100,0%	82 445	100,0%	107%

Wartość aktywów Mabion S.A. na dzień 30 czerwca 2018 roku wynosi 171,073 tys. zł; stanowi to 207 % wartości aktywów na dzień 31 grudnia 2017 roku.

Największy wpływ na wzrost aktywów w ostatnim półroczu miał wzrost salda środków pieniężnych związany z pozyskaniem środków z emisji akcji serii P w kwietniu 2018 r., wzrost należności w związku z wystawieniem faktury dotyczącej kolejnej raty opłat za wyłączne prawa do dystrybucji MabionCD20 od Mylan Ireland oraz wzrost zapasów związany z uruchomieniem produkcji MabionCD20 na potrzeby techniczne i na potrzeby walidacji linii produkcyjnej.

Źródłami finansowania działalności Spółki w 2018 roku są głównie środki z emisji akcji serii P, kredyt bankowy z BZ WBK i pożyczki od podmiotów powiązanych i innych instytucji finansowych oraz zobowiązania krótkoterminowe i rozliczenia międzyokresowe. Wzrost wartości zobowiązań i rezerw na zobowiązania jest związany z emisją akcji serii P i zmianami kursów walutowych, które miały wpływ na wartość zobowiązań denominowanych w walutach obcych.

Wzrost wartości rozliczeń międzyokresowych wynika z przeklasyfikowania części kwot otrzymanych od Mylan Ireland z pozycji zobowiązań krótkoterminowych ro rozliczeń międzyokresowych.

Pasywa	30.06.2018		31.12.2017		Zmiana (%)
	Wartość (tys. zł)	Struktura	Wartość (tys. zł)	Struktura	
Kapitał własny	69 113	40,4%	-54 158	-65,7%	-228%
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	101 960	59,6%	136 603	165,7%	-25%
Kredyty bankowe i pożyczki	2 454	1,4%	62 768	76,1%	-96%
Zobowiązania długoterminowe	2 181	1,3%	2 308	2,8%	-6%
Zobowiązania krótkoterminowe	63 988	37,4%	55 885	67,8%	14%
Rozliczenia międzyokresowe	33 337	19,5%	15 642	19,0%	113%
Pasywa razem	171 073	100,0%	82 445	100,0%	107%

Rachunek przepływów pieniężnych

Zestawienie przepływów pieniężnych Spółki przedstawiono w tabeli poniżej (w tys. zł):

	01.01.2018 -30.06.2018	01.01.2017 -30.06.2017	Zmiana (%)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-34 214	-26 703	28,1%
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-2 362	-1 728	36,7%
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	103 635	38 624	168,3%
Przepływy pieniężne netto razem	67 059	10 193	557,9%

W pierwszym półroczu 2018 roku Spółka wygenerowała ujemne saldo przepływów pieniężnych z działalności operacyjnej. Największe znaczenie dla wartości wygenerowanych przepływów z działalności operacyjnej miały ponoszone przez Spółkę koszty prac badawczych i rozwojowych.

Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej Spółki były większe niż w porównywalnym okresie roku ubiegłego, ze względu na podjęte przez Spółkę decyzje o doposażeniu laboratoriów w celu obniżenia kosztów usług zewnętrznych oraz inwestycje w systemy informatyczne wspomagające pracę różnych działów Spółki, przy czym inwestycje w rzeczowe aktywa trwałe zostały w znacznej części sfinansowane poprzez leasing finansowy i pożyczki od instytucji finansowych.

Spółka wygenerowała znaczne dodatnie saldo przepływów pieniężnych z działalności finansowej w efekcie sprzedaży akcji serii P.

Wybrane mierniki oceny sytuacji finansowej spółki

Wskaźniki płynności	Miara	30.06.2018	31.12.2017	Algorytm liczenia
bieżąca	krotność	1,46	0,08	aktywa obrotowe / zobowiązania krótkoterminowe
szybka	krotność	1,32	0,02	(aktywa obrotowe - zapasy - rozliczenia krótkoterminowe) / zobowiązania krótkoterminowe
gotówkowa	krotność	1,00	0,01	środki pieniężne / zobowiązania krótkoterminowe

Wskaźniki rentowności	Miara	01.01.2018 -30.06.2018	01.01.2017 -30.06.2017	Algorytm liczenia
Rentowność operacyjna	%	N/D	N/D	zysk ze sprzedaży / przychody ze sprzedaży
Rentowność brutto	%	N/D	N/D	zysk z działalności operacyjnej / przychody ze sprzedaży
Rentowność netto	%	N/D	N/D	zysk netto / przychody ze sprzedaży
Stopa zwrotu z aktywów (ROA)	%	-24,07%	-30,77%	zysk netto / aktywa ogółem
Stopa zwrotu z kapitałów własnych (ROE)	%	-59,59%	46,84%	zysk netto / kapitał własny

Wskaźniki zadłużenia	Miara	30.06.2018	31.12.2017	Algorytm liczenia
wskaźnik ogólnego zadłużenia	%	59,60%	165,69%	zobowiązania krótko i długoterminowe / aktywa ogółem
wskaźnik zadłużenia kapitału własnego	%	147,53%	-252,23%	zobowiązania i rezerwy na zobowiązania / kapitał własny
wskaźnik zadłużenia długoterminowego	%	19,62%	19,69%	zobowiązania długoterminowe / aktywa ogółem

4.3. Opis czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe

W I półroczu 2018 roku nie wystąpiły zdarzenia o charakterze jednorazowym, za wyjątkiem zdarzenia opisanego poniżej. Aktywność Spółki w I półroczu 2018 roku była porównywalna do wcześniejszych okresów.

Na dzień 30 czerwca 2018 roku, dzięki wpływom z emisji akcji serii P, Spółka posiada dodatnie kapitały własne. W ocenie Zarządu Spółki wsparcie ze strony akcjonariuszy (zarówno strategicznych jak i uczestników rynku giełdowego) oraz długoterminowa umowa o współpracy z Mylan Ireland Limited zapewnią Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia prac rozwojowych związanych z lekiem MabionCD20 i jego komercjalizacji oraz uzasadniają dalsze prowadzenie działalności przez Spółkę zgodnie z przyjętą strategią rozwoju.

4.4. 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 MabionCD20. Wpływ na wysokość przychodów mogą mieć ewentualne opóźnienia prowadzonych rozmów lub nieprzewidziane odstępstwa od harmonogramów umów już podpisanych.

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

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.

22

5. Akcje i akcjonariat

5.1. Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 30 czerwca 2018 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.372.077,20 złotych i dzieli się na 13.720.772 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 zwykłych na okaziciela 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,
- » 360.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii M,
- » 340.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii N,
- » 300.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii O,
- » 1.405.999 akcji zwykłych na okaziciela oraz 514.773 akcji zwykłych imiennych, serii P.

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. Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji wynosi 15.290.772 głosów.

W dniu 13 marca 2018 roku Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. („KDPW”) dokonał warunkowej rejestracji w depozycie papierów wartościowych pod kodem ISIN PLMBION00016 340.000 akcji zwykłych na okaziciela serii N Spółki

oraz 300.000 akcji zwykłych na okaziciela serii O Spółki, o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Warunkiem rejestracji ww. akcji było ich wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym, co zgodnie z uchwałą z dnia 14 marca 2018 roku Zarządu Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. (GPW) w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia ww. akcji do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW nastąpiło z dniem 19 marca 2018 roku. Zgodnie z komunikatem operacyjnym KDPW z dnia 15 marca 2018 rejestracja ww. akcji w depozycie papierów wartościowych nastąpiła z dniem 19 marca 2018 roku.

W dniu 30 kwietnia 2018 roku Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego dokonał rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki. Kapitał zakładowy Spółki został podwyższony z kwoty 1.180.000,00 zł do kwoty 1.372.077,20 zł w wyniku emisji 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela serii P o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Po zarejestrowaniu podwyższenia kapitału zakładowego ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji wynosi 15.290.772 głosów.

W dniu 18 maja 2018 roku Zarząd Spółki w związku z wnioskiem akcjonariusza Twiti Investments Limited, wystosowanym na podstawie art. 334 ust. 2 Kodeksu Spółek Handlowych, podjął uchwałę o zamianie, zgodnie ze złożonym wnioskiem, 514.773 akcji zwykłych na okaziciela serii P na akcje zwykłe imienne serii P oraz o wydaniu odcinka zbiorowego akcji reprezentującego 514.773 akcji zwykłych imiennych i zdeponowaniu odcinka zbiorowego akcji w Spółce. Akcje podlegające zamianie stanowią 3,75% kapitału zakładowego i 3,37% ogólnej liczby głosów w Spółce. Pozostałe 1.405.999 akcji serii P pozostaje akcjami zwykłymi na okaziciela.

W dniu 8 czerwca 2018 roku KDPW dokonał warunkowej rejestracji w depozycie papierów wartościowych 1.405.999 akcji zwykłych na okaziciela serii P, o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Warunkiem rejestracji ww. akcji było ich wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym, co zgodnie z uchwałą z dnia 8 czerwca 2018 roku Zarządu GPW w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia ww. akcji do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW nastąpiło z dniem 12 czerwca 2018 roku. Zgodnie z komunikatem operacyjnym KDPW z dnia 11 czerwca 2018 roku rejestracja ww. akcji w depozycie papierów wartościowych nastąpiła z dniem 12 czerwca 2018 roku.

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

Według wiedzy Zarządu na dzień przekazania raportu za I półrocze 2018 roku (13 września 2018 roku) następujący akcjonariusze posiadają, co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowego	Udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 380 072	2 974 372	17,35%	19,45%
2.	Maciej Wieczorek*:	1 624 876	2 117 726	11,84%	13,85%
	Glatton Sp. z o.o.	1 004 526	1 004 526	7,32%	6,57%
	Celon Pharma S.A.	620 350	1 113 200	4,52%	7,28%
3.	Polfarmex S.A.	1 437 983	1 920 833	10,48%	12,56%
4.	Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	1 490 545	1 490 545	10,86%	9,75%
5.	Fundusze zarządzane przez Investors TFI S.A.**	1 068 007	1 068 007	7,78%	6,98%
6.	Nationale Nederlanden PTE S.A. Funds**	938 031	938 031	6,84%	6,13%
7.	Pozostali	4 781 258	4 781 258	34,85%	31,27%
	Razem	13 720 772	15 290 772	100%	100%

* Pan Maciej Wieczorek posiada 100% udziału w kapitale zakładowym Glatton Sp. z o.o. i pośrednio, poprzez Glatton Sp. z o.o., 66,67% w kapitale zakładowym Celon Pharma S.A. oraz 75% w ogólnej liczbie głosów w Celon Pharma S.A.

** Zgodnie z wykazem akcjonariuszy obecnych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. w dniu 28.06.2018 r.

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 520 072	3 114 372	18,37%	20,37%
2.	Maciej Wieczorek pośrednio w tym poprzez*:	1 624 876	2 117 726	11,84%	13,85%
	Glatton Sp. z o.o.	1 004 526	1 004 526	7,32%	6,57%
	Celon Pharma S.A.	620 350	1 113 200	4,52%	7,28%
3.	Polfarmex S.A.	1 437 983	1 920 833	10,48%	12,56%
4.	Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	1 490 545	1 490 545	10,86%	9,75%
5.	Fundusze zarządzane przez Nationale Nederlanden PTE S.A.	912 390	912 390	6,65%	5,97%
6.	Fundusze zarządzane przez Investors TFI S.A.	794 566	794 566	5,79%	5,20%
8.	Pozostali	4 940 340	4 940 340	36,01%	32,31%
	RAZEM	13 720 772	15 290 772	100%	100%

* Pan Maciej Wieczorek posiada 100% udziału w kapitale zakładowym Glatton Sp. z o.o. i pośrednio, poprzez Glatton Sp. z o.o., 66,67% w kapitale zakładowym Celon Pharma S.A. oraz 75% w ogólnej liczbie głosów w Celon Pharma S.A.

Struktura akcjonariatu Spółki na dzień przekazania raportu za I kwartał 2018 roku (30 maja 2018 r.) według wiedzy Zarządu przedstawiała się następująco:

5.1. Zestawienie stanu akcji w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących

	Posiadane akcje na dzień przekazania raportu za I półroczu 2018 roku (13 września 2018 roku)
Zarząd	
Artur Chabowski	pośrednio, za pośrednictwem FL Real Investments Holding Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Artur Chabowski posiada 100% udziałów w kapitale zakładowym, posiada łącznie 24.034 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,18% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,16% głosów na Walnym Zgromadzeniu.
Rada Nadzorcza	
Maciej Wieczorek	pośrednio, za pośrednictwem spółki Glatton Sp. z o.o. (w której posiada 100% udziału w kapitale zakładowym) oraz spółki Celon Pharma S.A. (w której posiada pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. 66,67% udziału w kapitale zakładowym) posiada łącznie 1.624.876 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 11,84% kapitału zakładowego Spółki i dających 13,85% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

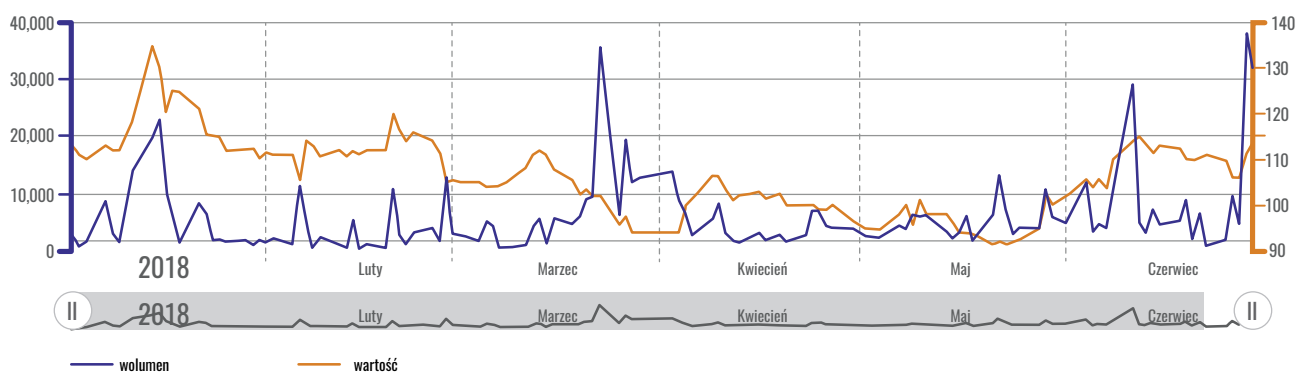
W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego tj. raportu za I kwartał 2018 roku opublikowanego w dniu 30 maja 2018 roku nie nastąpiły zmiany w stanie posiadania ww. osób zarządzających i nadzorujących Spółki.

Pozostałe osoby zarządzające i nadzorujące nie posiadały akcji Spółki w okresie od dnia przekazania raportu za I kwartał 2018 roku Spółki do dnia przekazania niniejszego raportu. Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.A. nie posiadają uprawnień do akcji Spółki.

5.2. Notowania akcji na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie

Dane z I półroczu 2018 roku:

Kurs odniesienia:	112,80 zł (17-12-29)
Data początkowa:	2018-01-03
Data końcowa:	2018-06-29
Zmiana:	1,06%
Zmiana:	1,20 zł
Minimum:	90,20 zł (18-05-22)
Maksimum:	139,00 zł (18-01-15)
Średni:	106,48 zł
Wolumen obrotu:	729 421 szt.
Średni wolumen:	5 930 szt.
Obroty:	78,242 mln
Średnie obroty:	0,636 mln



Źródło: www.gpw.pl

6. Pozostałe istotne informacje i zdarzenia

6.1. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej

W I półroczu 2018 roku, jak również do dnia przekazania niniejszego sprawozdania nie toczyły się istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczące zobowiązań oraz wiarytelności 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.

Zdarzenia po dniu bilansowym, mogące w znaczący sposób wpłynąć na przyszłe wyniki Spółki zostały przedstawione w nocie 26 do śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego.

Zarząd Spółki

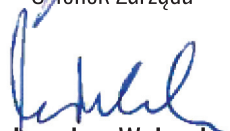
Konstantynów Łódzki, dnia 13.09.2018



Artur Chabowski
Prezes Zarządu



Sławomir Jaros
Członek Zarządu



Jarosław Walczak
Członek Zarządu

