

**Pozostałe informacje
do raportu kwartalnego
Mabion S.A.
za III kwartał 2018 roku**

Konstantynów Łódzki, 15 listopada 2018 roku

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

Pozostałe informacje do raportu kwartalnego Mabion S.A. za III kwartał 2018 roku

Spis treści:

1	Wybrane dane finansowe	3
2	Informacje o Mabion S.A.	4
2.1	Władze Spółki	4
2.1.1	Zarząd	4
2.1.2	Rada Nadzorcza	4
2.2	Struktura kapitału zakładowego	4
2.3	Struktura akcjonariatu	5
2.4	Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące	5
2.5	Opis zmian organizacji grupy kapitałowej	6
3	Działalność Mabion S.A.	6
3.1	Realizacja strategii rozwoju Spółki	6
3.2	Opis dokonań i niepowodzeń Spółki w III kwartale 2018 r. oraz po dniu bilansowym	10
3.3	Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	10
3.4	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	11
3.5	Transakcje z podmiotami powiązаныmi	11
3.6	Udzielone poręczenia i gwarancje	11
3.7	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	11
3.8	Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	11
3.9	Udzielone poręczenia i gwarancje	11
4	Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki	11
5	Dane kontaktowe	12

1 Wybrane dane finansowe

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 30 września 2018 roku (4,2714 PLN/EUR) oraz 31 grudnia 2017 roku (4,1709 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski, obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca w okresie 9 miesięcy zakończonych 30 września 2018 roku i 9 miesięcy zakończonych 30 września 2017 roku (odpowiednio: 4,2566 PLN/EUR i 4,2535 PLN/EUR).

WYBRANE DANE FINANSOWE	W tys. zł		W tys. EUR	
	od 01.01.2018 do 30.09.2018	od 01.01.2017 do 30.09.2017	od 01.01.2018 do 30.09.2018	od 01.01.2017 do 30.09.2017
Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	0	0	0	0
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-48 693	-42 209	-11 448	-9 916
Zysk (strata) brutto	-52 286	-38 600	-12 293	-9 068
Zysk (strata) netto	-52 286	-38 600	-12 293	-9 068
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-32 726	-44 517	-7 694	-10 458
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-3 608	-5 371	-848	-1 262
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	103 286	37 418	24 283	8 790
Przepływy pieniężne netto, razem	66 952	-12 471	15 741	-2 930
	30.09.2018	31.12.2017	30.09.2018	31.12.2017
Aktywa, razem	154 261	82 445	36 115	19 767
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	96 252	136 603	22 534	32 751
Zobowiązania długoterminowe	32 881	16 233	7 698	3 892
Zobowiązania krótkoterminowe	63 371	120 370	14 836	28 859
Kapitał własny	58 009	-54 158	13 581	-12 985
Kapitał zakładowy	1 372	1 180	321	283
Liczba akcji (w szt.)	13 720 772	11 800 000	13 720 772	11 800 000
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą	-3,81	-3,27	-0,90	-0,77

2 Informacje o Mabion S.A.

2.1 Władze Spółki

2.1.1 Zarząd

W okresie sprawozdawczym oraz do dnia przekazania niniejszego raportu skład Zarządu Spółki nie uległ zmianie i na dzień 15 listopada 2018 roku Zarząd Spółki składa się z 3 członków:

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

2.1.2 Rada Nadzorcza

W okresie sprawozdawczym oraz do dnia przekazania niniejszego raportu skład Rady Nadzorczej Spółki nie uległ zmianie i na dzień 15 listopada 2018 roku Rada Nadzorcza Spółki składa się z 8 członków:

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

2.2 Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 30 września 2018 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.372.077,20 złotych i dzieli się na 13.720.772 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

- » 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii A,
- » 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii B,
- » 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii C,
- » 450.000 akcji zwykłych na okaziciela serii D,
- » 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii E,
- » 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii F,
- » 20.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii G,
- » 2.980.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii H,
- » 1.900.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii I,
- » 2.600.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii J,
- » 790.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii K,
- » 510.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii L,
- » 360.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii M,
- » 340.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii N,
- » 300.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii O,
- » 1.405.999 akcji zwykłych na okaziciela oraz 514.773 akcji zwykłych imiennych, serii P.

Akcje imienne serii A, B, C, E, F i G są uprzywilejowane w ten sposób, że każda z nich uprawnia do dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu. Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji wynosi 15.290.772 głosów.

2.3 Struktura akcjonariatu

Według wiedzy Zarządu na dzień przekazania raportu za III kwartał 2018 roku (15 listopada 2018 roku) następujący akcjonariusze posiadają, co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

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

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

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

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego tj. od dnia 13 września 2018 roku do dnia publikacji niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Emitenta.

2.4 Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

	Posiadane akcje na dzień przekazania raportu za III kwartał 2018 (15 listopada 2018 roku)
Zarząd	
Artur Chabowski	pośrednio, za pośrednictwem FL Real Investments Holding Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Artur Chabowski posiada 100% udziałów w kapitale zakładowym, posiada łącznie 24.034 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,18% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,16% głosów na Walnym Zgromadzeniu.
Rada Nadzorcza	
Maciej Wieczorek	pośrednio, za pośrednictwem spółki Glatton Sp. z o.o. (w której posiada 100% udziału w kapitale zakładowym) oraz spółki Celon Pharma S.A. (w której posiada pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. 66,67% udziału w kapitale zakładowym) posiada łącznie 1.624.876 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 11,84% kapitału zakładowego Spółki i dających 13,85% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego tj. raportu za I półrocze 2018 roku opublikowanego w dniu 13 września 2018 roku nie nastąpiły zmiany w stanie posiadania ww. osób zarządzających i nadzorujących Spółki.

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

2.5 Opis zmian organizacji grupy kapitałowej

Mabion S.A. („Spółka”, „Emitent”, „Mabion”) nie posiada jednostek zależnych i nie tworzy grupy kapitałowej.

3 Działalność Mabion S.A.

3.1 Realizacja strategii rozwoju Spółki

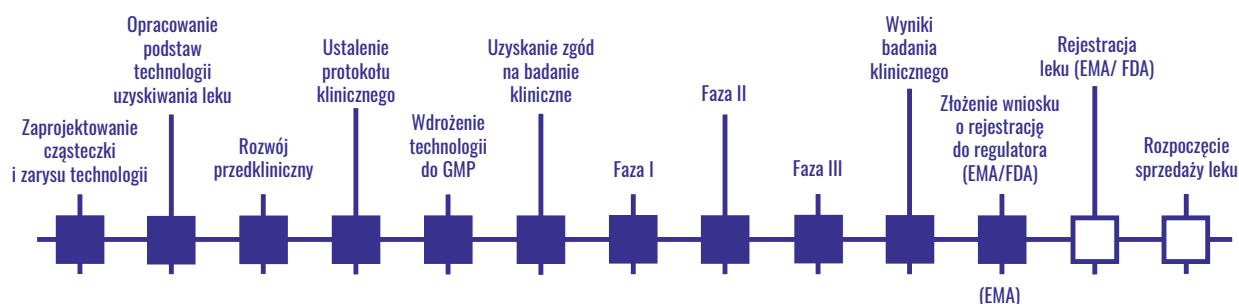
Podstawowym celem działalności Spółki Mabion jest rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych (tzw. leków referencyjnych), jak i leków innowacyjnych.

30 marca 2017 roku Zarząd Spółki przyjął uchwałę w zakresie planu 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.

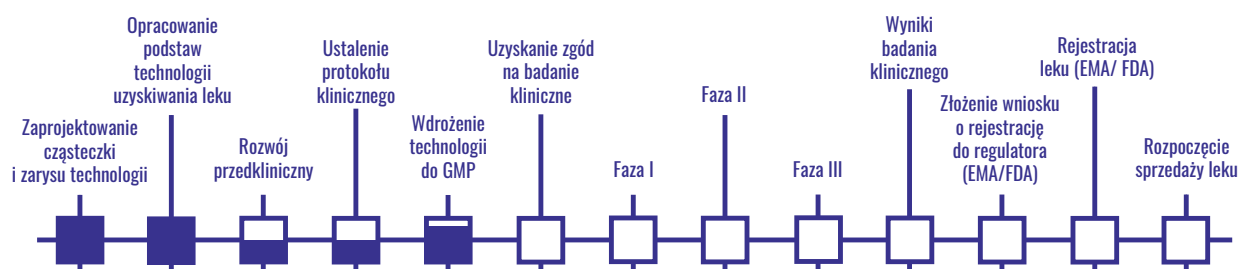
Spółka corocznie dokonuje aktualizacji planu rozwoju produktów leczniczych, z możliwością dokonania w nim ewentualnych zmian. W 2018 roku w ramach przeglądu nie dokonano znaczących zmian w planie rozwoju. Kolejna taka aktualizacja będzie dokonana w 2019 roku.

Poniższa tabela pokazuje szczegółowo ukończone już etapy rozwoju projektów będących w trakcie realizacji.

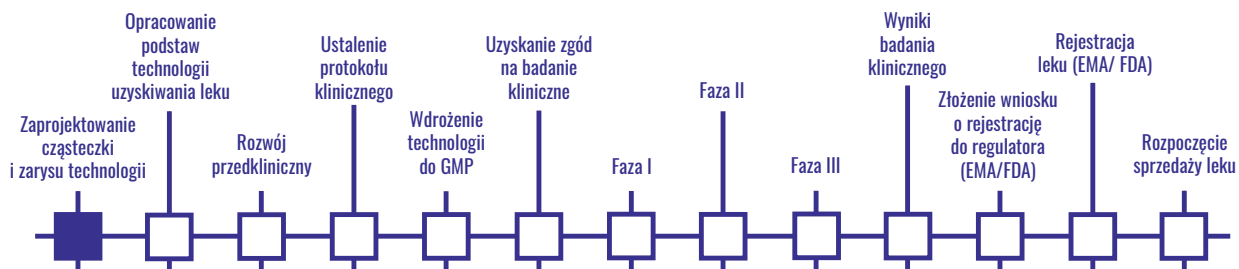
MabionCD20



MabionMS



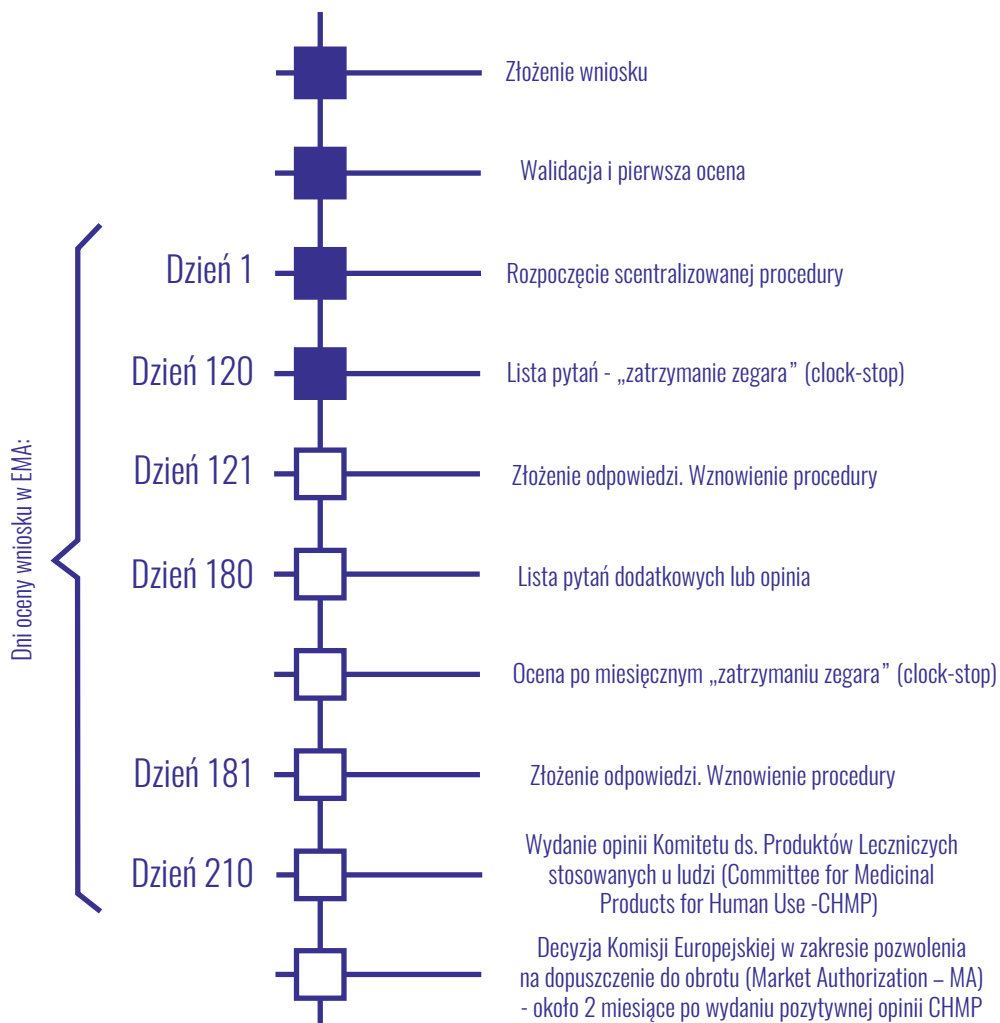
MabionEGFR



W zakresie projektu MabionVEGF Spółka wywiązała się z uzgodnionych zadań i jest on obecnie przekazywany do zlecającego.

Priorytetowym i najbardziej zaawansowanym projektem Spółki jest wprowadzenie leku MabionCD20 na jak największą liczbę rynków regionalnych. 1 czerwca 2018 roku Spółka złożyła wniosek w Europejskiej Agencji Leków (EMA) o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (MAA) na rynku regulowanym przez EMA leku o roboczej nazwie „MabionCD20” (RB nr 36/2018 z dnia 1 czerwca 2018 roku). 21 czerwca 2018 roku Zarząd Spółki otrzymał informację o pozytywnym zakończeniu walidacji niniejszego wniosku i tym samym przyjęciu go do procedury oceny (RB nr 46/2018 z dnia 21 czerwca 2018 roku).

Zgodnie z regulacjami EMA procedura oceny wniosku podzielona jest na następujące etapy:



Obecnie Spółka Mabion znajduje się na etapie Dnia 120 i trwają prace związane z opracowaniem odpowiedzi na pytania.

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

Na dzień publikacji niniejszego raportu Spółka pozostaje w bieżącym kontakcie z FDA prowadząc z regulatorem konsultacje w trybie roboczym w zakresie projektu badania klinicznego pomostowego.

W odniesieniu do projektu innowacyjnej terapii MabionMS, Spółka dotychczas zaraportowała złożenie dwóch wniosków patentowych w niniejszym obszarze terapeutycznym. W dniu 5 grudnia 2017 roku Mabion złożył do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej europejskie zgłoszenie patentowe, z możliwością rozszerzenia w trybie PCT, na podstawie którego ubiega się o ochronę prawną dla swojego wynalazku pn. „Combination Therapy of Multiple Sclerosis comprising a CD20 Ligand”. Przedmiotem złożonego wniosku patentowego jest innowacyjna terapia leczenia pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane przy użyciu przeciwciała MabionCD20 skojarzonego z innymi substancjami (RB nr 56/2017 z dnia 5 grudnia 2017 roku).

8

W dniu 26 października 2018 roku Spółka złożyła do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej kolejne zgłoszenie patentowe, z możliwością rozszerzenia w trybie PCT, z obszaru zastosowania MabionCD20 w leczeniu pacjentów z MS, pn. „Low aggregate anti CD20 ligand formulation.” Jest to drugie zgłoszenie patentowe w zakresie wykorzystania MabionCD20 do leczenia stwardnienia rozsianego stanowiące innowacyjne wskazanie dla cząsteczki. Przedmiotowy wniosek dotyczy zastosowania MabionCD20 na zasadzie monoterapii (RB nr 59/2017 z dnia 26 października 2018 roku). Obecnie Spółka prowadzi prace merytoryczne związane z rozwojem ww. terapii.

W okresie sprawozdawczym Spółka kontynuowała współpracę z firmą Plexus Ventures LLC – doświadczonym doradcą wspierającym Spółkę w zakresie business development. Fima Plexus prowadzi działania na rzecz pozyskiwania partnerów mogących skutecznie prowadzić sprzedaż leków ujętych w ww. pipeline Mabion. Proces jest złożony i długotrwały – polega na kontaktowaniu się z firmami, podpisywaniu umów o zachowaniu poufności i prezentowaniu danych na różnych poziomach szczegółowości, w zależności od stopnia zaawansowania procesu. Równolegle firmy aktualizują swoje oferty.

W 2017 roku Spółka rozpoczęła działania przygotowawcze związane z rozbudową istniejącego zakładu (MABION II), czego efektem ma być znaczące zwiększenie mocy wytwórczych i badawczo-rozwojowych Spółki. Opracowana została koncepcja rozbudowy Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej i rozpoczęto prace związane w wyborem pracowni architektonicznej, jak i działania administracyjne związane z koniecznością pozyskania określonych zezwoleń urzędowych.

W lutym 2018 roku Zarząd Spółki dokonał wyboru międzynarodowego konsorcjum firm architektoniczno-technologicznych, któremu powierzył opracowanie projektu technologicznego i budowlanego. Przy wyborze wykonawcy, poza kwestiami komercyjnymi, oferty były oceniane pod kątem potencjału wiedzy technologicznej oferenta, doświadczenia w zakresie procedur administracyjnych oraz wiedzy i referencji w zakresie projektów architektoniczno-konstrukcyjnych. Jest to jeden z pierwszych elementów realizacji złożonego projektu MABION II, który docelowo będzie realizowany w ramach projektu, bądź projektów dofinansowanych ze środków unijnych, środków własnych, jak i objęty kolejnym zezwoleniem strefowym.

W lipcu 2018 roku zakończył się pierwszy etap projektu rozbudowy istniejącego zakładu, projekt koncepcyjno-technologiczny. Od lipca 2018 roku toczą się prace nad projektem budowlanym oraz projektami wykonawczymi dla wszystkich branż powiązanych z inwestycją.

We wrześniu 2018 roku został złożony wniosek o pozwolenie na budowę z planowanym terminem uzyskania prawomocnego pozwolenia na budowę w listopadzie 2018 roku. W dniu 14 listopada 2018 r. Spółka otrzymała decyzję o zatwierdzeniu projektu budowlanego i udzieleniu pozwolenia na budowę budynku wraz z niezbędną infrastrukturą (RB nr 60/2018 z dnia 15 listopada 2018 roku). Plany inwestycyjne Spółki mogą w przyszłości ulec rozszerzeniu w stosunku do inwestycji objętej obecnie pozyskanym zezwoleniem, w związku z czym Spółka może ewentualnie wystąpić o kolejne zezwolenie.

Planowana rozbudowa istniejącego zakładu Mabion – wizualizacja poglądowa.



3.2 Opis dokonań i niepowodzeń Spółki w III kwartale 2018 roku oraz po dniu bilansowym

W dniu 17 lipca 2018 roku Spółka zawarła z Bankiem Zachodnim WBK S.A. (obecnie: Santander Bank Polska S. A.) umowę o kredyt rewolwingowy na finansowanie działalności operacyjnej Spółki, na okres dwóch lat od dnia zawarcia umowy. Kwota udzielonego Kredytu wynosi 30 mln zł, przy czym uruchomienie Kredytu w wysokości 15 mln zł jest możliwe od dnia 18 października 2018 roku, tj. od momentu spełnienia warunków formalno-prawnych i ustanowienia zabezpieczeń, a uruchomienie Kredytu w kwocie powyżej 15 mln zł może nastąpić po uzyskaniu przez Spółkę pozytywnej decyzji Europejskiej Agencji Leków dotyczącej rejestracji leku MabionCD20. Do dnia publikacji niniejszego raportu Emitent nie korzystał z posiadanego Kredytu. Oprocentowanie Kredytu jest zmienne i oparte na stawce WIBOR 1M powiększonej o marżę Banku ustaloną na warunkach rynkowych. Zabezpieczeniem Kredytu są: hipoteka umowna na pierwszym miejscu do kwoty najwyższej 45 mln zł ustanowiona na prawie własności Spółki do nieruchomości w Konstantynowie Łódzkim i przelew wierzytelności na rzecz Banku z tytułu umowy ubezpieczenia budynków/budowli na tej nieruchomości, oświadczenie o poddaniu się egzekucji w drodze aktu notarialnego w trybie art. 777 § 1 pkt. 5 K. p. c. każdorazowo do kwoty stanowiącej 150% kwoty kredytu oraz poręczenia i innej postaci zabezpieczenia udzielone przez podmioty powiązane z Spółką (główni akcjonariusze Spółki). Umowa zawiera liczne zobowiązania Spółki wobec Banku oraz sytuacje stanowiące naruszenie umowy skutkujące m.in. możliwością jej wypowiedzenia przez Bank. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 55/2018 z dnia 17 lipca 2018 roku.

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

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

W dniu 26 października 2018 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka złożyła do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej europejskie zgłoszenie patentowe, z możliwością rozszerzenia w trybie PCT, z obszaru zastosowania MabionCD20 w leczeniu pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane (MS), pn. „Low aggregate anti CD20 ligand formulation.” Jest to drugie zgłoszenie patentowe w zakresie wykorzystania MabionCD20 do leczenia stwardnienia rozsianego stanowiące innowacyjne wskazanie dla cząsteczki. Przedmiotowy wniosek dotyczy zastosowania MabionCD20 na zasadzie monoterapii. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 59/2018 z dnia 26 października 2018 roku. Pierwsze zgłoszenie patentowe w tym obszarze terapeutycznym zostało złożone przez Mabion w dniu 5 grudnia 2017 roku (raport bieżący nr 56/2017). Złożenie wniosku nie oznacza gwarancji uzyskania ochrony patentowej.

W dniu 14 listopada 2018 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka otrzymała decyzję Starosty Pabianickiego o zatwierdzeniu projektu budowlanego i udzieleniu pozwolenia na budowę budynku w ramach inwestycji pn. „Centrum Naukowo-Technologiczne zaawansowanej biotechnologii medycznej Mabion S. A.” wraz z niezbędną infrastrukturą w Konstantynowie Łódzkim. Otrzymanie pozwolenia na budowę umożliwia rozpoczęcie prac nad rozbudową istniejącego zakładu Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Emitenta, czego efektem będzie znaczące zwiększenie mocy wytwórczych i badawczo-rozwojowych

Spółki. Centrum Naukowo-Technologiczne będzie służyło opracowywaniu i przygotowaniu do komercjalizacji najnowszej generacji leków biotechnologicznych, przeciwciał monoklonalnych. Plany inwestycyjne Spółki mogą w przyszłości ulec rozszerzeniu w stosunku do inwestycji objętej obecnie pozyskanym zezwoleniem, w związku z czym Spółka może ewentualnie w przyszłości wystąpić o kolejne zezwolenie. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 60/2018 z dnia 14 listopada 2018 roku.

3.3 Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe

W III kwartale 2018 roku nie wystąpiły inne niż wskazane w pozostałych punktach raportu czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe Spółki.

3.4 Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału

Główne czynniki, które będą miały wpływ na wyniki Spółki w kolejnym kwartale to:

- » koszty prowadzonych prac badawczo-rozwojowych dotyczących MabionCD20 i innych leków w pipeline Spółki;
- » koszty ogólnego zarządu nad Spółką;
- » koszty obsługi zadłużenia;
- » różnice kursowe wynikające ze zmian kursów walut obcych;
- » przychody z przyznanych środków pomocowych z funduszy europejskich;
- » przychody ze spodziewanych opłat od partnerów dystrybucyjnych dla leku MabionCD20.

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

3.5 Transakcje z podmiotami powiązanymi

W III kwartale 2018 roku Spółka nie zawierała transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.

3.6 Udzielone poręczenia i gwarancje

W III kwartale 2018 roku Spółka nie udzieliła poręczeń kredytu lub pożyczki ani też gwarancji łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, gdzie łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji byłaby znacząca dla Spółki.

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

W III kwartale 2018 roku nie toczyły się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej istotne postępowania sądowe, administracyjne i arbitrażowe dotyczące zobowiązań oraz wierzytelności Spółki.

3.8 Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz 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 Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki

W III kwartale 2018 roku aktywność Spółki była porównywalna do wcześniejszych okresów.

Spółka w dniu 31 października 2018 roku złożyła oświadczenie o rozwiązaniu umowy najmu powierzchni biurowo-usługowej i magazynowej przy ul. Fabrycznej 17 w Łodzi z dnia 17 sierpnia 2015 roku spółce Fabryczna 17 SPP Sp. z o.o. S. K. A., od której

najmowała wspomniany lokal. Oświadczenie o rozwiązaniu umowy najmu zostało złożone ze skutkiem na dzień 1 listopada 2018 r. z zachowaniem 6-miesięcznego okresu wypowiedzenia ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego. Mabion jednocześnie wyraził wolę wydłużenia okresu wypowiedzenia w ten sposób, ażeby umowa najmu uległa rozwiązaniu w dniu 31 grudnia 2019 r. W lokalu znajdowało się laboratorium badawczo-rozwojowe biotechnologicznych produktów leczniczych. Umowa najmu została wypowiedziana z uwagi na fakt rozbudowy kompleksu naukowo-przemysłowego biotechnologii w Konstantynowie Łódzkim przy ul. Langiewicza 60. Biorąc pod uwagę powyższe, Spółka uznała, że najem powierzchni przy ul. Fabrycznej 17 w Łodzi do końca października 2020 roku, zgodnie z obowiązującą umową najmu, nie byłby uzasadniony ekonomicznie.

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

5 Dane kontaktowe

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

Adres poczty elektronicznej: info@mabion.eu

Adres strony internetowej: www.mabion.eu

12

Zarząd Spółki

Konstantynów Łódzki, dnia 15 listopada 2018 roku

Artur Chabowski
Prezes Zarządu

Sławomir Jaros
Członek Zarządu

Jarosław Walczak
Członek Zarządu

