

Sprawozdanie Zarządu z działalności Mabion S.A. za rok 2017

Konstantynów Łódzki, dnia 26 kwietnia 2018 roku

A large, light gray geometric network pattern consisting of interconnected lines and circular nodes, forming a complex, web-like structure that occupies the bottom half of the page.

Sprawozdanie Zarządu z działalności MABION S.A. za rok 2017

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	5
2	DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A.	6
2.1	Kalendarium	6
2.2	Otoczenie rynkowe	8
2.3	Otoczenie regulacyjne	14
2.4	Informacje o ofercie	15
2.5	Informacje o rynkach zbytu	15
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 2017 roku	17
2.8.3	Umowy wypowiedziane lub rozwiązane w 2017 roku	18
2.8.4	Umowy dotyczące pożyczek udzielonych	18
2.8.5	Poręczenia i gwarancje	18
2.8.6	Transakcje z podmiotami powiązanymi	18
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	24
2.9.3	Informacje o czynnikach i zdarzeniach o nietypowym charakterze	26

3	ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ SPÓŁKI	27
3.1	Wybrane dane finansowe	27
3.2	Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego	27
3.3	Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe	28
3.4	Wskaźniki finansowe i niefinansowe	29
3.5	Struktura produktowa i geograficzna osiągniętych przychodów	29
3.6	Emisje papierów wartościowych	29
3.7	Wykorzystywane instrumenty finansowe	29
3.8	Cele i metody zarządzania ryzykiem finansowym	30
3.9	Ocena zarządzania zasobami finansowymi	30
3.10	Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych	31
3.11	Polityka dywidendowa	31
3.12	Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi a wcześniej publikowanymi prognozami wyników	31
4	PERSPEKTYWY MABION S.A.	32
4.1	Perspektywy rozwoju	32
4.2	Realizacja strategii rozwoju	32
4.3	Czynniki istotne dla rozwoju	36
4.4	Czynniki ryzyka i zagrożeń	37
4.4.1	Istotne czynniki ryzyka i zagrożeń	37
4.5	System zarządzania ryzykiem	53
5	OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO	53
5.1	Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego	53
5.2	Zasady i rekomendacje ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono	54
6	INFORMACJE O AKCJACH I AKCJONARIACIE MABION S.A.	57
6.1	Kapitał zakładowy Spółki	57
6.2	Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji	57
6.3	Stan posiadania akcji Spółki oraz akcji i udziałów w jednostkach powiązanych przez osoby zarządzające i nadzorujące	59
6.4	Program akcji pracowniczych	59
6.5	Nabycie akcji własnych	59
6.6	Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne	59
6.7	Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu	60
6.8	Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych	60

6.9	Umowy, w wyniku których mogą nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy	60
7	ORGANY SPÓŁKI	61
7.1	Zarząd	61
7.1.1	Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania członków Zarządu	61
7.1.2	Uprawnienia i opis działania Zarządu	61
7.1.3	Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę członków Zarządu	62
7.1.4	Umowy zawarte z osobami zarządzającymi	62
7.2	Rada Nadzorcza	63
7.2.1	Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania członków Rady Nadzorczej	63
7.2.2	Uprawnienia i opis działania Rady Nadzorczej	64
7.2.3	Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę członków Rady Nadzorczej	64
7.2.4	Powołane Komitety	65
7.3	Walne Zgromadzenie	66
7.3.1	Sposób działania Walnego Zgromadzenia	66
7.3.2	Zasadnicze uprawnienia Walnego Zgromadzenia	66
7.3.3	Opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania	67
7.4	Zasady zmiany statutu Spółki	68
7.5	Główne cechy systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem	68
8	INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE	69
8.1	Polityka wynagrodzeń	69
8.2	Zobowiązania z tytułu emerytur i świadczeń o podobnym charakterze	69
8.3	Informacja o postępowaniach	69
8.4	Informacja o firmie audytorskiej	69
8.5	Informacja dotycząca zatrudnienia	70
8.6	Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju	71
8.7	Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego	72
8.8	Polityka w zakresie społecznej odpowiedzialności	73
8.9	Działalność promocyjna	75
8.10	Relacje inwestorskie	76
8.11	Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie	77

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 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. gen. Mariana Langiewicza 60, będący zarazem siedzibą statutową Spółki.

1.3 Zmiany w zasadach zarządzania Spółką

W roku 2017 nie wystąpiły zmiany w podstawowych zasadach zarządzania Spółką.

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.

¹ Nazwa własna.

2 DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A.

2.1 Kalendarium

<p>Styczeń</p>	<p>W dniu 3 stycznia 2017 roku Zarząd Spółki Mabion otrzymał informację o udzieleniu zezwolenia nr 301 na prowadzenie działalności gospodarczej na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej (ŁSSE).</p> <p>W dniu 9 stycznia 2017 roku Spółka zawarła umowę z Wydziałem Biologii i Ochrony Środowiska Uniwersytetu Łódzkiego, która umożliwia współpracę w zakresie wymiany informacji, przeprowadzania badań, ekspertyz naukowych, a także ustanawia partnerstwo w zakresie odbywania praktyk najlepszym studentów Wydziału w Spółce.</p> <p>W dniu 11 stycznia 2017 roku odbyła się kontrola, w wyniku której stwierdzono spełnienie przez Spółkę warunków zezwolenia nr 167 z sierpnia 2010 roku na prowadzenie działalności na terenie ŁSSE w Centrum Badawczo-Rozwojowym Biotechnologicznych Produktów Leczniczych.</p> <p>W dniu 11 stycznia 2017 roku odbyła się kontrola, w wyniku której stwierdzono spełnienie przez Spółkę warunków zezwolenia nr 203 z kwietnia 2012 roku na prowadzenie działalności na terenie ŁSSE w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym Biotechnologii Medycznej w Konstancynie Łódzkim.</p>
<p>Luty</p>	<p>W dniu 21 lutego 2017 roku Zarząd Spółki uzyskał informację o włączeniu do badania klinicznego MabionCD20 – 002 NHL prowadzonego we wskazaniu chłoniaka nieziarnicze pacjentów w liczbie przekraczającej wartość niezbędną do przeprowadzenia analiz statystycznych, w związku z czym rekrutacja do badania została wstrzymana.</p>
<p>Marzec</p>	<p>W dniu 30 marca 2017 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę w zakresie strategii rozwoju produktów leczniczych.</p>
<p>Kwiecień</p>	<p>W dniu 4 kwietnia 2017 roku Spółka wzięła udział w „Polish Innovation and Growth Conference in Stockholm”.</p> <p>W dniu 6 kwietnia 2017 roku Spółka otrzymała Nagrodę Zaufania „Złoty OTIS” za opracowanie kandydata na lek biopodobny do rituximabu.</p> <p>W dniu 19 kwietnia 2017 roku Spółka otrzymała informację o uzyskaniu certyfikatu GMP (Good Manufacturing Practice) wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej w Konstancynie Łódzkim.</p>
<p>Maj</p>	<p>W dniu 15 maja 2017 roku Spółka poinformowała, iż wszyscy zrekrutowani do badania MabionCD20 RZS pacjenci przeszli przez etapy podania leku i podstawowego sześciomiesięcznego okresu obserwacji.</p> <p>W dniach 17-18 maja 2017 roku Spółka brała udział w Bioforum Central Europe.</p> <p>W dniu 31 maja 2017 roku Spółka otrzymała protokół z kontroli realizacji jednego z warunków zezwolenia nr 301 na prowadzenie działalności gospodarczej na terenie ŁSSE w Konstancynie Łódzkim (zwiększenie dotychczasowego zatrudnienia) stwierdzający, zrealizowanie warunku z dniem 1 marca 2017 roku.</p>

Czerwiec	<p>W dniu 8 czerwca 2017 roku Spółka zawarła z Bankiem Zachodnim WBK S.A. umowę o kredyt rewalwingowy na okres jednego roku do kwoty 50 mln zł na finansowanie kapitału obrotowego Spółki.</p> <p>W dniu 13 czerwca 2017 roku Spółka powzięła informację, iż wniosek o dofinansowanie projektu pn. „Rozwój i skalowanie innowacyjnego procesu wytwarzania terapeutycznego, rekombinowanego przeciwciała monoklonalnego, w celu umożliwienia przemysłowego wdrożenia pierwszego polskiego leku biotechnologicznego do terapii onkologicznych oraz autoimmunologicznych”, został zarekomendowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) do dofinansowania.</p> <p>W dniach 26-27 czerwca 2017 roku Zarząd Spółki odbył tzw. „pre submission meeting” dla leku MabionCD20 w Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA). Pre submission meetings służą omówieniu końcowych (praktycznych oraz regulacyjnych) aspektów zbliżającej się aplikacji. Jest to narzędzie, które służy zapewnieniu, iż aplikacja spełni wymogi walidacyjne EMA.</p> <p>W dniach 28-29 czerwca 2017 roku Spółka na zaproszenie Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. (GPW) brała udział w Spring European Midcap Conference w Paryżu.</p>
Lipiec	<p>W dniu 6 lipca 2017 roku Spółka powzięła informację, iż wniosek o dofinansowanie projektu pn. „Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR”, został zarekomendowany przez NCBR do dofinansowania.</p>
Sierpień	<p>W dniu 24 sierpnia 2017 roku Spółka otrzymała wstępny raport o pozytywnym wyniku w zakresie podstawowego punktu końcowego badania klinicznego nad lekiem MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS).</p> <p>W dniu 28 sierpnia 2017 roku odbyła się ostatnia wizyta ostatniego pacjenta zrekrutowanego do badania klinicznego nad lekiem MabionCD20 prowadzonym we wskazaniu chłoniaki niezziarnicze (NHL). Tym samym wszyscy zrekrutowani do badania MabionCD20 NHL pacjenci przeszli przez 26-tygodniowy okres leczenia i obserwacji.</p> <p>W dniu 29 sierpnia 2017 roku Spółka otrzymała wstępny raport o pozytywnym wyniku w zakresie pierwszorzędowych i drugorzędowych farmakokinetycznych punktów końcowych badania klinicznego nad lekiem MabionCD20 u pacjentów z RZS.</p>
Wrzesień	<p>W dniu 1 września 2017 roku Spółka otrzymała wstępne raporty o wynikach badania nad lekiem MabionCD20 u pacjentów z RZS w zakresie drugorzędowych punktów końcowych. Zgodnie z otrzymanymi wstępnymi raportami w zakresie wszystkich parametrów wymienionych w raportach uzyskano wyniki pozytywne.</p> <p>W dniu 19 września 2017 roku Spółka powzięła wiedzę o podpisaniu przez NCBR umowy o dofinansowanie projektu pn. „Rozwój i skalowanie innowacyjnego procesu wytwarzania terapeutycznego, rekombinowanego przeciwciała monoklonalnego, w celu umożliwienia przemysłowego wdrożenia pierwszego polskiego leku biotechnologicznego do terapii onkologicznych oraz autoimmunologicznych”. Wysokość kosztów kwalifikowanych projektu wynosi około 54 mln zł, a ostateczna wartość przyznanego dofinansowania wynosi około 27 mln zł. Czas trwania projektu zaplanowano na okres około trzech lat.</p>

<p>Październik</p>	<p>W dniu 4 października 2017 roku Spółka powzięła wiedzę o podpisaniu przez NCBR umowy o dofinansowanie projektu pn. „Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR”. Koszt całkowity Projektu wynosi około 40 mln zł, a wartość przyznanego dofinansowania wynosi około 28 mln zł. Czas trwania projektu zaplanowano na około pięć lat.</p> <p>W dniu 12 października odbyły się konsultacje naukowe z MEB (Medicines Evaluation Board in the Netherlands). MEB jest niezależnym organem, który reguluje jakość, skuteczność i bezpieczeństwo leków.</p> <p>W dniu 18 października 2017 roku w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim odbyła się pierwsza naukowa konferencja, pn. „Przeciwciała monoklonalne – najnowocześniejszy trend terapii w biofarmacji”. W konferencji udział wzięli przedstawiciele uczelni wyższych oraz kadra naukowo-badawcza Mabion S.A.</p> <p>W dniu 19 października 2017 roku przedstawiciele Spółki brali udział w konferencji „Technologie przyszłości – BIOTECHNOLOGIA”, organizowanej przez Kancelarię Prezydenta RP.</p> <p>W dniach 24-25 października 2017 roku Zarząd Spółki brał udział w CPhI Worldwide we Frankfurcie.</p> <p>W dniu 26 października 2017 roku odbyła się ostatnia wizyta ostatniego pacjenta w ramach dodatkowego 6-miesięcznego okresu obserwacji (tzw. obserwacji długoterminowej) pacjentów zrekrutowanych w badaniu MabionCD20 RZS. Tym samym, zakończono zbieranie danych do wszystkich punktów końcowych w badaniu.</p>
<p>Listopad</p>	<p>W dniu 15 listopada 2017 roku Spółka podjęła decyzję o złożeniu wypowiedzenia umowy o dofinansowanie realizacji projektu badawczego „Rozwój kliniczny i rejestracja humanizowanego przeciwciała monoklonalnego wiążącego się z receptorem HER2 stosowanego w terapii raka piersi”.</p>
<p>Grudzień</p>	<p>W dniu 4 grudnia 2017 roku został zawarty aneks do umowy o kredyt rewolwingowy z Bankiem Zachodnim WBK S. A., na mocy którego Bank zwiększył wysokość udzielonego kredytu rewolwingowego z kwoty 50 mln zł do kwoty 75 mln zł.</p> <p>W dniu 5 grudnia 2017 roku Spółka złożyła do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej europejskie zgłoszenie patentowe, z możliwością rozszerzenia w trybie PCT, na podstawie którego Mabion ubiega się o ochronę prawną dla swojego wynalazku pn. „Combination Therapy of Multiple Sclerosis comprising a CD20 Ligand”.</p> <p>W dniu 12 grudnia 2017 roku przedstawiciele Spółki wzięli udział w spotkaniu z zespołem recenzentów Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA) w zakresie analityki biopodobieństwa i biorównoważności oraz PACMP (Post approval change management protocol).</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 terapie 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 kilkudziesięciu terapiach, a dziesiątki innych znajdują się w fazie badań klinicznych.

Sprzedaż 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.

Jedną z przesłanek dla wprowadzenia leków biopodobnych było zwiększenie konkurencji cenowej, przekładającej się na obniżenie ceny leku dla pacjenta. Jak pokazują dane zebrane przez QuintilesIMS w raporcie „The Impact of Biosimilar Competition in Europe” (maj, 2017)², w sześciu obszarach terapeutycznych, gdzie zaistniała konkurencja w postaci leków biopodobnych mamy do czynienia ze spójną redukcją cen. Zwiększona konkurencja wynikająca z wprowadzenia na rynek leków biopodobnych wpływa nie tylko na cenę leku referencyjnego dla danego leku biopodobnego, ale i na ceny całej klasy produktów.

Według badania rynku opublikowanego w lutym 2018 roku przez Polaris Market Research, rynek globalnych przeciwciał monoklonalnych (mAb) osiągnął w 2017 roku wartość 88,2 mld USA i spodziewa się, iż osiągnie wartość 148,9 mld USD w 2026 roku³.

Globalny rynek mAb jest napędzany przez aktywnie prowadzone projekty badawczo-rozwojowe, w których wiele mAb znajduje się na etapie przedklinicznym i na różnych etapach badań klinicznych. Rozwojowi tych prac sprzyja wzrost zapotrzebowania na spersonalizowaną medycynę, zwiększenie częstości występowania nowotworów i innych chorób przewlekłych oraz wzrost świadomości w zakresie najnowszych terapii wśród lekarzy i pacjentów⁴.

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 rynku.

MabionCD20

Lek MabionCD20 jest najbardziej zaawansowanym projektem Spółki Mabion. W 2017 roku miały miejsce przełomowe etapy rozwoju prac nad lekiem, związane z prowadzonym badaniem klinicznym leku.

Prowadząc zaawansowane prace związane z planowaną na 2018 rok submisją wniosku o rejestrację leku, Spółka monitoruje otoczenie konkurencyjne leków biopodobnych do MabThera/ Rituxan (Roche), jak i wyniki sprzedażowe leku oryginalnego.

W raporcie finansowym za rok 2017 firma Roche podaje, iż sprzedaż leku MabThera/ Rituxan wyniosła 7,4 mld CHF (ok. 7,8 mld USD), co stanowi wzrost o 1% na całym świecie, pomimo że sprzedaż w Europie zmniejszyła się o 11% w związku z wejściem leków biopodobnych⁵. W 2017 roku na rynek trafiły dwie biopodobne molekuly – lek Celltrionu (funkcjonujący na rynku pod czterema nazwami: Blitzima, Ritemvia, Rituzena i Truxima) oraz lek Sandoza (sprzedawany jako Riximyo i Rixathon).

W Stanach Zjednoczonych, gdzie Roche nie ma jeszcze do czynienia z konkurencją leków biopodobnych (choć Sandoz i Celltrion złożyły wnioski do FDA o licencje biologiczne na swoje produkty), całkowita sprzedaż leków wzrosła o 6%. Roche twierdzi, że wzrost sprzedaży Rituxan w Stanach Zjednoczonych wynika również z szerszego zastosowania leku we wskazaniach immunologicznych⁶.

² The impact of biosimilar competition on price, volume and market share - update 2017, http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2017/05/IMS-Biosimilar-2017_V9.pdf

³ <https://www.polarismarketresearch.com/industry-analysis/global-mono-clonal-antibodies-mabs-market/>

⁴ <https://www.polarismarketresearch.com/industry-analysis/global-mono-clonal-antibodies-mabs-market/>

⁵ <https://www.roche.com/dam/jcr:b70415c0-954f-4a2a-a0e2-47f94bd280e0/en/fb17e.pdf>

⁶ <http://www.centerforbiosimilars.com/news/roches-european-rituximab-sales-drop-11-due-to-biosimilar-competition>

Tabela 1: Sprzedaż leku MabThera/ Rituxan na świecie (źródło: Roche Finance report, 2017).

2017 (CHF m)	2016 (CHF m)	Zmiana % (CER)	% sprzedaży (2017)	% sprzedaży (2016)
MabThera/Rituxan w onkologii				
5,832	5,823	0	14,1	14,9
MabThera/Rituxan w immunologii				
1,556	1,477	+5	3,8	3,8

Tabela 2: Sprzedaż leku MabThera/ Rituxan w podziale na regiony (źródło: Roche Finance report, 2017).

Sprzedaż w regionach	2017 (CHF m)	2016 (CHF m)	Zmiana % (CER)	% sprzedaży (2017)	% sprzedaży (2016)
USA	4,133	3,911	+6	55,9	53,6
Europa	1,690	1,879	-11	22,9	25,7
Japonia	293	291	+4	4,0	4,0
Sprzedaż światowa	1,272	1,219	+4	17,2	16,7
Całkowita sprzedaż	7,388	7,300	+1	100	100

Zgodnie z przewidywaniami firmy Roche wyniki sprzedaży dla leku MabThera/ Rituxan będą się pogarszać w kolejnych latach⁷. Podobnie zakładają analitycy rynku. Obecnie firma Roche planuje skoncentrować się na rozwoju portfolio produktów innowacyjnych⁸.

Tabela 3: Sprzedaż leku MabThera/ Rituxan i prognoza na kolejne lata wg GlobalData (w USD).

Nazwa leku	Region	2016	2017	2018 (F)	2019 (F)	2020 (F)	2021 (F)	2022 (F)	2023 (F)	2016 -2023
MabThera /Rituxan	Globalnie (Suma)	7 591	7 682	6 938	5 939	4 942	4 084	3 314	2 493	-5 097

Perspektywy rynku leków biopodobnych

Dokonując podsumowania 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 diagnozowaną 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 roku 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 mln⁹.

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

⁷ <https://www.bloomberg.com/news/articles/2017-10-19/roche-sales-gain-4-9-as-new-drugs-pick-up-slack-from-old>

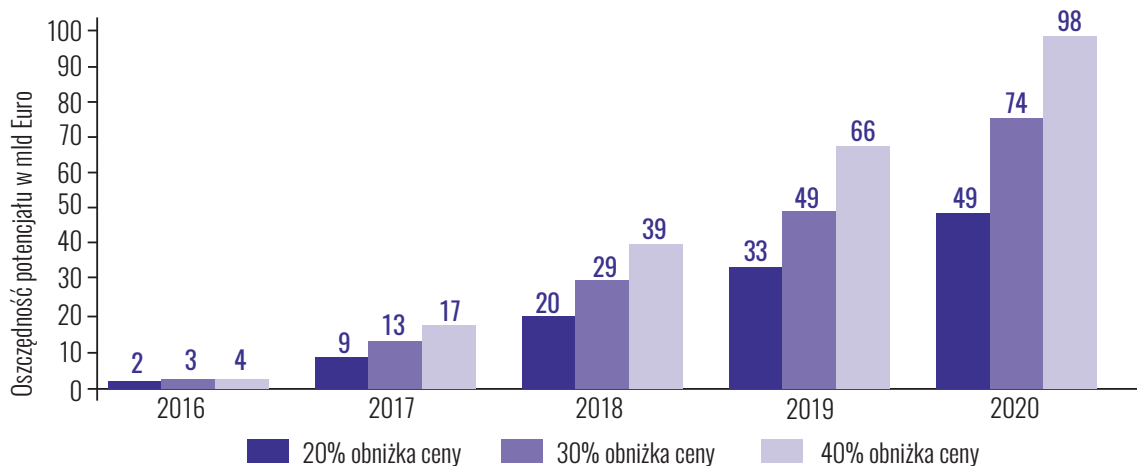
⁸ <http://www.centerforbiosimilars.com/news/roches-european-rituximab-sales-drop-11-due-to-biosimilar-competition>

⁹ <http://www.uicc.org/wcd-report>

patentowej na grupę leków referencyjnych spowoduje zdynamiczowanie 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.

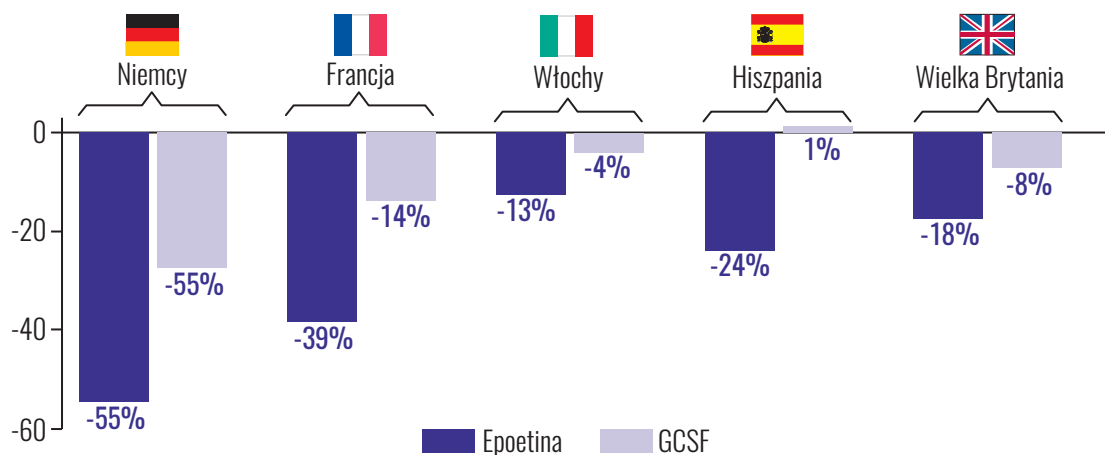
Według raportu opracowanego przez QuintilesIMS w maju 2017 roku na zlecenie Komisji Europejskiej, systemy zdrowotne w Europie odnotowują znaczące oszczędności dzięki wprowadzeniu leków biopodobnych, nawet jeśli ich udział w rynku jest jeszcze niewielki¹⁰. Na chwilę obecną Europejska Agencja Leków (EMA) dopuściła do obrotu 38 leków biopodobnych¹¹, a Amerykańska Agencja FDA – 9 leków¹².

Tabela 4: Potencjalne oszczędności systemów opieki zdrowotnej UE i USA wynikające z wprowadzenia leków biopodobnych¹³.



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

Tabela 5: Długoterminowa erozja cen po wprowadzeniu leków biopodobnych¹⁴.



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

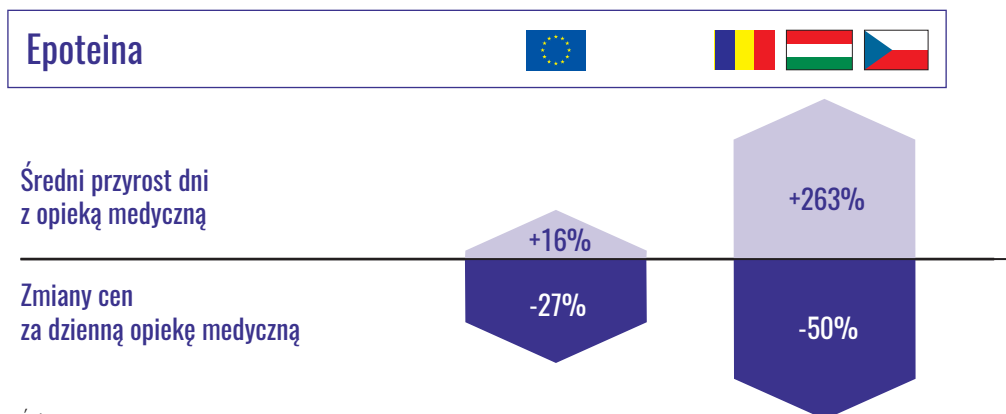
¹⁰ The impact of biosimilar competition on price, volume and market share - update 2017, http://ec.europa.eu/growth/content/impact-biosimilar-competition-price-volume-and-market-share-update-2017-0_en

¹¹ The impact of biosimilar competition on price, volume and market share - update 2017, http://ec.europa.eu/growth/content/impact-biosimilar-competition-price-volume-and-market-share-update-2017-0_en

¹² European public assessment reports

¹³ FDA-Approved Biosimilar Products

¹⁴ Tamże.

Tabela 6: Erozja ceny vs zwiększenie wolumenów¹⁵.

Źródło: IMS Health, MIFDAS, The Impact of Biosimilar competition, Nov 2015

Notes: Pricing and discounts: the report is based on publically 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

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.

Przykładem powyższego pośredniego wpływu nowych produktów na popyt w danym segmencie, jest sytuacja w Polsce. Niewystarczające finansowanie systemu ochrony zdrowia jest główną barierą ograniczającą dostęp pacjentów nie tylko do leków, ale i świadczeń medycznych. Na przykład koszt refundacji leku MabThera przez NFZ jest jednym z największych obciążeń dla budżetu. W 2016 roku wartość wyniosła ponad 180 mln zł (na podst. danych opublikowanych przez Centralę NFZ w dn. 24 stycznia 2017 roku¹⁶), a w 2017 r, ponad 172 mln zł.¹⁷

Wprowadzenie leku biopodobnego MabionCD20, poprzez niższą cenę mogłoby umożliwić objęcie terapią większej populacji.

Innowacyjny lek biotechnologiczny – MabionMS

W dniu 5 grudnia 2017 roku Spółka Mabion złożyła 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 (projekt MabionMS).

Zarząd Spółki uznał fakt złożenia wniosku patentowego za istotną informację, ponieważ jest to pierwszy realizowany przez Spółkę projekt badawczy nad innowacyjną terapią i w przypadku jej powodzenia i uzyskania ochrony może mieć pozytywny wpływ na przyszłą sytuację gospodarczą, majątkową i finansową Spółki.

Na chwilę obecną Zarząd Mabion S.A. identyfikuje następujące produkty jako leki najczęściej stosowane u chorych ze stwardnieniem rozsianym:

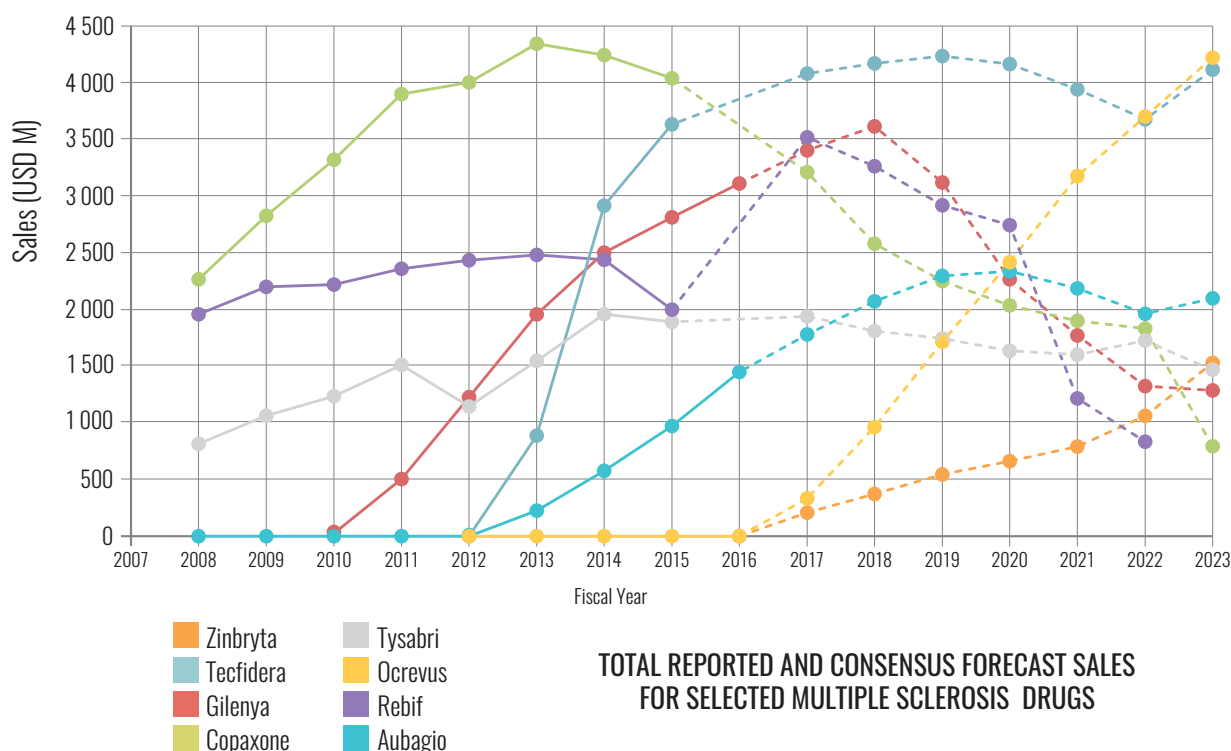
- » Ocrelizumab (nazwa handlowa: Ocrevus) – lek koncernu Roche. Ocrevus przeznaczony jest do leczenia nawracających postaci stwardnienia rozsianego i pierwotnie postępującego stwardnienia rozsianego, czyli wysoce upośledzającej formy stwardnienia rozsianego. Lek wprowadzony na rynek UE: 8 stycznia 2018 roku.

¹⁵ Tamże.

¹⁶ <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6958.html>

¹⁷ <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7110.html>

- » Glatiramer acetate (nazwa handlowa: Copaxone) – lek firmy Teva, który jest kombinacją czterech aminokwasów (białkiem), wpływających na układ odpornościowy. Stosowany w leczeniu osób z nawracającymi postaciami stwardnienia rozsianego. Copaxone nie leczy stwardnienia rozsianego, ale może spowodować, że nawroty występują rzadziej. Lek wprowadzony na rynek UE: 7 kwietnia 2003 roku.
- » Fingolimod (nazwa handlowa: Gilenya) – lek firmy Novartis Europharm Ltd., który stosuje się w leczeniu nawracającego stwardnienia rozsianego o dużej aktywności u osób dorosłych. Lek wprowadzony na rynek UE: 17 marca 2011 roku.
- » Teriflunomide (nazwa handlowa: Aubagio) jest lekiem grupy Sanofi-aventis, stosowanym w nawracającym stwardnieniu rozsianym, gdy pacjent ma zaostrzenia objawów (nawroty), a następnie okresy regeneracji (remisje). Lek wprowadzony na rynek UE: 26 sierpnia 2013 roku.
- » Interferon beta-1b (np. Extavia – lek biologiczny firmy Novartis Europharm Ltd.), który podaje się pacjentom w postaci roztworu do wstrzykiwań. Stosuje się go u pacjentów, u których stwierdza się wysokie ryzyko rozwoju MS.
- » Dimethyl fumarate (nazwa handlowa: Tecfidera) – to lek firmy Biogen Idec Ltd. stosowany szczególnie u osób dorosłych z typem MS znanym jako nawracające stwardnienie rozsiane, w którym pacjent ma zaostrzenia objawów (nawroty), a następnie okresy regeneracji (remisje). Lek wprowadzony na rynek UE: 30 stycznia 2014 roku.

Tabela 7: Sprzedaż wybranych leków stosowanych w stwardnieniu rozsianym do 2016 roku i prognoza sprzedaży od 2017 roku¹⁸.

Clarivate Cortellis Competitive Intelligence data (sourced from Thomson Reuters I/B/E/S)

¹⁸ <https://clarivate.com/blog/life-sciences-connect/roches-ocrevus-to-dominate-the-multiple-sclerosis-market/>

MabionMS jest innowacyjną terapią opartą o substancję czynną rituximab do zastosowania w leczeniu stwardnienia rozsianego. Podobnie do ocrelizumabu, rituximab wiąże się specyficznie do receptora CD20 na limfocytach B. Mechanizm działania jest taki sam jak ocrelizumabu. Dane bezpieczeństwa są korzystne w przypadku tego przeciwciała. Stosuje się je w leczeniu białaczek, chłoniaka i reumatoidalnego zapalenia stawów od kilkunastu lat, w związku z czym istnieje rozbudowana baza danych na temat korzystnego profilu bezpieczeństwa tego przeciwciała w tych wskazaniach.

Spółka aktualnie dysponuje technologią wytwarzania tego przeciwciała, posiada również rozwinięte narzędzia analityczne. Ponadto, posiada już wyniki badań klinicznych prowadzonych z udziałem pacjentów cierpiących na reumatoidalne zapalenie stawów oraz chłoniaka. W wyniku prowadzonych badań Spółka dokładnie poznała kliniczne parametry MabionCD20, w tym mechanizm działania oraz profil bezpieczeństwa. Biorąc pod uwagę tę wiedzę, jak również analizując powyżej przedstawione konkurencyjne terapie stwardnienia rozsianego, z dużym prawdopodobieństwem można założyć, iż MabionCD20 powinien mieć duży potencjał w leczeniu tej choroby.

Będzie to terapia innowacyjna, gdyż dla substancji rituximab nie zarejestrowano dotychczas takiego wskazania. Jednakże w oparciu o dostępne dane kliniczne, oczekujemy korzystnego profilu bezpieczeństwa ze względu na dużo niższą toksyczność MabionCD20 w porównaniu z działaniami niepożądanymi leków chemicznych stosowanych w leczeniu SM, przy jednocześnie wysokiej skuteczności. W odniesieniu do leków biologicznych, np. Ocrevus, korzyścią dla pacjentów i systemów ochrony zdrowia w Unii Europejskiej będzie cena. Ocrevus jest lekiem drogim (ok. 36.000 PLN za 1 fiolkę/ 10 ml). Spółka znając ceny tego leku, jak również dysponując technologią wytwarzania MabionCD20, za czym idzie możliwość szacowania kosztów nowej terapii, może założyć, iż będzie ona cenowo atrakcyjna w porównaniu do leczenia ocrelizumabem.

Według GlobalData, sprzedaż leków stosowanych w terapii stwardnienia rozsianego osiągnęła w 2016 roku 19,1 mld USD na siedmiu głównych rynkach¹⁹. Oczekuje się, że w 2026 roku wzrośnie ona do wartości 25,3 mld USD, przy rocznej stopie wzrostu na poziomie 2,9%. Najnowszy raport GlobalData „Multiple Sclerosis – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2026” stwierdza, że wzrost ten będzie napędzany wzrostem kosztów terapii, jak i wprowadzeniem na rynek obecnie rozwijanych projektów, które zrekompensują erozję kluczowych marek²⁰.

2.3 Otoczenie regulacyjne

Na całym świecie, normy dotyczące rejestracji leków biologicznych, w tym 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.

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).

W roku 2016 pojawiła się nowa wytyczna dotycząca rozwoju, wytwarzania, charakterystyki i specyfikacji przeciwciał monoklonalnych (Guideline on development, production, characterisation and specification for monoclonal antibodies and related products, 21 June, 2016). Systematyzuje ona wiedzę z wcześniej wydanych wytycznych dotyczących poszczególnych, wyżej wymienionych aspektów.

W kwietniu 2016 roku weszła w życie wytyczna opublikowana przez Komisję Europejską dotycząca certyfikacja przez osobę wykwalifikowaną i zwolnienia serii (EU GMP Annex 16: Certification by a Qualified Person and Batch Release²¹).

¹⁹ USA, Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wielka Brytania i Japonia (<https://www.globaldata.com/multiple-sclerosis-disease-modifying-therapies-market-reach-25-billion-2026/>)

²⁰ <https://www.globaldata.com/multiple-sclerosis-disease-modifying-therapies-market-reach-25-billion-2026/>

²¹ http://www.gmp-compliance.org/guidemgr/files/V4_AN16_201510_EN.PDF

W roku 2016 wydana została również nowa wytyczna dotycząca systemu DPL (w systemie tym prowadzone są badania próbek surowicy (lub krwi) pochodzącej od pacjentów). Precyzuje ona zasady dotyczące integralności danych w tym systemie (OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING Number 17, Application of GLP Principles to Computerised Systems, 22 April 2016).

W związku z nowym rozporządzeniem UE GCP nr 536/2014, Komisja Europejska w dniu 16 września 2017 roku opublikowała nowe wytyczne GMP dotyczące badanych produktów leczniczych (IMP). Wytyczne UE w sprawie systemu GMP są obecnie zawarte w Aneksie 13 do wytycznych UE w sprawie GMP (Eudralex Volume 10 ANNEX 13 – Good Manufacturing Practice for the manufacture of investigational medicinal products²²).

W dniu 20 grudnia 2017 roku Komisja Europejska opublikowała długo oczekiwany projekt zmiany aneksu 1 „Wytwarzanie sterylnych produktów leczniczych”. Wytyczne opublikowane w 1971 roku zostały ostatnio zmienione częściowo w 2008 roku. Wymagania i poprawki wynikające z wytycznych ICH Q3 zostały wdrożone w różnych rozdziałach i monografiach Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.). Zmiany te zostały opublikowane w Suplemencie 9.3 i obowiązują od 1 stycznia 2018 roku:

- » Rozdział ogólny 5.20 „Zanieczyszczenia pierwiastków” (ICH Q3D);
- » Ogólna monografia „Preparaty farmaceutyczne” (2619), odnosi się do rozdziału 5.20;
- » Ogólna monografia „Substancje do użytku farmaceutycznego” (2034) obejmuje procedury monitorowania zanieczyszczeń pierwiastkowych;
- » Metoda ogólna 2.4.20 „Oznaczanie zanieczyszczeń elementarnych” opisuje, między innymi, opracowywanie i walidację metod.

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 referencji²³ 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 S.A. jest dla niej korzystne.

2.4 Informacje o ofercie

Podstawowym przedmiotem działalności Spółki w przyszłości będzie rozwój, produkcja i 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 2017 Spółka koncentrowała się na pracach rozwojowych nad MabionCD20.

2.5 Informacje o rynkach zbytu

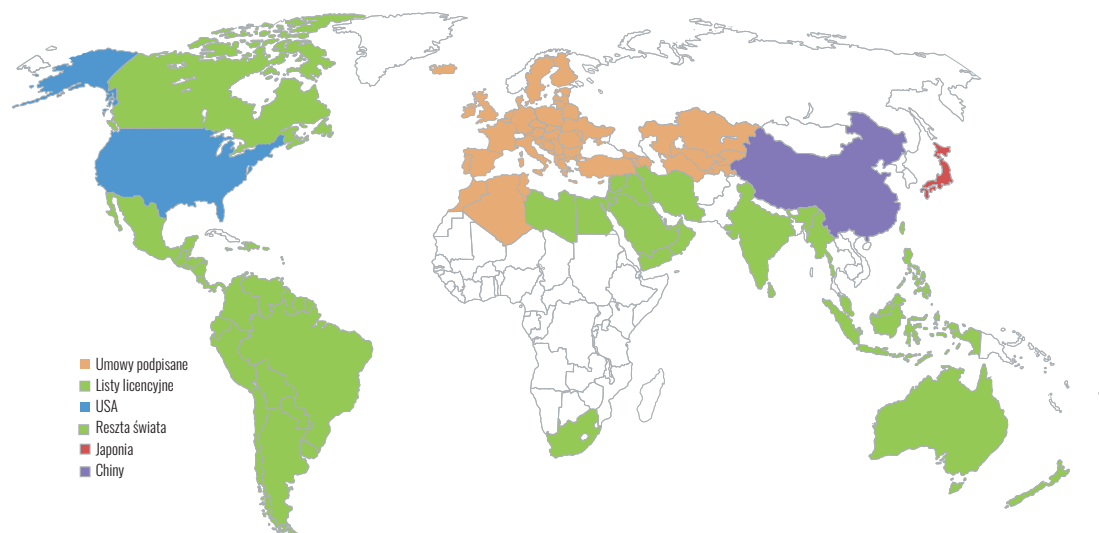
W 2017 roku Mabion S. A kontynuował współpracę z firmą Plexus Ventures LLC, która wspiera Spółkę w zakresie pozyskania partnera do sprzedaży i dystrybucji MabionCD20 na rynku globalnym. Prowadzone były zaawansowane rozmowy z potencjalnymi partnerami na rynek pozaeuropejski. Proces negocjacyjny w tym zakresie jest złożony, gdyż oferty dotyczą zarówno regionów samodzielnych, jak i kilku połączonych. Jest on również rozłożony w czasie, gdyż należy uwzględnić kwestie procedowania stosownych zapisów umów partneringowych po obu stronach, czyli elementy naturalnie występujące w negocjacjach biznesowych.

Rynek amerykański, chiński i japoński z uwagi na swoją specyfikę należy traktować odrębnie.

²² http://www.gmp-compliance.org/guidemgr/files/2009_06_ANNEX13.PDF

²³ Monoclonal Antibody and Fusion Protein Biosimilars Across Therapeutic Areas: A Systematic Review of Published Evidence, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5126212/>

Tabela 8: Prognoza - dystrybucja i listy intencyjne Mabion S.A.



Obecnie regulatorzy z krajów o mniejszym stopniu uregulowania uznają często 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 2017 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.

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 proceduram zwolnienia kontroli jakości, do czego konieczne jest użycie odpowiednio scharakteryzowanych odczynników lub przeprowadzenie przez odpowiednie jednostki certyfikowane zlecanych zewnętrznie analiz.

W 2017 roku zakupy od następujących dostawców osiągnęły co najmniej 10% rocznych kosztów działalności operacyjnej Spółki:

- » Spółki z grupy Sartorius – dostarczające materiały zużywalne, urządzenia do produkcji i usługi analityczne (udział w zakupach ok. 19,1%)
- » Altiora LLC – świadcząca usługi doradcze związane z realizacją badań klinicznych (udział w zakupach ok. 13,7%)

Podmioty te nie są powiązane ze Spółką.

W zakresie dostawców urządzeń procesowych, jak i materiałów zużywalnych Spółka współpracuje ściśle z grupą Sartorius. Towary te są bezpośrednio powiązane ze stosowaną w Spółce technologią „single use” i odstąpienie grupy Sartorius od współpracy wiązałoby się dla Mabion S.A. z koniecznością znalezienia alternatywnego dostawcy co mogłoby zagrażać ciągłości i opłacalności procesu produkcyjnego.

Dlatego też w ocenie Spółki Sartorius jest jej kluczowym dostawcą, od którego Spółka jest w istotny sposób uzależniona. Poszukiwanie alternatywnych dostawców dla Sartorius jest jednym z priorytetów dla Spółki.

2.7 Główne inwestycje krajowe i zagraniczne

W 2017 roku Spółka nie dokonywała istotnych inwestycji w papiery wartościowe, instrumenty finansowe, wartości niematerialne i prawne oraz nieruchomości.

2.8 Informacja o umowach zawartych przez MABION S.A.

2.8.1 Umowy znaczące dotyczące działalności operacyjnej

W dniu 8 listopada 2016 roku 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 S.A. 10 milionów dolarów z góry w formie tzw. upfront payment (płatność zaliczkowa). Dodatkowo Mabion będzie otrzymywał płatności za realizację kluczowych etapów umowy (milestone) 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 2017 roku

Spółka zawierała w 2017 roku umowy pożyczek z podmiotami powiązanymi.

Tabela 9: Informacje o pożyczkach zaciągniętych przez Spółkę w 2017 r.

pożyczkodawca	Data umowy	Kwota pożyczki	Waluta	Termin Wymagalności	Stopa procentowa	Sposób spłaty
Twiti Investments Limited	26.5.2017	2 000 000	PLN	31.7.2017	WIBOR3M + 2 p.p.	Splacona ze środków własnych
Twiti Investments Limited	26.6.2017	500 000	PLN	31.8.2017	WIBOR3M + 2 p.p.	Splacona ze środków własnych
Glatton Sp. z o.o.	8.11.2017	600 000	PLN	31.12.2017	WIBOR3M + 2 p.p.	Splacona ze środków własnych
Glatton Sp. z o.o.	15.11.2017	400 000	PLN	31.12.2017	WIBOR3M + 2 p.p.	Splacona ze środków własnych
Glatton Sp. z o.o.	30.11.2017	200 000	PLN	31.12.2017	WIBOR3M + 2 p.p.	Splacona ze środków własnych
Artur Chabowski	1.12.2017	555 000	PLN	31.12.2017	WIBOR3M + 2 p.p.	Splacona ze środków własnych

Na dzień 31.12.2017 r. nie istnieją żadne pożyczki niesplacone przez Spółkę.

W dniu 8 czerwca 2017 roku Spółka zawarła z Bankiem Zachodnim WBK S.A. umowę o kredyt rewalwingowy na okres jednego roku do kwoty 50 mln zł na finansowanie kapitału obrotowego Spółki.

Kredyt został udzielony na warunkach rynkowych na okres 12 miesięcy. Oprocentowanie kredytu oparte jest na stopie WIBOR 3M powiększonej o stałą marżę banku w wysokości 2,25 procent w skali roku. Środki z kredytu zostały wykorzystane w pierwszej kolejności na spłatę kredytu z października 2016 roku w wysokości 25 mln zł z Alior Bank S. A., wraz z należnymi odsetkami. Pozostałe środki z kredytu są wykorzystywane na finansowanie bieżącej działalności Spółki, a zwłaszcza na uruchomienie produkcji leku MabionCD20.

Kredyt wymaga zabezpieczenia, w tym hipoteki umownej do wysokości 75 mln zł na nieruchomości w Konstancynie Łódzkiej wraz z cesją wierzytelności z tytułu polisy ubezpieczeniowej, upoważnienia do dysponowania rachunkiem Spółki w Banku Zachodnim WBK S. A., złożenia przez Spółkę oświadczenia o dobrowolnym poddaniu się egzekucji oraz innych form zabezpieczenia udzielonych przez trzech głównych akcjonariuszy Spółki.

Zgodnie z umową kredytową, kredyt mógł zostać wykorzystany na spłatę pożyczek od akcjonariuszy do wysokości 2 mln zł.

W listopadzie 2017 r. wartość rynkowa zabezpieczenia kredytu przedstawionego przez jednego z akcjonariuszy spadła poniżej dolnej granicy określonej w umowie kredytowej. Spółka wspólnie z akcjonariuszem podjęła niezwłocznie kroki niezbędne do podwyższenia wartości zabezpieczenia i wartość ta została podwyższona do poziomu wymaganego umową kredytową. Sytuacja ta nie miała negatywnych konsekwencji dla Spółki. W okresie sprawozdawczym nie miały miejsca naruszenia innych istotnych postanowień umów pożyczek lub kredytów, w tym brak spłaty w wymaganym terminie.

W dniu 4 grudnia 2017 roku został zawarty aneks do umowy o kredyt rewalwingowy z Bankiem Zachodnim WBK S. A., na mocy którego Bank zwiększył wysokość udzielonego kredytu rewalwingowego z kwoty 50 mln zł do kwoty 75 mln zł. Uruchomienie zwiększonego limitu wymagało ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia w postaci zwiększenia wartości hipoteki umownej na nieruchomości w Konstancynie Łódzkiej do kwoty 112,5 mln zł, złożenia nowego oświadczenia o dobrowolnym poddaniu się egzekucji do kwoty stanowiącej 150% kwoty kredytu oraz złożenia nowych zwiększonych poręczeń i innej postaci zabezpieczeń udzielonych przez głównych akcjonariuszy Spółki.

Do 31.12.2017 roku Spółka wykorzystwała 60 mln zł z kredytu zaciągniętego w Banku Zachodnim WBK S.A.

2.8.3 Umowy wypowiedziane lub rozwiązane w 2017 roku

W czerwcu 2017 roku Spółka wypowiedziała umowę kredytową o kredyt odnawialny w wysokości 25 mln zł z Alior Bank S.A. zawartą w dniu 12 października 2016 roku na okres do 28 września 2017 roku. Kredyt wraz z odsetkami został spłacony w całości 4 lipca 2017 roku ze środków z kredytu udzielonego Spółce przez Bank Zachodni WBK S.A. Kredyt w Alior Banku był udzielony w złotych, na warunkach rynkowych, z oprocentowaniem opartym na stopie WIBOR 3M powiększonej o stałą marżę banku w wysokości 2 p. p.

2.8.4 Umowy dotyczące pożyczek udzielonych

W roku obrotowym 2017 Spółka nie udzielała pożyczek.

2.8.5 Poręczenia i gwarancje

W roku obrotowym 2017 Spółka nie otrzymywała ani nie udzielała poręczeń i gwarancji, oprócz poręczeń związanych z kredytem otrzymanym w Banku Zachodnim WBK S.A. (patrz punkt 2.7.2).

2.8.6 Transakcje z podmiotami powiązanymi

W 2017 roku nie zawierano z podmiotami powiązanymi 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 3 stycznia 2017 roku 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 roku,
- 2) zwiększenie zatrudnienia przy prowadzeniu działalności gospodarczej na terenie Strefy o co najmniej 5 nowych pracowników w terminie do dnia 31 grudnia 2018 roku i utrzymanie zatrudnienia na terenie Strefy na poziomie łącznie co najmniej 100 pracowników w terminie do dnia 31 grudnia 2021 roku.
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 roku, 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 roku.

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 wyposażenie 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 z dnia 3 stycznia 2017 roku.

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 roku oraz zakończenia inwestycji na działalność prowadzoną w centrum badawczo-rozwojowe 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 roku, do 70% łącznej wysokości kosztów kwalifikowanych. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 4/2017 z dnia 11 stycznia 2017 roku.

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 Łódzkiej. 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 z dnia 11 stycznia 2017 roku.

Luty

W dniu 16 lutego 2017 roku 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 (Kapitał Docelowy), w ramach czego:

- 1) podwyższenie kapitału zakładowego o kwotę nie większą niż 400.000 złotych poprzez emisję nie więcej niż 4.000.000 akcji zwykłych na okaziciela mogło nastąpić w trybie subskrypcji otwartej w rozumieniu art. 431 §2 ust. 3 KSH, gdzie akcje byłyby emitowane w ramach oferty publicznej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wraz z notowaniem na giełdzie papierów wartościowych na terytorium Europy (co obejmuje rynek regulowany prowadzony przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S. A.) lub Stanów Zjednoczonych („IPO”) oraz
- 2) 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 mogło nastąpić w trybie subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 §2 pkt 1 KSH na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Upoważnienie Zarządu do podwyższania kapitału zakładowego Spółki w ramach kapitału docelowego zostało udzielone na okres 1 roku od dnia wpisania do rejestru przedsiębiorców zmiany Statutu dokonanej uchwałą Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia nr 5/II/2017 z dnia 16 lutego 2017 roku, tj. od dnia 23 marca 2017 roku. Zarząd Spółki nie skorzystał z udzielonego mu upoważnienia. Z dniem 23 marca 2018 roku ww. upoważnienie wygasło. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 11/2017 z dnia 16 lutego 2017 roku oraz nr 14/2018 z dnia 23 marca 2018 roku.

W dniu 21 lutego 2017 roku Zarząd Spółki uzyskał informację o włączeniu do badania klinicznego MabionCD20 – 002 NHL prowadzonego we wskazaniu chłoniaki nieziarniczej pacjentów w łącznej liczbie 140 osób. Wszyscy pacjenci znajdowali się po pierwszym podaniu leku. Powyższe oznaczało, że do badania włączono pacjentów w liczbie przekraczającej wartość niezbędną do przeprowadzenia analiz statystycznych (112 pacjentów). W związku z powyższym rekrutacja do badania została wstrzymana, a Zarząd Spółki na bieżąco dokonywał przeglądu dostępnych danych pod kątem weryfikacji, czy wymagane jest wznowienie rekrutacji i zwiększenie liczby pacjentów. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 15/2017 z dnia 21 lutego 2017 roku.

Marzec

W dniu 30 marca 2017 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę w zakresie strategii rozwoju produktów leczniczych. Szczegółowe informacje o przyjętym planie znajdują się w pkt 4.2. niniejszego sprawozdania. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 20/2017 z dnia 30 marca 2017 roku.

Kwiecień

W dniu 19 kwietnia 2017 roku Zarząd Spółki otrzymał 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 mowa w raporcie bieżącym nr 1/2016. 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 22/2017 z dnia 19 kwietnia 2017 roku.

Maj

W dniu 15 maja 2017 roku Zarząd Spółki poinformował, iż wszyscy zrekrutowani do badania MabionCD20 RZS pacjenci przeszli przez etapy podania leku i podstawowego sześciomiesięcznego okresu obserwacji. Od tego momentu rozpoczął się okres kolejnej sześciomiesięcznej obserwacji pacjentów, tzw. obserwacji długoterminowej. Niezależnie od tego okresu, Spółka przystąpiła do rozpoczęcia procedury przygotowania danych do analizy statystycznej, po której miało nastąpić odśledzenie badania i analiza danych. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 26/2017 z dnia 15 maja 2017 roku.

W dniu 31 maja 2017 roku Spółka poinformowała o otrzymaniu protokołu z kontroli realizacji jednego z warunków zezwolenia nr 301 na prowadzenie działalności gospodarczej na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej. Kontroli podlegała realizacja przez Spółkę warunku zezwolenia w zakresie zwiększenia dotychczasowego zatrudnienia kształtującego się na poziomie 95 pracowników poprzez zatrudnienie przez Spółkę przy prowadzeniu działalności na terenie Strefy, po dniu uzyskania zezwolenia, co najmniej 5 nowych pracowników przed dniem 31 grudnia 2018 roku. Na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, iż powyższy warunek zezwolenia został zrealizowany z dniem 1 marca 2017 roku. Wymagany zgodnie z zezwoleniem okres utrzymania zatrudnienia na terenie Strefy na poziomie łącznie co najmniej 100 pracowników wynosi 3 lata. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 29/2017 z dnia 31 maja 2017 roku.

21

Czerwiec

W dniu 8 czerwca 2017 roku Spółka zawarła z Bankiem Zachodnim WBK S.A. umowę o kredyt rewalwingowy do kwoty 50 mln zł na finansowanie kapitału obrotowego Spółki, na okres jednego roku od dnia zawarcia tej umowy. Pierwsze uruchomienie Kredytu zostało przeznaczone na spłatę zadłużenia w wysokości 25 mln zł wraz z należnymi odsetkami z tytułu umowy o kredyt odnawialny w rachunku kredytowym z dnia 12 października 2016 roku zawartej pomiędzy Spółką a Alior Bank S. A, o której Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 28/2016. Spółka jest zobowiązana nie składać dyspozycji uruchomienia kredytu w Alior Bank S.A. 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 75 mln zł ustanowiona na prawie własności Emitenta do nieruchomości w Konstancynie 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 Emitentem (główni akcjonariusze Spółki). Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 30/2017 z dnia 8 czerwca 2017.

W dniu 13 czerwca 2017 roku Zarząd Spółki powziął informację, iż wniosek Spółki o dofinansowanie projektu pn. „Rozwój i skalowanie innowacyjnego procesu wytwarzania terapeutycznego, rekombinowanego przeciwciała monoklonalnego, w celu umożliwienia przemysłowego wdrożenia pierwszego polskiego leku biotechnologicznego do terapii onkologicznych oraz autoimmunologicznych”, złożony w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 (3/1.1.1/2016 Działanie 1.1. „Projekty B+R przedsiębiorstw”, Poddziałanie 1.1.1 „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa”) został zarekomendowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) do dofinansowania. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 31/2017 z dnia 13 czerwca 2017 roku. Umowa o dofinansowanie projektu została zawarta w dniu 18 września 2017 roku, o czym szczegółowe informacje zamieszczono poniżej.

Lipiec

W dniu 6 lipca 2017 roku Zarząd Spółki powziął informację, iż wniosek Spółki o dofinansowanie projektu pn. „Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR”, złożony w ramach Programu sektorowego InnoNeuroPharm (konkurs 2/1.2/2017 POIR), finansowanego ze środków Działania 1.2 „Sektorowe programy B+R” POIR 2014-2020, został zarekomendowany przez NCBR do dofinansowania. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 37/2017 z dnia 6 lipca 2017 roku. Umowa o dofinansowanie projektu została zawarta w dniu 4 października 2017 roku, o czym szczegółowe informacje zamieszczono poniżej.

Sierpień

W dniu 24 sierpnia 2017 roku Zarząd Spółki otrzymał od firmy zewnętrznej zarządzającej danymi pacjentów w badaniu nad lekiem MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) wstępny raport o pozytywnym wyniku w zakresie podstawowego punktu końcowego badania klinicznego. Wstępny raport został wydany na podstawie zestawień zawierających odślepione wyniki badań porównawczych do produktu referencyjnego MabThera. Na podstawie ww. zestawień otrzymanych w dniu 16 sierpnia 2017 roku Spółka dokonała samodzielnie wewnętrznej analizy, na podstawie której Zarząd Spółki w dniu 16 sierpnia 2017 roku dokonał oceny i uznał za pozytywny wynik badania klinicznego w zakresie podstawowego punktu końcowego. Wnioski Zarządu wymagały jednak potwierdzenia przez podmiot zewnętrzny, co nastąpiło w drodze wydania wstępnego raportu. Wstępny raport obejmuje wyniki badania klinicznego w zakresie podobieństwa leków MabionCD20 i MabThera u pacjentów z aktywnym RZS w oparciu o pierwszorzędowy punkt końcowy ACR 20. Odsetek pacjentów, którzy osiągnęli pierwszorzędowy punkt końcowy ACR 20 (wskaźnik obejmujący pacjentów wykazujących poprawę stanu zdrowia na poziomie co najmniej 20%) w obydwu grupach badania (leczonych MabionCD20 i MabThera) w 24 tygodniu badania wskazuje na biorównoważność pomiędzy MabionCD20 i MabThera. Wynik podany w raporcie z dn. 24 sierpnia 2017 roku był oparty na wstępnej wersji raportu niezależnego podmiotu. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 39/2017 z dnia 24 sierpnia 2017 roku. Na dzień publikacji raportu Spółka posiada ostateczne, pozytywne wyniki w zakresie podstawowego punktu końcowego, które będą wykorzystane we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu (MAA). W dniu 22 marca 2018 roku Zarząd Spółki otrzymał od firmy zakontraktowanej do analiz wyników w zakresie odpowiedzi na leczenie pacjentów z RZS potwierdzenie, iż wyniki badania klinicznego raportowane w ww. komunikatach jako „wstępne” po dokładnej weryfikacji danych zmieniły status na „ostateczne”. Niniejszym pozytywna ocena wyniku badania klinicznego nie uległa zmianie. Informacja ta została opublikowana raportem bieżącym nr 13/2018 z dnia 23 marca 2018 roku.

W dniu 28 sierpnia 2017 roku odbyła się ostatnia wizyta ostatniego pacjenta zrekrutowanego do badania klinicznego nad lekiem MabionCD20 prowadzonym we wskazaniu chłoniaki nieziarnicze (NHL). Rekrutacja do badania MabionCD20 NHL została wstrzymana w lutym 2017 roku i od tego czasu mimo braku ostatecznej decyzji o zakończeniu rekrutacji nie zaistniała również potrzeba jej wznawiania. Tym samym wszyscy zrekrutowani do badania MabionCD20 NHL pacjenci przeszli przez 26-tygodniowy okres leczenia i obserwacji. Następnie pacjenci podlegali 20-tygodniowej obserwacji, tzw. obserwacji długoterminowej. Dane kliniczne, uzyskane od pacjentów do tygodnia 26 zostały poddane analizie statystycznej, a uzyskane wstępne wyniki badania klinicznego są pozytywne. Kolejnym etapem będzie przygotowanie i złożenie przez Spółkę stosownej dokumentacji w Europejskiej Agencji Leków. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 40/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku.

W dniu 29 sierpnia 2017 roku Zarząd Spółki otrzymał od firmy zakontraktowanej do analiz wyników związanych z farmakokinetyką w badaniu nad lekiem MabionCD20 u pacjentów z RZS wstępny raport o pozytywnym wyniku w zakresie pierwszorzędowych i drugorzędowych farmakokinetycznych punktów końcowych badania klinicznego. Wstępny raport obejmujący wyniki badania klinicznego w zakresie podobieństwa leków MabionCD20 i MabThera u pacjentów z aktywnym RZS w oparciu o ocenę pierwszorzędowych i drugorzędowych parametrów farmakokinetycznych w 24 tygodniu badania wskazuje na biorównoważność pomiędzy MabionCD20 i MabThera. Na dzień publikacji raportu Spółka posiada ostateczne, pozytywne wyniki farmakokinetyczne, które będą wykorzystane we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu (MAA). Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 41/2017 z dnia 29 sierpnia 2017 roku.

Wrzesień

W dniu 1 września 2017 roku Zarząd Spółki otrzymał od firm zakontraktowanych do analiz wyników w zakresie odpowiedzi na leczenie pacjentów z RZS, biorących udział w badaniu porównawczym MabionCD20 do MabThera, wstępne raporty o wynikach badania w zakresie drugorzędowych punktów końcowych. Wstępny raport został wydany na podstawie zestawień zawierających odśledzone wyniki badań porównawczych do produktu referencyjnego MabThera. Na podstawie ww. zestawień otrzymanych w dniu 16 sierpnia 2017 roku Spółka dokonała samodzielnie wewnętrznej analizy, na podstawie której Zarząd Spółki w dniu 16 sierpnia 2017 roku dokonał oceny i uznał za pozytywny wynik badania klinicznego w zakresie drugorzędowych punktów końcowych. Wnioski Zarządu wymagały jednak potwierdzenia przez podmiot zewnętrzny, co nastąpiło w drodze wydania wstępnych raportów. Zgodnie z otrzymanymi wstępnymi raportami w zakresie wszystkich parametrów wymienionych w raportach uzyskano wyniki pozytywne. Działania niepożądane w obydwu grupach były podobne w zakresie typu, częstotliwości i stopnia dotkliwości, jak również zgodne z danymi bezpieczeństwa publikowanymi dla MabThera. Spółka w kolejnych miesiącach uzyskała pozytywne wyniki w zakresie kolejnych drugorzędowych punktów końcowych związanych z długoterminową obserwacją, przy czym ich istotność w porównaniu z wynikami przedstawianymi powyżej jest ograniczona. Wyniki podane powyżej były oparte na wstępnych wersjach raportów zewnętrznych podmiotów. Na dzień publikacji raportu Spółka posiada ostateczne, pozytywne wyniki w zakresie drugorzędowych punktów końcowych, które będą wykorzystane we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu (MAA). Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 42/2017 z dnia 1 września 2017 roku.

W dniu 19 września 2017 roku Zarząd Mabion S.A. powziął wiedzę o podpisaniu przez NCBR umowy o dofinansowanie projektu pn. „Rozwój i skalowanie innowacyjnego procesu wytwarzania terapeutycznego, rekombinowanego przeciwciała monoklonalnego, w celu umożliwienia przemysłowego wdrożenia pierwszego polskiego leku biotechnologicznego do terapii onkologicznych oraz autoimmunologicznych”. Wysokość kosztów kwalifikowanych projektu wynosi około 54 mln zł, a ostateczna wartość przyznanego dofinansowania wynosi około 27 mln zł. Czas trwania projektu zaplanowano na okres około trzech lat. Celem Projektu jest przeprowadzenie prac rozwojowych ukierunkowanych na przygotowanie wdrożenia do produkcji w skali przemysłowej innowacyjnego w skali światowej leku biotechnologicznego MabionCD20 (biopodobny do rituximab), cechującego się wyższymi parametrami jakościowymi względem leku referencyjnego (MabThera) w zakresie profilu czystości. Projekt uzyskał dofinansowanie w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 (3/1.1.1/2016) Działanie 1.1. „Projekty B+R przedsiębiorstw”, Poddziałanie 1.1.1 „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa”. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 44/2017 z dnia 19 września 2017 roku.

Październik

W dniu 4 października 2017 roku Zarząd Mabion S.A. powziął wiedzę o podpisaniu przez NCBR umowy o dofinansowanie projektu pn. „Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR”. Koszt całkowity Projektu wynosi około 40 mln zł, a wartość przyznanego dofinansowania wynosi około 28 mln zł. Czas trwania projektu zaplanowano na około pięć lat. Przedmiotem projektu jest przeprowadzenie prac B+R, ukierunkowanych na opracowanie MabionEGFR – przeciwciała monoklonalnego o potencjale produktu leczniczego do stosowania we wskazaniach onkologicznych. Projekt uzyskał dofinansowanie w ramach Programu sektorowego InnoNeuroPharm (konkurs 2/1.2/2017 POIR), finansowanego ze środków Działania 1.2 „Sektorowe programy B+R” POIR 2014-2020. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 48/2017 z dnia 4 października 2017 roku.

W dniu 26 października 2017 roku odbyła się ostatnia wizyta ostatniego pacjenta w ramach dodatkowego 6-miesięcznego okresu obserwacji (tzw. obserwacji długoterminowej) pacjentów zrekrutowanych w badaniu MabionCD20 RZS. Podsumowując, wszyscy pacjenci biorący udział w badaniu MabionCD20 zakończyli 12-miesięczny cykl leczenia i obserwacji składający się z podstawowego okresu leczenia i obserwacji trwających 6-miesiący oraz dodatkowych 6-miesiący obserwacji długoterminowej. Tym samym, zakończono zbieranie danych do wszystkich punktów końcowych w badaniu. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 50/2017 z dnia 26 października 2017 roku.

Listopad

W dniu 15 listopada 2017 roku Zarząd Mabion S.A. podjął decyzję o złożeniu wypowiedzenia umowy o dofinansowanie realizacji projektu badawczego „Rozwój kliniczny i rejestracja humanizowanego przeciwciała monoklonalnego wiążącego się z receptorem HER2 stosowanego w terapii raka piersi”. Umowa o dofinansowanie Projektu w zakresie badania klinicznego w ramach programu Innomed w wysokości 10 mln zł została zawarta w dniu 24 czerwca 2014 roku z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju. Decyzja o złożeniu wypowiedzenia umowy wynikała z wysokiego ryzyka naukowego związanego z realizacją badań nad lekiem biopodobnym do Herceptin w zakresie potencjalnego czasu rozwoju produktu i została podjęta po analizie otoczenia konkurencyjnego. Zgodnie z wiedzą Spółki Europejska Agencja Leków (EMA) wydała już jedną pozytywną opinię na temat leku biopodobnego do Herceptin, a w toku analizy EMA są kolejne trzy kolejne wnioski o rejestrację. Zarząd Spółki uznał, że z uwagi na otoczenie konkurencyjne, realizacja zakładanych badań może być finalnie niekorzystna. Projekt Spółki jest bowiem opóźniony w stosunku do projektów konkurencyjnych. Pomimo działań podjętych przez Spółkę i należytej staranności w ich realizacji, zaistniały okoliczności niemożliwe do przewidzenia na etapie ubiegania się o dofinansowanie. W związku z powyższym, Zarząd Spółki podjął decyzję o wypowiedzeniu umowy o dofinansowanie. Dotychczas z otrzymanego dofinansowania Spółka wykorzystwała środki w wysokości 178 tys. zł. W związku z zaistniałą sytuacją istnieje ryzyko uznania przez NCBR wydatkowanych środków w całości lub w części za wydatki niekwalifikowane. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania Spółka nie uzyskała z NCBR ostatecznej oceny złożonego raportu końcowego projektu. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 54/2017 z dnia 15 listopada 2017 roku.

Grudzień

24

W dniu 4 grudnia 2017 roku został zawarty aneks do umowy o kredyt rewolwingowy z Bankiem Zachodnim WBK S. A., na mocy którego Bank zwiększył wysokość udzielonego kredytu rewolwingowego z kwoty 50 mln zł do kwoty 75 mln zł. Uzgodniono, iż wypłata środków w ramach zwiększonego limitu nastąpi w transzach po spełnieniu określonych w aneksie warunków. Uruchomienie zwiększonego limitu wymagało również ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia w postaci zwiększenia wartości hipoteki umownej ustanowionej na prawie własności Emitenta do nieruchomości w Konstantynowie Łódzkim do kwoty 112,5 mln zł, złożenia nowego oświadczenia o poddaniu się egzekucji w trybie art. 777 § 1 k. p. c. do kwoty stanowiącej 150% kwoty kredytu oraz złożenia nowych zwiększonych poręczeń i innej postaci zabezpieczeń udzielonych przez inne podmioty. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 55/2017 z dnia 4 grudnia 2017 roku.

W dniu 5 grudnia 2017 roku Spółka złożyła do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej europejskie zgłoszenie patentowe, z możliwością rozszerzenia w trybie PCT, na podstawie którego Mabion 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 (projekt MabionMS). Fakt złożenia wniosku patentowego stanowi istotną informację, ponieważ jest to pierwszy realizowany przez Spółkę projekt badawczy nad lekiem innowacyjnym i w przypadku jego powodzenia i uzyskania ochrony może mieć pozytywny wpływ na przyszłą sytuację gospodarczą, majątkową i finansową Emitenta. Złożenie wniosku nie oznacza gwarancji uzyskania ochrony patentowej. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 56/2017 z dnia 5 grudnia 2017 roku.

2.9.2 Znaczące zdarzenia i czynniki po zakończeniu roku obrotowego

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

W dniu 10 stycznia 2018 roku Zarząd otrzymał od firmy zewnętrznej wstępne opracowanie danych w zakresie skuteczności leczenia i ogólnego profilu bezpieczeństwa MabionCD20 we wskazaniu chłoniaka nieziarnicze (NHL) (drugorzędowe punkty końcowe). Na podstawie danych dotyczących skuteczności terapii, Zarząd ocenił odpowiedź pacjentów na leczenie w obydwu grupach (leczonych MabionCD20 i MabThera) jako porównywalną. W ocenie Spółki MabionCD20 spełnił wymogi w zakresie ogólnego profilu bezpieczeństwa. Zarząd podkreślił, iż z racji relatywnie niewielkiej populacji pacjentów biorących udział w badaniu w porównaniu z badaniem MabionCD20 RZS, niniejsza ocena nie jest oparta na wnioskowaniu statystycznym.

Dokonano jej na podstawie statystyk opisowych. Oznacza to, iż finalna ocena raportowanych wyników będzie dokonana przez Europejską Agencję Leków (EMA) i może się różnić od oceny dokonanej przez Spółkę. Raporty z badania w wersji ostatecznej będą wykorzystane we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu (MAA), który Spółka planuje złożyć do EMA. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 3/2018 z dnia 10 stycznia 2018 roku.

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

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

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

W dniu 22 marca 2018 roku Twiti Investments Ltd. (Akcjonariusz) zawarł umowy sprzedaży posiadanych przez siebie 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela ramach oferty prywatnej na rzecz ograniczonej liczby wybranych inwestorów instytucjonalnych, w tym inwestorów ze Stanów Zjednoczonych zgodnie z wyjątkiem dotyczącym subskrypcji prywatnych zgodnie z Sekcją 4)a)(2) amerykańskiej ustawy o papierach wartościowych z 1933 r. (Amerykańska Ustawa o Papierach Wartościowych), z późniejszymi zmianami oraz inwestorów spoza Stanów Zjednoczonych w oparciu o wyłączenie przewidziane w Regulacji S Amerykańskiej Ustawy o Papierach Wartościowych. Oferta prywatna została przeprowadzona w sposób niestanowiący oferty publicznej w rozumieniu art. 3 ust. 1 ustawy z 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej (...) i niewymagający sporządzenia, jak też zatwierdzenia prospektu emisyjnego lub memorandum informacyjnego. Sprzedaż akcji nastąpiła w trybie transakcji pakietowych na GPW przeprowadzonych 23 marca 2018 r. i rozliczonych w dniu 27 marca 2018 r. Cena za jedną akcję sprzedawaną przez Akcjonariusza wyniosła 91,00 zł. Oferta prywatna została skierowana głównie do inwestorów instytucjonalnych specjalizujących się w sektorze ochrony zdrowia i biotechnologii ze Stanów Zjednoczonych, którzy wzmocnili i zróżnicowali strukturę akcjonariatu Spółki. Wśród inwestorów, którzy nabyli akcje od Akcjonariusza i weszli w skład akcjonariatu Spółki byli m.in. Europejski Bank Odbudowy i Rozwoju (EBOR), który nabył akcje za 61,4 mln zł oraz PFR Life Science sp. z o.o. (PFR Life Science), który nabył akcje za 38,3 mln zł. Zgodnie z umowami ramowymi zawartymi z PFR Life Science i EBOR, dopóki PFR Life Science lub EBOR będą posiadali akcje reprezentujące więcej niż 1% kapitału zakładowego Spółki, EBOR, po konsultacji z PFR Life Science, będzie miał prawo nominować kandydata do Rady Nadzorczej Spółki, który będzie spełniał kryteria niezależności określone w Załączniku II do zalecenia Komisji z dnia 15 lutego 2005 r. w sprawie roli dyrektorów niewykonawczych lub nadzorczych spółek notowanych na giełdzie oraz w komitetach rady nadzorczej. Na podstawie umowy ramowej zawartej z EBOR,

Spółka zobowiązała się do przestrzegania dobrych praktyk przyjętych przez EBOR w zakresie polityki środowiskowej i społecznej, a także do zgodności z polityką zwalczania nadużyć. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 12/2018 z dnia 23 marca 2018 roku.

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

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

W dniu 18 kwietnia 2018 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki z kwoty 1.180.000 zł do kwoty 1.372.077,20 zł w drodze emisji 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela serii P o wartości nominalnej 0,10 zł każda w trybie subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 pkt 1 KSH skierowanej do Twiti Investments Ltd. NWZ postanowiło o pozbawieniu dotychczasowych akcjonariuszy w całości prawa poboru wszystkich akcji serii P. Cena emisyjna jednej akcji serii P wyniosła 91 zł (łączna wartość emisji: 174,8 mln zł).

Zarząd Spółki został upoważniony do ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. akcji serii P oraz praw do akcji serii P, jeżeli zostaną spełnione warunki takiego dopuszczenia i wprowadzenia. Ponadto, Zarząd Spółki został upoważniony do zawarcia z Krajowym Depozytem Papierów Wartościowych S.A. umowy o rejestrację w depozycie papierów wartościowych Akcji Serii P oraz, jeżeli zostaną spełnione warunki takiej rejestracji, praw do Akcji Serii P, a także do podjęcia wszelkich innych niezbędnych czynności związanych z ich dematerializacją. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 23/2018 z dnia 18 kwietnia 2018 roku.

W dniu 23 kwietnia 2018 roku Spółka skierowała do Twiti Investments Ltd. (Akcjonariusz) ofertę objęcia w drodze subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 pkt 1 KSH 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela serii P Spółki. Akcjonariusz przyjął ofertę objęcia akcji serii P i w dniu 23 kwietnia 2018 roku została zawarta umowa objęcia akcji serii P, na podstawie której Akcjonariusz objął 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela Spółki serii P o wartości nominalnej 0,10 zł każda po cenie emisyjnej w wysokości 91,00 zł za jedną akcję (łączna wartość emisji akcji serii P wyniosła 174,8 mln zł). Opłacenie łącznej ceny emisyjnej akcji serii P przez Akcjonariusza nastąpiło w formie gotówki w dniu 23 kwietnia 2018 r. Spółka zamierza wykorzystać środki uzyskane z emisji akcji serii P m.in. na rozbudowę Centrum Badawczo-Rozwojowego w Konstancynie Łódzkiej, pokrycie kosztów i zobowiązań związanych z rozwojem i komercjalizacją Mabion CD20 oraz spłatę kredytów i innych zobowiązań wobec instytucji finansowych. Informacja o objęciu przez Akcjonariusza akcji serii P została opublikowana raportem bieżącym nr 26/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku.

2.9.3 Informacje o czynnikach i zdarzeniach o nietypowym charakterze

W ocenie Spółki w roku obrotowym 2017 nie wystąpiły czynniki i zdarzenia o nietypowym charakterze, inne niż opisane w punkcie 2.9.1.

3 ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ SPÓŁKI

3.1 Wybrane dane finansowe

Tabela 10: Wybrane dane finansowe Mabion S.A.

Wybrane dane finansowe	W tys. zł		W tys. EUR	
	2017	2016	2017	2016
Przychody netto ze sprzedaży	0	0	0	0
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-62,376	-55 531	-14,695	-12 691
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	-57,887	-55 826	-13,637	-12 758
Zysk (strata) netto	-57,887	-55 826	-13,637	-12 758
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-54,127	-15 221	-12,752	-3 479
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-7,111	-2 491	-1,675	-569
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	47,450	26 464	11,179	6 048
Przepływy pieniężne netto razem	-13,788	8 752	-3,248	2 000
	31.12.2017	31.12.2016	31.12.2017	31.12.2016
Aktywa razem	82,445	91 247	19,767	20 625
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	136,603	87 518	32,751	19 783
Zobowiązania długoterminowe	16,233	14 060	3,892	3 178
Zobowiązania krótkoterminowe	120,370	73 458	28,859	16 604
Kapitał własny	-54,158	3 729	-12,985	843
Kapitał zakładowy	1,180	1 180	283	267
Liczba akcji (w szt.)	11,800,000	11 800 000	11,800,000	11 800 000
Średnioważona liczba akcji (w szt.)	11,800,000	11,544,548	11,800,000	11,544,548
Zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą	-4.91	-4.84	-1.16	-1.11
Wartość księgowa na jedną akcję	6.99	7,90	1.68	1.79
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję	0	0	0	0

3.2 Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego

Jednostkowe sprawozdanie finansowe 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 2016 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. Jednostkowe sprawozdanie finansowe z wyjątkiem jednostkowego sprawozdania z przepływów pieniężnych zostało sporządzone zgodnie z zasadą memoriału.

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuacji działalności gospodarczej przez Spółkę w okresie co najmniej 12 miesięcy od daty publikacji. W dniu 14 czerwca 2017 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę o dalszym istnieniu Spółki, w związku z ujemną wartością kapitałów własnych.

W sprawozdaniu finansowym za rok 2017 stosowano te same zasady (polityki) rachunkowości co w sprawozdaniu finansowym za 2016 rok. W 2017 roku nie wystąpiły zmiany zasad ustalania wartości aktywów i pasywów oraz pomiaru wyniku finansowego.

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 2017 roku i okres porównawczy od 1 stycznia do 31 grudnia 2016 roku.

Poszczególne pozycje bilansu przeliczono na euro według średniego kursu obowiązującego na dany dzień bilansowy, ogłoszonego dla euro przez Narodowy Bank Polski; (31 grudnia 2017 roku – 4,1709 zł; 31 grudnia 2016 roku – 4,4240 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 (2017 – 4,2447 zł; 2016 – 4,3757 zł).

3.3 Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe

28

W 2017 roku Spółka nie prowadziła sprzedaży. Od momentu powstania Spółka koncentruje się na prowadzeniu działalności badawczo-rozwojowej w celu opracowania i komercyjnego wprowadzenia na rynek swoich produktów. W efekcie Spółka poniosła straty z działalności operacyjnej i generuje ujemne przepływy pieniężne z działalności operacyjnej. Oczekuje się, że sytuacja taka będzie się powtarzać w dającej się przewidzieć przyszłości. Na dzień 31 grudnia 2017 roku Spółka ma znaczące straty i ujemne pozycje kapitału obrotowego.

Koszty działalności operacyjnej w okresie 12 miesięcy 2017 roku wyniosły 64.579 tys. zł. Na ich wielkość największy wpływ miały koszty prac rozwojowych, które w 2017 roku wyniosły 43.257 tys. zł oraz koszty ogólnego zarządu, które wyniosły 21.322 tys. zł. Strata z działalności operacyjnej za rok 2017 wyniosła 62.376 tys. zł i była o 6.845 tys. zł większa niż w roku 2016. Strata netto Spółki na koniec grudnia 2017 roku wyniosła 57.887 tys. zł.

Suma bilansowa Spółki na koniec grudnia 2017 roku zamknęła się kwotą 82.445 tys. zł i w stosunku do stanu na koniec grudnia 2016 roku spadła o 8.802 tys. zł. Na koniec 2017 roku znaczący udział w sumie aktywów, tj. 72.470 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 2017 roku wyniosły 1.038 tys. zł i pochodziły z kredytu udzielonego przez Bank Zachodni WBK S.A.

Natomiast, po stronie pasywów Spółki na koniec 2017 roku, zauważalna jest ujemna wartość kapitałów własnych, która jest efektem straty netto na działalności w roku sprawozdawczym, a także wzrost wartości zobowiązań krótko- i długoterminowych z tytułu otrzymanych kredytów i pożyczek. Ujemny poziom kapitałów własnych wynika ze specyfiki prowadzonej przez Spółkę działalności biotechnologicznej (stałe ponoszenie wysokich kosztów badań przy braku przychodów ze sprzedaży do momentu komercjalizacji projektu) i jest typowy dla spółek o charakterze badawczo-rozwojowym.

W ocenie Zarządu Spółki wsparcie ze strony akcjonariuszy (zarówno strategicznych jak i uczestników rynku giełdowego) oraz długoterminowa umowa o współpracy z Mylan Ireland Limited zapewnią Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia prac rozwojowych związanych z lekiem MabionCD20 i uzasadniają dalsze prowadzenie działalności przez Spółkę zgodnie z przyjętą strategią rozwoju.

Sytuacja finansowa Spółki na koniec grudnia 2017 roku jest stabilna i Spółka posiada środki na spłatę bieżących zobowiązań.

3.4 Wskaźniki finansowe i niefinansowe

Tabela 11:

Wskaźniki rentowności	Miara	Definicja	01.01.2017 – 31.12.2017	01.01.2016 – 31.12.2016
Rentowność sprzedaży brutto	%	Marża brutto na sprzedaży / przychody ze sprzedaży	N/D	N/D
Rentowność operacyjna	%	zysk z działalności operacyjnej / przychody ze sprzedaży	N/D	N/D
Rentowność netto	%	zysk netto / przychody ze sprzedaży	N/D	N/D
Stopa zwrotu z aktywów (ROA)	%	zysk netto / aktywa ogółem na koniec roku	-70,2%	-61,2%
Stopa zwrotu z kapitałów własnych (ROE)	%	zysk netto / kapitały własne na koniec roku	N/D	-1497,1%

Wartości wskaźników ekonomicznych są zdeterminowane przede wszystkim:

- » brakiem sprzedaży w 2017 roku,
- » kosztami prowadzonych prac rozwojowych MabionCD20,
- » inwestycjami w maszyny i urządzenia służące do prowadzenia prac rozwojowych i do produkcji leków,
- » wzrostem zobowiązań handlowych i finansowych,
- » wzrostem zatrudnienia.

Zarząd Spółki nie identyfikuje istotnych dla oceny rozwoju, wyników i sytuacji Emitenta niefinansowych wskaźników efektywności.

3.5 Struktura produktowa i geograficzna osiągniętych przychodów

W 2017 roku Mabion S.A. nie uzyskała przychodów ze sprzedaży.

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

3.6 Emisje papierów wartościowych

W 2017 roku Spółka nie dokonywała emisji papierów wartościowych.

W dniu 18 kwietnia 2018 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki z kwoty 1.180.000 zł do kwoty 1.372.077,20 zł w drodze emisji 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela serii P o wartości nominalnej 0,10 zł każda w trybie subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 pkt 1 KSH skierowanej do Twiti Investments Ltd. Cena emisyjna jednej akcji serii P wynosiła 91 zł (łączna wartość emisji: 174,8 mln zł). Akcje serii P zostały objęte i opłacone w całości przez Twiti Investments Ltd. w dniu 23 kwietnia 2018 roku. Spółka zamierza wykorzystać środki uzyskane z emisji akcji serii P m.in. na rozbudowę Centrum Badawczo Rozwojowego w Konstancynie Łódzkiej, pokrycie kosztów i zobowiązań związanych z rozwojem i komercjalizacją Mabion CD20 oraz spłatę kredytów i innych zobowiązań wobec instytucji finansowych. Więcej informacji o emisji akcji serii P znajduje się w punkcie 2.8.2

3.7 Wykorzystywane instrumenty finansowe

W 2017 roku Spółka nie korzystała z instrumentów finansowych w zakresie ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej.

W 2017 roku Spółka nie korzystała z instrumentów pochodnych.

3.8 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.

3.9 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 2017 roku

Największy wpływ na działalność Spółki w 2017 roku miały koszty prowadzonych badań rozwojowych, w szczególności badań klinicznych oraz koszty związane z procesem wytwarzania leku MabionCD2.

Według stanu na dzień 31 grudnia 2017 roku kapitały własne Spółki miały znaczącą wartość ujemną stanowiącą ok. 65% aktywów ogółem. Natomiast na koniec grudnia 2017 roku wskaźnik zadłużenia ogólnego z tytułu zobowiązań długo- i krótkoterminowych (dostaw towarów i usług) oraz kredytów wynosi ok. 146,1%.

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 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,
- » prace badawczo-rozwojowe kolejnych leków rozwijanych przez Mabion,

będą pochodzić w głównej mierze:

- » ze spodziewanych opłat dystrybucyjnych dla leku MabionCD20 (płatności za realizację kluczowych etapów umowy),
- » z przyznanych środków pomocowych z funduszy europejskich,
- » z kredytów udzielanych przez banki,
- » ze środków uzyskanych w ramach umów leasingu operacyjnego i finansowego,
- » ze środków uzyskanych w ramach emisji akcji serii P,
- » z przyszłych emisji akcji,
- » z realizacji umów na świadczenie usług badawczo-rozwojowych,
- » pożyczek od akcjonariuszy.

3.10 Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

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

W dniu 23 kwietnia 2018 roku Spółka pozyskała 174,8 mln zł z emisji 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela serii P w trybie subskrypcji prywatnej skierowanej do Twiti Investments Ltd. Cena emisyjna jednej akcji serii P wynosiła 91 zł. Pozyskane w ten sposób środki Spółka zamierza przeznaczyć na realizację zamierzeń inwestycyjnych i na spłatę zobowiązań względem banku i innych instytucji finansowych.

Spółka zamierza pozyskiwać środki na realizację zadań inwestycyjnych ze źródeł wskazanych w punkcie 3.9.

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.

Na płynność Spółki mogą negatywnie wpłynąć:

- » Nieterminowe wypłaty środków przez instytucje państwowe zajmujące się dystrybucją środków w ramach projektów dofinansowanych z funduszy UE;
- » Opóźnienia we wpłatach kolejnych transz opłaty dystrybucyjnej, z uwagi na nieosiągnięcie w określonym czasie zakładanych kamieni milowych;
- » Opóźnienia w zwrocie podatku od towarów i usług (VAT).

Te negatywne zjawiska nie powinny w sposób istotny wpłynąć na zakres prowadzonej działalności. W takim przypadku Zarząd planuje uruchomienie alternatywnych źródeł finansowania bieżącej działalności. W szczególności Spółka może liczyć na pomoc od akcjonariuszy, którzy wspierają Spółkę krótkoterminowymi pożyczkami w sytuacji oczekiwania na inne finansowanie zewnętrzne.

3.11 Polityka dywidendowa

W roku obrotowym 2017 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.

3.12 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 Spółkę, podyktowany był terminami wygasania ochrony patentowej na odpowiednie leki referencyjne, jak również wysoką 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.











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).

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.

Zarząd przed publikacją niniejszego raportu przeprowadził roczną aktualizację planu strategii rozwoju produktów leczniczych i nie wprowadził w niej zmian. Status projektów realizowanych przez Mabion S.A. na dzień publikacji niniejszego raportu jest zgodny z tym prezentowanym w raporcie za III kwartał 2017 roku i prezentuje się następująco:

Tabela 12: Aktualny stan projektów realizowanych przez Spółkę.

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



Immunologia



Onkologia



Okulistyka



Metabolizm tkanek



Neurologia

*Etap wspólnego rozwoju z partnerem.

Aktualnie, priorytetowym projektem Spółki jest 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 2017 roku w zakresie prac nad lekiem MabionCD20 przeprowadzono z sukcesem następujące działania:

- » Zakończono rekrutację pacjentów w badaniu NHL;
- » Przeprowadzono ostatnią wizytę ostatniego pacjenta w badaniu RZS (zakończenie obserwacji długoterminowej, stanowiące w świetle prawa farmaceutycznego również formalne zakończenie badania klinicznego);
- » Przeprowadzono analizę danych pacjentów włączonych do badania RZS, prowadzącą w efekcie do uzyskania pozytywnych wyników badania klinicznego w zakresie wszystkich punktów końcowych do tyg. 24;
- » Przeprowadzono ostatnią wizytę w tyg. 26 ostatniego pacjenta włączonego do badania NHL. Podczas wizyty zebrano ostatnie punkty pierwszo i drugorzędowe poddane następnie analizie statystycznej;
- » Przeprowadzono analizę danych pacjentów włączonych do badania NHL, prowadzącą w efekcie do uzyskania pozytywnych wyników badania klinicznego w zakresie wszystkich punktów końcowych do tyg. 26;
- » Przeprowadzono serię audytów w ośrodkach klinicznych, mającą na celu weryfikację jakości dokumentacji znajdującej się w ośrodkach, weryfikację zgodności prowadzonych badań klinicznych z wymaganiami GCP;
- » Zakończono walidację procesu wytwarzania MabionCD20 w skali 2x250 L;
- » Przeprowadzono jedną pełną szarżę technologiczną w skali przemysłowej do uzyskania produktu luzem;
- » Przeprowadzono szarżę technologiczną w skali przemysłowej do etapu inaktywacji wirusowej;
- » Przeprowadzono dwie szarże technologiczne w skali przemysłowej do etapu hodowli właściwej;
- » Rozpoczęto przygotowywanie dokumentacji rejestracyjnej.

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 Konstantynowie Łódzkim.

Doposażenie istniejącego zakładu

Inwestycja stanowiąca przedmiot zezwolenia nr 301 w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej polega na zwiększeniu zdolności produkcyjnych obecnego zakładu i obejmuje:

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

Na rzecz zezwolenia 301 na dzień 31 grudnia 2017 roku Spółka dokonała wydatków w kwocie 1,8 mln zł i planuje zakończyć inwestycję przed dniem 31 grudnia 2021 roku.

Rozbudowa istniejącego zakładu

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.

Tabela 13: Planowana rozbudowa istniejącego zakładu Mabion S.A.

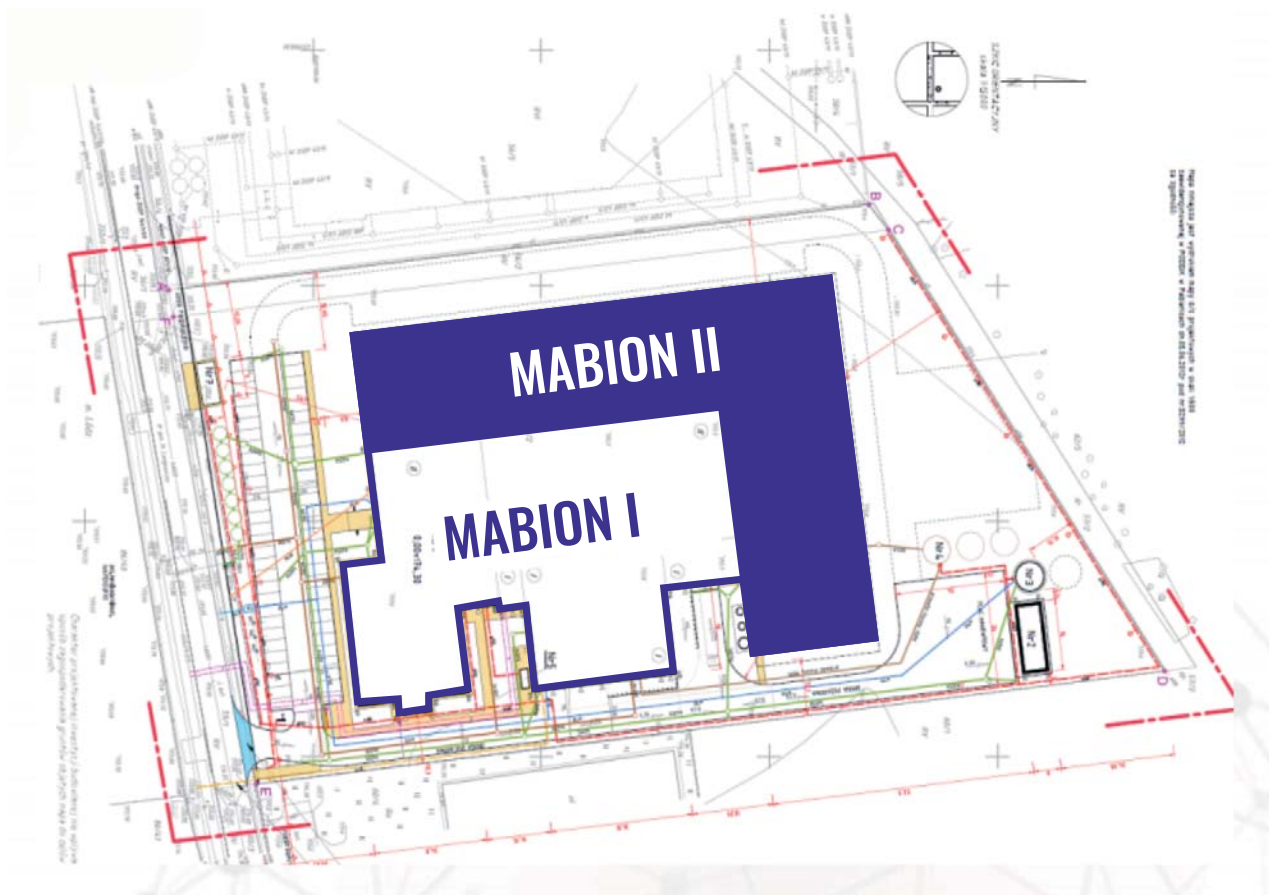


Tabela 14: Przykładowa wizualizacja budynku.



4.3 Czynniki istotne dla rozwoju

Standardy dotyczące badań

Prace badawczo-rozwojowe Spółki Mabion S.A. prowadzone są zgodnie ze 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 odpowiedniej 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. W lutym 2018 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Centrum Badawczo – Rozwojowe w Łodzi pomyślnie przeszło kolejny audyt DPL i utrzymało posiadany certyfikat.

Rozwój kliniczny leku MabionCD20 prowadzony jest zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice). Plany rozwoju klinicznego konsultowane były kilkakrotnie 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:

- » 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);
- » 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 Macieja Wieczorka (członka Rady Nadzorczej Spółki, wcześniej Prezesa Zarządu oraz doktora nauk medycznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi (Biologia Medyczna);
- » prof. Tadeusza Pietruczę (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).

W dniu 9 stycznia 2017 roku zawarto umowę z Wydziałem Biologii i Ochrony Środowiska Uniwersytetu Łódzkiego. Wcześniej (12 października 2016 roku) podobną umowę Spółka zawarła z Wydziałem Biotechnologii i Nauk o Żywności Politechniki Łódzkiej. Powyższe 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 2017 roku były to między innymi:

Tabela 15: Zestawienie szkoleń i konferencji.

Szkolenie	Organizator	Data
Analysing & Validating Biological Assays	PTI	21.02.2017
Pharmacovigilance- aktualności oraz zmiany w 2018 roku	WRL Training Group	18.10.2017
Bioprocess Characterisation, Qualification and Validation	KNect 365 Life Science	12.10.2017
Manufacturing Process Changes	PTI	1-3.03.2017
Field Application Specialist Support -szkolenie aplikacyjne	ELKABE sp.zo.o.	17-19.01.2017
Introductory level CMC Analytical, comparability&stability testing and lab	PTI	6-7.04.2017
Biacore Basic corse	GE Healthcare , GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.	19-20.07.2017
Analytical Methods Validations for Fda Compliance	CfPA The center for professional advancement AMSTERDAM	12-14.06.2017
CTD&eCTD Submission, Manufacturing Process Changes	PTI	27.02-.03.03.2017
Stability & Shelf Life of Biological w Monachium	Fleming Events s r o Slovakia	1-2.06.2017
BioProcess International European Summit	konferencja w Amsterdamie	25-26.04.2017
Regulatory Affairs Strategies	PTI	11-12.12.2017

Spółka w 2017 roku 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, prawną i polityczną

Ewentualne, niekorzystne zmiany w otoczeniu makroekonomicznym, prawnym czy politycznym na rynkach, na których Spółka planuje sprzedaż leków, na przykład 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 makroekonomiczną, prawną, jak i polityczną, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię Spółki do występujących zmian w niniejszych obszarach.

Ryzyko związane z prowadzeniem działalności w skali międzynarodowej

Prowadzenie działalności w skali międzynarodowej niesie ze sobą szereg rodzajów ryzyka, w tym między innymi:

- » wielorakie, sprzeczne i zmieniające się przepisy prawa i regulacje, w tym przepisy dotyczące prywatności, podatków, ograniczeń eksportowych i importowych, przepisy prawa pracy, wymogi regulacyjne oraz inne administracyjne zgody, pozwolenia i uprawnienia;
- » nieuzyskanie i nieutrzymanie przez podmioty z współpracującymi pozwoleniami organów regulacyjnych na stosowanie produktów Spółki w różnych krajach;
- » dodatkowe potencjalnie istotne prawa patentowe osób trzecich;
- » złożone i trudne aspekty uzyskania ochrony i dochodzenia praw własności intelektualnej;
- » trudności w obsadzeniu stanowisk i zarządzaniu działalnością zagraniczną przez Spółkę lub przez podmioty z nią współpracujące;
- » złożone aspekty związane z zarządzaniem wieloma systemami refundacji, płatnikami państwowymi lub systemami płatności pacjentów przez podmioty współpracujące;
- » ograniczenia możliwości Spółki i możliwości podmiotów współpracujących w zakresie wchodzenia na rynki międzynarodowe;
- » ryzyka finansowe takie jak długie cykle płatności, trudności windykacyjne, wpływ lokalnych i regionalnych kryzysów finansowych na popyt oraz na zapłatę za produkty, a także ekspozycja na ryzyko wahań kursów walutowych;
- » klęski żywiołowe, niestabilność polityczna i gospodarcza, w tym wojna, terroryzm, niepokoje społeczne, wybuch choroby, bojkoty, ograniczenie swobody handlu oraz inne ograniczenia biznesowe;
- » określone wydatki w tym między innymi wydatki na podróże, tłumaczenia i ubezpieczenie;
- » ryzyka regulacyjne and ryzyka compliance, które dotyczą prowadzenia rzetelnych informacji i kontroli nad sprzedażą i działalnością.

Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację na rynkach docelowych, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię Spółki do zmian w wyżej opisanych obszarach.

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.

Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi

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

Ryzyko kursowe

Spółka dokonuje zakupów większości sprzętu laboratoryjnego i odczynników do prowadzenia prac badawczych w walutach obcych, w tym przede wszystkim w EUR i USD. Niekorzystne zmiany kursowe (osłabienie PLN w stosunku do walut obcych) mogą negatywnie wpłynąć na poziom ponoszonych przez Spółkę nakładów inwestycyjnych oraz spowodować wzrost kosztów prac badawczo-rozwojowych, co z kolei może przyczynić się do pogorszenia wyników finansowych osiągniętych przez Spółkę. Z uwagi na fakt, iż Mabion zamierza sprzedaż swoich leków na rynkach zagranicznych (denominowaną głównie w EUR i USD), ryzyko związane z wahaniami kursów walut będzie w przyszłości ograniczone.

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.

Spółka ma świadomość wejścia na bardzo konkurencyjny rynek farmaceutyczny. Konkurenci odnoszący sukcesy na rynku farmaceutycznym wykazali się umiejętnością skutecznego odkrywania, uzyskiwania patentów, opracowywania, testowania i uzyskiwania pozwoleń organów regulacyjnych dla produktów, a także umiejętnością skutecznej komercjalizacji, wprowadzania na rynek i promowania zatwierdzonych produktów. Liczne firmy, wyższe uczelnie i instytucje badawcze są zaangażowane w prace nad opracowywaniem, patentowaniem, wytwarzaniem i wprowadzaniem na rynek produktów, które mogą konkurować z produktami Spółki. Wielu z tych potencjalnych konkurentów to duże, doświadczone firmy farmaceutyczne korzystające z istotnej przewagi konkurencyjnej, obejmującej znacznie większy potencjał finansowy, badawczo-rozwojowy, produkcyjny, pracowniczy i marketingowy. Firmy te mają także większą rozpoznawalność marki i większe doświadczenie w prowadzeniu testów przedklinicznych i badań klinicznych produktów kandydujących oraz uzyskiwaniu pozwoleń FDA, EMA i innych organów regulacyjnych w odniesieniu do produktów.

Wielu konkurentów Spółki dysponuje znacznie większymi zasobami finansowymi, technicznymi i innymi, takimi jak większa liczba pracowników badawczo-rozwojowych i doświadczonych organizacji marketingowych i produkcyjnych. Kolejne fuzje i przejęcia w przemyśle farmaceutycznym mogą doprowadzić do koncentracji jeszcze większych zasobów u konkurentów Spółki. Skutkiem tego firmy te mogą uzyskać zgody regulacyjne szybciej niż Spółka Mabion i mogą okazać się bardziej skuteczne w sprzedaży i marketingu swoich produktów. Mniejsze firmy lub znajdujące się we wczesnej fazie rozwoju mogą także okazać się ważnymi konkurentami, szczególnie z uwagi na swoją współpracę z dużymi firmami o ustalonej reputacji. Konkurentom Spółki może się udać opracować, nabyć lub uzyskać licencję na wyłączność na produkty o większej skuteczności lub mniej kosztowne niż produkty Spółki. Mogą także uzyskać ochronę patentową, która będzie mogła zablokować produkty Mabion. Mogą też uzyskać pozwolenie organu regulacyjnego, dokonać komercjalizacji produktu i penetracji rynku wcześniej niż Spółka.

Leki biopodobne opracowane przez konkurentów Spółki mogą uczynić produkty Spółki nieekonomicznymi, mniej pożądanymi lub przestarzałymi i może nie udać się Spółce wprowadzić swoje produkty do obrotu w starciu z konkurentami Spółki. Konkurenci mogą twierdzić w swoich programach marketingowych lub medycznych programach edukacyjnych, że produkowane przez nich produkty biopodobne odznaczają się wyższym stopniem biopodobieństwa w stosunku do produktów referencyjnych niż produkty Spółki lub inne produkty biopodobne produkowane przez konkurencję, tym samym starając się wywrzeć wpływ na pracowników sektor zdrowia, aby był skłonny wybierać raczej wytwarzane przez nich produkty biopodobne niż produkty Spółki lub produkowane przez innych konkurentów. Konkurenci mogą także opracować biologicznie lepsze (biobetter) wersje produktów referencyjnych, które są w kręgu zainteresowania Mabion S.A. Produkt lepszy biologicznie (biobetter) to produkt zawierający zmiany w stosunku do struktury chemicznej produktu referencyjnego lub systemu jego dostarczania stwarzające korzyści kliniczne w stosunku do oryginalnego produktu referencyjnego. Produkty typu biobetter opracowane przez konkurentów Spółki mogą korzystnie konkurować z produktami Mabion i ograniczyć sukces rynkowy Mabion.

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 2017 roku EMA dopuściła do obrotu pierwsze leki biopodobne do rituximabu – Truximę firmy Celltrion (luty 2017 roku)²⁴ i Rixathon/Riximyo Sandozu (czerwiec 2017 roku)²⁵. Wydarzenia te nie były zaskoczeniem dla Spółki Mabion i nie wpłynęły na przyjęty przez Spółkę harmonogram prac badania klinicznego ani na strategię dotyczącą wprowadzania MabionCD20 na rynek.

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. Należy pamiętać, że wielu chorych nie ma obecnie dostępu do tej terapii. W wielu krajach kuracja rituximabem 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

²⁴ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004112/human_med_002077.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

²⁵ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003903/human_med_002095.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 oraz http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004729/human_med_002116.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

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 oraz badania klinicznego 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 10 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.

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.

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 wygasnie w 2018 roku²⁶.

Celem Spółki jest wprowadzenie leku MabionCD20 do obrotu możliwie najwcześniej po wygaśnięciu ochrony patentowej, co umożliwiłoby Spółce osiągnięcie czasowo korzystnej pozycji konkurencyjnej. Opóźnienia w realizacji procedury rejestracji leku MabionCD20 (trwa ona w Europie standardowo 210 dni), może spowodować, że lek zostanie wprowadzony do obrotu w późniejszym okresie niż według aktualnych założeń Spółki.

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, czterokrotnie 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.

Mimo prowadzonych przez Spółkę działań nie można wykluczyć ryzyka, iż z uwagi na kwestie proceduralne lub merytoryczne proces rejestracji leku wydłuży się i wprowadzenie leku na rynek odbędzie się później, iż jest to zakładane przez Spółkę.

42

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

Struktura złożonych leków biologicznych będących przeciwciałami monoklonalnymi jest z natury zmienna i w dużym stopniu zależna od procesów i warunków, w jakich są produkowane. W przypadku braku możliwości realizowania przez Spółkę procesów produkcyjnych o wymaganym stopniu biopodobieństwa do produktu referencyjnego oraz w zakresie zmienności możliwej do zaakceptowania przez organy regulacyjne, Spółka może nie być w stanie uzyskać zgody regulacyjnej dla swoich produktów.

Ryzyko to dotyczy również transferu technologii produkcji MabionCD20 z klinicznego zakładu produkcyjnego w Łodzi, przy ul. Fabrycznej 17 do komercyjnego zakładu produkcyjnego w Konstancynie Łódzkiej, przy ul. gen. M. Langiewicza. 60. Organy regulacyjne mogą zażądać dodatkowych danych obejmujących walidację procesów, analitycznych badań porównywalności,

²⁶ <https://www.roche.com/dam/jcr:0ac933a5-480c-4c13-8345-aac69861c852/en/irp100324.pdf>

badzeń przedklinicznych lub klinicznych, jeżeli mają wątpliwości co do porównywalności produktów MabionCD20 wytwarzanych w obu zakładach.

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

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

Działalność Spółki mogłaby ponieść uszczerbek, gdyby zakład produkcyjny lub laboratoria uległy zniszczeniu lub Spółka w inny sposób nie byłaby w stanie wytwarzać produktów w potrzebnych ilościach lub odpowiedniej jakości.

Jeżeli Spółka nie będzie w stanie produkować wystarczająco dużych ilości MabionCD20 lub któregośkolwiek z produktów Spółki, prace rozwojowe uległyby opóźnieniu, co miałyby negatywny wpływ na działalność i perspektywy. Poza tym, niezastosowanie się przez Spółkę do obowiązujących przepisów mogłoby doprowadzić do nałożenia na Spółkę sankcji przez świadczeniodawców lub koncesjonariuszy, łącznie z karami pieniężnymi, nakazami sądowymi, karami cywilnymi, opóźnieniami, zawieszeniem lub wycofaniem zezwoleń, uchycieniem licencji, zajęciem lub wycofaniem produktów, restrykcjami operacyjnymi i postępowaniem karnym, z których każda mogłaby w istotny sposób niekorzystnie wpłynąć na dostawy produktów Spółki.

W przypadku zatwierdzenia produktu Mabion, aby wyprodukować ilości konieczne do zaspokojenia oczekiwanego popytu na rynku Spółka będzie musiała zwiększyć moce produkcyjne. Obecnie Spółka posiada Centrum Badawczo-Rozwojowe Biotechnologicznych Produktów Lecznicych w Łodzi przy ulicy Fabrycznej, które było wykorzystywane do produkcji na potrzeby kliniczne oraz Kompleks Naukowo-Przemysłowy Biotechnologii Medycznej w Konstancynie Łódzkiej przy ul. Langiewicza, który Spółka zamierza wykorzystywać do produkcji komercyjnej. Spółka może nie być w stanie dokonać skutecznego transferu technologii z istniejącego zakładu do nowego i/lub zwiększenia produkcji MabionCD20 lub innych produktów przed uzyskaniem zgody na wprowadzenie do obrotu, o ile w ogóle, i może nie być w stanie skutecznie produkować na skalę komercyjną produktu, który był produkowany na potrzeby kliniczne. Ponadto, Spółka może być zmuszona do wykazania, że produkt po przeniesieniu i zwiększeniu produkcji jest porównywalny do produktu pochodzącego z zakładu produkującego na potrzeby kliniczne.

Jeżeli Spółka nie będzie w stanie wytwarzać produktów w wystarczających ilościach do wprowadzenia tych produktów na rynek lub zaspokojenia przyszłego popytu, może to mieć niekorzystny wpływ na przychody i marżę brutto.

Produkcja Spółki zależy również od kluczowych dostawców. W przypadku technologii jednorazowego użytku Spółka uzależniona jest od specjalistycznych rozwiązań (worki jednorazowe) i może mieć to wpływ na produkcję. Poza tym, jakość worków może być różna i w niektórych przypadkach może mieć wpływ na produkt, co uczyni go nieodpowiednim. Spółka jest również uzależniona od terminowych dostaw i jakości wszystkich surowców mających podstawowe znaczenie dla skutecznej produkcji produktów.

Nawet jeżeli Spółka będzie w stanie z powodzeniem produkować komercyjne ilości w naszym zakładzie, nie może zagwarantować, że nie stanie przed wyzwaniem w zakresie gwarantowania stałych dostaw na rynki światowe w przyszłości.

Wszelkie niekorzystne zdarzenia mające negatywny wpływ na działalność produkcyjną Spółki mogłyby wpłynąć na znaczne zwiększenie kosztów i ograniczenie podaży produktów Spółki.

Nawet niewielkie odchylenia od normalnego procesu produkcyjnego mogłyby doprowadzić do zmniejszenia wydajności, wad produktu i innych zakłóceń podaży. Jeżeli w produktach Spółki lub zakładzie produkcyjnym wykryto by skażenie drobnoustrojowe, wirusowe lub inne, zakład być może musiałby zostać zamknięty na dłuższy okres celem przeprowadzenia badania i usunięcia skażenia.

Wszelkie niekorzystne zdarzenia mające negatywny wpływ na działalność produkcyjną dotyczącą produktów Spółki mogą doprowadzić do opóźnień wysyłki, braku zapasów, niepowodzenia partii, wycofania lub innego rodzaju przerw w dostawach produktów. Spółka może być również zmuszona do dokonania odpisów aktualizujących zapasy oraz ponieść inne opłaty i koszty z powodu produktów niezgodnych ze specyfikacją, podjąć kosztowne zabiegi naprawcze lub poszukać droższych alternatyw produkcyjnych.

Ryzyko nie uzyskania zdolności produkcyjnych zgodnych z popytem

Obecnie trudno jest oszacować dokładny popyt na MabionCD20, niemniej oczekiwania globalnego partnera 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 Łódzkiej. Spółka świadoma tego czynnika ryzyka, prowadzi przygotowania związane z rozbudową obiektu w Konstancynie Łódzkiej. W 2017 roku została opracowana koncepcja rozbudowy budynku, który w dużej mierze będzie dedykowany procesowi produkcyjnemu. Ponadto część instalacji przemysłowych w obecnym budynku będzie mogła zostać wykorzystana w dobudowanej części, co pozwoli wykorzystać dodatkową powierzchnię na instalacje maksymalnej ilości bioreaktorów.

Spółka będzie realizować niniejszą inwestycję opierając się na własnych doświadczeniach powstałych w trakcie budowy i użytkowania Kompleksu w Konstancynie, jak również współpracując z wybitnymi specjalistami w tej dziedzinie.

W celu eliminacji ryzyka związanego z ewentualnymi opóźnieniami w harmonogramie budowy, jak i jej zgodności z oczekiwaniami i potrzebami Spółki został utworzony Dział Inwestycji i Kwalifikacji, złożony z doświadczonych specjalistów w tej dziedzinie.

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. Zakłady produkcyjne muszą spełniać rygorystyczne wymagania nakładane przez FDA, EMA i podobne zagraniczne organy regulacyjne, w tym wymagania w zakresie kontroli jakości, zgodności procedur wytwórczych z aktualną Dobrą Praktyką Wytwarzania lub cGMP (amerykańską bieżącą dobrą praktyką wytwarzania) i przepisami prawa.

Obecnie Mabion posiada wszystkie wymagane atesty na urządzenia i pomieszczenia laboratoryjne i wytwórcze w obu zakładach. W 2016 roku Spółce udało się wyeliminować ryzyko w postaci nie uzyskania, bądź opóźnienia w uzyskaniu odbioru farmaceutycznego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny Kompleksu Naukowo-Przemysłowego w Konstancynie Łódzkiej. W lutym 2018 roku (zdarzenie po okresie bilansowym) Spółka z powodzeniem przeszła audyt z zakresu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w laboratorium w Łodzi przy ul. Fabrycznej 17. DPL to system zapewnienia jakości, według wytycznych którego Spółka realizowała projekt analityki farmakokinetyki leku w badaniach klinicznych MabionCD20. Podstawowym celem wdrożenia systemu zasad DPL jest zapewnienie jakości i wiarygodności uzyskiwanych wyników badań od momentu ich planowania, aż po właściwe przechowywanie danych źródłowych i raportów, tak, by możliwe było prześledzenie przebiegu badania lub jego całkowite odtworzenie. Przeprowadzony audyt potwierdza ostatecznie jakość i wiarygodność analiz farmakokinetycznych w badaniach klinicznych realizowanych przez Spółkę w standardzie określonym przez certyfikację DPL.

Zarząd Spółki nie może zagwarantować, że w przyszłości ww. atesty zostaną utrzymane z uwagi na ilość interesariuszy (różnicowane kanały dostaw i usług, czynnik ludzki itd.). Spółka będzie podlegać stałym kontrolom, dlatego niezbędne jest, aby zarówno Spółka, jak również wszystkie podmioty ze Spółką współpracujące, poświęcały czas i środki finansowe na działania w obszarach zgodności z regulacjami i wymogami prawa, w tym w zakresie wytwarzania, produkcji i kontroli jakości.

Organy regulacyjne mogą kontrolować zakład produkcyjny Spółki w dowolnym czasie po zatwierdzeniu produktu do sprzedaży. Jeżeli taka inspekcja lub kontrola wykaże brak zgodności z obowiązującymi przepisami lub nastąpi naruszenie naszej specyfikacji produktu lub obowiązujących przepisów niezależnie od inspekcji i kontroli, właściwy organ regulacyjny może zażądać środków naprawczych, których wprowadzenie może być kosztowne i czasochłonne, a które mogą obejmować czasowe lub stałe zawieszenie sprzedaży bądź czasowe lub stałe zamknięcie zakładu. Każdy taki środek naprawczy może zaszkodzić działalności Spółki.

Jeżeli nie uda się Spółce utrzymać zgodności regulacyjnej FDA, EMA lub inny właściwy organ regulacyjny może nałożyć sankcje regulacyjne obejmujące m. in. odmowę wydania zgody na nowy produkt biologiczny w ramach oczekującego na rozpatrzenie wniosku, wycofanie zgody lub zawieszenie produkcji. W rezultacie zaszkodzić to może działalności, sytuacji finansowej i wynikom operacyjnym Spółki.

Tego rodzaju czynniki mogą wywołać konieczność poniesienia przez Mabion wyższych kosztów i doprowadzić do opóźnienia lub zakończenia badań klinicznych, wniosku o zmianę w rejestrze, wymaganych zgód lub komercjalizacji produktów. Ponadto, jeżeli dostawcy Spółki nie spełnią wymogów umownych, a Spółka nie będzie w stanie zabezpieczyć jednego lub większej liczny dostawców zastępczych, zdolnych do produkcji po zasadniczo takich samych kosztach, badania i prace rozwojowe Spółki mogą się opóźnić, a Spółka może stracić potencjalne przychody.

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. Aktualnie oba badania kliniczne prowadzone przez Spółkę zostały zakończone (ostatnia wizyta ostatniego pacjenta włączonego do badania została przeprowadzona). Dostępne są już również wstępne w odniesieniu do NHL oraz ostateczne w odniesieniu do RZS wyniki badań klinicznych w zakresie punktów pierwszo i drugorzędowych uzyskanych po półrocznej (badanie na pacjentach z RZS i NHL) i rocznej (badanie na pacjentach z RZS) obserwacji.

Aktualnie, ryzyko związane z niedostateczną skutecznością lub bezpieczeństwem stosowania badanego produktu leczniczego, określone w poprzednim raporcie jako umiarkowane, określić można jako minimalne. Wyniki badań klinicznych są w ocenie Spółki pozytywne w zakresie pierwszo- jak drugorzędowych, dostępnych punktów końcowych.

Badania kliniczne prowadzone przez Mabion S.A. to badania wieloośrodkowe. Prowadzenie tak dużych (ponad 100 szpitali zaangażowanych w prowadzenie badania) i rozległych terytorialnie (7 krajów czynnie rekrutujących pacjentów) badań klinicznych zawsze wiąże się z ryzykiem niedostatecznej jakości dokumentacji klinicznej znajdującej się w ośrodkach klinicznych czy wchodzącej w skład TMF (Trial Master File), jak również różnic pomiędzy dokumentacją źródłową, a danymi umieszczonymi w bazie danych pacjentów. W celu minimalizacji ryzyka, Spółka przeprowadziła serię audytów i wizyt w szpitalach, w których badanie jest prowadzone weryfikując jakość, kompletność i zgodność dokumentacji.

Zarówno od Spółki, jak i od podmiotów zaangażowanych w badanie, wymaga się przestrzegania bieżących zasad dobrych praktyk produkcyjnych (cGMP), zasad dobrej praktyki klinicznej (GCP) i zasad dobrych praktyk laboratoryjnych (GLP), które stanowią zbiór przepisów i wytycznych wprowadzonych przez FDA, właściwe organy państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i podobne zagraniczne organy regulacyjne dla wszystkich produktów znajdujących się w toku opracowań klinicznych Spółki. Organy regulacyjne egzekwują te przepisy za pomocą okresowych kontroli sponsorów badań, głównych badaczy, ośrodków badawczych i innych wykonawców. Jeżeli Spółka, którykolwiek z podmiotów prowadzących badania naukowe na zlecenie Spółki, usługodawcy lub badacze nie zastosują się do obowiązujących przepisów lub zasad dobrej praktyki klinicznej (GCP), dane uzyskane w wyniku badań przedklinicznych i klinicznych mogą zostać uznane za niewiarygodne, a FDA, EMA lub podobne zagraniczne organy regulacyjne mogą zażądać od Spółki przeprowadzenia dodatkowych badań przedklinicznych i klinicznych przed zatwierdzeniem wniosku o dopuszczenie do obrotu. Spółka nie może zagwarantować, że po przeprowadzeniu kontroli przez dany organ regulacyjny uzna on, że badania kliniczne spełniają wymogi dobrej praktyki klinicznej (GCP). Ponadto badania kliniczne Spółki muszą być prowadzone przy użyciu produktów wytwarzanych zgodnie z przepisami bieżących dobrych

praktyk produkcyjnych (cGMP). Niezastosowanie się przez którykolwiek z uczestniczących podmiotów lub przez Spółkę do tych przepisów może zmusić Mabion do powtórzenia badań klinicznych, co opóźni proces uzyskiwania zgody regulacyjnej. Ponadto, Spółka może zostać narażona na sankcje, jeżeli podmiot prowadzący badania naukowe na jej zlecenie (CRO) lub inny podmiot w nich uczestniczący naruszy federalne lub stanowe przepisy o zwalczaniu oszustw i nadużyć lub przepisy dotyczące fałszywych roszczeń bądź przepisy o ochronie prywatności i bezpieczeństwie informacji zdrowotnych.

W celu minimalizacji wyżej przedstawionego ryzyka, Spółka na bieżąco monitorowała przebieg badania klinicznego, przeprowadziła serię audytów i wizyt w szpitalach, w których badanie było prowadzone weryfikując jakość, kompletność i zgodność dokumentacji.

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.

W roku 2004 Parlament Europejski przyjął przepisy umożliwiające wydawanie pozwoleń dla biopodobnych produktów leczniczych. Od tego czasu Komisja Europejska wydała pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla ponad 40 produktów biopodobnych zgodnie z wydanymi w ostatnich kilku latach wytycznymi ogólnymi i wytycznymi dla określonej klasy produktów. Ze względu na szerokie doświadczenie w prowadzeniu analiz i wydawaniu pozwoleń dla produktów biopodobnych, Unia Europejska ma więcej ostatecznych wytycznych niż FDA, włącznie z wymogami co do danych o konkretnym produkcie potrzebnych na uzasadnienie wniosku o pozwolenie.

W USA obowiązuje skrócona ścieżka rejestracji produktów biopodobnych, wprowadzona na mocy ustawy o innowacjach i konkurencji cenowej produktów biologicznych z 2009 r. (Biologics Price Competition and Innovation Act – BPCIA), która weszła w życie w dniu 23 marca 2010 r., w ramach ustawy o ochronie pacjentów i przystępnej opiece zdrowotnej (Patient Protection and Affordable Care Act (ACA)). Po przyjęciu BPCIA, FDA wydała projekt wytycznych dotyczących wykazania biopodobności oraz składania i analizy wniosków obejmujących produkty biopodobne. Nie mniej przypadki rejestracji takich leków w USA są jak dotąd nieliczne i nie ma możliwości szerokiej weryfikacji niniejszych przepisów w praktyce. Na dzień publikacji niniejszego raportu FDA dopuściła do obrotu jedynie dziewięć produktów biopodobnych.²⁷

Inne regiony takie jak Kanada, Chiny, Japonia, Meksyk i Korea Południowa mają własną legislację określającą ścieżkę regulacyjną do uzyskiwania pozwoleń dla produktów biopodobnych. Niektóre państwa albo przyjęły wytyczne europejskie (Singapur i Malezja) albo stosują się do wytycznych wydanych przez Światową Organizację Zdrowia (Kuba i Brazylia). Wymogi regulacyjne obowiązujące w różnych regionach pokrywają się, ale występują również pewne różnice. Ponadto nie można przewidzieć, czy państwa, w których Spółka chciałaby sprzedawać swoje produkty, a które nie mają jeszcze określonych oraz sprawdzonych ram regulacyjnych, wydadzą odpowiednie regulacje lub wytyczne lub czy nie przyjmą stanowiska ostrożniejszego od tego, które jest przyjęte w innych regionach. Możliwe jest zatem, że nawet jeśli Spółka uzyska zgodę jednego organu, będzie musiała zastosować się do najostrożniejszego stanowiska, aby zapewnić globalną harmonizację tego planu. Ponadto wydanie pozwolenia może się opóźnić w regionach, gdzie organy regulacyjne nie mają jeszcze doświadczenia w badaniu i wydawaniu pozwoleń dla produktów biopodobnych i mogą polegać na pozwoleniach wydanych w innych miejscach takich jak Stany Zjednoczone lub UE.

W celu uzyskania zgody organu regulacyjnego Spółka i współpracujące z nią podmioty muszą stosować się do wielu różnych wymogów regulacyjnych obowiązujących w danych państwach w zakresie bezpieczeństwa, skuteczności, składu chemicznego, wytwarzania i kontroli, badań klinicznych, sprzedaży i dystrybucji. Nawet pomyślne uzyskanie pozwolenia w jednym urzędzie nie gwarantuje uzyskania pozwoleń w innych urzędach regulacyjnych. 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 powodzeniem badania kliniczne przeprowadzone przez Spółkę

²⁷ <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/Biosimilars/ucm580432.htm>

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 osiąganych przez Spółkę wyników finansowych.

Mabion S.A. od momentu rozpoczęcia prac nad rozwojem swoich leków biopodobnych współpracuje z EMA w kwestii przestrzegania wszystkich wytycznych i procedur związanych z procesem rejestracji na obszarze Unii Europejskiej.

W wyniku tychże konsultacji Spółka uzyskała odpowiedzi, w których uzgodnione zostały zakres badań klinicznych i wymogi dotyczące dokumentacji. Warto podkreślić, że dzięki nietypowemu projektowi badania klinicznego (skupienie się na zastosowaniu MabionCD20 w leczeniu RZS, co istotnie odróżnia to badanie od konkurencyjnych), uzgodnionemu z EMA podczas scientific advice, uzyskało ono przewagę zarówno w kontekście czasu trwania podstawowego badania, jak i tempa rekrutacji pacjentów.

W dniach 26-27 czerwca 2017 roku Zarząd Spółki odbył tzw. „pre submission meeting” dla leku MabionCD20 w EMA. Pre submission meetings mają miejsce zazwyczaj na 6-7 miesięcy przed złożeniem wniosku o rejestrację i służą omówieniu końcowych (praktycznych oraz regulacyjnych) aspektów zbliżającej się aplikacji. Jest to narzędzie, które służy zapewnieniu, iż aplikacja spełni wymogi walidacyjne EMA. Zazwyczaj kolejnym etapem działań jest złożenie wniosku o rejestrację leku.

W celu zmniejszenia ryzyka regulacyjnego w dniu 12 października 2017 roku przedstawiciele Spółki wzięli udział w konsultacjach naukowych z MEB (Medicines Evaluation Board in the Netherlands). MEB jest niezależnym organem zrzeszającym naukowców, lekarzy i farmaceutów, regulującym jakość, skuteczność i bezpieczeństwo leków.

W dniu 12 grudnia 2017 roku przedstawiciele Spółki wzięli udział w spotkaniu ze sprawozdawcą Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA) w zakresie analityki biopodobieństwa i biorównoważności oraz PACMP (Post approval change management protocol). Wszystkie powyższe działania mają na celu ograniczenie ryzyka wydłużenia czasu rejestracji z uwagi na kwestie proceduralne.

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 czy FDA jako niewystarczające do rejestracji leku.

Każdy z organów regulacyjnych może zatwierdzić produkt kandydujący dla mniejszej liczby wskazań niż wnioskowane przez Spółkę lub może udzielić zgody warunkowej, zależnej od wyników kosztownych badań klinicznych przeprowadzanych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Nie ma także pewności, czy organy regulacyjne zatwierdzą biopodobne lek Spółki z pełnym oznaczeniem referencyjnym. Na przykład molekula biopodobna do infliksymabu (Remicade) została zatwierdzona w Unii Europejskiej z pełnym oznaczeniem referencyjnym, ale w Kanadzie została zatwierdzona bez pełnego oznaczenia referencyjnego.

Proces uzyskiwania pozwoleń od organów regulacyjnych takich jak FDA i EMA oraz podobnych organów zagranicznych jest długotrwały, czasochłonny, rygorystyczny oraz zupełnie nieprzewidywalny. Brak możliwości uzyskania stosownych pozwoleń lub opóźnienie w procesie ich uzyskania mogą mieć negatywny wpływ na przychody i wyniki operacyjne Spółki.

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.

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 osiąganych przez Spółkę Mabion przychodów ze sprzedaży i poziom wyników finansowych.

FDA i inne właściwe organy regulacyjne mogą stwierdzić, że wnioskowany produkt biopodobny ma status zamiennika względem produktu referencyjnego, co oznacza, że produkt biopodobny może zastąpić produkt referencyjny bez interwencji ze strony dostawców usług opieki zdrowotnej, którzy przepisują produkt referencyjny, jeśli zastosowanie obejmuje wystarczające informacje do wykazania tego, że dany produkt jest biopodobny względem produktu referencyjnego, oraz że można oczekiwać, że przyniesie u danego pacjenta takie same skutki kliniczne co produkt referencyjny. Jeśli produkt biopodobny można zastosować więcej niż raz dla danego pacjenta, wówczas wnioskodawca musi wykazać, że ryzyko w zakresie bezpieczeństwa lub zmniejszonej skuteczności przy zmianie lub przejściu z produktu biopodobnego na produkt referencyjny i odwrotnie, nie jest wyższe od ryzyka stosowania produktu referencyjnego bez takich zmian. W celu ostatecznego ustalenia biopodobności lub statusu zamiennika, organy regulacyjne mogą zażądać dodatkowych informacji potwierdzających ponad to, co Spółka planuje wstępnie złożyć we wnioskach o zatwierdzenie, jak na przykład pogłębionej charakterystyki analitycznej, wyników badań na zwierzętach lub dalszych badań klinicznych. Przedłożenie informacji wystarczających do zatwierdzenia może okazać się trudne i kosztowne.

Spółka nie jest w stanie przewidzieć, czy MabionCD20 spełni wymogi organu regulacyjnego na uzyskanie pozwolenia jako produktu biopodobnego lub mającego status zamiennika w danej jurysdykcji. Ponadto przepisy prawa dotyczące statusu zamiennika mogą różnić się w danych jurysdykcjach, również na poziomie krajowym czy stanowym.

Koncepcja „statusu zamiennika” jest istotna na rynku amerykańskim, potencjalnie największym globalnym rynku dla produktów biopodobnych, jako że pierwszy produkt biopodobny uzyskując status zamiennika względem danego produktu referencyjnego dla danego schorzenia jest uprawniony do okresu wyłączności na rynku względem innych produktów biopodobnych mających status zamiennika. FDA może nie wskazać drugiego lub kolejnego produktu biopodobnego posiadającego status zamiennika względem produktu referencyjnego. Ustalenie, że produkt innej spółki ma status zamiennika względem biologicznego produktu referencyjnego zanim Spółka sama uzyska taki status, może spowodować opóźnienie ewentualnego uzyskania statusu zamiennika przez produkty Spółki, co może mieć negatywny wpływ na wyniki operacyjne oraz opóźnić, uniemożliwić lub ograniczyć zdolność Spółki do generowania przychodów.

Nieuzyskanie zgód formalnych organów regulacyjnych w wybranej jurysdykcji może uniemożliwić wprowadzenie produktów Spółki na rynek dla szerszej grupy pacjentów oraz ograniczyć możliwości biznesowe.

W Unii Europejskiej pozwolenie na dopuszczenie produktu biopodobnego do obrotu wydaje się na podstawie opinii przedstawionej przez EMA lub decyzji Komisji Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu obejmuje więc całe terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). Jednakże, decyzja o zastąpieniu produktu referencyjnego produktem biopodobnym podejmowana jest na poziomie państwa członkowskiego. Ponadto wiele państw nie zezwala na automatyczne zastąpienie produktu referencyjnego produktami biopodobnymi. Z tego względu, nawet jeśli Spółka uzyska pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na całym terytorium EOG, w niektórych państwach europejskich może nie otrzymać zgody na sprzedaż zamiennika, co ograniczy zdolność Spółki do wprowadzenia leku do obrotu w tych państwach.

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 i na pozostałych kontynentach. 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 odpowiednie rozeznanie prawne i merytoryczne w zakresie organizacji sprzedaży szpitalnej oraz duże doświadczenie we wprowadzaniu i utrzymaniu preparatów farmaceutycznych na rynku.

Ryzyko związane z refundacją leków

Koszty związane z opracowaniem i wytworzeniem najnowszej generacji leków biopodobnych są bardzo wysokie, co wiąże się z ich późniejszą odpowiednio wysoką ceną sprzedaży. Na rynku farmaceutycznym są leki, których sprzedaż jest refundowana przez budżet danego państwa bądź innych pozabudżetowych płatników. Zamierzeniem Zarządu jest, aby leki produkowane przez

Mabion zostały objęte refundacją w jak największej liczbie państw, w których leki te będą dopuszczone do sprzedaży. Istnieje ryzyko, że w przypadku, gdy cel ten nie zostanie osiągnięty lub zostanie osiągnięty tylko częściowo, dodatkowo, gdy leki referencyjne lub leki biopodobne do leków referencyjnych produkowane przez konkurentów Spółki będą refundowane, popyt na preparaty Mabion S.A. będzie mniejszy niż zakładany.

Nawet z wymaganymi pozwoleniami FDA i podobnych zagranicznych organów regulacyjnych, sukces handlowy produktów Mabion będzie zależeć po części od społeczności medycznej, pacjentów i instytucji finansujących świadczenia zdrowotne traktujących produkty Spółki jako użyteczne medycznie, opłacalne i bezpieczne. Każdy produkt wprowadzany przez Spółkę na rynek może nie uzyskać akceptacji rynkowej ze strony lekarzy, pacjentów, instytucji finansujących świadczenia zdrowotne i innych członków społeczności medycznej. Ryzyko w tym zakresie może negatywnie wpłynąć na poziom realizowanych przez Spółkę przychodów ze sprzedaży i osiągniętych wyników finansowych.

Ponadto, wymogi dotyczące oznakowania produktu biopodobnego nie zostały jeszcze w pełni ustalone. Panuje więc niepewność, co do tego, jaka część oznakowania produktu referencyjnego może lub musi zostać skopiowana w czekającym na zatwierdzenie produkcie biopodobnym oraz zakresu, w którym ubiegający się o zatwierdzenie musi odróżnić swój produkt od produktu referencyjnego. Nadaniu nazw produktom biopodobnym również towarzyszy duża niepewność i nie jest jasne, czy produkty biopodobne będą musiały nosić nazwy odróżniające je od produktów referencyjnych. Różnice pomiędzy oznakowaniem i nazwami produktu biopodobnego i referencyjnego mogą utrudnić wejście produktu Spółki na rynek.

Nawet jeżeli produkt Spółki ma taki sam lub bardziej korzystny profil skuteczności i bezpieczeństwa w badaniach przedklinicznych i klinicznych, poziom akceptacji rynku dla produktu nie będzie w pełni znany do czasu jego wprowadzenia na rynek i może mu zaszkodzić potencjalnie nie najlepsze doświadczenie z bezpieczeństwem i wyniki innych biopodobnych produktów. Jeżeli akceptacja rynku dla MabionCD20 będzie mniejsza niż dla MabThera lub konkurencyjnych produktów biopodobnych, może być konieczne obniżenie ceny MabionCD20 lub podjęcie przez Spółkę dodatkowych działań marketingowych służących zwiększeniu udziału w rynku, co niekorzystnie wpłynie na rentowność Mabion. Podejmowane przez Spółkę starania edukacyjne zmierzające do zapoznania społeczności medycznej i instytucji finansujących świadczenia zdrowotne z korzyściami płynącymi z produktów Spółki mogą wymagać znacznych środków, mogą być niedofinansowane w porównaniu z dużymi podmiotami farmaceutycznymi posiadającymi duże zasoby finansowe i mogą nigdy nie zakończyć się sukcesem. Jeżeli produkty Spółki zostaną zatwierdzone, ale nie osiągną odpowiedniego poziomu akceptacji wśród lekarzy, pacjentów, instytucji finansujących świadczenia zdrowotne i innych członków społeczności medycznej, Mabion nie będzie w stanie wygenerować wystarczających przychodów pozwalających na uzyskanie lub utrzymanie rentowności.

Spółka przewiduje, że przyjęta przez Spółkę strategia komercjalizacji, sprzedaży i marketingu obejmie dystrybucję przyszłych produktów terapeutycznych do szpitali i innych publicznych zakładów opieki zdrowotnej dokonujących hurtowych zakupów leków wybranych w drodze przetargów publicznych. W toku postępowania przetargowego szpitale tworzą komisje składające się z uznanych specjalistów farmaceutycznych oceniające oferty złożone przez dostawców produktów farmaceutycznych. Zwyczajnie oferty skutkują umowami ze szpitalami na zakup leków. Zainteresowanie szpitala lekiem zależy od włączenia danego leku do szpitalnej listy leków refundowanych określającej zakres leków, które szpital może przepisywać pacjentom oraz chęci lekarzy pracujących w szpitalu do przepisywania określonego leku swoim pacjentom. Spółka jest przekonana, że skuteczne zabiegi marketingowe mają zasadnicze znaczenie dla pobudzenia i utrzymania zainteresowania szpitali kupnem jej produktów. Spółka jako oferent będzie zobowiązana do dostarczenia szczegółowych specyfikacji i dokładnych wycen dotyczących swoich produktów, które będą porównywane z produktami innych dostawców. Każdy duży lub kosztowny przetarg najprawdopodobniej przyciągnie większość konkurentów Spółki. Konkurencyjne postępowanie przetargowe może doprowadzić do obniżenia cen produktów przez konkurentów do poziomu, z którym Spółka nie może konkurować. Jeżeli konkurenci będą w stanie zaoferować niższe ceny, zdolność do wygrania przetargu przez Mabion będzie w istotny sposób ograniczona. To może doprowadzić do utraty udziału rynkowego i mogłoby zmniejszyć łączne przychody lub rentowność Mabion.

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

Wszelkie zgody organów regulacyjnych, jakie otrzyma Spółka lub podmioty ze Spółką współpracujące mogą podlegać ograniczeniom co do zatwierdzonych wskazanych zastosowań, dla których dany produkt może być wprowadzany na rynek lub warunkom zawartym w pozwoleniu, bądź też mogą zawierać wymogi przeprowadzenia potencjalnie kosztowych dodatkowych

badan klinicznych oraz monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności produktu. Spółka będzie zobowiązana zgłaszać ewentualne niepożądane działania oraz problemy z produkcją do FDA, EMA i podobnych organów regulacyjnych. Wszelkie nowe przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa leków mogą spowodować opóźnienia w opracowywaniu produktów, wprowadzaniu ich na rynek lub zwiększać koszty zapewniania zgodności.

Podmioty współpracujące ze Spółką będą musiały stosować się do wymogów w zakresie reklamy i promocji naszych produktów. Promocja leków wydawanych na receptę podlega różnym ograniczeniom prawnym i regulacyjnym i musi być zgodna z informacjami podawanymi na zatwierdzonej etykiecie produktu. W związku z tym podmioty współpracujące ze Spółką nie mogą promować produktów Mabion dla zastosowań, na które nie otrzymały one zgód. Spółka może zostać zobowiązana do przeprowadzenia badań klinicznych po wprowadzeniu produktu na rynek dla zweryfikowania bezpieczeństwa i skuteczności produktów jako takich lub w odniesieniu do poszczególnych podgrup pacjentów. Jeśli pierwotne pozwolenie dla Spółki na dopuszczenie do obrotu zostanie uzyskane w drodze przyspieszonego trybu zatwierdzania produktów biopodobnych, wówczas Spółka może zostać zobowiązana do przeprowadzenia badań klinicznych z pozytywnym wynikiem dla potwierdzenia klinicznych korzyści naszych produktów. Niepomyślne wyniki badań klinicznych po wprowadzeniu produktu na rynek mogą spowodować cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jeśli organ regulacyjny stwierdzi istnienie nieznanych problemów z zatwierdzonym produktem, takich jak niepożądane działania o nieprzewidzianej powadze lub częstotliwości lub problemy z zakładami wytwórczymi albo nie wyrazi zgody na promocję, marketing lub oznaczenie produktu, wówczas organ taki może nałożyć ograniczenia na ten produkt, podmioty współpracujące ze Spółką lub Spółkę, łącznie z żądaniem wycofania produktu z rynku.

50

Jeżeli Spółka uzyska pozwolenie na wprowadzenie leku do obrotu, zgodnie z przepisami agencji regulacyjnych, w tym FDA, EMA i innych zagranicznych agencji regulacyjnych, zobowiązana będzie do zgłoszenia niektórych informacji na temat niepożądanych zdarzeń medycznych w przypadku, gdy produkty te mogły wywołać niepożądane zdarzenia lub się do nich przyczynić. Termin obowiązku zgłoszenia będzie zależeć od daty powzięcia przez Spółkę wiadomości o niepożądanym zdarzeniu oraz jego charakterze. Spółka może nie zdołać zgłosić niepożądanych zdarzeń w wyznaczonym terminie. Może także nie zauważyć, że powzięta wiadomość o niepożądanym zdarzeniu podlegającym zgłoszeniu, zwłaszcza, jeżeli nie zostanie ono zgłoszone jako niepożądane zdarzenie lub będzie nieoczekiwane albo zostanie usunięte na czas z użycia produktów Spółki. Jeżeli Spółka nie wypełni obowiązku informacyjnego, FDA, EMA lub inne zagraniczne agencje regulacyjne mogą wejść na drogę sądową, obejmującą m. in. postępowanie karne, nałożenie cywilnych kar pieniężnych, zajęcie produktów lub opóźnienie w uzyskaniu zezwolenia lub dopuszczenia do obrotu przyszłych produktów.

Jeżeli zostaną przeciwko Spółce wytoczone sprawy sądowe z tytułu odpowiedzialności za produkt, Spółka może zaciągnąć znaczne zobowiązania i być zmuszona do ograniczenia komercjalizacji swoich produktów teraz lub w przyszłości, a ochrona ubezpieczeniowa Spółki może okazać się niewystarczająca na pokrycie pojawiających się zobowiązań.

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.

Spółka musi rozbudować i efektywnie zarządzać zasobami kierowniczymi, naukowymi, operacyjnymi, finansowymi i innymi, aby z powodzeniem realizować zadania w zakresie prowadzonych badań i komercjalizacji. Sukces Spółki jest zależny również od ciągłej zdolności do pozyskiwania, utrzymywania i motywowania wysoko wykwalifikowanej kadry kierowniczej i personelu naukowego. W przyszłości Spółka może nie być w stanie pozyskać lub zatrzymać wykwalifikowanego personelu z powodu silnej rywalizacji o taki personel, jaka toczy się wśród firm biotechnologicznych, farmaceutycznych i innych. Jeśli Spółka nie będzie w stanie przyciągnąć, zatrzymać i motywować niezbędnego personelu do realizacji jej celów biznesowych, może napotkać ograniczenia, które znacznie utrudnią osiągnięcie celów związanych z rozwojem, a także ograniczą zdolność do pozyskania dodatkowego kapitału i realizacji strategii biznesowej Spółki.

Przyszłe wyniki Spółki będą również częściowo zależeć od zdolności do skutecznego integrowania nowo zatrudnionych członków kadry kierowniczej z zespołem zarządzającym oraz od umiejętności w zakresie rozwoju efektywnych relacji pracowniczych pomiędzy członkami kierownictwa wyższego szczebla. Jeżeli nie uda się doprowadzić do integracji tych osób i stworzyć dobrych relacji pracowniczych między nimi a innymi członkami kierownictwa, rozwój i komercjalizacja produktów Spółki mogą stać się nieefektywne, co będzie miało niekorzystny wpływ na wydawanie w przyszłości pozwoleń przez organy regulacyjne, a także sprzedaż produktów i wyniki naszej działalności.

Od września 2017 roku zespół Mabion S.A. korzysta ze wsparcia w obszarze rozwoju kadry. Z pomocą Specjalisty ds. rozwoju pracowników realizowane są profesjonalne projekty rozwojowe dla wszystkich pracowników.

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. Wysunięcie takich roszczeń, nawet jeżeli będą one bezzasadne, może niekorzystnie wpłynąć na czas potrzebny dla uzyskania wspomnianego pozwolenia, a obrona przed takimi roszczeniami może wiązać się z koniecznością ponoszenia znacznych kosztów, co w efekcie może negatywnie wpłynąć na wyniki finansowe Spółki.

Ryzyko związane z przyznanym dofinansowaniem

W okresie sprawozdawczym Mabion S.A. był stroną trzech umów o dofinansowanie ze środków publicznych w związku z prowadzonymi projektami badawczo-rozwojowymi i wdrożeniowymi. Były to następujące projekty:

- » „Rozwój kliniczny i rejestracja humanizowanego przeciwciała monoklonalnego wiążącego się z receptorem HER2 stosowanego w terapii raka piersi”;
- » „Rozwój i skalowanie innowacyjnego procesu wytwarzania terapeutycznego, rekombinowanego przeciwciała monoklonalnego, w celu umożliwienia przemysłowego wdrożenia pierwszego polskiego leku biotechnologicznego do terapii onkologicznych oraz autoimmunologicznych”;
- » „Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR”.

Umowy o dofinansowanie ww. projektów szczegółowo przewidują terminy i zakres zadań, które mogą podlegać dofinansowaniu. Istnieje ryzyko, że w przypadku, gdy Spółka wykorzysta całość lub część dofinansowania niezgodnie z przeznaczeniem lub bez zachowania obowiązujących procedur pobierze całość lub część dofinansowania w sposób nienależny lub w nadmiernej wysokości, będzie ona zobowiązana do zwrotu części lub pełnej kwoty dofinansowania powiększonej o odsetki. W związku z powyższym, w przypadku ziszczenia się warunków powodujących powstanie zobowiązania, sytuacja finansowa Spółki może ulec istotnemu pogorszeniu, co może w dłuższej perspektywie zagrozić realizacji celów strategicznych Spółki.

W dniu 15 listopada 2017 roku Zarząd Mabion podjął decyzję o złożeniu wypowiedzenia umowy o dofinansowanie realizacji projektu badawczego „Rozwój kliniczny i rejestracja humanizowanego przeciwciała monoklonalnego wiążącego się z receptorem HER2 stosowanego w terapii raka piersi”. Umowa o dofinansowanie Projektu w zakresie badania klinicznego w ramach programu Innomed w wysokości 10 mln zł została zawarta w dniu 24 czerwca 2014 roku z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (NCBR).

Decyzja o złożeniu wypowiedzenia umowy wynikała z wysokiego ryzyka naukowego związanego z realizacją badań nad lekiem biopodobnym do Herceptin i została podjęta po analizie otoczenia konkurencyjnego. Dotychczas z otrzymanego dofinansowania Spółka wykorzystwała środki w wysokości 178 tys. zł. W związku z zaistniałą sytuacją istnieje ryzyko uznania przez NCBR wydatkowanych środków w całości lub w części za wydatki niekwalifikowane. Do dnia publikacji niniejszego raportu Spółka nie uzyskała z NCBR ostatecznej oceny złożonego raportu końcowego projektu.

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 pozyskuje środki na finansowanie działalności Spółki z tytułu umowy dystrybucyjnej podpisanej z firmą Mylan Ireland, z nowych projektów unijnych oraz kredytów i pożyczek. Emisja akcji serii P uchwalona przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie w dniu 18 kwietnia 2018 roku umożliwiła pozyskanie znaczących środków finansowych na pokrycie kosztów dalszej działalności Spółki.

Zgodnie z zapisami umowy z Mylan, Mabion S.A. otrzyma płatności za realizację kluczowych etapów umowy w zależności od złożenia dokumentów rejestracyjnych oraz 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 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 mogą pojawić się zmiany w prawie dotyczącym funkcjonowania specjalnych stref ekonomicznych lub obowiązujących w nich preferencji podatkowych. Istnieje również ryzyko, że Spółka może przestać spełniać warunki określone w zezwoleniu upoważniającym do skorzystania z takich preferencji. Kiedy zezwolenie Spółki wygaśnie lub jeśli Spółka utraci je przed terminem jego wygaśnięcia, działania Mabion w ramach ŁSSE mogą przestać być korzystne i zwiększą obciążenia podatkowe.

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.

5 OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

5.1 Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego

W 2017 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>).

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 2017 roku Spółka nie stosowała 2 rekomendacji DPSN 2016: VI. R. 1., VI. R. 2.

W 2017 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 2017 roku Spółki nie dotyczyły 3 rekomendacje: I. R. 2., IV. R. 2., IV. 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 2017: 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:

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

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. Z. 1. Programy motywacyjne powinny być tak skonstruowane, by między innymi uzależniać 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.

Ponadto, w odniesieniu do rekomendacji VI. R. 3. DPSN 2016 o treści:

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

W związku z powołaniem przez Radę Nadzorczą Mabion S.A. w dniu 28 lipca 2017 roku Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń Rady Nadzorczej ww. rekomendacja zaczęła mieć zastosowanie do Spółki, w związku z czym Spółka od dnia 28 lipca 2017 roku przyjęła ww. rekomendację do stosowania.

6 INFORMACJE O AKCJACH I AKCJONARIACIE MABION S.A.

6.1 Kapitał zakładowy Spółki

Na dzień 31 grudnia 2017 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 18 kwietnia 2018 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki z kwoty 1.180.000 złotych o kwotę 192.077,20 złote do kwoty 1.372.077,20 złote w drodze emisji 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela serii P o wartości nominalnej 0,10 złotych każda („Akcje Serii P”). Umowa objęcia akcji serii P została zawarta z Twiti Investments Ltd. w dniu 23 kwietnia 2018 roku w wyniku przeprowadzonej subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 pkt 1 KSH. Do dnia publikacji niniejszego raportu podwyższenie kapitału zakładowego nie zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym.

6.2 Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji

Według wiedzy Zarządu Spółki na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania, tj. na dzień 26 kwietnia 2018 roku następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki (bez uwzględnienia emisji akcji serii P, która nie została na dzień publikacji sprawozdania zarejestrowana w KRS):

Tabela 16: Akcjonariat.

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowego	Udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Maciej Wieczorek pośrednio w tym poprzez*:	1 624 876	2 117 726	13,77%	15,84%
	Glatton Sp. z o.o.	1 004 526	1 004 526	8,51%	7,51%
	Celon Pharma S.A.	620 350	1 113 200	5,26%	8,33%
2.	Polfarmex S.A.	1 437 983	1 920 833	12,19%	14,37%
3.	Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	1 396 035	1 396 035	11,83%	10,44%
4.	Fundusze zarządzane przez Nationale Nederlanden PTE S.A.	912 390	912 390	7,73%	6,82%
5.	Fundusze zarządzane przez Investors TFI S.A.	794 566	794 566	6,73%	5,94%
6.	Europejski Bank Odbudowy i Rozwoju	675 000	675 000	5,72%	5,05%
7.	Twiti Investments Limited	599 300	1 193 600	5,08%	8,93%
8.	Pozostali	4 359 850	4 359 850	36,95%	32,61%
	RAZEM	11 800 000	13 370 000	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.

W dniu 23 kwietnia 2018 roku zawarta została umowa objęcia przez Twiti Investments Ltd 1.920.772 nowo emitowanych akcji serii P. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania emisja akcji serii P nie została zarejestrowana w KRS. Po rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki przy założeniu braku innych zmian akcjonariat Spółki będzie przedstawiał się jak poniżej.

Tabela 16a: Akcjonariat.

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowego	Udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 520 072	3 114 372	18,37%	20,37%
2.	Maciej Wieczorek pośrednio w tym poprzez*:	1 624 876	2 117 726	11,84%	13,85%
	Glatton Sp. z o.o.	1 004 526	1 004 526	7,32%	6,57%
	Celon Pharma S.A.	620 350	1 113 200	4,52%	7,28%
3.	Polfarmex S.A.	1 437 983	1 920 833	10,48%	12,56%
4.	Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	1 396 035	1 396 035	10,17%	9,13%
5.	Fundusze zarządzane przez Nationale Nederlanden PTE S.A.	912 390	912 390	6,65%	5,97%
6.	Fundusze zarządzane przez Investors TFI S.A.	794 566	794 566	5,79%	5,20%
7.	Europejski Bank Odbudowy i Rozwoju	675 000	675 000	4,92%	4,41%
8.	Pozostali	4 359 850	4 359 850	31,78%	28,51%
	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.

6.3 Posiadane akcje na dzień przekazania raportu za rok 2017

Na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania, tj. na dzień 26 kwietnia 2018 roku członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki posiadają następujące akcje Spółki:

Tabela 17: Akcje posiadane przez osoby zarządzające i nadzorujące.

Posiadane akcje na dzień przekazania raportu za 2017 roku (26 kwietnia 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 0,2 % kapitału zakładowego Spółki i dających 0,18% głosów na Walnym Zgromadzeniu.
Rada Nadzorcza	
	bezpośrednio posiada 151.594 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 1,28% kapitału zakładowego Spółki oraz 1,13% głosów na Walnym Zgromadzeniu;
Robert Aleksandrowicz	pośrednio, za pośrednictwem Twiti Investments Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Robert Aleksandrowicz posiada udziały stanowiące 50% kapitału zakładowego oraz 50% głosów na zgromadzeniu wspólników tej spółki, jest akcjonariuszem Mabion i posiada 599.300 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 5,08 % kapitału zakładowego Spółki oraz 8,93 % głosów na Walnym Zgromadzeniu. Ponadto Twiti Investments Limited objęło w dniu 23 kwietnia 2018 r. 1.920.772 akcji serii P Mabion S.A. o wartości nominalnej 0,10 PLN każda. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania podwyższenie kapitału zakładowego Spółki nie zostało zarejestrowane w KRS.
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.

Pozostałe osoby zarządzające i nadzorujące na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania, tj. na dzień 26 kwietnia 2018 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 2017 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.

Tabela 18: Akcje imienne.

Seria	Liczba akcji	Akcjonariusz	Liczba akcji z serii w posiadaniu akcjonariusza na dzień 26 kwietnia 2018 roku
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	90.000
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.

Zgodnie z wiedzą Spółki główni akcjonariusze Spółki, w tym Twiti Investments Ltd., Pan Maciej Wieczorek, Pan Robert Aleksandrowicz, Glatton sp. z o. o., Celon Pharma S.A. i Polfarmex S.A. złożyli oświadczenia, w których zobowiązali się z pewnymi standardowo przyjętymi wyjątkami, bezpośrednio lub pośrednio, nie oferować, sprzedawać, przenosić, zastawiać, ani nie rozporządzać w jakikolwiek inny sposób żadnymi akcjami lub papierami wartościowymi inkorporującymi prawo do akcji Spółki, w okresie 90 dni od daty sprzedaży przez Twiti Investments Ltd. 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela Spółki w ramach oferty prywatnej, tj. od dnia 23 marca 2018 roku, bez uprzedniej zgody Guggenheim Securities, LLC (agent plasowania w ww. ofercie prywatnej). Spółka oraz Prezes Zarządu Pan Artur Chabowski zgodzili się na podobne postanowienia w zakresie zakazu zbywania akcji Spółki.

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

Według najlepszej wiedzy Zarządu Spółki, za wyjątkiem przeprowadzonej, ale nie zarejestrowanej w KRS emisji akcji serii P, brak jest ustaleń, których realizacja w przyszłości spowodować może zmiany w sposobie kontroli Spółki. W Statucie Spółki znajdują się 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 2017 roku i do dnia publikacji niniejszego sprawozdania Zarząd Spółki działał w składzie:

Pan Artur Chabowski	–	Prezes Zarządu
Pan Sławomir Jaros	–	Członek Zarządu
Pan Jarosław Walczak	–	Członek Zarządu

W dniu 10 marca 2017 roku 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 roku 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 w dniu 23 marca 2017 roku przez sąd rejestrowy w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego wpisu zmian Statutu Spółki wprowadzonych w ust. 10 uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia 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 na okres kadencji wynoszący 5 lat. Każdy Członek Zarządu może być zawieszony lub odwołany przez Radę Nadzorczą lub Walne Zgromadzenie.

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 (§ 26 Statutu Spółki). Prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji przysługuje Walnemu Zgromadzeniu (§ 17 Statutu Spółki). Do składania oświadczeń woli i podpisywania w imieniu Spółki upoważniony jest Prezes Zarządu samodzielnie z zastrzeżeniem postanowień § 27 lub dwóch członków Zarządu działających łącznie lub jeden członek Zarządu łącznie z prokurentem. Zgodnie z § 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.

7.1.3 Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę członków Zarządu

Poniższa tabela przedstawia wartość wynagrodzenia należnego i wypłaconego za rok 2017 dla członków Zarządu z tytułu pełnienia funkcji w Zarządzie Spółki.

Tabela 19: Wynagrodzenia członków Zarządu.

Członek Zarządu	Należne wynagrodzenie za rok 2017 brutto	Wynagrodzenie wypłacone w roku 2017 brutto
Artur Chabowski	540 000,00 zł	519 691,00 zł
Jarosław Walczak	48 000,00 zł	48 000,00 zł
Sławomir Jaros*	48 000,00 zł	48 000,00 zł

* Panu Sławomirowi Jarosowi w 2017 r. ponadto przysługiwało wynagrodzenie z tytułu umowy o pracę (wynagrodzenie zasadnicze plus inne składniki) należne w wysokości 462 599,80 zł brutto, w tym wypłacone w wysokości 453 599,81 zł brutto. Kwota ta nie została uwzględniona w powyższym zestawieniu.

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też członkowie Zarządu nie otrzymali w 2017 roku żadnego wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki.

62

W 2017 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 dniu 31 marca 2017 roku Rada Nadzorcza zmieniła warunki premii motywacyjnej przyznanej Prezesowi Zarządu Spółki w taki sposób, iż wartość przewidywanej płatności na bazie akcji została podwyższona o 1% za każdy 1 zł dodatkowej ceny emisyjnej akcji ponad 100 zł (np. w przypadku jeżeli cena za jedną akcję w emisji wyniesie 110 zł, wysokość premii motywacyjnej wyniesie 0,44% łącznej wartości emisji). Pozostałe warunki premii nie uległy zmianie.

W dniu 24 stycznia 2017 roku Rada Nadzorcza przyznała Panu Sławomirowi Jarosowi, Członkowi Zarządu Spółki, nagrodę motywacyjną, polegającą na przyznaniu mu wynagrodzenia w kwocie równej 0,075% wartości emisji akcji na giełdzie papierów wartościowych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W 2017 roku nie zostało wypłacone członkom Zarządu wynagrodzenie w formie opcji na akcje. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnień dla członków Zarządu do otrzymywania wynagrodzenia w formie opcji na akcje. Spółka w 2017 roku nie przyznała członkom Zarządu świadczeń w naturze. Członkowie Zarządu w 2017 roku nie otrzymali żadnego innego wynagrodzenia za usługi świadczone w każdym charakterze niż wynagrodzenia opisane powyżej. Członkom Zarządu w 2017 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 okresie od dnia 1 stycznia 2017 roku do dnia 23 marca 2017 roku Rada Nadzorcza Spółki działała w następującym 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.

W dniu 16 lutego 2017 roku 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:

- » Pana Roberta Aleksandrowicza – Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- » Pana Macieja Wieczorka – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej (od dnia 31.03.2017),
- » Pana Grzegorza Stefańskiego – Członek Rady Nadzorczej; od dnia 16.05.2017 Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Pana Tadeusza Pietruchy – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Pana Jacka Nowaka – Członek Rady Nadzorczej,
- » Pana Davida Johna James – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Pana Artura Olecha – Niezależny Członek Rady Nadzorczej.

Uchwały o odwołaniu oraz powołaniu Członków Rady Nadzorczej weszły w życie z chwilą dokonania w dniu 23 marca 2017 roku przez sąd rejestrowy w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego 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.

W dniu 14 czerwca 2017 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie powołania na Członka Rady Nadzorczej Spółki I wspólnej kadencji Pana Roberta Końskiego.

W związku z powyższym, od dnia 14 czerwca 2017 roku do dnia publikacji niniejszego sprawozdania Rada Nadzorcza działa w następującym składzie:

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

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 § 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% 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 powiązaniem, 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.

Rada Nadzorcza powołuje Komitet Audytu odpowiedzialny za nadzór nad sprawami finansowymi Spółki. Komitet Audytu składa się z trzech osób, w tym Przewodniczącego, powoływanych przez Radę Nadzorczą spośród swoich członków. Większość członków Komitetu Audytu, w tym Przewodniczący, powinna być niezależna od Spółki w rozumieniu ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym. Przynajmniej jeden członek Komitetu Audytu powinien posiadać wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych. Przynajmniej jeden członek Komitetu Audytu powinien posiadać wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Spółka.

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.

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

Wartość wynagrodzeń z tytułu pełnienia funkcji w Radzie Nadzorczej Spółki należnych i wypłaconych za rok 2017 była następująca:

Tabela 20: Wynagrodzenia członków Rady Nadzorczej.

Członek Rady Nadzorczej	Należne wynagrodzenie za rok 2017 brutto	Wynagrodzenie wypłacone w roku 2017 brutto
Robert Aleksandrowicz	5 500,00 zł	5 000,00 zł
Grzegorz Stefański	24 000,00 zł	19 500,00 zł
Tomasz Jasny	1 866,66 zł	2 866,66 zł *
Bogdan Manowski	1 866,66 zł	2 866,66 zł*
Tadeusz Pietrucha	4 500,00zł	5 000,00 zł*
Jacek Nowak	42 129,03 zł	38 129,03 zł

Członek Rady Nadzorczej	Należne wynagrodzenie za rok 2017 brutto	Wynagrodzenie wypłacone w roku 2017 brutto
Małgorzata Badowska	-	-
Maciej Wieczorek	5 000,00 zł	10 000,00 zł**
David James	60 692,03 zł	51 129,03 zł
Artur Olech	40 129,03 zł	35 129,03 zł
Robert Koński	23 000,00 zł	18 000,00 zł

* Powyższa kwota zawiera wynagrodzenie należne za 2016 rok z tytułu pełnienia funkcji członka Rady Nadzorczej i wypłacone w 2017 r.

** Powyższa kwota zawiera wynagrodzenie należne za 2016 rok z tytułu pełnienia funkcji Prezesa Zarządu i wypłacone w 2017 r.

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też członkowie Rady Nadzorczej nie otrzymali w 2017 roku wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki.

W 2017 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 2017 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.

65

Spółka w 2017 roku nie przyznała członkom Rady Nadzorczej świadczeń w naturze.

W dniu 16 lutego 2017 roku 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 Komitetów Rady Nadzorczej przysługiwać będzie dodatkowe wynagrodzenie miesięczne w wysokości 4000 złotych brutto.

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

Członkowie Rady Nadzorczej w 2017 roku nie otrzymali żadnego wynagrodzenia za usługi świadczone w każdym charakterze poza wynagrodzeniem dodatkowym z tytułu członkostwa w Komitecie Audytu i Komitecie Nominacji i Wynagrodzeń, które zostało wykazane w zestawieniu powyżej.

7.2.4 Powołane Komitety

W Spółce funkcjonuje Komitet Audytu oraz począwszy od dnia 28 lipca 2017 roku Komitet Nominacji i Wynagrodzeń Rady Nadzorczej.

1. Komitet Audytu

Do dnia 23 marca 2017 roku w skład Komitetu Audytu wchodził:

- » Pan Tomasz Jakub Jasny – Przewodniczący Komitetu Audytu,
- » Pan Bogdan Manowski – Członek Komitetu Audytu,
- » Pan Jacek Piotr Nowak – Członek Komitetu Audytu.

W dniu 16 lutego 2017 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwały w sprawie odwołania wszystkich dotychczasowych Członków Rady Nadzorczej oraz powołania nowych Członków Rady Nadzorczej na I wspólną kadencję. Uchwały o odwołaniu oraz powołaniu Członków Rady Nadzorczej weszły w życie z chwilą dokonania w dniu 23 marca 2017 roku przez sąd rejestrowy w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, 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.

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

- » Pan David John James – Przewodniczący Komitetu Audytu,
- » Pan Jacek Piotr Nowak – Członek Komitetu Audytu,
- » Pan Artur Olech – Członek Komitetu Audytu.

Skład Komitetu Audytu do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie uległ zmianie.

Kryteria niezależności w rozumieniu ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym spełniają Panowie David John James oraz Artur Olech. Osoby te spełniają również kryteria niezależności w rozumieniu Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW 2016. W składzie Komitetu Audytu funkcjonującym do dnia 23 maja 2017 roku kryteria niezależności w rozumieniu Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW 2016 spełniał Pan Tomasz Jakub Jasny.

Komitet Audytu działa zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 11 maja 2017 roku o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (Dz. U. 2017 poz. 1089), a jego organizację i sposób działania określa regulamin uchwalony przez Radę Nadzorczą.

2. Komitet Nominacji i Wynagrodzeń

Rada Nadzorcza Spółki działając na podstawie § 25 ust. 2 i 3 Statutu Spółki w dniu 28 lipca 2017 roku powołała Komitet Nominacji i Wynagrodzeń Rady Nadzorczej w następującym składzie:

- » Pan Robert Koński – Przewodniczący Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń,
- » Pan Grzegorz Stefański – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń,
- » Pan David John James – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń.

Skład Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie uległ zmianie.

W dniu 22 września 2017 roku Rada Nadzorcza Spółki działając na podstawie § 25 ust. 5 Statutu Spółki przyjęła regulamin Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń. Komitet jest ciałem doradczym Rady Nadzorczej, a jego członkowie wykonują kompetencje określone przyjętym regulaminem, na podstawie art. 390 Kodeksu Spółek Handlowych.

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 (§ 17 ust. 2 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 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 głosów oddanych przy obecności akcjonariuszy reprezentujących, co najmniej 50% 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 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 (§ 13 Statutu Spółki)
- 2) Prawo do umorzenia posiadanych akcji (§ 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 oddało 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 2017 roku nie przysługiwały pozafinansowe składniki wynagrodzenia.

W zakresie braku polityki wynagrodzeń oraz funkcjonującego w Spółce systemu wynagrodzeń w 2017 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 2017 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 2017 Spółka nie była stroną żadnego postępowania sądowego, administracyjnego ani arbitrażowego, które w ocenie Zarządu Spółki mogłoby mieć istotny niekorzystny wpływ na sytuację finansową, działalność operacyjną lub przepływy pieniężne Spółki.

8.4 Informacja o firmie audytorskiej

Badanie sprawozdania finansowego zostało przeprowadzone przez firmę PricewaterhouseCoopers Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Lecha Kaczyńskiego 14, wpisaną na prowadzoną przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów listę firm audytorskich („PwC”). Wyboru firmy audytorskiej dokonała Rada Nadzorcza uchwałą z dnia 2 listopada 2017 roku na podstawie upoważnienia zawartego w Statucie Spółki. Zawarta w dniu 12 lutego 2018 roku umowa obejmowała badanie rocznego sprawozdania finansowego za 2017 rok. Wynagrodzenie za przeprowadzenie ww. usług objętych umową wyniosło 280.000 zł netto. Umowa została zawarta na okres 1 roku.

W dniu 21 lutego 2017 roku Spółka zawarła ze Spółką PwC umowę na świadczenie usług związanych z planowaną emisją akcji Spółki na giełdzie papierów wartościowych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (na terytorium Europy lub Stanów Zjednoczonych). Zakres usług świadczonych przez PwC zgodnie z tą umową obejmował:

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

Wynagrodzenie spółki PwC za ww. usługi wyniosło 700 tys. PLN netto (z czego 500 tys. PLN dotyczyło audytu sprawozdań finansowych za lata 2016 i 2015).

W dniu 28 lipca 2017 roku Spółka zawarła z PwC umowę na wykonanie przeglądu śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego za okres od 1 stycznia 2017 roku do 30 czerwca 2017 roku przygotowanego przez Mabion S.A. zgodnie z MSSF, za wynagrodzeniem w wysokości 180 tys. PLN netto.

W dniu 5 listopada 2017 roku Spółka zleciła PwC świadczenie dodatkowych usług związanych z przygotowaniem dokumentów emisyjnych niezbędnych do realizacji emisji akcji Mabion na terytorium Europy (poza Rzeczpospolitą Polską) lub Stanów Zjednoczonych, za wynagrodzeniem w wysokości 160 tys. PLN netto.

W roku poprzednim spółka PwC badała sprawozdanie finansowe Mabion za 2016 rok (w zakresie: przegląd śródroczny za okres od 1 stycznia 2016 do 30 czerwca 2016 roku oraz badanie rocznego sprawozdania za 2016 rok) zgodnie z umową zawartą w dniu 14 lipca 2016 roku. Wynagrodzenie za przeprowadzenie badania sprawozdania finansowego za 2016 rok wyniosło 40.000 zł netto, a wynagrodzenie za przegląd sprawozdania finansowego wyniosło 25.000 zł netto. Umowa została zawarta na okres 1 roku.

Dodatkowo, Spółka PwC, zgodnie z zawartymi umowami, otrzymała zwrot wydatków związanych ze świadczeniem usług, w wysokości nie przekraczającej 4% wynagrodzenia (limit nie obejmuje wydatków na tłumaczenie sprawozdań finansowych na język angielski).

Tabela 21: Wynagrodzenie należne PwC za świadczenie usług w latach 2016 i 2017.

	2017	2016
Badanie rocznego sprawozdania finansowego	280.000 zł	540.000 zł*
Inne usługi poświadczające, w tym przegląd sprawozdania finansowego	180.000 zł*	25.000 zł
Usługi doradztwa podatkowego	0 zł	0 zł
Pozostałe usługi	360.000 zł	0 zł
Zwrot wydatków**	70.649 zł	

* W tym opłaty na rzecz PwC w Londynie i USA w zakresie weryfikacji przekształcenia sprawozdań finansowych przygotowanych zgodnie z PSR na sprawozdania finansowe zgodne z MSSF.

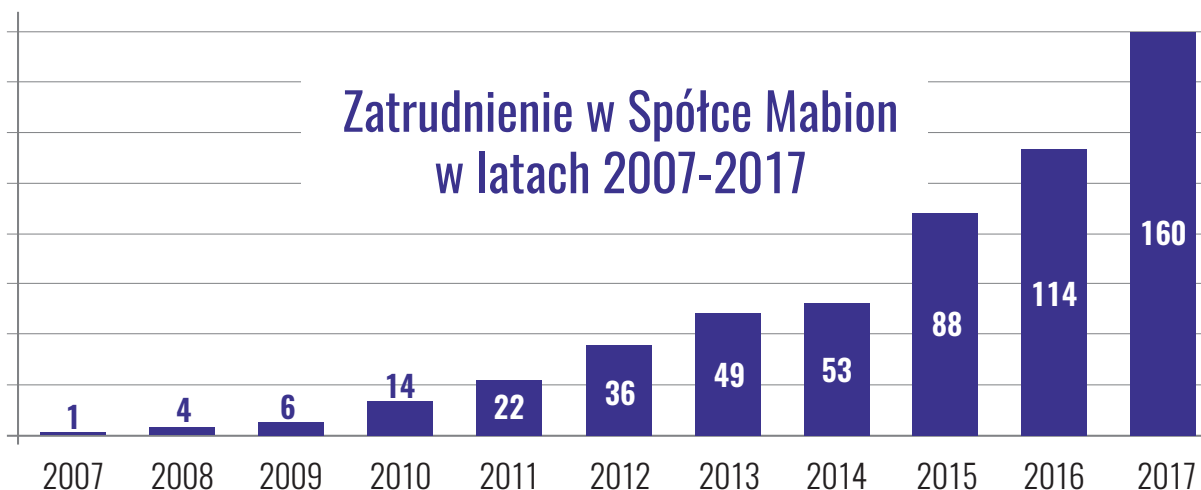
** W tym tłumaczenie sprawozdań finansowych na język angielski.

W latach 2016 i 2017 Spółka PwC nie świadczyła innych usług niż opisane powyżej.

8.5 Informacja dotycząca zatrudnienia

Na dzień 31 grudnia 2017 roku Spółka zatrudniała 160 osób, natomiast przeciętne zatrudnienie w roku 2017 w przeliczeniu na pełne etaty wynosiło 136,57 osób.

Tabela 22: Zatrudnienie w Mabion S.A. w latach 2007 – 2017.



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 w tym leków biopodobnych, uzyskiwanych dzięki osiągnięciom współczesnej inżynierii genetycznej. Strategicznym celem Spółki jest rozwój, produkcja i sprzedaż leków stosowanych w terapii chorób nowotworowych, a także chorób autoimmunologicznych i metabolicznych. W 2017 roku Spółka prowadziła aktywne badania nad realizacją kluczowych zadań głównego projektu Spółki – rozwoju leku biopodobnego do Mabthera. Dodatkowo realizowano prace w ramach rozwoju kolejnych produktów 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 MabionVEGF_Fab – lek biopodobny do preparatu Lucentis (z substancją czynną Ranimizumab). Lucentis (Novartis) jest stosowany u dorosłych w leczeniu kilku chorób powodujących zaburzenia widzenia [projekt realizowany na zlecenie zewnętrzne];
- » 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.

Tabela 23: Projekty badawcze realizowane w Mabion S.A. w 2017 roku.

Białka terapeutyczne:		
Przeciwciała monoklonalne:		
Projekt – białka terapeutyczne	Wskazanie	Poziom zaawansowania projektu (na grudzień 2017 roku.)
Projekty wewnętrzne:		
MabionCD20 (Rituximab)	chłoniaki nieziarnicze (NHL); przewlekła białaczka limfocytowa; reumatoidalne zapalenie stawów	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="background-color: #00a0e3; color: white; padding: 5px; border: 1px solid black;">przedkliniczny</div> <div style="background-color: #1a2b5c; color: white; padding: 5px; border: 1px solid black;">Faza I</div> <div style="background-color: #e6e6e6; color: black; padding: 5px; border: 2px solid red;">Faza III</div> </div>
MabionEGFR (Cetuximab)	Rak jelita grubego, rak płaskonabłonkowy w obrębie głowy i szyi	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="background-color: #00a0e3; color: white; padding: 5px; border: 2px solid red;">przedkliniczny</div> <div style="background-color: #1a2b5c; color: white; padding: 5px; border: 1px solid black;">Faza I</div> <div style="background-color: #e6e6e6; color: black; padding: 5px; border: 1px solid black;">Faza III</div> </div>
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)	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="background-color: #00a0e3; color: white; padding: 5px; border: 2px solid red;">przedkliniczny</div> <div style="background-color: #1a2b5c; color: white; padding: 5px; border: 1px solid black;">Faza I</div> <div style="background-color: #e6e6e6; color: black; padding: 5px; border: 1px solid black;">Faza III</div> </div>
anty-ANGPTL4	- obniżanie poziomu trójglicerydów	W trakcie realizacji
Etapy projektu: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-left: 10px;"> <div style="background-color: #00a0e3; color: white; padding: 5px; border: 1px solid black;">przedkliniczny</div> <div style="background-color: #1a2b5c; color: white; padding: 5px; border: 1px solid black;">Faza I</div> <div style="background-color: #e6e6e6; color: black; padding: 5px; border: 1px solid black;">Faza III</div> <div style="margin-left: 20px;">W trakcie realizacji</div> <div style="background-color: #e6e6e6; color: black; padding: 5px; border: 2px solid red; width: 40px; height: 15px; display: inline-block;"></div> </div>		

Tabela 24: Inne białka rekombinowane / projekty wewnętrzne.

Projekt – inne białka rekombinowane	Wskazanie/Zastosowanie	Poziom zaawansowania projektu (na grudzień 2017 roku.)
Proteaza do technologii double cutting	- specyficzna proteoliza białek i peptydów (otrzymywanie białek z prekursorów, mapowanie białek)	

Zrealizowane  W trakcie realizacji 

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 dokłada starań, aby w zakresie obowiązującej w Mabion S.A. polityki środowiskowej stosowane były najlepsze praktyki i rozwiązania. Głównym celem Spółki jest zbudowanie świadomości środowiskowej u wszystkich pracowników Mabion S. A., tak by w sposób właściwy gospodarowali odpadami, redukowali zużycie energii elektrycznej oraz prowadzili działania mające na celu ograniczenie emisji substancji niebezpiecznych i szkodliwych.

Spółka dąży do ograniczenia zużycia wody, wdrażając optymalne procesy produkcyjne. Naszym długoterminowym celem jest obniżenie zużycia energii poprzez dobór odpowiedniego oświetlenia oraz systemów wentylacji i klimatyzacji.

Dla Spółki takie zagadnienia jak rozważne wykorzystywanie zasobów naturalnych, ograniczanie zanieczyszczenia i zrównoważony rozwój mają znaczenie priorytetowe.

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

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 roku wydaną przez Prezydenta Miasta Łodzi.

Kompleks Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim przy ul. gen. M. Langiewicza 60 w dniu 29 lipca 2016 r. otrzymał decyzję nr RŚVI. 7222.190.2015. KK Marszałka Województwa Łódzkiego w sprawie pozwolenia zintegrowanego. 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 kodów 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.

W ramach gospodarki odpadami w Spółce Mabion S.A. w 2017 roku obowiązywały następujące umowy dotyczące odbioru, unieszkodliwiania lub odzysku odpadów:

1. Z firmą EGOLIT Sp. z o.o. z dnia 20.04.2011 roku 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 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 października 2010 roku 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 oraz zgodnie z aktualnym postanowieniem Urzędu Miasta Łodzi w zakresie Pozwolenia na wytwarzania odpadów dla firmy Mabion oraz zgodnie z aktualną decyzją Wojewody Mazowieckiego w zakresie zezwolenia na unieszkodliwianie odpadów niebezpiecznych z uwzględnieniem transportu dla firmy EMKA.

W dniach 21.11-15.12.2017 w Kompleksie Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej w Konstancynie Łódzkim odbyła się inspekcja Wojewódzkiego Inspektoriatu Ochrony Środowiska weryfikująca przestrzeganie warunków decyzji w sprawie pozwolenia zintegrowanego nr RSVI. 7222.190.2015. KK.

9 kwietnia 2018 roku Spółka na podstawie postępowania przetargowego dokonała wyboru nowego odbiorcy odpadów medycznych. Wybór Oferenta jest zgodny z Ustawą o odpadach z dnia 14.12.2012 r. Transport odpadów, zgodnie z „zasadą bliskości”, uprawniony odbiorca będzie przekazywać do spalarni odpadów niebezpiecznych położonej w województwie łódzkim. Na dzień składania niniejszego sprawozdania Spółka jest na etapie finalizacji umowy z przedmiotowym odbiorcą. Dla każdej z lokalizacji prowadzenia działalności po każdym roku kalendarzowym, nie później niż do 15 marca przygotowane zostaje *zbiorcze 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.

Dla odpadów niebezpiecznych (za 2016 i 2017 roku) i innych niż niebezpieczne (za 2017 roku) powstałych w Kompleksie Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej w Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 14 sierpnia 2009 roku w sprawie sprawozdania do tworzenia Krajowego Rejestru Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń zgłoszono roczne informację do Głównego Inspektoriatu Ochrony Środowiska o ilościach transferowanych odpadów.

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). *Zbiorcze 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 roku.

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 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 pracująca 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, umożliwiający 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. ROZWÓJ OSOBISTY I ZAWODOWY

Mabion S.A. buduje kulturę opartą na wspólnych dla wszystkich wartościach. Do kluczowych wartości wspierających wizję, misję i strategię firmy należą: orientacja na jakość i efekt pracy, kultura pracy, odpowiedzialność, komunikacja i współpraca. Model zarządzania wynikami pracy uwzględnia nie tylko realizację celów biznesowych, ale również rozwój kompetencji w oparciu o te wartości.

Podsumowanie wyników pracy jest przejawem dbałości o sprawne funkcjonowanie organizacji, przyczynia się do kształtowania dobrych stosunków międzyludzkich. Wzajemna informacja zwrotna służy budowie kultury organizacji i współdziałania wszystkich pracowników. Podsumowanie i planowanie rozwoju mają daleko idący wpływ na kształtowanie się rozwoju osobistego

i zawodowego pracowników oraz na funkcjonowanie organizacji jako całości. Działania Spółki w aspekcie rozwoju kapitału ludzkiego widoczne są w rosnących wartościach inwestycji szkoleniowych dedykowanych naszym pracownikom.

Mabion S.A. oferuje prestiżowe szkolenia specjalistyczne oraz cykl szkoleń rozwojowych dla kadry menedżerskiej pod nazwą Akademia Mabion.

4. RÓWNOWAGA MIĘDZY ŻYCIEM ZAWODOWYM I OSOBISTYM

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.

Dbając o dobre relacje i zaangażowanie w Mabion S.A. począwszy od 2018 przeprowadzane będzie badanie motywacji pracowników.

Praca z motywacją i równowagą między życiem zawodowym ma osobistym pracowników w stale rozwijającej się organizacji jest jedną z ważniejszych inwestycji w przyszłość. Od września 2017 roku zespół Mabion S.A. korzysta ze wsparcia w obszarze rozwoju kadry. Z pomocą Specjalisty ds. rozwoju pracowników realizowane są profesjonalne projekty rozwojowe dla wszystkich pracowników.

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. Egzamininy na stanowiska procesowe i kontroli jakości, są przeprowadzane w formie pisemnej i na ich podstawie przyznawany jest awans. Natomiast egzamininy 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

W roku 2017 działalność PR Spółki była realizowana na wielu płaszczyznach, dzięki czemu obejmowała szeroki kanał dotarcia do odbiorców.

Warto wymienić tutaj następującą aktywność Mabion S. A.:

- » udział w krajowych i międzynarodowych targach i konferencjach;
- » relacje audio i wideo ze spotkań z inwestorami;
- » spotkania z analitykami, inwestorami instytucjonalnymi i indywidualnymi;
- » prowadzenie działań edukacyjnych wśród inwestorów;
- » 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.

W dniach 17-18 maja 2017 roku 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, planów rozbudowy zakładu w Konstantynowie Łódzkim czy postępów w rozmowach z potencjalnymi dystrybutorami. Spółka wzbudzała zainteresowanie mediów branżowych i ekonomicznych, które śledziły dokonania Spółki na tle firm konkurencyjnych.

Spółka Mabion S.A. coraz częściej pojawiała się w komentarzach analityków w kontekście wzrostu notowań (w okresie od 01 stycznia 2017 do 31 grudnia 2017 roku – zmiana o 51,96%). W 2017 roku cena za akcję Spółki osiągnęła historycznie rekordowy poziom 117,90 zł (30 marca 2017 roku). Spółka była wymieniana jako jedna ze spółek przynoszących inwestorom największe zyski. Spółka Mabion S.A. aktywnie uczestniczyła w konsultacjach założeń merytorycznych Programu Rozwoju Polskiej Biotechnologii – jednego z programów flagowych określonych w Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju – organizowanym przez Ministerstwo Rozwoju oraz Polski Fundusz Rozwoju. Przedstawiciele spółki brali udział w spotkaniach grup roboczych skoncentrowanych na rozwiązaniach prawnych w zakresie badań klinicznych, regulacyjnych, współpracy nauki biznesu oraz promocji branży biotechnologicznej w Polsce i na świecie.

Działania spółki mające na celu poprawę jakości oraz dostępności leczenia dla polskich pacjentów są również zauważalne dla środowiska medycznego. Wyrazem tego jest przyznana spółce nagroda OTIS 2017 w dziedzinie farmacji za opracowanie pierwszego polskiego leku biopodobnego zawierającego rituximab Nagrody OTISA przyznawane przez kapitułę złożoną z czołowych autorytetów w dziedzinie medycyny, farmacji i ochrony zdrowia firmom, organizacjom pacjenckim, a także dziennikarzom i lekarzom, którzy zmieniają oblicze polskiej medycyny.

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*.

Spółka w 2017 roku dokładała starań by zintensyfikować relacje inwestorskie, wzbogacając je o nowe formuły kontaktu.

Spółka zorganizowała dwa spotkania z inwestorami indywidualnymi i instytucjonalnymi (19 maja 2017 roku i 22 września 2017 roku) oraz uczestniczyła w wielu indywidualnych spotkaniach z analitykami rynku. W 2017 roku powstały następujące raporty analityczne na temat Spółki Mabion:

- » W marcu 2017 roku eksperci BZ WBK wycenili akcje Mabion na docelową cenę 142 zł.
- » PKO Investment Banking w tym samym czasie wydało rekomendację dla spółki Mabion S.A. od zalecenia „kupuj” i ceny docelowej na poziomie 153,38 zł.
- » Analitycy Domu Maklerskiego BZ WBK, w raporcie z 22 września br., podtrzymali rekomendację „kupuj” akcje Mabionu i jednocześnie podnieśli cenę docelową do 156,5 zł ze 142 zł.

Spółka regularnie organizowała również telekonferencje internetowe (19 stycznia 2017, 31 marca 2017, 1 września 2017 i 6 grudnia 2017 roku), a przedstawiciele Zarządu Spółki byli obecni na rozmaitych konferencjach krajowych i zagranicznych. Między innymi, w dniach 28-29 czerwca 2017 roku na zaproszenie Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie, Spółka prezentowała się na konferencji Spring European Midcap Conference w Paryżu, podczas której promowane były spółki notowane na GPW.

Spółka organizowała również we współpracy z Pekaio Investment Banking spotkanie edukacyjne dla przedstawicieli rynku kapitałowego w zakresie procesu rozwoju przedklinicznego i klinicznego leków biotechnologicznych.

Spółka prowadzi również komunikację do inwestorów za pośrednictwem swojej strony internetowej, która zawiera odrębną sekcję przeznaczoną dla inwestorów, a materiały są dostępne w języku polskim i angielskim.

Serwis zawiera m. in.:

- » Informacje o Spółce i jej władzach
- » 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
- » Q&A
- » Materiały dla inwestorów

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 inwestorów.

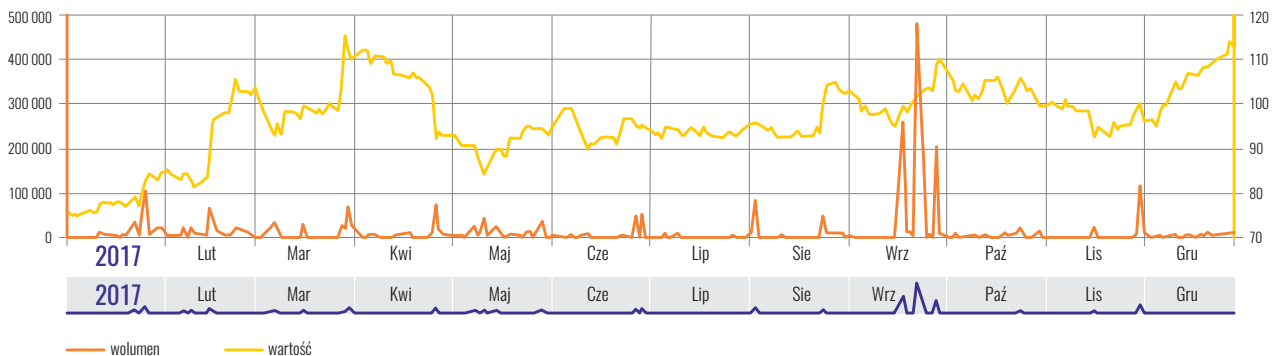
Polityka informacyjna dotyczyła głównie następujących obszarów:

- » proces badań klinicznych leku MabionCD20
- » przygotowania do złożenia wniosków o rejestrację leku MabionCD20 do EMA i FDA
- » przygotowania do zawarcia umów z kolejnymi dystrybutorami leku MabionCD20
- » plany związane z ewentualną emisją zagraniczną Spółki
- » plany rozwojowe Spółki

Kontakt dla inwestorów: relacjeinwestorskie@mabion.eu

8.11 Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie

Tabela 25: Notowania Mabion S.A. na GPW (02.01.2017 – 29.12.2017 r.) – wykres.



Źródło: <https://www.gpw.pl/spolka?isin=PLMBION00016#indicatorsTab>

Tabela 26: Notowania Mabion S.A. na GPW (02.01.2017 – 29.12.2017 r.) – zestawienie.

Kurs odniesienia:	74,23 zł (16-12-30)
Data początkowa:	2017-01-02
Data końcowa:	2017-12-29
Zmiana:	51,96%
Zmiana:	38,57 zł
Minimum:	72,90 zł (17-01-09)
Maksimum:	117,90 zł (17-03-30)
Średni:	96,32 zł
Wolumen obrotu:	3 125 335 szt
Średni wolumen:	12 501 szt
Obroty:	303,099 mln
Średnie obroty:	1,212 mln

Zarząd



Prezes Zarządu
Artur Chabowski



Członek Zarządu
Jarosław Walczak



Członek Zarządu
Sławomir Jaros

Konstantynów Łódzki, 26 kwietnia 2018 roku

