

Sprawozdanie Zarządu z działalności Mabion S.A. za rok 2016

Konstantynów Łódzki, dnia 25 kwietnia 2017 roku

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

Sprawozdanie Zarządu z działalności MABION S.A. za rok 2016

Spis treści:

1	ORGANIZACJA MABION S.A.	5
1.1	Podstawowe informacje o Spółce	5
1.2	Oddziały	5
1.3	Zmiany w zasadach zarządzania Spółką	5
1.4	Powiązania organizacyjne lub kapitałowe	6
2	DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A.	6
2.1	Kalendarium	6
2.2	Otoczenie rynkowe	8
2.3	Otoczenie regulacyjne	13
2.4	Informacje o ofercie	14
2.5	Informacje o rynkach zbytu	14
2.6	Informacje o źródłach zaopatrzenia	16
2.7	Główne inwestycje krajowe i zagraniczne	17
2.8	Informacja o umowach zawartych przez MABION S.A.	17
2.8.1	Umowy znaczące dotyczące działalności operacyjnej	17
2.8.2	Umowy dotyczące kredytów i pożyczek zaciągniętych w 2016 roku	17
2.8.3	Umowy wypowiedziane lub rozwiązane w 2016 roku	18
2.8.4	Umowy dotyczące pożyczek udzielonych	19
2.8.5	Inne znaczące umowy	19
2.8.6	Poręczenia i gwarancje	19
2.8.7	Transakcje z podmiotami powiązanymi	19
2.9	Informacje o pozostałych znaczących zdarzeniach	19
2.9.1	Znaczące zdarzenia i czynniki w trakcie roku obrotowego	19
2.9.2	Znaczące zdarzenia i czynniki po zakończeniu roku obrotowego	22
2.9.3	Pozostałe zdarzenia	25
2.9.4	Informacje o czynnikach i zdarzeniach o nietypowym charakterze	25

3	ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ SPÓŁKI	26
3.1	Wybrane dane finansowe	26
3.2	Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe	27
3.3	Wskaźniki finansowe i niefinansowe	27
3.4	Struktura produktowa i geograficzna osiągniętych przychodów	28
3.5	Wykorzystywane instrumenty finansowe	28
3.6	Cele i metody zarządzania ryzykiem finansowym	28
3.7	Ocena zarządzania zasobami finansowymi	28
3.8	Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych	29
3.9	Emisja akcji serii O oraz wykorzystanie środków z emisji	30
3.10	Polityka dywidendowa	30
3.11	Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi a wcześniej publikowanymi prognozami wyników	30
4	PERSPEKTYWY MABION S.A.	31
4.1	Perspektywy rozwoju	31
4.2	Realizacja strategii rozwoju	33
4.3	Czynniki istotne dla rozwoju	35
4.4	Czynniki ryzyka i zagrożeń	36
4.4.1	Istotne czynniki ryzyka i zagrożeń	36
4.5	System zarządzania ryzykiem	45
5	OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO	45
5.1	Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego	45
5.2	Zasady i rekomendacje ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono	45
6	INFORMACJE O AKCJACH I AKCJONARIACIE MABION S.A.	49
6.1	Kapitał zakładowy Spółki	49
6.2	Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji	49
6.3	Stan posiadania akcji Spółki oraz akcji i udziałów w jednostkach powiązanych przez osoby zarządzające i nadzorujące	50
6.4	Program akcji pracowniczych	51
6.5	Nabycie akcji własnych	51
6.6	Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne	51
6.7	Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu	51
6.8	Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych	51
6.9	Umowy, w wyniku, których mogą nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy	52

7	ORGANY SPÓŁKI	52
7.1	Zarząd	52
7.1.1	Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania członków Zarządu	52
7.1.2	Uprawnienia i opis działania Zarządu	52
7.1.3	Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę członków Zarządu	53
7.1.4	Umowy zawarte z osobami zarządzającymi	53
7.2	Rada Nadzorcza	54
7.2.1	Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania członków Rady Nadzorczej	54
7.2.2	Uprawnienia i opis działania Rady Nadzorczej	54
7.2.3	Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę członków Rady Nadzorczej	55
7.2.4	Powołane Komitety	56
7.3	Walne Zgromadzenie	57
7.3.1	Sposób działania Walnego Zgromadzenia	57
7.3.2	Zasadnicze uprawnienia Walnego Zgromadzenia	57
7.3.3	Opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania	57
7.4	Zasady zmiany statutu Spółki	59
7.5	Główne cechy systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem	59
8	INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE	59
8.1	Polityka wynagrodzeń	59
8.2	Zobowiązania z tytułu emerytur i świadczeń o podobnym charakterze	60
8.3	Informacja o postępowaniach	60
8.4	Informacja o podmiocie uprawnionym do badania sprawozdań finansowych	60
8.5	Informacja dotycząca zatrudnienia	60
8.6	Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju	60
8.7	Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego	64
8.8	Polityka w zakresie społecznej odpowiedzialności	65
8.9	Działalność promocyjna	67
8.10	Relacje inwestorskie	67
8.11	Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie	68

1 ORGANIZACJA MABION S.A.

1.1 Podstawowe informacje o Spółce

Mabion S.A. powstała w dniu 29 października 2009 roku w wyniku przekształcenia spółki Mabion spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kutnie zarejestrowanej w dniu 30 maja 2007 roku w spółkę akcyjną.

Mabion S.A. jest obecnie zarejestrowany w Rejestrze Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonym przez Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000340462.

Spółce nadano również numer identyfikacji podatkowej NIP: 7752561383 i statystyczny numer identyfikacji REGON: 100343056.

Dane teleadresowe

Nazwa (firma):	Mabion Spółka Akcyjna
Siedziba:	Konstantynów Łódzki
Adres:	ul. gen. Mariana Langiewicza 60, 95-050 Konstantynów Łódzki
Numery telekomunikacyjne:	tel. (+48 42) 207 78 90 faks (+48 42) 203 27 03
Adres poczty elektronicznej:	info@mabion.eu
Adres strony internetowej	www.mabion.eu

1.2 Oddziały

Spółka nie posiada wyodrębnionych oddziałów w rozumieniu ustawy o rachunkowości.

Spółka posiada obecnie dwa centra (zakłady) – Centrum Badawczo-Rozwojowe (CBR)¹ w Łodzi przy ul. Fabrycznej 17 i Kompleks Naukowo-Przemysłowy Biotechnologii Medycznej w Konstantynowie Łódzkim przy ul. Langiewicza 60, będący zarazem siedzibą statutową Spółki.

1.3 Zmiany w zasadach zarządzania Spółką

Pan Maciej Wieczorek pełniący funkcję Prezesa Zarządu Spółki złożył z dniem 14 grudnia 2016 roku rezygnację z pełnionej funkcji oraz ze składu Zarządu. W tym samym dniu Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie powołania od dnia 14 grudnia 2016 r. Pana Artura Chabowskiego do pełnienia funkcji Prezesa Zarządu Spółki.

W związku z powyższą zmianą w składzie Zarządu Spółki nastąpił nowy podział zadań i odpowiedzialności w ramach organu zarządzającego. Aktualny zakres odpowiedzialności obrazuje poniższy schemat organizacyjny w Spółce (Tabela 2):

Tabela 2. Aktualny zakres odpowiedzialności Zarządu Mabion S.A.

<p>Prezes Zarządu Artur Chabowski</p>	<p>Odpowiedzialny za nadzorowanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • inicjowania, opracowywania oraz aktualizowania strategii Spółki; • działań w zakresie kompleksowego zarządzania ryzykiem na poziomie korporacyjnym Spółki; • wypełniania formalnych obowiązków informacyjnych i publikacyjnych w zakresie wymaganym przepisami prawa; • działań komunikacyjno-wizerunkowych; • kształtowania polityki personalnej; • działań w zakresie rozwoju bazy zasobowej Spółki oraz realizacji polityki innowacyjnej; • administracji; • finansów i księgowości Spółki; • pozyskiwania partnerów strategicznych dla Spółki.
---	--

¹ Nazwa własna.

Członek Zarządu Jarosław Walczak	Odpowiedzialny za nadzorowanie: <ul style="list-style-type: none"> • regulacji farmaceutycznych dotyczących Spółki; • regulacji badań klinicznych; • rejestracji leków.
Członek Zarządu Sławomir Jaros	Odpowiedzialny za nadzorowanie i zarządzanie: <ul style="list-style-type: none"> • obszarem badań i rozwoju - projektowanie leków, rozwój technologii, rozwój analityki, platform technologicznych; • obszarem wytwarzania, kontrolą i zapewnieniem jakości oraz wdrażaniem procesów technologicznych i analitycznych do otoczenia farmaceutycznego; zwiększaniem skali procesów, optymalizacją jakościową, czasową i kosztową procesów; • obszarem badań klinicznych - zarządzanie operacyjne, naukowe; wsparcie procesów zewnętrznych związanych z badaniami klinicznymi; • bezpieczeństwem pracy i kontrolą ryzyka farmaceutycznego; • zarządzaniem operacyjnym - w tym współpracą z partnerami zewnętrznymi w zakresie technologicznym, naukowym, komercyjnym; • integracją obszarów - opracowaniem strategii rozwoju nowych produktów i technologii w sposób umożliwiający wdrożenia do przemysłu farmaceutycznego; kompatybilność procesów naukowych, technologicznych, analitycznych; integracją prac poszczególnych działów.

1.4 Powiązania organizacyjne lub kapitałowe

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 ust. 4) Kodeksu Spółek Handlowych.

Spółka nie należy bezpośrednio ani pośrednio do innego podmiotu. Według najlepszej wiedzy Spółki nie istnieją podmioty, które spełniałyby przesłanki definicji podmiotu dominującego wobec Spółki zgodnie z art. 4 pkt. 14) Ustawy o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (Ustawa o ofercie) oraz definicji spółki dominującej wobec Spółki zgodnie z art. 4 § 1 ust. 4) Kodeksu Spółek Handlowych. Ponadto według najlepszej wiedzy Spółki, akcjonariuszy i członków organów Spółki nie łączy porozumienie, o którym mowa w art. 87 ust. 1 pkt. 5) oraz art. 87 ust. 4 Ustawy o Ofercie Publicznej. Znaczeni akcjonariusze nie mają praw głosu innych niż wynikające z posiadanych akcji.

2 DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A.

2.1 Kalendarium

Styczeń	8 stycznia 2016 r. Spółka otrzymała decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 31 grudnia 2015 r. o wydaniu Mabion S.A. zezwolenia na "Wytwarzanie badanego produktu leczniczego" w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstantynowie Łódzkim. Zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego było niezbędne do rozpoczęcia procesu wytwarzania leków w Kompleksie w Konstantynowie Łódzkim.
Luty	5 lutego 2016 r. Zarząd Mabion S.A. otrzymał protokół po kontroli, która odbyła się w dniu 3 lutego 2016 r. i dotyczyła realizacji warunku zezwolenia na prowadzenie działalności na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej w Centrum Badawczo-Rozwojowym Biotechnologicznych Produktów Leczniczych. Na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, że warunek udzielonego zezwolenia w zakresie poniesienia na terenie Strefy kwalifikowanych wydatków inwestycyjnych w wysokości co najmniej 20 mln zł - w Centrum Badawczo-Rozwojowym Biotechnologicznych Produktów Leczniczych zlokalizowanym w Łodzi przy ul. Fabrycznej 17 na terenie ŁSSE, Podstrefa Łódź, Kompleks 10 - został zrealizowany.

<p>Kwiecień</p>	<p>22 kwietnia 2016 r. Zarząd Mabion S.A. powziął wiadomość o dokonaniu w dniu 21.04.2016 r. przez Sąd Rejonowy dla Łodzi-Sródmieścia w Łodzi, XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki oraz zmian w Statucie Spółki.</p> <p>Kapitał zakładowy Spółki został podwyższony z kwoty 1.116.000 złotych do kwoty 1.150.000 złotych w wyniku emisji 340.000 akcji zwykłych na okaziciela serii N o wartości nominalnej 0,10 PLN każda. Po zarejestrowaniu ww. zmiany kapitał zakładowy Spółki wynosił 1.150.000 złotych i dzielił się na 11.500.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda.</p>
<p>Maj</p>	<p>W dniach 9 – 10 maja 2016 r. Spółka brała udział w Bioforum Central Europe.</p> <p>16 maja 2016 r. Spółka Mabion prezentowała się na organizowanej przez Giełdę Papierów Wartościowych, IPOPEMA Securities i Auerbach Grayson drugiej edycji Polish Capital Markets Conference, która odbyła się w Nowym Jorku. Celem konferencji była promocja polskich firm i polskiego rynku pośród szerokiego rynku instytucji inwestycyjnych z USA.</p> <p>23 maja 2016 r. Zarząd Spółki podjął uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w ramach kapitału docelowego w drodze emisji akcji serii O z wyłączeniem prawa poboru.</p> <p>24 maja 2016 r. zawarte zostały umowy objęcia akcji zwykłych na okaziciela serii O, na mocy których Twiti Investments Ltd. – spółka kontrolowana w 50% przez Członka Rady Nadzorczej Spółki Pana Roberta Aleksandrowicza objęła 200 000 akcji za łączną kwotę 9,4 mln zł, a Glatton Sp. z o.o. – spółka kontrolowana w 100% przez Prezesa Zarządu Pana Macieja Wieczorka objęła 100 000 akcji za łączną kwotę 4,7 mln zł.</p>
<p>Czerwiec</p>	<p>Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie siedziby Spółki z miejscowości Kutno na Konstancyń Łódzki.</p> <p>21 czerwca 2016 r. Zarząd Spółki poinformował o aktualnym stanie badań klinicznych nad lekiem MabionCD20 oraz postępie w rozmowach z potencjalnymi partnerami. Stan na 20 czerwca 2016 r. wykazywał wzrost liczby pacjentów po pierwszym podaniu leku w obydwu prowadzonych badaniach. Zarząd Spółki poinformował dodatkowo, iż nadal prowadzone są zaawansowane rozmowy z trzema podmiotami z globalnym doświadczeniem w sprzedaży, dystrybucji i ocenie leków biopodobnych będącymi potencjalnymi partnerami do sprzedaży i dystrybucji MabionCD20 na terenie Unii Europejskiej.</p>
<p>Lipiec</p>	<p>4 lipca 2016 r. Zarząd Mabion S.A. powziął wiadomość o dokonaniu w dniu 4 lipca 2016 r. przez Sąd Rejonowy dla Łodzi-Sródmieścia w Łodzi, XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki.</p> <p>Kapitał zakładowy Spółki został podwyższony z kwoty 1.150.000 złotych do kwoty 1.180.000 złotych w wyniku emisji 300.000 akcji zwykłych na okaziciela serii O o wartości nominalnej 0,10 PLN każda. Po zarejestrowaniu ww. zmiany kapitał zakładowy Spółki wynosił 1.180.000 złotych i dzielił się na 11.800.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda.</p> <p>15 lipca 2016 r. Zarząd Mabion S.A. podjął decyzję w zakresie ograniczenia włączania nowych pacjentów z podgrupy PK/PD do badania klinicznego nad lekiem MabionCD20 w odniesieniu do Reumatoidalnego Zapalenia Stawów (RZS).</p> <p>29 lipca 2016 r. została zarejestrowana w sądzie rejestrowym zmiana siedziby Spółki z Kutna na Konstancyń Łódzki.</p>
<p>Sierpień</p>	<p>8 sierpnia 2016 r. Zarząd Mabion S.A. po analizie raportu "Analiza liczebności populacji pacjentów możliwych do zakwalifikowania do analiz PK w badaniu MABRA PK/PD" podjął uchwałę o zamknięciu rekrutacji pacjentów do podbadania MabionCD20 RZS – PK/PD.</p>

Wrzesień	30 września 2016 r. Zarząd Spółki podjął uchwałę o zakończeniu przyjmowania pacjentów do screeningu-diagnostyki kwalifikującej do udziału w badaniu MabionCD20 RZS.
Październik	<p>6 października 2016 r. Spółka brała udział w konferencji „Łódź – City to Explore”, organizowanej przez Hannę Zdanowską - Prezydent Miasta Łodzi.</p> <p>W dniach 6 – 7 października 2016 r. Spółka była obecna na Międzynarodowym Kongresie Biogospodarki w Łodzi.</p> <p>12 października 2016 r. przedstawiciele Mabion S.A. podpisali umowę z Wydziałem Biotechnologii i Nauk o Żywności Politechniki Łódzkiej.</p> <p>13 października 2016 r. odbyły się IV konsultacje naukowe z Europejską Agencją ds. Leków „Follow-up Scientific Advice Rituximab – MabionCD20” dotyczące programu rozwoju leku, w szczególności analiz biopodobieństwa (MabionCD20 vs. MabThera) i programu badań klinicznych.</p>
Listopad	8 listopada 2016 r. Mabion S.A. podpisał długoterminową umowę o współpracy z Mylan Ireland będącą w 100% spółką zależną od Mylan N.V. - wiodącej globalnej firmy farmaceutycznej. Umowa daje Mylan wyłączne prawa do sprzedaży MabionCD20 – leku onkologicznego biopodobnego do preparatu MabThera/Rituximab we wszystkich krajach Unii Europejskiej i krajach bałkańskich. Ponadto na mocy umowy Mylan będzie wspierała Spółkę w procesie rejestracji leku MabionCD20 przez Europejską Agencję ds. Leków.
Grudzień	<p>14 grudnia 2016 r. Pan Maciej Wieczorek pełniący funkcję Prezesa Zarządu Spółki złożył rezygnację z pełnionej funkcji oraz ze składu Zarządu.</p> <p>14 grudnia 2016 r. Rada Nadzorcza Spółki powołała Pana Artura Chabowskiego do pełnienia funkcji Prezesa Zarządu Spółki.</p> <p>22 grudnia 2016 r. po raz szósty 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. Po ocenie raportów dotyczących ogólnego przebiegu badania klinicznego i innych prezentowanych danych dotyczących bezpieczeństwa oraz skuteczności terapii, Komisja DSMB pozytywnie oceniła prowadzone badanie rekomendując dalsze jego prowadzenie bez konieczności wprowadzania zmian w protokole badania klinicznego.</p>

2.2 Otoczenie rynkowe

Przedmiotem działalności Spółki Mabion jest opracowywanie i przygotowanie do komercjalizacji najnowszej generacji leków biotechnologicznych opartych na technologii przeciwciał monoklonalnych, która stanowi dzisiaj fundament walki ze schorzeniami różnego typu, głównie nowotworowymi, dzięki dwóm wyjątkowym cechom – specyficzności i bezpieczeństwu. Rozwijane przez Spółkę leki to terapeutyki celowane, charakteryzujące się zdolnością rozpoznania czynnika, np. receptora, którego nadekspresja jest związana z rozwojem nowotworu i oddziaływania tylko z nim. Odpowiednia inżynieria struktury takich leków i dzięki temu wysoki stopień podobieństwa do białek organizmu pacjenta, sprawia, że układ odpornościowy traktuje przeciwciało terapeutyczne jako własne białko. Gwarantuje to bardzo niską toksyczność rozwijanych przez Spółkę terapii i stanowi istotną korzyść dla pacjenta.

Najbardziej rozwiniętym projektem Spółki Mabion jest obecnie biopodobny lek MabionCD20, referencyjny względem leku MabThera/ Rituxan (Roche), będący obecnie w III fazie rozwoju klinicznego.

Przeciwciała monoklonalne

Przeciwciała monoklonalne (mAb) należą do jednych z najważniejszych narzędzi nowoczesnej medycyny, które warunkowały i nadal warunkują jej szybki rozwój. Zastosowanie przeciwciał obejmuje szeroki zakres aspektów diagnostyki laboratoryjnej oraz terapii chorób nowotworowych i autoimmunologicznych. Spektrum zastosowań poszerza się wraz z rozwojem biotechnologii i technik biologii molekularnej. W chwili obecnej mAb mają zastosowanie w ponad trzydziestu terapiach, a dziesiątki innych znajdują się w fazie badań klinicznych.

Przykłady zastosowania mAb jako czynników przeciwnowotworowych to właśnie między innymi Rituximab [Rituxan] – przeciwciało skierowane przeciwko antygenowi CD20 limfocytów B, zatwierdzone w 1997 r. do leczenia chłoniaków niezłośliwych typu B oraz Trastuzumab [Herceptin] – zarejestrowane w 1998 r. przeciwciało, które znalazło zastosowanie w leczeniu przerzutów raka piersi².

Sprzedż leków opartych na przeciwciałach monoklonalnych charakteryzuje się dynamiką wzrostu przekraczającą znacząco dynamikę wzrostu wszystkich innych leków biotechnologicznych. Bazując na analizach tego rynku można założyć, iż trend ten będzie się utrzymywać.

Rynek przeciwciał monoklonalnych był wyceniany na poziomie 85,4 mld USD w 2015 r. i spodziewa się, że osiągnie wartość 138,6 mld do roku 2024³. Rosnący popyt na medycynę spersonalizowaną jest istotnym czynnikiem odpowiedzialnym za wzrost rozwoju przeciwciał terapeutycznych, które mają zastosowanie w terapiach celowanych. Ponadto, zastosowanie przeciwciał monoklonalnych dla celów terapeutycznych, przynosi takie korzyści jak zmniejszenie działań niepożądanych, jednorodność, specyficzność i możliwość produkcji na dużą skalę, co przenosi się na znaczący wzrost rynku⁴.

Jak pokazują dane, wśród najlepiej sprzedających się produktów farmaceutycznych, od lat w czołówce pozostają leki, nad którymi pracuje Spółka Mabion.

Tabela 3. Produkty farmaceutyczne wg. przychodów 2016 r. - EP Vantage 2016⁵

1.	Humira (adalimumab) - \$15.7B
2.	Harvoni (ledipasvir/sofosbuvir) - \$11.6B
3.	Rituxan (rituximab) - \$7.3B
4.	Avastin (bevacizumab) - \$7.0B
5.	Lantus (insulin glargine) - \$6.9B
6.	Herceptin (trastuzumab) - \$6.8B
7.	Revlimid (lenalidomide) - \$6.7B
8.	Prevnar 13 (pneumococcal 13-valent conjugate vaccine) - \$6.1B
9.	Remicade (infliximab) - \$5.8B
10.	Advair (fluticasone/salmeterol) - \$5B

² Przeciwciała monoklonalne – zastosowanie w medycynie, http://www.pfb.info.pl/files/kwartalnik/2_2009/08.%20Zielinski.pdf

³ <http://www.grandviewresearch.com/press-release/global-mono-clonal-antibodies-market>

⁴ <http://www.grandviewresearch.com/press-release/global-mono-clonal-antibodies-market>

⁵ <https://www.drugs.com/slideshow/looking-ahead-pharma-projections-for-2016-and-beyond-1230>

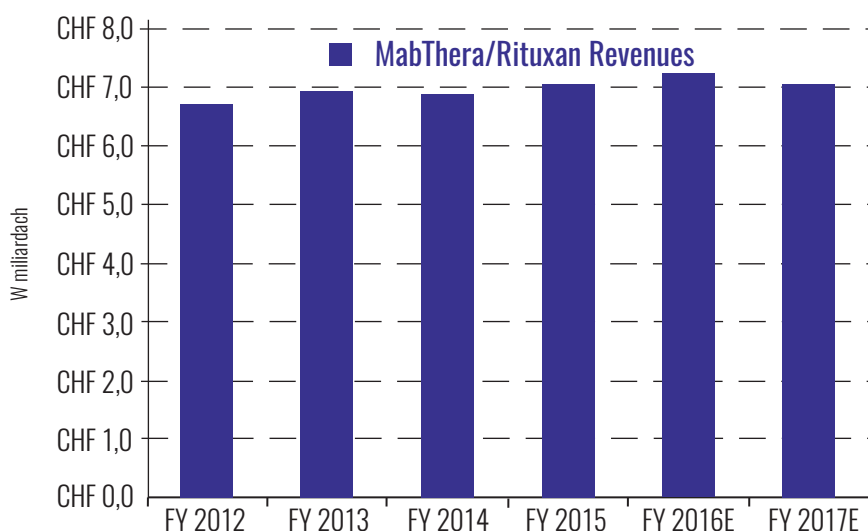
Firma Roche podaje w raporcie rocznym za 2016 r., iż w niniejszym roku zanotowano średni wzrost sprzedaży leku – MabThera/Rituxan na poziomie 3%. Sprzedaż leku rośnie mimo presji konkurencji i jest to związane ze zwiększonym zapotrzebowaniem na lek w Chinach, USA i w Europie⁶.

Zgodnie z danymi zawartymi w raportach rocznych firmy Roche, w ostatnich latach wartość sprzedaży leku MabThera/Rituxan na świecie wzrosła z 4,8 mld USD w 2006 roku do 7,22 mld USD w 2016 roku⁷.

Tabela 4. Sprzedaż MabThery na świecie (źródło: Roche Finance report, 2016).

(USD m) 2016	(USD m) 2015	% change (CER)	% of sales (2016)	% of sales (2015)
MabThera/Rituxan in oncology				
5,76	5,58	+2	15	15
MabThera/Rituxan in immunology				
1,46	1,39	+5	4	4

Tabela 5. Sprzedaż MabThery w latach (źródło: <http://marketrealist.com/2016/03/will-gazyva-able-replace-roches-mabthera/>)



Źródło: Roche Filings, WallStreet Estimates

Perspektywy rynku leków biopodobnych

Dokonując analizy zapotrzebowania na leki biopodobne, w tym onkologiczne, należy wziąć pod uwagę przede wszystkim czynniki demograficzne, cywilizacyjne oraz rynkowe.

W związku z postępującym procesem starzenia się społeczeństwa oraz rosnącego wraz z wiekiem ryzyka zachorowania na nowotwór (ponad 2/3 nowotworów diagnozowana jest u osób w wieku 65 lat i starszych), przewiduje się, że zapotrzebowanie na leki onkologiczne będzie stopniowo rosnąć. Prognozy Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) wskazują na podwojenie na świecie liczby nowych zachorowań na nowotwory w ciągu najbliższych 15-20 lat. World Cancer Report prognozuje, że w 2025 r. liczba zachorowań na nowotwory wzrośnie z 14,1 mln do 19,3 mln rocznie, w 2030 – do 22 mln, a w 2035 – aż do 24 mln.⁹

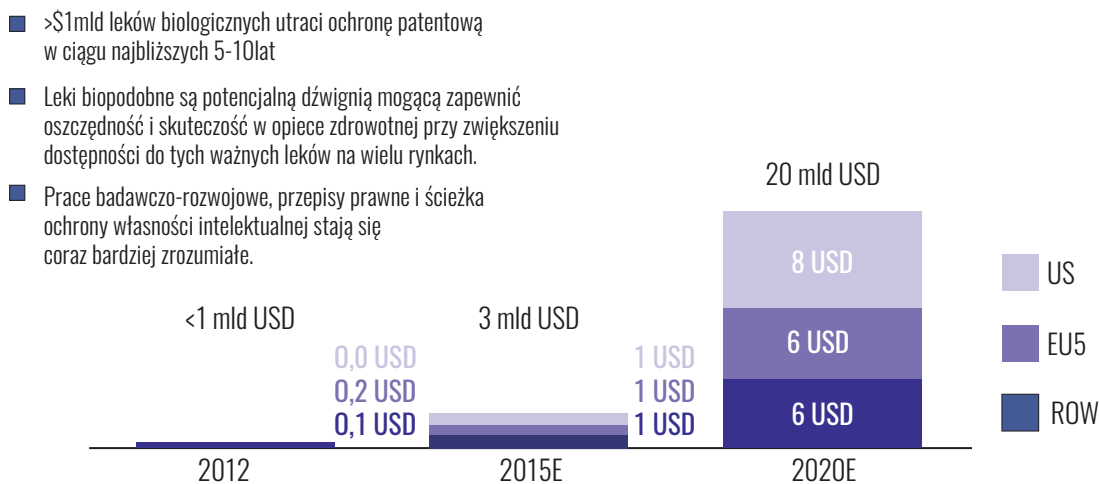
⁶ Annual Report 2016, Roche, <http://www.roche.com/dam/jcr:ee2f197f-5487-4629-9e28-66b77c9cbbab/en/ar16e.pdf>

⁷ Tamże.

⁹ <http://www.uicc.org/wcd-report>

Nowe badanie „Global Biosimilar Market Outlook 2020” przeprowadzone przez RNCOS, ujawnia, że rynek leków biopodobnych, który był wart w 2014 r. 1,89 mld USD, powinien osiągnąć do 2020 r. wartość 25,53 mld USD, z imponującą roczną stopą wzrostu na poziomie 54,4%¹⁰. Mimo, iż sektor leków biopodobnych gwałtownie się rozwija, a część z nich jest już dopuszczona do obrotu na terenie UE i USA, to jest to wciąż początek drogi rozwoju, co widać po ewolucji przepisów regulujących ten rynek.

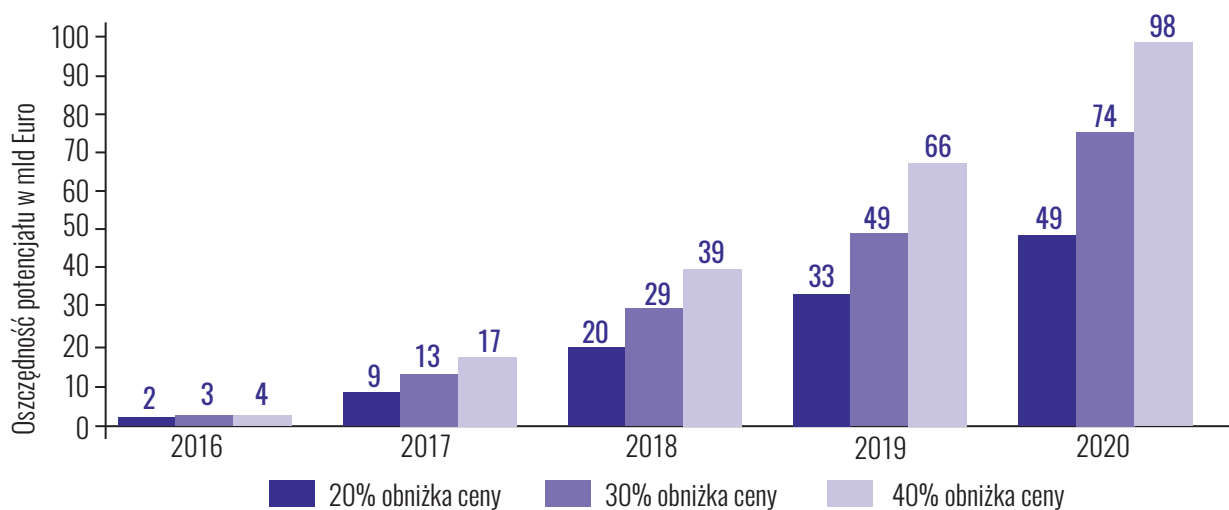
Tabela 7. Rynek leków biopodobnych, rynek brutto



Źródło: Decisions Resources 2012 for US/EU5. RoW based on assumed 30% of worldwide total

Leki biopodobne są tańszymi odpowiednikami leków referencyjnych, co od strony popytowej powoduje, zarówno możliwość zastąpienia dotychczasowych leków bądź objęcie leczeniem większej grupy pacjentów. Zbieżność w czasie zakończenia ochrony patentowej na grupę leków referencyjnych spowoduje zdynamizowanie wzrostowych trendów w segmencie popytu na leki biologiczne. Dodatkowo pojawienie się leków biopodobnych umożliwia pacjentom i lekarzom dostęp do innowacyjnych metod leczenia bezpośrednio i pośrednio, gdyż z uwagi na ich kosztową efektywność, uwalniają one środki, które mogą być przeznaczone na badania i rozwój kolejnych metod. Według instytutu IMS leki biopodobne pozwolą na zaoszczędzenie 110 mld USD do roku 2020 w samej tylko Europie.¹¹

Tabela 8. Potencjalne oszczędności systemów opieki zdrowotnej UE i USA wynikające z wprowadzenia leków biopodobnych¹².



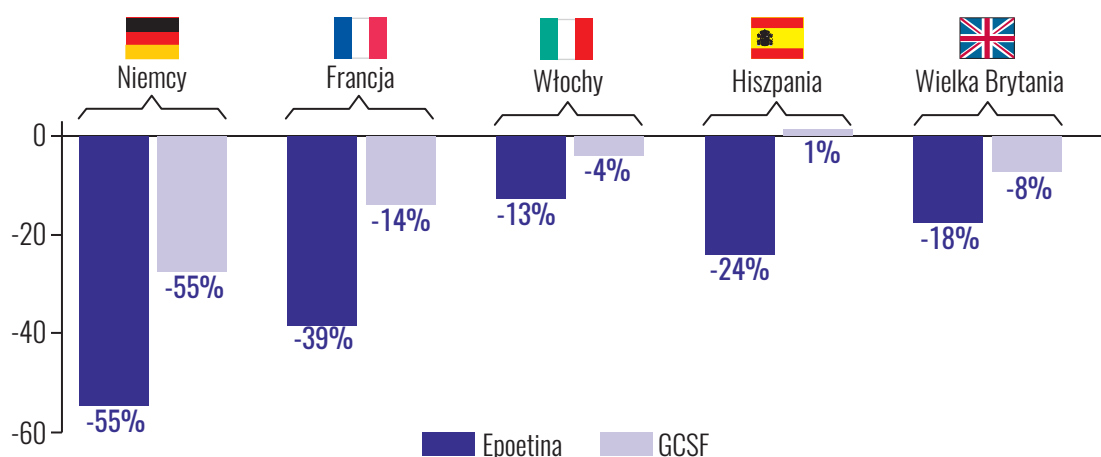
Źródło: IMS Health, MIDAS, IMS Health Market Prognosis; IMS Institute for Healthcare Informatics, Dec 2015

¹⁰ <http://www.insightpharmareports.com/Affiliated-Reports/RNCOS/Global-Biosimilar-Market-Outlook-2020/>

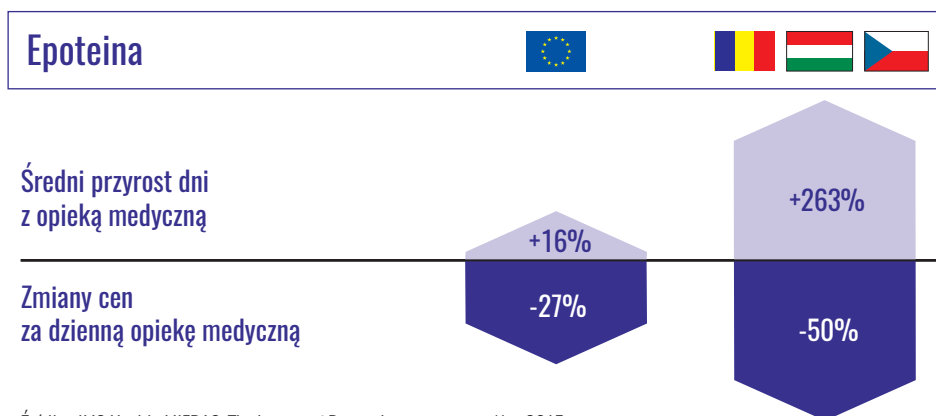
¹¹ <http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/03/29/24671/IMS-Biosimilars-Could-Save-Up-to-110B-in-EU-US-Through-2020/>

¹² Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines, IMS Institute, March 2016,

http://www.imshealth.com/files/web/IMSH%20Institute/Healthcare%20Briefs/Documents/IMS_Institute_Biosimilar_Brief_March_2016.pdf

Tabela 9. Długoterminowa erozja cen po wprowadzeniu leków biopodobnych¹³.

Źródło: IMS Health, The Impact of Biosimilar Competition, Nov 2015
 Note: Analysis based on publicly available prices

Tabela 10. Erozja ceny vs zwiększenie wolumenów¹⁴.

Źródło: IMS Health, MIFDAS, The Impact of Biosimilar competition, Nov 2015
 Notes: Pricing and discounts: the report is based on publicly available prices. Discounts occurs, especially in contracting with hospitals and in countries using tenders for biological drug procurement with lead to larger price fluctuations than is visible through the reported IMS Health data.
 * Change of volume of treatment days in total market between launch and 2014
 ** Change of price per treatment day in total market between launch and 2014

Zgodnie z analizami IMS Health wśród wiodących obecnie na świecie klas terapeutyków na czołowych miejscach znajdują się obszary, w których zastosowanie znajdą leki rozwijane przez Spółkę Mabion:

- » Onkologia – leczenie nowotworów pozostanie obszarem wiodącym.
- » Choroby autoimmunologiczne, w tym reumatoidalne zapalenie stawów. Analitycy firmy Decision Resources szacują, że światowy rynek preparatów stosowanych w terapii zapalenia stawów zanotuje wzrost sprzedaży do ok. 15.2 miliardów dolarów do 2021 r. Z kolei spodziewany wzrost rynku leków na reumatoidalne zapalenie stawów w okresie 2016-2020 ma wynieść ok. 3,4%.

W tym miejscu należy zauważyć, iż zapotrzebowanie na leki stosowane w onkologii i w schorzeniach autoimmunologicznych ograniczone jest możliwościami finansowymi krajowych systemów ochrony zdrowia. Pojawienie się nowszych i tańszych rozwiązań dwukierunkowo będzie wpływać na zwiększenie zapotrzebowania, zarówno poprzez objęcie leczeniem pacjentów, których na leczenie nie stać, jak i poprzez możliwość leczenia pacjentów źle reagujących na mniej bezpieczne kuracje.

¹³ Tamże.

¹⁴ Tamże.

Ważnym przykładem powyższego pośredniego wpływu nowych produktów na popyt w danym segmencie, jest sytuacja w Polsce, gdzie wydatki na leki stanowią ponad 25% całkowitych wydatków na ochronę zdrowia. Niewystarczające finansowanie systemu ochrony zdrowia jest główną barierą ograniczającą dostęp pacjentów nie tylko do leków, ale i świadczeń medycznych. Koszt refundacji leku MabThera przez NFZ jest jednym z największych obciążeń dla budżetu. W 2016 r. wartość wyniosła ponad 180 mln zł (na podst. danych opublikowanych przez Centralę NFZ w dn. 24.01.2017¹⁵). Wprowadzenie leku biopodobnego MabionCD20, poprzez niższą cenę mogłoby umożliwić objęcie terapią większej populacji.

Podsumowując, zapotrzebowanie na lek biopodobny MabionCD20 jest ogromne, a wprowadzenie produktu na rynek będzie skutkowało rewolucją w segmencie leczenia w onkologii.

Według wytycznych w zakresie rozwoju leków biopodobnych wydanych przez EMA i FDA, w celu uzyskania dopuszczenia do obrotu jako lek biopodobny, dokumentacja rejestracyjna danego leku powinna zawierać wyniki badań klinicznych, które zostały zaprojektowane i zrealizowane na zasadzie „equivalence”, czyli wykazania równoważności pomiędzy kandydatem na lek biopodobny, a lekiem referencyjnym. W praktyce oznacza to, iż w badaniu klinicznym wymagane są dwa progi – dolny, poniżej którego lek uznany byłby za „gorszy”, oraz „górnny”, po przekroczeniu którego lek zostałby uznany za „lepszy”. Lek biopodobny musi się znaleźć pod kątem właściwości klinicznych pomiędzy tymi dwoma progami, nie może być ani „lepszy” ani „gorszy”. Wymaga to odpowiednio dużej populacji pacjentów w jednym badaniu. Badania kliniczne biopodobnego rituximabu prowadzone są w dwóch różnych populacjach – u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RA) lub cierpiących na nowotwór krwi w postaci chłoniaka. Pacjenci RA stanowią populację bardziej jednorodną i są bardziej czułym klinicznie modelem, zatem siła wnioskowania statystycznego będzie w tej populacji większa.

Zgodnie z informacją przekazaną przez Quintiles IMS w 2016 roku, przewiduje się, że globalne wydatki na leki na receptę do 2021 roku osiągną poziom \$1.5 biliona USD.¹⁶ Roczne tempo wzrostu niniejszych wydatków w ciągu następnego pięciu lat jest prognozowane na poziomie 4-7%, głównie za sprawą nowych leków onkologicznych, leków na cukrzycę oraz choroby autoimmunologiczne, sprzedawanych na rynkach rozwiniętych.¹⁷

2.3 Otoczenie regulacyjne

Na całym świecie, normy dotyczące rejestracji leków biopodobnych są złożone i bardzo wymagające. Na rynkach o wysokim stopniu regulacji (np. Europa, Stany Zjednoczone, Japonia, Kanada) organy regulacyjne wymagają spełnienia restrykcyjnych kryteriów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Firmy chcące zarejestrować lek na rynkach regulowanych, muszą przedstawić szczegółową charakterystykę produktu (analizy fizykochemiczne i biologiczne), toksykologiczne (badania na zwierzętach) oraz dane kliniczne, w tym analizy farmakokinetyki i farmakodynamiki leku biopodobnego oraz referencyjnego w celu wykazania, braku istotnych różnic klinicznych. Skoro więc leki biopodobne muszą naśladować działanie leku oryginalnego, wymagania dotyczące badań klinicznych są różne od tych, wymaganych dla innowacyjnych leków biologicznych.

Z jednej strony faza II badań klinicznych mająca na celu ustalenie efektywnej dawki nie jest konieczna w rozwoju leków biopodobnych ponieważ odpowiednie dawkowanie dla referencji jest już znane. Z drugiej strony, pakiet danych klinicznych jest mniejszy niż w przypadku leku innowacyjnego, dlatego też całokształt danych – w tym rozległy panel danych analitycznych – jest kluczem do wykazania wysokiego stopnia podobieństwa do leku referencyjnego.

Agencje regulacyjne mogą zarejestrować dany lek we wskazaniach przeanalizowanych w trakcie badań klinicznych (USA i Kanada) lub we wszystkich wskazaniach zatwierdzonych dla leku referencyjnego (EU).

1 lipca 2015 roku weszła w życie rewizja wytycznej EMA Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues, obejmująca regulacje dla biopodobnych leków biotechnologicznych dotyczące:

- » nieklinicznych badań in-vitro oraz in-vivo;
- » badań klinicznych farmakokinetycznych i farmakodynamicznych;
- » badań klinicznych bezpieczeństwa i skuteczności.

¹⁵ <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6958.html>

¹⁶ <http://www.reuters.com/article/us-health-pharmaceuticals-spending-idUSKBN13VOCB>

¹⁷ Tamże.

Regulacje te koncentrują się na konieczności wykazania biopodobieństwa opracowanego preparatu do leku oryginalnego.

Odpowiednikiem EMA na terenie Stanów Zjednoczonych, który odpowiedzialny jest za dopuszczanie do obrotu leków na rynku amerykańskim, jest Agencja ds. Żywności i Leków (FDA). 28 kwietnia 2015 wydano wytyczne: Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity to a Reference Product oraz Quality Considerations in Demonstrating Biosimilarity of a Therapeutic Protein Product to a Reference Product. Pierwsza obejmuje wymagane dane jakościowe i naukowe podstawy analiz struktury, funkcji, toksyczności na modelach zwierzęcych, farmakokinetyki, farmakodynamiki immunogenności oraz bezpieczeństwa i skuteczności. Zawierają także proponowane podejście do danych uzyskanych dla produktu referencyjnego nie pochodzącego z USA.

Druga natomiast określa wytyczne dla badań analitycznych stosowanych do charakteryzacji, określających podobieństwo do produktu referencyjnego jak również dotyczące bezpieczeństwa wirusowego i kontroli procesu wytwarzania oraz specyfikacji.

W 2016 roku ponadto weszły w życie dwie wytyczne związane z CTD (Common Technical Document): ICH HARMONISED GUIDELINE – Organisation of the Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use M4 oraz Harmonised Technical Guidance for eCTD Submissions in the EU.

Pierwsza z nich odnosi się przede wszystkim do sposobu organizacji informacji, które powinny być zawarte w dokumentacji rejestracyjnej dla produktów farmaceutycznych (w tym produktów pochodzenia biotechnologicznego).

14

Druga z nich obejmuje składanie elektronicznej dokumentacji rejestracyjnej (eCTD) dla wszystkich produktów leczniczych wchodzących w zakres kompetencji krajowych organów ochrony konkurencji w EOG, jak również EMA.

Kraje wschodzące (tzw. pharmerging), takie jak Chiny, Brazylia, Indie, Rosja, Meksyk, Turcja czy Korea Południowa, a także inne kraje świata rozwinęły lub rozwijają własne przepisy prawne określające warunki rejestracji leków biopodobnych. Przepisy te są często mało precyzyjne, także definicja samych leków biopodobnych jest niedokładna. W wielu z krajów wschodzących niejasne przepisy i niedostateczna ochrona patentowa spowodowały, że na tych rynkach zarejestrowane już zostały preparaty podobne do chronionych patentami leków oryginalnych. Przykładem takim mogą być Indie, w których od 2007 roku na rynku funkcjonuje lek będący kopią rituximabu, ale jego rejestracja została dokonana na podstawie daleko mniej zakrojonego programu badań klinicznych niż wymaganego w Unii Europejskiej. Również w Chinach zarejestrowane zostały leki biopodobne do oryginalnych preparatów onkologicznych i erytropoetyny. W Meksyku natomiast zarejestrowano lek o nazwie Kikuzubam. Został on jednak szybko wycofany z rynku. Na poziomie analitycznym był on mało podobny do referencji¹⁸ i miał niewłaściwie skonstruowane badanie kliniczne. Przykład ten jest potwierdzeniem tezy, iż agencje nawet na rynkach o mniej zaawansowanym poziomie regulacji są coraz bardziej skrupulatne, co w ocenie Spółki Mabion jest dla niej korzystne.

2.4 Informacje o ofercie

Podstawowym przedmiotem działalności Spółki w przyszłości będzie sprzedaż leków, które aktualnie znajdują się na różnych etapach rozwoju. W latach ubiegłych źródłem przychodów było prowadzenie kontraktowej działalności badawczo – rozwojowej w zakresie opracowywania technologii uzyskiwania różnego typu leków biotechnologicznych dla firm zewnętrznych. W roku 2016 Spółka koncentrowała się na pracach rozwojowych nad MabionCD20 i nie prowadziła kontraktowej działalności badawczo-rozwojowej.

2.5 Informacje o rynkach zbytu

W 2016 roku Mabion S.A. kontynuował współpracę z firmą Plexus Ventures LLC, która wspiera Spółkę w zakresie pozyskania partnera do sprzedaży i dystrybucji MabionCD20 na rynku UE i USA. Mabion S.A. w 2016 r. analizował oferty od kilku potencjalnych partnerów i finalnie zdecydował się zawrzeć umowę z Mylan Ireland będącą w 100% spółką zależną od Mylan N. V. – wiodącej globalnej firmy farmaceutycznej.

¹⁸ Monoclonal Antibody and Fusion Protein Biosimilars Across Therapeutic Areas: A Systematic Review of Published Evidence, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5126212/>

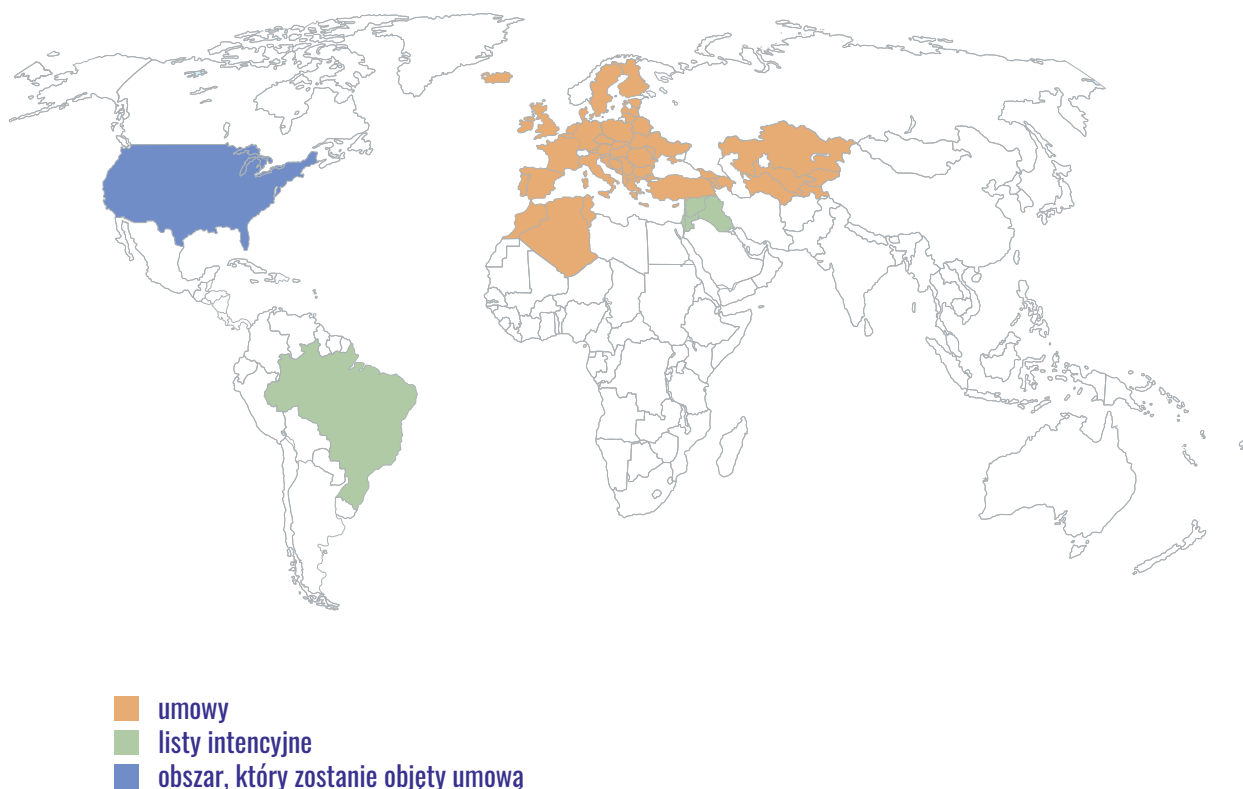
Umowa daje Mylan wyłączne prawa do sprzedaży MabionCD20 – leku onkologicznego biopodobnego do preparatu MabThera/Rituximab we wszystkich krajach Unii Europejskiej i krajach bałkańskich. Ponadto na mocy umowy Mylan będzie wspierała Spółkę w procesie rejestracji leku MabionCD20 przez Europejską Agencję ds. Leków.

Zgodnie z zapisami umowy i pod pewnymi warunkami, Mabion S.A. otrzymał w listopadzie 2016 roku od Mylan płatność zaliczkową w wysokości 10 mln USD oraz otrzyma dodatkowe płatności za realizację kluczowych etapów umowy w łącznej wysokości do 35 mln USD w zależności od złożenia i zatwierdzenia dopuszczenia do obrotu i wprowadzenia na rynek preparatu w kluczowych krajach oraz należności licencyjnych opartych na rocznych przychodach netto ze sprzedaży.

Mylan N. V. jest globalną firmą farmaceutyczną specjalizującą się w lekach generycznych i specjalistycznych. Mylan zatrudnia około 40 tys. pracowników, w swoim portfolio posiada 2700 produktów generycznych i specjalistycznych i obsługuje klientów w ponad 165 krajach. Globalne zaplecze R&D i produkcji Mylan obejmuje ponad 50 obiektów, co sprawia, że jest to jeden z największych na świecie producentów aktywnych składników farmaceutycznych. Roczne obroty Mylan są bliskie kwoty 10 mld USD.

W sierpniu 2016 roku, Mabion S.A. za porozumieniem stron rozwiązał umowę z firmą Laboratorio LKM S.A. z Argentyny dotyczącą dystrybucji MabionCD20 na terenie Argentyny. Na chwilę obecną Spółka za główne docelowe rynki sprzedaży MabionCD20 uznaje obszar Unii Europejskiej oraz Stanów Zjednoczonych, przy czym nie wyklucza pozyskiwania dystrybutorów na innych rynkach, w tym rynku argentyńskim w zależności od warunków rynkowych i sytuacji Spółki w przyszłości. Pozostałe umowy zawarte przez Spółkę Mabion z partnerami na dystrybucję MabionCD20 na inne rynki dalej obowiązują.

Tabela 12. Prognoza - dystrybucja i listy intencyjne Mabion S.A.



Umowy	
Firma/ kraj	Rynki
Mylan/ Irlandia	UE i kraje Bałtyckie
LYFIS/ Islandia	Islandia
Farmak/ Ukraina	Ukraina, Armenia, Azerbejdżan, Białoruś, Gruzja, Kazachstan, Kirgistan, Mołdawia, Tadżykistan, Turkmenistan i Uzbekistan
ONKO/ Turcja	Turcja
Sothema Laboratories/ Maroko	kraje Afryki Północnej (Maroko, Algieria i Tunezja)
Listy intencyjne:	
Firma/kraj	Rynek
Biolotus/ Brazylia	Brazylia
Liban	kraje Bliskiego Wschodu
Chorwacja	krajów bałkańskich
Obszar, który zostanie objęty umową:	
USA	

Partnerzy biznesowi Spółki Mabion w w/w krajach uzależnieni są od możliwości rejestracji MabionCD20 w krajach gdzie są obecni i gdzie planują sprzedaż MabionCD20. Obecnie regulatorzy z tych krajów uznają wytyczne EMA i FDA za wiodące, co oznacza iż mało prawdopodobna jest rejestracja MabionCD20 w którymkolwiek z tych krajów przed rejestracją w EMA lub FDA.

2.6 Informacje o źródłach zaopatrzenia

Spółka Mabion prowadzi prace rozwojowe w zakresie uzyskiwania leków biotechnologicznych. Stopień zaawansowania projektów jest zróżnicowany. W roku 2016 toczyły się prace na wszystkich możliwych poziomach molekularnych, począwszy od rozwoju metod biologii molekularnej na poziomie DNA poprzez uzyskiwanie białka w systemach komórkowych, puryfikacja białka oraz analiza jego czystości i jakości, w tym właściwości fizyko-chemicznych i biologicznych. Wysoki poziom technologii rozwijanych w Mabion S.A. i bardzo zróżnicowany poziom tematyki projektowej sprawia, że Spółka korzysta z bardzo szerokiego wachlarza produktów i usług dostępnych na rynku. Prace badawczo - rozwojowe charakteryzują się dużą różnorodnością i zmiennością co ma odzwierciedlenie w ilości źródeł zaopatrzenia, z których korzysta Spółka Mabion. Oprócz prac badawczo - rozwojowych Spółka jest w trakcie prowadzenia badania klinicznego. Jego realizacja wymaga dostarczania do ośrodków badawczych leku MabionCD20, który w systemie ciągłym jest przez firmę produkowany. Wytwarzanie tak zaawansowanego produktu biotechnologicznego, jakim jest przeciwciało monoklonalne, wymaga zachowania odpowiednich warunków sterylności i stref czystości, certyfikowanych i produktów wyjściowych, w tym materiałów jednorazowych. Ostatecznie wytworzony produkt końcowy podlega procedurom zwolnienia kontroli jakości, do czego konieczne jest użycie odpowiednio scharakteryzowanych odczynników lub przeprowadzenie przez odpowiednie jednostki certyfikowane zleczanych zewnętrznie analiz.

W 2016 r. zakupy od następujących dostawców osiągnęły co najmniej 10% rocznych kosztów działalności operacyjnej Spółki:

- » Altiora LLC – świadcząca usługi doradcze związane z realizacją badań klinicznych (udział w zakupach ok. 15,7%)
- » Sartorius Stedim Poland Sp. z o.o. – dostarczająca materiały zużywalne (udział w zakupach ok. 14,1%)
- » Komtur Polska Sp. z o.o. – dostarczająca lek referencyjny MabThera i materiały pomocnicze (udział w zakupach ok. 10,6%)

Podmioty te nie są powiązane ze Spółką.

Spółka nie jest uzależniona od żadnego z dostawców.

2.7 Główne inwestycje krajowe i zagraniczne

W 2016 roku Spółka nie dokonywała inwestycji w papiery wartościowe, instrumenty finansowe, wartości niematerialne i prawne oraz nieruchomości.

30 grudnia 2016 roku Łódzka Specjalna Strefa Ekonomiczna wydała Spółce kolejne, trzecie już zezwolenie, na mocy którego Mabion S.A. zainwestuje co najmniej 20 mln zł i zwiększy zatrudnienie o min. 5 nowych pracowników w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym Biotechnologii Medycznej w Konstancynie Łódzkim.

Projekt inwestycyjny stanowiący podstawę wniosku o przyznanie zezwolenia dotyczy zwiększenia potencjału produkcyjnego w istniejącym Kompleksie i będzie obejmować doposażenie istniejącej linii produkcyjnej oraz zakup i instalację urządzeń produkcyjnych dla drugiej linii produkcyjnej. Planowana inwestycja pozwoli na dwukrotne zwiększenie mocy produkcyjnych i poprawę efektywności procesu produkcji. W przypadku korzystania ze zwolnienia podatkowego z tytułu kosztów nowej inwestycji maksymalna wysokość kosztów kwalifikowanych inwestycji wyniesie 26 mln zł. W przypadku korzystania ze zwolnienia podatkowego z tytułu tworzenia nowych miejsc pracy, maksymalna wysokość dwuletnich kosztów kwalifikowanych pracy wyniesie 650 tys. zł.

2.8 Informacja o umowach zawartych przez MABION S.A.

2.8.1 Umowy znaczące dotyczące działalności operacyjnej

W dniu 8 listopada 2016 r. Spółka Mabion podpisała długoterminową umowę na rozwój i komercjalizację leku MabionCD20 z Mylan Ireland – spółką zależną Mylan N.V.- wiodącej globalnej firmy farmaceutycznej. Umowa daje Mylan wyłączność na sprzedaż leku MabionCD20 we wszystkich krajach Unii Europejskiej i krajach bałkańskich. Dodatkowo, Mylan wspierać będzie spółkę w działaniach zmierzających do zatwierdzenia MabionCD20 przez Europejską Agencję ds. Leków (EMA).

Zgodnie z warunkami umowy firma Mylan zapłaciła Spółce Mabion 10 milionów dolarów z góry w formie tzw. upfront payment (płatność zaliczkowa). Dodatkowo Mabion S.A. będzie otrzymywał płatności za realizację kluczowych etapów umowy (milestony) o łącznej wartości 35 mln USD po zatwierdzeniu i wprowadzaniu leku MabionCD20 na kluczowych rynkach, jak również opłaty licencyjne (ang. royalties) zależne od przychodów netto ze sprzedaży w ujęciu rocznym.

2.8.2 Umowy dotyczące kredytów i pożyczek zaciągniętych w 2016 roku

Spółka zawierała w 2016 roku umowy pożyczek z podmiotami powiązanymi.

Część pożyczek została skonwertowana na akcje Spółki w drodze emisji akcji. Łączna wartość skonwertowanych w ten sposób pożyczek w 2016 r. wyniosła 11.750.000 zł.

W poniższej tabeli zostały zaprezentowane informacje o pożyczkach zaciągniętych przez Spółkę w 2016 r.

pożyczkodawca	Data umowy	Kwota pożyczki	Waluta	Termin Wymagalności	Stopa procentowa	Sposób spłaty
Twiti Investments Limited	22.02.2016	2 350 000	PLN	31.05.2016	WIBOR3M + 1,5p.p.	Skonwertowana na akcje serii O
Glatton Sp. z o.o.	26.02.2016	2 350 000	PLN	31.05.2016	WIBOR3M + 1,5p.p.	Skonwertowana na akcje serii O
Glatton Sp. z o.o.	24.03.2016	2 350 000	PLN	31.05.2016	WIBOR3M + 1,5p.p.	Skonwertowana na akcje serii O

Twiti Investments Limited	31.03.2016	3 700 000	PLN	31.07.2016	WIBOR3M + 1,5p.p.	Skonwertowana na akcje serii O
Twiti Investments Limited	18.05.2016	1 000 000	PLN	31.07.2016	WIBOR3M + 1,5p.p.	Skonwertowana na akcje serii O
Twiti Investments Limited	10.06.2016	1 100 000	PLN	31.12.2016	WIBOR3M + 1,5p.p.	Splacona ze środków własnych
Twiti Investments Limited	14.07.2016	1 500 000	PLN	31.12.2016	WIBOR3M + 1,5p.p.	Splacona ze środków własnych
Glatton Sp. z o.o.	8.08.2016	400 000	PLN	31.12.2016	WIBOR3M + 1,5p.p.	Splacona ze środków własnych
Twiti Investments Limited	11.08.2016	500 000	PLN	31.12.2016	WIBOR3M + 1,5p.p.	Splacona ze środków własnych
Twiti Investments Limited	19.08.2016	1 200 000	PLN	31.12.2016	WIBOR3M + 1,5p.p.	Splacona ze środków własnych
Glatton Sp. z o.o.	29.08.2016	200 000	PLN	31.12.2016	WIBOR3M + 1,5p.p.	Splacona ze środków własnych
Glatton Sp. z o.o.	1.09.2016	300 000	PLN	31.12.2016	WIBOR3M + 1,5p.p.	Splacona ze środków własnych
Glatton Sp. z o.o.	15.09.2016	600 000	PLN	31.12.2016	WIBOR3M + 1,5p.p.	Splacona ze środków własnych
Twiti Investments Limited	16.09.2016	1 000 000	PLN	31.12.2016	WIBOR3M + 1,5p.p.	Splacona ze środków własnych
Glatton Sp. z o.o.	4.10.2016	530 000	PLN	31.12.2016	WIBOR3M + 1,5p.p.	Splacona ze środków własnych

Na dzień 31.12.2016 r. nie istnieją żadne pożyczki niesplacone przez Spółkę.

W dniu 12 października 2016 roku Spółka zawarła umowę kredytową o kredyt odnawialny w wysokości 25.000.000 zł z Alior Bank S.A. Kredyt został udzielony na warunkach rynkowych, na okres do 28 września 2017 roku.

Oprocentowanie Kredytu jest zmienne oparte na stawce WIBOR 3M powiększonej o marżę banku. Środki z kredytu są przeznaczone na finansowanie bieżącej działalności Spółki, w tym pokrycie kosztów związanych z wprowadzeniem leku MabionCD20 do produkcji. Kredyt został udostępniony w dwóch równych transzach, przy czym warunkiem udostępnienia drugiej transzy było m.in. przedstawienie Bankowi podpisanego kontraktu z dystrybutorem leku MabionCD20 na obszar UE. Zabezpieczeniem kredytu jest m.in. hipoteka umowna do kwoty 37,5 mln zł na prawie własności do nieruchomości w Konstantynowie Łódzkim wraz z cesją wierzytelności z polisy ubezpieczeniowej, pełnomocnictwo do rachunków bankowych Spółki prowadzonych w Banku, oświadczenie Spółki o dobrowolnym poddaniu się egzekucji, oraz poręczenia i innej postaci zabezpieczenia udzielone przez podmioty powiązane ze Spółką.

W okresie sprawozdawczym nie miały miejsca naruszenia istotnych postanowień umów pożyczek lub kredytów, w tym brak spłaty w wymaganym terminie.

2.8.3 Umowy wypowiedziane lub rozwiązane w 2016 roku

W 2016 roku Spółka nie wypowiedzała umów dotyczących kredytów oraz pożyczek.

2.8.4 Umowy dotyczące pożyczek udzielonych

W roku obrotowym 2016 Spółka nie udzielała pożyczek.

2.8.5 Inne zawarte umowy

W dniu 12 października 2016 r. Mabion S.A. podpisał umowę z Wydziałem Biotechnologii i Nauk o Żywności Politechniki Łódzkiej. W jej ramach pracownicy Mabion S.A. poprowadzą dla studentów zajęcia laboratoryjne oraz wykłady dotyczące nowoczesnych technologii wykorzystywanych w branży biomedycznej i biotechnologicznej. Dodatkowo firma uzyska możliwość opiniowania i modyfikacji istniejących oraz współtworzenia nowych programów kształcenia, w celu dostosowania wiedzy i umiejętności studentów do bieżących potrzeb rynku pracy oraz ułatwienia kreowania ścieżki rozwoju kariery zawodowej absolwentów. W przyszłości Spółka planuje także przedstawianie studentom bieżących ofert pracy w Mabion S.A. oraz uruchomienie programu stażowego. Umowa została zawarta na czas nieokreślony.

2.8.6 Poręczenia i gwarancje

W roku obrotowym 2016 Spółka nie otrzymywała ani nie udzielała poręczeń i gwarancji, oprócz poręczeń związanych z kredytem otrzymanym w Alior Bank S.A. (patrz punkt 2.8.2).

2.8.7 Transakcje z podmiotami powiązаныmi

W 2016 r. nie zawierano z podmiotami powiązаныmi transakcji na warunkach innych niż rynkowe.

2.9 Informacje o pozostałych znaczących zdarzeniach

2.9.1 Znaczące zdarzenia i czynniki w trakcie roku obrotowego

Styczeń

W dniu 8 stycznia 2016 r. Spółka powzięła wiedzę o decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 31 grudnia 2015 r. o wydaniu Mabion S.A. zezwolenia na „Wytwarzanie badanego produktu leczniczego” w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim. Zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego umożliwi rozpoczęcie wytwarzania leków w Kompleksie w Konstancynie Łódzkim. O otrzymaniu zezwolenia Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 1/2016.

Luty

W dniu 5 lutego 2016 r. Spółka Mabion otrzymała protokół po kontroli, która odbyła się w dniu 3 lutego 2016 r. i dotyczyła realizacji warunków zezwolenia nr 167 na prowadzenie działalności na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej w Centrum Badawczo-Rozwojowym Biotechnologicznych Produktów Leczniczych przy ul. Fabrycznej 17. Na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, że warunek udzielonego zezwolenia w zakresie poniesienia na terenie Strefy kwalifikowanych wydatków inwestycyjnych w wysokości co najmniej 20 mln zł został zrealizowany. W ramach prowadzenia działalności na terenie Strefy Spółka ma prawo do skorzystania ze zwolnienia podatkowego z tytułu kosztów poniesionej inwestycji, przy czym maksymalna wysokość kosztów kwalifikowanych wynosi 35,92 mln zł. Spółka poniosła kwalifikowane wydatki inwestycyjne w łącznej wysokości ponad 30 mln zł (wszystkie zapłacone). Warunkiem pozostałym do spełnienia przez Spółkę było utrzymanie zatrudnienia na poziomie co najmniej 25 pracowników do końca grudnia 2016 r. Warunek ten został spełniony, co potwierdziła kontrola przeprowadzona w dniu 11 stycznia 2017 roku (zdarzenie po dniu bilansowym). Stanowi to podstawę do realizacji przez Spółkę prawa do zwolnienia podatkowego do 2026 r. do wysokości 70% maksymalnej wysokości kosztów kwalifikowanych. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 4/2016.

Czerwiec

W dniu 21 czerwca 2016 r. Zarząd Spółki poinformował o aktualnym stanie badań klinicznych. Stan na 20 czerwca br. wykazywał wzrost liczby pacjentów po pierwszym podaniu leku w obydwu badaniach:

Status badania na 11.05.2016 (Raport za I Q 2016 r.)	Status badania na 20.06.2016
NHL » 17 pacjentów objętych procedurami badania klinicznego w tym: » 9 pacjentów po pierwszym podaniu leku	NHL » 38 pacjentów objętych procedurami badania klinicznego w tym: » » 28 pacjentów po pierwszym podaniu leku
Reumatoidalne Zapalenie Stawów (RZS) » 801 pacjentów objętych procedurami badania klinicznego w tym: » 583 pacjentów po pierwszym podaniu leku w tym: 105 po pierwszym podaniu leku w ramach podbadania PK/PD.	Reumatoidalne Zapalenie Stawów (RZS) » 887 pacjentów objętych procedurami badania klinicznego w tym: » 622 pacjentów po pierwszym podaniu leku w tym: 141 po pierwszym podaniu leku w ramach podbadania PK/PD, co jest efektem rekrutacji pacjentów PK/PD[1] w Polsce i na Ukrainie. Rozszerzenie współpracy z ośrodkami ukraińskimi na opcję PK/PD miało na celu przyspieszenie tempa rekrutacji pacjentów biorących udział w podbadaniu PK/PD.

Powyższa informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 18/2016.

Lipiec

W dniu 15 lipca 2016 roku Spółka podjęła decyzję w zakresie ograniczenia włączania nowych pacjentów z podgrupy PK/PD do badania klinicznego nad lekiem MabionCD20 w odniesieniu do Reumatoidalnego Zapalenia Stawów (RZS). Decyzja wynikała z faktu włączenia do badania pacjentów w liczbie przekraczającej wartość niezbędną do przeprowadzenia analiz statystycznych, o wartość zbliżoną do historycznego poziomu „drop outs”. Zarząd Spółki uruchomił procedury weryfikujące kompletność danych klinicznych, jako informacji koniecznej do podjęcia decyzji o całkowitym zamknięciu rekrutacji w badaniu RZS. Decyzja Spółki została opublikowana raportem bieżącym nr 21/2016.

W dniu 29 lipca 2016 roku Spółka poinformowała, że rozmowy prowadzone z trzema podmiotami z globalnym doświadczeniem w sprzedaży, dystrybucji i ocenie leków biopodobnych w celu pozyskania wyłącznego dystrybutora do sprzedaży i marketingu leku MabionCD20 na terenie Unii Europejskiej znajdują się nadal na zaawansowanym poziomie. Każdy z podmiotów wyrażał duże zainteresowanie lekiem MabionCD20. Zamiarem Spółki było doprowadzenie do podpisania umowy z wybranym partnerem w ciągu najbliższych tygodni. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 22/2016.

Sierpień

W dniu 8 sierpnia 2016 roku Zarząd Spółki po analizie raportu „Analiza liczebności populacji pacjentów możliwych do zakwalifikowania do analiz PK w badaniu MABRA PK/PD” („Raport”) podjął uchwałę o zamknięciu rekrutacji pacjentów do podbadania MabionCD20 RZS – PK/PD. Raport składa się z następujących części:

(i) Dotychczas uzyskane wyniki analiz laboratoryjnych w zakresie PK – dane zaślepione, skumulowane – bez podziału na dwie grupy leczone odpowiednio MabionCD20 i MabThera

(ii) Zestawienie tabelaryczne dotyczące pacjentów odrzuconych z analizy PK ze względu na wystąpienie w trakcie badania odchyłań znacznych, uniemożliwiających uwzględnienie pacjenta w analizie statystycznej (np. odbyte wizyty poza wyznaczonym przedziałem czasowym, rezygnacja z udziału w badaniu) wraz z opisem każdego przypadku

(iii) Zestawienie tabelaryczne dotyczące pacjentów, którzy mogą zostać włączeni do analizy statystycznej pomimo faktu wystąpienia niekrytycznych odchyłań względem protokołu w trakcie badania wraz z opisem każdego przypadku

(iv) Statystyki ogólne badania:

- » Liczba pacjentów włączonych do badania PK/PD – bez dewiacji, nie zakończyli badania
- » Liczba pacjentów włączonych do badania PK/PD – bez dewiacji zakończyli badanie
- » Liczba pacjentów odrzuconych z analizy statystycznej w badaniu PK/PD
- » Liczba pacjentów, którzy mogą zostać włączeni do analizy statystycznej w badaniu PK/PD pomimo faktu wystąpienia niekrytycznych odchyłań względem protokołu (z podziałem na pacjentów, którzy ukończyli badanie oraz tych którzy jeszcze pozostają w badaniu)
- » Wskaźnik „drop out” (odsetek pacjentów, którzy nie kończą badania, lub ze względu na znaczne niezgodności z protokołem nie mogą zostać poddani analizie statystycznej)
- » Liczba pacjentów, którzy mogliby zostać poddani analizie statystycznej bez uwzględnienia wskaźnika „drop out”
- » Liczba pacjentów, którzy mogliby zostać poddani analizie statystycznej po uwzględnieniu wskaźnika „drop out”.

Decyzja o nierekrutowaniu kolejnych pacjentów do badania MabionCD20 RZS – PK/PD wynikała z faktu, iż w wyniku porównania liczby pacjentów wymaganej do analizy statystycznej PK z liczbą pacjentów objętych badaniem MabionCD20 RZS – PK/PD, którzy mogliby zostać poddani analizie statystycznej na dzień 8 sierpnia 2016 r., liczba wymagana została przekroczona o około 27%. Odsetek ten przewyższył wskaźnik drop out odnotowany dla badania (21,2%), co oznaczało, iż analiza statystyczna nie będzie zagrożona nawet jeśli wskaźnik drop out przekroczy poziom odnotowany na dzień 8 sierpnia 2016 r. Zamknięcie rekrutacji do podbadania PK/PD było ważnym krokiem ze względu na to, że rekrutacja do podbadania PK/PD jest trudniejsza, niż w przypadku pozostałych pacjentów RZS i na podstawie analiz tej grupy badanej uzyskuje się jedno z podstawowych punktów końcowych badania. Decyzja Spółki została opublikowana raportem bieżącym nr 24/2016.

Wrzesień

W dniu 30 września 2016 r. Zarząd Mabion S.A. podjął uchwałę o zakończeniu przyjmowania pacjentów do screeningu-diagnostyki kwalifikującej do udziału w badaniu MabionCD20 RZS. Biorąc pod uwagę dostępne na 30 września 2016 statystyki można było obliczyć dotychczasowy współczynnik pacjentów, którzy z różnych przyczyn nie mogą zostać poddani analizie statycznej danych. Wynosił on około 10%. Zarząd Spółki w dniu uchwały dysponował danymi stwierdzającymi, iż liczba pacjentów, którzy nie ukończyli jeszcze badania dodana do liczby pacjentów, którzy ukończyli już badanie i mogą zostać poddani analizie statystycznej przekracza wymaganą protokołem liczbę 624 o 13%. Rekrutacja ostatniego pacjenta w ramach badania klinicznego nie oznacza jego zakończenia; ostatni zrekrutowani pacjenci muszą bowiem przejść pełną procedurę badania klinicznego m.in. podanie leku, analizy i sześciomiesięczny okres obserwacji. Decyzja Spółki została opublikowana raportem bieżącym nr 26/2016.

Listopad

8 listopada 2016 roku Mabion S.A. podpisał długoterminową umowę o współpracy z Mylan Ireland będącą w 100% spółką zależną od Mylan N. V. – wiodącej globalnej firmy farmaceutycznej. Umowa daje Mylan wyłączne prawa do sprzedaży MabionCD20 – leku onkologicznego biopodobnego do preparatu MabThera/Rituximab we wszystkich krajach Unii Europejskiej i krajach bałkańskich. Ponadto na mocy umowy Mylan będzie wspierała Spółkę w procesie rejestracji leku MabionCD20 przez Europejską Agencję Leków. Zgodnie z zapisami umowy Mabion S.A. otrzymał w 2016 roku od Mylan płatność zaliczkową w wysokości 10 mln USD. Dodatkowo Spółka będzie otrzymywać płatności za realizację kluczowych etapów umowy w łącznej wysokości do 35 mln USD w zależności od złożenia i zatwierdzenia dopuszczenia do obrotu i wprowadzenia na rynek preparatu w kluczowych krajach oraz należności licencyjnych opartych na rocznych przychodach netto ze sprzedaży. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 31/2016.

Grudzień

14 grudnia 2016 r. Pan Maciej Wieczorek pełniący funkcję Prezesa Zarządu Spółki złożył rezygnację z pełnionej funkcji oraz ze składu Zarządu.

14 grudnia 2016 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie powołania Pana Artura Chabowskiego do pełnienia funkcji Prezesa Zarządu Spółki. Spółka poinformowała o tym w raporcie bieżącym nr 33/2016.

22 grudnia 2016 r. po raz szósty 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. Komisja DSMB analizowała dane kliniczne i dane dotyczące bezpieczeństwa uzyskane od pacjentów do dnia 28.03.2016 r. (dzień odcięcia bazy danych w celu ich analizy statystycznej) zawarte w raporcie przedłożonym Komisji, sporządzonym przez niezależną firmę statystyczną, jak również dane uzyskane od dnia zamknięcia bazy do dnia 21.12.2016 r. (nie poddane obróbce statystycznej – dane surowe).

Dane poddane analizie statystycznej (tj. pochodzące z dn. 28.03.2016 r.) uzyskano od 561 pacjentów zrandomizowanych. Dane dodatkowe, nie poddane analizie statystycznej – dane opisowe (tj. uzyskane pomiędzy 28.03.2016 r. a 21.12.2016 r.) pochodziły od kolejnych 148 pacjentów zakwalifikowanych do badania. Na dzień 21.12.2016 r., 709 pacjentów otrzymało wszystkie podania leku przewidziane protokołem. Wymagana do ukończenia badania liczba pacjentów wynosi 624. Uzyskany w badaniu głównym drop out (pacjenci, których nie można poddać analizie statystycznej z różnych przyczyn) jest niższy niż pierwotne założenia protokołu badania klinicznego i aktualnie wynosi 11,16%.

W trakcie spotkania, członkowie DSMB potwierdzili również brak konieczności dalszej rekrutacji pacjentów biorących udział w podbadaniu PK/PD, potwierdzając, że wielkość próby jest wystarczająca do analizy statystycznej.

Wszyscy pacjenci włączeni do badania na terenie Gruzji i Litwy zakończyli już swój udział w badaniu, odbywając wszystkie przewidziane protokołem wizyty, a dane zebrane od tych pacjentów są w trakcie weryfikacji. Baza danych w Gruzji i na Litwie jest przygotowywana do finalnego zamknięcia.

Działania niepożądane, zaobserwowane dotychczas w badaniu klinicznym w żadnej z dwóch grup pacjentów nie odbiegają znacznie ani zakresem, ani nasileniem od typowych działań niepożądanych charakterystycznych dla terapii lekiem referencyjnym MabThera. Dodatkowo, nie zaobserwowano działań niepożądanych, które w opinii badaczy mogą być powiązane z zastosowaną terapią, a nie zostały do tej pory opisane w karcie charakterystyki produktu referencyjnego. W opinii Spółki powyższe fakty mogą sugerować, iż ryzyka regulacyjne w zakresie profilu bezpieczeństwa MabionCD20 w odniesieniu do MabThera uległy zmniejszeniu.

Po ocenie raportów dotyczących ogólnego przebiegu badania klinicznego i innych prezentowanych danych dotyczących bezpieczeństwa oraz skuteczności terapii, Komisja DSMB pozytywnie oceniła prowadzone badanie rekomendując dalsze jego prowadzenie bez konieczności wprowadzania zmian w protokole badania klinicznego. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 34/2016.

2.9.2 Znaczące zdarzenia i czynniki po zakończeniu roku obrotowego

W dniu 3 stycznia 2017 r. Zarząd Spółki Mabion otrzymał informację o udzieleniu zezwolenia nr 301 na prowadzenie działalności gospodarczej na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej. W zezwoleniu ustalono następujące warunki prowadzenia przez Spółkę działalności gospodarczej na terenie Strefy:

1) poniesienie na terenie Strefy wydatków inwestycyjnych w wysokości co najmniej 20 mln zł w terminie do dnia 31 grudnia 2019 r.,

2) zwiększenie zatrudnienia przy prowadzeniu działalności gospodarczej na terenie Strefy o co najmniej 5 nowych pracowników w terminie do dnia 31 grudnia 2018 r. i utrzymanie zatrudnienia na terenie Strefy na poziomie łącznie co najmniej 100

pracowników w terminie do dnia 31 grudnia 2021 r. W przypadku osiągnięcia przez Spółkę zatrudnienia na poziomie łącznie co najmniej 100 pracowników (w tym 5 pracowników zatrudnionych po dniu uzyskania zezwolenia) przed dniem 31 grudnia 2018 r., okres utrzymania zatrudnienia na terenie Strefy na poziomie łącznie co najmniej 100 pracowników wyniesie 3 lata licząc od pierwszego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym Spółka zgłosi Zarządzającemu Strefą na piśmie osiągnięcie zatrudnienia na wymaganych poziomie.

3) Zakończenie inwestycji w terminie do dnia 31 grudnia 2021 r.

W przypadku korzystania ze zwolnienia podatkowego z tytułu kosztów nowej inwestycji maksymalna wysokość kosztów kwalifikowanych inwestycji wyniesie 26 mln zł. W przypadku korzystania ze zwolnienia podatkowego z tytułu tworzenia nowych miejsc pracy maksymalna wysokość dwuletnich kosztów kwalifikowanych pracy wyniesie 650 tys. zł.

W związku z udzieleniem zezwolenia Spółka ma szansę uzyskać korzyści w postaci zwolnienia z podatku dochodowego od osób prawnych w wysokości do 45% poniesionych kosztów kwalifikowanych, które stanowią będą podstawę wymiaru ulgi podatkowej. Projekt inwestycyjny stanowiący podstawę wniosku o przyznanie zezwolenia dotyczy zwiększenia potencjału produkcyjnego w istniejącym Kompleksie Naukowo-Przemysłowym Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. położonym na terenie Strefy i będzie obejmować doposażenie istniejącej linii produkcyjnej oraz zakup i instalację urządzeń produkcyjnych dla drugiej linii produkcyjnej. Planowana inwestycja pozwoli na dwukrotne zwiększenie mocy produkcyjnych i poprawę efektywności procesu produkcji. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 2/2017.

W dniu 11 stycznia 2017 roku odbyła się kontrola dotycząca realizacji przez Spółkę dwóch warunków zezwolenia nr 167 z sierpnia 2010 roku na prowadzenie działalności na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej („Strefa”, „ŁSSE”) w Centrum Badawczo-Rozwojowym Biotechnologicznych Produktów Leczniczych. Kontrola podlegała realizacji przez Spółkę warunków w zakresie utrzymywania w centrum badawczo-rozwojowym zlokalizowanym w Łodzi przy ul. Fabrycznej 17 na terenie ŁSSE, zatrudnienia na poziomie co najmniej 25 pracowników w okresie do końca 2016 r. oraz zakończenia inwestycji na działalność prowadzoną w centrum badawczo-rozwojowym w terminie do końca grudnia 2016 roku. W ramach inwestycji Spółka poniosła na terenie Strefy koszty kwalifikowane inwestycji powyżej maksymalnej określonej w zezwoleniu wysokości 30 mln zł. Maksymalna określona w zezwoleniu wysokość kosztów kwalifikowanych pracy wynosi 5,92 mln zł. Na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, iż oba ww. warunki zezwolenia zostały zrealizowane. W związku z powyższym spełnione zostały wszystkie warunki zezwolenia nr 167, co stanowi podstawę do realizacji przez Spółkę prawa do zwolnienia podatkowego do końca 2026 r., do 70% łącznej wysokości kosztów kwalifikowanych. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 4/2017.

W dniu 11 stycznia 2017 roku odbyła się kontrola dotycząca realizacji przez Spółkę warunków zezwolenia nr 203 z kwietnia 2012 roku na prowadzenie działalności na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej („Strefa”, „ŁSSE”) w zakresie poniesienia na terenie Strefy kwalifikowanych wydatków inwestycyjnych w wysokości co najmniej 30 mln zł w terminie do końca 2016 roku oraz zatrudnienia przy prowadzeniu działalności na terenie Strefy co najmniej 30 pracowników w terminie do końca 2016 roku. Na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, iż oba ww. warunki zezwolenia zostały zrealizowane.

Kwalifikowane wydatki inwestycyjne dotyczą budowy nowego zakładu wytwórczego tj. Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej w Konstancynie Łódzkim. W okresie od uzyskania zezwolenia do dnia 31 grudnia 2016 roku wydatki inwestycyjne wyniosły łącznie ponad 72 mln zł. Obecnie Spółka zatrudnia w zakładzie wytwórczym w Strefie 95 pracowników. Zgodnie z warunkami zezwolenia w ramach prowadzenia działalności na terenie Strefy Spółka ma prawo do skorzystania, do końca 2026 roku ze zwolnienia podatkowego, do 70% łącznej wysokości kosztów kwalifikowanych, przy czym podstawą do wyliczenia przysługującego Spółce zwolnienia z tytułu poniesionych kosztów inwestycji będzie 45 mln zł tj. maksymalna wysokość kosztów kwalifikowanych inwestycji określona w zezwoleniu, (ponieważ wartość inwestycji Spółki przekroczyła maksymalny pułap kosztów kwalifikowanych) powiększona o wartość kosztów kwalifikowanych pracy (których maksymalny pułap wynosi 8 mln zł). Pozostałe warunki zezwolenia nr 203 to utrzymanie zatrudnienia na poziomie co najmniej 30 pracowników do końca I kwartału 2019 roku oraz zakończenie inwestycji w terminie do końca 2018 roku, przy czym ostatni warunek już został spełniony. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 5/2017.

W dniu 21 lutego 2017 roku Zarząd Spółki uzyskał informację o włączeniu do badania klinicznego MabionCD20 – 002 NHL prowadzonego we wskazaniu chłoniaki nieziarnicze pacjentów w łącznej liczbie 140 osób. Wszyscy pacjenci znajdują się po pierwszym podaniu leku. Powyższe oznacza, że do badania włączono pacjentów w liczbie przekraczającej wartość niezbędną do przeprowadzenia analiz statystycznych (112 pacjentów). Zarząd Spółki dokona obecnie przeglądu dostępnych danych pod kątem weryfikacji, czy przyjęty wcześniej współczynnik „drop out” (różnica pomiędzy 140 a 112, czyli 28 pacjentów, co stanowi 20%) jest właściwy w świetle danych dostępnych na dzień raportu, jak również dokona analizy ryzyka w zakresie możliwości zwiększenia się tego współczynnika w kolejnych miesiącach. Nie oznacza to zatem zakończenia rekrutacji pacjentów w tym badaniu, a wstrzymanie rekrutacji do czasu podjęcia ostatecznej decyzji. Decyzja o zakończeniu rekrutacji pacjentów w tym badaniu zostanie ostatecznie podjęta po analizach wskazanych powyżej oraz konsultacjach z Mylan Ireland (partner dystrybucyjny na rynki europejskie). Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 15/2017.

30 marca 2017 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę w zakresie planu strategii rozwoju produktów leczniczych. Plan został przygotowany w wyniku zakończenia wewnętrznego projektu analitycznego, który wziął pod uwagę blisko 50 potencjalnych leków kandydatów do rozwoju w Spółce, biorąc pod uwagę m.in. daty wygaśnięcia patentów na leki referencyjne, wielkość rynku leków referencyjnych obecnie i prognozowaną, technologię Spółki wytwarzania leków, kompetencje zespołu, doświadczenia z MabionCD20 oraz konkurencję w zakresie leków biopodobnych. Zgodnie z przyjętymi założeniami Spółka kontynuując prowadzone dotychczas projekty badawcze nad lekami MabionCD20, MabionHER2, MabionEGFR, MabionVEGF_Fab (rozwijany z partnerem) rozpocznie w 2017 roku prace badawcze nad kolejnymi następującymi lekami:

1. MabionA12 – lek używany w dziedzinie autoimmunologii, przewidywany rok rozpoczęcia badań klinicznych to 2021, wielkość rynku na podstawie szacunków analityków na rok 2022 wynosi 1-2mld USD,
2. MabionA13 – lek używany w dziedzinie autoimmunologii, przewidywany rok rozpoczęcia badań klinicznych to 2022, wielkość rynku na podstawie szacunków analityków na rok 2022 wynosi 3-5 mld USD,
3. MabionTR – lek używany w dziedzinie traumatologii, przewidywany rok rozpoczęcia badań klinicznych to 2023, wielkość rynku na podstawie szacunków analityków na rok 2022 wynosi 2-3,5 mld USD,
4. MabionON4 – lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych, przewidywany rok rozpoczęcia badań klinicznych to 2024, wielkość rynku na podstawie szacunków analityków na rok 2022 wynosi 1,5-2,5mld USD,
5. MabionON5 – lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych, przewidywany rok rozpoczęcia badań klinicznych to 2024, wielkość rynku na podstawie szacunków analityków na rok 2022 wynosi 2-3 mld USD,
6. MabionHER2_ADC – Koniugat oparty o MabionHER2, stosowany w leczeniu chorób nowotworowych, przewidywany rok rozpoczęcia badań klinicznych to 2025, wielkość rynku na podstawie szacunków analityków na rok 2022 wynosi 1-2 mld USD,
7. MabionInA14 – lek innowacyjny, używany w dziedzinie autoimmunologii, przewidywany czas rozpoczęcia badań klinicznych to rok 2025, wielkość rynku na podstawie szacunków dla porównywalnych produktów na rok 2022 wynosi 4-6 mld USD.

Spółka poinformowała również, iż co roku będzie dokonywać aktualizacji planu strategii rozwoju produktów leczniczych. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 20/2017.

W dniu 19 kwietnia 2017 r. Zarząd Mabion S.A. uzyskał informację, iż w wyniku przeprowadzonej w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim inspekcji, Spółka uzyskała certyfikat GMP (Good Manufacturing Practice)_dla Kompleksu w Konstancynie Łódzkim, wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Spółka była poddana inspekcji w dniach 17-19 stycznia 2017 roku zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji i w związku z zezwoleniem na wytwarzanie, o którym Spółka informowała w raporcie nr 1/2016 z dnia 8 stycznia 2016 r. Uzyskany certyfikat jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania inspekcji. Certyfikat jest ważny 3 lata od daty ostatniego dnia inspekcji. Nadany Spółce certyfikat GMP obejmuje operacje wytwórcze dotyczące badanych produktów leczniczych _sterylnych, biologicznych_ oraz operacje w zakresie kontroli jakości. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 15/2017.

2.9.3 Pozostałe zdarzenia

W sierpniu 2016 roku, Mabion S.A. za porozumieniem stron rozwiązał umowę z firmą Laboratorio LKM S.A. z Argentyny dotyczącą dystrybucji MabionCD20 na terenie Argentyny. Spółka nie wyklucza pozyskania w przyszłości innego dystrybutora na terenie Argentyny, w zależności od warunków rynkowych i sytuacji Spółki w przyszłości.

24 października 2016 roku Spółka Mabion podpisała z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju aneks do umowy projektu „Rozwój kliniczny i rejestracja humanizowanego przeciwciała monoklonalnego wiążącego się z receptorem HER2 stosowanego w terapii raka piersi”, w ramach programu Innomed.

Aneks umożliwia wydłużenie czasu realizacji projektu o dwa lata, do dnia 31 maja 2019 r. Wniosek o wydłużenie harmonogramu realizacji projektu został złożony przez Spółkę w listopadzie 2015 roku, o czym Spółka informowała we wcześniejszych raportach okresowych.

2.9.4 Informacje o czynnikach i zdarzeniach o nietypowym charakterze

W ocenie Spółki w roku obrotowym 2016 nie wystąpiły czynniki i zdarzenia o nietypowym charakterze, inne niż opisane poniżej oraz w punktach 2.9.1 i 2.9.3.

W dniu 16 lutego 2017 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie zmiany polityki rachunkowości i rozpoczęcia sporządzania sprawozdań finansowych Spółki zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Rachunkowości, Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej oraz związanymi z nimi interpretacjami ogłoszonymi w formie rozporządzeń Komisji Europejskiej, poczynając od sprawozdań finansowych za rok obrotowy rozpoczęty dnia 1 stycznia 2016 r., który zakończył się dnia 31 grudnia 2016 r. Powyższa zmiana jak opisano w raporcie bieżącym nr 9/2017 przyczyniła się do zmiany podejścia do ujęcia kosztów prac rozwojowych oraz dotacji z projektów unijnych w księgach rachunkowych Spółki i miała wpływ na wyniki finansowe Spółki za 2016 r. Wpływ tej zmiany na wyniki finansowe Spółki został przedstawiony w raporcie bieżącym nr 23/2017.

W odniesieniu do kosztów prac rozwojowych, zgodnie z dotychczas obowiązującą w Spółce polityką rachunkowości zgodną z Polskimi Zasadami Rachunkowości (PSR), koszty te były księgowane w rozliczeniach międzyokresowych do momentu podjęcia decyzji o wdrożeniu wyników prac rozwojowych do produkcji i sprzedaży lub decyzji o zaniechaniu kontynuacji tych prac. W związku z przejściem na MSR/MSSF, koszty prac rozwojowych nie stanowią aktywa bilansowego do momentu, w którym Spółka ma pewność, że będzie mogła wyniki tych prac wdrożyć do produkcji, tj. w przypadku branży, w której Spółka prowadzi działalność, do momentu kiedy dany produkt leczniczy zostanie zarejestrowany przez stosowny urząd regulacyjny. W związku z powyższym, Spółka dokonała zaliczenia w koszty 2016 r., 2015 r. oraz poprzednich okresów całego kosztu prac rozwojowych aktywowanego w rozliczeniach międzyokresowych wg PSR na dzień 31 grudnia 2016 roku, tj. kwoty 153,2 mln zł.

W odniesieniu do dotacji z projektów unijnych, zgodnie z dotychczas obowiązującą w Spółce polityką rachunkowości zgodną z PSR, środki te były księgowane w przychodach przyszłych okresów. W związku z przejściem na MSR/MSSF, część dotacji z projektów unijnych, w kwocie 27,4 mln zł została rozpoznana jako przychody 2015 r. i lat ubiegłych.

W związku z powyższym w koszty 2016 r. zostały zaliczone prowadzone prace badawczo-rozwojowe w kwocie 44,2 mln zł, w koszty 2015 r. – 39,0 mln zł oraz w koszty poprzednich okresów – 70,0 mln zł, natomiast jako przychody 2015 r. zostały rozpoznane dotacje w wysokości 1,4 mln zł, a jako przychody lat ubiegłych – dotacje w wysokości 26,0 mln zł.

W konsekwencji przedstawionych zmian obniżeniu uległa wysokość kapitałów własnych Spółki na dzień 31 grudnia 2016 roku o 125,8 mln zł, a na dzień 31 grudnia 2015 roku – o 81,6 mln zł. W konsekwencji przedstawionych zmian zwiększeniu uległa również wysokość straty netto Spółki za 2016 r. o 44,2 mln zł oraz za 2015 r. – o 37,6 mln zł. Wartość kapitałów własnych Spółki w bilansie na 31 grudnia 2016 roku przygotowanym wg MSSF wynosi 3,7 mln zł.

Szersze informacje na temat wpływu zmiany polityki rachunkowości i przejścia na MSR/MSSF zostały przedstawione w sprawozdaniu finansowym w Nocie nr 6.

3 ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ SPÓŁKI

3.1 Wybrane dane finansowe

Tabela 1. Wybrane dane finansowe Mabion S.A.

Wybrane dane finansowe	W tys. zł		W tys. EUR	
	2016	2015	2016	2015
Przychody netto ze sprzedaży	0	2 733	0	653
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-55 531	-42 098	-12 691	-10 060
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	-55 826	-42 541	-12 758	-10 166
Zysk (strata) netto	-55 826	-42 541	-12 758	-10 166
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-15 221	-32 399	-3 479	-7 742
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-2 491	-859	-569	-205
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	26 464	32 379	6 048	7 737
Przepływy pieniężne netto razem	8 752	-879	2 000	-210
	31.12.2016	31.12.2015	31.12.2016	31.12.2015
Aktywa razem	91 247	84 049	20 625	19 723
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	87 518	38 594	19 783	9 056
Zobowiązania długoterminowe	14 060	16 152	3 178	3 790
Zobowiązania krótkoterminowe	73 458	22 442	16 604	5 266
Kapitał własny	3 729	45 455	843	10 666
Kapitał zakładowy	1 180	1 116	267	262
Liczba akcji (w szt.)	11 800 000	11 160 000	11 800 000	11 160 000
Średnioważona liczba akcji (w szt.)	11 682 000	10 878 000	11 682 000	10 878 000
Zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą	-4,78	-3,91	-1,09	-0,93
Wartość księgowa na jedną akcję	7,81	7,73	1,77	1,81
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję	0	0	0	0

Jednostkowe sprawozdanie finansowe Spółki Mabion 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 2015 roku. Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone w oparciu o zasadę kosztu historycznego, za wyjątkiem pochodnych instrumentów finansowych, aktywów finansowych dostępnych do sprzedaży, które zostały wycenione w wartości godziwej. Niniejsze jednostkowe sprawozdanie finansowe z wyjątkiem jednostkowego sprawozdania z przepływów pieniężnych zostało sporządzone zgodnie z zasadą memoriału.

Zakres jednostkowego sprawozdania finansowego jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 19 lutego 2009 roku w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków

uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (tekst jednolity Dz. U. 2014, poz. 133) i obejmuje roczny okres sprawozdawczy od 1 stycznia do 31 grudnia 2016 roku i okres porównawczy od 1 stycznia do 31 grudnia 2015 roku.

Poszczególne pozycje bilansu przeliczono na euro według średniego kursu obowiązującego na dany dzień bilansowy, ogłoszonego dla euro przez Narodowy Bank Polski: (31.12.2016 – 4,4240 zł; 31.12.2015 – 4,2615 zł). Poszczególne pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na euro według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski dla euro, obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca roku obrotowego (2016 – 4,3757 zł; 2015 – 4,1848 zł).

3.2 Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe

W 2016 roku Spółka nie prowadziła sprzedaży ze względu na koncentrację na pracach rozwojowych MabionCD20. Koszty działalności operacyjnej w okresie 12 miesięcy 2016 roku wyniosły 58.157 tys. zł. Na ich wielkość największy wpływ miały koszty prac rozwojowych, które w 2016 roku wyniosły 44.218 tys. zł oraz koszty ogólnego zarządu, które wyniosły 13.939 tys. zł. Strata z działalności operacyjnej za rok 2016 wyniosła 55.531 tys. zł i była o 13.433 tys. zł większa niż w roku 2015. Strata netto Spółki na koniec grudnia 2016 roku wyniosła 55.826 tys. zł.

Suma bilansowa Spółki na koniec grudnia 2016 roku zamknęła się kwotą 91.247 tys. zł i w stosunku do stanu na koniec grudnia 2015 roku wzrosła o 7.198 tys. zł. Na koniec 2016 roku znaczący udział w sumie aktywów, tj. 68.217 tys. zł stanowiły aktywa trwałe, a wśród nich rzeczowe aktywa trwałe (przede wszystkim środki trwałe związane z realizacją inwestycji w Konstantynowie Łódzkim). Środki pieniężne na koniec grudnia 2016 roku wynosiły 14.826 tys. zł i pochodziły z kredytu zaciągniętego w październiku 2016 roku w Alior Banku i z wpływów od partnera dystrybucyjnego, Mylan Ireland, uzyskanych w listopadzie 2016 roku. Natomiast, po stronie pasywów Spółki na koniec 2016 roku, zauważalny jest spadek kapitałów własnych, który jest efektem straty netto na działalności w roku sprawozdawczym, wzrost wartości zobowiązań długoterminowych, głównie z tytułu zaliczki otrzymanej od Mylan Ireland oraz wzrost wartości zobowiązań krótkoterminowych z tytułu kredytu zaciągniętego w Alior Banku.

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuacji działalności gospodarczej przez Spółkę w okresie co najmniej 12 miesięcy od daty publikacji. Zarządowi Mabion S.A. nie są znane okoliczności, które wskazywałyby na istnienie istotnych zagrożeń dla kontynuowania działalności przez Spółkę.

Sytuacja finansowa Spółki na koniec grudnia 2016 roku jest stabilna i spółka posiada środki na spłatę bieżących zobowiązań.

3.3 Wskaźniki finansowe i niefinansowe

Wskaźniki rentowności	Miara	Definicja	01.01.2016 - 31.12.2016	01.01.2015 - 31.12.2015
Rentowność sprzedaży brutto	%	marża brutto na sprzedaży / przychody ze sprzedaży	N/D	13,3%
Rentowność operacyjna	%	zysk z działalności operacyjnej / przychody ze sprzedaży	N/D	-1 540,4%
Rentowność netto	%	zysk netto / przychody ze sprzedaży	N/D	-1 556,6%
Stopa zwrotu z aktywów (ROA)	%	zysk netto / aktywa ogółem na koniec roku	-61,2%	-50,6%
Stopa zwrotu z kapitałów własnych (ROE)	%	zysk netto / kapitały własne na koniec roku	-1 497,1%	-93,6%

Wartości wskaźników ekonomicznych są zdeterminowane przede wszystkim:

- » brakiem sprzedaży w 2016 roku
- » kosztami prowadzonych prac rozwojowych MabionCD20
- » inwestycjami w maszyny i urządzenia służące do prowadzenia prac rozwojowych i do produkcji leków
- » zwiększeniem kapitałów własnych wynikającym z nowej emisji akcji serii O
- » wzrostem zobowiązań handlowych i finansowych

3.4 Struktura produktowa i geograficzna osiągniętych przychodów

W 2016 r. Mabion S.A. nie uzyskał przychodów ze sprzedaży.

Spółka nie jest uzależniona od jakiegokolwiek odbiorcy i nie istnieją odbiorcy, których udział w przychodach stanowi co najmniej 10%.

W listopadzie 2016 roku Spółka uzyskała 10 mln USD od Mylan Ireland Ltd. tytułem zaliczki na poczet wyłącznych praw do dystrybucji leku MabionCD20 na terytorium 36 krajów Europy. Zaliczka nie została rozpoznana przez Spółkę jako przychód ze sprzedaży i jest ujęta w zobowiązaniach jako zwrotna zaliczka na prawa do dystrybucji (patrz Nota 20 w Sprawozdaniach Finansowych).

3.5 Wykorzystywane instrumenty finansowe

W 2016 roku Spółka nie korzystała z instrumentów finansowych w zakresie ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej.

W 2016 roku Spółka nie korzystała z instrumentów pochodnych.

3.6 Cele i metody zarządzania ryzykiem finansowym

Spółka nie posiada sformalizowanego systemu zarządzania ryzykiem finansowym. Decyzje o stosowaniu instrumentów zabezpieczających planowane transakcje są podejmowane na podstawie bieżącej analizy sytuacji Spółki i jej otoczenia.

3.7 Ocena zarządzania zasobami finansowymi

Założenie kontynuacji działalności

Jednostkowe sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuacji działalności gospodarczej przez Spółkę w okresie co najmniej 12 miesięcy od daty publikacji. Na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania Zarządowi Mabion S.A. nie są znane okoliczności, które wskazywałyby na istnienie istotnych zagrożeń dla kontynuowania działalności przez Spółkę. Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

Zarządzanie zasobami finansowymi w 2016 roku

Największy wpływ na działalność Spółki w 2016 roku miały koszty prowadzonych badań rozwojowych, w szczególności badań klinicznych oraz koszty związane z procesem wytwarzania leku MabionCD20.

Według stanu na dzień 31 grudnia 2016 roku w strukturze finansowania Spółki kapitały własne stanowiły 4,1 % pasywów ogółem. Na koniec grudnia 2016 roku wskaźnik zadłużenia ogólnego z tytułu zobowiązań długo- i krótkoterminowych (dostaw towarów i usług) oraz kredytów wynosi ok. 76,6 %.

Dokonując oceny potrzeb w zakresie finansowania, Spółka bierze pod uwagę takie czynniki, jak:

- » obecny i planowany poziom generowanych środków pieniężnych z działalności operacyjnej,
- » obecną strukturę finansowania majątku trwałego i majątku obrotowego,
- » przewidywany poziom inwestycji rzeczowych,
- » planowaną skalę prowadzenia działalności podstawowej (prac badawczo-rozwojowych).

Plany dalszego finansowania Spółki

Zakładany zwrot poniesionych dotychczas nakładów związany jest z zapewnieniem płynności finansowej Spółki na etapie prac rozwojowych oraz z założeniami dopuszczenia do obrotu głównego produktu Spółki MabionCD20 oraz generowania wystarczających przyszłych przepływów pieniężnych ze sprzedaży tego produktu w przyszłości.

Według założeń Spółki środki finansowe na kontynuację działalności, w tym:

- » uruchomienie skali komercyjnej produkcji w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym w Konstancynie Łódzkim,
- » prace projektowe i przygotowawcze do rozpoczęcia budowy kolejnego zakładu produkcyjnego na obecnej działce Spółki Mabion w Konstancynie Łódzkim,
- » zakończenie prac badawczo-rozwojowych i rejestracja produktu MabionCD20,
- » wprowadzenie i utrzymanie leku na rynku polskim i w wybranych krajach Europy Środkowej i Wschodniej,
- » kontynuację projektu „Rozwój kliniczny i rejestracja humanizowanego przeciwciała monoklonalnego wiążącego się z receptorem HER2 stosowanego w terapii raka piersi”,
- » prace badawczo rozwojowe kolejnych leków rozwijanych przez Mabion S.A. będą pochodzić w głównej mierze:
 - » z przyszłych emisji akcji,
 - » ze spodziewanych opłat dystrybucyjnych dla leku MabionCD20 (płatności za realizację kluczowych etapów umowy),
 - » z realizacji umów na świadczenie usług badawczo-rozwojowych,
 - » z przyznanych środków pomocowych z funduszy europejskich,
 - » z kredytów udzielanych przez banki,
 - » ze środków uzyskanych w ramach umów leasingu operacyjnego i finansowego

3.8 Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

Zamierzenia inwestycyjne Spółki obejmują produkcję w skali komercyjnej w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym w Konstancynie Łódzkim, zakończenie prac badawczo-rozwojowych i rejestrację produktu MabionCD20 oraz realizację prac badawczo-rozwojowych dotyczących kolejnych leków biopodobnych.

Spółka zamierza finansować realizowane zadania inwestycyjne z kapitałów własnych pochodzących ze sprzedaży praw dystrybucyjnych i licencyjnych do produktu MabionCD20, realizacji dotychczas podpisanych umów na świadczenie usług badawczo-rozwojowych oraz z przyznanych środków pomocowych z funduszy europejskich i należnego zwrotu podatku VAT.

Zarząd kieruje swoje wysiłki ku temu, aby struktura zapadalności poszczególnych płatności związanych z realizacją zadań inwestycyjnych była dostosowana przede wszystkim do okresu wpływu środków finansowych z należnych tytułów.

Istnieje ryzyko wystąpienia problemów z terminowością przepływów pieniężnych z instytucji państwowych (środki z projektu dofinansowanego z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju lub ewentualnych, nowych projektów pomocowych, zwrot podatku VAT), jednak nie powinno w sposób znacząco istotny na zakres prowadzonej działalności.

Istnieje ryzyko dotyczące przychodów w przypadku wystąpienia opóźnień wypłaty transzy opłaty dystrybucyjnej, z uwagi na nieosiągnięcie w określonym czasie zakładanych kamieni milowych. Może to negatywnie wpłynąć na płynność finansową Spółki. W takim przypadku zarząd proponuje uruchomienie alternatywnych źródeł finansowania bieżącej działalności.

Spółka poszukuje możliwości dalszego współfinansowania nakładów inwestycyjnych z innych źródeł.

W dniu 16 lutego 2017 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki (NWZ) upoważniło Zarząd Spółki do dokonania jednego lub kilku podwyższeń kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie większą niż 450.000 złotych poprzez emisję nie więcej niż 4.500.000 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 zł każda w ramach czego:

- » podwyższenie kapitału zakładowego o kwotę nie większą niż 400.000 złotych poprzez emisję nie więcej niż 4.000.000 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 zł każda może nastąpić w trybie subskrypcji otwartej w rozumieniu art. 431 §2 ust. 3 Kodeksu spółek handlowych, gdzie akcje będą emitowane w ramach oferty publicznej

poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wraz notowaniem na giełdzie papierów wartościowych na terytorium Europy (co obejmuje rynek regulowany prowadzony przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S. A.) lub Stanów Zjednoczonych oraz

- » podwyższenie kapitału zakładowego o kwotę nie większą niż 50.000 złotych poprzez emisję nie więcej niż 500.000 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 zł każda może nastąpić w trybie subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 §2 pkt 1 KSH na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Powyższa uchwała NWZ została zarejestrowana w Krajowym Rejestrze Sądowym 23 marca 2017 roku.

3.9 Emisja akcji serii O oraz wykorzystanie środków z emisji

W dniu 23 maja 2016 r. Zarząd Spółki działając na podstawie § 9a ust. 1 Statutu Spółki podjął uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w ramach kapitału docelowego w drodze emisji akcji serii O z wyłączeniem prawa poboru. Objęcie akcji serii O nastąpiło w drodze subskrypcji prywatnej. Emisja akcji serii O doszła do skutku w dniu 24 maja 2016 r. Objętych zostało 300.000 akcji serii O.

Zawarte zostały następujące umowy objęcia akcji zwykłych na okaziciela serii O Spółki po jednostkowej cenie emisyjnej równej 47 PLN:

- » umowa objęcia Akcji serii O z Twiti Investments Ltd, głównym akcjonariuszem Spółki kontrolowanym w 50% przez Przewodniczącego Rady Nadzorczej Spółki Pana Roberta Aleksandrowicza, na mocy której Twiti Investments Ltd objęła 200.000 Akcji serii O za łączną kwotę 9.400.000 zł;
- » umowa objęcia Akcji serii O z Glatton Sp. z o. o., akcjonariuszem Spółki kontrolowanym w 100% przez Prezesa Zarządu Spółki Pana Macieja Wieczorka, na mocy której Glatton Sp. z o.o. objęła 100.000 Akcji serii O za łączną kwotę 4.700.000 zł.

Ww. akcje zostały w pełni opłacone.

Środki finansowe pozyskane z emisji akcji wykorzystane zostały na sfinansowanie wydatków na prace badawczo-rozwojowe leku MabionCD20, w tym w szczególności badania kliniczne. Niewykorzystane środki z emisji stanowiły środki pieniężne na rachunku bankowym.

W dniu 4 lipca 2016 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 1.150.000 złotych do kwoty 1.180.000 złotych w wyniku emisji 300.000 akcji zwykłych na okaziciela serii O o wartości nominalnej 0,10 PLN każda.

3.10 Polityka dywidendowa

W roku obrotowym 2016 Spółka nie wypłacała dywidendy. Zarząd Spółki dostosowuje politykę dywidendową do aktualnej sytuacji gospodarczej i ekonomicznej Spółki, uwzględniając zakres koniecznych inwestycji. Obecnie Spółka znajduje się na etapie rozwoju i nie są planowane wypłaty dywidendy.

3.11 Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi a wcześniej publikowanymi prognozami wyników

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.

4 PERSPEKTYWY MABION S.A.

4.1 Perspektywy rozwoju

Spółka od momentu powstania skupia się głównie na działalności badawczo-rozwojowej w zakresie specjalistycznych leków biopodobnych takich jak terapeutyczne przeciwciała monoklonalne oraz analogi insuliny. Rozwijane przez Spółkę Mabion produkty to bardzo specjalistyczne leki, których wytwarzanie jest znacznie bardziej efektywne kosztowo, niż produkcja preparatów oryginalnych, dzięki opracowanym przez Spółkę innowacyjnym technologiom, w tym

- » własnym technologiom w zakresie inżynierii genetycznej, komórkowej i procesowej, dzięki którym uzyskano wysokie produktywności w zakresie wytwarzania leków,
- » w pełni zintegrowanej technologii *disposables*, umożliwiającej elastyczne wykorzystanie potencjału wytwórczego i obniżanie kosztów stałych wytwarzania,
- » przemysłowej technologii *orbital shaking* dającej możliwość kosztowo-efektywnego rozwoju procesów biofermentacji.

Technologia wytwarzania terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych jest stosunkowo nowym obszarem biotechnologii medycznej, eksplorowanym przez największe światowe koncerny farmaceutyczne, podlegającym dynamicznemu rozwojowi na przestrzeni ostatnich 20 lat. Proces wytwarzania preparatów terapeutycznych, będący jednym z największych osiągnięć nowoczesnej biotechnologii, umożliwia produkcję leków celowanych, które działają wybiórczo na komórki nowotworowe, zapewniając lepszą skuteczność i mniejszą toksyczność terapii. Dzięki tego rodzaju lekom możliwe stało się odejście od leczenia nowotworów opartego na chirurgii, radioterapii i lekach cytotoksycznych, które uszkadza nie tylko komórki guza, ale również zdrowe tkanki organizmu. Spółka Mabion jest pionierem w dziedzinie nowoczesnej biotechnologii w skali nie tylko kraju, ale również centralnej i wschodniej Europy. Światowymi dostawcami leków biopodobnych pozostają wyłącznie wielkie międzynarodowe korporacje farmaceutyczne. W ciągu kilku lat Mabion S.A. posiadał kompetencje wytwarzania dowolnych leków biotechnologicznych od fazy projektowania, poprzez wybór ścieżki technologicznej, aż do wyprodukowania gotowego leku. Umiejętność przeprowadzenia całości prac nad powstaniem leku biotechnologicznego posiada zaledwie kilka firm w Europie.

Wybór leków biopodobnych w postaci terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych stosowanych w onkologii oraz immunologii, jako produktów rozwijanych przez naszą Spółkę, podyktowany był terminami wygasania ochrony patentowej na odpowiednie leki referencyjne, jak również olbrzymią wartością rynku leków referencyjnych dla wyżej wymienionych produktów rozwijanych przez Mabion S.A. Ochrona ta wygasa na obszarze Unii Europejskiej na przestrzeni kilku lat począwszy od roku 2014.

Spółka zamierza we własnym zakresie przeprowadzać proces rejestracji terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych w procedurze centralnej na obszarze całej Unii Europejskiej, gdzie system rejestracji leków biopodobnych jest dobrze uregulowany. W Polsce i w krajach ościennych, Spółka będzie prowadzić sprzedaż leków samodzielnie, natomiast w pozostałych państwach UE wyłączne prawa do dystrybucji posiada firma Mylan Ireland. Ważnym z celów Spółki jest również wprowadzenie leków na rynek amerykański. W przypadku regionów o mniej uregulowanym systemie rejestracji, w krajach Afryki i Azji, zarówno realizację sprzedaży, jak i całą procedurę rejestracji Spółka Mabion planuje przeprowadzić za pośrednictwem lokalnych, wiodących firm farmaceutycznych na podstawie umów dystrybucyjnych.

14 grudnia 2016 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie powołania na stanowisko Prezesa Zarządu Spółki Pana Artura Chabowskiego. Pan Artur Chabowski jest odpowiedzialny za kolejny etap rozwoju Spółki i dokonanie przeglądu potencjalnych opcji strategicznych wspierających dalszy rozwój Spółki, co może w szczególności obejmować pozyskanie partnerów biznesowych w USA, pozyskanie finansowania na rynkach zagranicznych oraz notowanie Spółki na jednej z giełd w innym kraju europejskim lub w USA. Poprzedni Prezes Spółki, Pan Maciej Wieczorek, obejmie natomiast kierownictwo nad Scientific & Advisory Board Spółki. Organ ten będzie złożony z osób z osiągnięciami naukowymi w obszarze działalności Mabion S.A., a jego celem będzie wspieranie Rady Nadzorczej w nakreśleniu strategicznych kierunków rozwoju portfela i wykorzystania technologii w najbliższych latach.

Z przeglądu informacji udostępnionych w bazach ClinicalTrials.gov oraz Pharma Global Data, przeprowadzonego przez Spółkę, wynika, iż obecnie są prowadzone następujące badania konkurencyjne w stosunku do badania leku MabionCD20 (dane na dzień publikacji niniejszego raportu):

- » Badanie NCT02296775 firmy Dr. Reddy Laboratories Limited *Comparative Pharmacokinetic, Pharmacodynamic, Safety and Efficacy Study of Three Anti-CD20 Monoclonal Antibodies in Patients with Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis*. Badanie prowadzone jest na grupie ok. 276 chorych na reumatoidalne zapalenie stawów. Brak informacji o aktualnym statusie badania. Z uwagi na lokalizację ośrodków biorących udział w badaniu, wydaje się, iż rozwój leku jest skoncentrowany na rynkach nieregulowanych;
- » Badanie NCT01419665 *GP2013 in the treatment of Patients With Previously Untreated, Advanced Stage Follicular Lymphoma* prowadzone przez Sandoz jest aktywne. Rekrutacja pacjentów została zakończona. Szacowana data zakończenia badania to marzec 2018. Planowane jest włączenie do badania 618 pacjentów;
- » Badanie NCT01274182 *GP2013 in the treatment of RA Patients Refractory to or Intolerant of Standard Therapy* prowadzone przez Sandoz. Badanie zostało zakończone w grudniu 2016;
- » Badanie NCT02268045 prowadzone przez mAbxience na grupie 250 pacjentów. Rekrutacja pacjentów została zakończona. Przewidywana data ukończenia badania to lipiec 2017. Z uwagi na lokalizację ośrodków biorących udział w badaniu, wydaje się, iż rozwój leku jest skoncentrowany na rynkach nieregulowanych;
- » Badanie NCT02260804, fazy III firmy Celltrion "To Compare Efficacy and Safety Between CT-P10 and Rituxan in Patients with Low Tumour Burden Follicular Lymphoma". Badanie prowadzone na grupie 174 pacjentów. Planowana data zakończenia badania, zgodnie z dostępnymi danymi to sierpień 2018 r.;
- » Badanie firmy Amgen *A Randomized, Double-Blind Study to Compare Pharmacokinetics and Pharmacodynamics, Efficacy and Safety of ABP 798 With Rituximab in Subjects With Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis* prowadzone na grupie 300 pacjentów. Przewidywana data zakończenia badania to lipiec 2018r.;
- » Badanie firmy Amgen *A Randomized, Double-Blind Study Evaluating the Efficacy, Safety and Immunogenicity of ABP 798 Compared with Rituximab in Subjects with CD20 Positive B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma (NHL)* prowadzone na grupie 250 pacjentów. Planowana data zakończenia badania marzec 2018r.;
- » Badanie NCT02213263 firmy Pfizer *A Study Of PF-05280586 (Rituximab-Pfizer) Or MabThera® (Rituximab-EU) For The First-Line Treatment Of Patients With CD20-Positive, Low Tumor Burden, Follicular Lymphoma (REFLECTIONS B328-06)* rekrutacja pacjentów jest wciąż aktywna. Firma Pfizer planuje zrekrutować 394 pacjentów. Planowana data zakończenia badania to grudzień 2017 r.

Status badania klinicznego Mabion S.A. na dzień publikacji sprawozdania rocznego:

Status badania na dzień 25 kwietnia 2017 r.:
<p>NHL</p> <ul style="list-style-type: none"> » 190 pacjentów objętych procedurami badania klinicznego w tym: <ul style="list-style-type: none"> » 140 pacjentów po pierwszym podaniu leku
<p>Reumatoidalne Zapalenie Stawów (RZS)</p> <ul style="list-style-type: none"> » 993 pacjentów objętych procedurami badania klinicznego w tym: <ul style="list-style-type: none"> » 708 pacjentów po pierwszym podaniu leku w tym: <ul style="list-style-type: none"> » 212 po pierwszym podaniu leku w ramach podbadania PK/PD.

4.2 Realizacja strategii rozwoju

Podstawowym celem działalności Spółki Mabion jest rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu onkologicznych leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych (tzw. leków referencyjnych). Priorytetowym projektem Spółki jest obecnie wprowadzenie preparatu MabionCD20 na jak największą liczbę światowych rynków. Spółka zamierza we własnym zakresie przeprowadzać proces rejestracji w procedurze centralnej na obszarze całej Unii Europejskiej, gdzie system rejestracji leków biopodobnych jest dobrze uregulowany.

W 2016 r. w Spółce przeprowadzono z sukcesem następujące działania:

- » uzyskano pozwolenie na wytwarzanie dla wytwórni w Konstancynie Łódzkim;
- » zakończono wytwarzanie do badań klinicznych w wytwórni w Łodzi;
- » przeprowadzono wymagane procedury kwalifikacyjne dla wszystkich pomieszczeń, systemów i urządzeń w Konstancynie Łódzkim; dokonano transferu wybranych urządzeń procesowych z wytwórni w Łodzi do wytwórni w Konstancynie Łódzkim;
- » przygotowano obszar i dokumentację niezbędną do przeprowadzenia pierwszej szarży (technicznej) w skali pilotażowej w wytwórni w Konstancynie Łódzkim;
- » realizowano szarżę techniczną oraz szarżę walidacyjną w wytwórni w Konstancynie Łódzkim; wszystkie serie wytworzono w skali pilotażowej (hodowla bioreaktorowa w objętości 2x250 L) i oczyszczono z wykorzystaniem linii technologicznej przeznaczonej do wytwarzania przeciwciała w skali przemysłowej;
- » przygotowano obszar i dokumentację niezbędną do przeprowadzenia pierwszej szarży (technicznej) w skali przemysłowej w wytwórni w Konstancynie Łódzkim (obecnie na wczesnych etapach);
- » uzyskano certyfikat GMP dla laboratorium Działu Kontroli Jakości w lokalizacji ul. Fabryczna 17;
- » rozpoczęto pracę laboratorium fizykochemicznego Działu Kontroli Jakości w Konstancynie Łódzkim w systemie GMP, poprzedzone transferem metod analitycznych;
- » dokonano walidacji oraz rewalidacji metod analitycznych stosowanych w laboratorium Działu Kontroli Jakości celem zwalniania produktu gotowego do badań klinicznych;
- » zakończono włączanie pacjentów w badaniu RZS (badanie główne) oraz w podbadaniu PK/PD;
- » uzyskano pozytywną opinię w zakresie prowadzonego badania klinicznego w trakcie szóstego spotkania DSMB.

Obecne zdolności produkcyjne umożliwiają Spółce zapewnienie leku wyłącznie na potrzeby prowadzonego badania klinicznego oraz na pokrycie szacowanego popytu ze strony klientów z krajów Unii Europejskiej jedynie w niewielkim stopniu. Wraz z rejestracją leku MabionCD20 przez EMA, sprzedaż leku będzie prowadzona na terenie całej Unii Europejskiej i w związku z tym konieczne jest osiągnięcie adekwatnych mocy produkcyjnych. Dlatego też niezbędnym etapem w rozwoju Spółki jest doposażenie, a następnie rozbudowa zakładu w Konstancynie Łódzkim.

Kompleks Naukowo-Przemysłowy Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. położony w Konstancynie Łódzkim pod kątem wielkości stanowi na chwilę obecną około 1/3 docelowego zakładu. Spółka zaplanowała swoją inwestycję etapami, budując w latach 2013-2015 pierwszy z trzech modułów produkcyjnych.

Inwestycja stanowiąca przedmiot zezwolenia nr 301 w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej polegać będzie na zwiększeniu zdolności produkcyjnych zakładu i będzie obejmować:

- » doposażenie istniejącej linii produkcyjnej 2x2500 L, oraz
- » zakup i instalację urządzeń produkcyjnych dla drugiej linii produkcyjnej 2x2500 L, które będą zlokalizowane w istniejącym budynku.

Spółka planuje rozpoczęcie powyższej inwestycji w III kwartale 2017 roku i jej ukończenie przed dniem 31 grudnia 2021 r.

MabionCD20 - rozwój procesu i mocy wytwórczych



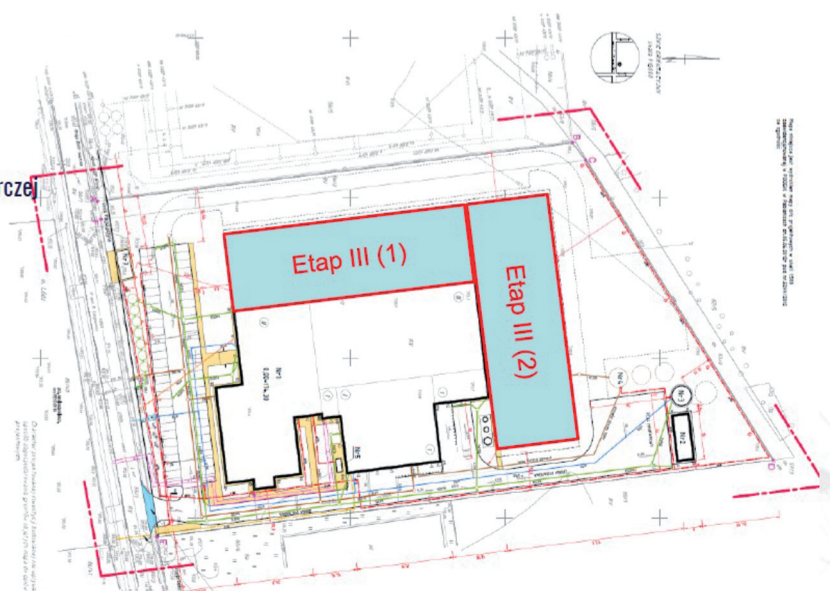
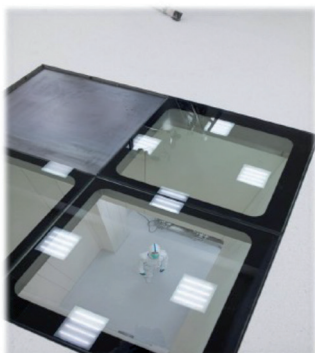
Źródło: opracowanie własne Spółki

Istotny rozwój mocy wytwórczych Zakładu w Konstancynie Łódzkim

34

Doposażenie istniejącej wytwórni

Investycja w nowe dwa budynki o funkcji wytwórczej



Rynek leków biotechnologicznych jest już obecnie bardzo atrakcyjny, a jego wartość w perspektywie kolejnych lat powinna się znacząco zwiększyć. Przyjęta przez Spółkę Mabion S.A. strategia przewiduje kontynuację prac badawczo-rozwojowych w zakresie kolejnych bioterapeutyków. Przewiduje się, że zasadniczymi źródłami finansowania strategii rozwoju będą środki własne oraz dotacje z funduszy unijnych i krajowych.

Zakładany zwrot poniesionych dotychczas nakładów związany jest z zapewnieniem płynności finansowej Spółki na etapie prac rozwojowych oraz z założeniami dopuszczenia do obrotu głównego produktu Spółki MabionCD20 oraz generowania wystarczających przyszłych przepływów pieniężnych ze sprzedaży tego produktu w przyszłości.

4.3 Czynniki istotne dla rozwoju

Standardy dotyczące badań

Prace badawczo-rozwojowe Spółki Mabion S.A. prowadzone są zgodnie z najwyższymi standardami jakości. Produkcja leków odbywa się na zasadach Dobrej Praktyki Wytwarzania (ang. Good Manufacturing Practice). Fakt ten potwierdzony został uzyskaniem certyfikatu GMP od Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:

- » w listopadzie 2014 roku dla Centrum Badawczo – Rozwojowego w Łodzi przy ul. Fabrycznej 17;
- » w kwietniu 2017 roku dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim przy ul. gen. M. Langiewicza 60.

Prace badawczo-rozwojowe nad nowymi lekami, jak również analizy kontroli jakości prowadzone są zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (ang. Good Laboratory Practice). Fakt ten potwierdzony został uzyskaniem certyfikatu GLP w marcu 2014 roku od Biura do spraw Substancji Chemicznych. Posiadanie takiego certyfikatu świadczy o wysokiej jakości wykonywanych badań i analiz. Analizy w zakresie parametrów jakości leku, jak również parametrów klinicznych dają obiektywne, wiarygodne wyniki akceptowalne przez urzędy rejestracji leków na całym świecie.

Rozwój kliniczny leku MabionCD20 prowadzony jest zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice). Plany rozwoju klinicznego konsultowane były czterokrotnie z ekspertami Europejskiej Agencji Leków w Londynie. Uzyskanie porad naukowych oraz akceptacji naukowców Europejskiej Agencji Leków dla szczegółowych protokołów badań klinicznych minimalizuje ryzyko odrzucenia przyszłych wniosków rejestracyjnych dla leku MabionCD20.

Badanie kliniczne leku MabionCD20 jest monitorowane przez niezależną Komisję DSMB (Data and Safety Monitoring Board). Niezależna, obiektywna ocena jakości badania i bezpieczeństwa pacjentów w badaniu klinicznym jest bardzo ważna dla wiarygodności prezentowanych danych klinicznych.

Informacje dotyczące zbiorowego doświadczenia i wiedzy kluczowego personelu technicznego

Spółka w okresie swojego istnienia zgromadziła stabilny i doświadczony personel badawczy. Do grona osób, których wiedza ma kluczowe znaczenie dla wyników działalności badawczo-rozwojowej, zaliczyć należy:

- » prof. Tadeusza Pietruchę (członka Rady Nadzorczej Spółki, wcześniej członka Zarządu, doktora habilitowanego nauk medycznych na Uniwersytecie Medycznym w Łodzi w zakresie biologii medycznej oraz profesora Uniwersytetu Medycznego w Łodzi);
- » dr Macieja Wieczorka (członka Rady Nadzorczej Spółki, wcześniej Prezesa Zarządu oraz doktora nauk medycznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi (Biologia Medyczna);
- » Jarosława Walczaka (członka Zarządu, absolwenta Politechniki Łódzkiej w Łodzi, Wydział Chemii Spożywczej i Biotechnologii (kierunek: Technologia spożywcza) oraz absolwenta studiów podyplomowych na Akademii Ekonomicznej w Poznaniu (Marketing na rynku farmaceutycznym);
- » dr Sławomira Jarosa (członka Zarządu, dyrektora naukowego Spółki, absolwenta Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie, Międzywydziałowe Studium Biotechnologii (kierunek: Biotechnologia w produkcji i ochronie zdrowia zwierząt), doktora nauk biologicznych w Instytucie Parazytologii Polskiej Akademii Nauk w Warszawie i absolwenta Polsko-Amerykańskich Studiów Executive MBA (University of Maryland).

12 października 2016 r. Spółka podpisała umowę o współpracy z Wydziałem Biotechnologii i Nauk o Żywności Politechniki Łódzkiej. Natomiast 9 stycznia 2017 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) zawarła umowę z Wydziałem Biologii i Ochrony Środowiska Uniwersytetu Łódzkiego. Niniejsze umowy umożliwiają Spółce współpracę w zakresie wymiany informacji, przeprowadzania badań, ekspertyz naukowych, a także ustanawiają partnerstwo w zakresie odbywania praktyk najlepszym studentów obu uczelni w Spółce.

Dodatkowo, Spółka przeznacza znaczące środki na udział kluczowych pracowników w najbardziej prestiżowych konferencjach i szkoleniach zagranicznych. W 2016 r. były to między innymi:

- » Proteins & Antibodies, Oxford Global (18.04.2016)

- » Biosimilar & Biobetters, Oxford Global (19.04.2016);
- » Host Cell Protein Conference, BEBPA (19.05.2016)
- » EudraVigilance Training on Electronic Reporting of ICSRs in the EEA, EMA (15.06.2016)
- » Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary. Face to face training course, EMA (17.06.2016)
- » Annual Bioassay Conference, BEBPA (28-30.09.2016)
- » Extended eudravigilance medical product dictionary. Face to face training course, EMA (18.11.2016)
- » Eudravigilance training on electronic reporting of ICSRs in the EEA, EMA (14.12.2016)

Spółka w 2016 r. również intensywnie rozwijała kompetencje swoich pracowników poprzez ich udział w szkoleniach wewnętrznych i zewnętrznych. W okresie sprawozdawczym było ich łącznie ponad osiemdziesiąt.

4.4 Czynniki ryzyka i zagrożeń

4.4.1 Istotne czynniki ryzyka i zagrożeń

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, które może spowodować, że 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. Stopniowo ma miejsce proces ujednoczania przepisów podatkowych determinujący ich jednoznaczną interpretację przez przedsiębiorstwa i organy skarbowe.

Z dniem 1 stycznia 2016 roku weszła w życie nowelizacja Ordynacji podatkowej, na mocy której wprowadzono zasadę in dubio pro tributario pozwalającą niedające się usunąć wątpliwości co do treści przepisów prawa podatkowego rozstrzygać na korzyść podatnika. Stosowanie tej klauzuli umożliwi podatnikom lepszą ochronę ich praw. Ma to znaczenie dla Spółki w odniesieniu do jej działalności na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej i przyszłych zwolnień podatkowych z tytułu kosztów poniesionej inwestycji.

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 S.A. zamierza 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 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.

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, 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 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.

W grudniu 2016 r. EMA wydała pozytywną opinię w sprawie rejestracji biopodobnego rituximabu pod nazwą Truxima firmy Celltrion, a w kwietniu 2017 r. w sprawie rejestracji leku Rituximab GP2013 Sandozu¹⁹. Działania te nie są zaskoczeniem dla Spółki Mabion i nie wpłyną na przyjęty przez Spółkę harmonogram prac badania klinicznego ani na strategię dotyczącą wprowadzania MabionCD20 na rynek. Zgodnie z wcześniej przekazywanymi informacjami Mabion S.A. zamierza rozpocząć procedurę rejestracyjną MabionCD20, po ukończeniu badań klinicznych.

Należy mieć na uwadze fakt, iż rynek leków biopodobnych jest rynkiem o wysokich barierach wejścia. Są to między innymi bardzo wysokie wymagania w zakresie badań klinicznych, szczególnie na rynkach krajów rozwiniętych, w celu dowiedzenia, że lek jest biopodobny do leku oryginalnego. Nawet jeśli komercjalizacja leku biopodobnego do leku MabThera/Rituxan zakończy się powodzeniem dla kilku podmiotów, to jak pokazują analizy rynek ten ma potencjał wzrostu. Mimo notowanej obecnie już bardzo wysokiej sprzedaży oryginalnego leku firmy Roche, należy pamiętać, że wielu chorych nie ma obecnie dostępu do tej terapii. W wielu 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.

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 Europejską Agencją Leków (EMA) w zakresie programu klinicznego leku MabionCD20 w ocenie Spółki umożliwiają istotną redukcję kosztu rozwoju w stosunku do założeń branżowych.

¹⁹ W przypadku ostatecznej rejestracji leku Sandoz ma wprowadzić biopodobny rituximab pod dwiema nazwami handlowymi: Rixathon i Riximyo. Na podstawie: <http://www.bankier.pl/wiadomosc/Komitet-EMA-wydal-pozytywna-opinie-ws-rejestracji-biopodobnego-rituximabu-Sandozu-7512699.html>

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 w USA

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 podstawowa ochrona patentowa w Stanach Zjednoczonych Ameryki wygaśnie w 2018 roku²⁰.

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.

²⁰ <http://www.fiercepharma.com>

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, w październiku 2015 roku i w październiku 2016 roku.

W wyniku tychże konsultacji Spółka uzyskała pisemne odpowiedzi, w których uzgodnione zostały zakresy 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, uzyskała 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.

Dodatkowo, biorąc pod uwagę publikowany status badań prowadzonych przez firmy konkurencyjne Spółka wnioskuje, 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 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 sterylności 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 w całości oparta na materiałach sterylnych. Personel Zarządzający Działami Mabion S.A. 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 w 2015 roku 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. 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 uzyskania zdolności produkcyjnych zgodnych z popytem

Obecnie trudno jest oszacować dokładny popyt na MabionCD20, niemniej oczekiwania globalnego partnera Spółki Mabion 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 Kompleksie Naukowo-Przemysłowym w Konstancynie Łódzkim. 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 tejże ewentualnej 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.

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 S.A. 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 Łódzkim. Nie mniej, z uwagi na ilość interesariuszy (zróżnicowane 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.

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 regulacyjnych, w czerwcu 2013 r. rozpoczęto proces aktywnej rekrutacji i pierwsze podania leków badanym pacjentom z Reumatoidalnym Zapaleniem Stawów w ośrodkach polskich, litewskich i gruzińskich. Aktualnie Spółka posiada zgody na prowadzenie badania klinicznego w ośrodkach polskich, gruzińskich, serbskich, bośniackich, litewskich i ukraińskich.

Prowadzenie badań klinicznych zawsze wiąże się z ryzykiem związanym z niedostateczną skutecznością lub bezpieczeństwem stosowania Badanego Produktu Leczniczego. Na obecnym etapie prowadzonych badań, stan wiedzy Spółki pozwala stwierdzić, iż ryzyko to w przypadku produktu MabionCD20 jest umiarkowane.

Spółka Mabion regularnie przedstawia dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa leku MabionCD20 Komisji Data and Safety Monitoring Board (DSMB). Jest to niezależny komitet złożony ze specjalistów w zakresie reumatologii, farmakologii oraz statystyki. Do tej pory odbyło się sześć posiedzeń Komisji (ostatnie w grudniu 2016 r.) i za każdym razem oceniała ona prowadzone badanie pozytywnie, rekomendując dalsze jego prowadzenie bez konieczności wprowadzania zmian w protokole i procedurach badania, stwierdzając również dużą korzyść dla pacjentów w nim uczestniczących. W sytuacji niezyskania pozytywnej opinii DSMB, istniałoby ryzyko przerwania badań.

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, oraz że zakończone ewentualnym powodzeniem badania kliniczne przeprowadzone przez Spółkę 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 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 (ostatnia, czwarta z kolei scientific advice odbyła się 13.10.2016 r.) oraz monitoruje rozwój wytycznych FDA w zakresie rejestracji leków biopodobnych na terenie Stanów Zjednoczonych. 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 jako niewystarczające do rejestracji leku.

42

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 aktywnie poszukuje doświadczonego i silnego partnera, mogącego skutecznie prowadzić sprzedaż leków Mabion S.A. na rynku USA. 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.

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.

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 S.A. 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, wdrażanie programów premiowych dla pracowników z długim stażem pracy, wdrażanie programów lojalnościowych oraz programów premiowych).

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 sporami 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

Mabion S.A. w 2016 r. był stroną jednej umowy o dofinansowanie ze środków publicznych w związku z prowadzonymi projektami badawczo-rozwojowymi i wdrożeniowymi (leku MabionHER2). Umowa ta szczegółowo przewiduje terminy i zakres zadań, które mogą podlegać dofinansowaniu. Istniało 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, dofinansowania ze środków publicznych oraz, w pewnym stopniu, ze sprzedaży usług badawczo-rozwojowych. Zarząd planuje pozyskać środki na finansowanie dalszej działalności Spółki z tytułu umowy dystrybucyjnej podpisanej z firmą Mylan Ireland, z nowych projektów unijnych oraz emisji akcji

Zgodnie z zapisami umowy z Mylan, Mabion S.A. otrzyma płatności za realizację kluczowych etapów umowy w zależności od złożenia i zatwierdzenia dopuszczenia do obrotu i wprowadzenia na rynek preparatu MabionCD20 w kluczowych krajach oraz należności licencyjnych opartych na rocznych przychodach netto ze sprzedaży.

Ewentualne opóźnienia w realizacji założonego harmonogramu mogą spowodować opóźnienie otrzymania zakładanych transz od dystrybutora.

Niepowodzenie w zakresie aplikowania o nowe środki pomocowe z UE, jak i ewentualne opóźnienie emisji akcji 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.

4.5 System zarządzania ryzykiem

Spółka nie posiada sformalizowanego systemu zarządzania ryzykiem finansowym. Decyzje o stosowaniu instrumentów zabezpieczających planowane transakcje są podejmowane na podstawie bieżącej analizy sytuacji Spółki i jej otoczenia.

Zarząd Spółki Mabion S.A. prowadzi proces zarządzania ryzykiem w sposób ciągły we wszystkich znaczących obszarach działalności Spółki. Ze względu na dynamiczną sytuację na rynku farmaceutycznym Zarząd Spółki na bieżąco prowadzi proces monitoringu, rewizji i aktualizacji potencjalnych ryzyk poprzez kilka etapów:

- » przewidywanie i identyfikację potencjalnych grup ryzyka, dogłębne poznanie rodzaju ryzyka, aby możliwe było aktywne jego zapobieganie
- » ciągły monitoring i kontrolę istniejącego ryzyka;
- » unikanie ryzyka – zaniechanie pewnych działań objętych wysokim ryzykiem dla Spółki;
- » podejmowanie działań prewencyjnych – tworzenie planów działań i odpowiednich procedur, które mogą zostać niezwłocznie wdrożone w przypadku zaistnienia potencjalnego ryzyka;
- » utrzymywanie ryzyka w ustalonych granicach lub wdrażanie planów minimalizacji ryzyka;
- » raportowanie o zidentyfikowanym ryzyku i jego charakterze;
- » stosowanie Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW.

5 OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

5.1 Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego

W 2016 roku Spółka podlegała zasadom ładu korporacyjnego określonym w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” przyjętym przez Radę GPW uchwałą z dnia 13 października 2015 roku, który wszedł w życie z dniem 1 stycznia 2016 roku (dokument dostępny jest na oficjalnej stronie Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. poświęconej zagadnieniom ładu korporacyjnego na Rynku Głównym GPW pod adresem: https://www.gpw.pl/dobre_praktyki_spolek_regulacje).

Jednocześnie Spółka wyjaśnia, iż nie stosuje innych niż wskazane powyżej zasad dobrych praktyk w zakresie ładu korporacyjnego, w tym wykraczających poza wymogi przewidziane prawem krajowym.

5.2 Zasady i rekomendacje ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono

W 2016 roku Spółka nie stosowała 2 rekomendacji DPSN 2016: VI. R. 1., VI. R. 2.

W 2016 roku Spółka nie stosowała 6 zasad szczegółowych DPSN 2016: II. Z. 2., III. Z. 2., III. Z. 3., III. Z. 4., V. Z. 6., VI. Z. 1.

W 2016 roku Spółki nie dotyczyły 4 rekomendacje: I. R. 2., IV. R. 2., IV. R. 3., VI. R. 3., oraz 4 zasady szczegółowe: I. Z. 1.10., I. Z. 2., IV. Z. 2., VI. Z. 2.

Wyjaśnienia dotyczące niestosowanych lub nie mających zastosowania rekomendacji oraz zasad szczegółowych DPSN 2016:

I. R. 2. Jeżeli spółka prowadzi działalność sponsoringową, charytatywną lub inną o zbliżonym charakterze, zamieszcza w rocznym sprawozdaniu z działalności informację na temat prowadzonej polityki w tym zakresie.

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz Spółki: Spółka nie prowadzi działalności sponsoringowej, charytatywnej lub innej o zbliżonym charakterze.

I. Z. 1.10. Spółka prowadzi korporacyjną stronę internetową i zamieszcza na niej, w czytelnej formie i wyodrębnionym miejscu, oprócz informacji wymaganych przepisami prawa:
prognozy finansowe – jeżeli spółka podjęła decyzję o ich publikacji – opublikowane w okresie co najmniej ostatnich 5 lat, wraz z informacją o stopniu ich realizacji.

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz Spółki: Spółka nie publikuje prognoz finansowych.

I. Z. 2. Spółka, której akcje zakwalifikowane są do indeksów giełdowych WIG20 lub mWIG40, zapewnia dostępność swojej strony internetowej również w języku angielskim, przynajmniej w zakresie wskazanym w zasadzie I. Z. 1. Niniejszą zasadę powinny stosować również spółki spoza powyższych indeksów, jeżeli przemawia za tym struktura ich akcjonariatu lub charakter i zakres prowadzonej działalności.

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz Spółki: Akcje Spółki nie są zakwalifikowane do indeksów giełdowych WIG20 lub mWIG40, ani struktura akcjonariatu Spółki lub charakter i zakres prowadzonej działalności nie przemawiają za stosowaniem tej zasady. Jednocześnie Spółka dokłada starań, aby strona internetowa w języku angielskim była dostępna w możliwie najszerszym zakresie.

II. Z. 2. Zasiadanie członków zarządu spółki w zarządach lub radach nadzorczych spółek spoza grupy kapitałowej spółki wymaga zgody rady nadzorczej.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Wewnętrzne regulacje obowiązujące w Spółce, a także umowy z Członkami Zarządu nie nakładają ograniczeń tego typu.

III. Z. 2. Z zastrzeżeniem zasady III. Z. 3, osoby odpowiedzialne za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance podlegają bezpośrednio prezesowi lub innemu członkowi zarządu, a także mają zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do rady nadzorczej lub komitetu audytu.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: W strukturze Spółki nie ma wyodrębnionej komórki odpowiedzialnej za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance, W związku z tym, na chwilę obecną, nie ma osoby odpowiedzialnej za zarządzanie tymi obszarami, podlegającej bezpośrednio prezesowi lub innemu członkowi zarządu, a także mającej zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do rady nadzorczej lub komitetu audytu.

III. Z. 3. W odniesieniu do osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego i innych osób odpowiedzialnych za realizację jej zadań zastosowanie mają zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: W strukturze Spółki nie ma wyodrębnionej komórki odpowiedzialnej za audyt wewnętrzny, w związku z tym, na chwilę obecną, nie ma osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego oraz innych osób odpowiedzialnych za funkcję audytu wewnętrznego, co do których mają zastosowanie zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.

III. Z. 4. Co najmniej raz w roku osoba odpowiedzialna za audyt wewnętrzny (w przypadku wyodrębnienia w spółce takiej funkcji) i zarząd przedstawiają radzie nadzorczej własną ocenę skuteczności funkcjonowania systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III. Z. 1, wraz z odpowiednim sprawozdaniem.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: W strukturze Spółki nie ma wyodrębnionej komórki odpowiedzialnej za audyt wewnętrzny, w związku z tym, na chwilę obecną, nie ma osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego oraz innych osób odpowiedzialnych za funkcję audytu wewnętrznego. Zarząd Spółki przedstawia Radzie Nadzorczej własną ocenę skuteczności funkcjonowania systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III. Z. 1. wraz z odpowiednim sprawozdaniem.

IV. R. 2. Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu lub zgłaszane spółce oczekiwania akcjonariuszy, o ile spółka jest w stanie zapewnić infrastrukturę techniczną niezbędną dla sprawnego przeprowadzenia walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, powinna umożliwić akcjonariuszom udział w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu takich środków, w szczególności poprzez:

- 1) transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym,
- 2) dwustronną komunikację w czasie rzeczywistym, w ramach której akcjonariusze mogą wypowiadać się w toku obrad walnego zgromadzenia, przebywając w miejscu innym niż miejsce obrad walnego zgromadzenia,
- 3) wykonywanie, osobiście lub przez pełnomocnika, prawa głosu w toku walnego zgromadzenia.

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz Spółki: Stosując zasadę adekwatności w odniesieniu do struktury akcjonariatu Spółka nie umożliwia akcjonariuszom udziału w Walnym Zgromadzeniu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej.

IV. R. 3. Spółka dąży do tego, aby w sytuacji gdy papiery wartościowe wyemitowane przez spółkę są przedmiotem obrotu w różnych krajach (lub na różnych rynkach) i w ramach różnych systemów prawnych, realizacja zdarzeń korporacyjnych związanych z nabyciem praw po stronie akcjonariusza następowała w tych samych terminach we wszystkich krajach, w których są one notowane.

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz Spółki: Papiery wartościowe wyemitowane przez Spółkę są przedmiotem obrotu jedynie w Polsce.

IV. Z. 2. Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu spółki, spółka zapewnia powszechnie dostępną transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym.

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz Spółki: Stosując zasadę adekwatności w odniesieniu do struktury akcjonariatu Spółka nie umożliwia powszechnie dostępnej transmisji obrad Walnego Zgromadzenia w czasie rzeczywistym.

V. Z. 6. Spółka określa w regulacjach wewnętrznych kryteria i okoliczności, w których może dojść w spółce do konfliktu interesów, a także zasady postępowania w obliczu konfliktu interesów lub możliwości jego zaistnienia. Regulacje wewnętrzne spółki uwzględniają między innymi sposoby zapobiegania, identyfikacji i rozwiązywania konfliktów interesów, a także zasady wyłączenia członka zarządu lub rady nadzorczej od udziału w rozpatrywaniu sprawy objętej lub zagrożonej konfliktem interesów. Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Na ten moment Spółka nie posiada regulacji wewnętrznych określających kryteria i okoliczności, w których może dojść do konfliktu interesów, a także zasad postępowania w obliczu konfliktu interesów, poza wskazaniem w regulaminie Rady Nadzorczej wymogu informowania przez Członka Rady Nadzorczej pozostałych Członków Rady Nadzorczej i powstrzymania się od głosowania w sprawach, w których istnieje ryzyko konfliktu interesów. Emitent zweryfikuje funkcjonującą praktykę w tym zakresie i rozważy możliwość wdrożenia w przyszłości stosownych regulacji wewnętrznych.

VI. R. 1. Wynagrodzenie członków organów spółki i kluczowych menedżerów powinno wynikać z przyjętej polityki wynagrodzeń.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Spółka nie posiada formalnej polityki wynagrodzeń, ale unikanie dyskryminacji jest obowiązującą zasadą, a polityka wynagrodzeń, w szczególności poziom wynagrodzeń wynika z długo- i krótkoterminowych planów finansowych.

48

VI. R. 2. Polityka wynagrodzeń powinna być ściśle powiązana ze strategią spółki, jej celami krótko- i długoterminowymi, długoterminowymi interesami i wynikami, a także powinna uwzględniać rozwiązania służące unikaniu dyskryminacji z jakichkolwiek przyczyn.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Spółka nie posiada formalnej polityki wynagrodzeń, ale unikanie dyskryminacji jest obowiązującą zasadą, a polityka wynagrodzeń, w szczególności poziom wynagrodzeń wynika z długo- i krótkoterminowych planów finansowych.

VI. R. 3. Jeżeli w radzie nadzorczej funkcjonuje komitet do spraw wynagrodzeń, w zakresie jego funkcjonowania ma zastosowanie zasada II. Z. 7.

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz Spółki: W strukturze Spółki nie funkcjonuje komitet do spraw wynagrodzeń.

VI. Z. 1. Programy motywacyjne powinny być tak skonstruowane, by między innymi uzależnić poziom wynagrodzenia członków zarządu spółki i jej kluczowych menedżerów od rzeczywistej, długoterminowej sytuacji finansowej spółki oraz długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i stabilności funkcjonowania przedsiębiorstwa.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Spółka nie posiada programów motywacyjnych dla członków zarządu spółki i jej kluczowych menedżerów, zależnych od długoterminowej sytuacji finansowej Spółki oraz długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i stabilności funkcjonowania przedsiębiorstwa.

VI. Z. 2. Aby powiązać wynagrodzenie członków zarządu i kluczowych menedżerów z długookresowymi celami biznesowymi i finansowymi spółki, okres pomiędzy przyznaniem w ramach programu motywacyjnego opcji lub innych instrumentów powiązanych z akcjami spółki, a możliwością ich realizacji powinien wynosić minimum 2 lata.

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz Spółki: Spółka nie posiada programu motywacyjnego dla członków zarządu spółki i jej kluczowych menedżerów opierającego się na opcjach lub innych instrumentach powiązanych z akcjami spółki.

6 INFORMACJE O AKCJACH I AKCJONARIACIE MABION S.A.

6.1 Kapitał zakładowy Spółki

Na dzień 31 grudnia 2016 roku kapitał zakładowy Spółki wynosił 1.180.000 złotych i dzieli się na 11.800.000 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 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.

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 13.370.000 głosów.

W dniu 4 lipca 2016 r. 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 1.150.000 złotych do kwoty 1.180.000 złotych w wyniku emisji w dniu 24 maja 2016 roku 300.000 akcji zwykłych na okaziciela serii O o wartości nominalnej 0,10 PLN każda.

6.2 Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji

Według wiedzy Zarządu Spółki na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania, tj. na dzień 25 kwietnia 2017 roku następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

	Liczba akcji	Udział w kapitale zakładowego	Liczba głosów	Udział w ogólnej liczbie głosów
1. Twiti Investments Limited*	2 509 457	21,27%	3 098 757	23,18%
2. Maciej Wieczorek pośrednio w tym poprzez:	1 624 876	13,77%	2 117 726	15,84%
Glatton Sp. z o.o.	1 004 526	8,51%	1 004 526	7,51%
Celon Pharma S.A.	620 350	5,26%	1 113 200	8,33%
3. Polfarmex S.A.	1 437 983	12,19%	1 920 833	14,37%
4. Fundusze zarządzane przez Amathus TFI S.A	988 042	8,37%	988 042	7,39%

5. Generali OFE*	1 094 707	9,28%	1 094 707	8,19%
6. Pozostali	4 144 935	35,13%	4 149 935	31,04%
RAZEM	11 800 000	100,00%	13 370 000	100,00%

* Zgodnie z wykazem akcjonariuszy na Nadzwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Spółki w dniu 16 lutego 2017 roku.

** 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.

6.3 Stan posiadania akcji Spółki oraz akcji i udziałów w jednostkach powiązanych przez osoby zarządzające i nadzorujące

Na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania, tj. na dzień 25 kwietnia 2017 roku członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki posiadają następujące akcje Spółki:

	Posiadane akcje na dzień przekazania raportu za 2016 roku (25 kwietnia 2017 roku)
Zarząd	
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 13,77% kapitału zakładowego Spółki i dających 15,84% 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 w kapitale zakładowym, posiada łącznie 29.649 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,25% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,22% głosów na Walnym Zgromadzeniu.
Rada Nadzorcza	
Robert Aleksandrowicz	bezpośrednio posiada 132.094 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 1,12% kapitału zakładowego Spółki oraz 0,99% 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 S.A. i posiada łącznie 2.509.457 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 21,27 % kapitału zakładowego Spółki oraz 23,18 % 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 5.000 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,04% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,07% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Osoby zarządzające Pozostałe osoby zarządzające i nadzorujące na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania, tj. na dzień 25 kwietnia 2017 roku nie posiadają akcji Spółki. Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.A. nie posiadają akcji ani udziałów w jednostkach powiązanych Spółki.

6.4 Program akcji pracowniczych

Spółka Mabion nie prowadzi programu akcji pracowniczych.

6.5 Nabycie akcji własnych

W roku 2016 Spółka nie nabywała ani nie zbywała akcji własnych.

6.6 Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne

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. Akcjonariuszom uprawnionym z akcji imiennych przysługuje prawo pierwokupu oraz prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych przeznaczonych do zbycia. W Spółce nie istnieją żadne inne papiery wartościowe dające specjalne uprawnienia kontrolne.

Seria	Liczba akcji	Akcjonariusz	Liczba akcji z serii w posiadaniu akcjonariusza na dzień 18.04.2017 r.
A	450.000	Celon Pharma S.A.	450.000
B	450.000	Polfarmex S.A.	450.000
C	450.000	Twiti Investments Limited	450.000
E	100.000	Celon Pharma S.A.	32.850
		Polfarmex S.A.	32.850
		Twiti Investments Limited	34.300
F	100.000	Celon Pharma S.A.	10.000
		Twiti Investments Limited	85.000
		Bio-Tech onsulting Sp. z o.o.	5.000
G	20.000	Twiti Investments Limited	20.000

6.7 Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu

Statut Spółki nie przewiduje ograniczeń, co do wykonywania prawa głosu ani też zapisów, zgodnie, z którymi przy współpracy spółki, prawa kapitałowe związane z papierami wartościowymi byłyby oddzielone od posiadania papierów wartościowych. Ograniczenia co do wykonywania prawa głosu mogą wynikać w przypadku Spółki jedynie z powszechnie obowiązujących przepisów prawa.

6.8 Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych

Statut Spółki nie przewiduje ograniczeń w obrocie akcjami Spółki serii D, H, I, J, K, L, M, N i O. Akcje Spółki serii A, B, C, E, F oraz G są akcjami imiennymi. Akcjonariuszom uprawnionym z akcji imiennych przysługuje prawo pierwokupu oraz prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych przeznaczonych do zbycia.

6.9 Umowy, w wyniku których mogą nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy

Według najlepszej wiedzy Zarządu Spółki brak jest ustaleń, których realizacja w przyszłości spowodować może zmiany w sposobie kontroli Spółki. W Statucie Spółki znajdują się wprawdzie zapisy dotyczące zasad zbywania akcji imiennych uprzywilejowanych serii A, B, C, E, F i G Spółki (prawo pierwokupu oraz prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych dla innych właścicieli akcji imiennych Spółki), na podstawie których akcja imienna może być zbyta osobom innym niż akcjonariusze uprawnieni z akcji imiennych tylko pod warunkiem, że uprawnieni z prawa pierwokupu oraz z prawa pierwszeństwa nabycia, tego prawa nie wykonają.

7 ORGANY SPÓŁKI

7.1 Zarząd

7.1.1 Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania członków Zarządu

W 2016 roku Zarząd Spółki działał w składzie:

Pan Maciej Wieczorek	–	Prezes Zarządu (do dnia 14.12.2016 r.)
Pan Sławomir Jaros	–	Członek Zarządu
Pan Jarosław Walczak	–	Członek Zarządu
Pan Artur Chabowski	–	Członek Zarządu (od dnia 14.12.2016 r. Prezes Zarządu)

Pan Maciej Wieczorek pełniący funkcję Prezesa Zarządu Spółki złożył z dniem 14 grudnia 2016 roku rezygnację z pełnionej funkcji oraz ze składu Zarządu. W tym samym dniu Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie powołania z dniem dzisiejszym Pana Artura Chabowskiego do pełnienia funkcji Prezesa Zarządu Spółki.

W dniu 10 marca 2017 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwały o odwołaniu całego składu Zarządu Spółki w osobach: Pana Artura Chabowskiego, Pana Jarosława Walczaka oraz Pana Sławomira Jarosa oraz o powołaniu wszystkich ww. dotychczasowych członków w skład Zarządu I wspólnej kadencji, w tym o powołaniu Pana Artura Chabowskiego na Prezesa Zarządu oraz Pana Jarosława Walczaka oraz Pana Sławomira Jarosa na członków Zarządu. Pierwsza wspólna kadencja członków Zarządu upływa z dniem odbycia Walnego Zgromadzenia Spółki zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za rok obrotowy 2021.

Podjęcie uchwał w sprawie odwołania i powołania członków Zarządu Spółki jest wynikiem zmian § 26 Statutu Spółki dokonanych przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w dniu 16 lutego 2017 r. tj. wprowadzenia postanowienia o wspólnej kadencji Zarządu Spółki, która trwa 5 lat. Poprzednio obowiązujące postanowienia Statutu Spółki określały kadencję członków Zarządu jako indywidualną.

Wyżej wymienione uchwały o odwołaniu i powołaniu członków Zarządu Spółki weszły w życie z chwilą dokonania przez sąd rejestrowy w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego w dniu 23 marca 2017 r., wpisu zmian Statutu Spółki wprowadzonych w ust. 10 uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Akcjonariuszy Spółki nr 7/II/2017 z dnia 16 lutego 2017 roku tj. z chwilą wpisu zmian § 26 Statutu Spółki.

Członkowie Zarządu są powoływani przez Radę Nadzorczą (par. 26 Statutu Spółki) na okres kadencji wynoszący 5 lat. Każdy Członek Zarządu może być zawieszony lub odwołany przez Radę Nadzorczą lub Walne Zgromadzenie (par. 26 Statutu Spółki).

7.1.2 Uprawnienia i opis działania Zarządu

Zarząd wykonuje wszelkie uprawnienia w zakresie zarządzania Spółką z wyjątkiem uprawnień zastrzeżonych przez prawo lub Statut Spółki do decyzji Walnego Zgromadzenia i Rady Nadzorczej (par. 26 Statutu Spółki). Prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji przysługuje Walnemu Zgromadzeniu (par. 17 Statutu Spółki). Do składania oświadczeń woli i podpisywania w imieniu Spółki upoważniony jest Prezes Zarządu samodzielnie z zastrzeżeniem postanowień par. 27 lub dwóch członków Zarządu działających łącznie lub jeden członek Zarządu łącznie z prokurentem. Zgodnie z par. 27 do składania oświadczeń woli

i podpisywania w imieniu Spółki w zakresie czynności, których przedmiotem jest zaciągnięcie zobowiązań lub rozporządzeniem prawem o wartości przekraczającej 200.000 złotych upoważnieni są dwaj członkowie Zarządu działający łącznie lub jeden członek Zarządu łącznie z prokurentem.

Ponadto Zarząd jest upoważniony do podwyższania kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję nowych akcji o łącznej wartości nominalnej nie większej niż 100.000,00 zł (par. 9a Statutu) w ramach kapitału docelowego. Upoważnienie to wygasa z upływem 3 (trzech) lat od dnia wpisania do rejestru przedsiębiorców zmiany Statutu dokonanej uchwałą Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 30 września 2015 r.

W dniu 16 lutego 2017 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki (NWZ) upoważniło Zarząd Spółki do dokonania jednego lub kilku podwyższeń kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie większą niż 450.000 złotych poprzez emisję nie więcej niż 4.500.000 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Powyższa uchwała NWZ została zarejestrowana w Krajowym Rejestrze Sądowym 23 marca 2017 roku.

7.1.3 Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę członków Zarządu

Poniższa tabela przedstawia wartość wynagrodzenia stałego otrzymanego przez członków Zarządu z tytułu pełnienia funkcji w Zarządzie Spółki.

Członek Zarządu	Wynagrodzenie w roku 2016 brutto
Maciej Wieczorek	66 000 zł
Sławomir Jaros*	44 000 zł
Jarosław Walczak**	44 000 zł
Artur Chabowski	271 601 zł

* *Pan Sławomir Jaros otrzymał ponadto wynagrodzenie z tytułu umowy o pracę w wysokości 249 000,03 zł, w tym 73 000,00 zł wypłaconych premii i nagród. Kwota ta nie została uwzględniona w powyższym zestawieniu.*

** *Pan Jarosław Walczak otrzymał ponadto wynagrodzenie z tytułu umowy cywilnoprawnej w wysokości 2198,00 zł. Kwota ta nie została uwzględniona w powyższym zestawieniu.*

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też członkowie Zarządu nie otrzymali w 2016 roku żadnego wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki.

W 2016 roku nie zostały wypłacone członkom Zarządu nagrody, korzyści ani wynagrodzenia na podstawie planu premii lub podziału zysków. Panu Arturowi Chabowskiemu przysługuje przyznana przez Radę Nadzorczą nagroda motywacyjna dotycząca pierwotnej oferty publicznej, polegająca na przyznaniu mu kwoty 0,4% łącznej wartości każdej przyszłej emisji akcji na giełdzie papierów wartościowych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Nabycie prawa do płatności następuje z dniem przeprowadzenia oferty publicznej. Płatność ma być uregulowana gotówką. W 2016 roku nie zostało wypłacone członkom Zarządu wynagrodzenie w formie opcji na akcje. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnienia dla członków Zarządu do otrzymywania wynagrodzenia w formie opcji na akcje. Spółka w 2016 roku nie przyznała członkom Zarządu świadczeń w naturze. Członkowie Zarządu w 2016 roku nie otrzymali żadnego innego wynagrodzenia za usługi świadczone w każdym charakterze niż wynagrodzenia opisane powyżej. Członkom Zarządu w 2016 roku nie przysługiwały pozafinansowe składniki wynagrodzenia. Umowy zawarte z członkami Zarządu nie zawierają zapisów dotyczących wypłaty odpraw oraz innych płatności z tytułu rozwiązania stosunku pracy, zlecenia lub innego stosunku prawnego o podobnym charakterze.

7.1.4 Umowy zawarte z osobami zarządzającymi

W Spółce nie istnieją umowy zawarte z osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Spółki przez przejęcie.

7.2 Rada Nadzorcza

7.2.1 Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania członków Rady Nadzorczej

W 2016 roku Rada Nadzorcza działała w składzie:

Robert Aleksandrowicz	–	Przewodniczący Rady Nadzorczej,
Bogdan Manowski	–	Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej,
Grzegorz Stefański	–	Członek Rady Nadzorczej,
Tadeusz Pietrucha	–	Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
Jacek Piotr Nowak	–	Członek Rady Nadzorczej,
Tomasz Jakub Jasny	–	Niezależny Członek Rady Nadzorczej.
Małgorzata Badowska	–	Niezależny Członek Rady Nadzorczej (od dnia 7 czerwca 2016 r.)

W dniu 16 lutego 2017 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwały w sprawie odwołania wszystkich dotychczasowych Członków Rady Nadzorczej oraz powołania na Członków Rady Nadzorczej I wspólnej kadencji następujących osób:

1. Pana Roberta Aleksandrowicza,
2. Pana Grzegorza Stefańskiego,
3. Pana Tadeusza Pietruchy,
4. Pana Jacka Nowaka,
5. Pana Macieja Wieczorka,
6. Pana Davida Johna James,
7. Pana Artura Olecha.

Uchwały o odwołaniu oraz powołaniu Członków Rady Nadzorczej weszły w życie z chwilą dokonania przez sąd rejestrowy w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego w dniu 23 marca 2017 r., wpisu zmian Statutu Spółki wprowadzonych w ust. 7 uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki nr 7/II/2017 z dnia 16 lutego 2017 roku tj. z chwilą wpisu zmian § 21 Statutu Spółki.

Członkowie Rady Nadzorczej są wybierani na okres 3 lat. Członków Rady Nadzorczej powołuje i odwołuje Walne Zgromadzenie. Rada Nadzorcza składa się z pięciu do dziesięciu członków.

7.2.2 Uprawnienia i opis działania Rady Nadzorczej

Zgodnie z par. 22 Statutu Spółki do kompetencji Rady Nadzorczej należą czynności zastrzeżone w przepisach kodeksu spółek handlowych, a ponadto:

- a) podejmowanie uchwał w sprawach nabycia i zbycia nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w nieruchomości,
- b) wybór biegłego rewidenta do badania sprawozdań finansowych Spółki,
- c) powoływanie i odwoływanie członków Zarządu Spółki,
- d) ustalanie wysokości wynagrodzenia członków Zarządu,
- e) ocena wniosków Zarządu, co do podziału zysku lub pokrycia straty,
- f) zatwierdzanie Regulaminu Zarządu,
- g) opiniowanie strategicznych planów wieloletnich Spółki,
- h) uchwalenie Regulaminu określającego tryb działania Rady Nadzorczej,
- i) wyrażenie zgody na zbycie składników majątku trwałego Spółki, których wartość przekracza 10% (słownie: dziesięć procent) kapitałów własnych Spółki,
- j) wyrażanie zgody na ustanowienie zastawu lub użytkowania na akcjach imiennych.

Poza czynnościami wymienionymi powyżej Rada Nadzorcza od momentu wprowadzenia akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym powinna:

- a) udzielać zgody na zawarcie przez Spółkę umowy z podmiotem powiązanim, o której mowa w § 28 ust. 3 Statutu,
- b) raz w roku sporządzać i przedstawiać Zwyczajnemu Walnemu Zgromadzeniu zwięzłą ocenę sytuacji Spółki, z uwzględnieniem oceny systemu kontroli wewnętrznej i systemu zarządzania ryzykiem istotnym dla Spółki,
- c) rozpatrywać i opiniować sprawy mające być przedmiotem uchwał Walnego Zgromadzenia.

Zgodnie z par. 25 Statutu Spółki Rada Nadzorcza powołuje Komitet Audytu odpowiedzialny za nadzór nad sprawami finansowymi Spółki. Komitet Audytu składa się z trzech członków wybranych przez Radę Nadzorczą spośród członków Rady, przy czym co najmniej jeden z członków Komitetu Audytu powinien być niezależnym członkiem Rady Nadzorczej w rozumieniu postanowień § 21 Statutu i posiadać kwalifikacje w zakresie rachunkowości i finansów.

Ponadto, Rada Nadzorcza może powołać Komitet Nominacji i Wynagrodzeń odpowiedzialny za sporządzanie ocen kandydatów na członków Zarządu i ustalanie zasad wynagradzania i wysokości wynagrodzeń członków Zarządu. Komitet Wynagrodzeń składa się z trzech członków wybranych przez Radę Nadzorczą spośród członków Rady, przy czym co najmniej jeden z członków Komitetu wynagrodzeń powinien być niezależnym członkiem Rady Nadzorczej w rozumieniu postanowień § 21 Statutu.

Rada Nadzorcza nie jest zobowiązana do powołania ww. Komitetów jeżeli w skład Rady Nadzorczej wchodzi pięciu członków. Jeżeli Rada Nadzorcza nie powołała ww. Komitetów zadania tych komitetów wykonuje Rada Nadzorcza.

7.2.3 Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę członków Rady Nadzorczej

55

Wartość należnych wynagrodzeń z tytułu pełnienia funkcji w Radzie Nadzorczej Spółki otrzymanych za rok 2016 była następująca:

Członek Rady Nadzorczej	Wynagrodzenie w roku 2016 brutto
Robert Aleksandrowicz	1500,00 zł
Grzegorz Stefański	1500,00 zł
Tomasz Jasny	7000,00 zł
Bogdan Manowski	7195,99 zł
Tadeusz Pietrucha	1056,30 zł
Jacek Nowak	6560,76 zł
Małgorzata Badowska	500,00 zł

Członkowie Rady Nadzorczej w 2016 r. otrzymywali wynagrodzenie na podstawie uchwały Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 28 czerwca 2012 roku, zgodnie z którą:

- » członkom Rady Nadzorczej przysługuje wynagrodzenie w wysokości 500 złotych brutto z tytułu udziału w posiedzeniu Rady Nadzorczej;
- » członkom Rady Nadzorczej powołanym w skład Komitetu Audytu przysługuje dodatkowe wynagrodzenie miesięczne w wysokości 500 złotych brutto.

Żaden z członków Rady Nadzorczej nie otrzymuje wynagrodzenia z tytułu umowy o pracę.

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też członkowie Rady Nadzorczej nie otrzymali w 2016 roku wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki.

W 2016 roku nie zostały wypłacone członkom Rady Nadzorczej nagrody, korzyści lub wynagrodzenia na podstawie planu premii lub podziału zysków. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnień dla członków Rady Nadzorczej do otrzymywania wynagrodzenia w ramach planu premii lub podziału zysków.

W 2016 roku nie zostało wypłacone członkom Rady Nadzorczej wynagrodzenie w formie opcji na akcje. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnień dla członków Rady Nadzorczej do otrzymywania wynagrodzenia w formie opcji na akcje.

Spółka w 2016 roku nie przyznała członkom Rady Nadzorczej świadczeń w naturze.

Członkowie Rady Nadzorczej w 2016 roku nie otrzymali żadnego wynagrodzenia za usługi świadczone w każdym charakterze poza wynagrodzeniem dodatkowym z tytułu członkostwa w Komitecie Audytu, które zostało wykazane w zestawieniu powyżej.

W dniu 16 lutego 2017 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie określenia wynagrodzenia członków Rady Nadzorczej. Zgodnie z Uchwałą nr 26/II/2017:

- » członkom Rady Nadzorczej przysługiwać będzie wynagrodzenie w wysokości 1000 złotych brutto z tytułu udziału w posiedzeniu Rady Nadzorczej;
- » członkom Rady Nadzorczej powołanym w skład Komitetu Audytu przysługiwać będzie dodatkowe wynagrodzenie miesięczne w wysokości 4000 złotych brutto.

Wyżej wymieniona uchwała o wynagrodzeniu członków Rady Nadzorczej i Komitetu Audytu Spółki weszła w życie z chwilą dokonania przez sąd rejestrowy w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego w dniu 23 marca 2017 r., wpisu zmian Statutu Spółki wprowadzonych w ust. 10 uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Akcjonariuszy Spółki nr 7/II/2017 z dnia 16 lutego 2017 roku.

7.2.4 Powołane Komitety

W Spółce funkcjonuje Komitet Audytu, ale nie funkcjonuje Komitet Nominacji i Wynagrodzeń.

W 2016 roku funkcję Członków Komitetu Audytu pełnili:

- » Pan Tomasz Jakub Jasny,
- » Pan Bogdan Manowski,
- » Pan Jacek Piotr Nowak.

W dniu 16 lutego 2017 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwały w sprawie odwołania wszystkich dotychczasowych Członków Rady Nadzorczej oraz powołania na Członków Rady Nadzorczej I wspólnej kadencji. Uchwały o odwołaniu oraz powołaniu Członków Rady Nadzorczej weszły w życie z chwilą dokonania przez sąd rejestrowy w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego w dniu 23 marca 2017 r., wpisu zmian Statutu Spółki wprowadzonych w ust. 7 uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki nr 7/II/2017 z dnia 16 lutego 2017 roku tj. z chwilą wpisu zmian § 21 Statutu Spółki.

31 marca 2017 r. Rada Nadzorcza Spółki, działając na podstawie § 25 ust. 1 i 3 Statutu Spółki powołała w skład Komitetu Audytu Rady Nadzorczej następujące osoby:

- » Pana Jacka Piotra Nowaka,
- » Pana Davida Johna James,
- » Pana Artura Olecha.

Komitet Audytu działa zgodnie z postanowieniami art. 86 ustawy z dnia 7 maja 2009 r. o biegłych rewidentach i ich samorządzie, podmiotach uprawnionych do badania sprawozdań finansowych oraz o nadzorze publicznym (Dz. U. Nr 77, poz. 649 z późn. zm.), a jego organizację i sposób działania określa regulamin uchwalony przez Radę Nadzorczą.

7.3 Walne Zgromadzenie

7.3.1 Sposób działania Walnego Zgromadzenia

Walne Zgromadzenie działa na podstawie Kodeksu Spółek Handlowych i Statutu Spółki.

7.3.2 Zasadnicze uprawnienia Walnego Zgromadzenia

Do kompetencji Walnego Zgromadzenia należą sprawy zastrzeżone przepisami kodeksu spółek handlowych, przy czym nabycie i zbycie nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w nieruchomości nie wymaga uchwały Walnego Zgromadzenia (par. 17 Statutu Spółki).

Uchwały Walnego Zgromadzenia wymaga w szczególności:

- » powołanie i odwołanie członków Rady Nadzorczej,
- » zawieszenie w czynnościach lub odwołanie członka Zarządu,
- » sposób przeznaczenia czystego zysku Spółki,
- » ustalenie dnia dywidendy.

Bezwzględnej większości 3/4 (słownie: trzech czwartych) głosów oddanych wymaga dla swej ważności uchwała w sprawie połączenia Spółki z innym podmiotem oraz podziału Spółki.

Z zastrzeżeniem poniższych zapisów usunięcie spraw umieszczonych w porządku obrad Walnego Zgromadzenia wymaga dla swej ważności większości 3/4 (słownie: trzech czwartych) głosów oddanych przy obecności akcjonariuszy reprezentujących, co najmniej 50% (słownie: pięćdziesięciu procent) kapitału zakładowego Spółki, za zgodą akcjonariuszy składających umotywowany wniosek o zaniechanie rozpatrywania sprawy umieszczonej w porządku obrad. W przypadku, gdy o usunięcie sprawy z porządku obrad wnosi Zarząd, uchwała Walnego Zgromadzenia wymaga bezwzględnej większości głosów oddanych.

Usunięcie spraw umieszczonych w porządku obrad Walnego Zgromadzenia na żądanie zgłoszone, na podstawie art. 401 kodeksu spółek handlowych, przez akcjonariusza reprezentującego co najmniej 1/20 (słownie: jedna dwudziesta) kapitału zakładowego Spółki wymaga zgody akcjonariusza, który zgłosił takie żądanie.

7.3.3 Opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania

Prawa i obowiązki związane z akcjami Spółki są określone w przepisach Kodeksu Spółek Handlowych, w Statucie oraz w innych przepisach prawa.

Prawa majątkowe związane z akcjami Spółki wynikające ze Statutu

Akcjonariuszowi Spółki przysługują następujące prawa o charakterze majątkowym, wynikające ze specyficznych zapisów Statutu:

- 1) Prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych przez dotychczasowych posiadaczy akcji imiennych w stosunku do liczby posiadanych akcji (par. 13 Statutu Spółki)
- 2) Prawo do umorzenia posiadanych akcji (par. 12 Statutu Spółki)

Uprawnienia korporacyjne przysługujące Akcjonariuszom Spółki związane z uczestnictwem w Spółce:

- 1) Prawo do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu (art. 412 KSH) oraz prawo do głosowania na Walnym Zgromadzeniu (art. 411 § 1 KSH).

Prawo głosu z istniejących akcji Spółki przedstawia się następująco:

- a) z jedną akcją serii A, B, C, E, F, G związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu,
- b) z jedną akcją serii D, H, I, J, K, L, M, N, O związany jest jeden głos na Walnym Zgromadzeniu,

2) Prawo zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia przez akcjonariuszy reprezentujących co najmniej połowę kapitału zakładowego lub co najmniej połowę ogółu głosów w Spółce (art. 399 § 3 KSH).

3) Prawo żądania zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia oraz żądania umieszczenia w porządku obrad poszczególnych spraw przyznane akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki (art. 400 § 1 KSH). Jeżeli w terminie dwóch tygodni od dnia przedstawienia żądania Zarządowi nie zostanie zwołane Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie, Sąd Rejestrowy może upoważnić do zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia akcjonariuszy występujących z tym żądaniem (art. 400 § 3 KSH).

4) Prawo do żądania umieszczenia określonych spraw w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia przyznane akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki (art. 401 § 1 KSH). Żądanie powinno zawierać uzasadnienie lub projekt uchwały dotyczącej proponowanego punktu porządku obrad (art. 401 § 1 KSH).

5) Prawo do zaskarżania uchwał Walnego Zgromadzenia na zasadach określonych w art. 422-427 KSH.

6) Prawo do żądania wyboru Rady Nadzorczej oddzielnymi grupami. Zgodnie z art. 385 § 3 KSH na wniosek akcjonariuszy, reprezentujących co najmniej jedną piątą kapitału zakładowego. Wybór Rady Nadzorczej powinien być dokonany przez najbliższe Walne Zgromadzenie w drodze głosowania oddzielnymi grupami.

7) Prawo do żądania zbadania przez biegłego określonego zagadnienia związanego z utworzeniem spółki publicznej lub prowadzeniem jej spraw (rewident do spraw szczególnych). Uchwałę w tym przedmiocie podejmuje Walne Zgromadzenie na wniosek akcjonariusza lub akcjonariuszy, posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu (art. 84 Ustawy o Ofercie Publicznej). Akcjonariusze mogą w tym celu żądać zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia lub żądać umieszczenia sprawy podjęcia tej uchwały w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia. Jeżeli Walne Zgromadzenie oddali wniosek o wyznaczenie rewidenta do spraw szczególnych, wnioskodawcy mogą wystąpić o wyznaczenie takiego rewidenta do Sądu Rejestrowego w terminie 14 dni od powzięcia uchwały (art. 85 Ustawy o Ofercie Publicznej).

8) Prawo do uzyskania informacji o Spółce w zakresie i w sposób określony przepisami prawa, w szczególności zgodnie z art. 428 KSH. Podczas obrad Walnego Zgromadzenia Zarząd jest obowiązany do udzielenia akcjonariuszowi na jego żądanie informacji dotyczących Spółki, jeżeli jest to uzasadnione dla oceny sprawy objętej porządkiem obrad; akcjonariusz, któremu odmówiono ujawnienia żądanej informacji podczas obrad Walnego Zgromadzenia i który zgłosił sprzeciw do protokołu, może złożyć wniosek do Sądu Rejestrowego o zobowiązanie Zarządu do udzielenia informacji (art. 429 KSH).

9) Prawo do imiennego świadectwa depozytowego wystawionego przez podmiot prowadzący rachunek papierów wartościowych zgodnie z przepisami o obrocie instrumentami finansowymi (art. 328 § 6 KSH).

10) Prawo do żądania wydania odpisów sprawozdania Zarządu z działalności Spółki i sprawozdania finansowego wraz z odpisem sprawozdania Rady Nadzorczej oraz opinii biegłego rewidenta najpóźniej na piętnaście dni przed Walnym Zgromadzeniem (art. 395 § 4 KSH).

11) Prawo do przeglądania w lokalu Zarządu listy akcjonariuszy uprawnionych do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu oraz żądania odpisu listy za zwrotem kosztów jego sporządzenia (art. 407 § 1 KSH).

12) Prawo do żądania wydania odpisu wniosków w sprawach objętych porządkiem obrad w terminie tygodnia przed Walnym Zgromadzeniem (art. 407 § 2 KSH).

- 13) Prawo do złożenia wniosku o sprawdzenie listy obecności na Walnym Zgromadzeniu przez wybraną w tym celu komisję, złożoną co najmniej z trzech osób. Wniosek mogą złożyć akcjonariusze, posiadający jedną dziesiątą kapitału zakładowego reprezentowanego na tym Walnym Zgromadzeniu. Wnioskodawcy mają prawo wyboru jednego członka komisji (art. 410 § 2 KSH).
- 14) Prawo do przeglądania księgi protokołów oraz żądania wydania poświadczonych przez Zarząd odpisów uchwał (art. 421 § 2 KSH).
- 15) Prawo do wniesienia pozwu o naprawienie szkody wyrządzonej Spółce na zasadach określonych w art. 486 i 487 KSH, jeżeli Spółka nie wytoczy powództwa o naprawienie wyrządzonej jej szkody w terminie roku od dnia ujawnienia czynu wyrządzającego szkodę.
- 16) Prawo do przeglądania dokumentów oraz żądania udostępnienia w lokalu Spółki bezpłatnie odpisów dokumentów, o których mowa w art. 505 § 1 KSH (w przypadku połączenia spółek), w art. 540 § 1 KSH (w przypadku podziału Spółki) oraz w art. 561 § 1 KSH (w przypadku przekształcenia Spółki).
- 17) Prawo do przeglądania księgi akcyjnej i żądania wydania odpisu za zwrotem kosztów jego sporządzenia (art. 341 § 7 KSH).
- 18) Prawo żądania, aby spółka handlowa, która jest akcjonariuszem Spółki, udzieliła informacji, czy pozostaje ona w stosunku dominacji lub zależności wobec określonej spółki handlowej albo spółdzielni będącej akcjonariuszem Spółki albo czy taki stosunek dominacji lub zależności ustał. Akcjonariusz może żądać również ujawnienia liczby akcji lub głosów albo liczby udziałów lub głosów, jakie ta spółka handlowa posiada, w tym także jako zastawnik, użytkownik lub na podstawie porozumień z innymi osobami. Żądanie udzielenia informacji oraz odpowiedzi powinny być złożone na piśmie (art. 6 § 4 i 6 KSH).

7.4 Zasady zmiany statutu Spółki

Zasady dotyczące zmiany Statutu Spółki reguluje Kodeks Spółek Handlowych. Zmiana Statutu wymaga uchwały walnego zgromadzenia i wpisu do rejestru. Ustalanie tekstu jednolitego Statutu Spółki należy do kompetencji Rady Nadzorczej Spółki.

7.5 Główne cechy systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem

Spółka nie posiada sformalizowanego systemu kontroli wewnętrznej oraz zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych. Dane na potrzeby sprawozdań finansowych oraz same sprawozdania są przygotowywane przez księgowość Spółki. Nadzór nad przygotowaniem sprawozdań finansowych sprawuje członek Zarządu. Tak zatwierdzone sprawozdanie jest następnie przedstawiane Zarządowi Spółki.

8 INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE

8.1 Polityka wynagrodzeń

Spółka nie posiada wyodrębnionej sformalizowanej polityki wynagrodzeń, a wynagrodzenia dla poszczególnych członków zarządu ustala każdorazowo w wyniku negocjacji Rada Nadzorcza, a w odniesieniu do Rady Nadzorczej Walne Zgromadzenie Spółki.

Informacje dotyczące warunków i wysokości wynagrodzenia Członków Zarządu Spółki oraz przysługującym im pozafinansowych składnikach wynagrodzenia zostały przedstawione w punkcie 7.1.3. niniejszego Sprawozdania. Kluczowym menedżerom Spółki w 2016 roku nie przysługiwały pozafinansowe składniki wynagrodzenia.

W zakresie braku polityki wynagrodzeń oraz funkcjonującego w Spółce systemu wynagrodzeń w 2016 roku nie nastąpiły istotne zmiany. W ocenie Spółki sposób ustalania wynagrodzeń oraz ich wysokość pozwalają na realizację celów Spółki w tym długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i stabilności funkcjonowania Spółki.

8.2 Zobowiązania z tytułu emerytur i świadczeń o podobnym charakterze

W 2016 roku w Spółce nie występowały zobowiązania wynikające z emerytur lub innych świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających i nadzorujących, jak również zobowiązania zaciągnięte w związku z ww. emeryturami.

8.3 Informacja o postępowaniach

W roku 2016 Spółka nie była stroną w postępowaniach toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej.

8.4 Informacja o podmiocie uprawnionym do badania sprawozdań finansowych

Badanie sprawozdania finansowego zostało przeprowadzone przez firmę PricewaterhouseCoopers Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, al. Armii Ludowej 14, wpisaną na prowadzoną przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów listę podmiotów uprawnionych do badania sprawozdań finansowych („PwC”). Wyboru podmiotu uprawnionego dokonała Rada Nadzorcza uchwałą z dnia 7 czerwca 2016 roku na podstawie upoważnienia zawartego w statucie Spółki. Zgodnie z umową o przeprowadzenie badania sprawozdania finansowego (w zakresie: przegląd śródroczny za okres od 1 stycznia 2016 do 30 czerwca 2016 roku oraz badanie rocznego sprawozdania za 2016 rok) zawartą w dniu 14 lipca 2016 roku, wynagrodzenie za przeprowadzenie badania sprawozdania finansowego za 2016 r. wyniosło 40.000 zł netto. Jednocześnie wynagrodzenie za przegląd sprawozdania finansowego wyniosło 25.000 zł netto. Umowa została zawarta na okres 1 roku.

W roku poprzednim PwC badał sprawozdanie finansowe Spółki za 2015 rok (w zakresie: przegląd śródroczny za okres od 1 stycznia 2015 do 30 czerwca 2015 oraz badanie rocznego sprawozdania za 2015 roku), za co otrzymał wynagrodzenie w wysokości 17.000 zł netto za dokonanie przeglądu oraz 28.000 zł netto za dokonanie badania.

W dniu 21 lutego 2017 roku Spółka zawarła z PwC umowę na świadczenie usług związanych z planowaną emisją akcji Spółki na giełdzie w USA. Zakres usług świadczonych przez PwC zgodnie z tą umową obejmuje:

- » Wsparcie Spółki w zakresie przygotowania do przekształcenia sprawozdań finansowych za lata 2016 i 2015 przygotowanych zgodnie z PSR na sprawozdania zgodne z MSSF
- » Audyty sprawozdań finansowych za lata 2016 i 2015 przygotowanych przez Spółkę zgodnie z MSSF
- » Przygotowanie tzw. Comfort letters w związku z planowanym wprowadzeniem akcji Spółki na giełdę papierów wartościowych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (na terytorium Europy lub Stanów Zjednoczonych).
- » Wsparcie w przygotowaniu dokumentów emisyjnych niezbędnych do realizacji emisji akcji Spółki na terytorium Europy (poza Rzeczpospolitą Polską) lub Stanów Zjednoczonych.

Wynagrodzenie PwC za świadczenie usług związanych z planowaną emisją akcji Spółki poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyniosło 1 mln PLN netto plus zwrot wydatków związanych ze świadczeniem usług, w wysokości nie przekraczającej 4% wynagrodzenia.

W latach 2015 i 2016 podmiot PricewaterhouseCoopers Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością nie świadczył innych usług niż opisane powyżej.

8.5 Informacja dotycząca zatrudnienia

Na dzień 31.12.2016 Spółka zatrudniała 120 osób, natomiast przeciętne zatrudnienie w roku 2016 w przeliczeniu na pełne etaty wynosiło 106,45 osób.

8.6 Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

Działalność Mabion S.A. 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. W 2016 r. Spółka prowadziła aktywne badania nad rozwojem kilku leków biopodobnych do istniejących na rynku leków oryginalnych (tzw. leków referencyjnych), stosowanych w terapii chorób nowotworowych, metabolicznych i autoimmunologicznych. Były 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,
- » przeciwciało monoklonalne MabionHER2 – lek onkologiczny biopodobny do leku Herceptin (z substancją czynną trastuzumab), którego producentem jest koncern Roche. Herceptin jest stosowany w leczeniu nowotworów piersi.
- » przeciwciało monoklonalne MabionVEGF_Fab – lek biopodobny do preparatu Lucentis (z substancją czynną Ranimizumab). Lucentis (Novartis) jest stosowany u dorosłych w leczeniu kilku chorób powodujących zaburzenia widzenia.
- » przeciwciało monoklonalne MabionEGFR – lek onkologiczny biopodobny do preparatu Erbitux (z substancją czynną Cetuximab). Erbitux jest wskazany w leczeniu pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami.

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

Projekty badawcze realizowane w Mabion S.A. w 2016 roku

Projekty wewnętrzne

Projekt – białka terapeutyczne	Wskazanie	Poziom zaawansowania projektu (na 12.2016.)
MabionCD20 (Rituximab)	chłoniaki nieziarnicze (NHL); przewlekła białaczka limfocytowa; reumatoidalne zapalenie stawów	przedkliniczny Faza I Faza III
MabionHER2 (Trastuzumab) - od 2015 zmiana strategii projektu	rak piersi (HER2 pozytywny)	przedkliniczny Faza I Faza IV
MabionEGFR (Cetuximab)	Rak jelita grubego, rak płaskonabłonkowy w obrębie głowy i szyi	przedkliniczny Faza I Faza IV

Projekty zewnętrzne

MabionVEGF_Fab (Ranimizumab)	neowaskularna postać zwyrodnienia plamki związana z wiekiem (AMD); zaburzenia widzenia, spowodowane cukrzycowym obrzękiem plamki (DME); zaburzenia widzenia spowodowane obrzękiem plamki wtórnym do niedrożności naczyń żylnych siatkówki (RVO); zaburzenia widzenia spowodowane neowaskularyzacją podsiatkówkową (CNV)	przedkliniczny Faza I Faza IV
anty-ANGPTL4	obniżanie poziomu trójglicerydów	







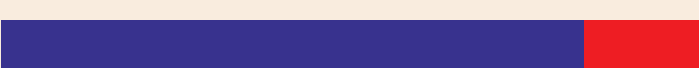



Etapy projektu przedkliniczny Faza I Faza IV W trakcie realizacji

Inne białka rekombinowane/ projekty wewnętrzne:

Projekt – inne białka rekombinowane	Wskazanie/Zastosowanie	Poziom zaawansowania projektu (na 12.2016.)
Proteaza do technologii double cutting	- specyficzna proteoliza białeki peptydów (otrzymywanie białek z prekursorów, mapowanie białek)	
Platforma komórkowo celowanego i specyficznego wprowadzania cDNA białek rekombinowanych do genomu gospodarza	- wyprowadzanie stabilnych linii komórkowych	

zrealizowane  w trakcie realizacji 

Etapy projektu MabionCD20 zrealizowane w 2016 r. w dziale Badań i Rozwoju

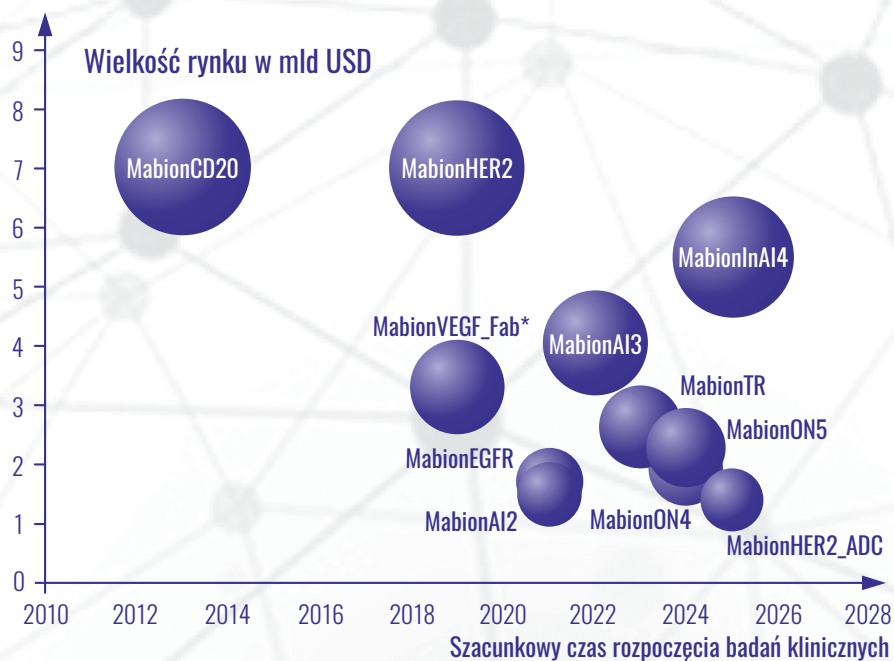
Nazwa etapu projektu	Stopień realizacji zadania (status na 12.2016.)
QTPP (charakterystyka fizyko-chemicznych i biologicznych właściwości serii leku referencyjnego Mabthera)	
Head to Head comparability/similarity* (analizy zewnętrzne) – część I	
Head to Head comparability/similarity (analizy zewnętrzne) – część I	
Comparability serii MabionCD20 (serie ze skali 2 x 250L, Wytwórnia w Łodzi)	
Analiza prób PK (badanie RZS)	
Kwalifikacja, walidacja, transfer metod analitycznych (comparability, PK NHL)	
Optymalizacje nowych metod analitycznych	
Wyznaczenie przestrzeni procesowej – „upstream”	
Wyznaczenie przestrzeni procesowej – „downstream”	
Head to Head similarity (MabionCD20 vs. Mabthera vs. Rituxan)	

* **Badania porównawcze: „Comparability”** – dotyczy porównania pomiędzy seriami leku MabionCD20, „Similarity” – dotyczy porównania pomiędzy lekiem MabionCD20 a lekiem referencyjnym.

30 marca 2017 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę w zakresie planu strategii rozwoju produktów leczniczych.

Graficzna prezentacja strategii prezentuje się następująco:

PIPELINE



Produkt	Obszar terapeutyczny	Komentarze
MabionCD20		Wielkość rynku podana na podstawie danych za rok 2016
MabionHER2		Rozwój warunkowy. Wielkość rynku podana na podstawie danych za rok 2016
MabionEGFR		Wielkość rynku podana na podstawie danych za rok 2016
MabionVEGF_Fab*		Wielkość rynku podana na podstawie danych za rok 2016
MabionAI2		Wielkość rynku podana na podstawie szacunków analityków na rok 2022
MabionAI3		Wielkość rynku podana na podstawie szacunków analityków na rok 2022
MabionTR		Wielkość rynku podana na podstawie szacunków analityków na rok 2022
MabionON4		Wielkość rynku podana na podstawie szacunków analityków na rok 2022
MabionON5		Wielkość rynku podana na podstawie szacunków analityków na rok 2022
MabionHER2_ADC		Koniugat oparty o MabionHER2. Wielkość rynku podana na podstawie szacunków analityków na rok 2022
MabionInAI4		Lek innowacyjny, wielkość rynku podana na podstawie szacunków dla porównywalnych produktów na rok 2022



Autoimmunologia



Onkologia



Okulistyka



Metabolizm tkanek

* Etap wspólnego rozwoju z partnerem.

8.7 Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego

Prowadząc działalność, Spółka działa zgodnie z przepisami prawa i regulacjami dotyczącymi ochrony środowiska naturalnego. W ocenie Spółki nie istnieją wymogi dotyczące ochrony środowiska, które mogłyby wpływać na wykorzystanie przez Spółkę jej rzeczowych aktywów trwałych.

Spółka działa zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami w tym zakresie. Kody odpadów laboratoryjnych niebezpiecznych i innych niż niebezpieczne ustalane są w oparciu o aktualne przepisy prawa i lokalne, tj.:

- » Ustawę z 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. 2001 Nr 76 poz. 811)
- » Ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw
- » Ustawa Prawo ochrony środowiska z dnia 27 kwietnia 2001 roku (Dz. U. z 2013 r. poz. 1232)
- » Ustawa o odpadach z dnia 14 grudnia 2012 roku (Dz. U. 2013 r. poz. 21.),
- » Ustawa Prawo wodne z dnia 18 lipca 2001 roku (Dz. U. 2012, Nr 145 z późn. zm.),
- » Ustawa z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. 2014 r. poz. 210 j. t. z późn. zm.)
- » Ustawa z dnia 17 lipca 2009 r. o systemie zarządzania emisjami gazów cieplarnianych i innych substancji (Dz. U. Nr 130, poz. 1070, z późn. zm.)
- » Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 30 lipca 2010 r. w sprawie szczegółowego postępowania z odpadami medycznymi (Dz. U. 2010 poz. 940)
- » Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 12 grudnia 2014 r. w sprawie wzorów dokumentów stosowanych na potrzeby ewidencji odpadów (Dz. U. z 2014 r., poz. 1973)
- » Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 15 stycznia 2015 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. 2015, poz. 110)

Siedziba firmy mieści się w Konstancynie Łódzkim, przy ul. gen. M. Langiewicza 60. Pod tym adresem znajduje się siedziba Zarządu. Spółka posiada dwie lokalizacje wytwórni.

Centrum Badawczo-Rozwojowe Biotechnologicznych Produktów Leczniczych w Łodzi, przy ul. Fabrycznej 17, posiada aktualnie pozwolenie na wytwarzanie odpadów zgodne z decyzją nr 65/Op./15 z dnia 28 kwietnia 2015 r. wydaną przez Prezydenta Miasta Łodzi.

Dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim przy ul. gen. M. Langiewicza 60 w 2015 r. do Urzędu Marszałkowskiego Województwa Łódzkiego złożony został wniosek o wydanie pozwolenia zintegrowanego. Zakład ze względu na rodzaj instalacji sklasyfikowany został, jako instalacja typu IPPC (ang. Integrated Pollution Prevention and Control) i w myśl Rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 27 sierpnia 2014 roku w sprawie rodzajów instalacji mogących powodować znaczne zanieczyszczenie poszczególnych elementów przyrodniczych albo środowiska, jako całości (Dz. U. 2014, poz. 1169) (pkt. 4., podpunkt 4 załącznika do ww. Rozporządzenia: „Instalacje w przemyśle chemicznym do wytwarzania, przy zastosowaniu procesów chemicznych lub biologicznych: produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych”) wymaga uzyskania pozwolenia zintegrowanego na eksploatację instalacji. Uprzednio w toku postępowania administracyjnego Spółka uzyskała decyzję środowiskową Burmistrza Konstancynowa Łódzkiego z dnia: 15 maja 2015 roku.

Odpady generowane przez Spółkę zgodne są z kodami odpadów deklarowanymi we wyżej wymienionych dokumentach. Sposób postępowania z odpadami, ich usuwanie, segregacja i utylizacja opisane są szczegółowo w dokumentach systemowych Spółki (procedury i instrukcje systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz Dobrej Praktyki Wytwarzania). Systematycznie uzupełniane są karty ewidencji odpadów w formie przewidzianej przez obowiązujące przepisy ustawy.

Odpady zebrane w miejscach wyznaczonych podlegają ścisłej ewidencji. Przed utylizacją worki i opakowania segreguje się, sprawdza zgodność z ewidencją i przekazuje do utylizacji firmie zewnętrznej nie rzadziej, niż wskazują na to obowiązujące przepisy. Przekazanie odpadów odbiorcy dokumentuje się kartą przekazania odpadów, którą przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym sporządzono dokument. Odpady odbierane są przez upoważnione firmy, posiadające zezwolenie wydane przez odpowiednie organy, na zbieranie i transport odpadów.

Po każdym roku kalendarzowym, nie później niż do 15 marca przygotowane zostaje *zbiornicze zestawienie danych o rodzajach i ilości wytworzonych odpadów*, na obowiązujących formularzach, których wzory ogłaszane są przez Ministerstwo Środowiska. Zestawienie składane jest do Urzędu Marszałkowskiego Województwa Łódzkiego.

W związku z działalnością Spółki dochodzi do emisji gazów związanych z korzystaniem z samochodów do celów służbowych. Aby przedstawić odpowiednim organom Rozliczenie z korzystania ze środowiska, wg obowiązujących przepisów, co roku dokonuje się zestawienia wprowadzania gazów lub pyłów do powietrza z procesów spalania paliw w silnikach spalinowych samochodów. Osoba odpowiedzialna przechowuje/oznakowuje faktury na paliwo wystawione na Mabion S.A. Przy przygotowaniu rozliczeń brane są pod uwagę rodzaj paliwa oraz data produkcji samochodu (co pozwala zakwalifikować pojazd do odpowiedniej klasy). *Zbiornicze zestawienie informacji o zakresie korzystania ze środowiska oraz o wysokości należnych opłat* składane jest w Urzędzie Marszałkowskim Województwa Łódzkiego do dnia 31 marca następnego roku.

Zgodnie z art. 3 pkt 6 – Prawo ochrony środowiska, przy eksploatacji jedynie urządzeń, do których zaliczane są środki transportu, nie jest wymagane utworzenie konta w *Krajowej Bazie o Emisjach Gazów Ciepłarnianych i Innych Substancji (KOBIZE)*. Konieczność taka dotyczy jedynie podmiotów władających zakładem (pojęcie zakładu zaczerpnięte z ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r.

W ramach gospodarki odpadami w Spółce Mabion S.A. w 2016 r. obowiązywały następujące umowy dotyczące odbioru, unieszkodliwiania lub odzysku odpadów:

1. Z firmą EGOLIT Sp. z o.o. z dnia 20.04.2011 r. Umowa dotyczy zakresu odpadów chemicznych niebezpiecznych i innych niż niebezpieczne w zakresie kodów odpadów ustalonych przez obie strony. Zakres uzgadniany jest na podstawie działalności firmy Mabion S.A. oraz zgodnie z aktualnym postanowieniem Urzędu Miasta Łodzi w zakresie Pozwolenia na wytwarzania odpadów oraz zgodnie z aktualną decyzją Starosty Kutnowskiego w zakresie zezwolenia na prowadzenie działalności w zakresie transportu odpadów niebezpiecznych i innych niż niebezpieczne dla firmy EGOLIT.
2. Z firmą „EMKA” Handel – Usługi Krzysztof Rdest, obowiązującą od dnia 29.10.2010 r. Umowa dotyczy zakresu odpadów medycznych niebezpiecznych i innych niż niebezpieczne w zakresie kodów odpadów ustalonych przez obie strony. Zakres uzgadniany jest na podstawie działalności firmy Mabion S.A. oraz zgodnie z aktualnym postanowieniem Urzędu Miasta Łodzi w zakresie Pozwolenia na wytwarzania odpadów dla firmy Mabion S.A. oraz zgodnie z aktualną decyzją Wojewody Mazowieckiego w zakresie zezwolenia na unieszkodliwianie odpadów niebezpiecznych z uwzględnieniem transportu dla firmy EMKA.

8.8 Polityka w zakresie społecznej odpowiedzialności

POLITYKA RÓWNYCH SZANS

Mabion S.A. stosuje politykę równych szans wobec wszystkich pracowników, co do płci, rasy lub wieku. Zarówno zakres obowiązków jak i poziom wynagrodzeń nie jest zróżnicowany w zależności od żadnego z w/w czynników. Podstawą oceny pracowników są kompetencje i regularna ocena osiągniętych wyników. Spółka aktywnie prowadzi politykę ochrony kobiet w ciąży i kobiet przebywających na urloпах macierzyńskich przyznając im szereg specjalnych praw. Kobiety pracujące, które są w okresie ciąży, niedawno urodziły dziecko lub karmią dziecko piersią, jeżeli zajdzie taka potrzeba delegowane są na stanowiska, na których praca nie stwarza zagrożenia dla ich zdrowia. Na uwagę zasługuje również fakt, że Spółka, zarówno w stosunku do pracujących kobiet, jak i mężczyzn, przestrzega praw związanych z rodzicielstwem tj. z wykorzystaniem dodatkowych dni wolnych przysługujących pracownikom z tytułu opieki nad dzieckiem (art. 188 k. p.).

W Spółce zatrudnione są osoby w różnym wieku. Na zatrudnienie nie ma też żadnego wpływu wyznaczenie, ponieważ kwestie wyznaniowe nie są poruszane w trakcie procesu rekrutacji, jak również w czasie zatrudnienia. W związku z tym firma Mabion S.A. od momentu powstania realizuje politykę równych szans w zakresie zatrudnienia na różnych płaszczyznach swojej działalności. Prowadzona polityka czerpie swoje zasady z Dyrektyw Unii Europejskiej (w tym m.in. Rozporządzenia Rady Wspólnoty Europejskiej nr 1083/2006).

1. ETYKA

Każdy pracownik firmy posiada dostęp do wiedzy o swoich prawach i obowiązkach oraz o wartościach przyświecających kulturze organizacyjnej firmy, co przekłada się na jasność i jawność wzajemnych oczekiwań oraz reguł postępowania w codziennej pracy.

Firma Mabion S.A. dąży do stworzenia środowiska pracy opartego na szacunku i wzajemnym zaufaniu. Każda osoba pracującą w firmie:

- » zna swoje obowiązki,
- » ma możliwość prowadzenia otwartego i konstruktywnego dialogu w sprawie swoich wyników,
- » może liczyć na pomoc w rozwoju zawodowym,
- » jest dostrzegana i nagradzana za osiągnięcia na podstawie zasług (system płacy zasadniczej, dodatkowo system nagród wynikowych oraz wyjazdów motywacyjnych),
- » może zabrać głos i ma wpływ na polepszenie wyników całego zespołu,
- » jest traktowana uczciwie, z szacunkiem i godnością, i nie jest dyskryminowana,
- » ma poczucie wsparcia w zakresie realizacji osobistych priorytetów.

2. REKRUTACJA

Polityka rekrutacji w firmie Mabion S.A. prowadzona jest w sposób gwarantujący równość szans wszystkim zainteresowanym osobom w dostępie do stanowisk pracy. W szczególności rekrutacja odbywa się z poszanowaniem następujących zasad:

- » odpowiednio długi termin naboru, umożliwiające wszystkim zainteresowanym osobom udzielenie odpowiedzi na ofertę pracy,
- » publikacja ogłoszeń rekrutacyjnych w różnych mediach (media branżowe, internet, strona firmowa), co zapewnia dostęp ogłoszenia do szerszej grupy osób potencjalnie zainteresowanych,
- » brak informacji o preferowanej płci osób zatrudnianych w ogłoszeniu,
- » stawianie tych samych kryteriów wszystkim kandydatom do pracy, niezależnie od płci czy innych prawnie chronionych cech, jak również poglądów ogólnospołecznych,
- » brak pytań dotyczących stanu rodzinnego, planów związanych z zakładaniem czy powiększaniem rodziny oraz dyspozycyjności.

3. RÓWNOWAGA MIĘDZY ŻYCIEM ZAWODOWYM I OSOBISTYM

Firma Mabion S.A. stoi na stanowisku, iż pozyskanie i utrzymanie dobrych pracowników wymaga nie tylko konkurencyjnego wynagrodzenia i stymulującego środowiska pracy. Działania firmy ukierunkowane są również na aspektach mających sprzyjając godzeniu obowiązków zawodowych z rodzinnymi. Dlatego firma deklaruje pełną otwartość na inicjatywy pracowników dotyczące rozwiązań gwarantujących harmonijne łączenie życia rodzinnego i zawodowego. Kierowanie projektami będzie realizowane w równej mierze przez kobiety i mężczyzn w zależności od kwalifikacji i wyników konkursów.

Przy równym traktowaniu wszystkich pracowników, firma dąży jednocześnie do promowania kultury różnicowania – co powinno być rozumiane jako poszanowanie wartości i wyznań, opinii, doświadczeń i prawa każdego pracownika do własnego zdania.

Drugą z płaszczyzn jest ciągłe dążenie do szkolenia pracowników. System szkoleń rozpoczyna się na poziomie odpowiednich działów. Organizowane są szkolenia wyjazdowe, jak i szkolenia indywidualne prowadzone przez odpowiednie jednostki. Każdy z pracowników ma równy dostęp do systemu edukacji zawodowej i może decydować we własnym zakresie o rodzaju i tempie awansu. Wysoki wynik ocen pracownika i stopień uzyskanego doświadczenia w pracy laboratoryjnej lub procesowej predysponuje do udziału, w przeprowadzanej dwa razy w roku, Procedurze awansu. Procedura awansu przewiduje możliwość rozwoju zawodowego w zakresie stanowisk naukowych lub procesowych oraz funkcyjnych. Egzaminy na stanowiska procesowe i kontroli jakości, są przeprowadzane w formie pisemnej i na ich podstawie przyznawany jest awans. Natomiast egzaminy na stanowiska funkcyjne mają formę pisemną oraz ustną. Firma zapewnia możliwość ciągłego podnoszenia kwalifikacji pracowników wspierając inicjatywy szkoleniowe, jak również pomagając w podjęciu i realizacji studiów doktoranckich. Polityka taka zapewnia, iż pracownicy są w pełni oddani firmie i zaangażowani w swoją pracę.

Polityka firmy w powyższym zakresie nieustannie się rozwija, bowiem Zarząd Mabion S.A. dokłada starań, aby Spółka Mabion była atrakcyjnym i konkurencyjnym miejscem zatrudnienia.

8.9 Działalność promocyjna

Spółka w roku 2016 realizowała działalność promocyjną we współpracy z On Board Public Relations Sp. z o.o. ECCO International Communications Network, z którą podpisała umowę 1 lutego 2016 r. Działalność PR Spółki obejmuje szeroki kanał dotarcia do odbiorców, w tym m. in.:

- » materiały informacyjne oraz prasowe dla mediów, analityków i akcjonariuszy;
- » materiały eksperckie, publikowane w czołowych mediach branżowych kierowanych do środowiska farmaceutycznego, medycznego i biotechnologicznego;
- » wypowiedzi i komentarze eksperckie przedstawicieli Spółki w mediach polskich i zagranicznych, wywiady i telekonferencje internetowe z Zarządem Spółki;
- » relacje audio i wideo ze spotkań z inwestorami;
- » filmy prezentujące pracowników oraz siedzibę Spółki;
- » spotkania z analitykami, inwestorami instytucjonalnymi i indywidualnymi;
- » prowadzenie działań edukacyjnych wśród inwestorów;
- » udział w krajowych i międzynarodowych targach i konferencjach.

W dniach 9 – 10 maja 2016 r. Spółka brała udział w Bioforum Central Europe. Jest to jedno z najważniejszych wydarzeń w branży farmaceutycznej i biotechnologicznej w Polsce. W trakcie targów przedstawiciele Spółki uczestniczyli w konferencjach i spotkaniach z firmami farmaceutycznymi, biotechnologicznymi oraz rzecznikami patentowymi z centralnej i wschodniej Europy.

Poza prezentowaniem firmy na targach i konferencjach, przedstawiciele spółki na bieżąco informowali prasę polską oraz zagraniczną na temat postępów badania klinicznego, rozwoju prac w Konstantynowie Łódzkim, postępu w rozmowach z globalnym dystrybutorem, a także pozytywnego przebiegu procedury scientific advice. Spółka wzbudzała zainteresowanie mediów branżowych i ekonomicznych, które śledziły dokonania Spółki na tle firm konkurencyjnych.

Mabion S.A. coraz częściej pojawiał się w komentarzach analityków w kontekście notowań wymieniany był jako jedna ze spółek przynoszących dobre stopy zwrotu w portfelach TFI. Mabion S.A. jest też podawany jako przykład udanej inwestycji w kontekście New Connect oraz wielkiego sukcesu związanego z przejściem spółki na parkiet podstawowy GPW. Wymieniana jest jako jedna ze spółek przynosząca inwestorom największe zyski.

8.10 Relacje inwestorskie

Celem działań z zakresu relacji inwestorskich prowadzonych przez Mabion S.A. jest budowanie wartości dla Akcjonariuszy Spółki. Kluczowym założeniem jest prowadzenie efektywnej, dwukierunkowej komunikacji z interesariuszami Spółki, w szczególności Akcjonariuszami i potencjalnymi inwestorami, oraz zapewnienie transparentności Spółki, poprzez przestrzeganie w pełni obowiązków informacyjnych, jak również stosowanie zasad corporate governance.

Od 1 lutego 2016 r. Spółka w niniejszym zakresie współpracuje z firmą On Board Public Relations Sp. z o.o. ECCO International Communications Network. Pozwoliło to na znaczące zintensyfikowanie relacji inwestorskich.

W 2016 roku Spółka zorganizowała dwa spotkania z inwestorami indywidualnymi i instytucjonalnymi (22.02.2016 r. i 08.12.2016 r.) oraz uczestniczyła w wielu indywidualnych spotkaniach z analitykami rynku. Organizowano również telekonferencje internetowe, a przedstawiciele Zarządu Spółki byli obecni na rozmaitych konferencjach krajowych i zagranicznych. Między innymi, w dniu 16 maja 2016 r., na zaproszenie Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie, IPOPEMA Securities i Auerbach Grayson, Spółka prezentowała się na drugiej edycji Polish Capital Markets Conference, która odbyła się w Nowym Jorku. Celem konferencji była promocja polskich firm i polskiego rynku pośród szerokiego rynku instytucji inwestycyjnych z USA.

Powyższym działaniom towarzyszyła zmiana wizerunku strony internetowej Spółki oraz formuły prezentowania między innymi raportów okresowych. Strona internetowa Mabion S.A. zawiera odrębną sekcję przeznaczoną dla inwestorów, a materiały są dostępne w języku polskim i angielskim.

Serwis zawiera m. in.:

- » Kalendarium zawierające informacje o najważniejszych wydarzeniach w Spółce
- » Dokumenty korporacyjne
- » Raporty bieżące i okresowe
- » Informacje o bieżącym kursie akcji Spółki
- » Formularz kontaktowy z działem relacji inwestorskich

Spółka regularnie informowała o najważniejszych wydarzeniach za pomocą raportów bieżących systemu ESPI, jak i poprzez komunikaty prasowe w kluczowych dziennikach, portalach finansowych i biznesowych. Przedstawiciele Zarządu udzielali wywiadów kluczowym mediom zajmującym się tematyką biotechnologiczną i finansową oraz na bieżąco odpowiadali na zapytania mediów.

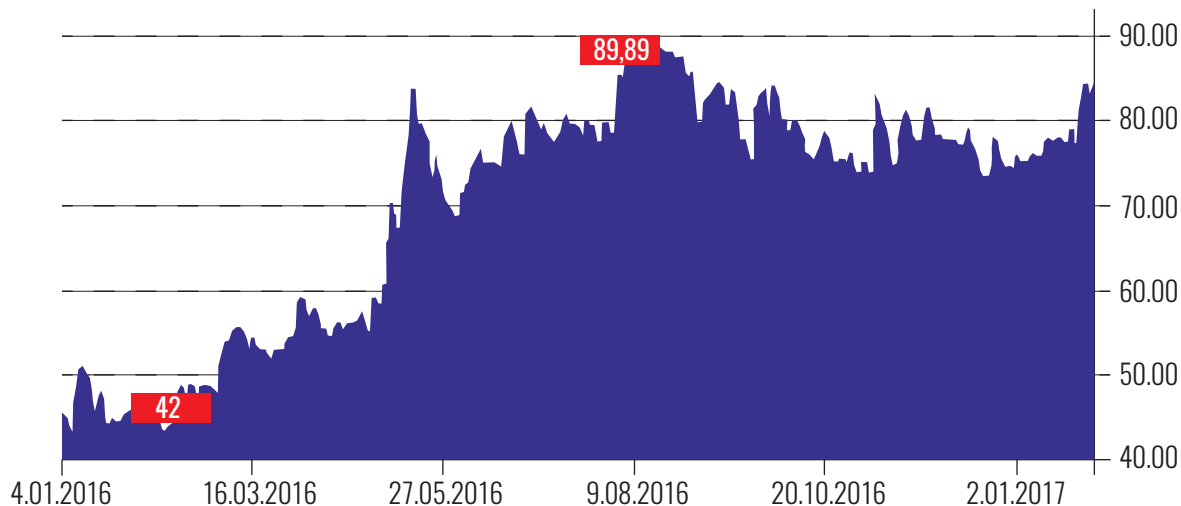
Polityka informacyjna dotyczyła głównie następujących obszarów:

- » proces badań klinicznych leku MabionCD20
- » ocena jakości badania klinicznego i bezpieczeństwa leku MabionCD20 przez Komisję DSMB;
- » współpraca z Plexus Ventures LLC
- » umowa z globalnym dystrybutorem Mylan Ireland
- » plany rozwojowe Spółki

W maju 2016 r. eksperci ING Securities wycenili akcje Spółki Mabion na 100 zł i zalecili ich kupno. Natomiast na początku stycznia 2017 r. analitycy IPOPEMA Securities S.A. wydali rekomendację dla Spółki Mabion od zalecenia „kupuj” i ceny docelowej na poziomie 101 zł.

Kontakt dla inwestorów: mabion@onboard.pl

8.11 Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie



²⁰ https://www.gpw.pl/karta_spolki/PLMBION00016/#wykres

Kurs odniesienia:	46,96 zł (15-12-30)
Data początkowa:	2016-01-04
Data końcowa:	2016-12-30
Zmiana:	58,07%
Zmiana:	27,27 zł
Minimum:	42,00 zł (16-02-11)
Maksimum:	89,89 zł (16-08-03)
Średni:	69,23 zł
Wolumen obrotu:	2 319 982 szt.
Średni wolumen:	9 243 szt.
Obroty:	172,354 mln
Średnie obroty:	0,687 mln

Zarząd

Konstantynów Łódzki, 25 kwietnia 2017 r.



Prezes Zarządu
Artur Chabowski



Członek Zarządu
Jarosław Walczak



Członek Zarządu
Sławomir Jaros

