

Sprawozdanie Zarządu z działalności Mabion S.A. w I półroczu 2016 roku

Konstantynów Łódzki, 31 sierpnia 2016 r.

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

Sprawozdanie Zarządu z działalności Mabion S.A. w I półroczu 2016 roku

Spis treści:

1. Wybrane dane finansowe	2
2. Informacje o Mabion S.A.	3
2.1. Skład Zarządu i Rady Nadzorczej	3
2.2. Jednostki podlegające konsolidacji	3
3. Działalność Mabion S.A.	3
3.1. Przedmiot działalności	3
3.2. Podsumowanie działalności Mabion S.A. w I półroczu 2016 roku i do dnia publikacji sprawozdania	4
3.3. Transakcje z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe	6
3.4. Informacje o udzielonych gwarancjach, poręczeniach kredytu i pożyczkach	6
3.5. Opis podstawowych zagrożeń i ryzyk dla Mabion S.A.	6
4. Analiza sytuacji finansowo – majątkowej Mabion S.A.	16
4.1. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego	16
4.2. Sytuacja finansowa Mabion S.A. po I półroczu 2016 r.	16
4.3. Opis czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	20
4.4. Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego półrocza	20
4.5. Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok	21
5. Akcje i akcjonariat	21
5.1. Struktura kapitału zakładowego	21
5.2. Akcjonariusze posiadający co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów	22
5.3. Zestawienie stanu akcji w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących	23
5.4. Notowania akcji na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie	25
6. Pozostałe istotne informacje i zdarzenia	25
6.1. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	26
6.2. Inne informacje, które są istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Mabion S.A.	26
6.3. Pozostałe zdarzenia	26

1. Wybrane dane finansowe

	w tys. PLN		w tys. EURO	
	od 01.01.2016 do 30.06.2016	od 01.01.2015 do 30.06.2015	od 01.01.2016 do 30.06.2016	od 01.01.2015 do 30.06.2015
Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	0,0	2,727.3	0,0	659.7
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-4 356,8	-1,964.3	-994,6	-475.1
Zysk (strata) brutto	-4 556,0	-2,084.1	-1 040,1	-504.1
Zysk (strata) netto	-4 630,3	-1,987.6	-1 057,0	-480.8
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-19 499,2	-7,117.6	-4 451,4	-1,721.7
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-738,2	-7,794.4	-168,5	-1,885.4
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	15 078,9	8,010.8	3 442,3	1,937.7
Przepływy pieniężne netto, razem	-5 158,5	-6,901.2	-1 177,6	-1,669.3
	30.06.2016	31.12.2015	30.06.2016	31.12.2015
Aktywa, razem	203 714,9	193 546,9	46 032,1	45 417,5
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	66 609,5	65 911,2	15 051,3	15 466,7
Zobowiązania długoterminowe	138,2	155,4	31,2	36,5
Zobowiązania krótkoterminowe	16 181,7	12 219,5	3 656,5	2 867,4
Kapitał własny	137 105,4	127 635,7	30 980,8	29 950,9
Kapitał zakładowy	1 150,0	1 116,0	259,9	261,9
Liczba akcji (w szt.)	11 500 000	10 800 000	11 500 000	10 800 000
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	-0,65	-0,44	-0,15	-0,10
Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	-0,65	-0,44	-0,15	-0,10
Wartość księgową na jedną akcję (w zł/EUR) *	11,93	11,44	2,70	2,59
Rozwodniona wartość księgową na jedną akcję (w zł/EUR)	11,93	11,44	2,70	2,59
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w zł/EUR)	0	0	0	0

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 30 czerwca 2016 roku (4,4255 PLN/EUR) oraz z dnia 31 grudnia 2015 roku (4,2615 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR, obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca w okresie 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2016 roku i 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2015 roku (odpowiednio: 4,3805 PLN/EUR i 4,1341 PLN/EUR).

2. Informacje o Mabion S.A.

2.1. Skład Zarządu i Rady Nadzorczej

W okresie sprawozdawczym oraz do dnia przekazania niniejszego sprawozdania skład Zarządu Spółki nie uległ zmianie i na dzień 31 sierpnia 2016 roku Zarząd składa się z 4 członków:

Maciej Wieczorek	Prezes Zarządu
Sławomir Jaros	Członek Zarządu,
Jarostaw Walczak	Członek Zarządu,
Artur Chabowski	Członek Zarządu.

W okresie sprawozdawczym skład Rady Nadzorczej Spółki uległ zmianie. W dniu 7 czerwca 2016 r. Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki działając na podstawie art. 385 §1 Kodeksu spółek handlowych oraz § 21 ust. 3 Statutu Spółki powołało z dniem 7 czerwca 2016 roku Panią Małgorzatę Badowską na Członka Rady Nadzorczej Spółki. Na dzień 31 sierpnia 2016 roku Rada Nadzorcza Spółki składa się z 7 członków:

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

2.2. Jednostki podlegające konsolidacji

Spółka Mabion nie jest właścicielem żadnych udziałów ani akcji innych podmiotów. Nie występują także inne sytuacje, które mogłyby prowadzić do wniosków, iż Spółka jest spółką dominującą w rozumieniu art. 4 § 1 pkt 4) Kodeksu Spółek Handlowych. W I półroczu 2016 roku Mabion nie tworzył grupy kapitałowej i nie sporządził skonsolidowanych sprawozdań finansowych.

3. Działalność Mabion S.A.

3.1. Przedmiot działalności

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

- » przeciwciało monoklonalne Mabion CD20 – lek onkologiczny biopodobny do preparatu MabThera/Rituxan (z substancją czynną rituximab), produkowany przez koncern Roche. MabThera/Rituxan jest szeroko stosowany w leczeniu nowotworów krwi (chłoniaków, białaczek) oraz reumatoidalnego zapalenia stawów,
- » przeciwciało monoklonalne MabionHER2 – lek onkologiczny biopodobny do leku Herceptin (z substancją czynną trastuzumab), którego producentem jest koncern Roche. Herceptin jest stosowany w leczeniu nowotworów piersi,
- » przeciwciało monoklonalne MabionVEGF_Fab – lek biopodobny do preparatu Lucentis (z substancją czynną Ranimizumab). Lucentis (Roche) jest stosowany u dorosłych, w leczeniu kilku chorób powodujących zaburzenia widzenia,
- » przeciwciało monoklonalne MabionEGFR – lek onkologiczny biopodobny do preparatu Erbitux (z substancją czynną Cetuximab). Erbitux (firmy Imclone) jest wskazany w leczeniu pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami,
- » przeciwciało monoklonalne MabionVEGF – lek onkologiczny biopodobny do preparatu Avastin (z substancją czynną Bevacizumab). Lek Avastin (Genetech/Roche) stosuje się u osób dorosłych w leczeniu nowotworów (rak okrężnicy lub odbytnicy, rak piersi z przerzutami, przerzutowy lub nawrotowy rak płuc) w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi.

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

3.2. Podsumowanie działalności Mabion S.A. w I półroczu 2016 roku i do dnia publikacji sprawozdania

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

W dniu 5 lutego 2016 r. Spółka Mabion otrzymała protokół po kontroli, która odbyła się w dniu 3 lutego 2016 r. i dotyczyła realizacji warunków zezwolenia na prowadzenie działalności na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej w Centrum Badawczo-Rozwojowym Biotechnologicznych Produktów Leczniczych przy ul. Fabrycznej 17. Na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, że warunek udzielonego zezwolenia w zakresie poniesienia na terenie Strefy kwalifikowanych wydatków inwestycyjnych w wysokości co najmniej 20 mln zł został zrealizowany. W ramach prowadzenia działalności na terenie Strefy Spółka ma prawo do skorzystania ze zwolnienia podatkowego z tytułu kosztów poniesionej inwestycji, przy czym maksymalna wysokość kosztów kwalifikowanych wynosi 30 mln zł. Spółka poniosła kwalifikowane wydatki inwestycyjne w łącznej wysokości około 30 mln zł (wszystkie zapłacone). Jednocześnie maksymalna intensywność regionalnej pomocy inwestycyjnej dla przedmiotowego zezwolenia wynosi 70%, co stanowi podstawę do realizacji przez Spółkę prawa do zwolnienia podatkowego do 2026 r. do wysokości 70% maksymalnej wysokości kosztów kwalifikowanych. Warunkiem pozostałym do spełnienia przez Spółkę jest utrzymanie zatrudnienia na poziomie co najmniej 25 pracowników do końca grudnia 2016 r. Obecnie Spółka zatrudnia w Centrum przy ul. Fabrycznej 17 w Łodzi ponad 50 pracowników, w związku z czym, w ocenie Spółki, powyższy warunek zezwolenia zostanie również spełniony. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 4/2016.

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

Status badania na 11.05.2016	Status badania na 20.06.2016
<p>NHL</p> <ul style="list-style-type: none"> » 17 pacjentów objętych procedurami badania klinicznego <p>w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> » 9 pacjentów po pierwszym podaniu leku 	<p>NHL</p> <ul style="list-style-type: none"> » 38 pacjentów objętych procedurami badania klinicznego <p>w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> » 28 pacjentów po pierwszym podaniu leku
<p>Reumatoidalne Zapalenie Stawów (RZS)</p> <ul style="list-style-type: none"> » 801 pacjentów objętych procedurami badania klinicznego <p>w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> » 583 pacjentów po pierwszym podaniu leku <p>w tym: 105 po pierwszym podaniu leku w ramach podbadania PK/PD.</p>	<p>Reumatoidalne Zapalenie Stawów (RZS)</p> <ul style="list-style-type: none"> » 887 pacjentów objętych procedurami badania klinicznego <p>w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> » 622 pacjentów po pierwszym podaniu leku <p>w tym: 141 po pierwszym podaniu leku w ramach podbadania PK/PD, co jest efektem rekrutacji pacjentów PK/PD^[1] w Polsce i na Ukrainie. Rozszerzenie współpracy z ośrodkami ukraińskimi na opcję PK/PD miało na celu przyspieszenie tempa rekrutacji pacjentów biorących udział w podbadaniu PK/PD.</p>

Powyższa informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 18/2016.

Na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania (31.08.2016 r.) status badania klinicznego jest następujący:

Status badania na 31.08.2016
<p>NHL</p> <ul style="list-style-type: none"> » 91 pacjentów objętych procedurami badania klinicznego <p>w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> » 61 pacjentów po pierwszym podaniu leku
<p>Reumatoidalne Zapalenie Stawów (RZS)</p> <ul style="list-style-type: none"> » 965 pacjentów objętych procedurami badania klinicznego <p>w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> » 679 pacjentów po pierwszym podaniu leku <p>w tym: 203 po pierwszym podaniu leku w ramach podbadania PK/PD.</p>

Mając powyższe na uwadze oraz zakładając kontynuację postępu rekrutacji w badaniu RZS wysoce prawdopodobne jest, iż ostatni pacjent do badania w RZS zostanie zrekrutowany na przełomie III i IV kwartału 2016 r. Badanie NHL przebiega płynnie. Rekrutacja jest regularna i zbliżona do oczekiwanej. Zdecydowanie najważniejszym krajem w badaniu jest Ukraina i to dostępność pacjentów z tego kraju definiuje na dziś szybkość rekrutacji. Biorąc pod uwagę aktualne zmienne, ostatni pacjent powinien być zrekrutowany do końca IV kwartału 2016 r. Rekrutacja ostatniego pacjenta w ramach badania klinicznego nie oznacza jego zakończenia – ostatni zrekrutowani pacjenci muszą przejść pełną procedurę badania klinicznego (m. in. podanie leku, analizy i sześciomiesięczny okres obserwacji).

^[1] Pacjenci PK/PD to pacjenci podjęci dodatkowym procedurom w ramach badania klinicznego. Stanowią grupę pacjentów u których badane jest:

- » PK- stężenie leku we krwi w różnych punktach czasowych;
- » PD- poziom limfocytów w różnych punktach czasowych.

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

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

W dniu 8 sierpnia 2016 roku Zarząd Spółki po analizie raportu „Analiza liczebności populacji pacjentów możliwych do zakwalifikowania do analiz PK w badaniu MABRA PK/PD” („Raport”) podjął uchwałę o zamknięciu rekrutacji pacjentów do podbadania MabionCD20 RZS – PK/PD. Decyzja o zamknięciu rekrutacji pacjentów do badania MabionCD20 RZS – PK/PD wynika z faktu, iż w wyniku porównania liczby pacjentów wymaganej do analizy statystycznej PK z liczbą pacjentów objętych badaniem MabionCD20 RZS – PK/PD, którzy mogliby zostać poddani analizie statystycznej na dzień 8 sierpnia 2016 r., liczba wymagana została przekroczona o około 27%. Odsetek ten przewyższa wskaźnik drop out odnotowany dla badania (21,2%). Oznacza to, iż analiza statystyczna nie będzie zagrożona nawet jeśli wskaźnik drop out przekroczy poziom odnotowany na dzień 8 sierpnia 2016 r.

Spółka uznała tę informację za istotną, gdyż rekrutacja do podbadania PK/PD jest trudniejsza, niż w przypadku pozostałych pacjentów RZS i na podstawie analiz tej grupy badanej uzyskuje się jedno z podstawowych punktów końcowych badania. Decyzja Spółki została opublikowana raportem bieżącym nr 24/2016.

W okresie sprawozdawczym Spółka Mabion posiadała zgody Urzędów Regulatorowych na prowadzenie badania klinicznego Mabion CD20 – 002 NHL, zgodnie z zaakceptowanym protokołem, w Polsce, na Serbii, w Mołdawii, Chorwacji, Bośni, Gruzji i na Ukrainie oraz prowadziła rekrutację pacjentów w badaniu MabionCD20 – 002NHL.

3.3. Transakcje z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe

W pierwszym półroczu 2016 roku Spółka nie zawierała transakcji z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe.

3.4. Informacje o udzielonych gwarancjach, poręczeniach kredytu i pożyczkach

W pierwszym półroczu 2016 roku Spółka nie udzieliła poręczeń kredytu lub pożyczki ani też gwarancji łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, gdzie łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji stanowiła równowartość co najmniej 10% kapitałów własnych Spółki.

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

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

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

Ryzyko związane ze zmiennością przepisów prawa i ich interpretacji

Charakteryzujące polski system prawny częste zmiany przepisów mogą rodzić dla Spółki potencjalne ryzyko, że prognozy w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej staną się nieaktualne, a jego kondycja finansowa ulegnie pogorszeniu, a nawet całkowitemu załamaniu. Regulacjami, których zmiany w największym stopniu oddziałują na funkcjonowanie Spółki, są w szczególności przepisy prawa farmaceutycznego, prawa podatkowego i prawa własności intelektualnej.

Zmiany w powyższych regulacjach mogą bowiem prowadzić do istotnej zmiany otoczenia prawnego Spółki oraz wpłynąć na jej wyniki finansowe. Istotnym czynnikiem, który może wpłynąć na perspektywy rozwoju, osiągnięte wyniki i sytuację finansową Spółki są także rozbieżności w interpretacji przepisów obowiązującego w Polsce i Unii Europejskiej porządku prawnego. Niejednolitość wykładni przepisów dokonywanych przez krajowe sądy oraz organy administracji publicznej, a także przez sądy wspólnotowe może prowadzić do skutków oddziałujących pośrednio i bezpośrednio na Spółkę.

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

Ryzyko związane z polityką podatkową

Jednym z głównych elementów wpływających na decyzje przedsiębiorców jest polskie prawo podatkowe, które charakteryzuje się częstymi zmianami i brakiem precyzyjności tworzących je przepisów, które często nie posiadają jednolitej wykładni. Zarówno praktyka organów skarbowych, jak i orzecznictwo sądowe dotyczące kwestii podatkowych oparte na niejednoznacznych regulacjach prawnych przekładają się na wzrost ryzyka działalności gospodarczej w Polsce w porównaniu ze stabilniejszymi systemami podatkowymi krajów o dojrzałych gospodarkach. Stopniowo ma miejsce proces ujednoczania przepisów podatkowych determinujący ich jednoznaczną interpretację przez przedsiębiorstwa i organy skarbowe.

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

Niekorzystny wpływ na przyszłe wyniki finansowe Spółki mogą mieć natomiast podwyżki podatków zarówno dla przedsiębiorstw, jak i osób fizycznych. Obok wysokości obciążeń fiskalnych ważnym elementem systemu podatkowego jest okres, po jakim zachodzi przedawnienie zobowiązania podatkowego. Ma on związek z możliwością weryfikacji poprawności naliczenia zobowiązań podatkowych za dany okres, a w przypadku naruszeń wpływa na możliwość stwierdzenia natychmiastowej wykonalności decyzji organów podatkowych. Obecnie organy skarbowe mogą kontrolować deklaracje podatkowe przez okres pięciu lat od końca roku, w którym minął termin płatności podatku.

Zmiany w prawie podatkowym mogą również wpłynąć krótkoterminowo na płynność finansową Spółki ze względu na brak regularnych przychodów z działalności operacyjnej – zwroty VAT są stałym elementem budżetowym.

Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi

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

Ryzyko kursowe

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

związane z wahaniami kursów walut będzie w przyszłości ograniczone. Ryzyko to w uległo pewnej redukcji ze względu na zakończenie inwestycji w Konstantynowie Łódzkim, gdzie część dostawców była spoza terenu Polski. Co jednak nadal jest istotne – zdecydowana większość kosztów dotyczących badania klinicznego leku Mabion CD20 jest ponoszona w euro. W związku z powyższym istnieje ryzyko pogorszenia wyników osiągniętych przez Spółkę, w sytuacji gdy wydatki związane z rozwojem leku MabionCD20 były ponoszone po wyższym kursie EUR i USD, a jego sprzedaż będzie odbywała się w okresie osłabienia EUR i USD w przyszłości.

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.

Według najnowszego raportu opublikowanego przez IMS Institute for Healthcare Informatics – „Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines”, wartość globalnego rynku leków biologicznych w 2020 roku, liczona w cenach producenta netto, może osiągnąć 390 mld USD. Oznacza to, że w ujęciu wartościowym rynek ten będzie stanowić 28 proc. globalnego rynku leków. Uważa się, że wzrost ten będzie wypadkową większej penetracji leków biopodobnych na rynkach rozwiniętych i rynkach rozwijających się, dzięki jasno określonym ścieżkom regulacyjnym. Do roku 2020, leki biopodobne mają potencjał wejścia na rynki w miejsce wielu leków biologicznych, których obecna sprzedaż wynosi ponad 40 mld Euro. W efekcie wprowadzenia leków biopodobnych, potencjalne oszczędności dla systemów opieki zdrowotnej na pięciu głównych rynkach Unii Europejskiej i USA, mogą przekroczyć 50 mld Euro i łącznie osiągnąć w ciągu kolejnych pięciu lat wartość 100 mld Euro¹. W ciągu najbliższych czterech lat, z uwagi na kończącą się ochronę patentową na terenie Europy i USA będzie można zaobserwować pojawienie się ponad 10 leków biologicznych z grupy tzw. Blockbusters (leków generujących roczny przychód przekraczający 1 mld USD), z roczną sprzedażą na poziomie 60 miliardów USD.

Leki referencyjne dla leków biopodobnych, nad którymi pracuje obecnie Spółka Mabion, w rankingu leków o najwyższej światowej sprzedaży są pozycjonowane bardzo wysoko (m. in. w zestawieniu PharmaCompass: MabThera/Rituxan – 5 miejsce, przychód w 2015 r. – 7,1 mld USD, wzrost względem 2014 r. o 1,4 mld USD; Herceptin – 8 miejsce, przychód w 2015 r. – 6,6 mld USD, wzrost względem 2014 r. o 265 mln USD).²

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 przewagi w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad lekami rozwijanymi obecnie przez Spółkę. Ponadto istnieje ryzyko wynalezienia innych metod leczenia – np. szczepionek, które byłyby wykorzystywane przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem przyszłych leków Spółki. Pojawienie się nowych leków i terapii mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na wielkość przyszłych przychodów ze sprzedaży i osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe.

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

¹ Tamże.

² <http://www.pharmacompass.com/pharma-news/top-drugs-by-sales-revenue-in-2015-who-sold-the-biggest-blockbuster-drugs>

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. Istnieje ryzyko, że w momencie gotowości Spółki Mabion do wprowadzenia swojego leku biopodobnego część z podmiotów konkurencyjnych będzie gotowa do wprowadzenia na rynek własnych leków biopodobnych. Spowoduje to wzrost konkurencji (np. firmy konkurencyjne mogą szybciej wprowadzić swoje produkty na rynek lub też wprowadzić leki o niższej cenie itp.) i konieczność ewentualnej rewizji założeń, co do wielkości planowanego udziału w rynku czy też wysokości potencjalnych przychodów. Zarząd na bieżąco monitoruje rynek leków biotechnologicznych i zapowiedzi innych producentów o wprowadzaniu nowych leków na rynek.

Zgodnie z doniesieniami rynkowymi, w laboratoriach badawczo-rozwojowych na całym świecie prowadzone są prace nad 80 przeciwciałami monoklonalnymi, których część znajdzie się na rynku w ciągu najbliższej dekady. W ocenie Spółki, większość prac nad lekiem biopodobnym do Mabthera, a w szczególności lekiem biopodobnym zgodnym z wymogami jakościowymi EU i USA, zakończyła się niepowodzeniem bądź została wstrzymana. Obecnie dwa podmioty mają odpowiednio duże badania kliniczne, aby mieć relatywnie niskie ryzyko regulacyjne. Ich programy wydają się być bliższe oczekiwaniom regulatorów i znajdują się w zaawansowanym stadium. Są to firmy: Sandoz³ i Mabion S.A.

12 listopada 2015 r. firma farmaceutyczna Celltrion złożyła wniosek do Europejskiej Agencji Leków (EMA) o rejestrację leku CT-P10, rozwijanego przez firmę jako leku biopodobny do MabThera/Rituxan. Natomiast, 24 maja 2016 r. Spółka Sandoz podała informację o złożeniu wniosku do EMA o rejestrację leku Rituximab GP2013. Działania te nie były dla Mabion S.A. zaskoczeniem i nie miały wpływu na przyjęty przez Spółkę harmonogram prac badania klinicznego ani na strategię dotyczącą wprowadzania MabionCD20 na rynek.

Zgodnie z wcześniej przekazywanymi informacjami Mabion S.A. zamierza rozpocząć procedurę rejestracyjną MabionCD20, po ukończeniu badań klinicznych.

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

Ryzyko związane z procesem badawczo-rozwojowym

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

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

Dotychczasowe rezultaty prac badawczo-rozwojowych potwierdzają zdolność Mabion S.A. 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.

³ Clinicaltrials.gov

Ryzyko niedoszacowania kosztów wytworzenia i wprowadzenia leku Mabion CD20

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

Polityka rozwijania własnych kompetencji badawczo-rozwojowych, inwestowania we własne moce wytwórcze oraz konsultacji z Europejską Agencją Leków (EMA) w zakresie programu klinicznego leku Mabion CD20 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 Mabion CD20) 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 Mabion CD20:

- » zmiana regulacji w zakresie wytwarzania leków i konieczność użycia droższych rozwiązań technologicznych, bądź stworzenia zupełnie nowych;
- » wzrost kosztów zakupu surowców i materiałów używanych do wytwarzania leków wynikający z sytuacji rynkowej, bądź nowych wytycznych;
- » zmiana regulacji dotyczących zakresu analitycznego koniecznego do charakterystyki produktu, np. konieczność wykonania dodatkowych kosztownych analiz, czy też stworzenia nowych metod lub narzędzi analitycznych;
- » zwiększenie wymagań w zakresie dokumentacji rejestracyjnej, np. konieczność wykonania dodatkowych badań i opracowań;
- » zwiększenie zakresu badania klinicznego wynikające ze zmienności biologicznej pacjentów, odpowiedzi na leczenie, metabolizmu leku, nieprzestrzegania przez pacjentów lub lekarzy protokołu badania;
- » zwiększenie zakresu badania klinicznego wynikające ze zmienności biologicznej pacjentów większej niż podawana w dostępnej literaturze klinicznej, na podstawie której sporządzano projekt badania;
- » zwiększenie kosztu badania klinicznego ze względu na silną konkurencję na rynku badań klinicznych i ograniczoną dostępność ośrodków badawczych i pacjentów.

Ryzyko związane z harmonogramem prac

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

Ryzyko nieukończenia prac badawczych nad lekiem Mabion CD20 przed datą wygaśnięcia ochrony patentowej na lek referencyjny w USA.

Spółka zainicjowała w 2007 roku proces badawczo-rozwojowy leku Mabion CD20, który jest lekiem bezpośrednio konkurującym z istniejącym na rynku lekiem MabThera/Rituxan firmy Roche. Podstawowa ochrona patentowa w Europie dla tego leku wygasła w okresie: koniec 2013 roku – koniec 2014 roku, natomiast podstawowa ochrona patentowa w Stanach Zjednoczonych Ameryki wygaśnie w 2018 roku.⁴

⁴ www.fiercepharma.com

Celem Spółki jest wprowadzenie leku Mabion CD20 do obrotu możliwie najwcześniej po wygaśnięciu ochrony patentowej, co umożliwiłoby Spółce osiągnięcie czasowo korzystnej pozycji konkurencyjnej. Opóźnienia w procesie rekrutacji pacjentów do badań klinicznych, opóźnienia w prowadzeniu badań klinicznych oraz czas niezbędny na realizację procedury rejestracji leku Mabion CD20 (trwa ona w Europie standardowo 210 dni), mogą spowodować, że lek zostanie wprowadzony do obrotu w późniejszym okresie niż według aktualnych założeń Spółki. Fakt tego opóźnienia może negatywnie wpłynąć na pozycję konkurencyjną Spółki, a tym samym na osiągnięte wyniki finansowe.

Spółka podejmowała w przeszłości, jak również aktualnie podejmuje aktywne działania mające na celu ograniczenie ryzyka zarówno rejestracyjnego, jak i ryzyka wydłużenia czasu rejestracji, trzykrotnie przeprowadzając procedurę doradztwa naukowego (Scientific Advice) w Europejskiej Agencji Leków (EMA) – w grudniu 2011 roku, w listopadzie 2012 roku i w październiku 2015 r.

W wyniku tychże konsultacji Spółka uzyskała pisemne odpowiedzi, w których uzgodnione zostały: zakres badań klinicznych i wymogi dotyczące dokumentacji. Warto podkreślić, że dzięki nietypowemu projektowi badania klinicznego (skupienie się na zastosowaniu Mabion CD20 w leczeniu RZS, co istotnie odróżnia to badanie od większości konkurencyjnych), uzgodnionemu z EMA podczas scientific advice, uzyskało ono przewagę zarówno w kontekście czasu trwania podstawowego badania, jak i tempa rekrutacji pacjentów. Grupa docelowa pacjentów w badaniu Mabion CD20 jest liczna i szeroko dostępna, za czym idzie możliwość szybkiej ich rekrutacji. Dodatkowo, biorąc pod uwagę publikowany status badań prowadzonych przez firmy konkurencyjne Spółka wnosi, że nawet w przypadku wystąpienia opóźnień, Spółka cały czas posiada korzystny zakres i skalę prowadzonego badania klinicznego.

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. W okresie sprawozdawczym w Konstancynie Łódzkim udało się rozpocząć pracę laboratorium mikrobiologicznego w systemie GMP (Good Manufacturing Practice) w zakresie analiz czystości mikrobiologicznej środowiska, czystości mikrobiologicznej produktu oraz jałowości produktu.

Ryzyko związane z procesem produkcyjnym

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

Zgodnie z rosnącymi potrzebami organizacyjnym Spółka nieustannie wzmacnia swoje zasoby kadrowe. Obecnie Spółka zatrudnia blisko 120 pracowników. Wdrożone jeszcze w 2015 r. zmiany organizacyjne ułatwiły Spółce kontrolę nad pracą każdego członka zespołu. Jest ona monitorowana w sposób ciągły i oceniana zgodnie z przyjętymi w spółce procedurami, które okazały się skuteczne w przypadku pozostałych działów, dzięki czemu Spółka systematycznie dąży do redukcji poziomu ryzyka związanego z personelem wytwórczym. Kadra zarządzająca procesem wytwórczym jest dwuosobowym zespołem osób o rozdzielonych kompetencjach i niezależnych od siebie służbowo w celu optymalizacji czasu realizacji kluczowych zadań, obiektywizacji decyzji, przepływu informacji i maksymalizacji stopnia wykorzystania kompetencji osób zarządzających.

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

Ryzyko uzyskania zdolności produkcyjnych zgodnych z popytem

Obecnie trudno jest oszacować dokładny popyt na Mabion CD20, niemniej oczekiwania globalnego partnera Mabionu związane z planami dostaw w celu sprzedaży na rynku UE i USA, mogą spowodować konieczność zwiększenia zdolności produkcyjnych ponad poziom do uzyskania w obecnym budynku znajdującym się w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym w Konstancynie Łódzkim. Spółka świadoma tego czynnika ryzyka, posiada możliwość dobudowania kolejnego budynku w tej samej lokalizacji, na tej samej działce. Budynek ten może w większym stopniu zostać wykorzystany na proces produkcyjny (obecny budynek posiada też część biurową). Doświadczenie spółki z procesu inwestycyjnego i technologicznego, związane z obecnym budynkiem zostanie wykorzystane do tejże ewentualnej inwestycji. Ponadto część instalacji przemysłowych w obecnym budynku będzie mogła zostać wykorzystana w dobudowanej części, co pozwoli wykorzystać dodatkową powierzchnię na instalacje maksymalnej ilości bioreaktorów. Ostateczna konieczność, termin i zakres takiej inwestycji zależą będzie od ustaleń z globalnym partnerem w zakresie planowanych dostaw Mabion CD20 na rynek UE i USA.

Ryzyko związane z atestami na laboratorium i zakład produkcyjny

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

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

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

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

Spółka rozpoczęła rozwój kliniczny leku Mabion CD20 w roku 2012, kiedy to złożono pierwsze wnioski o zezwolenie na prowadzenie badań klinicznych. Po uzyskaniu odpowiednich pozwoleń na przeprowadzenie badania klinicznego od urzędów regulacyjnych, w czerwcu 2013 r. rozpoczęto proces aktywnej rekrutacji i pierwsze podania leków badanym pacjentom z Reumatoidalnym Zapaleniem Stawów w ośrodkach polskich, litewskich i gruzińskich. Aktualnie Spółka posiada zgody na prowadzenie badania klinicznego w ośrodkach polskich, gruzińskich, serbskich, bośniackich, litewskich i ukraińskich.

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

Spółka Mabion regularnie przedstawia dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa leku Mabion CD20 Komisji Data and Safety Monitoring Board (DSMB). Jest to niezależny komitet złożony ze specjalistów w zakresie reumatologii, farmakologii oraz statystyki. Do tej pory odbyło się pięć posiedzeń Komisji (ostatnie w grudniu 2015 r.) i za każdym razem oceniała ona prowadzone badanie pozytywnie, rekomendując dalsze jego prowadzenie bez konieczności wprowadzania zmian w protokole

i procedurach badania, stwierdzając również dużą korzyść dla pacjentów w nim uczestniczących. W sytuacji niezyskania pozytywnej opinii DSMB, istniałoby ryzyko przerwania badań. Aktualnie spółka rekrutuje również pacjentów z chłoniakiem w ramach badania uzupełniającego MabionCD20-002NHL.

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, podczas gdy FDA takich regulacji w zakresie leków biopodobnych jeszcze nie wypracowała. Istnieje ryzyko, że w przypadku, np. zmian proceduralnych czy błędów w dokumentacji proces rejestracji leku na obszarze Unii Europejskiej może się nie odbyć w planowanym terminie lub też rejestracja taka nie będzie możliwa. Ponadto istnieje ryzyko, że regulacje przyjęte przez FDA będą bardziej restrykcyjne w stosunku do wytycznych EMA, oraz że zakończone ewentualnym powodzeniem badania kliniczne przeprowadzone przez Spółkę Mabion będą zakwestionowane przez FDA, i mogą wymagać powtórzenia pod kątem rejestracji leku w Stanach Zjednoczonych. W takich przypadkach Spółka narażona byłaby na konieczność poniesienia dodatkowych kosztów lub też całkowitego zaniechania aktywności na rynku amerykańskim, co mogłoby mieć negatywny wpływ na poziom osiągniętych przez Spółkę wyników finansowych.

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

Ryzyko związane z wprowadzeniem i utrzymaniem leków na rynku

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

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

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

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

Spółka obecnie skupia się przede wszystkim na poszukiwaniu partnerów dystrybucyjnych na największe rynki (Europa, USA, Kanada, Japonia, Australia). Dzieje się to za pośrednictwem firmy Plexus Ventures LLC (Spółka informowała o tym w raporcie bieżącym 16/2014). Proces jest złożony i długotrwały – polega na kontaktowaniu się z firmami, podpisywaniu umów o zachowaniu poufności i prezentowaniu danych na różnych poziomach szczegółowości, w zależności od stopnia zaawansowania procesu. Równolegle firmy aktualizują swoje oferty.

W okresie sprawozdawczym prowadzone były zaawansowane rozmowy z trzema podmiotami z globalnym doświadczeniem w sprzedaży, dystrybucji i ocenie leków biopodobnych będącymi potencjalnymi partnerami do sprzedaży i dystrybucji Mabion CD20 na terenie Unii Europejskiej. Każdy z podmiotów wyrażał duże zainteresowanie lekiem MabionCD20.

Ryzyko związane z refundacją leków

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

Ryzyko cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie produktów Spółki do obrotu oraz ryzyko odpowiedzialności za produkt w określonych przez prawo przypadkach może dojść do cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie leków do obrotu (lub zezwolenia na wytwarzanie) na obszarze, na którym leki te zostały uprzednio do obrotu dopuszczone.

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

Spółka Mabion prowadzi swoją działalność w oparciu o wiedzę i doświadczenie wysoko wykwalifikowanej kadry menedżerskiej i naukowo-badawczej. Istnieje jednak ryzyko odejścia pracowników o kluczowym znaczeniu z punktu widzenia Spółki w przyszłości, co mogłoby odbić się negatywnie na jakości oferowanych przez nią produktów. Mogłoby to spowodować utratę reputacji i trudności w uzyskaniu nowych zleceń oraz wpłynąć na pogorszenie wyników finansowych. Zarząd Spółki prowadzi aktywną politykę personalną mającą na celu zatrzymanie w firmie najcenniejszych specjalistów.

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

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 jej pracowników,

i że efektem ujawnienia tych informacji będzie ich wykorzystanie przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną. W takiej sytuacji środki obrony praw Spółki, w szczególności przysługujące Spółce roszczenia, mogą się okazać niewystarczające dla ochrony Spółki przed negatywnymi skutkami takich zdarzeń.

Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej

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

Ryzyko związane z przyznanym dofinansowaniem

Spółka jest w trakcie realizacji projektu „Rozwój kliniczny i rejestracja humanizowanego przeciwciała monoklonalnego wiążącego się z receptorem HER2, stosowanego w terapii raka piersi”. W związku z opóźnieniami w projekcie, w listopadzie 2015 r. do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) złożony został wniosek o wydłużenie harmonogramu realizacji projektu. Umożliwi to Spółce dopasowanie się do bieżącej sytuacji i jego kontynuację z pełną intensywnością. Pozostanie w pierwotnym harmonogramie wiąże się z ryzykiem nieefektywnego wykorzystania dofinansowania i środków własnych. Spółka w okresie sprawozdawczym prowadziła z NCBiR rozmowy dotyczące możliwości wydłużenia okresu realizacji przedmiotowego projektu. Do dnia złożenia niniejszego raportu umowa o dofinansowanie projektu nie została aneksowana.

Tak jak przy każdym projekcie dofinansowanym ze środków pomocowych, istnieje ryzyko, że w przypadku, gdy Spółka wykorzysta całość lub część dofinansowania niezgodnie z przeznaczeniem lub bez zachowania obowiązujących procedur pobierze całość lub część dofinansowania w sposób nienależny lub w nadmiernej wysokości, będzie ona zobowiązana do zwrotu części lub pełnej kwoty dofinansowania powiększonej o odsetki. W związku z powyższym, w przypadku ziszczenia się warunków powodujących powstanie zobowiązania, sytuacja finansowa Spółki może ulec istotnemu pogorszeniu, co może w dłuższej perspektywie zagrozić realizacji celów strategicznych Spółki.

Ryzyko związane z płynnością finansową

Spółka nie generuje bieżących przychodów ze sprzedaży produktów rynkowych a jej dotychczasowa działalność finansowana jest ze środków pozyskanych z emisji akcji, dofinansowania ze środków publicznych oraz, w pewnym stopniu, ze sprzedaży usług badawczo-rozwojowych. Zarząd planuje pozyskać środki na finansowanie dalszej działalności Spółki ze sprzedaży praw dystrybucyjnych do Mabion CD20. Wydłużenie okresu negocjacji może spowodować opóźnienie momentu otrzymania środków od partnera dystrybucyjnego, co w efekcie może negatywnie wpłynąć na wyniki finansowe Spółki.

Ryzyko związane z działalnością w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej

Spółka Mabion S.A. prowadzi działalność badawczo rozwojową i produkcyjną oraz wybudowała w pełni wyposażony kompleks naukowo-przemysłowy na terenach Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej. Zgodnie z Ustawą o Specjalnych Strefach Ekonomicznych dochody uzyskiwane z działalności gospodarczej prowadzonej na terenie specjalnej strefy ekonomicznej, w ramach uzyskanego zezwolenia, są zwolnione od podatku dochodowego od osób prawnych. Mabion S.A. zachowuje przedmiotowe zwolnienia do dnia 31 grudnia 2026 roku. Istnieje ryzyko, że ze względu na zmieniające się przepisy prawa dotyczące funkcjonowania stref i zasad dotyczących zwolnień oraz ewentualne niedotrzymanie przez Spółkę wskaźników określonych w zezwoleniach uprawniających do otrzymania zwolnień podatkowych, warunki do prowadzenia działalności przez Spółkę w ŁSSE mogą przestać być atrakcyjne pod względem podatkowym lub Spółka może utracić możliwość korzystania z przedmiotowych ulg podatkowych.

W dniu 5 lutego 2016 r. Spółka Mabion otrzymała protokół po kontroli, która odbyła się w dniu 3 lutego 2016 r. i dotyczyła realizacji warunków zezwolenia na prowadzenie działalności na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej w Centrum Badawczo-Rozwojowym Biotechnologicznych Produktów Leczniczych, przy ul. Fabrycznej 17. Na podstawie pozytywnych

wyników niniejszej kontroli można stwierdzić, iż założenia przyjęte przez Spółkę w realizacji postanowień zezwoleń w ŁSSE są słuszne, co zmniejsza ewentualne ryzyko utracenia ulg podatkowych dotyczących inwestycji w Konstantynowie w przyszłości.

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

4.1. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Mabion S.A. obejmuje okres od 1 stycznia 2016 roku do 30 czerwca 2016 roku. Dane porównawcze w przypadku rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych obejmują okres od 1 stycznia 2015 roku do 30 czerwca 2015 roku, natomiast w przypadku zestawienia zmian w kapitale własnym również za okres od 1 stycznia 2015 roku do 31 grudnia 2015 roku. Dane porównawcze w przypadku bilansu przedstawiają stan na dzień 31 grudnia 2015 roku.

Zasady rachunkowości przyjęte przy sporządzaniu śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego za okres od 1 stycznia 2016 roku do 30 czerwca 2016 roku są zgodne z ustawą o rachunkowości z dnia 29 września 1994 r. (tekst jednolity – Dz. U. z 2013 poz. 330 z późniejszymi zmianami). Z dniem 1 stycznia 2016 spółka dokonała aktualizacji stosowanej polityki rachunkowości. W ocenie Zarządu zaktualizowana polityka rachunkowości przedstawia w sposób bardziej szczegółowy działalność finansowo księgową spółki, a stosowane polityki rachunkowości są dostosowane do potrzeb jednostki oraz zapewniają wyodrębnienie w rachunkowości wszystkich zdarzeń istotnych do oceny sytuacji majątkowej i finansowej. Polityki rachunkowości zastosowane do sporządzenia śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego są spójne z tymi, które zastosowano przy sporządzaniu rocznego sprawozdania finansowego Mabion S.A. za rok 2015.

Od stycznia 2016 r. w związku ze zmianami w strukturach organizacyjnych Spółka stosuje nowy, zaktualizowany plan kont wynikowych, dostosowany do specyfiki jej działalności.

Poszczególne składniki aktywów i pasywów wycenia się, stosując ceny rzeczywiście poniesione na ich nabycie, z zachowaniem zasady ostrożności.

W okresie sprawozdawczym nie nastąpiły istotne zmiany wielkości szacunkowych.

4.2. Sytuacja finansowa Mabion S.A. po I półroczu 2016 r.

Sprzedaż, koszty i wynik finansowy

W tabeli poniżej przedstawiono analizę wyników osiągniętych przez Spółkę w pierwszym półroczu 2016 roku (w zł):

	01.01 -30.06.2016	01.01 -30.06.2015	Zmiana (%)
Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi	0,0	2 727 300,5	-100%
Koszty sprzedanych produktów, towarów i materiałów	0,0	2 802 857,8	-100%
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	0,0	-75 557,3	-100%
Koszty ogólnego zarządu	5 362 750,8	1 979 822,4	171%
Zysk (strata) ze sprzedaży	-5 362 750,8	-2 055 379,6	161%
Pozostałe przychody operacyjne	1 092 652,4	92 865,7	1077%

	01.01 -30.06.2016	01.01 -30.06.2015	Zmiana (%)
Pozostałe koszty operacyjne	86 708,7	1 802,9	4709%
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-4 356 807,1	-1 964 316,8	122%
Zysk (strata) brutto	-4 556 037,0	-2 084 117,6	119%
Podatek dochodowy	74 218,8	-96 496,0	-177%
Zysk (strata) netto	-4 630 255,8	-1 987 621,6	133%

W 2016 Spółka w związku z koncentracją na zakończeniu prac nad rozwojem leku MabionCD20 nie uzyskała przychodów ze sprzedaży.

W okresie sprawozdawczym Spółka poniosła stratę netto w wysokości 4.630,3 tys. zł. Strata wynika ze wzrostu kosztów ogólnego zarządu, które nie są bezpośrednio związane z prowadzonymi przez Spółkę pracami rozwojowymi, w szczególności kosztów amortyzacji, dostaw mediów i podatku od nieruchomości związanych z oddanym do użytku zakładem Spółki w Konstantynowie Łódzkim, w ŁSSE.

Koszty działalności operacyjnej Spółki w pierwszych sześciu miesiącach 2016 roku, w układzie rodzajowym, prezentują się w sposób następujący (w zł):

Koszty działalności operacyjnej	01.01- 30.06.2016	01.01- 30.06.2015	Zmiana (%)
Amortyzacja	3 263 182,9	1 046 838,3	212%
Zużycie materiałów i energii	6 788 827,3	4 277 442,3	59%
Usługi obce	10 386 313,8	9 499 941,3	9%
Podatki i opłaty	256 013,6	70 744,9	262%
Wynagrodzenia	3 522 793,1	1 546 378,7	128%
Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia	607 423,0	279 373,7	117%
Pozostałe koszty rodzajowe	96 700,2	138 394,6	-30%
Wartość sprzedanych towarów i materiałów	0,0	0,0	Nd.
RAZEM	24 921 253,8	16 859 113,6	48%
Zmiana stanu zapasów, produktów i rozliczeń międzyokresowych	-19 558 503,0	-12 076 433,4	62%
Koszt wytworzenia produktów na własne potrzeby jednostki (wielkość ujemna)	0,0	0,0	nd
Koszty sprzedaży (wielkość ujemna)	0,0	0,0	nd
Koszty ogólnego zarządu (wielkość ujemna)	-5 362 750,8	-1 979 822,4	171%
Koszt wytworzenia sprzedanych produktów	0,0	2 802 857,8	-100%

Aktywa spółki i ich finansowanie

Aktywa	30.06.2016		31.12.2015		Zmiana (%)
	wartość	struktura	wartość	struktura	
Aktywa trwałe	197 313 798,74	96,86%	181 142 038,17	93,59%	8,93%
Wartości niematerialne i prawne	13 049,99	0,01%	0,00	0,00%	nd
Rzeczowe aktywa trwałe	69 516 690,00	34,12%	72 054 749,85	37,23%	-3,52%
Należności długoterminowe	110 138,44	0,05%	110 138,44	0,06%	0,00%
Inwestycje długoterminowe	0,00	0,00%	0,00	0,00%	nd
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	127 673 920,31	62,67%	108 977 149,88	56,31%	17,16%
Aktywa obrotowe	6 401 093,97	3,14%	12 404 849,80	6,41%	-48,40%
Zapasy	3 119 279,60	1,53%	3 119 279,60	1,61%	0,00%
Należności krótkoterminowe	1 796 964,23	0,88%	2 693 074,09	1,39%	-33,27%
Inwestycje krótkoterminowe	915 079,43	0,45%	6 073 559,57	3,14%	-84,93%
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	569 770,71	0,28%	518 936,54	0,27%	9,80%
Aktywa razem	203 714 892,71	100,00%	193 546 887,97	100,00%	5,25%

Wartość aktywów Mabion S.A. na dzień 30 czerwca 2016 roku wynosi 203.714,9 tys. zł; stanowi to 105,25 % wartości aktywów na dzień 31 grudnia 2015 roku.

Największy wpływ na wzrost aktywów w ostatnim półroczu miał wzrost wartości długoterminowych rozliczeń międzyokresowych związany z ujmowaniem w tej pozycji kosztów prac rozwojowych realizowanych przez Spółkę.

Źródłami finansowania działalności Spółki jest kapitał własny oraz zobowiązania krótkoterminowe i rozliczenia międzyokresowe. W pierwszym półroczu 2016 roku kapitał własny wzrósł w efekcie nowej emisji akcji, pomimo konieczności pokrycia straty za rok 2015. Wzrost wartości zobowiązań i rezerw na zobowiązania jest związany ze wzrostem wartości zobowiązań krótkoterminowych z tytułu dostaw towarów i usług oraz zaciągniętych pożyczek. Spadek wartości długoterminowych rozliczeń międzyokresowych wynika z odpisów amortyzacyjnych otrzymanych wcześniej dotacji na pokrycie wydatków inwestycyjnych w koszty bieżącego okresu.

Pasywa	30.06.2016		31.12.2015		Zmiana (%)
	wartość	struktura	wartość	struktura	
Kapitał własny	137 105 435,95	67,30%	127 635 691,78	65,95%	7,42%
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	66 609 456,76	32,70%	65 911 196,19	34,05%	1,06%
Rezerwy na zobowiązania	2 138 506,81	1,05%	1 271 795,21	0,66%	68,15%
Zobowiązania długoterminowe	138 212,64	0,07%	155 371,13	0,08%	-11,04%
Zobowiązania krótkoterminowe	16 181 659,56	7,94%	12 219 466,51	6,31%	32,43%
Rozliczenia międzyokresowe	48 151 077,75	23,64%	52 264 563,34	27,00%	-7,87%
Pasywa razem	203 714 892,71	100,00%	193 546 887,97	100,00%	5,25%

Rachunek przepływów pieniężnych

Zestawienie przepływów pieniężnych Spółki przedstawiono w tabeli poniżej:

	01.01.2016-30.06.2016	01.01.2015-30.06.2015	Zmiana (%)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-19 499 232,2	-7 117 562,2	174%
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-738 173,1	-7 794 380,8	-91%
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	15 078 925,1	8 010 766,9	88%
Przepływy pieniężne netto razem	-5 158 480,1	-6 901 176,1	-25%

W pierwszym półroczu 2016 roku Spółka wygenerowała ujemne saldo z działalności operacyjnej. Największe znaczenie dla wartości wygenerowanych przepływów z działalności operacyjnej miało zwiększenie salda rozliczeń międzyokresowych związanych z aktywowaniem kosztów prac rozwojowych.

Dzięki zakończeniu realizacji inwestycji w Konstantynowie Łódzkim przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej Spółki były zdecydowanie mniejsze niż w porównywalnym okresie roku ubiegłego.

Spółka wygenerowała znaczne dodatnie saldo przepływów pieniężnych z działalności finansowej w efekcie pozyskania finansowania w formie pożyczek od akcjonariuszy, które zostały następnie skonwertowane na akcje nowej emisji.

Wybrane mierniki oceny sytuacji finansowej spółki

Wskaźniki płynności	Miara	30.06.2016	31.12.2015	Algorytm liczenia
bieżąca	krotność	0,40	1,02	aktywa obrotowe / zobowiązania krótkoterminowe
szybka	krotność	0,17	0,72	(aktywa obrotowe - zapasy - rozliczenia krótkoterminowe) / zobowiązania krótkoterminowe
gotówkowa	krotność	0,06	0,50	środki pieniężne / zobowiązania krótkoterminowe

Wskaźniki rentowności	Miara	01.01.2016 -30.06.2016	01.01.2015 -30.06.2015	Algorytm liczenia
Rentowność sprzedaży	%	nd.	-75,36%	zysk ze sprzedaży / przychody ze sprzedaży
Rentowność operacyjna	%	nd.	-72,0%	zysk z działalności operacyjnej / przychody ze sprzedaży
Rentowność netto	%	nd.	-72,9%	zysk netto / przychody ze sprzedaży
Stopa zwrotu z aktywów (ROA)	%	-2,3%	-1,2%	zysk netto / aktywa ogółem
Stopa zwrotu z kapitałów własnych (ROE)	%	-3,4%	-2,0%	zysk netto / kapitał własny

Wskaźniki zadłużenia	Miara	30.06.2016	31.12.2015	Algorytm liczenia
wskaźnik ogólnego zadłużenia	%	8,0%	6,4%	zobowiązania krótko i długoterminowe / aktywa ogółem
wskaźnik zadłużenia kapitału własnego	%	48,6%	51,6%	zobowiązania i rezerwy na zobowiązania / kapitał własny
wskaźnik zadłużenia długoterminowego	%	0,1%	0,1%	zobowiązania długoterminowe / aktywa ogółem

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

W okresie sprawozdawczym nie wystąpiły zjawiska, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe Spółki.

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

Przychody w następnych okresach rozliczeniowych będą ściśle związane z prowadzonymi lub już podpisanymi kontraktami w zakresie rejestracji i dystrybucji leku Mabion CD20. Wpływ na wysokość przychodów mogą mieć ewentualne opóźnienia prowadzonych rozmów lub nieprzewidziane odstępstwa od harmonogramów umów już podpisanych.

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

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

5. Akcje i akcjonariat

5.1. Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 30 czerwca 2016 roku kapitał zakładowy Spółki wynosił 1.150.000 złotych i dzielił się na 11.500.000 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.

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 wynosiła 13.070.000 głosów.

W dniu 18 maja 2016 r. Spółka podpisała z Twiti Investments Ltd. i Glatton Sp. z o.o. przedwstępne umowy objęcia nie więcej niż odpowiednio 200.000 i 100.000 akcji zwykłych na okaziciela serii O po cenie emisyjnej wynoszącej 47 zł za jedną akcję. Zgodnie z treścią umów akcje serii O miały zostać objęte przez inwestorów pod warunkiem podjęcia przez Zarząd uchwały w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w ramach kapitału docelowego, na mocy upoważnienia udzielonego Zarządowi przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w dniu 30 września 2015 r. W dniu 23 maja 2016 r. Zarząd Spółki działając na podstawie § 9a ust. 1 Statutu Spółki podjął uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w ramach kapitału docelowego w drodze emisji akcji serii O z wyłączeniem prawa poboru. Cena emisyjna akcji serii O, ustalona za zgodą Rady Nadzorczej, wynosi 47 zł za jedną akcję. W dniu 24 maja 2016 r. zawarte zostały następujące umowy objęcia akcji zwykłych na okaziciela serii O Spółki po jednostkowej cenie emisyjnej równej 47 PLN:

- umowa objęcia z Twiti Investments Ltd., na mocy której Twiti Investments Ltd. objęła 200.000 akcji serii O;
- umowa objęcia z Glatton Sp. z o.o., na mocy której Glatton Sp. z o.o. objęła 100.000 akcji serii O.

Wszystkie akcje zostały w pełni opłacone. Opłacenie nastąpiło w drodze umownego potrącenia wierzytelności wynikających z ww. umów objęcia z wierzytelnościami Spółki wynikającymi z umów pożyczek udzielonych Spółce przez ww. podmioty oraz w pozostałej części w formie gotówki. Powyższe umowy zostały zawarte w wykonaniu umów przedwstępnych, o których mowa powyżej.

W dniu 4 lipca 2016 r. Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego dokonał rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki z kwoty 1.150.000 złotych do kwoty 1.180.000 złotych w wyniku emisji 300.000 akcji zwykłych na okaziciela serii O.

Na dzień przekazania niniejszego sprawozdania kapitał zakładowy Spółki wynosi 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. Na dzień przekazania niniejszego sprawozdania ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji wynosi 13.370.000 głosów.

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

Struktura akcjonariatu na dzień przekazania raportu za I półrocze 2016 roku

Według wiedzy Zarządu na dzień przekazania raportu za I półrocze 2016 roku (31 sierpnia 2016 r.) akcjonariuszami, którzy posiadają, co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy są:

Akcjonariusz z pakietem akcji ponad 5%	Liczba akcji	% kapitału zakładowego	Liczba głosów	% głosów
1. Twiti Investments Limited	2 499 457	21,18%	3 078 757	23,03%
2. Maciej Wieczorek pośrednio w tym poprzez:	1 624 876	13,77%	2 117 726	15,84%
- Glatton Spółka z o.o.*	1 004 526	8,51%	1 004 526	7,51%
- Celon Pharma S.A.*	620 350	5,26%	1 113 200	8,33%
3. Polfarmex S.A.	1 437 983	12,19%	1 920 333	14,36%
4. Fundusze zarządzane przez Amathus TFI S.A	988 042	8,37%	988 042	7,39%
5. Generali OFE**	893 930	7,58%	893 930	6,69%
6. Pozostali akcjonariusze	4 355 712	36,91%	4 371 212	32,69%

* Pan Maciej Wieczorek posiada 100% udziału w kapitale zakładowym Glatton Sp. z o.o. i pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. , 100% w Celon Pharma S.A.

** Zgodnie z wykazem akcjonariuszy na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Spółki w dniu 7 czerwca 2016 roku.

Struktura akcjonariatu na dzień przekazania raportu za I kwartał 2016 roku

Według wiedzy Zarządu na dzień przekazania raportu za I kwartał 2016 roku (11 maja 2016 r.) następujący akcjonariusze posiadali, co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy (struktura akcjonariatu przed emisją akcji serii O):

Akcjonariusz z pakietem akcji ponad 5%	Liczba akcji	% kapitału zakładowego	Liczba głosów	% głosów
1. Twiti Investments Limited	2.294.457	19,95%	2.868.757	21,95%
2. Maciej Wieczorek pośrednio w tym poprzez:	1.524.876	13,26%	2.017.726	15,44%
- Glatton Spółka z o.o.*	904.526	7,87%	904.526	6,92%
- Celon Pharma S.A.*	620.350	5,39%	1.113.200	8,52%
3. Polfarmex S.A.	1.437.983	12,50%	1.920.333	14,69%
4. Fundusze zarządzane przez Amathus TFI S.A	988.042	8,59%	988.042	7,56%
5. Generali OFE**	892.244	7,76%	892.244	6,83%
6. Pozostali akcjonariusze	4.362.398	37,93%	4.382.898	33,53%

* Pan Maciej Wieczorek posiada 100% udziału w kapitale zakładowym Glatton Sp. z o.o. i pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o., 100% w Celon Pharma S.A.

** Stan na 31/12/2015 według raportu Generali OFE

5.3. Zestawienie stanu akcji w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących

	Posiadane akcje na dzień przekazania raportu za I półrocze 2016 roku (31 sierpnia 2016 roku)	Posiadane akcje na dzień przekazania raportu za I kwartał 2016 roku (11 maja 2016 roku)
Zarząd		
Maciej Wieczorek	pośrednio, za pośrednictwem spółki Glatton Sp. z o.o. (w której posiada 100% udziału w kapitale zakładowym) oraz spółki Celon Pharma S.A. (w której posiada pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. 100% 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.	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. 100% udziału w kapitale zakładowym) posiada łącznie 1.524.876 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 13,26% kapitału zakładowego Spółki i dających 15,44% głosów na Walnym Zgromadzeniu.
Artur Chabowski	pośrednio, za pośrednictwem FL Real Investments Holding Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Artur Chabowski posiada 100% udziałów w kapitale zakładowym, posiada łącznie 29.649 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,25% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,22% głosów na Walnym Zgromadzeniu.	pośrednio, za pośrednictwem FL Real Investments Holding Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Artur Chabowski posiada 100% udziałów w kapitale zakładowym, posiada łącznie 29.649 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,26% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,23% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

	Posiadane akcje na dzień przekazania raportu za I półrocze 2016 roku (31 sierpnia 2016 roku)	Posiadane akcje na dzień przekazania raportu za I kwartał 2016 roku (11 maja 2016 roku)
Rada Nadzorcza		
	bezpośrednio posiada 128 184 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 1,09% kapitału zakładowego Spółki oraz 0,96% głosów na Walnym Zgromadzeniu;	bezpośrednio posiada 128 184 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 1,11% kapitału zakładowego Spółki oraz 0,98% 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 łącznie 2 499 457 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 21,18% kapitału zakładowego Spółki oraz 23,03% głosów na Walnym Zgromadzeniu.	pośrednio, za pośrednictwem Twiti Investments Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Robert Aleksandrowicz posiada udziały stanowiące 50% kapitału zakładowego oraz 50% głosów na zgromadzeniu wspólników tej spółki, jest akcjonariuszem Mabion i posiada łącznie 2.294.457 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 19,95 % kapitału zakładowego Spółki oraz 21,95 % głosów na Walnym Zgromadzeniu.
Tadeusz Pietrucha	pośrednio, za pośrednictwem spółki Bio-Tech Consulting Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi (w której Tadeusz Pietrucha posiada udziały stanowiące 97% kapitału zakładowego) posiada łącznie 15.000 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,13% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,22% głosów na Walnym Zgromadzeniu.	pośrednio, za pośrednictwem spółki Bio-Tech Consulting Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi (w której Tadeusz Pietrucha posiada udziały stanowiące 97% kapitału zakładowego) posiada łącznie 20.005 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,17% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,31% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Pozostałe osoby zarządzające i nadzorujące nie posiadały i nie posiadają akcji ani uprawnień do akcji Spółki w okresie od dnia przekazania raportu za I kwartał 2016 roku Spółki do dnia przekazania niniejszego raportu.

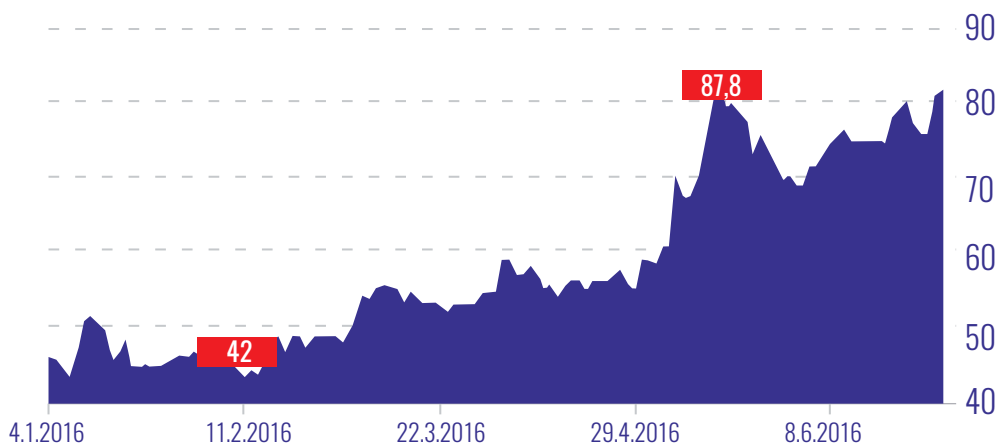
5.4. Notowania akcji na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie

Dane z I półrocza 2016 roku:

Kurs odniesienia:	46,96 zł (15-12-30)
Data początkowa:	2016-01-04
Data końcowa:	2016-06-30
Zmiana:	73,55%
Zmiana:	34,54 zł
Minimum:	42,00 zł (16-02-11)
Maksimum:	87,80 zł (16-05-18)
Średni:	58,31 zł
Wolumen obrotu:	915 981 szt.
Średni wolumen:	7 387 szt.
Obroty:	60,3 mln
Średnie obroty:	0,486 mln

MAB
Data: 5.7.2016

Kurs otwarcia: 79,65 Min: 78,51
Kurs zamknięcia: 79,71 Max: 79,83



Źródło: www.gpw.pl

6. Pozostałe istotne informacje i zdarzenia

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

W I półroczu 2016 roku, jak również do dnia przekazania niniejszego sprawozdania nie toczyły się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej postępowania, których wartość stanowi pojedynczo lub łącznie co najmniej 10 % kapitałów własnych Spółki.

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

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

6.3. Pozostałe zdarzenia

W dniu 8 stycznia 2016 roku Spółka dokonała zwrotu środków pieniężnych do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) w kwocie 3,1 mln zł, ze środków zaliczki otrzymanej przez Spółkę na poczet realizacji projektu „Rozwój kliniczny i rejestracja humanizowanego przeciwciała monoklonalnego wiążącego się z receptorem HER2 stosowanego w terapii raka piersi”, w ramach programu Innomed. Zwrot ww. kwoty wynikał z rozliczenia etapu I projektu. Zaliczka obejmowała zakres prac, którego Spółka w danym momencie nie mogła zrealizować. Obejmuje on aktywności związane z rekrutacją pacjentek cierpiących na raka piersi w badaniu klinicznym MabionHER2, czego Spółka jeszcze nie zrealizowała. Spółka informowała agencję rozliczającą o opóźnieniach w realizacji projektu w stosownej korespondencji i zawnioskowała o możliwość wydłużenia czasu realizacji Projektu, co obecnie jest przedmiotem ustaleń z NCBiR.

W dniach 1-2 lutego 2016 r. oraz w dniu 23 marca 2016 r. w laboratorium Spółki mieszczącym się w Łodzi przy ul. Fabrycznej 17 odbył się audyt weryfikujący zgodność badań wykonywanych w niniejszym laboratorium z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL), przeprowadzony przez Biuro do Spraw Substancji Chemicznych. Audyt potwierdził zgodność prowadzonych prac z zasadami DPL, co pozwoliło na utrzymanie certyfikatu. Potwierdzona została wiarygodności uzyskiwanych wyników badań od momentu ich planowania, aż po właściwe przechowywanie danych źródłowych i sprawozdań, tak, by możliwe było przesłanie przebiegu badania lub jego całkowite odtworzenie.

Certyfikat DPL poświadcza wysoki poziom jakości i wiarygodności badań, a tym samym pozwala na uniknięcie powtarzania badań w państwach członkowskich Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD).

22 lutego 2016 r. Spółka zorganizowała w Warszawie spotkania dla inwestorów indywidualnych i instytucjonalnych, podczas których omówione zostały bieżące wydarzenia w Mabion S. A., jak i plany na 2016 rok.

Do końca marca 2016 r. Spółka z powodzeniem uruchomiła w Konstancynie Łódzkim pracę laboratorium mikrobiologicznego w systemie GMP (Good Manufacturing Practice) w zakresie analiz czystości mikrobiologicznej środowiska, czystości mikrobiologicznej produktu oraz jałowości produktu. Był to istotny postęp w obszarze planowanych zadań Działu Kontroli Jakości w Spółce.

W dniach 9 i 10 maja br. przedstawiciele Mabion S.A. wzięli udział w kolejnej edycji BioForum, najważniejszym wydarzeniu branży biotechnologicznej w Polsce. Natomiast 16 maja br. Spółka Mabion jako czołowa polska firma biotechnologiczna zaprezentowała się na organizowanej przez Warsaw Stock Exchange, IPOPEMA Securities i Auerbach Grayson drugiej edycji Polish Capital Markets Conference, która odbyła się w Nowym Jorku. Celem konferencji była promocja polskich firm i polskiego rynku wśród szerokiego rynku instytucji inwestycyjnych z USA. Podczas dedykowanych spotkań, Mabion miał możliwość przedstawienia swoich najnowszych osiągnięć, strategii oraz perspektyw dalszego działania. Była to również okazja do nawiązania nowych relacji biznesowych z reprezentacjami najlepszych menadżerów z branży w USA.

W maju br. Spółka otrzymała od Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości pismo informujące o akceptacji sprawozdania z realizacji badań przemysłowych i prac rozwojowych wraz z analizą ekonomiczną i badaniami rynkowymi dotyczącymi realizacji Projektu „Innowacyjna technologia „double cutting” uzyskiwania nowoczesnych analogów hormonu ludzkiej insuliny”. Jednocześnie stwierdzono brak celowości wdrożenia uzyskanych wyników w ramach umowy o dofinansowanie. W związku z powyższym Spółka została zwolniona z konieczności wdrożenia wyników badań przemysłowych lub prac rozwojowych w formie, zakresie i terminie określonym we wniosku o dofinansowanie.

W dniu 7 czerwca 2016 roku Rada Nadzorcza Spółki dokonała wyboru na biegłego rewidenta do badania sprawozdań finansowych za rok 2016 spółki PricewaterhouseCoopers Sp z o.o. siedzibą w Warszawie Al. Armii Ludowej 14. PricewaterhouseCoopers Sp z o.o. jest wpisana na listę podmiotów uprawnionych do badania sprawozdań finansowych przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów pod numerem ewidencyjnym 144. Wybór podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych został dokonany zgodnie z obowiązującymi przepisami i normami zawodowymi. Spółka korzystała dotychczas z usług wybranego podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych w zakresie przeglądu śródrocznego za okres od 1 stycznia 2015 do 30 czerwca 2015 oraz badania rocznego sprawozdania za 2015 roku.

24 czerwca 2016 r. Państwowa Inspekcja Pracy z Łodzi wyraziła pozytywną opinię w zakresie spełniania przez Spółkę Mabion wymagań bezpieczeństwa i higieny pracy przez obiekty, pomieszczenia, stanowiska i procesy pracy w siedzibie Spółki w Konstantynowie Łódzkim, przy ul. gen. Mariana Langiewicza 60.

Następnie, 27 czerwca 2016 r. Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Łodzi wydał postanowienie, w którym pozytywnie opiniuje spełnienie wymagań w zakresie warunków dotyczących higieny pracy dla prowadzenia czynności związanych z zamkniętym użyciem organizmu genetycznie zmodyfikowanego kategorii I w zarówno w siedzibie Spółki w Łodzi przy ul. Fabrycznej 17, jak i w Konstantynowie Łódzkim przy ul. gen. Mariana Langiewicza 60.

Powyższe decyzje były niezbędne do otrzymania przez Spółkę statusu zakładu inżynierii genetycznej, który przyznaje Ministerstwo Środowiska. Obecnie Spółka oczekuje na stosowne postanowienie z Ministerstwa.

Spółka ogłosiła w dniach 27 czerwca – 18 lipca 2016 r. konsultacje społeczne dotyczące przyznania Spółce pozwolenia zintegrowanego na eksploatację instalacji. Jest to ostatni etap związany z zatwierdzeniem przez Urząd Marszałkowski w Łodzi złożonego przez Spółkę wniosku dotyczącego siedziby w Konstantynowie Łódzkim.

W okresie sprawozdawczym Spółka kontynuowała prace związane z uruchomieniem wytwarzania w dużej skali w Konstantynowie Łódzkim. Od stycznia do czerwca br. prowadzone były intensywne działania w zakresie przeprowadzania prób technologicznych komercyjnej linii wytwarzania przeciwciał monoklonalnych w Konstantynowie Łódzkim. W okresie od kwietnia do czerwca przeprowadzono szarżę technologiczną w skali mieszanej tzn. hodowla bioreaktorowa odbyła się w skali 2x250 l, natomiast oczyszczanie produktu odbyło się z wykorzystaniem linii komercyjnej. Jest to pierwszy z dwóch kroków transferu technologii, kiedy ocenia się wpływ na produkt zmiany samego miejsca wytwarzania. Drugim krokiem będzie zmiana skali hodowli bioreaktorowej. Pierwsza taka seria ruszy czwartym kwartale 2016.

27 kwietnia 2016 r. wygłosi porozumienie licencyjne (Porozumienie), zawarte na okres roku z firmą Biolotus Biotech z siedzibą w Rio de Janeiro (Biolotus). Porozumienie dotyczyło intencji nawiązania współpracy między Spółką Mabion S.A. a Biolotus w celu rejestracji, analityki, sprzedaży leku Mabion CD20 w Brazylii, a w dalszej perspektywie realizacji w tym kraju całego procesu wytwarzania aż do gotowych leków.

W okresie sprawozdawczym strony nie zdecydowały się na podpisanie kolejnych porozumień.

W sierpniu 2016 roku firma Laboratorio LKM S.A. z Argentyny wypowiedziała umowę dotyczącą dystrybucji Mabion CD20 na terenie Argentyny. Na chwilę obecną Spółka za główne docelowe rynki sprzedaży Mabion CD 20 uznaje obszar Unii Europejskiej oraz Stanów Zjednoczonych, przy czym nie wyklucza pozyskiwania dystrybutorów na innych rynkach, w tym rynku argentyńskim w zależności od warunków rynkowych i sytuacji Spółki w przyszłości.

Zarząd Spółki

Konstantynów Łódzki, dnia 31.08.2016


Prezes Zarządu
Maciej Wiedzorek


Członek Zarządu
Jarosław Walczak


Członek Zarządu
Sławomir Jaros


Członek Zarządu
Artur Chabowski

