



Pozostałe informacje do raportu kwartalnego  
Mabion S.A.  
za III kwartał 2014 roku

**Kutno, 14 listopada 2014 r.**

## **Spis treści**

<b>1</b>	<b>Wybrane dane finansowe .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Informacje o Mabion S.A. ....</b>	<b>4</b>
2.1	Opis organizacji grupy kapitałowej Spółki .....	4
2.2	Wskazanie skutków zmian w strukturze jednostki gospodarczej .....	4
2.3	Organy Spółki .....	4
2.3.1	Zarząd .....	4
2.3.2	Rada Nadzorcza .....	4
2.4	Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące .....	5
2.5	Struktura akcjonariatu .....	6
<b>3</b>	<b>Działalność Spółki .....</b>	<b>8</b>
3.1	Przedmiot działalności Spółki .....	8
3.2	Znaczące zdarzenia i dokonania Spółki .....	8
3.2.1	Zdarzenia w III kwartale 2013 roku .....	8
3.2.2	Zdarzenia po dniu bilansowym .....	12
3.2.3	Inne zdarzenia .....	12
3.3	Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników .....	13
3.4	Udzielone poręczenia i gwarancje .....	13
3.5	Transakcje z podmiotami powiązanymi .....	13
3.6	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału .....	13
<b>4</b>	<b>Pozostałe istotne informacje i zdarzenia .....</b>	<b>13</b>
4.1	Wskazanie postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej .....	13
4.2	Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki .....	14
<b>5</b>	<b>Dane kontaktowe .....</b>	<b>14</b>

## 1 Wybrane dane finansowe

	WYBRANE DANE FINANSOWE	w tys. zł		w tys. EUR	
		3 kwartał(y) narastająco / okres od 01.01.2014 do 30.09.2014	3 kwartał(y) narastająco / okres od 01.01.2013 do 30.09.2013	3 kwartał(y) narastająco / okres od 01.01.2014 do 30.09.2014	3 kwartał(y) narastająco / okres od 01.01.2013 do 30.09.2013
1	Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	596,63	100,85	142,72	23,88
2	Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-2 899,81	-2 591,94	-693,67	-613,75
3	Zysk (strata) brutto	-2 896,51	-2 439,42	-692,88	-577,64
4	Zysk (strata) netto	-2 931,40	-2 425,79	-701,23	-574,41
5	Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-17 247,03	-24 862,22	-4 125,69	-5 887,20
6	Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-33 068,03	-6 766,71	-7 910,25	-1 602,31
7	Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	65 421,99	37 691,89	15 649,70	8 925,17
8	Przepływy pieniężne netto, razem	15 106,94	6 062,96	3 613,75	1 435,67
9	Aktywa, razem (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	145 770,45	75 468,07	34 910,90	18 197,36
10	Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	65 366,80	23 413,00	15 654,84	5 645,49
11	Zobowiązania długoterminowe (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	0,00	0,00	0,00	0,00
12	Zobowiązania krótkoterminowe (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	31 781,77	3 723,08	7 611,49	897,73
13	Kapitał własny (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	80 403,64	52 055,08	19 256,05	12 551,86
14	Kapitał zakładowy (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	1 029,00	950,00	246,44	229,07
15	Liczba akcji (w szt.) (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	10 290 000,00	9 500 000,00	10 290 000,00	9 500 000,00
16	Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/ EUR)	-0,34	-0,31	-0,08	-0,07
17	Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	-0,34	-0,31	-0,08	-0,07
18	Wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR) (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	7,81	5,63	1,87	1,33
19	Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR) (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	7,81	5,63	1,87	1,33
20	Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w zł/EUR)	0	0	0	0

Wybrane pozycje śródrocznego skróconego jednostkowego sprawozdania z sytuacji finansowej zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 30 września 2014 roku 4,1755 PLN/EUR oraz 31 grudnia 2013 roku 4,1472 PLN/EUR. Wybrane pozycje śródrocznego skróconego jednostkowego sprawozdania z całkowitych dochodów oraz śródrocznego skróconego jednostkowego sprawozdania z przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR, obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca w okresie 9 miesięcy zakończonych 30 września 2014 roku i 9 miesięcy zakończonych 30 września 2013 roku (odpowiednio: 4,1803 PLN/EUR i 4,2231 PLN/EUR).

## **2 Informacje o Mabion S.A.**

### **2.1 Opis organizacji grupy kapitałowej Spółki**

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

### **2.2 Wskazanie skutków zmian w strukturze jednostki gospodarczej**

W III kwartale 2014 r. nie wprowadzano zmian w strukturze Spółki.

### **2.3 Organy Spółki**

#### **2.3.1 Zarząd**

W okresie sprawozdawczym oraz do dnia przekazania niniejszego sprawozdania skład Zarządu Spółki nie uległ zmianie i na dzień 14 listopada 2014 roku Zarząd Spółki składa się z 3 członków:

Maciej Wieczorek	Prezes Zarządu,
Sławomir Jaros	Członek Zarządu,
Jarosław Walczak	Członek Zarządu.

#### **2.3.2 Rada Nadzorcza**

W okresie sprawozdawczym oraz do dnia przekazania niniejszego sprawozdania skład Rady Nadzorczej Spółki nie uległ zmianie i na dzień 14 listopada 2014 roku Rada Nadzorcza Spółki składa się z 7 członków:

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

## 2.4 Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

Zestawienie stanu akcji w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących

<b>Zarząd</b>	Posiadane akcje na dzień przekazania raportu za III kwartał 2014 roku (14 listopada 2014 roku)	Posiadane akcje na dzień przekazania raportu za I półrocze 2014 roku (1 września 2014 roku)
Maciej Wieczorek	pośrednio, za pośrednictwem spółki Celon Pharma S.A. (w której Maciej Wieczorek posiada 100% udziałów)	
<b>Rada Nadzorcza</b>		
Robert Aleksandrowicz	bezpośrednio 120.000 akcji, stanowiących 1,11% kapitału zakładowego Spółki oraz 0,97% głosów na Walnym Zgromadzeniu	bezpośrednio 120.000 akcji, stanowiących 1,17% kapitału zakładowego Spółki oraz 1,01% głosów na Walnym Zgromadzeniu
	pośrednio, za pośrednictwem Twiti Investments Limited (w której Robert Aleksandrowicz posiada 50% udziałów)	
Tadeusz Pietrucha	pośrednio, za pośrednictwem Bio-Tech Consulting Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi, która posiada 60 005 akcji Spółki, stanowiących 0,56% kapitału zakładowego Spółki oraz 0,97% głosów na Walnym Zgromadzeniu i w której Tadeusz Pietrucha posiada udziały stanowiące 97% kapitału zakładowego.	pośrednio, za pośrednictwem Bio-Tech Consulting Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi, która posiada 100 005 akcji Spółki, stanowiących 0,90% kapitału zakładowego Spółki oraz 1,69% głosów na Walnym Zgromadzeniu i w której Tadeusz Pietrucha posiada udziały stanowiące 97% kapitału zakładowego.
Artur Chabowski	pośrednio, za pośrednictwem FL Real Investments Holding Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Artur Chabowski posiada 100% udziałów, 34.783 akcji Spółki, stanowiących 0,32% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,28% głosów na Walnym Zgromadzeniu.	pośrednio, za pośrednictwem FL Real Investments Holding Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Artur Chabowski posiada 100% udziałów, 34.783 akcji Spółki, stanowiących 0,34% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,29% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

## 2.5 Struktura akcjonariatu

Na dzień 30 czerwca 2014 roku, kapitał zakładowy Spółki wynosił 1.029.000 zł i dzielił się na 10.290.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 złotych 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 na okaziciela, zwykłych serii D,
- 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii E,
- 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii F,
- 20.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii G,
- 2.980.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii H,
- 1.900.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii I,
- 2.600.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii J,
- 790.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii K.

Na dzień przekazania niniejszego sprawozdania (14 listopada 2014 roku), w wyniku zarejestrowania przez Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego w dniu 31 października 2014 r. podwyższenia kapitału zakładowego o akcje serii L, kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.080.000 zł i dzieli się na 10.800.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 złotych 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 na okaziciela, zwykłych serii D,
- 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii E,
- 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii F,
- 20.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii G,
- 2.980.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii H,
- 1.900.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii I,
- 2.600.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii J,
- 790.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii K,
- 510.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii L.

## Struktura akcjonariatu na dzień przekazania raportu za III kwartał 2014 roku

Według najlepszej wiedzy Zarządu na dzień 14 listopada 2014 r. akcjonariuszami, którzy posiadają co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki są:

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	% udział w kapitale zakładowym	% udział w ogólnej liczbie głosów
Twiti Investments Limited	2 105 401	2 649 701	19.49	21.42
Celon Pharma S.A.	1 420 804	1 903 654	13.16	15.39
Polfarmex S.A.	1 337 983	1 820 833	12.40	14.72

Według najlepszej wiedzy Zarządu na dzień 1 września 2014 r. akcjonariuszami, którzy posiadali co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki byli:

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	% udział w kapitale zakładowym	% udział w ogólnej liczbie głosów
Twiti Investments Limited	1 810 401	2 314 701	17,59	19,52
Celon Pharma S.A.	1 293 304	1 776 154	12,57	14,98
Polfarmex S.A.	1 210 483	1 693 333	11,76	14,28

Zmiany w strukturze akcjonariatu Spółki w okresie od dnia przekazania raportu za pierwsze półrocze 2014 roku, tj. od dnia 1 września 2014 roku do dnia przekazania niniejszego sprawozdania, tj. dnia 14 listopada 2014 roku związane są z rejestracją w dniu 31 października 2014 roku podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w wyniku emisji akcji serii L oraz zawarciem w dniu 16 lipca 2014 r. następujących umów nabycia:

- umowa objęcia Akcji serii L z Celon Pharma SA (głównym akcjonariuszem Spółki kontrolowanym w 100% przez Prezesa Zarządu Spółki Pana Macieja Wieczorka), na mocy której Celon Pharma SA objęła 127.500 akcji serii L za łączną kwotę 5.227,5 tys. PLN

- umowa objęcia Akcji serii L z Polfarmex SA, na mocy której Polfarmex SA objęła 127.500 akcji serii L za łączną kwotę 5.227,5 tys. PLN

- umowa objęcia Akcji serii L 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 255.000 akcji serii L za łączną kwotę 10.455,0 tys. PLN.

## 3 Działalność Spółki

### 3.1 Przedmiot działalności Spółki

Działalność Mabion koncentruje się na prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych umożliwiających wdrażanie nowych leków biotechnologicznych i leków biopodobnych, uzyskiwanych dzięki osiągnięciom współczesnej inżynierii genetycznej. Strategicznym celem Spółki jest rozwój, produkcja i sprzedaż najnowszej generacji leków opartych na humanizowanych przeciwciałach monoklonalnych (ang. *mAb* – *Monoclonal AntiBody*), stosowanych przede wszystkim w terapii chorób nowotworowych, a także chorób autoimmunologicznych i metabolicznych. Mabion jest jedyną firmą biotechnologiczną w Polsce, która zajmuje się rozwojem humanizowanych terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych. Obecnie Spółka pracuje nad rozwojem kilku leków biopodobnych do istniejących na rynku leków oryginalnych (tzw. leków referencyjnych), stosowanych w terapii chorób nowotworowych, metabolicznych i autoimmunologicznych. Są to m.in.:

- przeciwciało monoklonalne Mabion CD20 - lek onkologiczny biopodobny do preparatu MabThera/Rituxan (z substancją czynną rituximab), produkowany przez koncern Roche. MabThera/Rituxan jest szeroko stosowany w leczeniu nowotworów krwi (chłoniaków, białaczek) oraz reumatoidalnego zapalenia stawów,
- przeciwciało monoklonalne MabionHER2 - lek onkologiczny biopodobny do leku Herceptin (z substancją czynną trastuzumab), którego producentem jest koncern Roche. Herceptin jest stosowany w leczeniu nowotworów piersi.

MabionCD20 jest lekiem o najwyższym priorytecie, a jednocześnie znajdującym się na najbardziej zaawansowanym etapie rozwoju spośród wszystkich opracowywanych przez Spółkę preparatów. Spółka pracuje również nad rozwojem leku biopodobnego do preparatu Lantus (z substancją czynną insulin glargine), produkowany przez Sanofi-Aventis. Lantus jest stosowany w leczeniu osób z cukrzycą, gdy wymagają oni podawania insuliny.

### 3.2 Znaczące zdarzenia i dokonania Spółki

#### 3.2.1 Zdarzenia w III kwartale 2013 roku

##### 3.2.1.1 Istotne zdarzenia mające miejsce w III kwartale

Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie SA ("GPW") z dniem 2 lipca 2014 dopuścił oraz wprowadził do obrotu giełdowego na rynku podstawowym GPW 790.000 akcji zwykłych na okaziciela serii K Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda. W dniu 2 lipca 2014 nastąpiła również rejestracja ww. akcji Spółki w KDPW.



Zarząd Mabion SA w dniu 14 lipca 2014 r. podjął uchwałę nr 5/2014 w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego w drodze emisji akcji serii L z wyłączeniem prawa poboru. Kapitał zakładowy został podwyższony z kwoty 1.029.000 PLN do kwoty nie mniejszej niż 1.029.000,10 PLN i nie większej niż 1.080.000 PLN, to jest o kwotę nie niższą niż 0,10 PLN i nie wyższą niż 51.000 PLN w drodze emisji nie mniej niż 1 i nie więcej niż 510.000 akcji zwykłych na okaziciela serii L o wartości nominalnej 0,10 PLN. Zgodnie z postanowieniami ww. uchwały, akcje miały zostać pokryte wkładami pieniężnymi i uczestniczyć w dywidendzie od dnia 1 stycznia 2014 r., chyba że zapisanie na rachunku papierów wartościowych nastąpiłoby po dniu, w którym nastąpiłoby ustalenie akcjonariuszy uprawnionych do udziału w zysku za rok obrotowy 2014 r. (wówczas akcje serii L miałyby być pierwszy raz uczestniczyć w dywidendzie od dnia 1 stycznia 2015 r.) Cena emisyjna akcji serii L wynosić miała 41 PLN. Każda akcja upoważniać będzie do jednego głosu na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Zarząd uchwalił również, iż pozbawia się w całości dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru akcji serii L. Emisja akcji serii L nastąpić miała w formie subskrypcji prywatnej w rozumieniu przepisów KSH, a akcje miały zostać zaoferowane do objęcia podmiotom wybranym przez Zarząd, przy założeniu, że oferta nie może być skierowana do więcej niż 149 podmiotów. Subskrypcja akcji odbyła się w dniach 14-15 lipca 2014 r. (przydział akcji miał miejsce dnia 15 lipca 2014 r.) Jej przedmiotem było 510.00 akcji zwykłych na okaziciela serii L Spółki. Zapisy złożono na wszystkie akcje objęte subskrypcją, a redukcja nie wystąpiła. W ramach oferty akcje przydzielono trzem inwestorom. Wartość przeprowadzonej subskrypcji wyniosła 20.910.000 PLN, a koszty emisji - 2.176 PLN.

W związku z powyższym, w dniu 16 lipca 2014 r. Spółka zawarła następujące, datowane na dzień 15 lipca 2014 r., umowy objęcia akcji zwykłych na okaziciela serii L Spółki po jednostkowej cenie emisyjnej równej 41 PLN ("Akcje serii L"):

- umowa objęcia Akcji serii L z Celon Pharma SA (głównym akcjonariuszem Spółki kontrolowanym w 100% przez Prezesa Zarządu Spółki Pana Macieja Wieczorka), na mocy której Celon Pharma SA objęła 127.500 akcji serii L za łączną kwotę 5.227,5 tys. PLN
- umowa objęcia Akcji serii L z Polfarmex SA, na mocy której Polfarmex SA objęła 127.500 akcji serii L za łączną kwotę 5.227,5 tys. PLN
- umowa objęcia Akcji serii L 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 255.000 akcji serii L za łączną kwotę 10.455,0 tys. PLN.

Na mocy ww. umów Spółka zobowiązała się złożyć wnioski o dopuszczenie i wprowadzenia akcji serii L do obrotu na rynku regulowanym przez GPW po upływie 12 miesięcy od dopuszczenia do obrotu na rynek regulowany akcji serii K Spółki. Umowy nie przewidują kar umownych, ani nie

zostały zawarte pod warunkiem lub z zastrzeżeniem terminu. Jako kryterium uznania umowy za znaczącą Spółka stosuje wartość kapitału własnego.

W dniu 29 sierpnia 2014 r. po raz trzeci odbyło się posiedzenie niezależnej komisji DSMB (Data and Safety Monitoring Board) nadzorującej przebieg badania klinicznego oraz bezpieczeństwo pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy uczestniczą w badaniu porównawczym leku MabionCD20 do produktu referencyjnego MabThera. Członkowie Komisji DSMB, w skład której wchodzi eksperci z dziedziny reumatologii, farmakologii i statystyki, są odpowiedzialni za zewnętrzny nadzór nad bezpieczeństwem pacjentów uczestniczących w badaniu, jak również zgodność pracy badaczy i personelu zaangażowanego w badanie z zapisami protokołu badania klinicznego. Posiedzenia Komisji odbywają się regularnie podczas całego procesu badania klinicznego. Komisja DSMB w przypadku zaobserwowania niepokojących działań niepożądanych, braku odpowiedzi pacjentów na leczenie (na podstawie danych surowych, nie poddanych obróbce statystycznej), krytycznych niezgodności w badaniu, ma prawo zarekomendować zmiany w protokole badania klinicznego, wstrzymać rekrutację pacjentów lub nawet wstrzymać procedury badania (w przypadku uzasadnionego ryzyka zagrożenia zdrowia lub życia pacjentów). Niezależna kontrola badania klinicznego oraz ocena jego jakości dokonywana przez członków Komisji jest istotna dla zachowania bezpieczeństwa badania klinicznego oraz dla utrzymania obiektywizmu i wiarygodności danych klinicznych. Komisja DSMB analizowała dane od pacjentów uzyskane do dnia 30.06.2014 (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 62% 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 44,4% całkowitej liczby pacjentów niezbędnej do ukończenia badania. Natomiast na dzień spotkania DSMB liczba pacjentów zakwalifikowanych do badania wynosiła 77,1% całkowitej liczby pacjentów wymaganej do zakończenia badania, a 52,9 % pacjentów to grupa, która otrzymała wszystkie przewidziane protokołem badania podania leku. Aktualnie badanie kliniczne jest aktywne na terenie Polski, Litwy, Ukrainy, Gruzji, Bośni, Serbii, Chorwacji. Rekrutacja pacjentów przebiega płynnie i zgodnie z oczekiwaniami. 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 wymagają żadnych modyfikacji. Uzyskana opinia DSMB pozwala na kontynuację badań zgodnie z planowanym przez Spółkę protokołem, co w ocenie Spółki stanowi istotną informację. Po pozytywnym zakończeniu badań klinicznych Spółka wystąpi do Europejskiej Agencji ds. Leków o rejestrację leku na terenie Unii Europejskiej.

W dniu 5 września 2014 Spółka zawarła z Altiora d.o.o. ("Altiora") umowę o współpracy ("Umowa"), której przedmiotem jest realizacja badania klinicznego leku MabionHER2 z udziałem pacjentek cierpiących na nowotwór piersi. Szacowana wartość Umowy wynosi 5.250 tys. EUR netto (plus VAT) co po przeliczeniu wg. średniego kursu NBP stanowi równowartość 22.113 tys. PLN netto i przekracza wartość 10% kapitałów własnych Spółki. Łączne szacowane koszty związane z Umową mogą być wyższe, nie powinny jednak przekroczyć 6.500 tys. EUR netto (plus VAT), co po przeliczeniu wg. średniego kursu NBP stanowi równowartość 27 378 tys. PLN netto. Przedmiotowa umowa nie przewiduje kar umownych, ani nie została zawarta z zastrzeżeniem warunku lub terminu. Najważniejsze postanowienia Umowy są podobne do postanowień umowy z dnia 22.05.2014r, o której Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 15/2014.

### **3.2.1.2 Inne zdarzenia mające miejsce w III kwartale**

W dniu 23 lipca 2014 Rada Nadzorcza Spółki podjęła jednogłośnie w trybie obiegowym uchwałę w sprawie wyboru biegłego rewidenta do sprawdzenia sprawozdań finansowych za okres 6 miesięcy od 1 stycznia 2014 do 30 czerwca 2014 oraz za 12 miesięcy od 1 stycznia do 31 grudnia 2014. Uchwałą Rady Nadzorczej na ww. biegłego rewidenta została wybrana Deloitte Polska Sp. z o.o. Sp.k. z siedzibą w Warszawie przy Al. Jana Pawła II 19 ("Deloitte"). Deloitte jest wpisana na listę podmiotów uprawnionych do badania sprawozdań finansowych przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów pod numerem ewidencyjnym 73. Wybór podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych został dokonany zgodnie z obowiązującymi przepisami i normami zawodowymi. Deloitte badała również sprawozdania finansowe Spółki za okres 12 miesięcy zakończony 31 grudnia 2013 oraz analogiczny okres zakończony 31 grudnia 2012. Deloitte dokonała również przeglądu sprawozdań finansowych Spółki za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2013. oraz za analogiczny okres zakończony 30 czerwca 2012.

## **3.2.2 Zdarzenia po dniu bilansowym**

### **3.2.2.1 Zdarzenia, które mogą wpłynąć na wyniki finansowe Emitenta**

W dniu 28.10.2014 r. Spółka otrzymała raport z inspekcji przeprowadzonej przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny w dniach 16.09-18.09.2014 r. w Centrum Badawczo- Rozwojowym w Łodzi. Była to inspekcja planowa (rutynowo przeprowadzana co dwa lata), sprawdzająca spełnianie przez Mabion S.A. wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Decyzją Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wynik przeprowadzonego audytu jest pozytywny. Mabion S.A. spełnia wymagania w zakresie wytwarzania biotechnologicznych produktów leczniczych, zachowując certyfikat jakości GMP (Good Manufacturing Practice) oraz zdolność do kontynuacji działalności wytwórczej.

W dniu 2 października 2014 r. podpisany został przez Spółkę oraz Agmet Sp. z o.o. kolejny (datowany na 2 października 2014 r.) aneks do Umowy w zakresie instalacji sprężonego powietrza. W wyniku aneksów zawartych od dnia przekazania raportu bieżącego nr 31/2013, wartość Umowy wzrosła do z 13,7 mln PLN do 22,5 mln PLN, tj. o kwotę przekraczającą równowartość 10% kapitału własnego Spółki. Aneksem o największej wartości (poza aneksem, o którym mowa w raporcie bieżącym nr 31/2013) był aneks nr 2 z dnia 17 grudnia 2013r. podwyższający wartość Umowy o 1,95 mln PLN. Przedmiotem ww. aneksu było wykonanie instalacji elektrycznych. Pozostałe warunki Umowy pozostały bez zmian. Aneks nr 2 nie przewidywał dodatkowych kar umownych ani nie został zawarty z zastrzeżeniem terminu czy warunku.

### **3.2.3 Inne zdarzenia**

W pierwszej połowie listopada odbyły się konsultacje z przedstawicielami firmy Regulatory Compliance Associates (RCA), które należy ocenić pozytywnie. Rozmowy były konsekwencją zawartej na początku czerwca umowy o konsultacje w zakresie przygotowania kompleksu w Konstancynie Łódzkim do wymogów amerykańskiej Agencji Żywności i Leków. Głównym celem Spółki jest wprowadzenie preparatu MabionCD20 na jak największą liczbę światowych rynków.

Ważnym elementem tego procesu jest uzyskanie certyfikacji amerykańskiej agencji FDA dla powstającego w Konstancynie Łódzkim Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii. Otworzy to lekom Spółki drogę na rynek Stanów Zjednoczonych. Podczas konsultacji z RCA zidentyfikowano czynniki, na które spółka powinna zwrócić szczególną uwagę w zakresie kwalifikacyjnym, operacyjnym i proceduralnym.

### **3.3 Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników**

We wrześniu 2012 roku Zarząd Spółki podjął decyzję o odwołaniu prognoz finansowych Spółki 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.

Informację o odwołaniu i rezygnacji z publikacji prognoz wyników finansowych wraz z uzasadnieniem decyzji Spółka przekazała w raporcie bieżącym EBI nr 30/2012.

### **3.4 Udzielone poręczenia i gwarancje**

W III kwartale 2014 roku Spółka nie udzieliła łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu poręczeń kredytu lub pożyczki ani też gwarancji o łącznej wartości przekraczającej równowartość co najmniej 10% kapitałów własnych Spółki.

### **3.5 Transakcje z podmiotami powiązanymi**

W trzecim kwartale 2014 roku zawierano z akcjonariuszami i osobami z nimi powiązanymi transakcje kupna-sprzedaży towarów i usług na warunkach rynkowych.

### **3.6 Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału**

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

## **4 Pozostałe istotne informacje i zdarzenia**

### **4.1 Wskazanie postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej**

W okresie III kwartału 2014, jak również do dnia przekazania przedmiotowego raportu okresowego nie toczyły się ani nie toczą się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub

organem administracji żadne postępowania sądowe, administracyjne i arbitrażowe, których wartość stanowi pojedynczo lub łącznie co najmniej 10 % kapitałów własnych Spółki.

## 4.2 Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki

Spółka nie identyfikuje innych, niż wskazane wcześniej w treści raportu kwartalnego, istotnych informacji dla oceny sytuacji Spółki

## 5 Dane kontaktowe

Nazwa (firma):	Mabion Spółka Akcyjna
Siedziba:	Kutno
Adres:	Józefów 9, 99-300 Kutno
Numery telekomunikacyjne:	tel. (+48 42) 290 82 10 faks (+48 24) 355 17 77
Adres poczty elektronicznej:	<a href="mailto:info@mabion.eu">info@mabion.eu</a>
Adres strony internetowej	<a href="http://www.mabion.eu">www.mabion.eu</a>