

# **Sprawozdanie Zarządu z działalności MABION S.A. za rok 2015**

Kutno, dnia 21 marca 2016 roku

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

**Spis treści:**

<b>1. WYBRANE DANE FINANSOWE</b>	<b>8</b>
<b>2. ORGANIZACJA MABION S.A.</b>	<b>9</b>
2.1. Podstawowe informacje o Spółce	9
2.2. Oddziały	9
2.3. Zmiany w zasadach zarządzania Spółką	9
2.4. Powiązania organizacyjne lub kapitałowe	11
<b>3. DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A.</b>	<b>11</b>
3.1. Kalendarium	11
3.2. Otoczenie rynkowe	16
3.3. Otoczenie regulacyjne	27
3.4. Informacje o ofercie	28
3.5. Informacje o rynkach zbytu	29
3.6. Informacje o źródłach zaopatrzenia	29
3.7. Główne inwestycje krajowe i zagraniczne	30
<b>3.8. Informacja o umowach zawartych przez MABION SA</b>	<b>30</b>
3.8.1. Umowy znaczące dotyczące działalności operacyjnej	30
3.8.2. Umowy dotyczące kredytów i pożyczek zaciągniętych w 2015 roku	31
3.8.3. Umowy wypowiedziane lub rozwiązane w 2015 roku	31
3.8.4. Umowy dotyczące pożyczek udzielonych	31
3.8.5. Inne znaczące umowy	31
3.8.6. Poręczenia i gwarancje	31
3.8.7. Transakcje z podmiotami powiązanymi	31
<b>3.9. Informacje o pozostałych znaczących zdarzeniach</b>	<b>33</b>
3.9.1. Znaczące zdarzenia i czynniki w trakcie roku obrotowego	33
3.9.2. Znaczące zdarzenia i czynniki po zakończeniu roku obrotowego	37
3.9.3. Informacje o czynnikach i zdarzeniach o nietypowym charakterze	37
3.9.4. Informacje o czynnikach i zdarzeniach o nietypowym charakterze	38

<b>4. ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ SPÓŁKI</b>	<b>38</b>
4.1. Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe	38
4.2. Informacja nt. sytuacji finansowej	39
4.2.1. Sprawozdanie z sytuacji finansowej	39
4.2.2. Sprawozdanie z całkowitych dochodów	40
4.2.3. Sprawozdanie z przepływów pieniężnych	40
4.2.4. Sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym	41
4.2.5. Wskaźniki finansowe i niefinansowe	41
4.2.6. Istotne pozycje pozabilansowe	41
4.3. Struktura produktowa i geograficzna osiągniętych przychodów	42
4.4. Instrumenty finansowe	42
4.4.1. Wykorzystywane instrumenty finansowe	43
4.4.2. Cele i metody zarządzania ryzykiem finansowym	42
4.5. Ocena zarządzania zasobami finansowymi	42
4.6. Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych	43
4.7. Emisja oraz wykorzystanie środków z emisji	44
4.8. Polityka dywidendowa	45
4.9. Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi a wcześniej publikowanymi prognozami wyników	45
<b>5. PERSPEKTYWY MABION S.A.</b>	<b>45</b>
5.1. Perspektywy rozwoju	45
5.2. Realizacja strategii rozwoju	48
5.3. Czynniki istotne dla rozwoju	48
5.4. Czynniki ryzyka i zagrożeń	49
5.4.1. Istotne czynniki ryzyka i zagrożeń	49
5.5. System zarządzania ryzykiem	58
<b>6. OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO</b>	<b>59</b>
6.1. Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego	59
6.2. Zasady ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono	59

<b>7. INFORMACJE O AKCJACH I AKCJONARIACIE MABION S.A.</b>	<b>60</b>
7.1 Kapitał zakładowy Spółki	60
7.2 Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji	61
7.3 Stan posiadania akcji Spółki oraz akcji i udziałów w jednostkach powiązanych przez osoby zarządzające i nadzorujące	62
7.4 Program akcji pracowniczych	63
7.5 Nabycie akcji własnych	63
7.6 Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne	63
7.7 Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu	67
7.8 Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych	67
7.9 Umowy, w wyniku, których mogą nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy	67
<b>8. ORGANY SPÓŁKI</b>	<b>64</b>
8.1 Zarząd	65
8.1.1. Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania członków Zarządu	64
8.1.2. Uprawnienia Zarządu	64
8.1.3. Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę członków Zarządu	65
8.1.4. Umowy zawarte z osobami zarządzającymi	66
8.2. Rada Nadzorcza	65
8.2.1. Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania członków Rady Nadzorczej	65
8.2.2. Uprawnienia Rady Nadzorczej	66
8.2.3. Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę członków Rady Nadzorczej	67
8.2.4. Powołane Komitety	67
8.3. Walne Zgromadzenie	68
8.3.1. Sposób działania Walnego Zgromadzenia	68
8.3.2. Zasadnicze uprawnienia Walnego Zgromadzenia	68
8.3.3. Opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania	68
8.4. Zasady zmiany statutu Spółki	70
8.5. Główne cechy systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem	70

<b>9. INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE</b>	<b>70</b>
9.1. Polityka wynagrodzeń	70
9.2. Informacje o postępowaniach	71
9.3. Informacja o podmiocie uprawnionym do badania sprawozdań finansowych	71
9.4. Informacja dotycząca zatrudnienia	72
9.5. Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju	72
9.6. Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego	74
9.7. Polityka w zakresie społecznej odpowiedzialności	76
9.8. Działalność promocyjna	77
9.9. Relacje inwestorskie	78
Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie	80

Kutno, 21 marca 2016 r.

Szanowni Państwo, Drodzy Akcjonariusze,

Mamy przyjemność zaprezentować Państwu sprawozdanie z kolejnego roku działalności Mabion S.A. Dokument ten prezentuje dane finansowe i opisuje wydarzenia, które miały wpływ na funkcjonowanie Spółki w 2015 roku.

Miniony rok był dla nas szczególny, zarówno z uwagi na postęp w prowadzonym przez nas programie klinicznym leku Mabion CD20, niezwykle korzystną zmianę otoczenia konkurencyjnego dla naszego produktu, zakończenie kluczowej, z punktu widzenia produkcji leku inwestycji w Konstancynie Łódzkim oraz aktywne poszukiwanie partnera w obszarze dystrybucji leku Mabion CD20.

W 2015 roku, po raz kolejny skorzystaliśmy z procedury doradztwa naukowego (*scientific advice*) w Europejskiej Agencji Leków (EMA). Stanowi ona dla nas ważny element zmniejszania ryzyka rejestracyjnego dla leku Mabion CD20. Dodatkowo, zastosowane przez nas elementy technologii wytwarzania leku już do badania klinicznego potwierdziły, że jesteśmy w stanie docelowo otrzymywać produkt o wysokim stopniu podobieństwa do leku referencyjnego, co jest niezwykle ważne z punktu widzenia wprowadzania terapii na rynek, jej akceptacji przez pacjentów czy wreszcie przez regulatora.

W 2015 r. doszło również, do kluczowych zmian otoczenia konkurencyjnego naszego leku Mabion CD20. Z wyścigu o rynek biopodobnego rituximabu, wycofał się jeden z kluczowych graczy – Boehringer Ingelheim. Biorąc pod uwagę konstrukcje wszystkich programów klinicznych firm prowadzących prace nad biopodobnym rituximabem, a także postęp w realizacji badań, eksperci rynkowi są zgodni, że nasza Spółka jest obecnie jednym z liderów tego wyścigu. W minionym roku uzyskaliśmy również pozwolenie na użytkowanie Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej, gdzie mamy możliwość wytwarzania leków w skali komercyjnej. Zakład biotechnologiczny w Konstancynie Łódzkim to nowoczesna inwestycja o powierzchni użytkowej około 6,5 tys. m<sup>2</sup>, zlokalizowana w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej. Łączna wartość przedsięwzięcia wraz z wyposażeniem wynosi ok. 70 mln zł. To jedyny tak zaawansowany zakład produkcyjny leków biotechnologicznych w Polsce oraz jeden z niewielu tego typu obiektów na całym świecie. Jest to, według naszej wiedzy, jedyny dziś zakład przystosowany do produkcji biofarmaceutyków całkowicie w oparciu o technologię „disposables” (eliminującą kontakt produktu ze środowiskiem wytwarzania i urządzeniami) w 100% łańcucha wytwórczego. Jest to też największy na świecie zakład operujący w tej technologii. Dążymy do tego, aby pierwszym lekiem, który będzie produkowany na terenie nowej inwestycji w Konstancynie Łódzkim był właśnie Mabion CD20.

W 2015 roku aktywnie kontynuowaliśmy prace, aby rejestracja Mabion CD20 była możliwa na wszystkich rynkach światowych, na których sprzedawane są leki referencyjne. Zgodnie z przyjętą przez nas strategią, całość produkcji zamierzamy zlokalizować w Polsce, w zakładach spółki, a sprzedaż leku będzie prowadzona przez zagranicznych partnerów. Obecnie prowadzimy rozmowy z kilkoma kontrahentami. W tym momencie koncentrujemy się na tym, aby pozyskać najlepszego partnera lub partnerów, którzy pozwolą nam skutecznie realizować wymagania związane z kamieniami milowymi, a także zapewnią najlepsze warunki sprzedaży naszego leku.

Jednocześnie pragniemy poinformować, że w celu usprawnienia komunikacji Państwa ze spółką, w tak kluczowym momencie rozwoju produktu Mabion CD20 w jakim się znajdujemy, powołaliśmy nowego członka Zarządu – Artura Chabowskiego, który będzie odpowiadał przede wszystkim za obszar relacji inwestorskich. Mamy nadzieję, że umożliwi to sprawne przekazywanie Państwu informacji na temat bieżących wydarzeń w spółce, jak również spowoduje nawiązanie z Państwem aktywnego dialogu w sprawach kluczowych z punktu widzenia naszej działalności.

Dziękując za zaangażowanie oraz zaufanie, jakim obdarzyli nas akcjonariusze, chcielibyśmy zapewnić, że będziemy konsekwentnie realizować strategię rozwoju Spółki. Jesteśmy przekonani, że sukces, który będzie naszym udziałem, przetoży się bezpośrednio na dalszy wzrost wartości rynkowej Mabion S.A. i maksymalizację wartości dla akcjonariuszy.



Z wyrazami szacunku,  
dr Maciej Wieczorek  
Prezes Zarządu Mabion S.A.

## 1. WYBRANE DANE FINANSOWE

Tabela 1. Wybrane dane finansowe Mabion S.A.

Wybrane dane finansowe	2015	2014	2015	2014
	w tys. zł*	w tys. zł*	w tys. EUR*	w tys. EUR*
Przychody netto ze sprzedaży	2 733,2	829,7	653,1	198,0
Zysk (strata) ze sprzedaży	-331,0	-3 391,4	-79,1	-809,5
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-4 079,7	-4 568,8	-974,9	-1 090,6
Zysk (strata) brutto	-4 522,6	-4 453,7	-1 080,7	-1 063,1
Zysk (strata) netto	-4 596,8	-4 461,2	-1 098,4	-1 064,9
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-33 968,7	-24 386,5	-8 117,2	-5 821,1
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-12 627,0	-44 354,3	-3 017,3	-10 587,5
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	45 716,3	72 087,9	10 924,4	17 207,6
Przepływy pieniężne netto razem	-879,4	3 347,1	-210,1	799,0
Aktywa razem	193 546,9	148 116,4	45 417,5	34 750,4
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	65 911,2	48 332,6	15 466,7	11 339,6
Zobowiązania długoterminowe	155,4	63,9	36,5	15,0
Zobowiązania krótkoterminowe	12 219,5	7 693,0	2 867,4	1 804,9
Kapitał własny	127 635,7	99 783,8	29 950,9	23 410,8
Kapitał zakładowy	1 116,0	1 080,0	261,9	253,4
Liczba akcji (w szt.)	11 160 000	10 800 000	11 160 000	10 800 000
Zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą (zł lub EUR)	-0,41	-0,41	-0,10	-0,10
Rozwodniony zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą (zł lub EUR)	-0,41	-0,41	-0,10	-0,10
Wartość księgową na jedną akcję (zł lub EUR)	11,44	9,24	2,73	2,21
Rozwodniona wartość księgową na jedną akcję (zł lub EUR)	11,44	9,24	2,73	2,21

Roczne sprawozdanie finansowe Mabion S.A. zostało sporządzone zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 29 września 1994 roku o rachunkowości (tekst jednolity – Dz. U. z 2013 poz. 330 z późniejszymi zmianami), przy założeniu kontynuacji działalności gospodarczej przez Spółkę w dającej się przewidzieć przyszłości. Sprawozdanie przedstawia sytuację finansową Spółki na dzień 31 grudnia 2015 roku i 31 grudnia 2014 roku, wyniki osiągnięte z działalności Spółki oraz przepływy pieniężne za okres 12 miesięcy zakończony 31 grudnia 2015 roku i 31 grudnia 2014 roku.

Poszczególne składniki aktywów i pasywów wyceniono stosując rzeczywiście poniesione na ich nabycie ceny, z zachowaniem zasady ostrożności. Poszczególne pozycje bilansu przeliczono na euro według średniego kursu obowiązującego na dany dzień bilansowy, ogłoszonego dla euro przez Narodowy Bank Polski; (31.12.2015 – 4,2615 zł; 31.12.2014 – 4,2623 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 (2015 – 4,1848 zł; 2014 – 4,1893 zł).

## 2. ORGANIZACJA MABION S.A.

### 2.1. Podstawowe informacje o Spółce

Mabion S.A. powstał w dniu 29 października 2009 roku w wyniku zarejestrowania przekształcenia spółki Mabion spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kutnie, zarejestrowanej w dniu 30 maja 2007 roku w spółkę akcyjną. Mabion jest obecnie zarejestrowany w Rejestrze Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonym przez Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000340462. Spółce nadano również numer identyfikacji podatkowej NIP: 7752561383 i statystyczny numer identyfikacji REGON: 100343056.

#### Dane teleadresowe

Nazwa (firma): Mabion Spółka Akcyjna  
 Siedziba: Kutno  
 Adres: Józefów 9, 99-300 Kutno  
 Numery telekomunikacyjne: Kutno: tel. (+48 42) 290 82 10  
 Łódź: tel. (+48 42) 29 08 210  
 fax: (+48 42) 355 12 11  
 Konstantynów Łódzki: tel. (+48 42) 20 77 890  
 Adres poczty elektronicznej: info@mabion.eu  
 Adres strony internetowej: www.mabion.eu

### 2.2. Oddziały

Spółka nie posiada wyodrębnionych oddziałów w rozumieniu ustawy o rachunkowości.

Spółka posiada obecnie dwa centra (zakłady): Centrum Badawczo-Rozwojowe (CBR)<sup>1</sup> w Łodzi, przy ul. Fabrycznej i Kompleks Naukowo-Przemysłowy Biotechnologii Medycznej w Konstantynowie Łódzkim przy, ul. Langiewicza oraz siedzibę statutową w Kutnie, przy ul. Józefów 9.

### 2.3. Zmiany w zasadach zarządzania Spółką

W związku z powołaniem Pana Artura Chabowskiego do składu Zarządu Spółki z dniem 15 grudnia 2015 r. nastąpił nowy podział zadań i odpowiedzialności w ramach organu zarządzającego. W wyniku zmiany wyodrębniono funkcyjnie nowy obszar, nad którym zarządzanie przejął nowy członek Zarządu, dlatego też zmianie uległ schemat organizacyjny w Spółce. Aktualny zakres odpowiedzialności obrazuje poniższa Tabela 2:

<sup>1</sup> Nazwa własna.



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

<p><b>Prezes Zarządu</b> <b>Maciej Wieczorek</b></p>	<p><b>Odpowiedzialny za obszar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» inicjowania, opracowywania oraz aktualizowania strategii Spółki;</li> <li>» działań w zakresie kompleksowego zarządzania ryzykiem na poziomie korporacyjnym Spółki;</li> <li>» działań komunikacyjno-wizerunkowych;</li> <li>» kształtowania polityki personalnej;</li> <li>» działań w zakresie rozwoju bazy zasobowej Spółki oraz realizacji polityki innowacyjnej;</li> <li>» finansów i księgowości Spółki;</li> <li>» pozyskiwania partnerów strategicznych dla Spółki.</li> </ul>
<p><b>Członek Zarządu</b> <b>Jarostaw Walczak</b></p>	<p><b>Odpowiedzialny za obszar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» compliance w zakresie regulacji farmaceutycznych dotyczących Spółki;</li> <li>» badań klinicznych;</li> <li>» rejestracji leków.</li> </ul>
<p><b>Członek Zarządu</b> <b>Artur Chabowski</b></p>	<p><b>Odpowiedzialny za obszar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» przestrzegania standardów w zakresie sprawowania nadzoru korporacyjnego;</li> <li>» kształtowania relacji z zewnętrznym otoczeniem biznesowym Spółki (z aktualnymi oraz potencjalnymi inwestorami);</li> <li>» wypełniania formalnych obowiązków informacyjnych i publikacyjnych w zakresie wymaganym przepisami prawa;</li> <li>» informatyczny i prawny dotyczący Spółki (poza prawem farmaceutycznym);</li> <li>» pozyskiwania finansowania zewnętrznego dla Spółki;</li> <li>» administracji.</li> </ul>
<p><b>Członek Zarządu</b> <b>Sławomir Jaros</b></p>	<p><b>Odpowiedzialny za obszar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» badań i rozwoju – projektowanie leków, rozwój technologii, rozwój analityki, platform technologicznych;</li> <li>» wytwarzania, kontroli i zapewnienia jakości oraz wdrażania procesów technologicznych i analitycznych do otoczenia farmaceutycznego; zwiększania skali procesów, optymalizacji jakościowej, czasowej i kosztowej procesów;</li> <li>» procesów wdrożeń leków;</li> <li>» bezpieczeństwa pracy i kontroli ryzyka farmaceutycznego;</li> <li>» zarządzania operacyjnego – w tym za współpracę z partnerami zewnętrznymi w zakresie technologicznym, naukowym i komercyjnym;</li> <li>» za integrację obszarów – opracowywanie strategii rozwoju nowych produktów i technologii w sposób umożliwiający wdrożenia do przemysłu farmaceutycznego; kompatybilność procesów naukowych, technologicznych, analitycznych; integrację prac poszczególnych działów.</li> </ul>

## 2.4. 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 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.

W 2015 roku Spółka nie dokonywała inwestycji w papiery wartościowe, instrumenty finansowe, wartości niematerialne i prawne.

## 3. DZIAŁALNOŚĆ MABION SA

### 3.1. Kalendarium

Tabela 3. Kalendarium

<p><b>Styczeń</b></p>	<p>W dniach 12-15 stycznia 2015 r. – Zarząd Spółki brał udział w szeregu spotkań z zakresu rozwoju biznesu, organizowanych przez Plexus Ventures pomiędzy Mabion S.A. a potencjalnymi dystrybutorami leku Mabion CD20. Spotkania odbywały się przy okazji konferencji JP Morgan w San Francisco.</p> <p>27 stycznia 2015 r. Spółka Mabion SA otrzymała informację od firmy Laboratorio LKM S.A. (LKM), będącej partnerem Spółki w zakresie rejestracji i przyszłej sprzedaży Mabion CD20 na rynkach: Argentyna, Wenezuela, Peru, Chile, Urugwaj, Ekwador, Kolumbia, Boliwia i Paragwaj, o złożeniu wstępnej wersji dokumentacji rejestracyjnej w Argentyńskim Ministerstwie Zdrowia.</p>
<p><b>Luty</b></p>	<p>27 lutego 2015 r. po raz czwarty, odbyło się posiedzenie niezależnej komisji DSMB (Data and Safety Monitoring Board) nadzorującej przebieg badania klinicznego oraz bezpieczeństwo pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy uczestniczą w badaniu porównawczym leku Mabion CD20 do produktu referencyjnego MabThera.</p>
<p><b>Marzec</b></p>	<p>30 marca 2015 r. Spółka otrzymała decyzję o dopuszczeniu do użytkowania pomieszczeń w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym Biotechnologii Medycznej w Konstancynie Łódzkiej, wydaną przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego.</p>

**Kwiecień**

15.04.2015 Spółka Mabion podpisała umowę z partnerem z Wielkiej Brytanii zajmującym się prowadzeniem fizykochemicznego panelu badań porównawczych. Podpisana umowa obejmuje fizykochemiczne analizy biopodobieństwa serii Mabion CD20 i MabThera. Szczegółowa charakterystyka fizykochemiczna jest elementem panelu badań biopodobieństwa in vitro dla leku Mabion CD20 i będzie zawarta w dokumentacji rejestracyjnej.

W dniu 27 kwietnia 2015 r. Spółka Mabion S.A. podpisała z Biolotus Biotech z siedzibą w Rio de Janeiro (Biolotus) porozumienie licencyjne (Porozumienie), wpisujące się w realizację celów określonych w liście intencyjnym z 6 czerwca 2014 r. Porozumienie dotyczyło intencji nawiązania współpracy między Spółką Mabion S.A. a Biolotus (Strony) 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.

**Maj**

4 maja 2016 r. Spółka uzyskała pozwolenie na użytkowanie Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej w Konstancynie Łódzkiej w zakresie ochrony przeciwpożarowej.

27 maja 2015 r. Spółka Mabion otrzymała decyzję Powiatowego Inspektora Nadzoru Budowlanego w Pabianicach (PINB), zgodnie z treścią której PINB udzielił pozwolenia na użytkowanie Kompleksu Naukowo-Przemysłowego w Konstancynie Łódzkiej (Kompleks). Łączna wartość przedsięwzięcia wraz z wyposażeniem wyniesie ok. 70 mln zł. Budowa zakładu została dofinansowana przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości ze środków unijnych w wysokości blisko 12 mln zł w ramach projektu 1.4-4.1 POIG.

Od 27 maja 2015 r. podmiotem, który przejął w całości prowadzenie badania klinicznego leku Mabion CD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów (RZS) (Badanie), jest spółka Altiora d. o.o. (Altiora). Spółka Altiora realizuje już dla Mabion badanie kliniczne z udziałem pacjentów chorych na jednostkę chorobową chłoniak rozlany z dużych komórek typu B, w następujących krajach: Polska, Serbia, Bośnia i Hercegowina, Chorwacja, Węgry, Bułgaria, Mołdawia, Rumunia, Ukraina i Gruzja.

**Czerwiec**

1 czerwca 2015 roku przedłużone zostało automatycznie na okres 3 miesięcy porozumienie (Porozumienie) z Plexus Ventures LLC (Plexus) z dnia 27 maja 2014 roku. Porozumienie dotyczy pozyskiwania przez Plexus na rzecz Mabion nowych kontrahentów (licencjobiorców) na lek Mabion CD20. Porozumienie przewiduje możliwość automatycznego przedłużania ww. terminu o kolejne 3 miesięczne okresy, tak długo, jak będą trwały rozmowy z ww. licencjobiorcami.

<b>Czerwiec</b>	<p>8 czerwca 2015 r. podpisany został dokument „<i>power of attorney</i>”, na mocy którego Altiora d. o.o. została upoważniona do dokonania stosownych czynności w ramach płynnego przejmowania części badania klinicznego Mabion CD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów (RZS) realizowanego do tej pory przez KCR.</p>
	<p>W dniach 15-18 czerwca 2015 roku Zarząd Spółki brał udział w szeregu spotkań z zakresu rozwoju biznesu, organizowanych przez Plexus Ventures pomiędzy Mabion S.A. a potencjalnymi dystrybutorami leku Mabion CD20. Spotkania odbywały się przy okazji konferencji 2015 BIO International Convention w Filadelfii.</p>
<b>Lipiec</b>	<p>20 lipca 2015 Spółka podpisała Protokół odbioru Końcowego Robót budowlanych w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym w Konstancynie Łódzkiej z Generalnym wykonawcą – firmą AGMET Sp. z o.o.</p>
<b>Wrzesień</b>	<p>18 września 2015 roku Zarząd Mabion S.A. poinformował, że Spółka wystąpiła do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego („GIF”) wniosek o wydanie zezwolenia na wytwarzanie badanych produktów leczniczych w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym Biotechnologii Medycznej w Konstancynie Łódzkiej. Przesłany komplet dokumentów zawierał również Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności.</p>
	<p>W dniach 21-23 września 2015 r. Zarząd Spółki brał udział w szeregu spotkań z zakresu rozwoju biznesu, organizowanych przez Plexus Ventures pomiędzy Mabion S.A. a potencjalnymi dystrybutorami leku Mabion CD20. Spotkania odbywały się przy okazji konferencji Biosimilars Global Congress 2015 Europe w Londynie.</p>
	<p>30 września 2015 roku odbyło się Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki, które dokonało zmian w Statucie Spółki w zakresie upoważnienia Zarządu Spółki do podwyższania kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję nowych akcji, o łącznej wartości nominalnej nie większej niż 100.000,00 zł w ramach kapitału docelowego.</p>

**Październik**

7 października 2015 roku odbyły się III konsultacje naukowe z Europejską Agencją ds. Leków „Follow-up Scientific Advice Rituximab – Mabion CD20” dotyczące programu rozwoju leku, w szczególności analiz biopodobieństwa (Mabion CD20 vs. MabThera) i programu badań klinicznych.

12 października 2015 r. Zarząd Mabion S.A. podjął uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego w drodze emisji akcji serii M z wyłączeniem prawa poboru.

22 października 2015 r. w związku z objęciem, opłaceniem akcji oraz dookreśleniem przez Zarząd Spółki wysokości kapitału zakładowego Spółki, doszła do skutku emisja 360.000 akcji serii M, o wartości nominalnej 0,10 zł każda, po cenie emisyjnej wynoszącej 47,00 zł za jedną akcję. Łączna wartość przeprowadzonej emisji akcji serii M wyniosła 16.920 tys. zł.

W dniu 29 października 2015 r. Zarząd Krajowego Depozytu Papierów Wartościowych S.A. („KDPW”) podjął uchwałę, w której postanowił przyjąć do depozytu papierów wartościowych 510 000 akcji zwykłych na okaziciela serii L Spółki, oraz nadać im kod PLMBION00016, pod warunkiem podjęcia przez spółkę prowadzącą rynek regulowany decyzji o wprowadzeniu tych akcji do obrotu na tym samym rynku regulowanym, na który zostały wprowadzone inne akcje tej spółki oznaczone kodem PLMBION00016.

**Listopad**

10 listopada 2015 r. Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego („Sąd”) dokonał rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki oraz zmian w Statucie Spółki. Kapitał zakładowy Spółki został podwyższony z kwoty 1.080.000 PLN do kwoty 1.116.000 PLN poprzez emisję 360.000 akcji zwykłych na okaziciela serii M Spółki. Po zarejestrowaniu zmiany, o której mowa powyżej, kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.116.000 PLN i dzieli się na 11.160.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 PLN każda.

**Listopad**

26 listopada 2015 r. Zarząd Mabion S.A. poinformował, że tego dnia z wynikiem pozytywnym, zakończona została inspekcja Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego („GIF”) w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym Biotechnologii Medycznej Spółki w Konstantynowie Łódzkim.

Inspekcja GIF miała miejsce w dniach 24-26 listopada 2015 r. Związana była z oceną wniosku Spółki w zakresie rozszerzenia zezwolenia na wytwarzanie o nowe miejsce – Kompleks Naukowo-Przemysłowy Biotechnologii Medycznej w Konstantynowie Łódzkim, w którym planowane jest wytwarzanie leków biotechnologicznych Spółki w dużych skalach. Na sesji podsumowującej inspekcję uzyskano informację o jej pozytywnym zakończeniu oraz niestwierdzeniu niezgodności krytycznych, co do systemu jakości w nowym obiekcie.

**Grudzień**

4 grudnia 2015 roku Zarząd Krajowego Depozytu Papierów Wartościowych S.A. (KDPW) podjął uchwałę, zgodnie z którą postanowił przyjąć do depozytu papierów wartościowych 360 000 akcji zwykłych na okaziciela serii M Spółki, oraz nadać im kod PLMBION00016, pod warunkiem podjęcia przez spółkę prowadzącą rynek regulowany decyzji o wprowadzeniu tych akcji do obrotu na tym samym rynku regulowanym, na który zostały wprowadzone inne akcje tej spółki oznaczone kodem PLMBION00016.

14 grudnia 2015 roku Pan Artur Chabowski złożył ze skutkiem natychmiastowym rezygnację z pełnienia funkcji członka Rady Nadzorczej Emitenta w związku z przewidywanym powołaniem go do zarządu Spółki. Rada Nadzorcza Emitenta podjęta w tym samym dniu uchwałę, na mocy której do składu Zarządu Spółki z dniem 15 grudnia 2015 r. powołany został Pan Artur Chabowski.

W dniu 16 grudnia 2015 roku Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie SA („GPW”) podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW: 510.000 akcji zwykłych na okaziciela serii L Spółki oraz 360.000 akcji zwykłych na okaziciela serii M Spółki. Zgodnie z ww. uchwałą Zarząd GPW postanowił wprowadzić z dniem 18 grudnia 2015 r. w trybie zwykłym do obrotu giełdowego na rynku podstawowym ww. akcje Spółki pod warunkiem dokonania przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. w dniu 18 grudnia 2015 r. rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem „PLMBION00016”.

**Grudzień**

17 grudnia 2015 roku, po raz piąty odbyło się posiedzenie niezależnej komisji DSMB – Data and Safety Monitoring Board – nadzorującej przebieg badania klinicznego oraz bezpieczeństwo pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy uczestniczą w badaniu porównawczym leku Mabion CD20 do produktu referencyjnego MabThera.

17 grudnia 2015 roku wydany został Komunikat Działu Operacyjnego Krajowego Depozytu Papierów Wartościowych S. A. (KDPW), zgodnie z którym w dniu 18 grudnia 2015 roku nastąpiła rejestracja 870.000 akcji serii L i M Spółki oznaczonych kodem ISIN PLMBION00016. Od tego dnia akcje te zostały wprowadzone do obrotu giełdowego zgodnie z uchwałą GPW z dnia 16 grudnia 2015 r.

22 grudnia 2015 roku Zarząd Spółki działając na podstawie art. 446 KSH oraz § 9a ust. 1 Statutu Spółki podjął uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego w drodze emisji akcji serii N z wyłączeniem prawa poboru.

22 i 23 grudnia 2015 r. Zarząd Spółki zawarł z dotychczasowymi akcjonariuszami Spółki (Twiti Investments Ltd, Glatton Sp. z o. o., Polfarmex S. A.) umowy objęcia łącznie 340.000 akcji serii N. Akcje zostały w pełni opłacone, przy czym opłata za 240.000 akcji nastąpiła w drodze umownego potrącenia wierzytelności przysługujących podmiotom obejmującym wobec Spółki, wynikających z udzielonych Spółce umów pożyczek, a w pozostałej części w formie gotówkowej.

**3.2. Otoczenie rynkowe****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 1986 roku Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA – ang. Food and Drug Administration) zatwierdziła do zastosowań klinicznych pierwsze terapeutyczne przeciwciała monoklonalne. Od tamtej pory ponad 20 różnych mAb zostało zatwierdzonych do leczenia nowotworów, chorób autoimmunologicznych, infekcyjnych, zakrzepicy, czy do zapobiegania odrzucania przeszczepów. Na chwilę obecną mAb mają zastosowanie w ponad trzydziestu terapiach, a dziesiątki innych znajdują się w fazie badań klinicznych<sup>2</sup>.

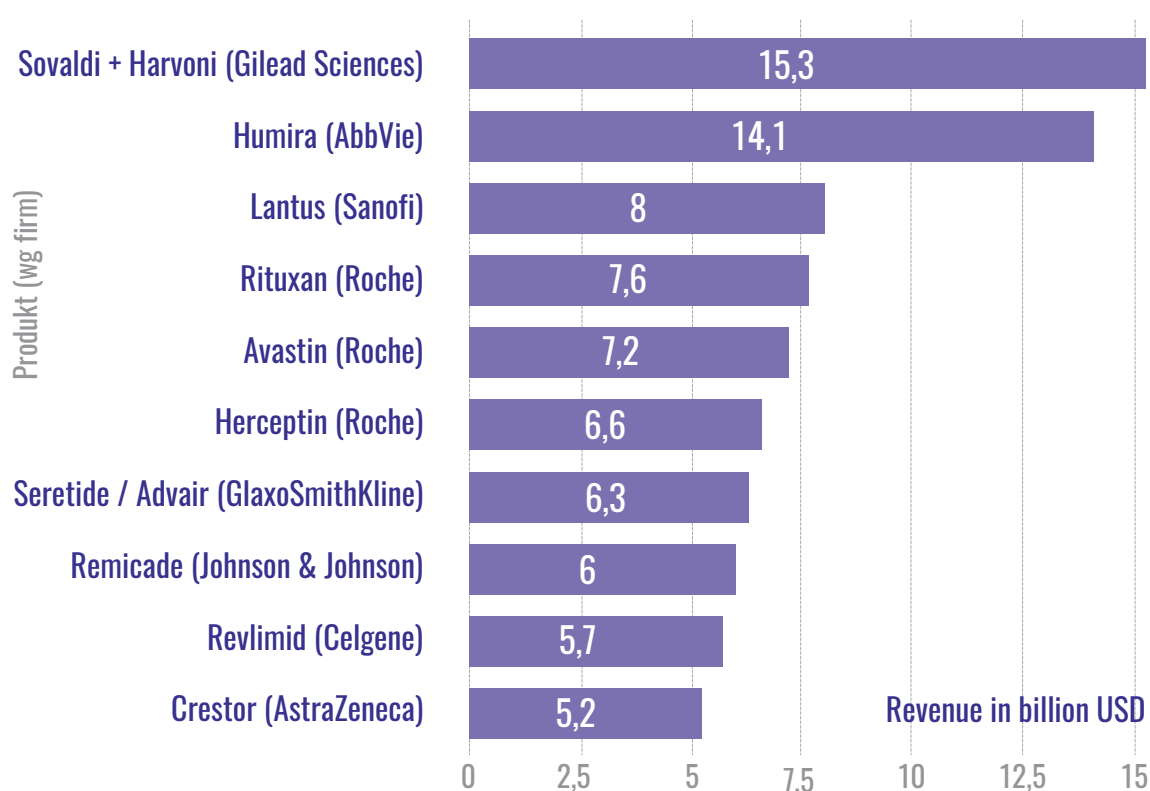
<sup>2</sup> Przeciwciała monoklonalne – zastosowanie w medycynie, [http://www.pfb.info.pl/files/kwartalnik/2\\_2009/08.%20Zielinski.pdf](http://www.pfb.info.pl/files/kwartalnik/2_2009/08.%20Zielinski.pdf)

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.

W momencie przygotowywania raportu Spółka Mabion S.A. nie miała dostępu do danych na temat najlepiej sprzedających się produktów farmaceutycznych w roku 2015, gdyż takie raporty nie zostały jeszcze opublikowane. Poniższe zestawienie obrazuje prognozę sporządzoną w roku 2016 na temat 10 produktów farmaceutycznych mogących stanowić czołówkę na świecie, pod względem przychodów w 2015 roku (w mld dolarów amerykańskich):<sup>3</sup>

Tabela 4. Prognoza - produkty farmaceutyczne wg. przychodów 2015 - świat

#### Prognoza kosztów poszczególnych rodzajów świadczeń (tys. zł)



W 2015 roku opublikowane zostały dane za rok 2014, gdzie czołówka najlepiej sprzedających się produktów farmaceutycznych prezentuje się w następujący sposób<sup>4</sup>:

<sup>3</sup> <http://www.statista.com/statistics/407966/projected-sales-of-top-pharmaceutical-products-worldwide/>

<sup>4</sup> [http://www.pmlive.com/top\\_pharma\\_list/Top\\_50\\_pharmaceutical\\_products\\_by\\_global\\_sales](http://www.pmlive.com/top_pharma_list/Top_50_pharmaceutical_products_by_global_sales)



Tabela 5. Najlepiej sprzedające się produkty farmaceutyczne w 2014 r.

Produkt	2014	2013	wzrost mln USD	Wzrost %
Humira	13021	11105	1916	17
Sovaldi/Harvoni	12410	139	12271	8828
Remicade	10151	9900	251	3
Enbrel	9120	8894	226	3
Lantus	8152	7343	809	11
MabThera/Rituxan	7356	7410	-54	-1
Avastin	6841	6667	174	3
Seretide/Advair	6700	8356	-1656	-20
Herceptin	6690	6481	209	3
Crestor	6617	6960	-343	-5

Jak podaje firma Roche w raporcie rocznym za 2015, w niniejszym roku zanotowano średni wzrost o 5% sprzedaży leku MabThera /Rituxan. Wzrost sprzedaży jest podyktowany w dużej mierze wzrostem zapotrzebowania na leki schorzenia onkologiczne i autoimmunologiczne w USA (+7%). Sprzedaż w innych regionach wzrosła przeciętnie o 4%. Szczególny wzrost odnotowano natomiast w Brazylii, Chinach i Japonii (11%). Natomiast średni wzrost sprzedaży Herceptyny wyniósł w 2015 r. 10%. W USA wzrost osiągnął poziom aż 15%.

Zgodnie z danymi zawartymi w raportach rocznych firmy Roche, w ostatnich latach wartość sprzedaży leku MabThera/Rituxan na świecie wzrosła z 4,8 mld USD w 2006 roku do 7,0 mld USD w 2015 roku, natomiast leku Herceptin – odpowiednio z 3,9 mld USD do 6,5 mld USD.<sup>5</sup>

### Perspektywy rynku leków biopodobnych

Przewiduje się, że rynek leków biotechnologicznych, warty w 2011 roku 140 mld USD i stanowiący 19% rynku farmaceutycznego, będzie rósł o około 6,5% rocznie, zwiększając w 2016 roku swój udział w rynku do 21,5%, przy sprzedaży 192 mld USD.

Jednym z czynników pobudzających wzrost sprzedaży leków biotechnologicznych, zwłaszcza onkologicznych, jest struktura demograficzna populacji. W związku z postępującym procesem starzenia się społeczeństwa oraz rosnącego wraz z wiekiem ryzyka zachorowania na nowotwór (ponad 2/3 nowotworów diagnozowana jest u osób w wieku 65 lat i starszych), przewiduje się, że zapotrzebowanie na leki onkologiczne będzie stopniowo rosło.

Szacuje się, że europejski rynek leków biopodobnych, warty w 2010 roku ok. 170 mln USD, za sprawą wygasających patentów na kolejne leki z grupy tzw. blockbusters, (leków generujących roczny przychód przekraczający 1mld USD) wzrośnie w 2017 roku do ok. 4 mld USD, a łącznie z rynkiem amerykańskim do blisko 10 mld USD.

<sup>5</sup> Roche Annual Report 2015, <http://www.roche.com/gb15e.pdf>

## Perspektywy globalnego rynku farmaceutycznego

Zgodnie z informacją opublikowaną w raporcie Allied Market Research (sierpień 2015 r.), przewiduje się, że globalny rynek leków biopodobnych może osiągnąć wartość 35 miliardów USD w 2020 roku. Uważa się, że wzrost ten będzie wypadkową większej penetracji leków biopodobnych na rynkach rozwiniętych i rynkach rozwijających się, dzięki jasno określonym ścieżkom regulacyjnym. W ciągu najbliższych czterech lat, z uwagi na kończącą się ochroną patentową na terenie Europy i USA będzie można zaobserwować pojawienie się ponad 10 leków biologicznych z grupy tzw. blockbusters, z roczną sprzedażą na poziomie 60 miliardów USD.

Światowy rynek dwóch pierwszych przeciwciał monoklonalnych (MabThera/Rituxan oraz Herceptin), nad którymi pracuje Mabion S.A., już obecnie ma wartość blisko 14 mld dolarów rocznie.<sup>6</sup>

**Tabela 6. Leki biologiczne – kwestie regulacyjne.**

	EU	USA
Ścieżka regulacyjna	Tak (od dekady)	Tak (od 2015)
Dopuszczone do obrotu leki	I generacji – Tak Mabs – Tak	I generacji – Tak Mabs – preapproval
Wsparcie „health economics”	Uzależnione od kraju, zmieniające się pozytywnie	Pozytywne sygnały ze strony regulatorów

źródło: Prezentacja dla inwestorów z 22.02.2016 r.

Według wytycznych w zakresie rozwoju leków biopodobnych wydanych przez EMA i FDA, w celu uzyskania dopuszczenia do obrotu, jako lek biopodobny, dokumentacja rejestracyjna danego leku powinna zawierać wyniki badań klinicznych, które zostały zaprojektowane i zrealizowane na zasadzie „equivalence”, czyli wykazania równoważności pomiędzy kandydatem na lek biopodobny, a lekiem referencyjnym. W praktyce oznacza to, iż w badaniu klinicznym wymagane są dwa progi – dolny, poniżej którego lek uznany byłby za „gorszy”, oraz „górny”, po przekroczeniu, którego lek zostałby uznany za „lepszy”. Lek biopodobny musi się znaleźć pod kątem właściwości klinicznych pomiędzy tymi dwoma progami, nie może być ani „lepszy” ani „gorszy”. Wymaga to odpowiednio dużej populacji pacjentów w jednym badaniu. Niektóre badania kliniczne preparatów biopodobnych są zaprojektowane dla istotnie mniejszej populacji pacjentów niż to, które realizują Mabion S.A. i Sandoz. Analiza populacji uwzględnionych w innych badaniach konkurencyjnych sugeruje, iż badania te mogą być zaprojektowane, jako „non inferiority” czyli takie, które dają odpowiedź tylko na jedno z pytań – czy kandydat na lek biopodobny jest „nie gorszy”. Warto też podkreślić fakt, iż jeżeli któraś z firm prowadzi dwa mniejsze badania, w których suma pacjentów daje wymagany minimalny próg statystyczny (ten próg szacuje się na blisko 600 pacjentów), to i tak nie uzyskuje się odpowiedniej mocy statystycznej. Właściwym metodycznie podejściem jest posiadanie jednego dużego badania, a drugie może być znacznie mniejsze – pomocnicze. Badania kliniczne biopodobnego rituximabu prowadzone są w dwóch różnych populacjach – u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów (z ang. Rheumatoid Arthritis – RA), lub cierpiących na nowotwór krwi w postaci chłoniaka (ang. Oncological – ONC). Pacjenci RA stanowią populację bardziej jednorodną i są bardziej czułym klinicznie modelem, zatem siła wnioskowania statystycznego będzie w tej populacji większa.

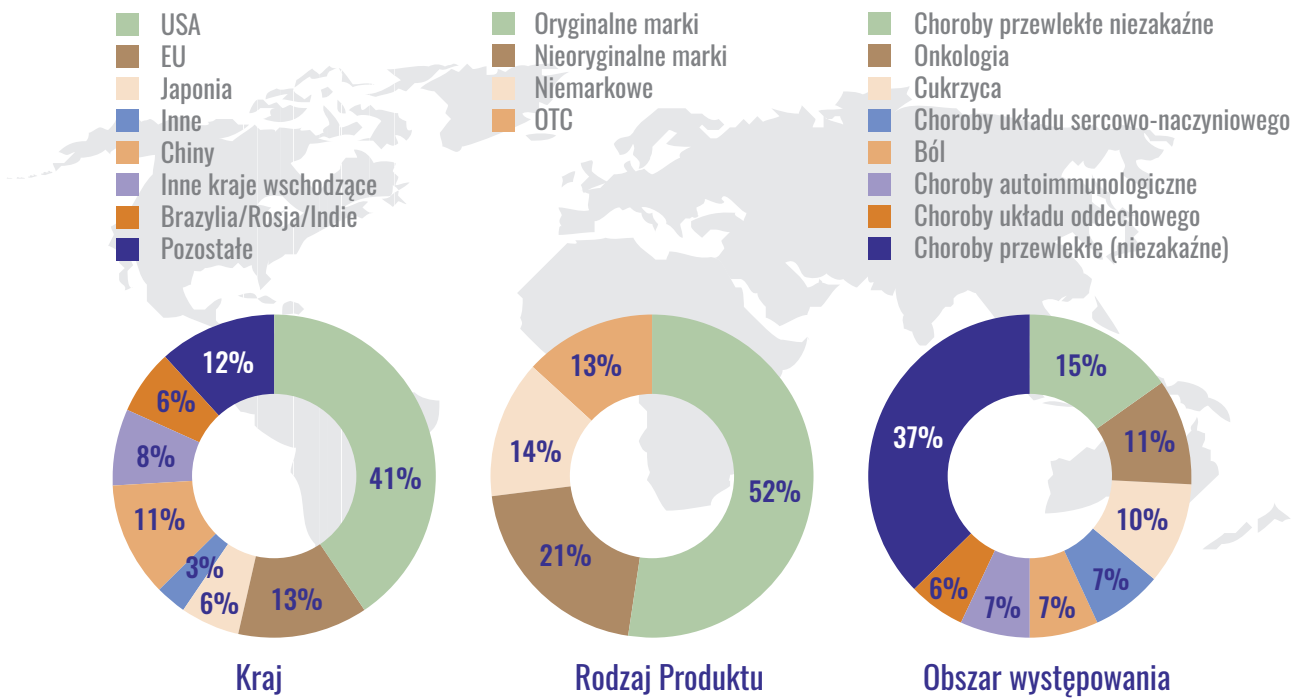
Zgodnie z informacją przekazaną przez IMS Health w 2015 roku, przewiduje się, że globalne wydatki na leki do 2020 roku wzrosną o 30% osiągając poziom \$1.4 biliona USD (w latach 2005-2010 wzrost ten wyniósł 6,2%). Oczekuje się, że wygaśnięcie patentów doprowadzi do zmniejszenia wydatków na leki oryginalne o około 178 mld USD, w tym powstanie 41 mld USD oszczędności, dzięki coraz powszechniejszemu stosowaniu leków biologicznych i biopodobnych.<sup>8</sup>

<sup>6</sup> Roche, Financial Report 2015/2015, <http://www.roche.com/fb15e.pdf>

<sup>7</sup> Biosimilar Monoclonal Antibodies Market Forecast 2016-2026, <https://www.visiongain.com/Report/1587/Biosimilar-Monoclonal-Antibodies-Market-Forecast-2016-2026>

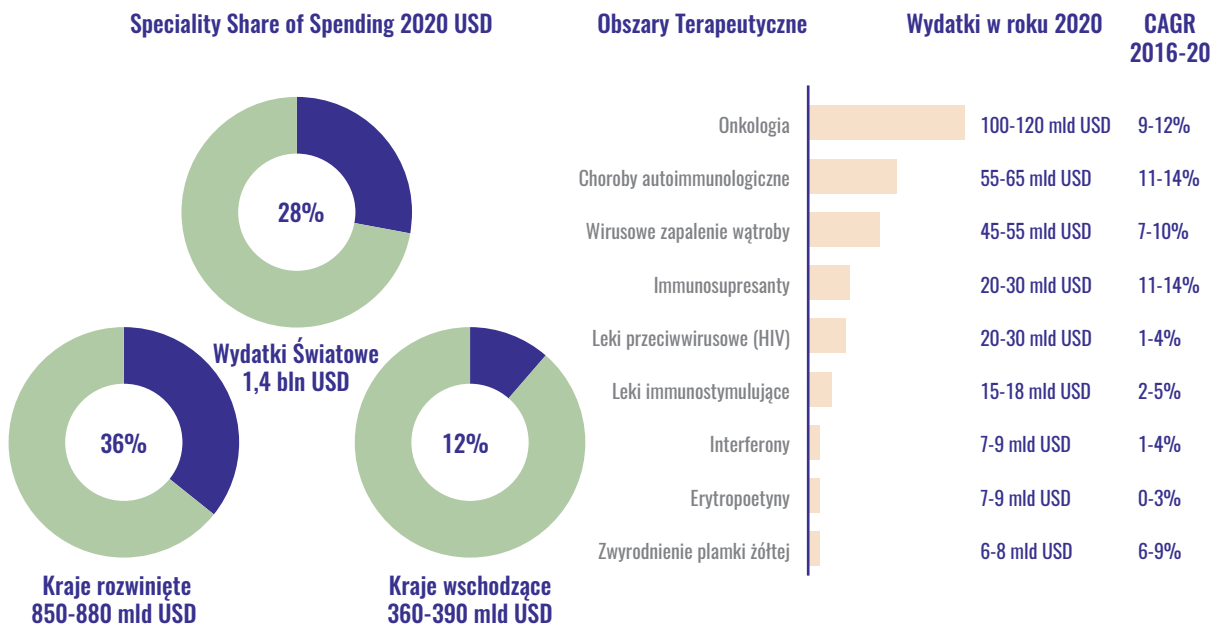
<sup>8</sup> IMS Health Forecasts Global Drug Spending to Increase 30 Percent by 2020, to \$1.4 Trillion, As Medicine Use Gap Narrows, <https://www.imshealth.com/en/about-us/news/ims-health-forecasts-global-drug-spending-to-increase-30-percent-by-2020>

Tabela 7. Prognoza wartości rynku farmaceutycznego do 2020 roku



źródło: IMS Health

Tabela 8. Leki specjalistyczne i wiodące obszary terapii w 2020 roku:



źródło: IMS Health

Rynek farmaceutyczny i dynamika zmian jego wartości są zależne od szeregu czynników natury demograficznej, czy też geograficznej. IMS Health zidentyfikował następujące trendy:

- » **Udział wydatków na leki oryginalne będzie się zmniejszał.**  
Podczas gdy starzejąca się populacja krajów rozwiniętych (do których IMS Health zalicza USA, Japonię, Niemcy, Francję, Włochy, Hiszpanię, Kanadę, Wielką Brytanię i Koreę Południową) w dalszym ciągu będzie przeznaczala znaczne kwoty na zakup leków oryginalnych, wzrost ten kompensowany będzie przez wpływ, jaki na rynek farmaceutyczny wywierać będzie wygasanie patentów na tego rodzaju leki. Z kolei na rynkach wschodzących (tzw. pharmerging markets, do których zalicza się przede wszystkim takie kraje jak Chiny, Brazylia, Indie, Rosja, Meksyk), choć wzrost popytu na leki oryginalne będzie znaczny, to jednak każde 80 centów z 1 USD przeznaczone zostanie na zakup leków generycznych.
- » **Bezprecedensowa liczba wygasających patentów.**  
Liczba wygasających patentów w latach 2016-2020 będzie większa niż w poprzednich pięciu latach. IMS Health szacuje, że wygaśnięcie ochrony patentowej wystąpi równocześnie z pojawianiem się leków biopodobnych.
- » **Wprowadzone zostaną nowatorskie terapie szeregu chorób.**  
Wprowadzanie kolejnych innowacyjnych leków, pozwalających na stosowanie nowych, skuteczniejszych terapii w leczeniu chorób przewlekłych, przyniesie pacjentom korzyści w postaci poprawy komfortu i wydłużenia całkowitego czasu przeżycia. Do leków takich należą obecnie, np: wygodne w użyciu i efektywnie działające preparaty doustne, stosowane w terapii stwardnienia rozsianego, innowacyjne leki dla pacjentów z arytmia serca, wydłużające życie leki stosowane w nowotworach skóry z przerzutami, czy też przełomowa szczepionka przeciwko rakowi prostaty. W 2020 roku stosowane będą 943 nowe substancje czynne wprowadzone w poprzednim 25-leciu. Pacjenci będą mieli większy dostęp do przełomowych terapii i innowacyjnych leków w terapii nowotworów, chorób autoimmunologicznych, chorób serca, a także szeregu innych rzadkich chorób. Wszechobecność smartfonów, tabletek i innych przenośnych urządzeń wyposażonych w aplikacje połączone z dokumentacją medyczną daje szansę na niespotykaną wcześniej efektywną kosztowo wymianę danych i informacji na temat stanu zdrowia pacjentów.<sup>9</sup>
- » **Wydatki na leki krajów z tzw. rynków wschodzących zbliżą się do poziomu wydatków rynku amerykańskiego.**  
Na rynkach wschodzących stopniowo wzrasta znaczenie opieki zdrowotnej, mającej przełożenie na rozwój gospodarczy. Rzutuje to na większą alokację budżetów na rzecz opieki zdrowotnej, w tym leków, co jest zgodne z celami zrównoważonego rozwoju ONZ. Kraje takie jak Chiny, Indonezja, Brazylia i Indie w 2020 roku będą mieć łączną populację 3,23 miliardów ludzi (w 2015 roku wynosiła ona 3,11 miliardów) i w okresie od 2015 do 2020 r. będą stanowić prawie połowę zwiększonej wielkości wydatków zdrowotnych na całym świecie.<sup>10</sup>
- » **Nastąpi dynamiczny rozwój rynku biofarmaceutyków, w tym także leków biopodobnych.**  
Kraje europejskie kontrolują wydatki na leki poprzez zastępowanie leków oryginalnych lekami generycznymi i osiąganie w ten sposób oszczędności. Jednakże znaczna część potencjalnych oszczędności poprzez stosowanie leków generycznych została już osiągnięta i w ciągu najbliższych pięciu lat wpływy z takiej polityki będą znacznie ograniczone. Kraje europejskie były pierwszymi, które wprowadziły regulacje dotyczące leków biopodobnych i do 2020 roku wdrożenie leków biopodobnych będzie źródłem największych oszczędności w zdrowiu publicznym na rynkach rozwiniętych. IMS Health przewiduje, iż tempo wzrostu rynku leków biopodobnych znacznie przewyższy tempo wzrostu rynku pozostałych leków. Oczekuje się bowiem, że w najbliższych latach, wprowadzone zostaną nowe leki biopodobne, stosowane przede wszystkim w terapii nowotworów i chorób autoimmunologicznych. Należy tu zaznaczyć, że IMS Health przyjął założenie, że leki sprzedawane w krajach, które nie wypracowały i nie zaaprobowały wytycznych w zakresie rozwoju i wdrażania leków biopodobnych, i które są sprzedawane bez licencji, nie są uważane za leki biopodobne.

Według IMS Health, po uwzględnieniu przyjętych założeń, co do definicji leków biopodobnych, obecnie sprzedaż tego rodzaju preparatów skoncentrowana jest na rynkach krajów Unii Europejskiej, które wcześniej niż inne kraje zaliczane do rozwiniętych, przyjęły wytyczne w zakresie rozwoju i wdrażania tego rodzaju preparatów. Największe rynki leków biopodobnych w Europie to obecnie: niemiecki i francuski.

<sup>9</sup> IMS Health Forecasts Global Drug Spending to Increase 30 Percent by 2020, to \$1.4 Trillion, As Medicine Use Gap Narrows, <https://www.imshealth.com/en/about-us/news/ims-health-forecasts-global-drug-spending-to-increase-30-percent-by-2020>

<sup>10</sup> Ibidem

IMS Health określił także wiodące klasy terapeutyczne w 2015 roku. Wśród nich na czołowych miejscach znajdują się obszary terapeutyczne, w których znajdują zastosowanie rozwijane przez Mabion S.A. leki:

- » **Onkologia.** Przewiduje się, że leczenie nowotworów pozostanie obszarem wiodącym. WHO prognozuje, że do 2025 roku rozpoznawanych będzie ponad 20 milionów nowych przypadków nowotworów rocznie.
- » **Choroby autoimmunologiczne,** w tym reumatoidalne zapalenie stawów. Analitycy firmy Decision Resources szacują, że światowy rynek preparatów stosowanych w terapii zapalenia stawów zanotuje wzrost sprzedaży do ok. 15.2 miliardów dolarów do 2021 r. (USA, Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wielka Brytania i Japonia) Z kolei spodziewany wzrost rynku leków na reumatoidalne zapalenie stawów w okresie 2016-2020 ma wynieść ok. 3,4% (CAGR<sup>11</sup>)

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. W październiku 2015 Firma farmaceutyczna Boehringer Ingelheim wstrzymała prace nad lekiem biopodobnym do MabThera/Rituxan (rituximab). Według danych zebranych przez agencję Bloomberg, Boehringer Ingelheim miał zakończyć swoje badania w marcu 2017 r.<sup>12</sup> Obecnie, cztery podmioty prowadzą prace wdrożeniowe, a dwa z nich 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 firma Sandoz<sup>13</sup> i Mabion S.A.

Wśród czynników, które będą kształtować tempo wzrostu rynku leków biopodobnych, należy wymienić:

- » bardzo wysokie wymagania w zakresie badań klinicznych, szczególnie na rynkach krajów rozwiniętych, w celu dowiedzenia, że lek jest biopodobny do leku oryginalnego;
- » powstawanie nowych generacji leków biologicznych;
- » opór ze strony producentów leków oryginalnych (np. negatywna reklama leków biopodobnych);
- » poziom cen leków biopodobnych, wpływający na obniżenie kosztów terapii, co jest szczególnie istotne w przypadku chorób przewlekłych, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów;
- » konkurencja cenowa ze strony producentów leków oryginalnych;
- » przekonanie lekarzy i pacjentów o bezpieczeństwie, substytucyjności i efektywności leków biopodobnych;
- » znaczne koszty marketingu i dystrybucji nowych leków biopodobnych, zwłaszcza na rynkach krajów rozwiniętych;
- » polityka poszczególnych państw w zakresie refundacji.

### Zarys rynku farmaceutycznego w Polsce na tle Unii Europejskiej

Polski rynek farmaceutyczny należy do jednych z najbardziej uregulowanych na świecie. Wśród najważniejszych czynników, które będą miały wpływ na jego rozwój należy zaliczyć: uregulowania wewnętrzne, trendy globalne, ale przede wszystkim demografię.

### Demografia a potencjał rynku farmaceutycznego

Prognoza GUS pokazuje, że w 2050 r. liczba ludności Polski wyniesie 33 mln 951 tys. Będziemy także świadkami narastającego przyrostu naturalnego przy jednoczesnym zwiększeniu się liczby osób starszych.

Osoby w wieku 65 lat i więcej, będą stanowiły w 2050 r. prawie 1/3 populacji, a ich liczba wzrośnie o 5,4 miliona w porównaniu do 2013 r. Jednocześnie prognoza GUS wskazuje, że w omawianym okresie, przeciętne trwanie życia będzie nadal wydłużało się, osiągając w 2050 r. wartości większe od obecnie notowanych o 9 lat dla mężczyzn i 6 lat dla kobiet. Oznacza to, że mimo, ujemnego trendu w przyroście naturalnym, wydłużenie przeciętnej długości życia populacji Polski sprawi, że zapotrzebowanie na farmaceutyki w najbliższych latach będzie systematycznie rosnąć, gdyż konsumpcja leków jest największa wśród osób w starszym wieku. Będzie to wymagało zapewnienia zbudowania odpowiedniego poziomu dostępności skutecznych i względnie tanich terapii dla pacjentów.

<sup>11</sup> <http://www.businesswire.com/news/home/20160229006729/en/Global-Rheumatoid-Arthritis-Drugs-Market-Growth-3.43>

<sup>12</sup> Boehringer wstrzymuje prace nad rituximabem: <http://www.rynekapteki.pl/farmakologia/boehringer-wstrzymuje-prace-nad-rituximabem,10523.html>

<sup>13</sup> [Clinicaltrials.gov](http://Clinicaltrials.gov)

Tabela 9. Polski rynek farmaceutyczny w liczbach

- » Wedle Poland Pharmaceuticals&Healthcare Report Polska jest drugim po Czechach najbardziej atrakcyjnym rynkiem farmaceutycznym w krajach Europy Centralnej i Wschodniej.
- » Wartość polskiego rynku farmaceutycznego w 2015 r. wyniosła 34,3 mld zł. To o 7,3 proc. więcej niż w 2014 r. Pod względem wydatków liczonych per capita, wydatki na leki w Polsce oszacowano na 326 dolarów (2013) i jest to niemal dwukrotnie niższa wartość od średniej krajów OECD, która kształtuje się na poziomie 521 dolarów.
- » Polska w przeliczeniu na mieszkańca zajmuje szóste miejsce w Europie pod względem zakupów opakowań leków na osobę. Ustępujemy Francji, Włochom, Niemcom, Czechom i Belgom. Średni wydatek na lek wynosi 13,23 zł, oznacza to, że ceny leków w Polsce należą do najniższych w Europie.
- » Biorąc pod uwagę wskaźnik wydatków na leki w stosunku do PKB, Polska utrzymuje się w międzynarodowej średniej (1,4 PKB). Można więc uznać, że wydatki Polaków na farmaceutyki są proporcjonalne do poziomu rozwoju naszego kraju w porównaniu z wieloma państwami starej UE (Niemcy 1,6%; Francja i Belgia po 1,8%).
- » Leki w Polsce są jednymi z najtańszych w Europie, ich cena wynosi zaledwie 44% średniej ceny europejskiej (średnia cena leku w Polsce to 3,6 EUR, średnia europejska – 8,2 EUR). Niskie ceny leków dotyczą zarówno leków generycznych, jak i innowacyjnych, tym niemniej niski poziom średniej ceny wynika w przeważającej mierze z dużego udziału leków generycznych, małej dostępności leków innowacyjnych oraz z dużej presji cenowej w obszarze leków refundowanych.
- » W Polsce publiczne i prywatne wydatki na ochronę zdrowia wynoszą ok. 7% PKB, przy czym w krajach Europy Zachodniej wielkość ta kształtuje się na poziomie 10% PKB. Same wydatki publiczne na ochronę zdrowia w Polsce sięgają 4,7% PKB, natomiast w państwach Europy Zachodniej szacowane są na 7,5% PKB.
- » Wydatki na leki stanowią ponad 25% całkowitych wydatków na ochronę zdrowia.
- » Niewystarczające finansowanie systemu ochrony zdrowia w Polsce jest główną barierą ograniczającą dostęp pacjentów nie tylko do leków, ale i świadczeń medycznych.
- » Pacjent w Polsce dopłaca ok. 30% do leków refundowanych (styczeń 2016). Poziom współpłacenia pacjenta w odniesieniu do wszystkich leków dostępnych na polskim rynku sięga 67%, podczas gdy w innych krajach europejskich wskaźnik ten waha się między 25% a 49%. Świadczy to o znacznym niedofinansowaniu polskiej służby zdrowia w obszarze lekowym.

źródło: Dane zebrane: GUS, Poland Pharmaceuticals&Healthcare Report, OECD Health at Glance 2015 r, materiały prasowe na podstawie danych IMS Health.

Nowotwory złośliwe należą do najpoważniejszych zagrożeń dla życia Polaków, a prognozy pokazują, że liczba ta będzie rosła, zwłaszcza w odniesieniu do nowotworów złośliwych i szczególnie w grupie wiekowej powyżej 65. roku życia<sup>14</sup>.

Obecnie, według danych Krajowego Rejestru Nowotworów, w kraju rejestruje się rocznie ponad 150 tys. nowych zachorowań na nowotwory złośliwe oraz ponad 90 tys. nowych zgonów z tego powodu.

Według prognoz WHO prezentowanych w raporcie „World Cancer Report 2008” do 2030 roku obserwowany będzie w kolejnych dekadach wzrost populacji świata (z 6,7 miliarda w 2008 roku do 8,3 miliarda w 2030), jak również wzrost liczby nowych zachorowań, nawet jeśli współczynniki umieralności na nowotwory pozostaną na stałym poziomie.<sup>15</sup>

<sup>14</sup> Uchwała nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych”

<sup>15</sup> j.w.

Zgodnie z danymi opublikowanymi w raporcie E&Y „Innowacyjne terapie onkologiczne”, w 2025 liczba zachorowań na nowotwory złośliwe w porównaniu z 2013 r. zwiększy się o 20%, z kolei liczba zgonów wzrośnie aż o 43%. Tym samym – przy zachowaniu stałego udziału wyzdrowień (lub liczby wejść w okres remisji) – populacja chorych na nowotwór złośliwy wzrośnie z szacowanych obecnie 310 tys. do niemalże 350 tys. w 2025 r. (wzrost o 15%).<sup>16</sup>

Tabela 10. Prognozowana liczba zachorowań na nowotwory złośliwe.

	2005	2015	Prognoza 2025
Populacja chorych na nowotwory	275 tys.	310 tys.	348 tys.
Liczba zdiagnozowanych nowotworów (rocznie)	126 tys.	155 tys.	185 tys.
Zgony spowodowane nowotworami (rocznie)	90 tys.	111 tys.	135 tys.

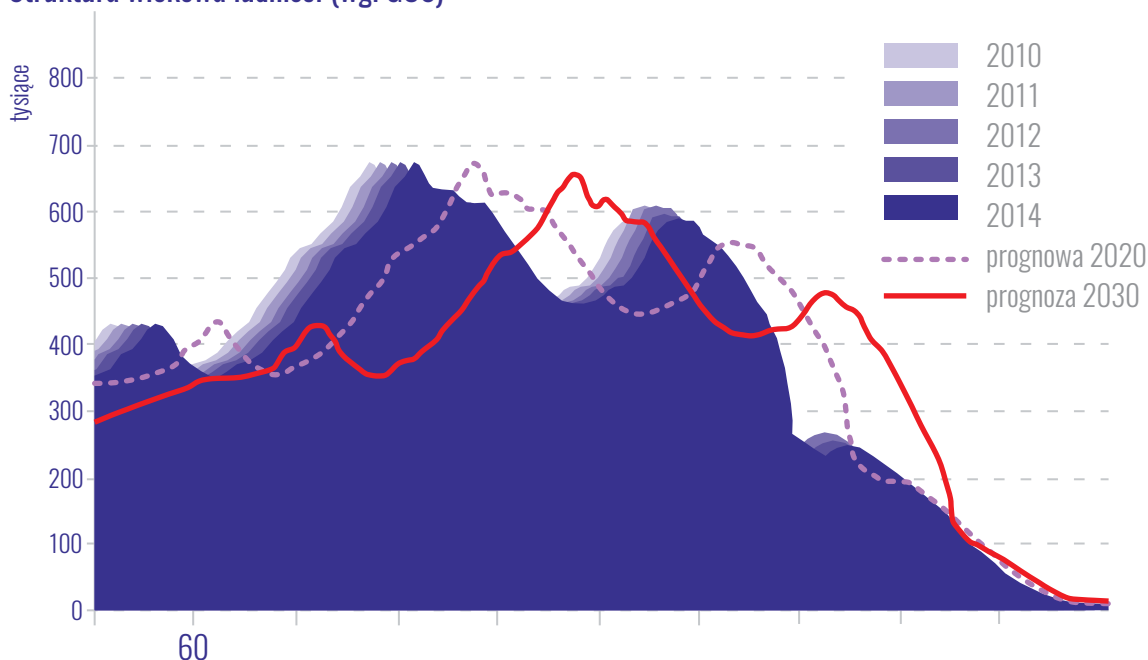
źródło: prezentacja: *Innowacyjne terapie onkologiczne. Propozycje poprawy polskiego systemu opieki onkologicznej. EY*

Jedną z przyczyn obserwowanego w wielu krajach europejskich spadku umieralności z powodu nowotworów złośliwych jest stosowanie nowoczesnych leków. Pod względem nowoczesnych terapii, z udziałem najnowszych leków, przodują takie kraje jak Francja, Austria i Szwajcaria. Tymczasem w Polsce, zarówno wydatki na leczenie onkologiczne w przeliczeniu na jednego obywatela, jak i ilość dostępnych leków przeciwnowotworowych na rynku są jedne z najniższych w Europie.

Jeśli chodzi o strukturę demograficzną społeczeństwa polskiego, to prognoza NFZ na lata 2020-2030 zwraca uwagę na „sukcesywne” starzenie się najliczniejszych roczników.

Tabela 11. Struktura wiekowa ludności – prognoza NFZ na lata 2020-2030.

### Struktura wiekowa ludności (wg. GUS)



źródło: Dane NFZ

<sup>16</sup> <http://ey.media.pl/pr/302295/raport-ey-innowacyjne-terapie-onkologiczne-propozycje-poprawy-polskiego-systemu-opieki-onkologicznej>

Zmniejszeniu ulegnie też ogólna liczba ludności, co przedstawia poniższa tabela:

Tabela 12. Liczba ludności Polski do 2030 r. – prognoza GUS.

Liczba ludności Polski (wg prognozy ludnościowej GUS)							
	2010 r.	2011 r.	2012 r.	2013 r.	2014 r.	2020 r. (prognoza)	2030 r. (prognoza)
Liczba ludności	38 529 866	38 538 447	38 533 299	38 495 659	38 478 602	38 137 804	37 185 073
Zmiana (rok do roku)		8 581	-5 148	-37 640	-17 057	-340 798	-952 731
Zmiana (do 2010 r.)		8 581	3 433	-34 207	-51 264	-392 062	-1 344 793

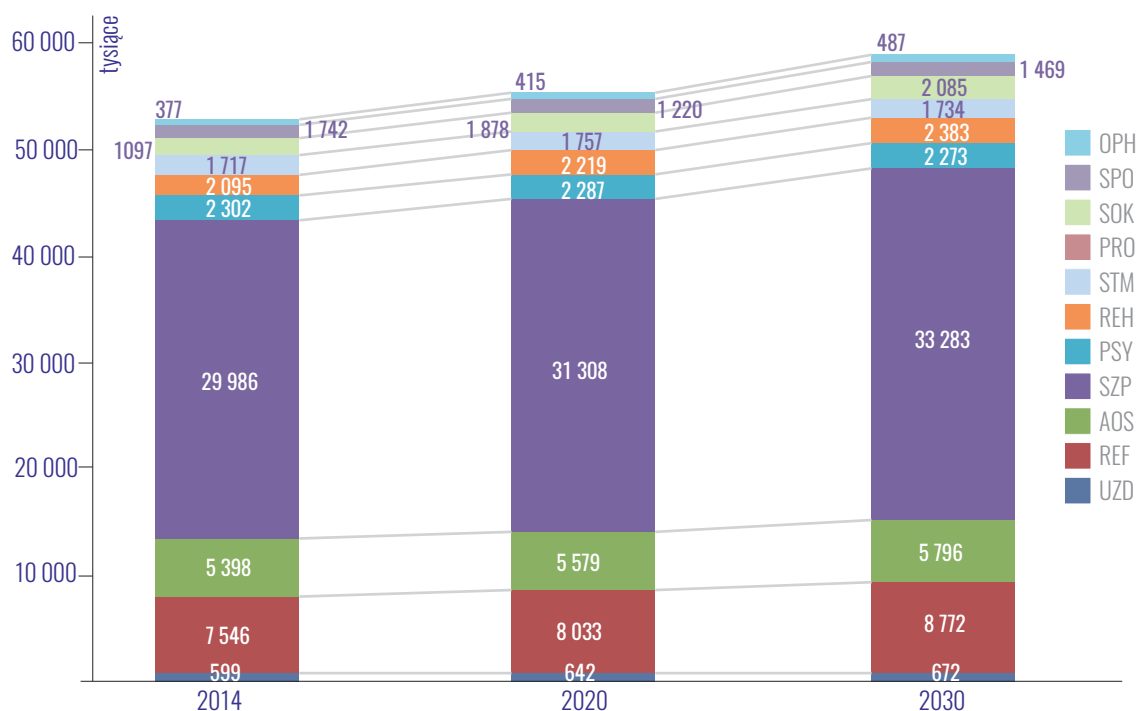
źródło: dane GUS

Według GUS, zmniejszenie liczby ludności nie wpłynie na obniżenie kosztów opieki zdrowotnej, gdyż ograniczona zostanie głównie populacja osób stosunkowo rzadziej korzystających ze świadczeń.

Obliczono prognozowane koszty świadczeń NFZ w roku 2020 i 2030. Otrzymane wyniki pokazują, iż wzrost poziomu finansowania świadczeń będzie sukcesywnie wzrastał. W 2020 r. koszty zwiększą się o 2,6 mln zł w stosunku do 2014 r., a w 2030 koszty te będą wyższe o prawie 6,4 mld zł w stosunku do roku bazowego (2014).

Tabela 13. Prognoza kosztów poszczególnych rodzajów świadczeń

### Prognoza kosztów poszczególnych rodzajów świadczeń (tys. zł)



źródło: dane NFZ



Jak zakłada NFZ, największy wzrost wydatków będzie dotyczył leczenia szpitalnego – ponad 3 mld zł w roku 2030. Natomiast refundacja za leki wzrośnie, w tym samym czasie, o ponad 1,2 mld zł (przy założeniu, że lista leków nie ulegnie zmianie).<sup>17</sup>

Według raportu *Innovation Union Scoreboard 2015*<sup>18</sup> Polska pod względem dostępu do innowacji zajmuje od lat jedno z ostatnich miejsc w Europie – 24 na 28 państw. Polski rynek leków innowacyjnych jest blisko 6 razy mniejszy niż porównywalnej Hiszpanii. Warto zaznaczyć, iż to przemysł farmaceutyczny jest jedną z głównych branż dostarczających innowacji polskiej gospodarce. Według GUS w latach 2012–2014 aktywność innowacyjną wykazało tylko 18,6 proc. przedsiębiorstw przemysłowych, z czego połowę stanowiły firmy farmaceutyczne.

Obniżki cen leków refundowanych w latach 2012-2015 spowodowały, że wiele polskich firm odniosło straty w przychodach i ograniczyły inwestycje, co może osłabić konkurencyjność krajowego sektora farmaceutycznego.

Rozwój sektora leków biologicznych w Polsce jest dla krajowej farmacji ogromnym wyzwaniem. Wprowadzenie na rynek bionastępczego leku biologicznego wiąże się nie tylko z ryzykiem natury badawczej i wytwórczej, ale z bardzo kosztownymi badaniami klinicznymi. Przeciętny czas opracowania takiego leku to około 8 lat, a koszt badań klinicznych to około 50 mln euro. Nie mniej, rynek leków biopodobnych jest niezwykle atrakcyjny z uwagi na jego ogromny potencjał zbytu. W najbliższym czasie kończy się ochrona patentowa wielu leków referencyjnych dla leków biopodobnych. Rejestracja i komercjalizacja leków biopodobnych zwiększa dostępność zaawansowanych terapii, gdyż za te same pieniądze leczonych będzie dwa razy więcej chorych.<sup>19</sup>

W 2015 roku, całkowita wartość polskiego rynku farmaceutycznego, liczona w cenach detalicznych, wyniosła 34,3 mld zł co oznacza wzrost o 7,3% r/r, jak informował w podsumowania rynku IMS Health. Jeśli chodzi o wartość sprzedaży to polski rynek zajmuje szóste miejsce w Europie i wynik osiągnięty w 2015 był jedynym z najlepszych w ciągu ostatnich pięciu lat<sup>20</sup>.

Na stan opieki onkologicznej w Polsce bezpośredni wpływ ma przede wszystkim poziom wydatków finansowych przeznaczanych na profilaktykę, diagnostykę, leczenie oraz opiekę paliatywną, w tym wycena świadczeń zdrowotnych z zakresu onkologii. Niskie nakłady na terapie onkologiczne oraz zbyt niska wycena znacznej części procedur onkologicznych są przyczyną istotnych utrudnień występujących w dostępie zarówno do klasycznych, jak i nowoczesnych metod leczenia chorób nowotworowych.

Finansowanie leczenia onkologicznego i leków stosowanych w terapii nowotworów w Polsce odbywa się w ramach:

- » świadczeń szpitalnych;
- » świadczeń w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- » katalogu substancji czynnych stosowanych w leczeniu nowotworów (tzw. katalogu chemioterapii) oraz programie terapeutycznym w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej;
- » terapeutycznych programów onkologicznych;
- » leków refundowanych w ramach listy refundacji aptecznej;
- » profilaktycznych programów onkologicznych.

Pacjenci w Polsce uzyskują dostęp do leczenia nowoczesnymi, kosztownymi lekami onkologicznymi za pośrednictwem programów terapeutycznych (funkcjonujących do końca 2011 roku, od stycznia 2012 roku zastąpionych programami lekowymi), które były opracowywane i wdrażane przez NFZ w odniesieniu do określonych leków i wskazań. Do chemioterapii niestandardowej zalicza się te leki, które nie zostały włączone do określonego przez NFZ wykazu standardowych środków do chemioterapii, czyli nie zostały zalecone do refundacji w ramach wykazu gwarantowanych świadczeń terapeutycznych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych (AOTM). W praktyce odnosi się to do wielu z najnowocześniejszych leków celowanych. Z kolei aby zakwalifikować się do leczenia w ramach programów lekowych (np. terapiami celowanymi), chorzy muszą spełniać ściśle określone warunki.

www.worldbank.org, raporty EurOhex: www.eurohex.eu

PERLINK

[http://www.nfz.gov.pl/gfx/nfz/userfiles/\\_public/o\\_nfz/publikacje/prognoza\\_kosztow\\_swiadczen\\_opieki\\_zdrowotnej\\_finansowanych\\_przez\\_nfz.pdf](http://www.nfz.gov.pl/gfx/nfz/userfiles/_public/o_nfz/publikacje/prognoza_kosztow_swiadczen_opieki_zdrowotnej_finansowanych_przez_nfz.pdf)

[http://www.nfz.gov.pl/gfx/nfz/userfiles/\\_public/o\\_nfz/publikacje/prognoza\\_kosztow\\_swiadczen\\_opieki\\_zdrowotnej\\_finansowanych\\_przez\\_nfz.pdf](http://www.nfz.gov.pl/gfx/nfz/userfiles/_public/o_nfz/publikacje/prognoza_kosztow_swiadczen_opieki_zdrowotnej_finansowanych_przez_nfz.pdf)

<sup>18</sup> Innovation Union Scoreboard 2015, [http://ec.europa.eu/growth/industry/innovation/facts-figures/scoreboards/files/iuis-2015\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/growth/industry/innovation/facts-figures/scoreboards/files/iuis-2015_en.pdf)

<sup>19</sup> Podsumowanie roku 2015 w branży farmaceutycznej i prognozy na przyszłość, <http://gf24.pl/wp-content/uploads/2016/02/farmacja.pdf>

<sup>20</sup> IMS Health: Rynek farmaceutyczny wzrósł o 7,3% do 34,3 mld zł w 2015 r., <http://www.money.pl/gielda/wiadomosci/arttykul/ims-health-rynek-farmaceutyczny-wzroslo-o,60.0,2023484.html>

Według planów budżetowych na 2016 r. wysokość wydatków NFZ na całkowitą refundację leków w Polsce (chemioterapia, programy terapeutyczne, refundacja leków) zostanie przeznaczona kwota 11,5 mld zł.

Biorąc pod uwagę fakt, iż refundacja nowoczesnych leków jest warunkiem wdrażania innowacji do powszechnej praktyki klinicznej, dynamikę zmian w poziomie refundacji należy ocenić jako niekorzystną dla polskich pacjentów. Brak wystarczającego poziomu finansowania z budżetu refundacyjnego NFZ powoduje, że poziom współpłacenia pacjentów jest wysoki i tym samym dla większości społeczeństwa leki innowacyjne stają się nieosiągalne. Ze względu na ograniczenia finansowe, proces podejmowania decyzji o umieszczeniu innowacyjnego leku na liście refundacyjnej jest bardzo długi. W konsekwencji, pacjenci w Polsce muszą czekać kilka lat na udostępnienie im niezbędnego leku.

Pod koniec 2014 roku, Polskie Towarzystwo Onkologiczne opracowało kompleksową Strategię Walki z Rakiem w Polsce na lata 2015-2024, w której mocno akcentowana jest potrzeba podniesienia poziomu opieki nad pacjentem onkologicznym, w tym również dostęp do nowoczesnego leczenia oraz zbudowanie platformy współpracy nauki, biznesu i płatnika. W szczególności, podkreślono potrzebę tworzenia mechanizmów, które miałyby zachęcać przedsiębiorców do współpracy w zakresie udostępniania nowych substancji w programach lekowych, ale z drugiej strony obligujących ich do współpracy w ramach udostępniania produktu w zakresie terapii szczególnie istotnych z perspektywy interesu społecznego.

1 stycznia 2015 roku w życie weszła nowelizacja ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. W wyniku zmian od 2015 r. zaczął obowiązywać tzw. pakiet onkologiczny. Jest to nowe rozwiązanie organizacyjne, mające na celu sprawne i szybkie poprowadzenie pacjenta przez kolejne etapy diagnostyki i leczenia nowotworu. Wśród najważniejszych celów pakietu wymienia się wprowadzenie szybkiej diagnostyki i kompleksowego leczenia, które mają przełożyć się na zmniejszenie śmiertelności pacjentów onkologicznych, ale i obniżenie kosztów leczenia, dzięki wykryciu choroby we wczesnym stadium. Ważnym elementem pakietu jest zniesienie limitów na diagnostykę i leczenie nowotworów

### 3.3. Otoczenie regulacyjne

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

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

Agencje regulacyjne mogą zarejestrować dany lek we wskazaniach przeanalizowanych w trakcie badań klinicznych lub we wszystkich wskazaniach zatwierdzonych dla leku referencyjnego. Różne agencje regulacyjne mogą podejmować różne decyzje w tej sprawie. Jednak w większości przypadków, jeśli producent wykaże wysoki stopień podobieństwa do produktu już zarejestrowanego, organy regulacyjne rejestrują nowopowstały lek we wszystkich wskazaniach leku referencyjnego.

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

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

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

Odpowiednikiem EMA na terenie Stanów Zjednoczonych, który odpowiedzialny jest za dopuszczanie do obrotu leków na rynku amerykańskim, jest Agencja ds. Żywności i Leków (FDA). 28.04.2015 wydano wytyczne: *Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity to a Reference Product* oraz *Quality Considerations in Demonstrating Biosimilarity of a Therapeutic Protein Product to a Reference Product*. Pierwsza obejmuje wymagane dane jakościowe i naukowe podstawy analiz struktury, funkcji, toksyczności na modelach zwierzęcych, farmakokinetyki, farmakodynamiki immunogenności oraz bezpieczeństwa i skuteczności. Zawierają także proponowane podejście do danych uzyskanych dla produktu referencyjnego nie pochodzącego z USA. Druga natomiast, określa wytyczne dla badań analitycznych stosowanych do charakteryzacji, określających podobieństwo do produktu referencyjnego, jak również dotyczące bezpieczeństwa wirusowego i kontroli procesu wytwarzania oraz specyfikacji.

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 ich 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 Kikuzumab. Został on jednak szybko wycofany z rynku. Na poziomie analitycznym był on mało podobny do referencji i miał bardzo słabe badanie kliniczne<sup>21</sup>. Przykład ten jest potwierdzeniem tezy, iż agencje nawet na rynkach nieregulowanych są coraz bardziej skrupulatne, co w ocenie Spółki Mabion jest dla niej korzystne.

### 3.4. Informacje o ofercie

Podstawowym przedmiotem działalności Spółki w przyszłości będzie sprzedaż leków, które aktualnie znajdują się na różnych etapach rozwoju. Już dzisiaj część przychodów jest związana z tą działalnością i wynika ze sprzedaży praw do dystrybucji leków na poszczególnych rynkach. Obecnym źródłem przychodów jest prowadzenie kontraktowej działalności badawczo – rozwojowej w zakresie opracowywania technologii uzyskiwania różnego typu leków biotechnologicznych dla firm zewnętrznych. W roku 2015 spółka osiągnęła przychody wyłącznie w 100% z tego tytułu.

W roku 2015 prowadzono następujące projekty:

Tabela 14. Projekty realizowane przez Mabion S.A. w 2015 r.

Klient	Petsulina S.A.	Celon Pharma S.A.	Celon Pharma S.A.
Projekt	Rozwój leku insulina kocia	Rozwój prototypu innowacyjnego produktu leczniczego klasy przeciwciała lub jego fragmentu opartego o interakcję z białkiem ANGPTL4	Rozwój procesu uzyskiwania cząsteczki ranibizumab
Dochód uzyskany w roku 2015 (kwoty netto)	158.270 PLN Całkowita wartość umowy: 629 672,00 PLN	1.150.000 PLN Całkowita wartość umowy: 3 500 000 PLN	1 400 304,00 PLN Całkowita wartość umowy: 1 733 752,00 PLN
Udział w sprzedaży ogółem w roku 2015	6%	42 %	51%
Uwagi	Projekt zakończony zgodnie z umową z dn. 28.11.2013.	Płatności za prace badawczo – rozwojowe dokonywane są etapowo: na rozpoczęcie i zakończenie danych zadań, w związku z tym przychody związane z realizacją projektu nie mają charakteru ciągłego.	Płatności za prace adawczo – rozwojowe dokonywane są etapowo: na rozpoczęcie i zakończenie danych zadań, w związku z tym przychody związane z realizacją projektu nie mają charakteru ciągłego. Projekt zakończony zgodnie z umową.

źródło: opracowanie własne Spółki Mabion S.A.

<sup>21</sup> [http://www.nature.com/nrrheum/journal/v11/n12/full/nrrheum.2015.110.html?WT.ec\\_id=NRHEUM-201512&spMailingID=50138429&spUserID=MzowMzk3NDcxNjYS1&spJobID=804089393&spReportId=ODA0MDg5MzkzSO](http://www.nature.com/nrrheum/journal/v11/n12/full/nrrheum.2015.110.html?WT.ec_id=NRHEUM-201512&spMailingID=50138429&spUserID=MzowMzk3NDcxNjYS1&spJobID=804089393&spReportId=ODA0MDg5MzkzSO)

### 3.5. Informacje o rynkach zbytu

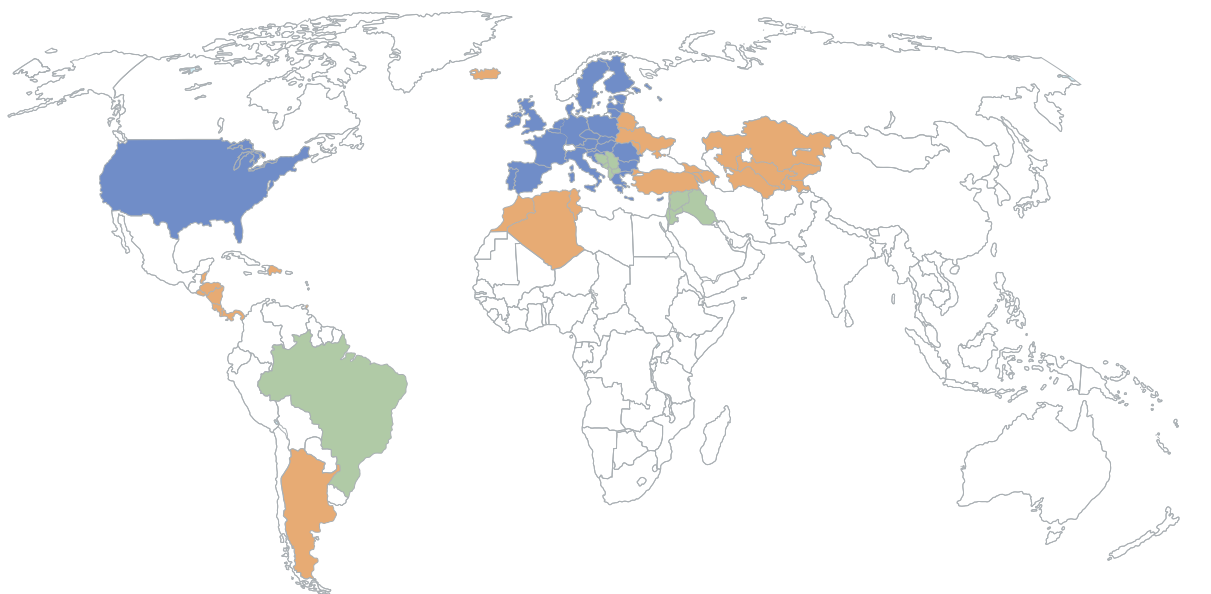
W 2015 roku Mabion S.A. kontynuował współpracę z firmą Plexus Ventures LLC, która wspiera Spółkę w zakresie pozyskania partnera do sprzedaży i dystrybucji Mabion CD20 na rynkach o wysokim stopniu regulacji. Mabion S.A. otrzymał wstępne oferty od kilku potencjalnych partnerów, ale zdecydował nie finalizować umów w 2015 roku, kontynuując rozwój Mabion CD20 i badania kliniczne z nim związane. W styczniu 2016 roku Mabion S.A. pozyskał kolejnych zainteresowanych partnerów, którzy docenili etap zaawansowania Mabion CD20 i potencjał wytwórczy Spółki. Z uwagi na rezygnację z rozwoju podobnego leku przez konkurencję, pozycja negocjacyjna Spółki Mabion uległa polepszeniu. Mabion S.A. planuje podpisanie umowy z wybranym partnerem po zakończeniu przez niego badania Spółki i programu Mabion CD20.

Umowa z globalnym partnerem powinna obejmować opłaty za kroki milowe, np.: podpisanie umowy, rejestracja w UE i USA itd. oraz opłatę licencyjną od sprzedaży Mabion CD20 w EU i USA. Obecnie trudno jest oszacować wielkość sprzedaży i udział w rynku Mabion CD20. Będą one zależę od skuteczności partnera Mabionu i konkurencji ze strony firmy Roche.

Pozostałe umowy zawarte przez Spółkę Mabion z partnerami na dystrybucję Mabion CD20 na inne rynki dalej obowiązują.

**Tabela 15. Prognoza - dystrybucja i listy intencyjne Mabion CD20**

- obszar, który zostanie objęty z globalnym partnerem na dystrybucję Mabion CD20
- umowy zawarte przez Mabion S.A. z partnerami na dystrybucję Mabion CD20 na inne rynki
- listy intencyjne podpisane przez Mabion S.A. na dystrybucję Mabion CD 20



Partnerzy biznesowi Mabionu w w/w krajach uzależnieni są od możliwości rejestracji Mabion CD20 w krajach gdzie są obecni i gdzie planują sprzedaż Mabion CD20. Obecnie regulatorzy z tych krajów uznają wytyczne EMA i FDA za wiążące, co oznacza iż mało prawdopodobna jest rejestracja Mabion CD20 w którymkolwiek z tych krajów przed rejestracją w EMA lub FDA.

### 3.6. Informacje o źródłach zaopatrzenia

Spółka Mabion prowadzi prace rozwojowe w zakresie uzyskiwania leków biotechnologicznych. Stopień zaawansowania projektów jest zróżnicowany. W roku 2015 toczyły się prace na wszystkich możliwych poziomach molekularnych, począwszy od rozwoju metod biologii molekularnej na poziomie DNA poprzez uzyskiwanie białka w systemach komórkowych, puryfikację białka oraz analizę jego czystości i jakości, w tym właściwości fizyko-chemicznych i biologicznych. Wysoki poziom technologii rozwijanych

w Mabion S.A. i bardzo zróżnicowany poziom tematyki projektowej sprawia, że Spółka korzysta z bardzo szerokiego wachlarza produktów i usług dostępnych na rynku. Prace badawczo – rozwojowe charakteryzują się dużą różnorodnością i zmiennością co ma odzwierciedlenie w ilości źródeł zaopatrzenia, z których korzysta Spółka Mabion. Oprócz prac badawczo – rozwojowych Spółka jest w trakcie prowadzenia badania klinicznego. Jego realizacja wymaga dostarczania do ośrodków badawczych leku Mabion CD20, który w systemie ciągłym jest przez firmę produkowany. Wytwarzanie tak zaawansowanego produktu biotechnologicznego, jakim jest przeciwciało monoklonalne, wymaga zachowania odpowiednich warunków sterylności i stref czystości, certyfikowanych i produktów wyjściowych, w tym materiałów jednorazowych. Ostatecznie wytworzony produkt końcowy podlega procedurom zwolnienia kontroli jakości, do czego konieczne jest użycie odpowiednio scharakteryzowanych odczynników lub przeprowadzenie przez odpowiednie jednostki certyfikowane zleczanych zewnętrznie analiz.

Spółka nie posiada dostawcy, którego udział w przychodach ze sprzedaży osiąga co najmniej 10 % przychodów ze sprzedaży ogółem.

### 3.7. Główne inwestycje krajowe i zagraniczne

W 2015 roku zakończono budowę Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Mabion w Konstancynie Łódzkim, na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej. Kompleks składa się z budynku produkcyjno-magazynowego z częścią biurowo- laboratoryjno-socjalną wraz z infrastrukturą techniczną. Inwestycja rozpoczęła się w roku 2012 od zakupu działki budowlanej oraz uzyskania decyzji o pozwoleniu na budowę (Decyzja Nr 27/2013 z dnia 05.02.2013 roku). Prace budowlane rozpoczęto po zawarciu umowy na generalne wykonawstwo stanu surowego w kwietniu 2013 roku. Generalnym Wykonawcą została firma Agmet Sp. z o.o. („Agmet”), która w ramach podpisanej umowy wykonała stan surowy zamknięty obiektu wraz z instalacjami i sieciami zewnętrznymi. W dniu 27 maja 2015 r. Spółka otrzymała decyzję Powiatowego Inspektora Nadzoru Budowlanego w Pabianicach, na mocy której udzielono jej pozwolenia na użytkowanie Kompleksu. W dniu 20 lipca 2015 roku Spółka podpisała Protokół odbioru Końcowego Robót budowlanych w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym w Konstancynie Łódzkim z AGMET Sp. z o.o. Inwestycja została sfinansowana z 2 źródeł: środków pieniężnych pozyskanych z emisji akcji oraz dotacji otrzymanych w ramach programów PARP.

Natomiast na podstawie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 31 grudnia 2015 r. Spółka uzyskała zezwolenie na „Wytwarzanie badanego produktu leczniczego” w tym kompleksie. Zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego umożliwi rozpoczęcie wytwarzania leków w Kompleksie w Konstancynie Łódzkim.

### 3.8. Informacja o umowach zawartych przez MABION S.A.

#### 3.8.1 Umowy znaczące dotyczące działalności operacyjnej

Podpisanie z Biolotus porozumienia licencyjnego dotyczącego współpracy w Brazylii – komunikowane raportem bieżącym ESPI 5/2015:

W związku z podpisaniem listu intencyjnego z Biolotus Biotech z siedzibą w Rio de Janeiro („Biolotus”) dotyczącego intencji nawiązania współpracy między Mabion S.A. a Biolotus (łącznie jako „Strony”) 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, Zarząd podpisał z Biolotus w dniu 27 kwietnia 2015 r. porozumienie licencyjne datowane na 21 kwietnia 2015 r. wpisujące się w realizację celów określonych w ww. liście intencyjnym („Porozumienie”).

Porozumienie nie ma charakteru wiążącego i wyraża jedynie intencje Stron. Zastępuje ono wszelkie wcześniejsze ustalenia między Biolotus i Mabion S. A., a okres jego obowiązywania ustalono na rok.

Porozumienie zostało podpisane na potrzeby procesu mającego na celu ustanowienie PDP (ang. Partnership for Productive Development, tj. Partnerswa Publiczno – Prywatnego, polegającego na wykorzystaniu wsparcia publicznego w Brazylii na potrzeby lokalnych inwestycji, podnoszenia poziomu kultury przemysłowej i lokalnego wytwarzania strategicznych dla gospodarki produktów), w ramach którego Strony zamierzają podjąć ww. współpracę na terenie Brazylii.

Przedłużenie porozumienia z Plexus Ventures dotyczącego pozyskiwania licencjobiorców – komunikowane raportem bieżącym ESPI 11/2015:

W dniu 1 czerwca 2015 roku Zarząd Mabion S.A. poinformował o nieodstąpieniu stron od Porozumienia zawartego z firmą Plexus. Porozumienie zostało automatycznie przedłużone na okres 3 miesięcy. Porozumienie dotyczy pozyskiwania przez Plexus na rzecz Mabion S.A. nowych kontrahentów (licencjobiorców) na lek Mabion CD20. Porozumienie uwzględnia możliwość automatycznego przedłużania ww. terminu o kolejne 3 miesięczne okresy tak długo jak będą trwały rozmowy z ww. licencjobiorcami.

### **3.8.2. Umowy dotyczące kredytów i pożyczek zaciągniętych w 2015 roku**

W roku obrotowym 2015 Spółka nie zawierała umów kredytowych.

W 2015 roku zawarto umowy pożyczek, które w późniejszym okresie zostały skonwertowane na akcje Spółki w drodze emisji akcji. W związku z powyższym wartość otrzymanych pożyczek na dzień 31 grudnia 2015 roku wynosiło 0,00 złotych.

W 2015 roku Spółce zostały udzielone pożyczki jak poniżej:

- a.) 2 pożyczki udzielone przez podmiot Glatton Spółka z o.o. (znaczący akcjonariusz Spółki) odpowiednio w kwotach 2.200.000 zł i 2.500.000 zł, z terminem wymagalności na 31 grudnia 2015 roku, oprocentowane w wysokości WIBOR 3M plus 1,5p. p. w stosunku rocznym;
- b.) oraz 3 pożyczki udzielone przez podmiot Twiti Investments Ltd (znaczący akcjonariusz Spółki) odpowiednio w kwotach 1.500.000 zł, 3.000.000 zł i 2.000.000 zł, z terminem wymagalności na 31 grudnia 2015 roku, oprocentowane w wysokości WIBOR 3M plus 1,5p. p. w stosunku rocznym.

### **3.8.2. Umowy wypowiedziane lub rozwiązane w 2015 roku**

W 2015 roku Spółka nie wypowiedzała umów dotyczących kredytów oraz pożyczek.

### **3.8.3. Umowy dotyczące pożyczek udzielonych**

W roku obrotowym 2015 Spółka nie udzielała pożyczek.

### **3.8.4. Inne znaczące umowy**

W 2015 roku Spółka nie zawierała innych znaczących umów, niż umowy opisane w punktach 3.8.1 – 3.8.2.

### **3.8.5. Poręczenia i gwarancje**

W roku obrotowym 2015 Spółka nie otrzymywała, ani nie udzielała poręczeń i gwarancji.

### **3.8.6. Transakcje z podmiotami powiązanymi**

W 2015 nie zawierano z podmiotami powiązanymi istotnych transakcji na warunkach innych niż rynkowe.

Wartość transakcji z podmiotami będącymi znaczącymi akcjonariuszami Mabion S.A. oraz osobami z nimi powiązanymi w roku 2015 została wskazana w poniższej tabeli.

Tabela 16. Wartość transakcji z podmiotami powiązanymi w 2015 r.

Nazwa przedmiotu	Sposób rozwiązania	Rodzaj transakcji	Wartość transakcji (bruto)
Celon Pharma S.A.	Znaczący akcjonariusz Spółki Podmiot zależny Macieja Wieczorka (Prezesa Zarządu)	Koszt najmu przez Spółkę sprzętu od Celon Pharma S.A. na podstawie umowy wypożyczenia sprzętu medycznego z dnia 1.06.2009 r.	25.092,00 PLN
		Refaktura kosztów usługi hotelowej podczas delegacji	9.265,46 PLN
		Koszt zakup odczynników przez Spółkę od Celon Pharma S.A.	54.858,00 PLN
		Koszt zakupu usługi badawczej od spółki Celon Pharma S.A.	131.560,80 PLN
		Przychody ze sprzedaży usługi – Rozwój procesu uzyskiwania cząsteczki ranibizumab – Realizacja dodatkowych zadania nr 1 w ramach etapu I wg aneksu D do umowy	1.722.373,92 PLN
Przychody ze sprzedaży usługi – Rozwój prototypu innowacyjnego produktu leczniczego klasy przeciwciała lub jego fragmentu opartego o interakcję z białkiem ANGPTL4	1.414.500 PLN		
Glatton sp. zoo	Znaczący akcjonariusz spółki Podmiot zależny Macieja Wieczorka (Prezes Zarządu)	Udzielona i spłacona pożyczka wraz z odsetkami 4.200.000+59.458,34	4.259.458,34 PLN
Twiti Investment Ltd	Znaczący akcjonariusz Spółki, podmiot kontrolowany przez Roberta Aleksandrowicza (przewodniczący Rady Nadzorczej)	Udzielone i spłacone pożyczki wraz z odsetkami (1.500.000 + 3.000.000 + 2.000.000 + odsetki 76.601,78)	6.576.601,78 PLN
Polfarmex S.A.	Znaczący akcjonariusz Spółki	Najem lokalu w Kutnie na podstawie umowy najmu z dnia 16.04.2007 r.	7.380,00 PLN
		Wynagrodzenie za usługę magazynowania na podstawie Umowy Składu za dnia 31.07.2014	9.889,20 PLN
IBSS Biomed S.A.	Akcjonariusz Spółki poniżej 5%. Podmiot, w którym Grzegorz Stefański (Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej) pełni funkcję prezesa zarządu	Wynagrodzenie z tytułu świadczenia usług (sterylizacja, kwalifikacja) przez IBSS Biomed S.A.	86.164,46 PLN
Petsulina S.A	Podmiot kontrolowany przez Artura Chabowskiego (członek Rady Nadzorczej do 14 grudnia 2015 r., Członek Zarządu od 15 grudnia 2015 r.)	Realizacja pracy badawczej wg aneksu z 2014 roku do umowy z dnia 28.11.2013 Rozwój leku-Insulina kocia.	158.270,00 PLN

### 3.9. Informacje o pozostałych znaczących zdarzeniach

#### 3.9.1 Znaczące zdarzenia i czynniki w trakcie roku obrotowego

##### Styczeń

27 stycznia 2015 Spółka Mabion S.A. otrzymała informację od firmy Laboratorio LKM S.A. (LKM) z siedzibą w Argentynie, będącej partnerem Spółki w zakresie rejestracji i przyszłej sprzedaży Mabion CD20 na rynkach: Argentyna, Wenezuela, Peru, Chile, Urugwaj, Ekwador, Kolumbia, Boliwia i Paragwaj, o złożeniu wstępnej wersji dokumentacji rejestracyjnej w Argentyńskim Ministerstwie Zdrowia.

Złożona dokumentacja obejmowała charakterystykę porównawczą produktu Mabion CD20 w porównaniu do MabThera, jak również dokumentację technologiczną, analityczną, jakościową, wyniki badań laboratoryjnych oraz wyniki badań na zwierzętach. Dokumentacja nie zawierała modułu klinicznego (wyników badań klinicznych), zatem nie może być podstawą do rejestracji leku Mabion CD20 (nie jest to kompletne CTD i stanowi tylko podstawę dowstępnej oceny). Z uwagi na posiadany na ten moment zakres danych, możliwe było jedynie rozpoczęcie procedury rejestracyjnej. Pozyskiwanie przez Spółkę kolejnych danych umożliwia systematyczne aktualizacje niniejszej dokumentacji. Natomiast, złożenie wstępnej wersji dokumentacji rejestracyjnej zapewniło Argentyńskiemu Ministerstwu Zdrowia możliwość zapoznania się z nią w trakcie trwania badania klinicznego, dzięki czemu po jego zakończeniu pozostanie do oceny tylko moduł kliniczny. W ocenie Zarządu, działanie to umożliwi w przyszłości przyspieszenie procedury o kilka miesięcy. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 1/2015.

##### Luty

27 lutego 2015 r. po raz czwarty odbyło się posiedzenie niezależnej komisji DSMB (Data and Safety Monitoring Board) nadzorującej przebieg badania klinicznego oraz bezpieczeństwo pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy uczestniczą w badaniu porównawczym leku Mabion CD20 do produktu referencyjnego MabThera. Posiedzenia komisji DSMB odbywają się regularnie podczas całego procesu badania klinicznego. Członkowie komisji mają możliwość m.in. udzielania porad naukowych związanych z badaniem oraz sugerowania zmian w protokole badania klinicznego.

Komisja DSMB analizowała dane od pacjentów uzyskane do dnia 15 grudnia 2014 r. (dzień zamknięcia bazy danych w celu ich obróbki) zawarte w raporcie przedłożonym Komisji, jak również dane uzyskane od dnia zamknięcia bazy (nie poddane obróbce statystycznej – dane surowe), w związku z czym przedstawione jej zostały dane kliniczne i bezpieczeństwa uzyskane od około 107% całkowitej liczby pacjentów niezbędnej do ukończenia badania (co stanowi grupę pacjentów zakwalifikowaną do badania, poddaną procedurom klinicznym i objętą protokołem badania – pacjenci ci uczestniczą w badaniu, ale jeszcze nie wszyscy z nich zakończyli w nim udział), z czego grupa pacjentów, którzy otrzymali wszystkie przewidziane protokołem badania podania leku to 74% całkowitej liczby pacjentów niezbędnej do ukończenia badania.

Na dzień posiedzenia Komisji liczba pacjentów zakwalifikowanych do badania wynosiła 109% całkowitej liczby pacjentów wymaganej do zakończenia badania, a 75% pacjentów to była grupa, która otrzymała wszystkie przewidziane protokołem badania podania leku. Wartości przekraczające 100% wynikały z faktu, iż standardową procedurą w badaniach klinicznych jest włączanie dodatkowej grupy pacjentów, której zadaniem jest zbilansowanie utraty tych pacjentów, którzy rozpoczęli udział w badaniu, ale mogą go nie ukończyć (np. poprzez nieprzestrzeganie protokołu przez ośrodek badawczy i konieczność wykluczenia części danych klinicznych, czy inne mogące zdarzyć się odstępstwa czy trudności).

Badanie kliniczne pozostawało aktywne na terenie Polski, Ukrainy, Gruzji, Bośni i Hercegowiny oraz Serbii. W związku z zaawansowanym stopniem badania, jego zakres terytorialny jest systematycznie ograniczany. Działania niepożądane, zaobserwowane dotychczas w badaniu klinicznym w żadnej z dwóch grup pacjentów nie odbiegają ani zakresem ani nasileniem od typowych działań niepożądanych charakterystycznych dla terapii lekiem referencyjnym: MabThera. Po ocenie raportów dotyczących ogólnego przebiegu badania klinicznego, danych dotyczących bezpieczeństwa oraz danych dotyczących skuteczności terapii u tej części pacjentów, którzy otrzymali wszystkie przewidziane protokołem klinicznym podania leku, Komisja DSMB pozytywnie oceniła prowadzone badanie. Według niezależnej Komisji DSMB procedury badania klinicznego nie wymagały żadnych modyfikacji. Uzyskana opinia DSMB pozwoliła Spółce Mabion S.A. na kontynuację badań zgodnie z protokołem. Po zakończeniu badań klinicznych Spółka wystąpi do Europejskiej Agencji ds. Leków z wnioskiem o rejestrację Mabion CD20 na terenie Unii Europejskiej. Powyższy zakres informacji był przekazany w raporcie bieżącym nr 3/2015.



**Kwiecień**

W dniu 27 kwietnia 2015 r. Spółka Mabion S.A. podpisała z Biolotus Biotech z siedzibą w Rio de Janeiro (Biolotus) porozumienie licencyjne (Porozumienie), wpisujące się w realizację celów określonych w liście intencyjnym z 6 czerwca 2014 r. Porozumienie dotyczyło intencji nawiązania współpracy między Spółką Mabion S.A. a Biolotus (Strony) 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. Nie miało ono charakteru wiążącego i wyrażało jedynie intencje Stron. Zastępowało wszelkie wcześniejsze ustalenia między Biolotus i Mabion S. A., a okres jego obowiązywania ustalono ówczasie na rok.

Porozumienie zostało podpisane na potrzeby procesu mającego na celu ustanowienie PDP (ang. Partnership for Productive Development, tj. Partnerstwa Publiczno – Prywatnego, polegającego na wykorzystaniu wsparcia publicznego w Brazylii na potrzeby lokalnych inwestycji, podnoszenia poziomu kultury przemysłowej i lokalnego wytwarzania strategicznych dla gospodarki produktów), w ramach którego Strony zamierzają podjąć ww. współpracę na terenie Brazylii. Zgodnie z treścią Porozumienia, Biolotus podtrzymał deklarację podejmowania działań mających na celu rejestrację i komercjalizację leku Mabion CD20 na terenie Brazylii oraz wybudowania na terenie tego kraju fabryki i laboratorium analitycznego w celu wytwarzania leku Mabion CD20 oraz innych produktów. Z kolei Mabion S.A. zadeklarował udzielenie Biolotus oraz instytucjom przez ten podmiot wskazanym wyłącznej licencji na używanie informacji związanych z technologiami Spółki Mabion na potrzeby uzyskania wymaganych zgód, w celu komercjalizacji leku Mabion CD20 na terenie Brazylii w ramach PDP.

Z uwagi na fakt, że Strony podtrzymały po upływie blisko roku zamiar współpracy w celu rozwoju i komercjalizacji leku Mabion CD20 w Brazylii, podpisane zostało ww. porozumienie licencyjne.

34

Zapisy Porozumienia stanowią, że zamiarem Spółki Mabion S.A. jest udzielenie Biolotus na okres roku:

- » praw i licencji (które mogą być przekazane podmiotom zależnym Biolotus, jednostkom rządowym lub podmiotom partnerskim Biolotus) w celu uzyskania zgody regulatora brazylijskiego (ANVISA) oraz komercjalizacji leku Mabion CD20 na terenie Brazylii (co zgodnie z Porozumieniem będzie skutkowało wyłącznością Mabion S.A. na komercjalizację w ramach PDP leku Mabion CD20 na terenie Brazylii oraz na jego dostarczania Biolotus przez okres 40 lat);
- » licencji dotyczącej technologii wytwarzania leku MabioCD20 umożliwiającej jego produkcję w fabryce i laboratorium, które mają zostać wybudowane przez Biolotus;
- » prawa do zatrzymania przez Biolotus wszelkich praw, tytułów, udziałów, know-how oraz innych praw własności intelektualnej posiadanych przez Biolotus w trakcie obowiązywania Porozumienia, przy czym Biolotus powinien bezwarunkowo i nieodwracalnie przekazywać i przenosić nieodpłatnie na Mabion S.A. wszelkie tytuły prawa, udziały, know-how oraz wszelkie inne prawa własności intelektualnej opracowane przez Biolotus lub jego pomioty zależne, w oparciu lub w związku z lekiem Mabion CD20 lub technologiami przekazanymi Biolotus na podstawie Porozumienia.

Zamiarem stron jest również podpisanie nowego porozumienia licencyjnego, które określałoby warunki finansowe i technologiczne współpracy oraz inne kwestie z nią związane, w szczególności dotyczące dostaw leku Mabion CD20 dla Biolotus (w tym minimalnego ich poziomu), tworzenia nowych lokalizacji do wytwarzania leku Mabion CD20, standardów technicznych oraz monitorowania niekorzystnych okoliczności.

W ramach umowy, w razie uzyskania PDP, Spółka Mabion przez okres 10 lat będzie wyłącznym dostawcą leku biopodobnego do Rituximab dla Biolotus lub podmiotów wskazanych przez Biolotus, a Biolotus wyłącznym dystrybutorem tego leku. W tym czasie umowa przewiduje proces transferu technologii do Biolotus. Umowa przewiduje również współpracę w zakresie komercjalizacji innych leków rozwijanych przez Spółkę.

Jakiegokolwiek istotne naruszenie Porozumienia i nieusunięcie tych naruszeń (zgodnie z postanowieniami Porozumienia), jak również niewywiązanie się z zobowiązań ze Stron oraz niepowodzenie w uzyskaniu odpowiednich zgód rządowych lub unieważnienie PDP skutkować mogą w każdej chwili unieważnieniem Porozumienia przez każdą ze Stron. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 5/2015.

## Maj

27 maja 2015 r. Spółka Mabion S.A. otrzymała decyzję Powiatowego Inspektora Nadzoru Budowlanego w Pabianicach (PINB), zgodnie z treścią, której PINB udzielił pozwolenia na użytkowanie Naukowo- Przemysłowego Kompleksu w Konstancynie Łódzkim (Kompleks). Kompleks to nowoczesna inwestycja o powierzchni użytkowej około 6,5 tys. m<sup>2</sup> zlokalizowana w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej. Łączna wartość przedsięwzięcia wraz z wyposażeniem wyniesie ok. 70 mln zł. Budowa zakładu została dofinansowana przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości ze środków unijnych w wysokości blisko 12 mln zł, w ramach projektu 1.4-4.1 POIG. Kompleks to jedyny znany Spółce zakład przystosowany do produkcji biofarmaceutyków całkowicie w oparciu o technologię „disposables” (eliminującą kontakt produktu ze środowiskiem wytwarzania i urządzeniami) w 100% łańcucha wytwórczego. Według najlepszej wiedzy Spółki, jest to też największy na świecie zakład operujący w tej technologii.

Dzięki decyzji PINB Spółka, począwszy od dnia 28 maja 2015 r., mogła alokować część pracowników w nowej siedzibie, co wpływa korzystnie na intensywność przygotowań Kompleksu do audytu przeprowadzanego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 7/2015.

Od 27 maja 2015 r. podmiotem, który przejął w całości prowadzenie badania klinicznego leku Mabion CD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów (RZS) (Badanie), jest spółka Altiora d. o.o. (Altiora), która była już wcześniej zaangażowana w Badanie RZS. Firma KCR SA, która dotychczas prowadziła Badanie, wypowiedziała tego dnia umowę, powołując się na przejściowe ograniczenie dostępności leku Mabion CD20.

Spółka Altiora realizuje już dla Mabion S.A. badanie kliniczne z udziałem pacjentów chorych na jednostkę chorobową chłoniak rozlany z dużych komórek typu B, w następujących krajach: Polska, Serbia, Bośnia i Hercegowina, Chorwacja, Węgry, Bułgaria, Mołdawia, Rumunia, Ukraina i Gruzja.

Przejmowanie przez Altiora realizacji Badania odbywało się tak, aby było jak najbardziej płynne, bez wystąpienia żadnych przerw operacyjnych w prowadzonym Badaniu. Altiora przejęła tę część Badania RZS, którą realizował KCR SA. Spółka Mabion podpisała w dn. 27 maja 2015 stosowny list intencyjny z Altiora, dotyczący wyżej wspomnianego zakresu przejęcia części Badania. Dokonana zmiana wpisała się w planowaną strategię ograniczenia terytorialnego Badania, głównie ze względu na już zrekrutowaną dużą liczbę pacjentów. W krajach bardziej odległych, Mabion S.A. planował podtrzymanie aktywności tylko na poziomie już zrekrutowanych pacjentów, bez kontynuowania rekrutacji nowych. Rekrutacja nowych pacjentów była zakładana tylko w krajach korzystniejszych z punktu widzenia logistyki, co jest gwarancją pewnego obniżenia kosztów. Zakres odpowiedzialności w Badaniu umożliwił ograniczenie współpracy do jednej firmy CRO. Zarząd Mabion S.A. szacuje, iż pierwotnie zakładany koszt badania klinicznego może ulec obniżeniu ze względu na wyższą efektywność kosztową Altiora w zakresie dostarczanych usług. Zobowiązania KCR w zakresie transferu regulowane są osobną umową z dnia 27 maja 2015. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 8/2015.

## Czerwiec

1 czerwca 2015 roku przedłużone zostało automatycznie na okres 3 miesięcy porozumienie (Porozumienie) z Plexus Ventures LLC (Plexus) z dnia 27 maja 2014 roku. Porozumienie dotyczy pozyskiwania przez Plexus na rzecz Mabion S.A. nowych kontrahentów (licencjodawców) na lek Mabion CD20. Porozumienie przewiduje możliwość automatycznego przedłużania ww. terminu o kolejne 3 miesięczne okresy, tak długo, jak będą trwały rozmowy z ww. licencjodawcami. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 11/2015.

8 czerwca 2015 r. podpisany został dokument „power of attorney”, na mocy którego Altiora z. o.o. została upoważniona do dokonania stosownych czynności w ramach płynnego przejmowania części badania klinicznego Mabion CD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów (RZS) realizowanego do tej pory przez KCR. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 13/2015.

## Wrzesień

18 września 2015 roku Spółka Mabion wysłała do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF) wniosek o wydanie zezwolenia na wytwarzanie badanych produktów leczniczych w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym Biotechnologii Medycznej w Konstantynowie Łódzkim. Spółka posiadała zezwolenie na wytwarzanie w Centrum Badawczo-Rozwojowym w Łodzi. Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych jest decyzją administracyjną wydaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego uprawniającą do prowadzenia działalności w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych. GIF wydaje zezwolenie, bądź decyzję o odmowie wydania zezwolenia w ciągu 90 dni, licząc od dnia złożenia wniosku. Po uzyskaniu kompletu dokumentów, ustalany jest termin inspekcji. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 21/2015.

## Listopad

W dniach 24-26 listopada 2015 roku w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym Biotechnologii Medycznej Spółki w Konstantynowie Łódzkim miała miejsce inspekcja Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego („GIF”). Związana była z oceną wniosku Spółki w zakresie rozszerzenia zezwolenia na wytwarzanie o nowe miejsce – Kompleks Naukowo-Przemysłowy Biotechnologii Medycznej w Konstantynowie Łódzkim, w którym planowane jest wytwarzanie leków biotechnologicznych Spółki w dużych skalach. Nie stwierdzono niezgodności krytycznych co do systemu jakości w nowym obiekcie i inspekcja zakończyła się wynikiem pozytywnym. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 33 / 2015.

Inspekcja Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego objęła swoim audytem 17 obszarów funkcjonowania wytwórni. Inspektorzy stwierdzili jedynie kilka uwag drobnych – porządkowych, oznaczenie pomieszczenia i 2 błędy w dokumentacji. Wynik audytu jest znamienym sukcesem Spółki Mabion S. A., gdyż odebrano pierwszy na świecie i jednocześnie największy zakład biofarmaceutyczny operujący w technologii disposables.

## Grudzień

17 grudnia 2015 roku po raz piąty odbyło się posiedzenie niezależnej komisji DSMB – Data and Safety Monitoring Board – nadzorującej przebieg badania klinicznego oraz bezpieczeństwo pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy uczestniczą w badaniu porównawczym leku Mabion CD20 do produktu referencyjnego MabThera.

Komisja DSMB analizowała dane kliniczne i bezpieczeństwa od pacjentów uzyskane do dnia 15.06.2015 (dzień zamknięcia bazy danych w celu ich analizy statystycznej) zawarte w raporcie przedłożonym Komisji, jak również dane uzyskane od dnia zamknięcia bazy do dnia 15.12.2015 (nie poddane obróbce statystycznej – dane surowe).

Dane poddane analizie statystycznej (tj. pochodzące z dn. 15.06.2015) uzyskano od około 110% całkowitej liczby pacjentów niezbędnej do ukończenia badania, co stanowi grupę pacjentów zakwalifikowaną do badania, poddaną procedurom klinicznym i objętą protokołem badania – pacjenci ci są włączeni do badania, ale jeszcze nie wszyscy zakończyli udział w badaniu, z czego grupa pacjentów, którzy otrzymali wszystkie przewidziane protokołem badania podania leku to 77% całkowitej liczby pacjentów niezbędnej do ukończenia badania.

Dane dodatkowe, nie poddane analizie statystycznej (tj. uzyskane na dzień 15.12.2015) pochodziły od dodatkowych 5% pacjentów zakwalifikowanych do badania i dodatkowych 3% pacjentów, którzy ukończyli badanie.

Wartości przewyższające 100% wynikają z faktu, że standardową procedurą w badaniach klinicznych jest włączenie dodatkowej grupy pacjentów, której zadaniem jest zbilansowanie utraty tych pacjentów, którzy rozpoczęli udział w badaniu, a mogą go nie ukończyć, np. poprzez nieprzestrzeganie protokołu przez ośrodek badawczy i konieczność wykluczenia części danych klinicznych. Aktualnie badanie kliniczne jest aktywne na terenie Polski, Ukrainy, Gruzji, Bośni i Hercegowiny oraz Serbii.

Działania niepożądane, zaobserwowane dotychczas w badaniu klinicznym w żadnej z dwóch grup pacjentów nie odbiegają znacznie ani zakresem ani nasileniem od typowych działań niepożądanych charakterystycznych dla terapii lekiem referencyjnym: MabThera.

Po ocenie raportów dotyczących ogólnego przebiegu badania klinicznego, danych dotyczących bezpieczeństwa oraz danych dotyczących skuteczności terapii u tej części pacjentów, którzy otrzymali wszystkie przewidziane protokołem klinicznym podania leku, Komisja DSMB pozytywnie oceniła prowadzone badanie. Według niezależnej Komisji DSMB procedury badania klinicznego

nie wymagają żadnych modyfikacji. Uzyskana opinia DSMB pozwala na kontynuację badań zgodnie z planowanym przez Spółkę protokołem, co w ocenie Spółki stanowi istotną informację.

Opóźnienie posiedzenia Komisji DSMB było związane z transferem badania klinicznego z firmy KCR do firmy Altiora.

### 3.9.2 Znaczące zdarzenia i czynniki po zakończeniu roku obrotowego

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

### 3.9.3. Pozostałe zdarzenia

3 listopada 2015, Spółka złożyła do Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości wnioski o wcześniejsze zakończenie projektu „Innowacyjna technologia „double cutting” uzyskiwania nowoczesnych analogów hormonu ludzkiej insuliny” w ramach finansowania z Działania 1.4 Wsparcie projektów celowych osi priorytetowej 1. Badania i rozwój nowoczesnych technologii Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka). Jeden z etapów projektu zakończył się niepowodzeniem, co spowodowało brak możliwości realizacji dalszej sekwencji prac.

Jedno z najważniejszych zadań – opracowanie innowacyjnej, uniwersalnej technologii uzyskiwania insuliny i ich analogów zostało zrealizowane, co Spółka podsumowała złożeniem wniosku patentowego w dniu 5 grudnia 2014, a także wniosku o międzynarodowe rozszerzenie ochrony (PCT International Application) w dniu 4 grudnia 2015 r.

Opracowana w ramach projektu z sukcesem technologia, została zastosowana do uzyskania przykładowego prototypu analogu insuliny, jednak nie udało się opracować odpowiedniej formułacji, czyli roztworu, w którym lek byłby stabilny w dłuższym czasie, wystarczająco długim dla produktu farmaceutycznego. Podsumowując, uzyskano prototyp, ale jeszcze nie produkt. W związku z tym, nie było możliwości podania tego preparatu zwierzętom, a później pacjentom, co było elementem projektu objętego dofinansowaniem.

W przypadku działań, które skupiają się na pozyskiwaniu nowej wiedzy i umiejętności, istnieje wysokie ryzyko zaistnienia różnego rodzaju zdarzeń, których nie można przewidzieć, na etapie ubiegania się o dofinansowanie, a które finalnie oddziałują na rezultat całego przedsięwzięcia. Spółka, podjęła wszelkie możliwe działania, które według jej najlepszej wiedzy i doświadczenia mogły doprowadzić do osiągnięcia zakładanego rezultatu. Wydaje się, że główną przyczyną powstałych trudności była skala innowacyjności tego przedsięwzięcia.

Poszukiwanie formułacji jest typowym kamieniem milowym w rozwoju każdego leku. W przedmiotowym projekcie pierwsze podejście zakończyło się niepowodzeniem, ale nie oznacza to, że technologia uzyskiwania insuliny jest nieskuteczna. Wymagane są dalsze, standardowe prace związane z poszukiwaniem odpowiedniej formułacji, w przypadku każdej rozwijanej insuliny bądź analogu. Niestety, wymaga to dodatkowego czasu, którego uzyskanie nie było możliwe formalnie. W związku z zakończeniem okresu finansowania w minionej perspektywie (31.12.2015 r.), nie było możliwości przedłużenia okresu realizacji projektu w ramach dofinansowania. Spółka zwróciła część nakładów finansowych przeznaczonych na realizację niniejszego projektu

do Instytucji Pośredniczącej (kwota 2 406 527,18 PLN) i oczekuje odpowiedzi od PARP w zakresie rozliczenia całości dofinansowania (24 086 950,00 PLN).

Niezależnie od powyższego, Spółka w roku 2016 ma zaplanowaną kontynuację prac związanych z technologią uzyskiwania insuliny, do czego będzie poszukiwać partnera.

8 stycznia 2016 roku Spółka Mabion dokonała zwrotu środków pieniężnych do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w kwocie 3.106.909,75 zł. Jest to część 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. Obecnie Spółka czeka na decyzję w zakresie wydłużenia okresu realizacji projektu.

#### 3.9.4. Informacje o czynnikach i zdarzeniach o nietypowym charakterze

W ocenie Spółki w roku obrotowym 2015 nie wystąpiły czynniki i zdarzenia o nietypowym charakterze, inne niż opisane w punktach 3.9.1 i 3.9.3.

## 4. ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ SPÓŁKI

### 4.1. Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe

W 2015 roku Spółka wypracowała przychody ze sprzedaży na poziomie 2.733 tys. zł, które pochodziły głównie ze sprzedaży usług badawczych.

Koszty działalności operacyjnej w okresie 12 miesięcy 2015 roku wyniosły 47.151 tys. zł. Na ich wielkość największy wpływ miały koszty usług obcych, które w 2015 roku wyniosły 27.668 tys. zł, koszty materiałów i energii, które wyniosły 10.123 tys. zł oraz koszty pracy (koszty wynagrodzeń oraz koszty ubezpieczeń społecznych), które wyniosły łącznie 4.328 tys. zł. Strata na sprzedaży za rok 2015 wyniosła 5.302 tys. zł i była o około 0,5 mln zł większa niż w roku 2014. Rentowność sprzedaży w analizowanym okresie kształtowała się na poziomie -52%. Strata netto Spółki na koniec grudnia 2015 roku wyniosła 4.597 tys. zł.

Suma bilansowa Spółki na koniec grudnia 2015 roku zamknęła się kwotą 193.547 tys. zł i w stosunku do stanu na koniec grudnia 2014 roku wzrosła o 45.430 tys. zł. Na koniec 2015 roku znaczący udział w sumie aktywów, tj. 181.142 tys. zł stanowiły aktywa trwałe, a wśród nich rzeczowe aktywa trwałe (przede wszystkim środki trwałe związane z realizacją inwestycji w Konstantynowie Łódzkim) oraz długoterminowe rozliczenia międzyokresowe (przede wszystkim koszty prowadzonych prac badawczo-rozwojowych wynoszące 108.956 tys. zł.). Natomiast, po stronie pasywów Spółki na koniec 2015 roku, zauważalny jest zdecydowany wzrost kapitałów własnych, który dokonany został w wyniku dwóch emisji akcji (seria M, seria N) przeprowadzonych w roku sprawozdawczym oraz wzrost wartości zobowiązań i rezerw na zobowiązania o 17.579 tys. zł, na który największy wpływ miało dofinansowanie prowadzonych prac badawczo-rozwojowych z funduszy europejskich.

Sytuacja finansowa Spółki na koniec grudnia 2015 roku jest stabilna, o czym świadczą, m.in. wskaźniki płynności finansowej utrzymujące się na poziomie powyżej lub bliskiej jedności.

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

## 4.2. Informacja nt. sytuacji finansowej

## 4.2.1 Sprawozdanie z sytuacji finansowej

Tabela 17. Sprawozdanie z sytuacji finansowej.

	31.12.2015	31.12.2014	31.12.2015	31.12.2014
	tys. PLN		tys. EUR	
<b>AKTYWA</b>				
<b>Aktywa trwałe</b>	<b>181 142</b>	<b>133 330</b>	<b>42 507</b>	<b>31 281</b>
Wartości niematerialne i prawne	0	0	0	0
Rzeczowe aktywa trwałe	72 055	63 259	16 908	14 842
Należności długoterminowe	110	0	26	0
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	108 977	70 071	25 572	16 440
<b>Aktywa obrotowe</b>	<b>12 405</b>	<b>14 786</b>	<b>2 911</b>	<b>3 469</b>
Zapasy	3 119	4 563	732	1 071
Należności krótkoterminowe	2 693	2 459	632	577
Inwestycje krótkoterminowe	6 074	6 953	1 425	1 631
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	519	812	122	191
<b>SUMA AKTYWÓW</b>	<b>193 547</b>	<b>148 116</b>	<b>45 418</b>	<b>34 750</b>
<b>PASYWA</b>				
<b>Kapitał własny</b>	<b>127 636</b>	<b>99 784</b>	<b>29 951</b>	<b>23 411</b>
Kapitał podstawowy	1 116	1 080	262	253
Kapitał zapasowy	115 386	103 414	27 076	24 263
Pozostałe kapitały rezerwowe	15 980	0	3 750	0
Zysk (strata) z lat ubiegłych	-249	-249	-58	-58
Zysk (strata) netto	-4 597	-4 461	-1 079	-1 047
<b>Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania</b>	<b>65 911</b>	<b>48 333</b>	<b>15 467</b>	<b>11 340</b>
Rezerwy na zobowiązania	1 272	233	298	55
Zobowiązania długoterminowe	155	64	36	15
Zobowiązania krótkoterminowe	12 219	7 693	2 867	1 805
Rozliczenia międzyokresowe	52 265	40 343	12 264	9 465
<b>SUMA PASYWÓW</b>	<b>193 547</b>	<b>148 116</b>	<b>45 418</b>	<b>34 750</b>
Liczba akcji (szt.)	11 160 000	10 800 000	11 160 000	10 800 000
Wartość księgowa na jedną akcję	11,44	9,24	2,68	2,17

Źródłem finansowania działalności inwestycyjnej Spółki były środki pochodzące z emisji akcji oraz środki z funduszy europejskich.

## 4.2.2 Sprawozdanie z całkowitych dochodów

Tabela 18. Sprawozdanie z całkowitych dochodów.

	01.01.2015 - 31.12.2015	01.01.2014 - 31.12.2014	01.01.2015 - 31.12.2015	01.01.2014 - 31.12.2014
	tys. PLN		tys. EUR	
Przychody netto ze sprzedaży	2 733	830	653	198
Wynik brutto ze sprzedaży	-331	-3 391	-79	-810
Wynik ze sprzedaży	-5 302	-4 786	-1 267	-1 143
Wynik operacyjny	-4 080	-4 569	-975	-1 091
Wynik z działalności gospodarczej	-4 523	-4 454	-1 081	-1 063
Wynik brutto	-4 523	-4 454	-1 081	-1 063
Wynik netto	-4 597	-4 461	-1 098	-1 065
Liczba akcji (szt.)	11 160 000	10 800 000	11 160 000	10 800 000
Zysk zanualizowany	-4 597	-4 461	-1 098	-1 065
Zanualizowany zysk na jedną akcję (zł)	-0,41	-0,41	-0,10	-0,1

## 4.2.3. Sprawozdanie z przepływów pieniężnych

Tabela 19. Sprawozdanie z przepływów pieniężnych

	01.01.2015 - 31.12.2015	01.01.2014 - 31.12.2014	01.01.2015 - 31.12.2015	01.01.2014 - 31.12.2014
	tys. PLN		tys. EUR	
<b>Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej</b>	<b>-33 969</b>	<b>-24 387</b>	<b>-8 117</b>	<b>-5 821</b>
Zysk (strata) netto	-4 597	-4 461	-1 098	-1 065
Korekty razem	-29 372	-19 925	-7 019	-4 756
Amortyzacja	4 278	1 136	1 022	271
Zmiana stanu rezerw	1 039	83	248	20
Zmiana stanu zapasów	1 443	-3 490	345	-833
Zmiana stanu należności	-344	4 262	-82	1 017
Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych, z wyjątkiem pożyczek i kredytów	4 171	3 060	997	730
Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	-40 131	-24 979	-9 590	-5 963
<b>Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej</b>	<b>-12 627</b>	<b>-44 354</b>	<b>-3 017</b>	<b>-10 588</b>
Wpływy	0	0	0	0
Z aktywów finansowych	0	0	0	0
Wydatki	12 627	44 354	3 017	10 588
Nabycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych	12 627	39 857	3 017	9 514

Przepływy środków pieniężnych z działalności finansowej	45 716	72 088	10 924	17 208
<b>Wpływy</b>	<b>49 013</b>	<b>72 854</b>	<b>11 712</b>	<b>17 390</b>
Kredyty i pożyczki	10 641	750	2 543	179
Wpływy netto z emisji akcji (wydania udziałów) i innych instrumentów kapitałowych oraz dopłat do kapitału	22 249	52 190	5 316	12 458
Inne wpływy finansowe	16 124	19 914	3 853	4 754
<b>Wydatki</b>	<b>3 297</b>	<b>766</b>	<b>788</b>	<b>183</b>
Spląty kredytów i pożyczek	500	750	119	179
Płatności zobowiązań z tytułu umów leasingu finansowego	113	13	27	3
Odsetki	0	2	0	1
Inne wydatki finansowe	2 684	0	641	
<b>Przepływy pieniężne netto razem</b>	<b>-879</b>	<b>3 347</b>	<b>-210</b>	<b>799</b>

Przepływy pieniężne netto razem w analizowanym okresie były ujemne i wyniosły -879 tys. zł wobec 3,347 mln złotych w roku 2014. Największe znaczenie dla wartości wygenerowanych przepływów z działalności miały wpływy z emisji akcji serii M i serii N przeprowadzonej IV kwartale 2015 roku oraz wpływy finansowe z tytułu dofinansowania z funduszy europejskich.

#### 4.2.4. Sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym

Główną zmianą w kapitałach było zwiększenie kapitału zapasowego z tytułu na emisję akcji serii M i N. Spółka dokonała po raz kolejny pokrycia straty z lat ubiegłych kapitałem zapasowym, pozostawiwszy stratę za bieżący rok, jako niepokrytą.

#### 4.2.5. Wskaźniki finansowe i niefinansowe

Tabela 20. Wskaźniki finansowe i niefinansowe

Wskaźniki rentowności	Miara	Definicja	01.01.2015 - 31.12.2015	01.01.2014 - 31.12.2014
Rentowność sprzedaży	%	zysk ze sprzedaży / przychody ze sprzedaży	-194,00	-576,90
Rentowność operacyjna	%	zysk z działalności operacyjnej / przychody ze sprzedaży	-149,27	-550,70
Rentowność netto	%	zysk netto / przychody ze sprzedaży	-168,18	-537,70
Stopa zwrotu z aktywów (ROA)	%	zysk netto / aktywa ogółem	-2,38	-3,00
Stopa zwrotu z kapitałów własnych (ROE)	%	zysk netto / kapitał własny	-3,60	-4,50

#### 4.2.6 Istotne pozycje pozabilansowe

Nie występują.



### 4.3. Struktura produktowa i geograficzna osiągniętych przychodów

W 2015 r. Mabion S.A. nie osiągał wpływów finansowych w ramach umów kontraktowych zawartych w 2013 roku z firmą LKM S.A. oraz w 2014 roku z firmami: JFC Farmak i Lyfis. W wyniku realizacji umów Mabion S.A. został uprawniony do uzyskania płatności podzielonych na etapy.

W ww. umów w ramach, których Mabion S.A. został dostawcą dossier rejestracyjnego, know-how oraz produktu na przedmiotowe rynki. Z kolei firmy: JFC Farmak i Lyfis nabyły prawa marketingowe i dystrybucyjne na lek Mabion CD20. Tym samym dołączyły do grupy firm, z którymi Spółka Mabion podpisała umowy kontraktowe w 2013 roku: LKM S. A., Sothema Laboratories oraz Onko Ilaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Przychód w 2015 roku związany był z realizacją projektów badawczych – patrz punkt 3.4. Informacja o ofercie.

### 4.4. Instrumenty finansowe

#### 4.4.1 Wykorzystywane instrumenty finansowe

W 2015 roku Spółka nie korzystała z instrumentów finansowych w zakresie ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej.

W 2015 roku Spółka nie korzystała z instrumentów pochodnych.

#### 4.4.2. 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.

### 4.5. Ocena zarządzania zasobami finansowymi

#### Założenie kontynuacji działalności

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

#### 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 Mabion CD20 i generowania wystarczających, przyszłych przepływów pieniężnych ze sprzedaży tego produktu w przyszłości.

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

- » uruchomienie produkcji w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym w Konstancynie Łódzkim,
- » zakończenie prac badawczo-rozwojowych i rejestracja produktu Mabion CD20,
- » wprowadzenie i utrzymanie leku na rynku polskim i w wybranych krajach Europy Środkowej i Wschodniej

będą pochodzić w głównej mierze:

- » ze spodziewanych opłat dystrybucyjnych dla leku Mabion CD20 (Spółka w sposób aktywny prowadzi rozmowy z potencjalnymi partnerami biznesowymi, których celem jest zawarcie umowy dystrybucyjnej na lek Mabion CD20 i które powinny skutkować wypłatą transzy opłaty dystrybucyjnej),
- » z realizacji dotychczas podpisanych umów na świadczenie usług badawczo-rozwojowych,
- » oraz z przyznanych środków pomocowych z funduszy europejskich.

W związku z powyższym, w ocenie Zarządu Mabion S.A. przedstawione działania zapewniają kontynuację działalności Spółki w niezmiennym istotnie zakresie w okresie, co najmniej 12 miesięcy od daty publikacji.

### Zarządzanie zasobami finansowymi w 2015 roku

Największy wpływ na działalność Spółki w 2015 roku miały koszty prowadzonych badań rozwojowych, w szczególności badań klinicznych oraz koszty mające na celu ukończenie inwestycji związanej z budową Kompleksu Naukowo-Przemysłowego w Konstantynowie Łódzkim.

Według stanu na dzień 31 grudnia 2015 roku w strukturze finansowania Spółki kapitały własne stanowiły 67,37% pasywów ogółem. Na koniec grudnia 2015 roku Spółka nie korzystała z zewnętrznych źródeł finansowania w postaci długów i krótkoterminowych kredytów bankowych i pożyczek, a wskaźnik zadłużenia ogólnego z tytułu zobowiązań długów i krótkoterminowych (dostaw towarów i usług) wynosi ok. 5%.

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).

Przyjęta przez Zarząd strategia rozwoju Mabion S.A. w ciągu najbliższych lat przewiduje dalsze ponoszenie znacznych nakładów na kontynuację prowadzonych prac badawczo-rozwojowych w zakresie leków onkologicznych, w tym MabionHER2. Przewiduje się, że zasadniczymi źródłami finansowania strategii rozwoju będą środki własne, dotacje z funduszy unijnych i krajowych, wpłaty od globalnego partnera dystrybucyjnego oraz ewentualne emisje nowych akcji.

### 4.6. Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

Zamierzenia inwestycyjne Spółki obejmują uruchomienie produkcji w skali komercyjnej w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym w Konstantynowie Łódzkim, zakończenie prac badawczo-rozwojowych i rejestrację produktu Mabion CD20 oraz realizację prac badawczo-rozwojowych dotyczących kolejnych leków biopodobnych.

Spółka zamierza finansować realizowane zadania inwestycyjne z kapitałów własnych pochodzących ze sprzedaży praw dystrybucyjnych i licencyjnych do produktu Mabion CD20, realizacji dotychczas podpisanych umów na świadczenie usług badawczo-rozwojowych oraz z przyznanych środków pomocowych z funduszy europejskich i należnego zwrotu podatku VAT.

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

Spółka w sposób aktywny prowadzi rozmowy z potencjalnymi partnerami biznesowymi, których celem jest zawarcie umowy dystrybucyjnej na lek Mabion CD20.

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

Istnieje ryzyko dotyczące przychodów w przypadku wystąpienia opóźnień prowadzonych rozmów z partnerami biznesowymi: opóźnienie wypłaty transzy opłaty dystrybucyjnej i nieosiągnięcie w określonym czasie spodziewanych może negatywnie wpłynąć na płynność finansową Spółki. W takim przypadku zarząd proponuje uruchomienie alternatywnych źródeł finansowania bieżącej działalności.

Spółka nie wyklucza poszukiwania możliwości dalszego współfinansowania nakładów inwestycyjnych z innych dostępnych form pomocy publicznej. W przypadku prac badawczo – rozwojowych dotyczących nowych leków zarząd Spółki nie wyklucza emisji akcji w celu sfinansowania prac równoległe prowadzonych nad rozwojem kilku leków.

#### 4.7. Emisja oraz wykorzystanie środków z emisji

W dniu 30 września 2015 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy podjęło uchwałę w sprawie upoważnienia Zarządu do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w ramach kapitału docelowego z możliwością pozbawienia dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru przez Zarząd oraz w sprawie zmiany statutu Spółki. Tym samym Zarząd został upoważniony do podwyższania kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję nowych akcji o łącznej wartości nominalnej nie większej niż 100.000,00 zł w drodze jednego lub więcej podwyższeń kapitału zakładowego w granicach określonych powyżej (kapitał docelowy). Za zgodą Rady Nadzorczej, Zarząd może pozbawić akcjonariuszy w całości lub w części prawa poboru w stosunku do akcji Spółki emitowanych przez Zarząd. Określono, że cena emisyjna akcji emitowanych w ramach kapitału docelowego w ramach jednej lub kilku emisji wymaga uzyskania zgody Rady Nadzorczej i nie może być niższa niż 47,00 zł za jedną akcję. Upoważnienie Zarządu do podwyższania kapitału zakładowego Spółki w ramach kapitału docelowego wygasa z upływem 3 lat od dnia wpisania do rejestru przedsiębiorców zmiany Statutu w powyższym zakresie.

W dniu 12 października 2015 roku Zarząd Mabion S.A. podjął uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego w drodze emisji akcji serii M z wyłączeniem prawa poboru. Kapitał zakładowy Spółki został podwyższony z kwoty 1.080.000 PLN do kwoty nie mniejszej niż 1.080.000,10 PLN i nie większej niż 1.116.000 PLN, to jest o kwotę nie niższą niż 0,10 PLN i nie wyższą niż 36.000 PLN w drodze emisji nie mniej niż 1 i nie więcej niż 360.000 akcji zwykłych na okaziciela serii M o wartości nominalnej 0,10 PLN każda. Akcje zostały pokryte wkładami pieniężnymi. Cena emisyjna akcji serii M wynosiła 47 PLN za jedną akcję.

44

W dniu 22 października 2016 roku, iż w związku z objęciem, optacaniem akcji oraz dookreśleniem przez Zarząd Spółki wysokości kapitału zakładowego Spółki doszła do skutku emisja 360.000 akcji serii M, po cenie emisyjnej wynoszącej 47,00 zł za jedną akcję. Łączna wartość przeprowadzonej emisji akcji serii M wyniosła 16.920 tys. zł.

W dniu 22 grudnia 2015 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego w drodze emisji akcji serii N z wyłączeniem prawa poboru. Kapitał zakładowy Spółki został podwyższony z kwoty 1.116.000,00 PLN do kwoty nie mniejszej niż 1.116.000,10 PLN i nie większej niż 1.150.000,00 PLN, to jest o kwotę nie niższą niż 0,10 PLN i nie wyższą niż 34.000,00 PLN w drodze emisji nie mniej niż 1 i nie więcej niż 340.000 akcji zwykłych na okaziciela serii N o wartości nominalnej 0,10 PLN każda. Akcje zostały pokryte wkładami pieniężnymi. Cena emisyjna akcji serii N wynosiła 47 PLN za jedną akcję.

W dniu 22 grudnia 2015 roku zawarte zostały następujące umowy objęcia akcji zwykłych na okaziciela serii N Spółki po jednostkowej cenie emisyjnej równej 47 PLN:

- » umowa objęcia Akcji serii N z Twiti Investments Ltd, głównym akcjonariuszem Spółki kontrolowanym w 50% przez Przewodniczącego Rady Nadzorczej Spółki Pana Roberta Aleksandrowicza, na mocy której Twiti Investments Ltd objęła 150.000 Akcji serii N za łączną kwotę 7.050,0 tys. PLN;
- » umowa objęcia Akcji serii N z Glatton Sp. z o. o., akcjonariuszem Spółki kontrolowanym w 100% przez Prezesa Zarządu Spółki Pana Macieja Wieczorka, na mocy której Glatton Sp. z o.o. objęła 90.000 Akcji serii N za łączną kwotę 4.230,0 tys. PLN.

W dniu 23 grudnia 2015 roku została zawarta kolejna umowa objęcia akcji zwykłych na okaziciela serii N Spółki z Polfarmex S. A., akcjonariuszem Spółki posiadającym dotychczas 14,30% udziału w ogólnej liczbie głosów w Spółce. Na mocy ww. umowy Polfarmex S.A. objęła 100.000 akcji serii N po jednostkowej cenie emisyjnej równej 47 PLN tj. za łączną kwotę 4.700,0 tys. PLN.

Ww. akcje zostały w pełni optacone.

Środki finansowe pozyskane z emisji akcji wykorzystane zostały na sfinansowanie wydatków na prace badawczo-rozwojowe leku Mabion CD20, w tym w szczególności na badania kliniczne. Niewykorzystane środki z emisji stanowiły środki pieniężne na rachunku bankowym.

#### 4.8. Polityka dywidendowa

W roku obrotowym 2015 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.

#### 4.9. 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.

### 5. PERSPEKTYWY MABION S.A.

#### 5.1. Perspektywy rozwoju

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

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

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

Wybór leków biopodobnych w postaci terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych stosowanych w onkologii oraz immunologii jako produktów rozwijanych przez naszą Spółkę w pierwszej kolejności (Mabion CD20, MabionHER2, MabionVEGF i MabionEGFR) podyktowany był terminami wygasania ochrony patentowej na odpowiednie leki referencyjne, jak również olbrzymią wartością rynku leków referencyjnych dla wyżej wymienionych produktów rozwijanych przez Mabion S.A. Ochrona ta wygasa na obszarze Unii Europejskiej na przestrzeni kilku lat począwszy od roku 2014.

Należy podkreślić, że rynek czterech rozwijanych obecnie przez Spółkę leków referencyjnych jest bardzo atrakcyjny i jego wartość wynosi w sumie około 20 mld USD. Dodatkowo, ze względu na dobrze ugruntowane zastosowanie przeciwciał monoklonalnych w terapii nowotworów rynek ten należy uznać za stabilny. Spółka zamierza we własnym zakresie przeprowadzać

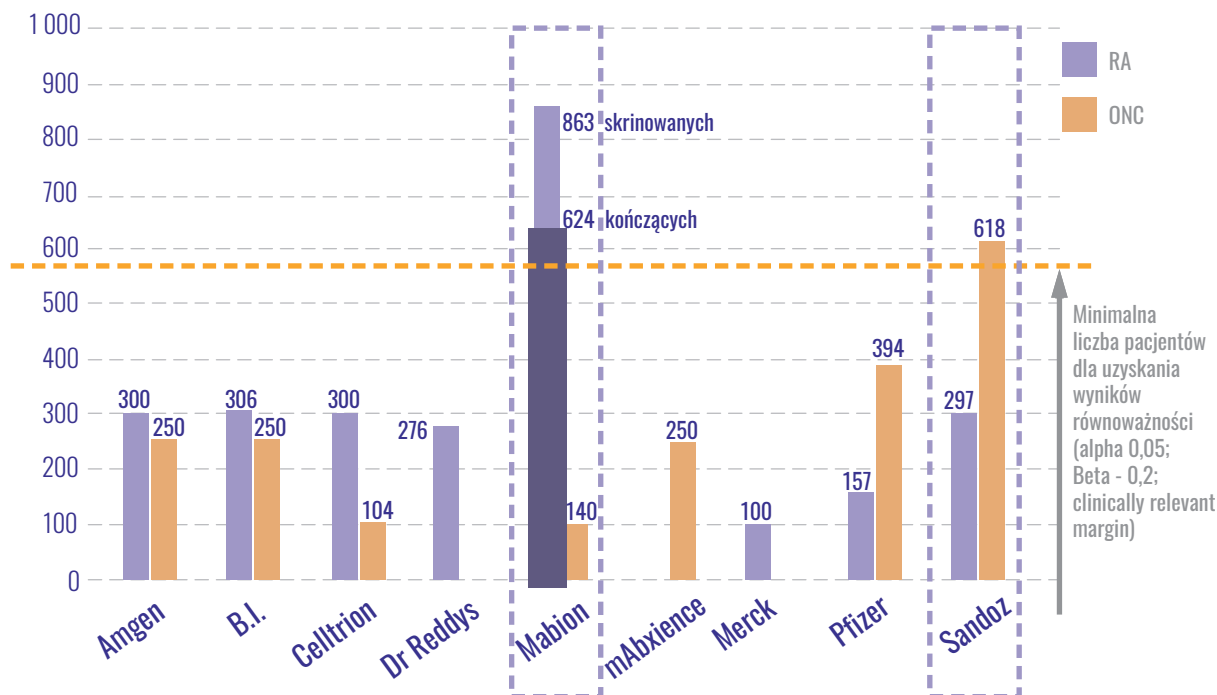
proces rejestracji terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych w procedurze centralnej na obszarze całej Unii Europejskiej, gdzie system rejestracji leków biopodobnych jest dobrze uregulowany. W Polsce i w krajach ościennych Spółka będzie prowadzić sprzedaż leków samodzielnie, natomiast w pozostałych państwach UE zamierza podpisać umowy dystrybucyjne z miejscowymi operatorami. Ponadto, jednym z celów Spółki jest 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 Mabion planuje przeprowadzić za pośrednictwem lokalnych, wiodących firm farmaceutycznych na podstawie umów dystrybucyjnych.

Następujące badania konkurencyjne w stosunku do badania leku Mabion CD20 są prowadzone (według bazy Clinical Trials.gov na dzień publikacji raportu):

- » badanie NCT02149121 *PK Similarity Prospective Phase 3 study in Patients with Rheumatoid Arthritis* firmy Celltrion. Badanie prowadzone jest na grupie ok. 300 chorych na reumatoidalne zapalenie stawów. Przewidywana data ukończenia badania to lipiec 2017 r.
- » badanie NCT02260804 *Efficacy and Safety Between CT-P10 and Rituxan in Patients With Low Tumour Burden Follicular Lymphoma* prowadzone przez firmę Celltrion. Szacuje się, że zrekrutowanych zostanie ok. 100 pacjentów. Badanie jest aktywne, ale nie przebiega jeszcze rekrutacja pacjentów.
- » badanie NCT02296775 firmy Dr. Reddy Laboratories Limited *Comparative Pharmacokinetic, Pharmacodynamic, Safety and Efficacy Study of Three Anti-CD20 Monoclonal Antibodies in Patients with Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis*. Badanie prowadzone jest na grupie ok. 276 chorych na reumatoidalne zapalenie stawów. Przewidywana data zakończenia badania to maj 2016 r.
- » badanie NCT01419665 *GP2013 in the treatment of Patients With Previously Untreated, Advanced Stage Follicular Lymphoma* prowadzone przez Sandoz jest aktywne, ale nie przebiega jeszcze rekrutacja pacjentów. Szacowana data zakończenia badania to marzec 2018. Planowane jest włączenie do badania 618 pacjentów.
- » badanie NCT01274182 *GP2013 in the treatment of RA Patients Refractory to or Intolerant of Standard Therapy* prowadzone przez Sandoz. Szacuje się, że zrekrutowanych zostanie 297 pacjentów.
- » badanie NCT02268045 prowadzone przez mAbxience na grupie 250 pacjentów. Przewidywana data zakończenia badania to maj 2016 r.
- » badanie firmy Amgen *A Randomized, Double-Blind Study to Compare Pharmacokinetics and Pharmacodynamics, Efficacy and Safety of ABP 798 With Rituximab in Subjects With Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis* prowadzone na grupie 300 pacjentów
- » badanie firmy Amgen *A Randomized, Double-Blind Study Evaluating the Efficacy, Safety and Immunogenicity of ABP 798 Compared with Rituximab in Subjects with CD20 Positive B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma (NHL)* prowadzone na grupie 250 pacjentów.
- » badanie NCT02213263 firmy Pfizer *A Study Of PF-05280586 (Rituximab-Pfizer) Or MabThera® (Rituximab-EU) For The First-Line Treatment Of Patients With CD20-Positive, Low Tumor Burden, Follicular Lymphoma (REFLECTIONS B328-06)* prowadzone na grupie 394 pacjentów. Planowana data zakończenia badania to wrzesień 2017 r.

Tabela 21. Otoczenie konkurencyjne dla biopodobnego Rituximabu

## Prognoza kosztów poszczególnych rodzajów świadczeń (tys. zł)



źródło: Plexus - vide prezentacja dla inwestorów z 22.02.2016 r. – (RA – Reumatoidalne Zapalenie Stawów, ONC – Onkologia)

Badania kliniczne prowadzone przez firmy konkurencyjne oraz informacja o ich przewidywanych terminach zakończenia jest pozytywna w kontekście planów badania klinicznego Mabion S.A. Wg. najlepszej wiedzy Spółki żadne z powyższych nie zakończy się wcześniej niż to prowadzone przez Spółkę Mabion, a to z kolei daje przewagę rynkową po etapie rejestracji. Można zatem stwierdzić, że otoczenie konkurencyjne sprzyja sukcesowi realizacji projektu Mabion CD20 mimo opóźnień, wynikających z tymczasowego zmniejszenia tempa rekrutacji pacjentów. Dodatkowo, regulatorzy europejscy oraz ich polityka, dotycząca ułatwienia wprowadzania na rynek produktów biopodobnych, sprzyja planom biznesowym Mabion. W wielu krajach europejskich, m.in. Polsce, Francji i Niemczech rozpoczęto szereg zmian aktualnych programów lekowych, które zakładają propagowanie zwiększenia penetracji rynku poprzez uproszczenie procedur i tym samym ułatwienie rejestracji leków biopodobnych.

**Badania kliniczne Mabion S.A. – dane dotyczące liczby pacjentów rekrutowanych w badaniu prowadzonym w reumatoidalnym zapaleniu stawów:**

Tabela 22. Badanie kliniczne Mabion S.A.

Liczba pacjentów	Screening	Tydzień 24 ukończony	Tydzień 48 ukończony
Aktualna*	760	507	442
Wymagana	863	624	624
Pozostała	103	117	182

\*stan na dzień 11.03.2016

Tabela 23. Liczba pacjentów zrekrutowanych w ośrodkach polskich od momentu wznowienia rekrutacji

Screening	Randomizacja	Pierwsza infuzja IMP	Druga infuzja IMP
74	44	44	31

W odniesieniu do badania klinicznego w NHL aktualnie są wizyty inicjacyjne w ośrodkach klinicznych zaangażowanych w realizację badania klinicznego, w krajach, w których Spółka uzyskała zgodę władz na przeprowadzenie badania, tj. w Polsce, Chorwacji, Gruzji, Ukrainie, Mołdawii, Bośni i Serbii.

## 5.2. Realizacja strategii rozwoju

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

Priorytetowym projektem Spółki jest obecnie wprowadzenie preparatu Mabion CD20 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.

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

Zakładany zwrot poniesionych dotychczas nakładów związany jest z zapewnieniem płynności finansowej Spółki na etapie prac rozwojowych oraz z założeniami dopuszczenia do obrotu głównego produktu Spółki Mabion CD20, a także generowania wystarczających przyszłych przepływów pieniężnych ze sprzedaży tego produktu w przyszłości.

W związku z powyższym, w ocenie Zarządu Mabion S.A. przedstawione działania zapewniają kontynuację działalności Spółki w niezmiennym istotnie zakresie Spółkę w okresie, co najmniej 12 miesięcy od daty publikacji.

## 5.3. Czynniki istotne dla rozwoju

### Standardy dotyczące badań

Prace badawczo-rozwojowe Spółki Mabion S.A. prowadzone są zgodnie z najwyższymi standardami jakości. Produkcja leków odbywa się na zasadach Dobrej Praktyki Wytwarzania (ang. Good Manufacturing Practice). Fakt ten potwierdzony został uzyskaniem certyfikatu GMP w listopadzie 2014 roku od Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

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

Rzeczony kliniczny leku Mabion CD20 prowadzony jest zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (*Good Clinical Practice*). Plany rozwoju klinicznego konsultowane były dwukrotnie 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 Mabion CD20.

Badanie kliniczne leku Mabion CD20 jest nadzorowane 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. Dzięki współpracy z Uniwersytetem Medycznym w Łodzi Mabion S.A. uzyskał dostęp zarówno do absolwentów jednej z najlepszych w Polsce uczelni medycznych, jak i wsparcie działalności przez jej wykładowców. Do grona osób, których wiedza ma kluczowe znaczenie dla wyników działalności badawczo-rozwojowej, zaliczyć należy:

- » 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);
- » dr Macieja Wieczorka (Prezesa Zarządu oraz doktora nauk medycznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi (Biologia Medyczna);
- » Jarosława Walczaka (członka Zarządu, absolwenta Politechniki Łódzkiej w Łodzi, Wydział Chemii Spożywczej i Biotechnologii (kierunek: Technologia spożywcza) oraz absolwenta studiów podyplomowych na Akademii Ekonomicznej w Poznaniu (Marketing na rynku farmaceutycznym));
- » dr inż. Sławomira Jarosa (członka Zarządu, kierownika Centrum Badawczo-Rozwojowego Spółki, absolwenta Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie, Międzywydziałowe Studium Biotechnologii (kierunek: Biotechnologia w produkcji i ochronie zdrowia zwierząt) oraz doktora nauk biologicznych w Instytucie Parazytologii Polskiej Akademii Nauk w Warszawie oraz absolwenta Polsko-Amerykańskich Studiów Executive MBA, realizowanych przez University of Maryland i Uniwersytet Łódzki.

## 5.4. Czynniki ryzyka i zagrożeń

### 5.4.1. Istotne czynniki ryzyka i zagrożeń

#### Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Ewentualne, niekorzystne zmiany w otoczeniu makroekonomicznym na rynkach, na których Spółka planuje sprzedaż leków, w szczególności spowolnienie tempa wzrostu gospodarczego czy też zmniejszenie nakładów na ochronę zdrowia, mogą mieć negatywny wpływ na działalność 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. Niejednorodność wykładni przepisów dokonywanych przez krajowe sądy oraz organy administracji publicznej, a także przez sądy wspólnotowe może prowadzić do skutków oddziałujących pośrednio i bezpośrednio na Spółkę.



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

### **Ryzyko związane z polityką podatkową**

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.

W najbliższych latach należy oczekiwać postępującego procesu ujednolicania przepisów podatkowych determinującego ich jednoznaczną interpretację przez przedsiębiorstwa i organy skarbowe. Korzystne może się również okazać wprowadzenie w życie zasady „in dubio pro tributario”, która mówi o tym, że „niedające się usunąć wątpliwości co do treści przepisów prawa podatkowego rozstrzyga się na korzyść podatnika”.

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.

Sytuacja, w której organy podatkowe przyjmą odmienną podstawę prawną, niż nakazuje interpretacja przepisów podatkowych założona przez Spółkę, może w sposób istotny negatywnie wpłynąć na jej sytuację podatkową, a co za tym idzie, na jej wyniki i możliwości rozwoju działalności. 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 uległa pewnej redukcji ze względu na kończenie procesu inwestycyjnego w Konstancynie Łódzkiej, 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.

### **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. Szacunkowa wartość rynku leków biopodobnych powinna osiągnąć w 2015 roku kwotę około 4,59 miliarda € i zwiększać się rokrocznie, osiągając w 2020 roku wartość około 24 miliardów €.

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

Schorzenia onkologiczne, na których skupiają się prowadzone obecnie badania rozwojowe, jest najintensywniej badaną grupą schorzeń w naukach biomedycznych. Ocenia się, że ok. 30% inwestycji na badania i rozwój firm biomedycznych przypada na onkologię. Dodatkowo, następuje szybki rozwój w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej.

W rezultacie istnieje prawdopodobieństwo, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone innowacyjne leki posiadające przewagę w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad lekami rozwijanymi obecnie przez Spółkę. Ponadto istnieje ryzyko wynalezienia innych metod leczenia – np. szczepionek, które byłyby wykorzystywane przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem przyszłych leków Spółki. Pojawienie się nowych leków i terapii mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na wielkość przyszłych przychodów ze sprzedaży i osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe.

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

#### **Ryzyko związane z konkurencją**

Leki, których opracowaniem zajmuje się Spółka, są biopodobne do oryginalnych leków referencyjnych chronionych patentami o powszechnie znanym okresie obowiązywania. Z publicznie dostępnych informacji wynika, że obecnie na rynku jest wiele podmiotów, które rozwijają leki biopodobne do tych samych leków oryginalnych, a prace nad niektórymi z nich są już bardzo zaawansowane. 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.

#### **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.

#### **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 ochrona patentowa w Stanach Zjednoczonych Ameryki wygaśnie w 2018 roku. (źródło <http://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. Niezależnie od faktu, iż według najlepszej wiedzy Spółki, nie toczy się w Europejskiej Agencji Leków żadna procedura rejestracyjna leku biopodobnego do Rituximab, 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 jako takiego, jak i ryzyka wydłużenia czasu rejestracji, trzykrotnie przeprowadzając procedurę doradztwa naukowego (Scientific Advice) w Europejskiej Agencji Leków (EMA) – w grudniu 2011 roku, w listopadzie 2012 roku 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 wnioskuje, że nawet w przypadku wystąpienia opóźnień, Spółka cały czas posiada korzystną czasowo pozycję na rynkach regulowanych w porównaniu z innymi podmiotami realizującymi badania kliniczne leków biopodobnych do Rituximab.

#### **Ryzyko związane z niską jakością lub utratą materiału biologicznego**

Podstawowym materiałem wykorzystywanym w produktach Mabion S.A. jest materiał biologiczny. Jest on zarówno wytwarzany samodzielnie przez Spółkę, jak i dostarczany przez firmy zewnętrzne. Duże znaczenie w procesie rozwoju i wytwarzania leków biotechnologicznych ma wyselekcjonowanie optymalnych klonów komórek, które stanowią podstawę do dalszej produkcji leków w zwiększonej skali. Kluczową kwestią determinującą sukces prac jest jakość materiału biologicznego oraz jego przechowywanie w ściśle określonych warunkach. Istnieje ryzyko, że materiał biologiczny uzyskany od firm zewnętrznych będzie niskiej jakości lub też materiał wytworzony przez Spółkę ulegnie uszkodzeniu lub zniszczeniu, co w rezultacie może negatywnie wpłynąć na realizację zaplanowanych przychodów i wyników finansowych Spółki.

Mabion S.A. nawiązał współpracę ze sprawdzonymi na rynku dostawcami, kontroluje jakość dostaw oraz przechowuje materiał biologiczny w specjalistycznych urządzeniach, przy zastosowaniu monitoringu i dwóch niezależnych źródeł zasilania. Ponadto, pierwotny depozyt materiału biologicznego służącego do produkcji leków Spółka przechowuje w niezależnym miejscu poza terenem Polski, tak, aby w razie wystąpienia nieoczekiwanych zdarzeń jego wytwarzanie mogło zostać wznowione u dowolnego producenta zewnętrznego.

Spółka monitoruje także przebieg wytwarzania i jakość wytwarzanego produktu wprowadzając niezbędne zmiany organizacyjne, kadrowe, technologiczne w ramach doskonalenia procesów zarządzania jakością.

#### **Ryzyko związane z procesem produkcyjnym**

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

Spółka dokonała szeregu zmian kadrowych i organizacyjnych, w tym na stanowiskach kierowniczych związanych z wytwarzaniem, co umożliwiło pokonanie trudności związanych z procesem produkcyjnym. Wdrożone zmiany organizacyjne ułatwiły Spółce kontrolę nad pracą każdego członka zespołu. Jest ona monitorowana w sposób ciągły i oceniana zgodnie z przyjętymi w spółce procedurami, które okazały się skuteczne w przypadku pozostałych działów, dzięki czemu Spółka systematycznie dąży do redukcji poziomu ryzyka związanego z personelem wytwórczym. 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 (zróżnicowane kanały dostaw i usług, czynnik ludzki itd.), zarząd Spółki nie może zagwarantować, że w przyszłości atesty te zostaną utrzymane.

#### **Ryzyko związane z badaniami klinicznymi**

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

Spółka rozpoczęła rozwój kliniczny leku 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. Istnieje ryzyko, że w porównawczym badaniu klinicznym oceniającym skuteczność, jak i bezpieczeństwo działania leku Mabion CD20 do leku referencyjnego MabThera, zarejestrowane zostaną u pacjentów leczonych lekiem Mabion CD20 częściej występujące lub zupełnie nowe działania niepożądane niż w przypadku pacjentów leczonych lekiem referencyjnym MabThera.

Wysoki stopień podobieństwa struktury cząsteczki, efektywności i jakości leków Mabion CD20 i MabThera uzyskany podczas badań przedklinicznych na lekach, zarówno w fazie *in vitro*, jak i podczas badań na zwierzętach minimalizuje ryzyko związane z powstaniem różnic w profilu bezpieczeństwa leków Mabion CD20 i MabThera podczas badań klinicznych.

Istnieje ryzyko, że wyniki badań klinicznych nie będą zgodne z oczekiwanymi, co może spowodować konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań klinicznych lub opracowania nowej próbki leków do badań. W rezultacie mogą wystąpić opóźnienia w realizacji przyjętego harmonogramu prac, co może negatywnie wpłynąć na możliwości realizacji planów strategicznych Spółki i tym samym na osiągnięte wyniki finansowe.

Podstawowe badanie kliniczne prowadzone u pacjentów z RZS jest obecnie na zaawansowanym etapie.

W związku z tym ryzyko związane z jakością i bezpieczeństwem leku uległo zmniejszeniu. Nie mniej pozostała do zrekrutowania grupa pacjentów, a Spółka nie ma wpływu na tempo niniejszego procesu. Badanie uzupełniające prowadzone u pacjentów z chłoniakiem znajduje się na etapie uzyskiwania zgód w poszczególnych krajach. Istnieje ryzyko wydłużenia tego procesu, a co za tym idzie, ryzyko opóźnienia podania leku. Podczas trwania badania klinicznego zaplanowano kilka pośrednich analiz danych, wykonywanych i ocenianych przez niezależnych ekspertów.

Pośrednie analizy danych pozwolą na ciągły monitoring zgodności założeń badania z uzyskiwanymi wynikami i umożliwią ewentualne zmiany w trakcie trwania badania, jeśli pojawi się uzasadnione ryzyko niezgodności. Taki projekt badania klinicznego eliminuje opóźnienia w realizacji projektu oraz minimalizuje ryzyko odrzucenia wyników badania klinicznego przez odpowiednie urzędy rejestracyjne.

Spółka Mabion regularnie przedstawia dane dotyczące badań klinicznych 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 pozytywnie prowadzone badania. W sytuacji niezyskania pozytywnej opinii DSMB, istniałoby ryzyko przerwania badań.

### **Ryzyko związane z rejestracją leków**

Podstawowym celem Spółki Mabion jest wprowadzenie opracowywanych leków biopodobnych na rynki światowe, w tym przede wszystkim na rynki krajów Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych, co wiąże się z obowiązkiem rejestracji tych leków przez właściwe urzędy – odpowiednio Europejską Agencję Leków (EMA) i amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Prowadzone przez Mabion S.A. prace nad rozwojem i wdrożeniem leków są zgodne z wytycznymi EMA, 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. Równoległe firmy aktualizują swoje oferty. W tej chwili Spółka prowadzi kilka procesów due diligence, a każdy z nich znajduje się na innym poziomie zaawansowania. Na dziś trudno jest Spółce jasno określić termin zakończenia tych procesów. Zarząd w procesie decyzyjnym kieruje się przede wszystkim efektywnością finansową.

### **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 miałyby 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**

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 premiovych dla pracowników z długim stażem pracy, wdrażanie programów premiovych 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**

Mabion S.A. w 2015 był stroną trzech umów o dofinansowanie ze środków publicznych w związku z prowadzonymi projektami badawczo-rozwojowymi i wdrożeniowymi (w zakresie leku Mabion CD20, leku MabionHER2 oraz analogów ludzkiej insuliny). Umowy te szczegółowo przewidują terminy i zakres zadań, które mogą podlegać dofinansowaniu. Istniało ryzyko, że w przypadku, gdy Spółka wykorzysta całość lub część dofinansowania niezgodnie z przeznaczeniem lub bez zachowania obowiązujących procedur pobierze całość lub część dofinansowania w sposób nienależny lub w nadmiernej wysokości, będzie ona zobowiązana do zwrotu części lub pełnej kwoty dofinansowania powiększonej o odsetki. W związku z powyższym, w przypadku ziszczenia się warunków powodujących powstanie zobowiązania, sytuacja finansowa Spółki może ulec istotnemu pogorszeniu, co może w dłuższej perspektywie zagrozić realizacji celów strategicznych Spółki.

W 2015 roku Spółka z sukcesem dokonała rozliczenia projektu pn. „Innowacyjna technologia wytwarzania terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych stosowanych w terapii chłoniaków”, w ramach działania 1.4 Wsparcie projektów celowych osi priorytetowej 1. Badania i rozwój nowoczesnych technologii Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007 – 2013. Projekt był realizowany w latach 2010-2014 i opiewał na blisko 40 mln zł dofinansowania.

3 listopada 2015, Spółka złożyła do Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości wniosek o zamknięcie projektu „Innowacyjna technologia „double cutting” uzyskiwania nowoczesnych analogów hormonu ludzkiej insuliny” (działanie 1.4 Wsparcie projektów celowych osi priorytetowej 1. Badania i rozwój nowoczesnych technologii Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007 – 2013). W związku z tym, że był to projekt badawczo – rozwojowy, a tym samym projekt wysokiego ryzyka, istniało ryzyko nieukończenia go w pełnym zakresie i przy pełnej wysokości przeznaczonego dofinansowania.



Zgodnie z zapisami Umowy o dofinansowanie ww. projektu Beneficjent miał możliwość zakończenia realizacji projektu przed wyznaczonym terminem z możliwością niepełnego wykorzystania pierwotnie przeznaczonych środków. Z uwagi na wystąpienie takich przesłanek formalno-prawnych, część nakładów finansowych wydatkowanych na realizację przedmiotowego projektu została zwrócona do Instytucji Pośredniczącej.

Obecnie 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 złożony został do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) wniosek o wydłużenie harmonogramu realizacji projektu. Umożliwi to Spółce dopasowanie się do bieżącej sytuacji jego kontynuację z pełną intensywnością. Pozostanie w pierwotnym harmonogramie wiąże się z ryzykiem nieefektywnego wykorzystania dofinansowania i środków własnych. Spółka do dnia złożenia niniejszego raportu nie otrzymała od NCBiR decyzji co do możliwości wydłużenia okresu realizacji przedmiotowego 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 planuje pozyskać środki na finansowanie dalszej działalności Spółki ze sprzedaży praw dystrybucyjnych do Mabion CD20. W chwili obecnej Spółka prowadzi rozmowy z kilkoma potencjalnymi partnerami dystrybucyjnymi, jednak na dziś trudno określić termin sfinalizowania rozmów. W przypadku ich przedłużenia Spółka nie wyklucza możliwości pozyskania środków z emisji akcji.

#### **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.

### **5.5. System zarządzania ryzykiem**

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

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

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

## 6. OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

### 6.1. Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego

W 2015 roku Spółka podlegała zasadom ładu korporacyjnego określonym w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW” przyjętym przez Radę GPW uchwałą nr 19/1307/2012 z dnia 21 listopada 2012 roku, który wszedł w życie z dniem 1 stycznia 2013 roku (dokument dostępny jest na oficjalnej stronie Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. poświęconej zagadnieniom ładu korporacyjnego na Rynku Głównym GPW pod adresem: [https://www.gpw.pl/dobre\\_praktyki\\_spolek\\_regulacje](https://www.gpw.pl/dobre_praktyki_spolek_regulacje)). Jednocześnie Spółka wyjaśnia, iż w 2015 roku nie stosowała innych niż wskazane powyżej zasad dobrych praktyk w zakresie ładu korporacyjnego, w tym wykraczających poza wymogi przewidziane prawem krajowym.

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

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

### 6.2. Zasady ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono

W 2015 roku Spółka nie stosowała w całości lub części poniższych zasad Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW:

#### Dział II DPSN

Zasada 1.: „Spółka prowadzi korporacyjną stronę internetową i zamieszcza na niej, oprócz informacji wymaganych przez przepisy prawa: (...)” – zasada określała szczegółowo zakres informacji zamieszczanych na korporacyjnej stronie internetowej spółek publicznych.

Zarząd Spółki zamieszcza na korporacyjnej stronie internetowej podstawowy zakres informacji, który pozwoli Akcjonariuszom i Inwestorom na śledzenie istotnych zdarzeń w Spółce oraz na podejmowanie racjonalnych decyzji inwestycyjnych, jednak z uwagi na racjonalną politykę finansową Spółki i ograniczenia organizacyjne nie wszystkie informacje wymagane przez zasadę mogły być zamieszczane na stronie Spółki.

Zasada 2.: „Spółka zapewnia funkcjonowanie swojej strony internetowej również w języku angielskim, przynajmniej w zakresie wskazanym w części II. pkt 1.”.

Zarząd Spółki prowadzi stronę korporacyjną także w języku angielskim, jednak z uwagi na racjonalną politykę finansową Spółki (znaczące koszty tłumaczeń dokumentacji) nie wszystkie informacje wskazane przez zasadę są na niej zamieszczane.

#### Dział III DPSN

Zasada 6.: „Przynajmniej dwóch członków rady nadzorczej powinno spełniać kryteria niezależności od spółki i podmiotów pozostających w istotnym powiązaniu ze spółką. W zakresie kryteriów niezależności członków rady nadzorczej powinien być stosowany Załącznik II do Zalecenia Komisji Europejskiej z dnia 15 lutego 2005 r. dotyczącego roli dyrektorów nie wykonawczych lub będących członkami rady nadzorczej spółek giełdowych i komisji rady (nadzorczej). Niezależnie od postanowień pkt b) wyżej wymienionego Załącznika osoba będąca pracownikiem spółki, podmiotu zależnego lub podmiotu stowarzyszonego nie może być uznana za spełniającą kryteria niezależności, o których mowa w tym Załączniku. Ponadto za powiązanie z akcjonariuszem wykluczające przymiot niezależności członka rady nadzorczej w rozumieniu niniejszej zasady rozumie się rzeczywiste i istotne powiązanie z akcjonariuszem mającym prawo do wykonywania 5 % i więcej ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu”.

Zarząd Spółki ma ograniczony wpływ na wybór członków Rady Nadzorczej, nie mniej czynił starania, aby przedmiotowa zasada była przez Spółkę stosowana, celem zapewnienia Akcjonariuszom mniejszościowym reprezentacji, która byłaby niezależna od wpływów znacznych Akcjonariuszy zapewniając spełnianie tego standardu corporate governance. W 2015 r. zasiadały łącznie 3 osoby spełniające kryterium niezależności określone w ww.zasadzie. Był to: Tomasz Jakub Jasny, Tadeusz Pietrucha i Artur Chabowski.

#### Dział IV DPSN

Zasada 10.: „Spółka powinna zapewnić akcjonariuszom możliwość udziału w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, polegającego na: 1) transmisji obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym, 2) dwustronnej komunikacji w czasie rzeczywistym, w ramach której akcjonariusze mogą wypowiadać się w toku obrad walnego zgromadzenia przebywając w miejscu innym niż miejsce obrad”.

Zarząd Spółki zamierza w coraz większym stopniu wdrażać najnowsze narzędzia komunikacji zapewniające bezpieczeństwo oraz efektywny dostęp do informacji, jednak koszty wprowadzenia technologii transmisji obrad przez Internet, dwustronnej komunikacji w czasie rzeczywistym oraz wykonywania osobiście lub przez pełnomocnika prawa głosu na takim walnym zgromadzeniu oraz obciążenia organizacyjne związane z tak prowadzonymi walnymi zgromadzeniami nie uzasadniały wprowadzenia tych procedur w spółce wielkości Mabion S.A.

## 7. Informacje o akcjach i akcjonariacie MABION S.A.

### 7.1. Kapitał zakładowy Spółki

Na dzień 31 grudnia 2015 roku kapitał zakładowy Spółki wynosił 1.116.000,00 złotych i dzielił się na 11.160.000 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 zwykłych na okaziciela, zwykłych serii H,
- » 1.900.000 akcji zwykłych na okaziciela, zwykłych serii I,
- » 2.600.000 akcji zwykłych na okaziciela, zwykłych serii J,
- » 790.000 akcji zwykłych na okaziciela, zwykłych serii K,
- » 510.000 akcji zwykłych na okaziciela, zwykłych serii L,
- » 360.000 akcji zwykłych na okaziciela serii M.

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. Wszystkie akcje tworzące kapitał zakładowy Spółki zostały w pełni opłacone. Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji wynosi 12.730.000 głosów.

W dniu 10 listopada 2015 r. Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego dokonał rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki oraz zmian w Statucie Spółki. Kapitał zakładowy Spółki został podwyższony z kwoty 1.080.000 PLN do kwoty 1.116.000 PLN. Podwyższenie kapitału zakładowego, o którym mowa powyżej, zostało zrealizowane poprzez emisję 360.000 akcji zwykłych na okaziciela serii M Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda.

Zarząd Spółki w dniu 22 grudnia 2015 roku działając na podstawie art. 446 KSH oraz § 9a ust. 1 Statutu Spółki podjął uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego w drodze emisji 340.000 akcji serii N z wyłączeniem prawa poboru. Akcje zostały objęte przez dotychczasowych akcjonariuszy Spółki po cenie 47,00 złotych za jedną akcję:

- » Glatton Sp. z o.o. akcjonariuszem Spółki kontrolowanym w 100% przez Prezesa Zarządu Spółki Pana Macieja Wieczorka, objęła 90.000 Akcji.
- » Polfarmex S.A. objęła 100.000 akcji,
- » Twiti Investments Ltd kontrolowanym w 50% przez Przewodniczącego Rady Nadzorczej Spółki Pana Roberta Aleksandrowicz objęła 150.000 Akcji,

Wszystkie ww. akcje zostały w pełni opłacone. Opłacenie akcji 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.

## 7.2. Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji

Według wiedzy Zarządu Spółki na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania, tj. na dzień 21 marca 2016 roku następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy nie uwzględniając emisji akcji serii N i akcjonariuszy instytucjonalnych z pakietem akcji poniżej 5% (stan posiada akcji tych akcjonariuszy na dzień 31/12/2015).

Tabela 24. Wykaz akcjonariuszy Mabion S.A.

Akcjonariusz z pakietem akcji ponad 5%	Liczba akcji	% akcji	Liczba głosów	% głosów
1. Twiti Investments Limited	2,144,457	19.22%	2,718,757	21.36%
2. Maciej Wieczorek pośrednio w tym poprzez:	1,434,876	12.86%	1,927,726	15.14%
- Glatton Spółka z o.o.*	814,526	7.30%	814,526	6.40%
- Celon Pharma S.A.*	620,350	5.56%	1,113,200	8.74%
3. Polfarmex S.A.	1,337,983	11.99%	1,820,333	14.30%
4. Amathus TFI S.A.	988,042	8.85%	988,042	7.76%
5. Generali OFE**	892,244	8.00%	892,244	7.01%
Akcjonariusz z pakietem akcji poniżej 5%				
Aviva OFE	182,101	1.63%	182,101	1.43%
Met Life OFE	120,483	1.08%	120,483	0.95%
Nordea OFE	275,000	2.46%	275,000	2.16%

\* 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

Jak podano 22 grudnia 2015 Spółka wyemitowała akcje serii N i w dniu 3 lutego 2016 r. złożyła wniosek do KRS o zarejestrowanie podwyższenia kapitału.

Z dniem zarejestrowania emisji akcji serii N tabela akcjonariuszy posiadających co najmniej 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu i instytucjonalnych z pakietem akcji poniżej 5%, będzie przedstawiać się w następujący sposób:

Tabela 25. Tabela akcjonariuszy po emisji akcji serii N.

Akcjonariusz z pakietem akcji ponad 5%	Liczba akcji	% akcji	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%	1,820,333	13.93%
4. Amathus TFI S.A	988,042	8.59%	988,042	7.56%
5. Generali OFE**	892,244	7.76%	892,244	6.83%
Akcjonariusz z pakietem akcji poniżej 5%				
Aviva OFE	182,101	1.58%	182,101	1.39%
Met Life OFE	120,483	1.05%	120,483	0.92%
Nordea OFE	275,000	2.39%	275,000	2.10%

\* 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

### 7.3. Stan posiadania akcji Spółki oraz akcji i udziałów w jednostkach powiązanych przez osoby zarządzające i nadzorujące

Na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania, tj. na dzień 21 marca 2016 roku członkowie Zarządu Spółki posiadają następujące akcje Spółki (nie uwzględniając emisji akcji N):

**Pan Maciej Wieczorek** – Prezes Zarządu:

– 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 1.434.876 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 12,86% kapitału zakładowego Spółki i dających 15,14% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

**Artur Chabowski** – członek Zarządu:

– 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 0,27% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,23% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Pozostałe osoby zarządzające nie posiadają akcji Spółki. Osoby zarządzające nie posiadają akcji ani udziałów innych niż wyżej wymienionych jednostek powiązanych Spółki.

Na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania, tj. na dzień 21 marca 2016 roku członkowie Rady Nadzorczej posiadali następujące akcje Spółki:

**Pan Robert Aleksandrowicz** – Przewodniczący Rady Nadzorczej:

- bezpośrednio posiada 127 000 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 1,14% kapitału zakładowego Spółki oraz 1,00% 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 2.144.457 akcji Spółki o wartości nominalnej 0.10 PLN każda, stanowiących 19.22 % kapitału zakładowego Spółki oraz 21.36% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

**Tadeusz Pietrucha** – członek Rady Nadzorczej:

- 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 0.18% kapitału zakładowego Spółki i dających 0.31% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Pozostałe osoby nadzorujące nie posiadają akcji Spółki. Osoby nadzorujące nie posiadają akcji ani udziałów innych niż wyżej wymienionych jednostek powiązanych Spółki.

#### 7.4. Program akcji pracowniczych

Spółka Mabion nie prowadzi programu akcji pracowniczych.

#### 7.5. Nabycie akcji własnych

W roku 2015 Spółka nie nabywała ani nie zbywała akcji własnych

#### 7.6. Nabycie akcji własnych

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 26. Posiadacze papierów wartościowych – uprawnienia specjalne**

Seria	Liczba akcji	Akcjonariusz	Liczba akcji z serii w posiadaniu akcjonariusza
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	70,000
		Bio-Tech Consulting Sp. z o.o.	20,000
G	20,000	Twiti Investments Limited	20,000

## 7.7. 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.

## 7.8. Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych

Statut Spółki nie przewiduje ograniczeń w obrocie akcjami Spółki serii D, H, I, J, K, L i M. 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.

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

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

# 8. ORGANY SPÓŁKI

## 8.1. Zarząd

### 8.1.1. Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania członków Zarządu

W 2015 roku Zarząd Spółki działał w składzie:

Pan Maciej Wieczorek	-	Prezes Zarządu
Pan Sławomir Jaros	-	Członek Zarządu
Pan Jarosław Walczak	-	Członek Zarządu
Pan Artur Chabowski	-	Członek Zarządu (od 15.12.2015)

W dniu 14 grudnia 2015 r. Rada Nadzorcza Spółki powołała z dniem 15 grudnia 2015 roku na członka Zarządu, Artura Chabowskiego.

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

### 8.1.2. Uprawnienia Zarządu

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

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

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

### 8.1.3. Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę członków Zarządu

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

Tabela 27. Wynagrodzenie członków Zarządu Mabion S.A. z tytułu pełnienia funkcji w Zarządzie Spółki w 2015 r.

Członek Zarządu	Wynagrodzenie w roku 2015 brutto
Maciej Wieczorek	72.000,00 PLN
Sławomir Jaros*	48.000,00 PLN
Jarosław Walczak	48.000,00 PLN
Artur Chabowski	13 900,00 PLN

\* Pan Sławomir Jaros otrzymał ponadto wynagrodzenie z tytułu umowy o pracę w wysokości 177 006,54 PLN. Kwota ta nie została uwzględniona w powyższym zestawieniu.

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też członkowie Zarządu nie otrzymali w 2015 roku żadnego wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki.

W 2015 roku nie zostały wypłacone członkom Zarządu nagrody, korzyści ani wynagrodzenia na podstawie planu premii lub podziału zysków. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnienia dla członków Zarządu do otrzymywania wynagrodzenia w ramach planu premii lub podziału zysków. W 2015 roku nie zostało wypłacone członkom Zarządu wynagrodzenie w formie opcji na akcje. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnienia dla członków Zarządu do otrzymywania wynagrodzenia w formie opcji na akcje. Spółka w 2015 roku nie przyznała członkom Zarządu świadczeń w naturze. Członkowie Zarządu w 2015 roku nie otrzymali żadnego innego wynagrodzenia za usługi świadczone w każdym charakterze niż wynagrodzenia opisane powyżej.

### 8.1.4. 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.

## 8.2. Rada Nadzorcza

### 8.2.1. Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania członków Rady Nadzorczej

W 2015 roku Rada Nadzorcza działała w składzie:

- Robert Aleksandrowicz - Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- Bogdan Manowski - Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej,
- Artur Chabowski - Niezależny (do dnia 14 grudnia 2015 roku)



Grzegorz Stefański	- Członek Rady Nadzorczej,
Tadeusz Pietrucha	- Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
Jacek Piotr Nowak	- Członek Rady Nadzorczej,
Tomasz Jakub Jasny	- Niezależny Członek Rady Nadzorczej.

Artur Chabowski, w dniu 14 grudnia 2015 r. złożył rezygnację z pełnienia funkcji członka Rady Nadzorczej. Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy uchwałą z dnia 24 czerwca 2015 roku uchwaliło absolutorium dla wszystkich członków Rady Nadzorczej i powołało na kolejną kadencję Pana Tomasza Jakuba Jasnego i Pana Jacka Piotra Nowaka.

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.

### 8.2.2. Uprawnienia Rady Nadzorczej

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

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

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

- a) udzielać zgody na zawarcie przez Spółkę umowy z podmiotem powiązany, o której mowa w § 27 Statutu,
- b) raz w roku sporządzać i przedstawiać Zwyczajnemu Walnemu Zgromadzeniu zwięzłą ocenę sytuacji Spółki, z uwzględnieniem oceny systemu kontroli wewnętrznej i systemu zarządzania ryzykiem istotnym dla Spółki,
- c) rozpatrywać i opiniować sprawy mające być przedmiotem uchwał Walnego Zgromadzenia.

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

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

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

### 8.2.3. Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę członków Rady Nadzorczej

Wartość należnych wynagrodzeń z powyższych tytułów otrzymanych za rok 2015 była następująca:

Tabela 28. Rada Nadzorcza - wartość należnych wynagrodzeń w 2015 r.

Członek Rady Nadzorczej	Wynagrodzenie (brutto)
Robert Aleksandrowicz	2 500,00 PLN
Grzegorz Stefański	2 000,00 PLN
Artur Chabowski	1 000,00 PLN
Tomasz Jasny	8 000,00 PLN
Bogdan Manowski	7 500,00 PLN
Tadeusz Pietrucha	2 000,00 PLN
Jacek Nowak	7 994,00 PLN

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też członkowie Rady Nadzorczej nie otrzymali w 2015 roku wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki.

W 2015 roku nie zostały wypłacone członkom Rady Nadzorczej nagrody, korzyści lub wynagrodzenia na podstawie planu premii lub podziału zysków. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnienia dla członków Rady Nadzorczej do otrzymywania wynagrodzenia w ramach planu premii lub podziału zysków.

W 2015 roku nie zostało wypłacone członkom Rady Nadzorczej wynagrodzenie w formie opcji na akcje. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnienia dla członków Rady Nadzorczej do otrzymywania wynagrodzenia w formie opcji na akcje.

Spółka w 2015 roku nie przyznała członkom Rady Nadzorczej świadczeń w naturze.

Członkowie Rady Nadzorczej w 2015 roku nie otrzymali żadnego wynagrodzenia za usługi świadczone w każdym charakterze poza wynagrodzeniem dodatkowym z tytułu członkostwa w Komitecie Audytu.

### 8.2.4. Powołane Komitety

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

Członkami Komitetu Audytu powołanymi w dniu 28 września 2012 roku są:

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

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

## 8.3. Walne Zgromadzenie

### 8.3.1. Sposób działania Walnego Zgromadzenia

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

### 8.3.2. Zasadnicze uprawnienia Walnego Zgromadzenia

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

Uchwały Walnego Zgromadzenia wymaga w szczególności:

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

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

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

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

### 8.3.3. Opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania

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

#### Prawa majątkowe związane z akcjami Spółki wynikające ze Statutu

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

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

#### Uprawnienia korporacyjne przysługujące Akcjonariuszom Spółki związane z uczestnictwem w Spółce:

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

Prawo głosu z istniejących akcji Spółki przedstawia się następująco:

- a) z jedną akcją serii A, B, C, E, F, G związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu,
- b) z jedną akcją serii D, H, I, J, K, L, M związany jest jeden głos na Walnym Zgromadzeniu,
- 2) Prawo zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia przez akcjonariuszy reprezentujących co najmniej połowę kapitału zakładowego lub co najmniej połowę ogółu głosów w Spółce (art. 399 § 3 KSH).
- 3) Prawo żądania zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia oraz żądania umieszczenia w porządku obrad poszczególnych spraw przyznane akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki (art. 400 § 1 KSH). Jeżeli w terminie dwóch tygodni od dnia przedstawienia żądania Zarządowi nie zostanie zwołane Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie, Sąd Rejestrowy może upoważnić do zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia akcjonariuszy występujących z tym żądaniem (art. 400 § 3 KSH).
- 4) Prawo do żądania umieszczenia określonych spraw w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia przyznane akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki (art. 401 § 1 KSH). Żądanie powinno zawierać uzasadnienie lub projekt uchwały dotyczącej proponowanego punktu porządku obrad (art. 401 § 1 KSH).
- 5) Prawo do zaskarżania uchwał Walnego Zgromadzenia na zasadach określonych w art. 422-427 KSH.
- 6) Prawo do żądania wyboru Rady Nadzorczej oddzielnymi grupami. Zgodnie z art. 385 § 3 KSH na wniosek akcjonariuszy, reprezentujących co najmniej jedną piątą kapitału zakładowego. Wybór Rady Nadzorczej powinien być dokonany przez najbliższe Walne Zgromadzenie w drodze głosowania oddzielnymi grupami.
- 7) Prawo do żądania zbadania przez biegłego określonego zagadnienia związanego z utworzeniem spółki publicznej lub prowadzeniem jej spraw (rewident do spraw szczególnych). Uchwałę w tym przedmiocie podejmuje Walne Zgromadzenie na wniosek akcjonariusza lub akcjonariuszy, posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu (art. 84 Ustawy o Ofercie Publicznej). Akcjonariusze mogą w tym celu żądać zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia lub żądać umieszczenia sprawy podjęcia tej uchwały w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia. Jeżeli Walne Zgromadzenie oddali wniosek o wyznaczenie rewidenta do spraw szczególnych, wnioskodawcy mogą wystąpić o wyznaczenie takiego rewidenta do Sądu Rejestrowego w terminie 14 dni od powzięcia uchwały (art. 85 Ustawy o Ofercie Publicznej).
- 8) Prawo do uzyskania informacji o Spółce w zakresie i w sposób określony przepisami prawa, w szczególności zgodnie z art. 428 KSH. Podczas obrad Walnego Zgromadzenia Zarząd jest obowiązany do udzielenia akcjonariuszowi na jego żądanie informacji dotyczących Spółki, jeżeli jest to uzasadnione dla oceny sprawy objętej porządkiem obrad; akcjonariusz, któremu odmówiono ujawnienia żądanej informacji podczas obrad Walnego Zgromadzenia i który zgłosił sprzeciw do protokołu, może złożyć wniosek do Sądu Rejestrowego o zobowiązanie Zarządu do udzielenia informacji (art. 429 KSH).
- 9) Prawo do imiennego świadectwa depozytowego wystawionego przez podmiot prowadzący rachunek papierów wartościowych zgodnie z przepisami o obrocie instrumentami finansowymi (art. 328 § 6 KSH).
- 10) Prawo do żądania wydania odpisów sprawozdania Zarządu z działalności Spółki i sprawozdania finansowego wraz z odpisem sprawozdania Rady Nadzorczej oraz opinii biegłego rewidenta najpóźniej na piętnaście dni przed Walnym Zgromadzeniem (art. 395 § 4 KSH).
- 11) Prawo do przeglądania w lokalu Zarządu listy akcjonariuszy uprawnionych do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu oraz żądania odpisu listy za zwrotem kosztów jego sporządzenia (art. 407 § 1 KSH).

- 12) Prawo do żądania wydania odpisu wniosków w sprawach objętych porządkiem obrad w terminie tygodnia przed Walnym Zgromadzeniem (art. 407 § 2 KSH).
- 13) Prawo do złożenia wniosku o sprawdzenie listy obecności na Walnym Zgromadzeniu przez wybraną w tym celu komisję, złożoną co najmniej z trzech osób. Wniosek mogą złożyć akcjonariusze, posiadający jedną dziesiątą kapitału zakładowego reprezentowanego na tym Walnym Zgromadzeniu. Wnioskodawcy mają prawo wyboru jednego członka komisji (art. 410 § 2 KSH).
- 14) Prawo do przeglądania księgi protokołów oraz żądania wydania poświadczonych przez Zarząd odpisów uchwał (art. 421 § 2 KSH).
- 15) Prawo do wniesienia pozwu o naprawienie szkody wyrządzonej Spółce na zasadach określonych w art. 486 i 487 KSH, jeżeli Spółka nie wytoczy powództwa o naprawienie wyrządzonej jej szkody w terminie roku od dnia ujawnienia czynu wyrządzającego szkodę.
- 16) Prawo do przeglądania dokumentów oraz żądania udostępnienia w lokalu Spółki bezpłatnie odpisów dokumentów, o których mowa w art. 505 § 1 KSH (w przypadku połączenia spółek), w art. 540 § 1 KSH (w przypadku podziału Spółki) oraz w art. 561 § 1 KSH (w przypadku przekształcenia Spółki).
- 17) Prawo do przeglądania księgi akcyjnej i żądania wydania odpisu za zwrotem kosztów jego sporządzenia (art. 341 § 7 KSH).
- 18) Prawo żądania, aby spółka handlowa, która jest akcjonariuszem Spółki, udzieliła informacji, czy pozostaje ona w stosunku dominacji lub zależności wobec określonej spółki handlowej albo spółdzielni będącej akcjonariuszem Spółki albo czy taki stosunek dominacji lub zależności ustał. Akcjonariusz może żądać również ujawnienia liczby akcji lub głosów albo liczby udziałów lub głosów, jakie ta spółka handlowa posiada, w tym także jako zastawnik, użytkownik lub na podstawie porozumień z innymi osobami. Żądanie udzielenia informacji oraz odpowiedzi powinny być złożone na piśmie (art. 6 § 4 i 6 KSH).

#### 8.4. 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.

#### 8.5. 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.

### 9. INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE

#### 9.1. Polityka wynagrodzeń

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 Akcjonariuszy.

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 jak również opierających się na opcjach lub innych instrumentach powiązanych z akcjami spółki. Wynagrodzenie członków rady nadzorczej nie jest uzależnione od opcji i innych instrumentów pochodnych, ani jakichkolwiek innych zmiennych składników, jak również nie jest uzależnione od wyników spółki. Członkom Zarządu oraz kluczowym menedżerom nie przysługują pozafinansowe składniki wynagrodzenia. Członkowie Zarządu nie otrzymują zmiennych składników wynagrodzenia. Umowy zawierane z Członkami Zarządu nie określają zasad wypłaty odpraw ani innych płatności z tytułu rozwiązania stosunku prawnego.

Członkowie Rady Nadzorczej otrzymują wynagrodzenie na podstawie uchwały Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 28 czerwca 2012 roku, zgodnie z którą:

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

Warunki oraz wysokość wynagrodzenia członków Zarządu oraz Rady Nadzorczej zostały przedstawione w pkt 8.1.3 oraz 8.2.3 niniejszego sprawozdania.

System wynagrodzeń nie uległ zmianie w ciągu ostatniego roku obrotowego. W ocenie Spółki poziom wynagrodzenia członków zarządu i rady nadzorczej oraz kluczowych menedżerów jest wystarczający dla pozyskania, utrzymania i motywacji osób o kompetencjach niezbędnych dla właściwego kierowania spółką i sprawowania nad nią nadzoru. Wynagrodzenie jest również adekwatne do powierzonych poszczególnym osobom zakresu zadań i uwzględnia pełnienie dodatkowych funkcji, jak np. praca w komitetach rady nadzorczej. W ocenie Spółki funkcjonujący system wynagrodzeń pozwala na realizację jej celów, w szczególności długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i stabilności funkcjonowania przedsiębiorstwa.

## 9.2. Informacje o postępowaniach

W roku 2015 Spółka nie była stroną w postępowaniach toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej,

## 9.3. Informacja o podmiocie uprawnionym do badania sprawozdań finansowych

Badanie sprawozdania finansowego zostało przeprowadzone przez firmę PricewaterhouseCoopers Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, al. Armii Ludowej 14, wpisaną na prowadzoną przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów listę podmiotów uprawnionych do badania sprawozdań finansowych. W imieniu podmiotu uprawnionego badanie sprawozdania finansowego Spółki zostało przeprowadzone pod nadzorem kluczowego biegłego rewidenta Łukasza Koprowskiego (nr ewidencyjny 90129). Wyboru podmiotu uprawnionego dokonała Rada Nadzorcza uchwałą z dnia 24 czerwca 2015 roku na podstawie upoważnienia zawartego w statucie Spółki. Zgodnie z umową o przeprowadzenie badania sprawozdania finansowego (w zakresie: przegląd śródroczny za okres od 1 stycznia 2015 do 30 czerwca 2015 oraz badanie rocznego sprawozdania za 2015 roku) zawartą w dniu 3 lipca 2015 roku, wynagrodzenie za przeprowadzenie badania sprawozdania finansowego za 2015 r. wyniosło 28.000 zł netto. Jednocześnie wynagrodzenie za przegląd sprawozdania finansowego wyniosło 17.000 zł netto. Podmiot PricewaterhouseCoopers Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością nie świadczył innych usług niż opisane powyżej.

W 2014 roku wyboru podmiotu uprawnionego dokonała Rada Nadzorcza uchwałą z dnia 18 lipca 2014 roku na podstawie upoważnienia zawartego w statucie Spółki. Wynagrodzenie dla Spółki Deloitte Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k. za przeprowadzenie badania sprawozdania finansowego za 2014 r. wyniosło 30.000 zł netto. Jednocześnie wynagrodzenie za inne usługi poświadczające, w tym przegląd sprawozdania finansowego, wyniosło 15.000 zł

#### 9.4. Informacja dotycząca zatrudnienia

Na dzień 31.12.2015 Spółka zatrudniała 91 osoby, natomiast przeciętne zatrudnienie w roku 2015 w przeliczeniu na pełne etaty wynosiło 69 osób.

#### 9.5. Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

Działalność Mabion S.A. koncentruje się na prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych umożliwiających wdrażanie nowych leków biotechnologicznych i leków biopodobnych, uzyskiwanych dzięki osiągnięciom współczesnej inżynierii genetycznej. Strategicznym celem Spółki jest rozwój, produkcja i sprzedaż leków stosowanych w terapii chorób nowotworowych, a także chorób autoimmunologicznych i metabolicznych. W 2015 r. Spółka miała aktywne badania nad rozwojem kilku leków biopodobnych do istniejących na rynku leków oryginalnych (tzw. leków referencyjnych), stosowanych w terapii chorób nowotworowych, metabolicznych i autoimmunologicznych.

Były to m.in.:

- » przeciwciało monoklonalne 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.

Mabion CD20 jest lekiem o najwyższym priorytecie, a jednocześnie znajdującym się na najbardziej zaawansowanym etapie rozwoju spośród wszystkich opracowywanych przez Spółkę preparatów.

**Białka terapeutyczne:  
Przeciwciała monoklonalne:**

Tabela 29. Projekty badawcze realizowane w Mabion S.A. w 2015 roku

Projekt – białka terapeutyczne	Wskazanie	Poziom zaawansowania projektu (na 02.2016.)
<b>Mabion CD20</b> (Rituximab)	chłoniaki nieziarnicze (NHL); przewlekła białaczka limfocytowa; reumatoidalne zapalenie stawów	przedkliniczny Faza I Faza III
<b>MabionHER2</b> (Trastuzumab) - od 2015 zmiana strategii projektu	rak piersi (HER2 pozytywny)	przedkliniczny Faza I Faza III
<b>MabionEGFR</b> (Cetuximab)	Rak jelita grubego, rak płaskonabłonkowy w obrębie głowy i szyi	przedkliniczny Faza I Faza III
<b>MabionVEGF</b> (Bevacizumab)	Rak okrężnicy, rak odbytnicy, rak piersi, rak płuc, rak nerek, rak jajowodu, rak jajnika	przedkliniczny Faza I Faza III

## Projekty zewnętrzne:

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

Etapy projektu przedkliniczny Faza I Faza III  
W trakcie realizacji



## Inne białka rekombinowane:

## Projekt – inne białka rekombinowane

Projekt – inne białka rekombinowane	Wskazanie	Poziom zaawansowania projektu (na 02.2016 r.)
<b>Proteaza do technologii double cutting</b>	– specyficzna proteoliza białek i peptydów (otrzymywanie białek z prekursorów, mapowanie białek)	
<b>Platforma komórkowa do celowanego i specyficznego wprowadzania cDNA białek rekombinowanych do genomu gospodarza</b>	- wyprowadzanie stabilnych linii komórkowych	

zrealizowane   
w trakcie realizacji 

## 9.6. Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego

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

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

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

Siedziba firmy mieści się w Kutnie, przy ul. Józefów 9. Pod tym adresem znajduje się siedziba Zarządu. Spółka posiada dwie lokalizacje wytwórni.

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

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

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

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

Po każdym roku kalendarzowym, nie później niż do 15 marca przygotowane zostaje 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.

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.

W ramach gospodarki odpadami w Spółce Mabion S.A. w 2015 obowiązywały następujące umowy dotyczące odbioru, unieszkodliwiania lub odzysku odpadów:

1. Z firmą EGOLIT Sp. z o.o. z dnia 20.04.2011. Umowa dotyczy zakresu odpadów chemicznych niebezpiecznych i innych niż niebezpieczne w zakresie kodów odpadów ustalonych przez obie strony. Zakres uzgadniany jest na podstawie działalności Spółki Mabion oraz zgodnie z aktualnym postanowieniem Urzędu Miasta Łodzi w zakresie Pozwolenia na wytwarzanie odpadów oraz zgodnie z aktualną decyzją Starosty Kutnowskiego w zakresie zezwolenia na prowadzenie działalności w zakresie transportu odpadów niebezpiecznych i innych niż niebezpieczne dla firmy EGOLIT.

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

## 9.7. 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 Mabion S.A. od momentu powstania realizuje politykę równych szans w zakresie zatrudnienia na różnych płaszczyznach swojej działalności. Prowadzona polityka czerpie swoje zasady z Dyrektyw Unii Europejskiej (w tym m.in. Rozporządzenia Rady Wspólnoty Europejskiej nr 1083/2006).

#### 1. ETYKA

Każdy pracownik firmy posiada dostęp do wiedzy o swoich prawach i obowiązkach oraz o wartościach przyświecających kulturze organizacyjnej firmy, co przekłada się na jasność i jawność wzajemnych oczekiwań oraz reguł postępowania na co dzień. Spółka Mabion dąży do stworzenia środowiska pracy opartego na szacunku i wzajemnym zaufaniu. Każda osoba pracującą w firmie:

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

#### 2. REKRUTACJA

Polityka rekrutacji w Spółce Mabion prowadzona jest w sposób gwarantujący równość szans wszystkich zainteresowanych osób 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, szerszej grupie osób potencjalnie zainteresowanych,
- » brak informacji o preferowanej płci osób zatrudnianych w ogłoszeniu,
- » stawianie tych samych kryteriów wszystkim kandydatom do pracy, niezależnie od płci czy innych prawnie chronionych cech, jak również poglądów ogólnospołecznych,

- » brak pytań dotyczących stanu rodzinnego, planów związanych z zakładaniem czy powiększaniem rodziny oraz dyspozycyjności.

### 3. RÓWNOWAGA MIĘDZY ŻYCIEM ZAWODOWYM I OSOBISTYM

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

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

Drugą z płaszczyzn jest ciągłe dążenie do szkolenia pracowników. System szkoleń rozpoczyna się na poziomie odpowiednich działów. Organizowane są szkolenia wyjazdowe, jak i szkolenia indywidualne prowadzone przez odpowiednie jednostki. Każdy z pracowników ma równy dostęp do systemu edukacji zawodowej. Spółka 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.

POZYTYWNY WPŁYW NA POLITYKĘ RÓWNYCH SZANS jest realizowany w następujących aspektach:

1. Rekrutacja nowych pracowników odbywa się zgodnie z założoną przez spółkę polityką opartą na doborze kandydatów na podstawie ich wiedzy i doświadczenia, nie zaś płci wieku czy wyznania.
2. Ewentualne bariery związane z pogodzeniem życia zawodowego z rodzinnym wnioskodawca planuje niwelować poprzez zapewnienie pracownikom związanym z realizacją projektu następujących udogodnień:
  - » elastyczne kształtowanie dziennego wymiaru czasu pracy,
  - » elastyczność w zakresie godzin rozpoczynania i kończenia pracy,
  - » dopasowanie godzin pracy do występujących sytuacji rodzinnych i ewentualnych przypadków zmiany miejsca zamieszkania,
  - » gromadzenie przez pracownice/pracownika na swoim indywidualnym koncie czasu pracy „godzin na plus” (ponad normę),
  - » wykorzystanie wypracowanych dodatkowo godzin w formie czasu wolnego, w dogodnym dla siebie terminie,
  - » możliwość wykonywania e-pracy w uzasadnionych przypadkach.

### 9.8. Działalność promocyjna

Spółka w roku 2015 realizowała działalność promocyjną głównie poprzez uczestnictwo w międzynarodowych targach branżowych, takich jak Bioforum oraz Convention on Pharmaceutical Ingredients (CPhI). Ta druga jest najważniejszym wydarzeniem branży farmaceutycznej i biotechnologicznej na świecie.

Mabion S.A. zaprezentował swoje osiągnięcia oraz ofertę leków i usług na targach Bioforum w Łodzi w maju 2015 roku. W trakcie targów przedstawiciele Spółki uczestniczyli w konferencjach i spotkaniach z firmami farmaceutycznymi, biotechnologicznymi oraz rzecznikami patentowymi z centralnej i wschodniej Europy.

Uczestnictwo w targach CPhI w październiku 2015 roku w Madrycie stanowiło okazję do pozyskania potencjalnych partnerów w zakresie rejestracji, dystrybucji i sprzedaży leków produkowanych przez Mabion S.A. W roku 2015 targi CPhI zgromadziły około 2 500 wystawców i blisko 36 000 zwiedzających z 150 państw świata. Targi CPhI zaowocowały odbyciem szeregu spotkań, dotyczących przede wszystkim przyszłej sprzedaży leków Spółki Mabion na całym świecie oraz możliwej współpracy

na poziomie dostawy materiałów surowych czy prowadzenia i nadzoru badań przedklinicznych i klinicznych. Z niektórymi z firm, poznanych w trakcie targów, Spółka odbyła spotkania i dalsze rozmowy w roku 2015.

Na początku stycznia 2015 na konferencji JP Morgan w San Francisco, spółka reprezentowana przez Sławomira Jarosa, kierownika laboratorium badawczo-rozwojowego i członka Zarządu, wspomaganego przez zespół doradców Spółki z firmy Plexus Venture prowadziła rozmowy z kilkoma potencjalnymi międzynarodowymi kontrahentami zainteresowanymi dystrybucją leku Mabion CD20 na rynkach regulowanych, czyli między innymi na terenie UE i Stanów Zjednoczonych.

Poza prezentowaniem firmy na targach i konferencjach, przedstawiciele Spółki na bieżąco informowali prasę polską oraz zagraniczną na temat postępów prac klinicznych, zakończenia inwestycji w Konstancynie Łódzkim, a także pozytywnego przebiegu procedury *scientific advice*. W tym ostatnim zakresie spółka wzbudziła zainteresowanie kluczowych mediów branżowych (*biospace.com*, *firstworldpharma.com*, *pharmacychoice.com*), które informowały, że kolejna pozytywna opinia Komitetu EMA, jest ważnym czynnikiem niwelowania ryzyka rejestracyjnego leku Mabion CD20 na rynku unijnym.

Mabion S.A. często pojawiał się także w artykułach na temat sesji giełdowych w kontekście wzrostu kursu pomimo przecen dominujących na zachodzie Europy oraz w Stanach Zjednoczonych a także wymieniony był jako jedna ze spółek przynoszących dobre stopy zwrotu w portfelach TFI. Mabion S.A. jest też podawany jako przykład udanej inwestycji w kontekście New Connect oraz wielkiego sukcesu związanego z przejściem spółki na parkiet podstawowy GPW. Wymieniany jest jako jedna ze spółek przynosząca inwestorom największe zyski.

## 9.9. Relacje inwestorskie

Celem działań z zakresu relacji inwestorskich prowadzonych przez Mabion S.A. jest budowanie wartości dla Akcjonariuszy Spółki. Kluczowym założeniem jest utrzymanie aktywnej 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 współpracowała w tym zakresie z agencją GENESIS PR do końca 2015 r.

Wśród działań RI podejmowanych przez Mabion S.A. znajdują się między innymi:

### **Kontakty z instytucjami finansowymi:**

Spotkania indywidualne z analitykami rynku i inwestorami

Bieżące odpowiedzi na zapytania inwestorów

Regularne informowanie o najważniejszych wydarzeniach z życia Spółki (przekazywanie raportów bieżących za pomocą systemu ESPI, zamieszczanie informacji na stronie internetowej [www.mabion.eu](http://www.mabion.eu) oraz w kluczowych dziennikach, portalach finansowych i biznesowych)

### **Kontakty z rynkiem/mediami:**

Dystrybucja komunikatów prasowych dotyczących bieżących wydarzeń z życia Spółki

Wywiady przedstawicieli Zarządu w kluczowych mediach zajmujących się tematyką biotechnologiczną i finansową

Bieżące odpowiedzi na zapytania mediów

**Prowadzenie serwisu inwestorskiego (w języku polskim i angielskim), zawierającego m. in:**

Kalendarium zawierające informacje o najważniejszych wydarzeniach w Spółce

Dokumenty korporacyjne

Raporty bieżące i okresowe

Informacje o bieżącym kursie akcji Spółki

Formularz kontaktowy z działem relacji inwestorskich

W 2015 roku Spółka kontynuowała strategię aktywnego informowania inwestorów, a polityka informacyjna dotyczyła głównie następujących obszarów:

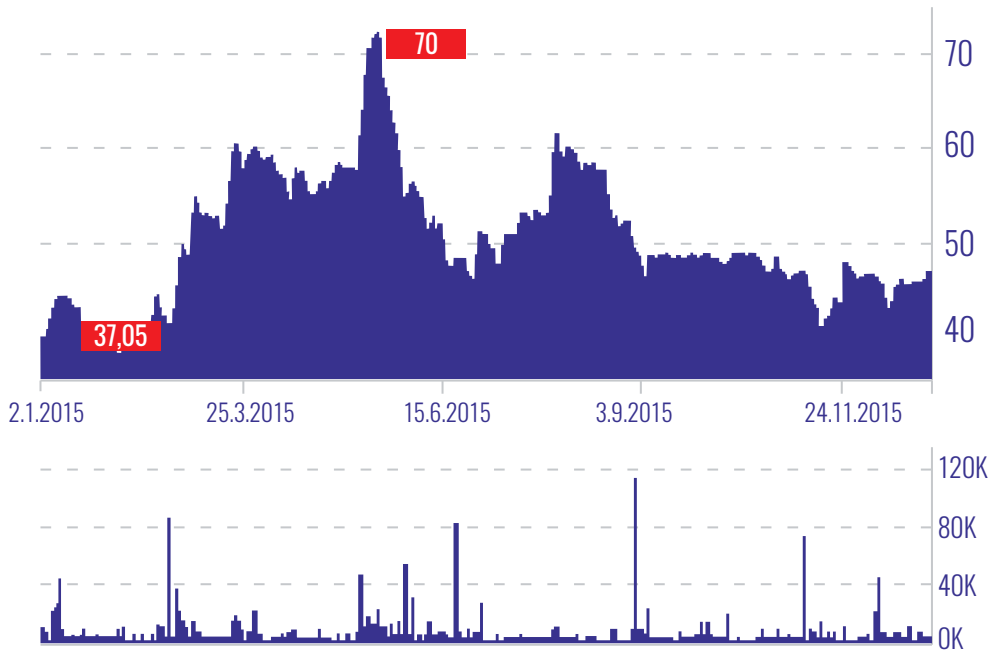
- » procesu badań klinicznych leku Mabion CD20, głównie procesu rejestracji badań klinicznych leku Mabion CD20 w poszczególnych krajach, postępu prac klinicznych oraz oceny jakości badania klinicznego i bezpieczeństwa leku Mabion CD20 dokonanej podczas posiedzenia niezależnej Komisji DSMB;
- » współpracy z Plexus Ventures LLC, firmą doradcą z USA, z ponad 25 letnim doświadczeniem w branży farmaceutycznej, która wspiera Mabion S.A. w zakresie pozyskania globalnego partnera do sprzedaży i dystrybucji leku na bazie Mabion CD20.
- » postępu realizacji budowy Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej oraz uzyskania możliwości rozpoczęcia wytwarzania leków w Kompleksie w Konstancynie Łódzkiej.

Kontakt dla inwestorów: [mabion@onboard.pl](mailto:mabion@onboard.pl)

**Tabela 30. Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie**

<b>Kurs odniesienia:</b>	<b>39,49 zł (14-12-30)</b>
<b>Data początkowa:</b>	<b>2015-01-02</b>
<b>Data końcowa:</b>	<b>2015-12-30</b>
<b>Zmiana:</b>	<b>18,92%</b>
<b>Zmiana:</b>	<b>7,47 zł</b>
<b>Minimum:</b>	<b>37,05 zł (15-02-05)</b>
<b>Maksimum:</b>	<b>75,00 zł (15-05-20)</b>
<b>Średni:</b>	<b>50,20 zł</b>
<b>Wolumen obrotu:</b>	<b>1 725 118 szt.</b>
<b>Średni wolumen:</b>	<b>6 873 szt.</b>
<b>Obroty:</b>	<b>85,967 mln</b>
<b>Średnie obroty:</b>	<b>0,342 mln</b>

Tabela 31. Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie



źródło: [https://www.gpw.pl/karta\\_spolki/PLMBION00016/#wykres](https://www.gpw.pl/karta_spolki/PLMBION00016/#wykres)

Kutno, 21 marca 2016 roku

  
**Prezes Zarządu**  
Maciej Wiedzorek

  
**Członek Zarządu**  
Sławomir Jaros

  
**Członek Zarządu**  
Jarosław Walczak

  
**Członek Zarządu**  
Artur Chabowski

