Sprawozdanie Zarządu z działalności
MABION S.A.
za rok 2014

Kutno, dnia 23 marca 2015 roku

Spis treści:

1. WYBRANE DANE FINANSOWE 5

2. ORGANIZACJA MABION SA 6

2.1. Podstawowe informacje o Spółce 6

2.2. Oddziały 6

2.3. Zmiany w zasadach zarządzania Spółką 6

2.4. Powiązania organizacyjne lub kapitałowe 6

3. DZIAŁALNOŚĆ MABION SA 7

3.1. Kalendarium 7

3.2. Otoczenie rynkowe 10

3.3. Otoczenie regulacyjne 22

3.4. Informacje o ofercie 23

3.5. Informacje o rynkach zbytu 25

3.6. Informacje o źródłach zaopatrzenia 25

3.7. Główne inwestycje krajowe i zagraniczne 26

3.8. Informacja o umowach zawartych przez MABION SA 28

3.8.1 Umowy znaczące dotyczące działalności operacyjnej 28

3.8.2 Umowy dotyczące kredytów i pożyczek 33

3.8.2.1 Umowy dotyczące kredytów i pożyczek zaciągniętych w 2014 roku 33

3.8.2.2 Umowy wypowiedziane lub rozwiązane w 2014 roku 33

3.8.2.3 Zestawienie umów kredytowych 33

3.8.2.4 Umowy dotyczące pożyczek udzielonych 33

3.8.3 Poręczenia i gwarancje 33

3.8.3.1 Otrzymane poręczenia i gwarancje 33

3.8.3.2 Udzielone poręczenia i gwarancje 34

3.8.4 Transakcje z podmiotami powiązanymi 34

3.9 Informacje o pozostałych znaczących zdarzeniach 35

3.9.1 Znaczące zdarzenia i czynniki w trakcie roku obrotowego 35

3.9.2 Znaczące zdarzenia i czynniki po zakończeniu roku obrotowego 40

3.10 Informacje o czynnikach i zdarzeniach o nietypowym charakterze 42

4. ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ SPÓŁKI 42

4.1. Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe 42

4.2. Informacja nt. sytuacji finansowej 43

4.2.1 Sprawozdanie z sytuacji finansowej 43

4.2.2 Sprawozdanie z całkowitych dochodów 44

4.2.3 Sprawozdanie z przepływów pieniężnych 44

4.2.4 Sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym 45

4.2.5 Wskaźniki finansowe i niefinansowe 45

4.2.6 Istotne pozycje pozabilansowe 45

4.3. Struktura produktowa i geograficzna osiąganych przychodów 46

4.4. Instrumenty finansowe 47

4.4.1 Wykorzystywane instrumenty finansowe 47

4.4.2 Cele i metody zarządzania ryzykiem finansowym 47

4.5. Ocena zarządzania zasobami finansowymi 47

4.6. Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych ... 48
4.7. Wykorzystanie środków z emisji ... 49
4.8. Polityka dywidendowa ... 49
4.9. Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi a wcześniej publikowanymi prognozami wyników ... 49
5. PERSPEKTYWY MABION S.A. ... 50
5.1. Perspektywy rozwoju ... 50
5.2. Realizacja strategii rozwoju ... 52
5.3. Czynniki istotne dla rozwoju ... 53
5.4. Czynniki ryzyka i zagrożeń ... 54
5.4.1 Istotne czynniki ryzyka i zagrożeń ... 54
5.4.2 System zarządzania ryzykiem ... 67
6. OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO ... 67
6.1. Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego ... 67
6.2. Zasady ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono ... 67
6.3. Informacje o akcjach i akcjonariacie MABION SA ... 69
6.3.1 Kapitał zakładowy Spółki ... 69
6.3.2 Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji ... 69
6.3.3. Stan posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące ... 69
6.3.4 Program akcji pracowniczych ... 70
6.3.5 Nabycie akcji własnych ... 71
6.3.6 Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne ... 71
6.3.7 Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu ... 71
6.3.8 Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych ... 71
6.3.9 Umowy, w wyniku których mogą nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy ... 71
6.4. Organy Spółki ... 72
6.4.1 Zarząd ... 72
6.4.1.1 Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania członków Zarządu ... 72
6.4.1.2 Uprawnienia Zarządu ... 72
6.4.1.3 Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę członków Zarządu ... 72
6.4.1.4 Umowy zawarte z osobami zarządzającymi ... 73
6.4.2 Rada Nadzorcza ... 73
6.4.2.1 Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania członków Rady Nadzorczej ... 73
6.4.2.2 Uprawnienia Rady Nadzorczej ... 74
6.4.2.3 Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę członków Rady Nadzorczej ... 74
6.4.2.4 Powołane Komitety ... 75
6.4.3. Walne Zgromadzenie ... 76
6.4.3.1 Sposób działania Walnego Zgromadzenia ... 76
6.4.3.2 Zasadnicze uprawnienia Walnego Zgromadzenia ... 76
6.4.4.3 Opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania ... 76
6.5. Zasady zmiany statutu Spółki ... 78
6.6. Główne cechy systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem ... 79
7. INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE ... 80
7.1. Informacje o postępowaniach ... 80
7.2. Informacja o podmiocie uprawnionym do badania sprawozdań finansowych ... 80

7.3. Informacja dotycząca zatrudnienia 80
7.4. Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju 80
7.5. Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego 81
7.6. Polityka w zakresie społecznej odpowiedzialności 83
7.7. Działalność promocyjna 85
7.8. Relacje inwestorskie 86
7.8.1 Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie 88

1. WYBRANE DANE FINANSOWE

Wybrane dane finansowe	2014	2013	Kurs 2014	Kurs 2013	2014	2013
	*w tys. zł**	*w tys. zł**			*w tys. EUR**	*w tys. EUR**
Przychody netto ze sprzedaży	829,7	5,8	4,1893	4,2110	198,0	1,4
Zysk (strata) ze sprzedaży	-3 391,4	0,0	4,1893	4,2110	-809,5	0,0
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-4 568,8	-4 007,2	4,1893	4,2110	-1 090,6	-951,6
Zysk (strata) brutto	-4 453,7	-3 878,1	4,1893	4,2110	-1 063,1	-921,0
Zysk (strata) netto	-4 461,2	-3 891,2	4,1893	4,2110	-1 064,9	-924,0
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-24 386,5	-27 589,1	4,1893	4,2110	-5 821,1	-6 551,7
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-44 354,3	-10 978,2	4,1893	4,2110	-10 587,5	-2 607,0
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	72 087,9	37 674,6	4,1893	4,2110	17 207,6	8 946,7
Przepływy pieniężne netto razem	3 347,1	-892,7	4,1893	4,2110	799,0	-212,0
Aktywa razem	148 116,4	75 468,1	4,2623	4,1472	34 750,4	18 197,4
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	48 332,6	23 413,0	4,2623	4,1472	11 339,6	5 645,5
Zobowiązania długoterminowe	63,9	0,0	4,2623	4,1472	15,0	0,0
Zobowiązania krótkoterminowe	7 693,0	3 723,1	4,2623	4,1472	1 804,9	897,7
Kapitał własny	99 783,8	52 055,1	4,2623	4,1472	23 410,8	12 551,9
Kapitał zakładowy	1 080,0	950,0	4,2623	4,1472	253,4	229,1
Liczba akcji (w szt.)	10 800 000	9 500 000			10 800 000	9 500 000
Zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą (zł lub EUR)	-0,48	-0,49	4,1893	4,2110	-0,10	-0,12
Rozwodniony zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą (zł lub EUR)	-0,48	-0,49	4,1893	4,2110	-0,10	-0,12
Wartość księgowa na jedną akcję (zł lub EUR)	9,24	5,48	4,1736	4,2110	2,17	1,32
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (zł lub EUR)	9,24	5,48	4,1736	4,2110	2,17	1,32

** o ile nie zaznaczono inaczej*

Roczne sprawozdanie finansowe Mabion 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 2014 roku i 31 grudnia 2013 roku, wyniki osiągnięte z działalności Spółki oraz przepływy pieniężne za okres 12 miesięcy zakończony 31 grudnia 2014 roku i 31 grudnia 2013 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; (31.12.2013 – 4,1472 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 (2013 – 4,2110 zł; 2014 – 4,1893 zł).

2. ORGANIZACJA MABION SA

2.1. Podstawowe informacje o Spółce

Mabion S.A. (Spółka lub Mabion) powstała 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:	tel. (+48 42) 290 82 10
	faks (+48 24) 355 17 77
Adres poczty elektronicznej:	info@mabion.eu
Adres strony internetowej	www.mabion.eu

2.2. Oddziały

W okresie sprawozdawczym Spółka nie posiadała wyodrębnionych oddziałów.

2.3. Zmiany w zasadach zarządzania Spółką

W roku 2014 nie wystąpiły zmiany w podstawowych zasadach zarządzania Spółką.

2.4. Powiązania organizacyjne lub kapitałowe

Mabion nie jest właścicielem żadnych udziałów ani akcji innych podmiotów; nie występują także inne sytuacje, które mogłyby prowadzić do wniosków, iż Spółka jest spółką dominującą w rozumieniu art. 4 § 1 ust. 4) Kodeksu Spółek Handlowych.

Spółka nie należy bezpośrednio ani pośrednio do innego podmiotu. Według najlepszej wiedzy Spółki nie istnieją podmioty, które spełniałyby przesłanki definicji podmiotu dominującego wobec Spółki zgodnie z art. 4 pkt. 14) Ustawy o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (Ustawa o ofercie) oraz definicji spółki dominującej wobec Spółki zgodnie z art. 4 § 1 ust. 4) Kodeksu Spółek Handlowych. Ponadto, według najlepszej wiedzy Spółki, akcjonariuszy i członków organów Spółki nie łączy porozumienie, o którym mowa w art. 87 ust. 1 pkt. 5) oraz art. 87 ust. 4 Ustawy o Ofercie Publicznej. Znaczni akcjonariusze nie mają praw głosu innych niż wynikające z posiadanych akcji.

W 2014 roku Spółka nie dokonywała inwestycji w papiery wartościowe, instrumenty finansowe, wartości niematerialne i prawne.

3. DZIAŁALNOŚĆ MABION SA

3.1. Kalendarium

Styczeń	27.01.2014 r. Spółka otrzymała podpisaną przez firmę Sartorius Stedim Systems GmbH umowę, której przedmiotem jest wykonanie dla Mabion elementów innowacyjnej, zautomatyzowanej linii technologicznej do produkcji białek rekombinowanych, w tym przeciwciał, służącej do oczyszczania produktów. Linia będzie miała możliwość pracy opartej na systemach jednorazowych w skalach przemysłowych. Wartość netto umowy wynosi 1,6 mln euro, co po przeliczeniu wg średniego kursu NBP na dzień zdarzenia odpowiada kwocie ok. 6,77 mln zł. Kwota ta przekracza 10% kapitałów własnych Spółki przyjmowanych za kryterium uznania umowy za znaczącą.
Luty	W dniu 11.02.2014 r. wpłynęła do Spółki decyzja Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) z dnia 10.02.2014 r. w sprawie przyznania środków finansowych na rozwój kliniczny i rejestrację leku MabionHER2 w ramach konkursu programu Innomed. Zgodnie z Decyzją Spółce przyznane zostało dofinansowanie w kwocie 10 mln zł.
	28.02.2014 r. po raz drugi odbyło się posiedzenie niezależnej komisji DSMB (Data and Safety Monitoring Board), nadzorującej jakość badania klinicznego oraz bezpieczeństwo pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy uczestniczą w badaniu leku MabionCD20. Komisji DSMB przedstawione zostały aktualne dane kliniczne uzyskane od ponad 40 % całkowitej liczby pacjentów niezbędnej do ukończenia badania. Analizowana grupa składała się z pacjentów ujętych w raporcie klinicznym sporządzonym po analizie pacjentów włączonych do dnia 20 grudnia 2013 r. oraz pacjentów włączonych do badania od 21 grudnia 2013 r. do 26.02.2014. Działania niepożądane, zaobserwowane dotychczas w badaniu klinicznym w żadnej z dwóch grup pacjentów nie odbiegały 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 leków, Komisja DSMB pozytywnie oceniła badanie leku MabionCD20.
Marzec	W dniu 21.03.2014 r. Spółka podpisała umowę z JSC Farmak z siedzibą w Kijowie, w ramach której Spółka udziela Farmak wyłącznej (w przypadku spełnienia przez Farmak kryterium uzyskiwania minimalnych udziałów w rynku) i nie podlegającej dalszemu przeniesieniu, bez pisemnej zgody Spółki, licencji na użycie dossier rejestracyjnego (tj. dokumentacji leku MabionCD20 zawierającej wszelkie niezbędne dane, w tym farmaceutyczne i kliniczne), do uzyskania rejestracji produktu na danym obszarze) dla celów marketingu MabionCD20 w na terenie Ukrainy, Armenii, Azerbejdżanu, Białorusi, Gruzji, Kazachstanu, Kirgistanu, Mołdawii, Tadżykistanu, Turkmenistanu i Uzbekistanu. Rynek leku MabThera, leku referencyjnego do leku MabionCD20 na przedmiotowych rynkach szacowany jest na około 30 mln euro.
	W dniu 26.03.2014 r. Zarząd Mabion otrzymał od Prezesa Zarządu Spółki, Pana Macieja Wieczorka, w trybie art. 160 ust. 1 ustawy o obrocie instrumentami finansowymi, zawiadomienie z dnia 26.03.2014 r. o nabyciu przez Celon Pharma S.A., podmiot bezpośrednio kontrolowany przez ww. osobę zarządzającą w dniu 25.03.2014 r. w ramach dziewięciu transakcji sesyjnych zwykłych na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.. 2000 szt. akcji zwykłych na okaziciela Spółki po średniej cenie 49,81 zł za akcję.

Kwiecień	14.04.2014 r. Zarząd Mabion S.A. otrzymał od Prezesa Zarządu Spółki, Pana Macieja Wieczorka, w trybie art. 160 ust. 1 ustawy o obrocie instrumentami finansowymi, zawiadomienie z dnia 14.04.2014 r. o nabyciu 547 szt. akcji zwykłych na okaziciela Spółki po cenie 46,50 zł za akcję przez Celon Pharma S.A., podmiot bezpośrednio kontrolowany przez ww. osobę zarządzającą, w dniu 11.04.2014 r. w ramach transakcji sesyjnej zwykłej na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A
	16.04.2014 r. została podpisana pomiędzy Mabion a spółką LYFIS ehf. z siedzibą w Rejkiawiku umowa dystrybucji na terenie Islandii leku MabionCD20. Zgodnie z postanowieniami Umowy, Mabion zapewnia LYFIS wyłączne prawo do marketingu i sprzedaży MabionCD20 na terytorium Islandii. Mabion jest odpowiedzialny za rejestrację Leku, jego wytworzenie i jakość, a LYFIS za właściwe magazynowanie i dystrybucję leku na terenie Islandii oraz za zbieranie informacji o ewentualnych działaniach niepożądanych i przekazywanie ich do Mabion.
Maj	W dniu 12.05.2014 r. zostało objętych i opłaconych 790.000 akcji serii K po cenie emisyjnej wynoszącej 41,00 zł za jedną akcję. Łączna wartość przeprowadzonej subskrypcji akcji serii K wyniosła 32.390 tyś. zł.
	22.05.2014 r. Spółka zawarła umowę o współpracy z firmą Altiora d.o.o, której przedmiotem jest realizacja badania klinicznego z udziałem pacjentów chorych na jednostkę chorobową: chłoniak rozlany z dużych komórek typu B w krajach: Polska, Chorwacja, Bośnia, Serbia, Węgry, Bułgaria, Mołdawia, Czarnogóra. Szacowana wartość Umowy wynosi 1.428 tys. EUR netto, co po przeliczeniu wg. średniego kursu NBP stanowi równowartość 5.962 tys. PLN i przekracza wartość 10% kapitałów własnych Spółki oraz obejmuje koszty dodatkowe do łącznej kwoty nieprzekraczającej 2.000 tys. EUR netto plus VAT. Jednocześnie w dniu 22.05.2014 r. podpisany został aneks do umowy o współpracy z Altiora z dnia 31.05.2013r. w zakresie realizacji badania klinicznego leku MabionCD20 u pacjentów chorych na reumatoidalne zapalenie stawów. Przedmiotem Aneksu jest rozszerzenie ww. umowy o 8-10 nowych ośrodków klinicznych zlokalizowanych na terenie Polski zaangażowanych w rekrutację pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów.
	27.05.2014 r. Spółka podpisała porozumienie z Plexus Ventures LLC, dotyczące pozyskiwania przez Plexus na rzecz Mabion nowych kontraktów prowadzących pośrednio lub bezpośrednio do uzyskania przez nowych kontrahentów (licencjobiorców), licencji na lek Mabion CD20. Plexus jest firmą zajmującą się identyfikacją i pozyskiwaniem partnerów biznesowych. Zgodnie z postanowieniami porozumienia Plexus będzie miał wyłączność na świadczenie na rzecz Mabion usług, które będą polegać na przeprowadzeniu procesu identyfikacji potencjalnych licencjobiorców, aranżowaniu spotkań pomiędzy Spółką a ww. licencjobiorcami oraz doprowadzenia do podpisania kontraktów prowadzących pośrednio lub bezpośrednio do uzyskania przez ww. kontrahentów licencji na Mabion CD20.
	28.05.2014 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 950.000 złotych do kwoty 1.029.000 złotych. Podwyższenie kapitału zakładowego, o którym mowa powyżej, zostało zrealizowane poprzez emisję 790.000 akcji zwykłych na okaziciela serii K Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, wyemitowanych na podstawie uchwały nr 4/IV/2014 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 23.04.2014 r., o której podjęciu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 11/2014.
Czerwiec	06.06.2014 r. Mabion podpisał z firmą Biolotus Biotech z siedzibą w Rio de Janeiro list intencyjny (ang. Memorandum of Understanding), zgodnie z którym Mabion i Biolotus chcą nawiązać współpracę w Brazylii, która ma na celu w pierwszym okresie współpracy rejestrację, analizę i sprzedaż leku MabionCD20 na terytorium Brazylii, a docelowo realizację całego procesu wytwarzania aż do gotowych leków w tym kraju.
	W dniu 06.06.2014 r. Mabion podpisał umowę z amerykańską spółką Regulatory Compliance Associates Inc. z siedzibą w Wisconsin (RSA), dotyczącą świadczenia przez RCA usług konsultacji w zakresie przygotowania Kompleksu Naukowo-Przemysłowego w Konstantynowie Łódzkim w celu dostosowania go do wymagań amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA).
	09.06.2014 r. Rada Nadzorcza Spółki uchwaliła powołanie na kolejną pięcioletnią kadencję: - Pana Macieja Wieczorka na Prezesa Zarządu Spółki - Pana Jarosława Walczaka na Członka Zarządu Spółki Podjęcie powyższych uchwał związane było z wygaśnięciem kadencji ww. Członków Zarządu Spółki. Uchwały weszły w życie z dniem podjęcia.
	23.06.2014 r. Zarząd Krajowego Depozytu Papierów Wartościowych (KDPW) podjął uchwałę, zgodnie z którą postanowił przyjąć do depozytu papierów wartościowych 790.000 (siedemset dziewięćdziesiąt tysięcy) akcji zwykłych na okaziciela serii K Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda, oraz oznaczyć je kodem PLMBION00016, pod warunkiem podjęcia przez spółkę prowadząca rynek regulowany decyzji o wprowadzeniu tych akcji do obrotu na tym samym rynku regulowanym, na którym zostały wprowadzone inne akcje Spółki oznaczone kodem PLMBION00016.
	W dniu 26.06.2014 odbyło się Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki.
	26.06.2014 r. Zwyczajne Walne Zgromadzenie powołało Pana Tadeusza Pietruchę na Członka Rady Nadzorczej Spółki, na okres trzech lat.

Lipiec	Z dniem 02.07.2014 r. Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. dopuścił i 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 14.07.2014 r. Zarząd Mabion S.A. 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.
	16.07.2014 r. Spółka zawarła datowane na dzień 15.07.2014 r. umowy objęcia akcji zwykłych na okaziciela serii L Spółki, po jednostkowej cenie emisyjnej równej 41 PLN.
	W dniu 16.07.2014 r. Zarząd Spółki otrzymał od Przewodniczącego Rady Nadzorczej Spółki, Pana Roberta Aleksandrowicza, w trybie art. 160 ust. 1 ustawy o obrocie instrumentami finansowymi, zawiadomienie z dnia 16.07.2014 r. o nabyciu przez Twiti Investments (podmiot, w którym ww. osoba nadzorująca posiada 50% udziałów), 255.000 sztuk akcji zwykłych na okaziciela Spółki po cenie 41 zł za akcję.
	W dniu 18.07.2014 r. Zarząd Mabion S.A. otrzymał od Prezesa Zarządu Spółki Pana Macieja Wieczorka, w trybie art. 160 ust. 1 ustawy o obrocie instrumentami finansowymi, zawiadomienie z dnia 17.07.2014 r. o nabyciu przez Celon Pharma S.A., podmiot w 100% kontrolowany przez ww. osobę zarządzającą, w dniu 15.07.2014 r. w ramach umowy objęcia akcji Spółki, 127.500 sztuk akcji zwykłych na okaziciela Spółki po cenie 41 zł za akcję.
	23.07.2014 r. Rada Nadzorcza Spółki podjęła jednogłośnie w trybie obiegowym uchwałę w sprawie wyboru biegłego rewidenta do sprawdzenia sprawozdań finansowych za okres 6 miesięcy (od 01.01.2014 r. do 30.06.2014r.) oraz za okres 12 miesięcy (od 01.01.2014 do 31.12.2014 r.) Uchwałą Rady Nadzorczej na ww. biegłego rewidenta została wybrana Deloitte Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy Al. Jana Pawła II 19. 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.
	29.07.2014 r. Spółka podała do wiadomości publicznej informacje dotyczące zakończonej, prywatnej subskrypcji akcji serii L Spółki.
Sierpień	29.08.2014 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. 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.
Wrzesień	W dniu 05.09.2014 r. Spółka zawarła z firmą Altiora d.o.o. umowę o współpracy, 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.
Październik	02.10.2014 r. został podpisany przez Mabion S.A. oraz Agmet Sp. z o.o. kolejny (datowany na 02.10.2014 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.
	W dniu 28.10.2014 r. Mabion otrzymał 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 Spółkę wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Decyzją Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego Mabion S.A. spełnił wymagania w zakresie wytwarzania biotechnologicznych produktów leczniczych, zachowując certyfikat jakości GMP (Good Manufacturing Practice) oraz zdolność do kontynuacji działalności wytwórczej.
	31.10.2014 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 1.029.000 złotych do kwoty 1.080.000 złotych. Podwyższenie kapitału zakładowego, o którym mowa powyżej, zostało zrealizowane poprzez emisję 510.000 akcji zwykłych na okaziciela serii L Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, wyemitowanych na podstawie §9a ust. 1 Statutu Spółki.

Grudzień	W dniu 09.12.2014 r. Zarząd Mabion S.A. otrzymał od Prezesa Zarządu Spółki Pana Macieja Wieczorka, w trybie art. 160 ust. 1 ustawy o obrocie instrumentami finansowymi, zawiadomienie z dnia 09.12.2014 r. o nabyciu przez Celon Pharma S.A., podmiot w 100% kontrolowany przez ww. osobę zarządzającą, w dniach 08. i 09.12.2014 r. odpowiednio 1000 akcji zwykłych na okaziciela Spółki po średniej cenie 37,01 zł za akcję oraz 952 akcji zwykłych na okaziciela Spółki po średniej cenie 36,32 zł za akcję w ramach transakcji sesyjnych zwykłych na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.
	W dniu 11.12.2014 r. Zarząd Mabion S.A. otrzymał od Prezesa Zarządu Spółki Pana Macieja Wieczorka, w trybie art. 160 ust. 1 ustawy o obrocie instrumentami finansowymi, zawiadomienie z dnia 11.12.2014 r. o nabyciu przez Celon Pharma S.A., podmiot w 100% kontrolowany przez ww. osobę zarządzającą, w dniu 10 grudnia 2014 roku 1.320 akcji zwykłych na okaziciela Spółki po średniej cenie 35,59 zł za akcję w ramach transakcji sesyjnych zwykłych na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.
	15.12.2014 r. Zarząd Mabion S.A. otrzymał od Członka Rady Nadzorczej w trybie art. 160 ust. 1 ustawy o obrocie instrumentami finansowymi, zawiadomienie z dnia 12.12.2014 r. o nabyciu przez Twiti Investments Ltd., tj. podmiot powiązany z Osobą zobowiązaną (w którym Osoba zobowiązana posiada 50% udziałów), w dniu 12.12.2014 r. 7.143 akcji zwykłych na okaziciela Spółki po cenie 35,00 zł za akcję w ramach transakcji pakietowej pozasesyjnej na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. Osoba zobowiązana nie wyraziła zgody na publikację danych osobowych.
	W dniu 16.12.2014 r. Zarząd Mabion S.A. otrzymał od osoby nadzorującej Spółkę, w trybie art. 160 ust. 1 ustawy o obrocie instrumentami finansowymi, zawiadomienie z dnia 12.12.2014 r. o sprzedaży przez podmiot bezpośrednio kontrolowany przez ww. osobę zobowiązaną w dniu 12.12.2014 r. 7.143 akcji zwykłych na okaziciela Spółki po cenie 35,00 zł za akcję w ramach transakcji pakietowej pozasesyjnej na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.
	29.12.2014 r. otrzymał od Prezesa Zarządu Spółki Pana Macieja Wieczorka, w trybie art. 160 ust. 1 ustawy o obrocie instrumentami finansowymi, dwa zawiadomienia z dnia 29.12.2014 roku o zbyciu przez Celon Pharma S.A. oraz nabyciu przez Glatton Sp. z o.o., oba podmioty w 100% kontrolowane przez ww. osobę zarządzającą, w dniu 23.12.2014 r. 813.726 akcji zwykłych na okaziciela Spółki po cenie 37,96 zł za akcję. Przedmiotowe zdarzenie miało miejsce w wyniku podjęcia w dniu 23.12.2014 r. przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Celon Pharma S.A. uchwały o wypłaceniu jedynemu akcjonariuszowi Celon Pharma S.A. tj. spółce Glatton Sp. z o.o., dywidendy w postaci 813.726 akcji zwykłych na okaziciela Mabion S.A.

3.2. Otoczenie rynkowe

Przeciwciała monoklonalne

Jednym z najszybciej rozwijających się segmentów światowego rynku farmaceutycznego są terapeutyczne przeciwciała monoklonalne (mAb). Głównymi preparatami w tej grupie są rozwijane przez Mabion leki oparte na przeciwciałach adalimumab, bevacizumab, rituximab i trastuzumab.

Przeciwciała monoklonalne I generacji to preparaty pochodzenia mysiego, otrzymane klasyczną technologią hybrydową opracowaną przez Milsteina i Köhlera w latach siedemdziesiątych. Ze względu na wywoływanie reakcji alergicznych wykorzystywano je głównie w celach analitycznych i diagnostycznych. Ponadto charakteryzowały się one relatywnie krótkim okresem biologicznego półtrwania. Tylko niektóre z nich znalazły zastosowanie terapeutyczne.

Dzięki wprowadzeniu metod inżynierii genetycznej do technologii przeciwciał monoklonalnych otrzymano formy coraz bardziej zhumanizowane (chimeryczne – ludzko-mysie, humanizowane i w pełni ludzkie) do stosowania w medycynie. Otrzymano w ten sposób preparaty zaliczane do II generacji przeciwciał monoklonalnych. Przeciwciała monoklonalne należące do II generacji stanowią bardzo ważną grupę leków

stosowanych w onkologii i w szeregu chorób o podłożu immunologicznym. Charakterystyczną cechą tego typu przeciwciał monoklonalnych jest znacząco zredukowana lub wyeliminowana immunogenność (zdolność do wywołania niekorzystnej odpowiedzi immunologicznej organizmu przeciwko lekowi).

Wartość sprzedaży przeciwciał monoklonalnych w roku 2008 wyniosła 26 mld USD, w 2010 roku wzrosła do około 48 mld USD, by wynieść 56 mld USD w roku 2016 (bcc Research). W publikacji Eckera i współpracowników „The therapeutic monoclonal antibody market" (mAbs, styczeń 2015) wymienia się 47 już zarejestrowanych produktów klasy przeciwciał. Liczba nowych rejestracji wynosi cztery rocznie, co przy założeniu stałego tempa rejestracji nowych produktów daje szacowaną liczbę produktów w 2020 na poziomie 70 przy szacowanej wartości rynku 125 mld USD.

W całej klasie przeciwciał monoklonalnych około 80% leków stanowią preparaty stosowane we wskazaniach onkologicznych i w przewlekłych chorobach zapalnych (autoimmunologicznych).

W onkologii największą sprzedaż globalną notuje się w zakresie takich preparatów jak Avastin, MabThera/Rituxan i Herceptin, w przewlekłych zapaleniach najczęściej podawane są leki Humira, Remicade i MabThera/Rituxan[1]. Czołowym graczem na rynku leków onkologicznych jest więc międzynarodowy koncern Roche. Zgodnie z danymi zawartymi w raportach rocznych firmy Roche, w ciągu kilku ostatnich lat wartość sprzedaży leku MabThera/Rituxan na świecie wzrosła z 4,8 mld CHF w 2006 roku przez 6,0 mld CHF w 2011 roku i utrzymuje się na wysokim poziomie do dziś (6,95 mld CHF w roku 2013, 6,9 mld CHF w roku 2014), natomiast leku Herceptin – odpowiednio z 3,9 mld CHF w 2006 roku - 5,3 mld CHF w roku 2011 - 6,1 mld CHF w roku 2013 do 6,3 mld CHF w roku 2014.

Na rynku leków przeciwko zapaleniu stawów czołowymi graczami są Abbott Laboratories (Humira/ adalimumab), Amgen Inc. (Enbrel/ etanercept), Johnson&Johnson (Remicade/ infliximab) oraz Pfizer Inc. (Celebrex/ celecoxib). Te cztery firmy posiadały w 2010 roku ponad 80% rynku[2], wynoszącego wówczas 18,4 mld USD.

Analogi insuliny

Cukrzyca jest chorobą wywołaną przez zaburzenia pracy trzustki przejawiające się zbyt niską produkcją hormonu regulującego poziom cukru we krwi zwanego insuliną (cukrzyca typu I zwana insulinozależną), lub brakiem zdolności do wykorzystania przez organizm wyprodukowanej insuliny (cukrzyca typu II).

W przypadku cukrzycy typu II, chociaż nie jest bezpośrednio związana z brakiem hormonu, również bardzo często w terapii wykorzystuje się insulinę. Cukrzyca typu I stanowi około 10% wszystkich zachorowań na cukrzycę, tak więc zgodnie z danymi Światowej Organizacji Zdrowia (*WHO, Diabetes Fact sheet no 312, August 2011*) na cukrzycę insulinozależną chorowało około 35 milionów osób. Liczba ta utrzymuje się na podobnym poziomie do dziś.

[1] *Dostępność leków biologicznych w Polsce i na świecie*, Karina Jahnz-Rózyk, www.termedia.pl

[2] A*rthritis Therapeutics to 2016 – Biologics Revolutionize Treatment of Reumathoid Arthritis and Psoriatic Arthritis*, GBI Research, październik 2010, www.marketpublishers.com

Obecnie najbardziej powszechnym sposobem na uzyskiwanie insulin jest wykorzystanie technologii rekombinowanego DNA. Analogi ludzkiej insuliny, uzyskane z wykorzystaniem tej technologii, zyskują coraz większe znaczenie kliniczne. Spowodowane jest to możliwością modyfikacji cząsteczki insuliny w taki sposób, aby wprowadzone zmiany przynosiły dodatkowe korzystne efekty kliniczne w postaci np. wydłużonego działania, co przekłada się na podwyższenie komfortu pacjenta przez redukcje niezbędnych iniekcji do zaledwie 1 dziennie. Analogi ludzkiej insuliny oferują m.in. takie firmy jak Eli Lilly (insulina LysPro, lek Humalog, analog o przyspieszonym działaniu, który pojawił się na rynku w 1996 roku), Novo Nordisk (insulina aspart, lek NovoRapid, również o przyspieszonym działaniu, na rynku od 1999 roku) oraz Sanofi-Aventis (insulina glargina, lek Lantus, analog o wydłużonym działaniu, na rynku od 2000 roku).
Globalny rynek leków przeciwcukrzycowych w 2013 roku osiągnął, wg IMS Health[3], wartość 46,4 mld USD, z czego około 50% stanowiły wszelkiego rodzaju insuliny. Udział analogów ludzkiej insuliny w globalnym rynku insulin, od momentu wprowadzenia do sprzedaży pierwszego tego rodzaju leku w 1996 roku systematycznie zwiększał się i w 2010 roku przekroczył poziom 80%[4]. Głównymi graczami na rynku analogów insulin są Sanofi-Aventis (Lantus / insulina glargina), NovoNordisk (NovoRapid/ insulina aspart, Levemir/ insulina detemir) i EliLilly (Humalog/ insulina LysPro). Łączna wartość sprzedaży tych czterech produktów w 2013 roku wyniosła około 17 mld USD[5].

Cukrzyca jest uznawana za chorobę cywilizacyjną, a ze względu na masowość występowania – społeczną. Na całym świecie na cukrzycę cierpi ponad 220 milionów osób. Wśród ludności Europy co najmniej 22 mln osób choruje na cukrzycę, natomiast aż 45 mln jest zagrożonych tą chorobą. W roku 2005 z powodu cukrzycy odnotowano 1,1 miliona zgonów i szacuje się, że pomiędzy rokiem 2005 a 2030 ta liczba się podwoi. Dane WHO opublikowane w roku 2014 wskazują na 1,5 mln zgonów odnotowanych w roku 2012. Zgodnie z danymi Międzynarodowej Federacji Diabetologicznej średnia zachorowalność na cukrzycę wśród osób dorosłych (w wieku od 20 do 79 lat) w krajach Unii Europejskiej wzrosła z 7,6% w 2003 roku do 8,6% w roku 2006, co daje 31 milionów chorych. Zgodnie z przewidywaniami, odsetek ten w 2025 roku wyniesie 10,3%[6].

Zgodnie z powyższym raportem koszty leczenia cukrzycy i jej powikłań (najczęstsze powikłania cukrzycy to uszkodzenie siatkówki, choroby nerek, uszkodzenie systemu nerwowego, choroba niedokrwienna serca czy też choroby naczyniowe, w tym udar mózgu) są bardzo wysokie. Szacuje się, że np. w Unii Europejskiej koszty te rokrocznie pochłaniają około 10% wszystkich wydatków na opiekę zdrowotną.

[3] *Shaping the Biosimilars Opportunity: A Global Perspective On the Evolving Biosimilars Landscape*, IMS Health; www.imshealth.com

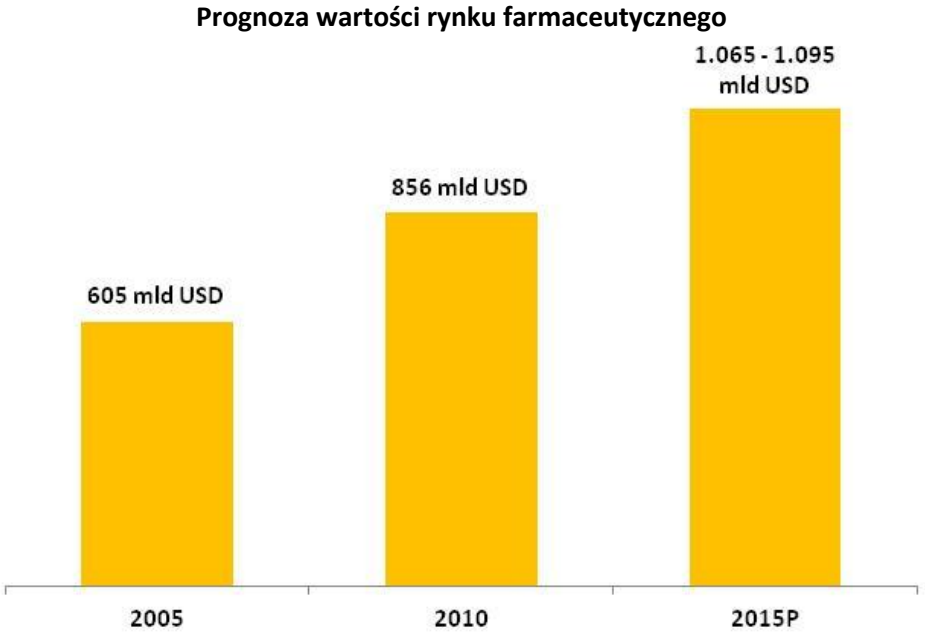
[4] *The Global Diabetes Care Market*, NovoNordisk, maj 2011; www.novonordisk.com

[5] IMS Health Analytics

[6] *Zwiększanie dostępu do innowacji w ochronie zdrowia w Polsce*, raport grupy roboczej na rzecz innowacji w opiece zdrowotnej, 2010; *www.prawapacjenta.eu*

Perspektywy rynku leków biopodobnych

IMS Health przewiduje, że globalne wydatki na leki w 2015 roku osiągną poziom 1,1 bln USD, a skumulowana roczna stopa wzrostu rynku farmaceutycznego w latach 2010-2015 wyniesie od 3 do 6% (w latach 2005-2010 wzrost ten wyniósł 6,2%).



Źródło: IMS Health

Na ukształtowanie dynamiki zmian wartości rynku farmaceutycznego wpływ będzie miał szereg czynników, w tym przede wszystkim istotne przesunięcia w strukturze wydatków na leki, zarówno geograficznej, jak i produktowej. IMS Health zidentyfikował następujące trendy:

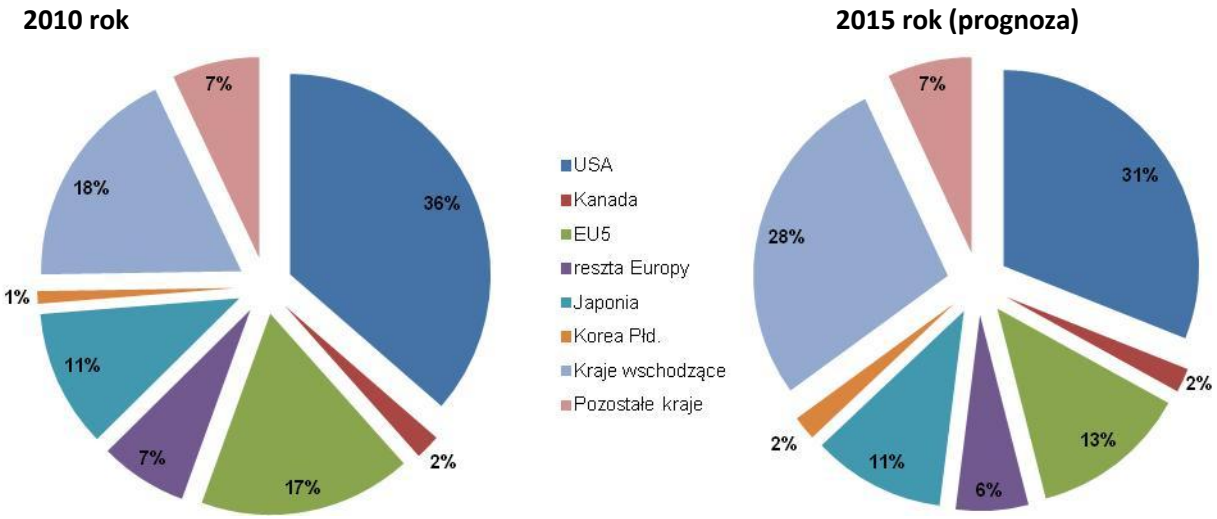
Udział wydatków na leki oryginalne będzie się zmniejszał. Podczas gdy starzejąca się populacja krajów rozwiniętych (do których IMS Health zalicza USA, Japonię, Niemcy, Francję, Włochy, Hiszpanię, Kanadę, Wielką Brytanię i Koreę Południową) w dalszym ciągu będzie przeznaczała znaczne kwoty na zakup leków oryginalnych, wzrost ten kompensowany będzie przez wpływ, jaki na rynek farmaceutyczny wywierać będzie wygasanie patentów na tego rodzaju leki. W rezultacie wydatki na preparaty oryginalne w krajach rozwiniętych pozostaną w 2015 roku na poziomie roku 2010. W skali globalnej udział rynku leków oryginalnych, który już w ciągu ostatnich 5 lat zmniejszył się z 70% w 2005 roku do 64% w 2010 roku, spadnie do 53%. 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 (w podobnym czasie zarejestrowano wiele leków i w tym czasie wiele patentów wygasa) przyniesie oszczędności w wydatkach na leki w krajach rozwiniętych. Wygaśnięcie w najbliższych latach ochrony patentowej szeregu leków oryginalnych (w tym też takich biofarmaceutyków jak Herceptin, MabThera, Remicade, Enbrel, Humalog, Humira) przełoży się na oszczędności płatników w krajach rozwiniętych w kwocie netto sięgającej w 2015 roku około 98 mld USD. IMS Health szacuje, że wygaśnięcie ochrony patentowej przyniesie płatnikom 120 mld USD oszczędności, które jednak będą do pewnego stopnia kompensowane przez wzrost wydatków na leki generyczne, zarówno te już istniejące, jak i leki nowe. Największy wzrost sprzedaży leków generycznych przewidywany jest na rynku amerykańskim.

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 arytmią serca, wydłużające życie leki stosowane w nowotworach skóry z przerzutami, czy też przełomowa szczepionka przeciwko rakowi prostaty.

Wydatki na leki krajów z tzw. rynków wschodzących zbliżą się do poziomu wydatków rynku amerykańskiego. Na przestrzeni następnych 5 lat rynki wschodzące niemal podwoją swoje wydatki na leki (z poziomu 151 mld USD w 2010 roku do około 285-315 mld USD w roku 2015). Będzie to efektem z jednej strony wzrostu gospodarczego tych krajów, z drugiej zaś działań podejmowanych przez ich rządy mających na celu zwiększenie dostępności do opieki medycznej. IMS Health przewiduje, że udział rynków wschodzących w globalnym rynku farmaceutyków wzrośnie z 18% w 2010 roku do 28%, podczas gdy udział rynku amerykańskiego zmniejszy się odpowiednio z 38% do 31%.

Struktura geograficzna rynku farmaceutycznego w 2010 i w 2015 roku

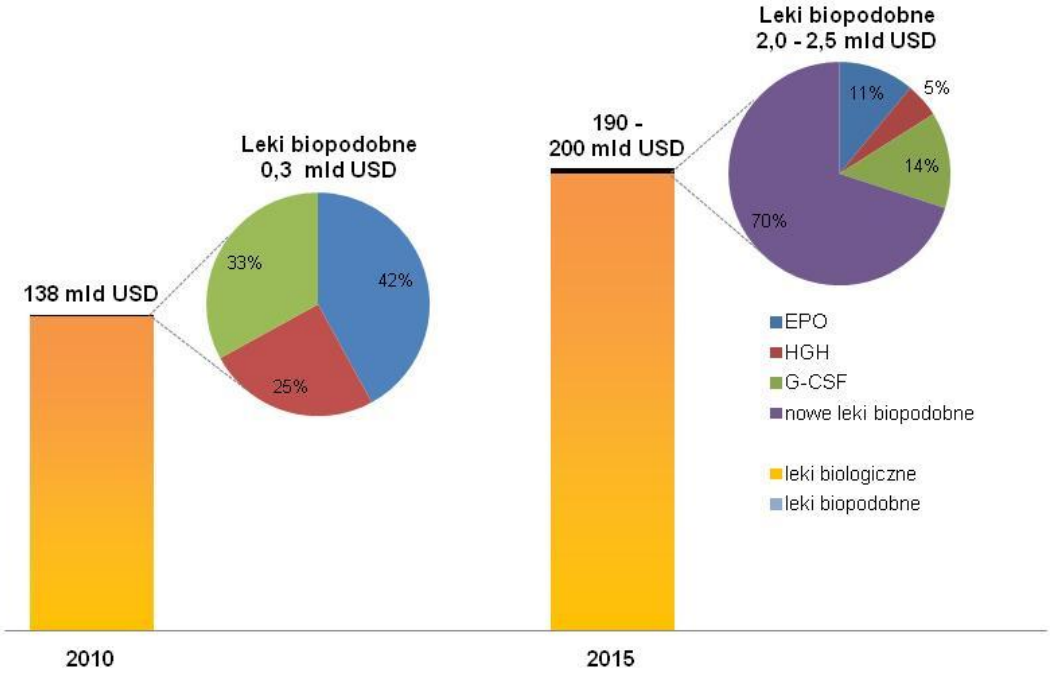


Źródło: IMS Health; EU5 – pięć krajów europejskich: Niemcy, Francja, Włochy, Hiszpania i Wielka Brytania

Nastąpi dynamiczny rozwój rynku biofarmaceutyków, w tym także leków biopodobnych. IMS Health przewiduje, że wartość rynku wszystkich biofarmaceutyków w latach 2010-2015 wzrośnie o około 50-60 mld USD i w 2015 roku wyniesie od 190 do 200 mld USD. Tempo wzrostu tego rynku znacznie przewyższy tempo wzrostu rynku pozostałych leków. Jednocześnie udział leków biologicznych w globalnym rynku farmaceutyków wzrośnie odpowiednio z 16% w 2010 roku do 17,8-18,3% w roku 2015.

W segmencie biofarmaceutyków w perspektywie pięciu kolejnych nastąpi dynamiczny wzrost sprzedaży leków biopodobnych. Oczekuje się bowiem, że w najbliższych latach, wprowadzone zostaną nowe leki biopodobne, stosowane przede wszystkim w terapii nowotworów i chorób autoimmunologicznych, czego efektem będzie wzrost wartości rynku leków biopodobnych z 0,3 mld USD w 2010 roku do 2,0-2,5 mld USD w roku 2015. Zwiększy się również ich udział w strukturze sprzedaży biofarmaceutyków ogółem – odpowiednio z poziomu 0,2% w 2010 roku do 1-1,2% w 2015 roku. 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.

Światowy rynek leków biologicznych w 2010 i 2015 roku



Źródło: IMS Health ; Objaśnienia: EPO – biopodobna epoetyna alfa; HGH – syntetyczny ludzki hormon wzrostu; G-CSF – syntetyczny krwiotwórczy czynnik wzrostu; nowe leki biopodobne – preparaty stosowane przede wszystkim w terapii chorób nowotworowych i autoimmunologicznych

Według IMS Health, po uwzględnieniu przyjętych założeń co do definicji leków biopodobnych, obecnie sprzedaż tego rodzaju preparatów skoncentrowana jest na rynkach krajów Unii Europejskiej (w 2010 roku było to ponad 80% sprzedaży leków biopodobnych), 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 rynek niemiecki i francuski.

Analitycy z Markets and Markets w swoim nowym opracowaniu oszacowali wzrost wartości całkowitego rynku leków biopodobnych (insuliny, Filgrastim, Somatropina, Erytropoetyny, przeciwciała monoklonalne, peptydy) w roku 2018 do prawie 2 mld USD. Podtrzymują założenia IMS Health, iż wiodącym obszarem będzie onkologia z udziałem rzędu 25% w całkowitym rynku leków biopodobnych. Ważną informacją z punktu widzenia Spółki jest stwierdzenie, iż to właśnie Europa jest dominującym rynkiem w zakresie produktów biopodobnych z ich udziałem na poziomie 40%.

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

- **Onkologia**. Przewiduje się, że leczenie nowotworów pozostanie obszarem wiodącym, a skumulowana roczna stopa wzrostu wartości sprzedaży leków onkologicznych wyniesie do 2015 roku od 5 do 8%. Tym samym wydatki na terapie chorób nowotworowych wzrosną z poziomu 57,1 mld USD w 2010 roku do 78-80 mld USD w 2015 roku. WHO przewiduje, że do 2025 roku rozpoznawanych będzie ponad 20 milionów nowych przypadków nowotworów rocznie.
- **Diabetologia**. Wydatki na leczenie cukrzycy ulegną zwiększeniu z poziomu 34,9 mld USD w 2010 roku do 43-48 mld USD w 2015 roku, a skumulowana roczna stopa wzrostu wartości rynku wyniesie od 4 do 7%. WHO szacuje, że do 2030 roku liczba pacjentów, u których zostanie zdiagnozowana cukrzyca typu II, przekroczy 350 mln. Szczególnie duża zapadalność na tę chorobę wystąpi w krajach wschodzących, takich jak Chiny, Indie i Brazylia.
- **Choroby autoimmunologiczne**, w tym reumatoidalne zapalenie stawów. Spodziewana skumulowana roczna stopa wzrostu wartości rynku leków na choroby autoimmunologiczne wyniesie od 6 do 9%, w związku z czym wydatki na te leki sięgną w 2015 roku poziomu od 27 do 32 mld USD. Analitycy firmy GBI Research[7] w swoim raporcie szacują, że światowy rynek preparatów stosowanych w terapii zapalenia stawów (reumatoidalnego i łuszczycowego) wzrośnie z 18,4 mld USD w 2009 roku do 30 mld USD w 2016 roku, wykazując stopę wzrostu w tym okresie na poziomie ponad 7%. Z kolei rynek leków na reumatoidalne zapalenie stawów w latach 2011-2015 będzie rósł w tempie ponad 12% rocznie[8].

Zwiększenie populacji na świecie, postęp w diagnostyce i farmakoterapii przekładające się na wzrost wykrywalności chorób, jak również wygasanie patentów na przeciwciała monoklonalne szeregu tzw. blockbusterów (tzn. leków, których roczna sprzedaż przekracza 1 mld USD) oraz polityka zdrowotna poszczególnych krajów, której celem jest zwiększenie powszechności dostępu do opieki medycznej przy jednoczesnej konieczności poszukiwania źródeł oszczędności w obliczu światowego kryzysu finansowego (terapie przy użyciu leków biologicznych są bardzo kosztowne) to czynniki wpływające na wzrost szans na odniesienie rynkowego sukcesu dla producentów leków biopodobnych.

[7] *Arthritis Therapeutics to 2016 – Biologics Revolutionize Treatement of Rheumatoid Arthritis and Psoriatic Arthritis* , GBI Research; www.gbiresearch.com

[8] *Global Rheumatoid Arthritis Drugs Market 2011-2015,* Technavio; www.technavio.com

Zgodnie z doniesieniami rynkowymi, w laboratoriach badawczo-rozwojowych na całym świecie prowadzone są prace nad 80 przeciwciałami monoklonalnymi, których część znajdzie się na rynku w ciągu najbliższej dekady.

W ocenie Spółki, większość prac nad lekiem biopodobnym do Mabthera, a w szczególności lekiem biopodobnym zgodnym z wymogami jakościowymi EU i USA, zakończyła się niepowodzeniem bądź została wstrzymana. Obecnie, można założyć iż tylko dwa podmioty prowadzą intensywne prace wdrożeniowe (aktywne i oparte na dużej próbie badania kliniczne) i znajdują się w zaawansowanym ich stadium, są to firma Sandoz i Mabion, chociaż warto wymienić badania firm:

- Boehringer Ingelheim: w RZS 2012 – 2017 na 306 pacjentach i w NHL 2013 – 2016 na 90 pacjentach – chociaż tutaj uwagę zwracają niewielkie liczebności pacjentów, oraz
- Pfizer – rozpoczęte w roku 2014 i aktywne w zakresie rekrutacji we wskazaniu chłoniaka oraz aktywne ale bez rozpoczętej rekrutacji badanie u pacjentów z RZS po niepowodzeniu terapią lekami anty-TNF (badanie jest kontynuacją zakończonego badania PK/PD w tym samym wskazaniu).

Wśród czynników, które będą kształtować tempo wzrostu rynku leków biopodobnych, należy więc 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 państwa w zakresie refundacji.

Zarys rynku farmaceutycznego w Polsce na tle Unii Europejskiej

Pomimo stopniowego nadrabiania zaległości, większość wskaźników obrazujących sytuację zdrowotną w Polsce wciąż odbiega od średniej w Europie Zachodniej. W Polsce w latach 1990-2010 istotnie wydłużyła się przeciętna oczekiwana długość życia (o ponad 5 lat w całej populacji), lecz Polacy wciąż żyją przeciętnie o 4 lata krócej niż mieszkańcy starych krajów Unii Europejskiej. Problemem pozostaje też kwestia jakości życia. Porównania wskaźnika przeciętnego oczekiwanego trwania życia ze wskaźnikami uwzględniającymi jego jakość pokazują, że w dobrym zdrowiu Polak spędza przeciętnie jedynie 88% swojego życia, a pozostałe

lata są „utracone" w związku z chorobami i niepełnosprawnością. Przeciętnie w Polsce na różnego rodzaju chorobach upływa około 12 lat życia, podczas gdy w starych krajach Unii Europejskiej jest to o 4 lata mniej. Polacy żyją więc nie tylko krócej, ale i w gorszym stanie zdrowia.[9]

Fakty na temat polskiego rynku farmaceutycznego

- Wartość polskiego rynku farmaceutycznego w 2013 roku wyniosła 21,3 miliarda złotych, a wartość rynku szpitalnego 3,6 miliarda złotych. Średniorocznie rynek farmaceutyczny wzrastał o 1,45% (CAGR 2009-2013).
- Polska jest szóstym największym rynkiem w Europie i siedemnastym największym rynkiem na świecie oraz liderem w Europie Środkowo-Wschodniej pod względem wartości sprzedaży leków (21,3 mld zł w 2013 roku).
- Mimo wysokiej, szóstej pozycji Polska ma jeden z najniższych wskaźników wydatków na leki na osobę w porównaniu z większością krajów europejskich. W Europie średnie wydatki na leki na 1 mieszkańca to 218 EUR; w Polsce wskaźnik wydatków per capita na leki wynosi 114 EUR.
- 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 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 32% do leków refundowanych. 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: „Raport na temat ustawy o refundacji leków. Implementacja oraz wpływ na uczestników rynku"; IMS Health, listopad 2011; „Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki", PwC; wrzesień 2011; IMS Health

Choroby nowotworowe stanowią drugą – po chorobach układu krążenia – przyczynę zgonów w Polsce. Częstotliwość występowania chorób onkologicznych w Polsce wzrasta: liczba zdiagnozowanych przypadków nowotworów zwiększyła się ze 115,2 tys. w 2002 roku do 146,5 tys. w 2010 roku. Rośnie również umieralność z powodu nowotworów złośliwych – w 2002 roku liczba osób, które zmarły z ich powodu, wyniosła 87,8 tys., podczas gdy w 2010 roku sięgnęła 92,6 tys.[10]. Zgodnie z danymi Centrum Onkologii odsetek Polaków, u których udaje się wyleczyć nowotwór, sięga jedynie około 36% liczby osób z rozpoznaniem choroby, podczas gdy w krajach rozwiniętych odsetek ten wynosi nawet 60%.

Jedną z przyczyn obserwowanego w wielu krajach europejskich spadku umieralności z powodu nowotworów złośliwych jest stosowanie nowoczesnych leków. Ważnym wydarzeniem dla Spółki w 2014 roku z perspektywy oceny potencjalnego otoczenia regulacyjnego w przyszłości była bardzo korzystna rekomendacja Ministra Zdrowia w zakresie stosowania leku biopodobnego do Infliximab (pierwszego

[9] statystyki Głównego Urzędu Statystycznego; www.gus.gov.pl, dane Banku Światowego; www.worldbank.org, raporty EurOhex; www.eurohex.eu

[10] statystyki Centrum Onkologii w Warszawie; http://85.128.14.124/krn/

zarejestrowanego w Europie leku biopodobnego klasy przeciwciała monoklonalnego): „W ramach programów lekowych zastosowanie każdego leku zawierającego inflyksimab jest dopuszczalne w jednakowym zakresie" [stanowisko Ministra Zdrowia ws stosowania inflyksimabu; 14-04-2014].

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.

Według raportu *Innovation Union Scoreboard 2011*[11] 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.

Europejski rynek leków innowacyjnych

Bezpośrednie koszty leczenia onkologicznego wynoszą w naszym kraju 41 EUR na osobę, podczas gdy w Europie Zachodniej suma ta jest pięciokrotnie wyższa[12].

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.

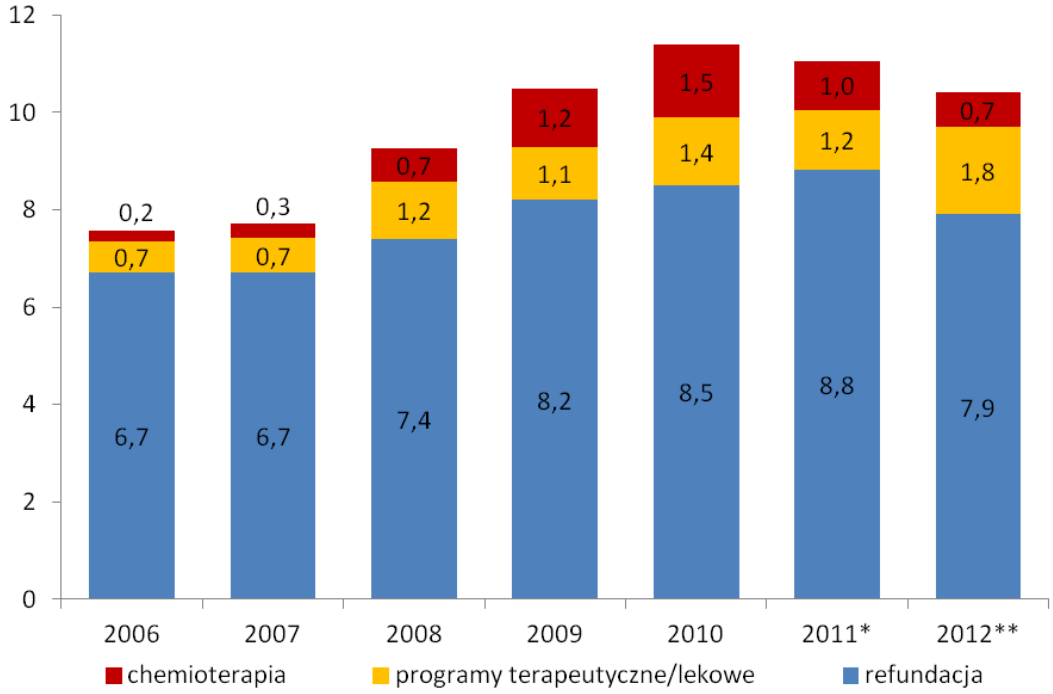
Pacjenci w Polsce uzyskują dostęp do leczenia nowoczesnymi, kosztownymi lekami onkologicznymi za pośrednictwem programów terapeutycznych (funkcjonujących do końca 2011 roku, od stycznia 2012 roku zastąpionych programami lekowymi), które były opracowywane i wdrażane przez NFZ w odniesieniu do określonych 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

[11] raport przygotowany przez Maastricht Economic and Social Research Institute on Innovation and Technology (UNU-MERIT); www.ec.europa.eu

[12] raport Instytutu Karolińska w Sztokholmie, materiały na konferencję „Onkologia 2009"

aby zakwalifikować się do leczenia w ramach programów terapeutycznych (np. terapiami celowanymi), chorzy musieli spełniać ściśle określone warunki. W 2011 roku NFZ finansował 9 terapeutycznych programów onkologicznych i 34 programy nieonkologiczne, na łączną kwotę 1,23 mld zł. Budżet NFZ na całkowitą refundację leków w Polsce (chemioterapia, programy terapeutyczne i refundacja w aptekach otwartych) wyniósł w 2014 roku 10,9 mld zł.

Wydatki NFZ na refundację leków (ceny detaliczne brutto, w mld zł)



** na podstawie szacunków NFZ dotyczących wykonania budżetu na 2011 rok*
*** na podstawie planowanego budżetu na 2012 rok*

Źródło: www.nfz.gov.pl

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.

Zwiększenie dostępności do innowacyjnego leczenia w Polsce jest jednym z głównych celów reformy, wprowadzanej nową ustawą o refundacji z 12 maja 2011 roku, która jest największą i najbardziej kompleksową zmianą prawną dotyczącą rynku leków, jaka miała miejsce w ostatnich 20 latach. Większość przepisów tej ustawy weszła w życie od 1 stycznia 2012 roku.

Do najważniejszych zmian, które wprowadziła ustawa o refundacji, zaliczyć można:

- Określenie pułapu wydatków na refundację w wysokości 17% całkowitego budżetu NFZ na finansowanie świadczeń gwarantowanych i wprowadzenie mechanizmu *pay-back* w przypadku przekroczenia tego limitu.
- Wprowadzenie sztywnych cen (ustalanych przez Ministerstwo Zdrowia w wyniku negocjacji cenowych z firmami farmaceutycznymi dla poszczególnych leków) i sztywnej marży hurtowej oraz detalicznej na leki refundowane.
- Ustalenie grup limitowych objętych wspólnym limitem finansowania. Podstawą limitu jest najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za dobową dawkę leku, który dopełnia 15% miesięcznego obrotu ilościowego zrealizowanego w danej grupie limitowej.
- Zmiana kryteriów podejmowania decyzji o wpisaniu na listy refundacyjne i uzależnienie ich w większym stopniu od dowodów naukowych. Decyzję refundacyjną podejmuje Minister Zdrowia na podstawie m.in. stanowiska Komisji Ekonomicznej, rekomendacji Prezesa AOTM, istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek, oraz skuteczności klinicznej i praktycznej.
- Publikacja wykazów leków refundowanych na drodze obwieszczenia, co wyklucza konsultacje społeczne. Na listach refundacyjnych publikowanych co 2 miesiące będą zmieniały się zarówno ceny zbytu wynegocjowane przez Ministerstwo Zdrowia z producentami, jak i ceny detaliczne leków, a także sposób wyliczania typu odpłatności (według kosztu i czasu trwania terapii), liczba i skład grup limitowych.
- Likwidacja tzw. „refundacji ułomnej". Do tej pory jeżeli lek, który nie miał przyznanej refundacji, był odpowiednikiem preparatu znajdującego się na listach refundacyjnych i jego cena była niższa od limitu dla preparatu refundowanego, można go było wydać jako preparat refundowany. Obecnie tylko leki wprowadzone na listy mogą być refundowane.
- Przekształcenie dotychczasowych programów terapeutycznych w programy lekowe (od 1 lipca 2012 roku). Wydane przez prezesa NFZ zarządzenia w tym zakresie są podstawą do przeprowadzenia procesu kontraktowania leczenia szpitalnego w ramach programów lekowych i chemioterapii. Zmiany zakładają prowadzenie negocjacji cenowych z firmami farmaceutycznymi dla poszczególnych leków w oddzielnych programach lekowych. Programy będą dodatkowo kontraktowane dla ciężko chorych pacjentów, którzy wymagają stałego przyjmowania leków pod bezpośrednią kontrolą lekarza.
- Zakaz reklamy aptek. Zakaz rabatowania i promocji leków refundowanych na wszystkich szczeblach dystrybucji.

Jak wynika z raportu IMS Health, komentującego rynek leków refundowanych po ponad 10 miesiącach po wejściu w życie nowej ustawy refundacyjnej oraz zmiany, jakie przynoszą ogłaszane przez Ministerstwo Zdrowia listy refundacyjne, w 2012 roku nastąpi wzrost współpłacenia pacjenta za leki refundowane do poziomu około 38% (odpłatność za leki generyczne wyniesie około 40%, a za leki innowacyjne ponad 35%). Zgodnie z analizami IMS Health rynek leków refundowanych w 2012 roku odnotuje spadek w wysokości ponad 14% w ujęciu ilościowym i niemal 19% w ujęciu wartościowym (o kwotę blisko 2,4 mld PLN w cenach detalicznych brutto). Nowe listy refundacyjne (ostatnia w 2012 roku lista została ogłoszona we listopadzie)

przyniosą NFZ oszczędności budżetowe na poziomie około 2 mld zł. Oszczędności po stronie pacjentów osiągną poziom 0,4 mld zł w skali roku i będą one wynikiem głównie znacznie mniejszych zakupów leków niż w roku poprzednim [13].

3.3. Otoczenie regulacyjne

Sektor biofarmaceutyczny osiągnął różne stopnie rozwoju w zależności od regionu świata. Bardzo zróżnicowana jest przejrzystość wytycznych i regulacji prawnych w zakresie rejestracji leków biopodobnych, nawet same definicje tych leków w poszczególnych krajach i regionach.

Najbardziej przejrzyste i jednolite są przepisy dotyczące rejestracji leków biopodobnych w Unii Europejskiej. Należy zaznaczyć, że ścieżka prowadząca do zatwierdzenia tego rodzaju preparatów na obszarze UE jest bardzo skomplikowana i podlega ścisłej kontroli. Należy podkreślić, iż w przypadku leków biotechnologicznych na terenie UE, nie ma możliwości rejestracji w procedurze narodowej na pojedynczy kraj. Obowiązkową jest procedura centralna poprzez EMA dająca możliwość sprzedaży od razu na terenie całej UE. Procedura dopuszczenia leków biopodobnych do obrotu na rynkach unijnych została zawarta w regulacjach wydawanych od 2005 roku przez Europejską Agencję ds. Leków (EMA). Regulacje te podkreślają problem złożoności leków biopodobnych i ustalają wymagania dotyczące jakości, skuteczności i bezpieczeństwa, jakie te leki muszą spełniać przed dopuszczeniem do obrotu. Wprowadzenie do obrotu leku biopodobnego poprzedzone być musi porównaniem go z lekiem referencyjnym w badaniach *in vitro* (tzn. w warunkach laboratoryjnych, poza organizmem), *in vivo* (tzn. wewnątrz żywego organizmu) na zwierzętach oraz w testach toksykologicznych. Producent leku biopodobnego zobowiązany jest również do przeprowadzenia szeregu porównawczych badań klinicznych w zakresie farmakokinetyki i farmakodynamiki leku, a także jego skuteczności u pacjentów z wybraną jednostką chorobową. Ze względu na potencjalną immunogenność (zdolność do wywoływania odpowiedzi immunologicznej organizmu przeciw lekowi) producent starający się o akceptację swojego leku biopodobnego zobowiązany jest również dostarczyć plan monitoringu działań niepożądanych leku w ramach tzw. czujności farmakologicznej.

W 2010 roku EMA ogłosiła wytyczne dotyczące leków opartych na przeciwciałach monoklonalnych, które obejmują regulacje dotyczące:

– przedklinicznych badań farmakologicznych i toksykologicznych;
– badań klinicznych fazy I (farmakokinetycznych i farmakodynamicznych);
– badań klinicznych fazy III (bezpieczeństwa i skuteczności).

Wytyczne te koncentrują się na konieczności wykazania biopodobieństwa opracowanego preparatu do leku oryginalnego. Lek, który ją wykaże, może być stosowany we wszystkich wskazaniach zatwierdzonych dla leku oryginalnego.

[13] biuletyn Termedia, www.termedia.pl; Sylwia Szparkowska, „Lista refundacyjna korzystna głównie dla budżetu NFZ", Rzeczpospolita 09.07.2012 r.

Odpowiednikiem EMA na terenie Stanów Zjednoczonych, który odpowiedzialny jest za dopuszczanie do obrotu leków na rynku amerykańskim, jest Agencja ds. Żywności i Leków (FDA). FDA nie wypracowała jeszcze szczegółowych regulacji i wytycznych w zakresie rejestracji i dopuszczania do obrotu leków biopodobnych, chociaż w roku 2014 ukazał się draft wytycznej w zakresie danych farmakologicznych, które mogą być wymagane dla leków biopodobnych („*Clinical Pharmacology Data to Support a Demonstration of Biosimilarity to a Reference Product*"). Ze względu na fakt, iż ochrona patentowa na wiele leków biologicznych na rynku amerykańskim wygasa w ciągu najbliższych kilku lat, należy się spodziewać, że wkrótce wytyczne takie zostaną określone. Zakładamy, że procedura rejestracyjna przyjęta przez FDA na terenie Stanów Zjednoczonych będzie nie mniej skomplikowana i restrykcyjna niż ta obowiązująca w krajach Unii Europejskiej.

Kraje wschodzące (tzw. *pharmerging*), takie jak Chiny, Brazylia, Indie, Rosja, Meksyk, Turcja czy Korea Południowa, a także inne kraje świata rozwinęły własne przepisy prawne określające warunki rejestracji leków biopodobnych. Przepisy te są często mało precyzyjne, także definicja samych leków biopodobnych jest niedokładna. Procedury rejestracyjne są raczej uproszczone – te kraje stawiają znacznie mniejsze wymagania w zakresie badań klinicznych i kontroli przepisów. 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.

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. Drugim źródłem przychodów jest prowadzenie kontraktowej działalności badawczo – rozwojowej w zakresie opracowywania technologii uzyskiwania różnego typu leków biotechnologicznych dla firm zewnętrznych.

W roku 2014 prowadzono następujące projekty:

Klient	LKM	Sothema Laboratories	ONKO	VMG	FARMAK	Lyfis
Projekt	Dystrybucja MabionCD20 na rynkach: Argentyna, Peru Wenezuela, Chile, Urugwaj, Ekwador, Kolumbia, Boliwia, Paragwaj	Dystrybucja MabionCD20 w: Maroko, Algierii, Tunezji	Dystrybucja MabionCD20 w: Turcji	Dystrybucja MabionCD20 w wybranych krajach Ameryki Środkowej: Kostaryka, Salwador, Nikaragua, Panama,	Dystrybucja MabionCD20 w wybranych krajach: Ukrainy, Armenii, Azerbejdżanu, Białorusi, Gruzji,	Dystrybucja MabionCD20 w: Islandii

				Honduras, Belize, Trinity i Tobago, Dominikana	Kazachstanu, Kirgistanu, Mołdawii, Tadżykistanu, Turkmenistanu i Uzbekistanu	
Zakres prac w roku 2014	Przeprowadzanie niektórych analiz jakości leku podczas, trwających w LKM, badań stabilności leku na potrzeby prac wdrożeniowych i rejestracyjnych w Argentynie	Udostępnienie pierwszej wersji dokumentacji rejestracyjnej	Udostępnienie pierwszej wersji dokumentacji rejestracyjnej	ND	Udostępnienie pierwszej wersji dokumentacji rejestracyjnej	ND
Przychody przyszłych okresów na dzień 31.12.2014 (wartość wystawionych faktur w 2014r)	1 200,00 EUR	0	0	0	187 500,00 EUR	6 000,00 EUR
Zmiana w stosunku do roku 2013	-125 600,00 EUR	- 23 000,00 EUR	- 110 000,00 EUR	0	187 500,00 EUR	6 000,00 EUR
Uwagi	Płatności za umowy licencyjne są etapowo, w związku z tym przychody związane z realizacją projektu nie mają charakteru ciągłego.	Płatności za umowy licencyjne są etapowo, w związku z tym przychody związane z realizacją projektu nie mają charakteru ciągłego.	Płatności za umowy licencyjne są etapowo, w związku z tym przychody związane z realizacją projektu nie mają charakteru ciągłego.			

Klient	Petsulina SA	Celon Pharma	Celon Pharma
Projekt		Rozwój procesu uzyski uzysk przeciwciała adalimumab	Rozwój procesu uzyskiwania cząsteczki ranibizumab
Zakres prac w roku 2014	Realizacja zadań nr 1-6 wg umowy oraz zadań nr 1-6, 9 wg aneksu do umowy	Realizacja zadań cząstkowych w ramach Etapu II z III wg umowy	Realizacja zadania nr 1 w ramach etapu I wg umowy (zakończono). Rozpoczęcie realizacji zadania nr 2 w ramach Etapu II wg umowy.
Dochód uzyskany w roku 2014 (kwoty netto)	471.402,00	ND	333 448,00 zł
Udział w sprzedaży ogółem w roku 2014	56,81%	0 %	40,18%
Zmiana w stosunku do roku 2013 (kwoty netto)	471.402,00	0zł	333.448,00 zł
Uwagi		Płatności za prace badawczo – rozwojowe dokonywane są etapowo, na rozpoczęcie i zakończenie danych zadań, w	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.	związku z tym przychody związane z realizacją projektu nie mają charakteru ciągłego.

3.5. Informacje o rynkach zbytu

W marcu 2014 roku spółka podpisała umowę na rejestrację, dystrybucję i sprzedaż leku MabionCD20 z ukraińską firmą **JSC Farmak** w odniesieniu do rynków Ukrainy, Armenii, Azerbejdżanu, Białorusi, Gruzji, Kazachstanu, Kirgistanu, Mołdawii, Tadżykistanu, Turkmenistanu i Uzbekistanu.
Również w tym roku w kwietniu Mabion podpisał umowę z firmą **LYFIS ehf.** z Islandii. Umowa dotyczy rejestracji, dystrybucji i sprzedaży leku MabionCD20 w tym kraju. Kontrakt został podpisany na okres 5 lat z możliwością przedłużenia. Ponadto po rejestracji leku Mabion będzie otrzymywał wynagrodzenie za dostarczane partie leku na poziomie 50-60% wartości ceny rynkowej.

W maju 2014 roku Mabion podpisał umowę konsultingową z firmą **Plexus Ventures LLC,** w której to umowie firma Plexus zobowiązuje się do stworzenia dokumentacji umożliwiającej potencjalnym licencjobiorcom ocenę korzyści z uzyskania prawa do sprzedaży na rynkach między innymi UE i USA. Ponadto firma Plexus zobowiązała się do aktywnego udziału w Due Diligence pomiędzy Mabion a potencjalnym kontrahentem mającym na celu zawarcie umowy wiążącej na dystrybucję leku na rynkach regulowanych.

W czerwcu 2014 roku Spółka podpisała List intencyjny z brazylijską firmą **Biolotus**, w której to strony zobowiązują się nawiązać współpracę w celu rejestracji, wytwarzania oraz analiz produktu gotowego, jak również substancji aktywnej. Intencją spółki jest przystąpienie do programu partnerstwa publiczno-prywatnego (PDP) koordynowanego przez brazylijski resort zdrowia. Rynek leków biopodobnych w Brazylii podlega ścisłej kontroli rządu i opiera się na wieloletnich gwarancjach sprzedaży leku na uzgodnionym poziomie w oparciu o transfer różnych technologii i współpracę z lokalnymi firmami farmaceutycznymi. Zakres umowy obejmuje wdrożenie leków biopodobnych, w pierwszej kolejności MabionCD20 (MabThera, rytuksymab Roche), a także innych planowanych w przyszłości mAb.

Również w czerwcu 2014 roku Mabion podpisał list intencyjny z amerykańską firmą **Regulatory Compliance Associates** (RCA) dotyczący usług konsultacji w zakresie dostosowania Kompleksu Naukowo-Przemysłowego do wymagań amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) w związku z uzyskaniem certyfikatu dla ośrodka, co jest niezbędnym elementem rejestracji i sprzedaży leków na terytorium USA. Mabion nie wyklucza podjęcia współpracy z RCA również w innej formie.

3.6. Informacje o źródłach zaopatrzenia

Spółka Mabion prowadzi prace rozwojowe w zakresie uzyskiwania leków biotechnologicznych. Stopień zaawansowania projektów jest różny, co jest równoznaczne z faktem iż w roku 2014 toczyły się prace na wszystkich możliwych poziomach molekularnych, począwszy od rozwoju metod biologii molekularnej na poziomie DNA poprzez uzyskiwanie białka w systemach komórkowych, puryfikacja białka oraz analiza jego

czystości i jakości, w tym właściwości fizyko-chemicznych i biologicznych. Wysoki poziom technologii rozwijanych w Mabion 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 Mabion. Oprócz prac badawczo - rozwojowych Spółka jest w trakcie prowadzenia badania klinicznego. Jego realizacja wymaga dostarczania do ośrodków badawczych leku MabionCD20, 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 zlecanych zewnętrznie analiz. Proces wytwarzania leku MabionCD20 jest w pełni zwalidowany.

Dostawcą, którego udział w zaopatrzeniu Mabion przekracza 10% (Mabion praktycznie nie osiąga przychodów bieżących okresów) jest AGMET Sp. z o.o. Udział dostaw od tego podmiotu w ogólnej wartości dostaw w roku 2014 wynosił 29%. Wymieniony podmiot nie jest w inny sposób powiązany z Mabion.

3.7. Główne inwestycje krajowe i zagraniczne

W skład inwestycji krajowych w roku 2014, wchodzi kontynuacja budowy Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Mabion w Konstantynowie 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 wydania 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 Wykonawcom została firma Agmet Sp. z o.o. („Agmet"), która w ramach podpisanej umowy wykonała stan surowy zamknięty obiektu wraz z instalacjami i sieciami zewnętrznymi. Zakończenie pierwszego etapu budowy miało miejsce we wrześniu 2013 roku. Wartość wynagrodzenia przysługującego Agmet z tytułu realizacji Inwestycji budowlanej wynosiła 9,15 mln złotych, przy czym było to wynagrodzenie ryczałtowe nieobejmujące podatku VAT.

W listopadzie 2013 roku zawarto kolejną umowę z firmą Agmet na wykonanie dalszych prac obejmujących prace wykończeniowe pomieszczeń oraz wykonanie kotłowni parowej, oczyszczalni ścieków i instalacji chłodzącej. Wartość kontraktu wynosi 5,5 mln złotych. Firma Agmet uzyskała ponownie status generalnego wykonawcy i odpowiada za koordynację prac pozostałych podwykonawców. Agmet podpisywał również na warunkach finansowych wynegocjowanych przez Spółkę umowy z Nominowanymi Podwykonawcami. Nominowani podwykonawcy byli wprowadzani poprzez rozszerzenie zakresu umowy z Agmet kolejnymi aneksami.

W grudniu 2013 r. zostały zawarte pierwsze aneksy do tej umowy. W pierwszym z nich, Mabion zlecił

wykonanie robót w zakresie wewnętrznych instalacji wody, kanalizacji, ogrzewania, klimatyzacji, wody lodowej i wentylacji firmie Instal Bełchatów Sp. z o.o. Aneks podwyższył wartość umowy o ok. 8 mln zł. Podpisano również aneks na wykonanie instalacji elektrycznych. Nominowanym wykonawcom została firma Sanel. Wartość Aneksu wyniosła 1,95 mln złotych.

Rok 2014 Mabion rozpoczął od podpisania aneksu nr 3 z firmą Elektroautomatyka Jarosław Polakiewicz na wykonawstwo instalacji sprzężonego powietrza. Wartość kontraktu wynosi ok. 320 tys. zł. Podczas trwania budowy w roku 2014 Mabion rozszerzał zakres współpracy z firmą Agmet o kolejne aneksy na: wykonanie stacji redukcyjno-pomiarowej oraz wewnętrznej i zewnętrznej instalacji gazowej (165 tys. zł), dostawę i montaż dźwigów towarowego i osobowo towarowego (ok. 220 tys. zł), realizację zmian projektowych w instalacji chłodniczej (ok.56 tys. zł), roboty dodatkowe o łącznej wartości ok. 1 mln złotych. W marcu 2014 Mabion podpisał kolejny aneks z firmą Instal Bełchatów Sp. z o.o, na kwotę 635 tys. zł, dotyczący realizacji systemu monitoring BMS i RMS kontrolującego pracę instalacji technologicznych. Ponadto, w 2014 roku pomiędzy Mabion a Instal Bełchatów podpisano aneksy na prace dodatkowe związane, m.in. ze zmianami projektowymi dotyczącymi instalacji wentylacji i klimatyzacji, instalacji wody lodowej o łącznej wartości ok. 2,5 mln zł. Zakres prac został również rozszerzony z firmą Sanel. Obejmował on wykonanie robót wynikających ze zmian projektu elektrycznego oraz dodatkowego zakresu – instalacji teletechnicznych. Wartość kontraktu na drodze negocjacji ustalono na ok. 1,4 mln zł. W ramach robót dodatkowych podpisano aneks z firmą Elektroautomatyka Jarosław Polakiewicz na kwotę 180 tys. zł. Realizację instalacji gazów technicznych i instalacji sprężonego powietrza w części produkcyjnej budynku zlecono firmie Gas Engineering, której wartość na podstawie podpisanych umów wyniosła ok. 1,5 mln złotych. Łączna wartość aneksów podpisanych przez Mabion z Agmet do grudnia 2014 wyniosła ok.23,5 mln zł.

W ramach prac wykończeniowych obejmujących swym zakresem strefę produkcyjną budowanego kompleksu podpisano umowy: na dostawę i montaż systemu ścianek i sufitów typu cleanroom z firmą M.R.C. SYSTEMS FZE (wartość umowy: ok. 1,2 mln $, czerwiec 2014), wykonanie podłóg w strefach czystych z firmą Grupa Pharmatech Sp. z o.o. (wartość umowy: ok. 483 tys. zł, czerwiec 2014), instalację sufitów szczelnych typu Armstrong typu „clip-in" z firmą GBD Sp. z o.o. (wartość umowy : ok. 135 tys. zł, czerwiec 2014). Równolegle prowadzono rozmowy cenowe dotyczące poszczególnych urządzeń linii technologicznej. W styczniu 2014 roku podpisano umowę na zakup linii technologicznej opartej o technologię „disposable" z Sartorius Stedim Systems GmbH. Wartość kontraktu wraz dodatkowymi kosztami wynikającymi z optymalizacji systemu wynosi około 1,7 mln. Euro. Poza urządzeniami firmy Sartorius Stedim, Mabion podpisał umowy na dostawę i instalację systemów chromatograficznych, kolumn wraz z systemami do ich pakowania oraz złóż chromatograficznych z firmami GE Medical Systems Polska Sp. z o.o., Bio-Rad Laboratories, odpowiednio na kwoty ok. 920 tys. i 210 tys. Euro. W maju 2014 zakontraktowano wykonanie bioreaktorów o objętości 2.500 litrów opartych o technologię „orbital shaking", których prototyp z sukcesem przeszedł testy przerprowadzone przez Mabion na początku roku 2014. Wartość kontraktu obejmującego dostawę bioreaktorów 2500 oraz 200 litrów na drodze negocjacji ustalono na ok. 611 tys. Euro. Kontrakt podpisany w lipcu 2013 z z firmą G.F. S.p.A., Parma, Italy na linię obejmującej myjkę fiolek, tunel sterylizacyjny, linię rozlewu, korkowania i kapslowania fiolek rozbudowano o prace dodatkowe

zakontraktowane na 124 tys. Euro, wartość kontraktu po podpisaniu aneksu wzrosła do 957 tys. Euro. Poza sprzętem wchodzącym w skład linii technologicznej, Mabion podpisał umowy na dostawę sprzętu pomocniczego z firmami: De Ville Biotechnology – autoklawy (wartość umowy: ok. 600 tys. zł, maj 2014), RAD-WAG – wagi (wartość umowy: ok. 140 tys. zł, październik 2014), Schwarte Millfor Sp. z o.o. – zbiorniki z mieszaniem ze stali kwasoodpornej (wartość umowy: 410 tys. zł, styczeń 2014). W ramach realizacji specjalistycznych instalacji technologicznych o najwyższym farmaceutycznym standardzie wykonania Mabion podpisał umowy z firmami: Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH oraz Sanel Sp.j. Obejmowały one wykonanie odpowiednio: instalację generacji i dystrybucji wód farmaceutycznych - wody oczyszczonej, wody do iniekcji oraz pary czystej przez firmę Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH (wartość umowy: 975 tys. Euro, marzec 2014), a także instalacji czyszczenia i sanityzacji – CIP/SIP wraz z orurowaniem i automatyką dla obsługi zbiorników przez firmę Sanel Sp.j. (wartość umowy: 1 mln zł, czerwiec 2014).

W roku 2014 Mabion podpisał umowy na dostawę i montaż elementów wyposażenia pomieszczeń w części biurowo-laboratoryjnej budynku. Na drodze przetargów wyłoniono wykonawców mebli biurowych – firma Martela Sp. z o.o. (wartość umowy: ok. 150 tys. zł, lipiec 2014) oraz mebli laboratoryjnych wraz z dygestoriami – firma Fabryka *Mebli Poltech* sp. z o.o. (wartość umowy: 236 tys. zł, czerwiec 2014).

Prace budowlane i instalacyjne w Kompleksie w Konstantynowie Łódzkim zostały zakończone. Trwają prace związane z rozruchami i kwalifikacją systemów i urządzeń technologicznych oraz odbiory budynku.

3.8. Informacja o umowach zawartych przez MABION SA

3.8.1 Umowy znaczące dotyczące działalności operacyjnej

Podpisanie umowy ze spółką Sartorius Stedim Systems GMBH. Komunikowane raportem bieżącym ESPI 1/2014:

W dniu 27 stycznia 2014 r. Zarząd Spółki otrzymał podpisaną przez firmę Sartorius Stedim Systems GmbH umowę, której przedmiotem jest wykonanie przez tę firmę dla Mabion elementów innowacyjnej, zautomatyzowanej linii technologicznej do produkcji białek rekombinowanych, w tym przeciwciał, służącej do oczyszczania produktów. Linia będzie miała możliwość pracy opartej na systemach jednorazowych w skalach przemysłowych. Wartość netto umowy wynosi 1,6 mln euro, co po przeliczeniu wg średniego kursu NBP na dzień zdarzenia odpowiada kwocie ok. 6,77 mln zł, co przekracza 10% kapitałów własnych Spółki przyjmowanych za kryterium uznania umowy za znaczącą. Płatność nastąpi w sześciu ratach, z których ostatnia zostanie przekazana po zainstalowaniu i kwalifikacji wszystkich urządzeń w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym Mabion w Konstantynowie Łódzkim. Ze względu na złożoność projektu, będzie on realizowany w podziale na zadania. Zakończenie dostaw planowane jest początek drugiej połowy 2014 roku. Umowa nie zawiera postanowień dotyczących kar umownych. Pozostałe warunki umowy nie odbiegają od warunków standardowych dla tego typu umów.

Podpisanie umowy z JSC Farmac z siedzibą w Kijowie. Komunikowane raportem bieżącym nr 5/2014.

W dniu 21 marca 2014 r. podpisana została umowa z JSC Farmak z siedzibą w Kijowie, w ramach której Spółka udzieliła Farmak wyłącznej (w przypadku spełnienia przez Farmak kryterium uzyskiwania minimalnych udziałów w rynku) i nie podlegającej dalszemu przeniesieniu, bez pisemnej zgody Spółki, licencji na użycie dossier rejestracyjnego leku MabionCD20 do uzyskania rejestracji produktu MabionCD20 na terenie Ukrainy, Armenii, Azerbejdżanu, Białorusi, Gruzji, Kazachstanu, Kirgistanu, Mołdawii, Tadżykistanu, Turkmenistanu i Uzbekistanu. Rynek leku MabThera, leku referencyjnego do leku MabionCD20 na przedmiotowych rynkach, szacowany jest na około 30 mln euro. W celu realizacji umowy, Mabion dostarczy dossier rejestracyjne do Farmak, który będzie podmiotem odpowiedzialnym za przeprowadzenie procedury rejestracji, oraz uzyskanie dopuszczenia leku do obrotu w poszczególnych krajach. Spółka Mabion będzie uprawniona do otrzymania płatności za dossier w wysokości 500 tys. euro (50% po podpisaniu umowy, a kolejne 50% po uzyskaniu dopuszczenia do obrotu na terenie Ukrainy lub innego z wymienionych krajów). W przypadku gdyby Farmak nie uzyskał dopuszczenia do obrotu z powodu nieprawidłowych działań Mabion, lub braków w dokumentacji dostarczonej przez Spółkę, Mabion będzie zobowiązany do zwrotu Farmak środków dotychczas uzyskanych od Farmak ze sprzedaży dossier.

Farmak będzie zobowiązany do zamawiania produktu przez okres minimum 5 lat, począwszy od pierwszego zamówienia (w umowie wskazano maksymalny okres od uzyskania dopuszczenia do obrotu, w jakim musi zostać złożone pierwsze zamówienie). Okres ten może ulec wydłużeniu w przypadku osiągnięcia przez Farmak minimalnych udziałów w rynku wskazanych w umowie. Wartość tej części umowy w okresie 5 lat (według szacunków Spółki) może przekroczyć około 27 mln euro, co po przeliczeniu według średniego kursu NBP na dzień podpisania umowy, odpowiada kwocie około 113 mln złotych. Jednak w związku z szeregiem czynników, na które Spółka może nie mieć wpływu, wartość umowy może w perspektywie czasowej ulec znacznym odchyleniom. W związku z powyższym, Mabion będzie przekazywał do publicznej wiadomości informacje dotyczące łącznej wartości obrotów wynikających z umowy w chwili osiągnięcia lub przekroczenia przez nie progu stosowanego do określenia umów znaczących. Farmak zobowiązał się nie wytwarzać oraz nie sprzedawać produktów podobnych do MabionCD20 w trakcie trwania współpracy. Emitent uznał umowę z Farmak za znaczącą ze względu na to, iż łączna suma płatności przysługujących Mabion na mocy niniejszej umowy może przekroczyć wartość 10% kapitałów własnych Emitenta.

Podpisanie umowy ze Spółką LYFIS ehf z siedzibą w Islandii. Komunikowane raportem bieżącym nr 10/2014.

W dniu 16 kwietnia 2014 r. podpisana została pomiędzy Mabion a spółką LYFIS ehf. z siedzibą w Rejkiawiku, Islandia umowa dystrybucji na terenie Islandii leku MabionCD20. Zgodnie z postanowieniami Umowy Mabion zapewnia LYFIS wyłączne prawo do marketingu i sprzedaży MabionCD20 na terytorium Islandii. Mabion jest odpowiedzialny za rejestrację leku, jego wytworzenie i jakość, a LYFIS jest odpowiedzialny za właściwe magazynowanie i dystrybucję leku na terenie Islandii oraz za zbieranie informacji o ewentualnych działaniach niepożądanych i przekazywanie ich do Mabion.

LYFIS zapłaci Mabion w dwóch ratach 20 tys. euro (co w przeliczeniu wg średniego kursu NBP z dnia podpisania umowy stanowi równowartość ok. 84 tys. zł) tytułem wynagrodzenia za udzielenie licencji dystrybucyjnej, z czego 70% kwoty zostanie zapłacone po uzyskaniu przez Mabion rejestracji Leku na terytorium Islandii (rejestracja przez Europejską Agencję Leków, EMA). Ponadto, po zarejestrowaniu Emitentowi przysługiwać będzie wynagrodzenie za dostarczane partie Leku w wysokości w przedziale pomiędzy 50 a 60% jego ceny rynkowej.

Umowa została podpisana na okres 5 lat licząc od momentu dostarczenia LYFIS Leku, z możliwością automatycznego przedłużenia na kolejne 3 lata w przypadku osiągnięcia minimalnych przychodów ze sprzedaży.

Rynek leku MabThera, leku referencyjnego do leku MabionCD20 na przedmiotowym rynku szacowany jest na jedynie około 2-3 mln euro, jednak umowa z LYFIS jest istotna ponieważ jest pierwszą umową dystrybucyjną na terenie Europy.

Podpisanie umowy o współpracy z Altiora d.o.o. Komunikowane raportem bieżącym nr 15/2014.

W dniu 22 maja 2014 Spółka zawarła z Altiora d.o.o. umowę o współpracy, której przedmiotem jest realizacja badania klinicznego z udziałem pacjentów chorych na jednostkę chorobową: chłoniak rozlany z dużych komórek typu B w krajach: Polska, Chorwacja, Bośnia, Serbia, Węgry, Bułgaria, Mołdawia, Czarnogóra. Szacowana wartość Umowy wynosi 1.428 tys. EUR netto, oraz obejmuje koszty dodatkowe do łącznej kwoty nieprzekraczającej 2.000 tys. EUR netto plus VAT. Przewidywany okres ukończenia świadczenia usług na mocy umowy to 31.12.2014 r. [Komentarz: *Ze względu na przedłużenie się procesu wytwarzania leku do badania klinicznego, okres trwania współpracy zostanie wydłużony*]. Umowa nie przewiduje kar umownych.

Jednocześnie w dniu 22.05.2014 podpisany został aneks do umowy o współpracy z Altiora z dnia 31.05.2013 roku w zakresie realizacji badania klinicznego leku MabionCD20 u pacjentów chorych na reumatoidalne zapalenie stawów. Przedmiotem Aneksu jest rozszerzenie ww. umowy o 8-10 nowych ośrodków klinicznych zlokalizowanych na terenie Polski zaangażowanych w rekrutację pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Na mocy Aneksu wartość ww. umowy została podwyższona do 700 tys. EUR, co po przeliczeniu wg średniego kursu NBP stanowo równowartość 2.922 tys. PLN netto i nie przekracza 10% kapitałów własnych Spółki. Poprzednia wartość przedmiotowej umowy wynosiła 196 tys. EUR. Umowa przewiduje zakończenie okresu świadczenia usług do dnia 31.12.2014. [Komentarz: *Ze względu na przedłużenie się procesu wytwarzania leku do badania klinicznego, okres trwania współpracy zostanie wydłużony*].

Przedmiotowa umowa ani Aneks nie przewidują kar umownych, a jej najważniejsze założenia są podobne do ww. opisanych postanowień Umowy z dnia 22.05.2014 r. W wyniku podpisania Umowy oraz Aneksu wartość umów zawartych między Spółką a Altiora w ciągu ostatnich 12 miesięcy wynosi aktualnie 2.128 tys. EUR, co po przeliczeniu wg średniego kursu NBP stanowo równowartość 8.885 tys. PLN. Umową o największej wartości jest opisana powyżej Umowa o współpracy z dnia 22 maja 2014 r.

Podpisanie porozumienia ze Spółką Plexus Ventures LLC. Komunikowane raportem bieżącym nr 16/2014:

W dniu 27 maja 2014 r. podpisano porozumienie ze Spółką Plexus Ventures LLC dotyczące pozyskiwania przez Plexus na rzecz Mabion nowych kontraktów prowadzących pośrednio lub bezpośrednio do uzyskania przez nowych kontrahentów (licencjobiorców) licencji na lek Mabion CD20. Plexus jest firmą zajmującą się identyfikacją i pozyskiwaniem parterów biznesowych. Zgodnie z postanowieniami Porozumienia Plexus będzie miał wyłączność na świadczenie na rzecz Mabion usług, które będą polegać na przeprowadzeniu procesu identyfikacji potencjalnych licencjobiorców, aranżowaniu spotkań pomiędzy Spółką a ww. licencjobiorcami oraz doprowadzenia do podpisania kontraktów prowadzących pośrednio lub bezpośrednio do uzyskania przez ww. kontrahentów licencji na Mabion CD20. Porozumienie zostało podpisane na okres 12 miesięcy z możliwością przedłużenia w określonych w Porozumieniu okolicznościach na 3 miesiące. Plexus przysługuje wynagrodzenie nie przekraczające 55 tys. EUR w zależności od osiągnięcia przez Plexus wskazanych w Porozumieniu celów związanych z pozyskiwaniem nowych licencjobiorców. Ponadto w przypadku każdorazowego podpisania w wyniku działań Plexus kontraktu, na mocy którego Mabion udzieli licencji na Mabion CD20 nowemu kontrahentowi, Plexus przysługuje wynagrodzenie prowizyjne na poziomie kilku procent wartości opłat licencyjnych, bez późniejszych opłat z tytułu sprzedaży produktu, w zależności od jego wielkości i dodatkowy bonus za pozyskanie kontraktu do 15 maja 2015 r. Porozumienie nie przewiduje kar umownych ani nie zostało zawarte pod warunkami zawieszającymi lub rozwiązującymi. Spółka zobowiązała się do udzielenia wsparcia prawnego Plexus w przypadku jakichkolwiek działań prawnych podjętych przeciwko Plexus w związku z wykonywaniem postanowień Porozumienia. Spółka zapewni również Plexus i osobom ze strony Plexus wskazanym w Porozumieniu, że nie ucierpią one w skutek wykonywania przez Plexus postanowień Porozumienia. Podpisanie Porozumienia wpisuje się w opisane w Prospekcie Emisyjnym działania Spółki mające na celu wchodzenie na nowe rynki, a przede wszystkim w odniesieniu do rynków USA, EU, Kanady, Australii i Nowej Zelandii, Japonii.

Podpisanie listu intencyjnego z Biolotus Biotech z siedziba w Rio de Janeiro. Komunikowane raportem bieżącym nr 19/2014.

W dniu 6 czerwca 2014 roku Mabion podpisał z Biolotus Biotech z siedzibą w Rio de Janeiro List Intencyjny (ang. Memorandum of Understanding), zgodnie z którym Mabion i Biolotus chcą nawiązać współpracę w Brazylii, która ma na celu w pierwszym okresie współpracy rejestrację, analizę i sprzedaż leku MabionCD20 na terytorium Brazylii, a docelowo realizację całego procesu wytwarzania aż do gotowych leków w tym kraju. Priorytetowym przedmiotem współpracy będzie produkt biopodobny do rituximab (tj. Mabion CD20) oraz potencjalnie kolejne przeciwciała, nad którymi pracuje Mabion. Biolotus podejmie działania prowadzące do rejestracji produktów Mabion w Brazylii zgodnie z regulacjami stosownych podmiotów w Unii Europejskiej (EMEA), USA (US FDA) oraz Brazylii (Anvisa), a obie Strony będą współpracować w celu utworzenia fabryki i laboratorium analitycznego w Brazylii, przy czym zakłada się, że fabryka powinna powstać w ciągu pięciu lat od zakończenia procesu zatwierdzenia produktu w tym kraju. W tym celu Biolotus i Mabion planują 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). Mabion zastrzega sobie jednak możliwość podjęcia bezpośredniej współpracy z Biolotus w ramach join-venture. List przewiduje również dokonanie w stosownym momencie transferu know-how Spółki przy pełnym zachowaniu praw i kontroli technologii przez Mabion. List nie zobowiązuje jego stron do nawiązania współpracy i nie należy go traktować jako wiążącego, jego intencją jest podjęcie działań mających na celu stworzenie szczegółowej umowy współpracy. Ważność Listu Intencyjnego wygasa najpóźniej w dniu 31 grudnia 2015 r. Przyjęty sposób procedowania w Brazylii wynika ze specyfiki polityczno – regulacyjnej tego kraju.

Podpisanie umowy z Regulatory Compliance Associates Inc z siedzibą w Wisconsin. Komunikowane raportem bieżącym nr 20/2014.

W dniu 6 czerwca 2014 r. podpisana została z amerykańską spółką Regulatory Compliance Associates Inc. z siedzibą w Wisconsin ("RCA") umowa dotycząca świadczenia przez RCA usług konsultacji w zakresie przygotowania Kompleksu Naukowo-Przemysłowego w Konstantynowie Łódzkim ("Kompleks") w celu dostosowania go do wymagań amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA).
RCA dokona analizy zgodności projektu zakładu w Konstantynowie Łódzkim, jak również planowanego sposobu realizacji procesów wytwórczych w Kompleksie pod kątem zgodności z wymogami FDA. RCA pomoże również Spółce w zidentyfikowaniu ewentualnych procesów, które mogłyby nieść wysokie ryzyko istotnego opóźnienia uzyskania certyfikatu i możliwości produkcji na rynek USA, oraz zaproponuje w takim przypadku alternatywne rozwiązania w celu zmniejszenia ww. ryzyk. Umowa nie przewiduje kar umownych ani nie została zawarta pod warunkami zawieszającymi lub rozwiązującymi. Spółka zobowiązała się do udzielenia wsparcia RCA w przypadku jakikolwiek działań prawnych podjętych przeciwko RCA w związku z wykonywaniem postanowień umowy. Spółka zapewni również RCA i osobom ze strony RCA wskazanym w umowie, że nie ucierpią one w skutek wykonywania przez RCA postanowień umowy.
Wartość umowy nie jest znacząca, jednak w ocenie Zarządu współpraca z RCA zmniejsza ryzyko nieuzyskania certyfikacji FDA, bez której rejestracja i sprzedaż leków na terenie USA nie będzie możliwa. RCA jest spółką dostarczającą całościowych rozwiązań dotyczących regulacji i zgodności z wymogami FDA, a wśród jej pracowników są osoby będące wcześniej audytorami FDA. Mabion nie wyklucza podjęcia z RCA również współpracy w innej formie.

Podpisanie umowy o współpracy ze Spółka Altiora d.o.o..

W dniu 5 września 2014 roku 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.

Podpisanie aneksu do umowy ze spółką Agmet

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 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.

3.8.2 Umowy dotyczące kredytów i pożyczek

3.8.2.1 Umowy dotyczące kredytów i pożyczek zaciągniętych w 2014 roku

W 2014 roku Zarząd Spółki zaciągnął pożyczkę na ogólną kwotę 750 tys. zł. Pożyczkodawcą była Firma Celon Pharma S.A. w Łomiankach. Środki pieniężne zostały przekazane na rachunek bankowy Spółki w dniu 09.05.2014 roku w kwocie 750 tys. zł.
Pożyczka została spłacona przez Spółkę w dniu 31.05.2014 roku. Należne odsetki w łącznej kwocie 1.681,64 zł zostały wypłacone spółce Celon Pharma S.A. w dniu 04.06.2014 roku.

3.8.2.2 Umowy wypowiedziane lub rozwiązane w 2014 roku

W 2014 roku Zarząd Spółki nie wypowiadał umów kredytowych.

3.8.2.3 Zestawienie umów kredytowych

W okresie działalności Spółka nie zawierała umów kredytowych.

3.8.2.4 Umowy dotyczące pożyczek udzielonych

W roku obrotowym 2014 Spółka nie udzielała pożyczek.

3.8.3 Poręczenia i gwarancje

3.8.3.1 Otrzymane poręczenia i gwarancje

W roku obrotowym 2014 Spółka nie otrzymywała poręczeń i gwarancji.

3.8.3.2 Udzielone poręczenia i gwarancje

W roku obrotowym 2014 Spółka nie udzielała poręczeń i gwarancji.

3.8.4 Transakcje z podmiotami powiązanymi

W 2014 nie zawierano z akcjonariuszami i osobami z nimi powiązanymi transakcji kupna-sprzedaży towarów i usług na warunkach innych niż rynkowe.

Wartość transakcji z podmiotami będącymi znaczącymi akcjonariuszami Mabion S.A. oraz osobami z nimi powiązanymi w roku 2014 została wskazana w poniższej tabeli.

Wartość transakcji w 01.01.2014-31.12.2014 roku

Nazwa podmiotu	Sposób powiązania	Rodzaj transakcji	Wartość transakcji (brutto)
Celon Pharma S.A..	Znaczący akcjonariusz Spółki Podmiot zależny Macieja Wieczorka (Prezesa Zarządu)	Najem przez Spółkę sprzętu od Celon Pharma Sp. z o.o. na podstawie umowy wypożyczenia sprzętu medycznego z dnia 1.06.2009 r.	25.092,00 PLN
		Refaktura kosztów usługi hotelowej podczas delegacji	2.906,29 PLN
		Wykonanie analiz mikrobiologicznych metodą Karla Fischera	88.969,59 PLN
		Realizacja pracy badawczej na rzecz Celon Pharma S.A. na podstawie umowy z dnia 21.10.2010	410.141,04 PLN
		Udzielona i spłacona pożyczka wraz z odsetkami (750.000 +1.681,64)	751.681,64 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	4.255,80 PLN
		Refaktura kosztów tłumaczenia dokumentów na język polski	2.863,62 PLN
		Refaktura kosztów zakupu odczynników do badań	2.203,04 PLN
IBSS Biomed S.A.	Podmiot, w którym Grzegorz Stefański (członek Rady Nadzorczej) pełni funkcję prezesa Zarządu	Wynagrodzenie z tytułu świadczenia usług (sterylizacja, kwalifikacja) przez IBSS Biomed S.A.	57.225,55 PLN

Nazwa podmiotu	Sposób powiązania	Rodzaj transakcji	Wartość transakcji (brutto)
Petsulina S.A	Podmiot kontrolowany przez Artura Chabowskiego (członek Rady Nadzorczej)	Realizacja pracy badawczej wg umowy z dnia 28.11.2013 Rozwój leku-Insulina kocia.	579.824,46 PLN

3.9 Informacje o pozostałych znaczących zdarzeniach

3.9.1 Znaczące zdarzenia i czynniki w trakcie roku obrotowego

Styczeń

W styczniu 2014 roku Spółka ukończyła proces przygotowywania dokumentacji niezbędnej do rozpoczęcia drugiego badania klinicznego leku MabionCD20 u pacjentów z chłoniakiem. Rozpoczęto proces składania kompletu dokumentacji jakościowej i klinicznej w celu uzyskania pozytywnych opinii odpowiednich urzędów regulacyjnych i komisji etycznych w krajach, w których badanie będzie prowadzone. Badanie kliniczne w drugim wskazaniu pozwoli na uzyskanie pomocniczych, dodatkowych danych związanych z farmakokinetyką, bezpieczeństwem, skutecznością działania leku MabionCD20 w porównaniu do leku referencyjnego MabThera u około 140 pacjentów z nowotworem układu chłonnego.

Luty

Przyznanie środków finansowych na rozwój kliniczny i rejestrację leku MabionHER2. Komunikowane raportem bieżącym ESPI nr 3/2014:

W dniu 11 lutego 2014 r. wpłynęła do Spółki Mabion decyzja Narodowego Centrum Badań i Rozwoju ("NCBiR") z dnia 10 lutego 2014 r. w sprawie przyznania środków finansowych na rozwój kliniczny i rejestrację leku MabionHER2 w ramach konkursu programu Innomed. Zgodnie z Decyzją Spółce przyznane zostało dofinansowanie w kwocie 10 mln zł.

Różnica między wnioskowaną a otrzymaną kwotą dofinansowania wynika z regulaminu ww. konkursu, zgodnie z którym maksymalna kwota dofinansowania projektu wynosi 10 mln zł. Mając powyższe na uwadze Spółka nie zamierza odstąpić od realizacji projektu.

Posiedzenie niezależnej komiscji DSMB. Komunikowane raportem bieżącym nr 4/2014.

W dniu 28 lutego 2014 r. po raz drugi odbyło się posiedzenie niezależnej komisji DSMB (Data and Safety Monitoring Board) nadzorującej jakość badania klinicznego oraz bezpieczeństwo pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy uczestniczą w badaniu leku MabionCD20. Członkowie Komisji DSMB, w skład której wchodzą eksperci z dziedziny farmakologii, reumatologii, i statystyki, są odpowiedzialni za zewnętrzny nadzór nad bezpieczeństwem pacjentów uczestniczących w badaniu, jak również zgodność pracy badaczy 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. Komisji DSMB przedstawione zostały dane kliniczne uzyskane od pacjentów ujętych w raporcie klinicznym sporządzonym po analizie pacjentów włączonych do dnia 20 grudnia 2013 r. oraz pacjentów włączonych do badania od 21 grudnia 2013 r. do 26 lutego 2014 r. 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 leków, Komisja DSMB pozytywnie oceniła badanie leku MabionCD20. 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.

Kwiecień

W dniu 23 kwietnia 2014 roku odbyło się Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy, podczas którego podjęto uchwałę (nr 4/IV/2014) w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji akcji serii K z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy w całości, 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. W ramach niniejszej uchwały Zarząd został upoważniony do podjęcia wszelkich czynności związanych z podwyższeniem kapitału zakładowego Spółki oraz emisją akcji serii K oraz upoważniony do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję nowych akcji o łącznej wartości nie większej niż 51.000 PLN w drodze jednego lub więcej podwyższeń kapitału zakładowego w granicach określonych powyżej (kapitał docelowy). Zmiana w statucie umożliwiająca Zarządowi podwyższenie kapitału zakładowego w drodze emisji akcji serii K oraz w ramach kapitału docelowego została zarejestrowana przez Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w dniu 28 maja 2014 roku. Informację o tym fakcie Spółka przekazała w raporcie bieżącym nr 17/2014.

Maj

W połowie maja w ramach emisji akcji zwykłych na okaziciela serii K zostało objętych i opłaconych 790.000 akcji serii K po cenie emisyjnej wynoszącej 41zł za jedną akcję. Łączna wartość przeprowadzonej subskrypcji akcji serii K wyniosła 32.390 tys. zł. W ramach oferty akcje przydzielono 31 inwestorom. W dniu 28 maja 2014 roku Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia dokonał rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o akcje serii K. Akcje serii K zostały dopuszczone do obrotu giełdowego od dnia 2 lipca 2014 roku. Spółka poinformowała o powyższych zdarzeniach w raportach bieżących nr 13/2014, 14/2014, 17/2014 oraz 26/2014.

Ponadto, w maju zawarte zostały z głównymi akcjonariuszami Spółki przedwstępne umowy objęcia 510.000 akcji zwykłych na okaziciela serii L po cenie emisyjnej wynoszącej 41 zł za jedną akcję W dniu 14 lipca 2014 roku, zgodnie z upoważnieniem udzielonym przez Walne Zgromadzenie w dniu 23 kwietnia 2014 roku, Zarząd podjął uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w ramach kapitału docelowego z możliwością pozbawienia dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru. W dniu 16 lipca 2014 roku miało miejsce zawarcie umów objęcia akcji zwykłych na okaziciela serii L. Na mocy ww. umów Spółka zobowiązała się złożyć wniosek 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. Zakończenie subskrypcji akcji serii L Spółki nastąpiło 29 lipca 2014 roku. Przedmiotem subskrypcji było 510.000 akcji serii L. Akcje były obejmowane po cenie 41zł za jedną akcję. W ramach oferty akcje Spółki przydzielono 3 inwestorom: Twiti Investments Ltd objęła 255.000 akcji serii L za łączną kwotę 10.455 tys. PLN, Celon Pharma S.A. objęła 127.500 akcji serii L za łączną kwotę 5.227,5 tys. PLN, Polfarmex S.A. objęła 127.500 akcji serii L za łączną kwotę 5.227,5 tys. PLN. Wartość przeprowadzonej subskrypcji wyniosła 20.910 tys. zł.

Spółka poinformowała o powyższych zdarzeniach w raportach bieżących nr 13/2014, 17/2014, 28/2014, 29/2014 oraz 33/2014.

Lipiec

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 rejestracja ww. akcji Spółki w KDPW.

Zarząd Mabion 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. Akcje zostaną pokryte wkładami pieniężnymi i będą uczestniczyć w dywidendzie od dnia 1 stycznia 2014 roku, chyba że zapisanie na rachunku papierów wartościowych nastąpi po dniu, w którym nastąpi ustalenie akcjonariuszy uprawnionych do udziału w zysku za rok obrotowy 2014 r. (wówczas akcje serii L będą pierwszy raz uczestniczyć w dywidendzie od dnia 1 stycznia 2015 r.) Cena emisyjna akcji serii L wynosi 41 PLN. Każda akcja upoważnia 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 nastąpi w formie subskrypcji prywatnej w rozumieniu przepisów KSH i zostaną zaoferowane do objęcia podmiotom wybranym przez Zarząd, przy założeniu, że oferta nie może zostać skierowana do więcej niż 149 podmiotów. Zarząd będzie ubiegał się o dopuszczenie akcji serii L oraz praw do akcji serii L do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie SA.

Spółka zawarła w dniu 16 lipca 2014 r. następujące 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 wniosek 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.

Zakończenie subskrypcji akcji serii L Spółki nastąpiło 29 lipca 2014 roku. Przedmiotem subskrypcji było 510.000 akcji serii L. Akcje były obejmowane po cenie 41 zł za jedną akcję. W ramach oferty akcje Spółki przydzielono 3 inwestorom:

- Twiti Investments Ltd objęła 255.000 akcji serii L za łączną kwotę 10.455 tys. PLN,
- Celon Pharma S.A. objęła 127.500 akcji serii L za łączną kwotę 5.227,5 tys. PLN,
- Polfarmex S.A. objęła 127.500 akcji serii L za łączną kwotę 5.227,5 tys. PLN.

Wartość przeprowadzonej subskrypcji wyniosła 20.910 tys. zł

Sierpień

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 wchodzą 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.

Październik

W dniu 28 października 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 wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Decyzją Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wynik przeprowadzonego audytu jest pozytywny. Mabion spełnia wymagania w zakresie wytwarzania biotechnologicznych produktów leczniczych, zachowując certyfikat jakości GMP (Good Manufacturing Practice) oraz zdolność do kontynuacji działalności wytwórczej.

Dnia 31 października 2014 roku 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 1.029.000 złotych do kwoty 1.080.000 złotych. Podwyższenie kapitału zakładowego, o którym mowa powyżej, zostało zrealizowane poprzez emisję 510.000 akcji zwykłych na okaziciela serii L Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, wyemitowanych na podstawie §9a ust. 1 Statutu Spółki.

Po zarejestrowaniu zmiany, o której mowa powyżej, 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 zwykłych na okaziciela serii D,
– 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii E,
– 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii F,
– 20.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii G,
– 2.980.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii H,
– 1.900.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii I,
– 2.600.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii J,
- 790.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii K
- 510.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii L.
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. Po zarejestrowaniu podwyższenia kapitału zakładowego ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji wynosi 12.370.000 głosów.
W związku z ww. rejestracją podwyższenia kapitału zakładowego Sąd dokonał również rejestracji zmiany § 9 ust. 1 Statutu Spółki.

Listopad

W pierwszej połowie listopada odbyły się konsultacje z przedstawicielami firmy Regulatory Compiliance Associates (RCA), które należy ocenić pozytywnie. Rozmowy były konsekwencją zawartej na początku czerwca umowy o konsultacje w zakresie przygotowania kompleksu w Konstantynowie 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 Konstantynowie 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.

3.9.2 Znaczące zdarzenia i czynniki po zakończeniu roku obrotowego

W dniu 27 stycznia 2015 zarząd Spółki poinformował o wpłynięciu informacji od firmy LKM, będącej partnerem Spółki w zakresie rejestracji i przyszłej sprzedaży MabionCD20 na rynkach: Argentyna, Wenezuela, Peru, Chile, Urugwaj, Ekwador, Kolumbia, Boliwia i Paragwaj, o złożeniu wstępnej wersji dokumentacji rejestracyjnej w Argentyńskim Ministerstwie Zdrowia. Złożona dokumentacja obejmuje charakterystykę porównawczą produktu MabionCD20 w porównaniu do MabThera, jak również dokumentację technologiczną,

analityczną, jakościową, wyniki badań laboratoryjnych oraz wyniki badań na zwierzętach. Dokumentacja nie zawiera modułu klinicznego (wyniku badań klinicznych), zatem nie może być podstawą do rejestracji leku MabionCD20. Obecnie posiadany zakres danych umożliwia jedynie rozpoczęcie procedury rejestracyjnej. Złożona dokumentacja będzie systematycznie aktualizowana w miarę uzyskiwania przez Spółkę kolejnych danych. Złożenie wstępnej wersji dokumentacji rejestracyjnej umożliwi Argentyńskiemu Ministerstwu Zdrowia zapoznanie się z nią w trakcie trwania badania klinicznego, dzięki czemu po jego zakończeniu pozostanie do oceny tylko moduł kliniczny. W ocenie Zarządu umożliwi to przyspieszenie procedury o kilka miesięcy. Spółka raportowała tę informację raportem bieżącym ESPI o nr 1/2015.

W dniu 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 MabionCD20 do produktu referencyjnego MabThera. 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 uczestniczą w badaniu, ale jeszcze nie wszyscy zakończyli w nim udziału), z czego grupa pacjentów, którzy otrzymali wszystkie przewidziane protokołem badania podania leku to 74% całkowitej liczby pacjentów niezbędnej do ukończenia badania. Na dzień dzisiejszy liczba pacjentów zakwalifikowanych do badania wynosi 109% całkowitej liczby pacjentów wymaganej do zakończenia badania, a 75% pacjentów to grupa, która otrzymała wszystkie przewidziane protokołem badania podania leku. Wartości przekraczające 100% wynikają 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). Aktualnie badanie kliniczne jest aktywne na terenie Polski, Ukrainy, Gruzji, Bośni i Hercegowiny oraz Serbii. W związku z zaawansowanym stopniem badania, jego zakres terytorialny jest i będzie 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 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 z wnioskiem o rejestrację leku na terenie Unii Europejskiej.

3.10 Informacje o czynnikach i zdarzeniach o nietypowym charakterze

W 2014 roku organ regulatorowy w Rumunii udzielający zezwoleń na prowadzenie badań klinicznych odrzucił wniosek Mabion SA o udzielenie zgody na prowadzenie badania klinicznego leku badanego MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów na terytorium Rumunii. Mabion SA oczekuje na otrzymanie oficjalnego pisma urzędowego dokumentującego i uzasadniającego odrzucenie wniosku o wydanie zgody na prowadzenie badania. Mabion SA rozważy możliwość odwołania się od tej decyzji, chociaż pod uwagę przy takiej decyzji zostanie wzięta aktualna polityka w zakresie zmniejszania zasięgu terytorialnego badania klinicznego ze względu na odsetek zrekrutowanych pacjentów. W 2014 roku doszło do przerwania ciągłości dostaw leku badanego MabionCD20 do prowadzonego przez Spółkę badania klinicznego, wskutek czego rekrutacja pacjentów włączanych do badania została na kilka miesięcy zatrzymana. Rekrutacja zostanie wznowiona po ukończeniu procesu wytwórczego nowej serii leku. Na opóźnienia w realizacji planu badania klinicznego wpływ miała szarża produktu, która ostateczną decyzją Zarządu opartą o opinię Osoby Wykwalifikowanej, nie została zwolniona do użycia w założonym wcześniej terminie. Przyczyną braku zwolnienia tej serii leku były wyniki analiz kontroli jakości, które spełniały specyfikację produktu końcowego, jednakże wartości kluczowych parametrów mieściły się w górnych granicach przyjętych limitów. Szarża leku, o której mowa, była w trakcie wytwarzania podczas inspekcji Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. W związku z tym etapy procesu, które mają ściśle określony czas trwania, a w czasie realizacji, których wówczas był proces, zostały przedłużone. Miało to bezpośredni, i jak się okazało niekorzystny, wpływ na ostateczną charakterystykę produktu końcowego. Wobec przedstawionych wyników i potencjalnej możliwości niepożądanego wpływu użytej serii leku w badaniu na jego dotychczasowe statystyki, Zarząd zdecydował o wstrzymaniu rekrutacji. Kalkulacja i analiza potencjalnego ryzyka utracenia powtarzalności wyników badania przeważyła nad płynnością rekrutacji w badaniu.

Powyższe czynniki nie mają istotnego przełożenia na działalność Spółki.

4. ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ SPÓŁKI

4.1. Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe

W 2014 roku Spółka wypracowała przychody ze sprzedaży na poziomie 830 tys. zł, które pochodziły głównie ze sprzedaż usług badawczych.

Koszty działalności operacyjnej w okresie 12 miesięcy 2014 roku wyniosły 31 272 tys. zł. Na ich wielkość największy wpływ miały koszty usług obcych, które w 2014 roku wyniosły 19 305 tys. zł, koszty materiałów i energii, które wyniosły 7 099 tys. zł oraz koszty pracy (koszty wynagrodzeń oraz koszty ubezpieczeń społecznych), które wynosiły łącznie 2 754 tys. zł. Strata na sprzedaży za rok 2014 wyniosła 4 786 tys. zł i była o około 0,5 mln tys. zł większa niż w roku 2013. Rentowność sprzedaży w analizowanym okresie kształtowała się na poziomie -576%. Strata netto Spółki na koniec grudnia 2014 roku wyniosła 4 461 tys. zł.

Suma bilansowa Spółki na koniec grudnia 2014 roku zamknęła się kwotą 148 116 tys. zł i w stosunku do stanu na koniec grudnia 2013 roku wzrosła o 72 468 tys. zł. Na koniec 2014 roku znaczący udział w sumie aktywów, tj. 133 330 tys. zł stanowiły aktywa trwałe, a wśród nich rzeczowe aktywa trwałe (przede wszystkim środki trwałe w budowie związane z realizacją inwestycji w Konstantynowie Łódzkim wynoszące 50 821 tys. zł) oraz długoterminowe rozliczenia międzyokresowe (przede wszystkim koszty prowadzonych prac badawczo-rozwojowych wynoszące 69 988 tys. zł.). Natomiast, po stronie pasywów Spółki na koniec 2014 roku, zauważalny jest zdecydowany wzrost kapitałów własnych, głównie w efekcie wzrostu kapitału zapasowego o 48 168 tys. zł, który dokonany został w wyniku dwóch emisji akcji (seria K, seria L) przeprowadzonych w roku sprawozdawczym oraz wzrost wartości zobowiązań i rezerw na zobowiązania o 24 920 tys. zł, na który największy wpływ miało dofinansowanie prowadzonych prac badawczo-rozwojowych z funduszy europejskich kwotą 19 977 tys. zł.
Sytuacja finansowa Spółki na koniec grudnia 2014 roku jest stabilna, o czym świadczą, m.in. wskaźniki płynności finansowej utrzymujące się na poziomie powyżej lub bliskiej jedności.

4.2. Informacja nt. sytuacji finansowej

4.2.1 Sprawozdanie z sytuacji finansowej

	31.12.2014	*31.12.2013*	*31.12.2014*	*31.12.2013*
	tys PLN		*tys. EUR*	
AKTYWA				
Aktywa trwałe	133 330,1	63 686,6	31 281,3	15 356,5
Wartości niematerialne i prawne	0,0	0,0	0,0	0,0
Rzeczowe aktywa trwałe	63 259,1	19 053,7	14 841,5	4 594,4
Należności długoterminowe	0,0	110,1	0,0	26,6
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	70 071,0	44 522,8	16 439,7	10 735,6
Aktywa obrotowe	14 786,3	11 781,4	3 469,1	2 840,8
Zapasy	4 562,7	1 072,3	1 070,5	258,6
Należności krótkoterminowe	2 458,9	6 611,2	576,9	1 594,1
Inwestycje krótkoterminowe	6 952,9	3 605,8	1 631,3	869,5
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	811,8	492,2	190,5	118,7
SUMA AKTYWÓW	148 116,4	75 468,1	34 750,4	18 197,4
PASYWA				
Kapitał własny	99 783,8	52 055,1	23 410,8	12 551,9
Kapitał podstawowy	1 080,0	950,0	253,4	229,1
Kapitał zapasowy	103 414,1	55 245,3	24 262,5	13 321,1
Zysk (strata) z lat ubiegłych	-249,1	-249,1	-58,4	-60,1
Zysk (strata) netto	-4 461,2	-3 891,2	-1 046,7	-938,3
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	48 332,6	23 413,0	11 339,6	5 645,5
Rezerwy na zobowiązania	232,8	149,5	54,6	36,1
Zobowiązania długoterminowe	63,9	0,0	15,0	0,0
Zobowiązania krótkoterminowe	7 693,0	3 723,1	1 804,9	897,7
Rozliczenia międzyokresowe	40 342,9	19 540,4	9 465,1	4 711,7
SUMA PASYWÓW	148 116,4	75 468,1	34 750,4	18 197,4
Liczba akcji (szt.)	10 800 000	9 500 000	10 800 000	9 500 000
Wartość księgowa na jedną akcję	9,24	5,48	2,17	1,32

Źródłem finansowania działalności inwestycyjnej Spółki były środki pochodzące z emisji akcji a znaczący wzrost środków przeznaczonych na działalność badawczo –rozwojową pokryty był środkami z funduszy europejskich.

4.2.2 Sprawozdanie z całkowitych dochodów

	01.01.2014 - 31.12.2014	**01.01.2013 - 31.12.2013**	**01.01.2014 - 31.12.2014**	**01.01.2013 - 31.12.2013**
	tys. PLN		tys EUR	
Przychody netto ze sprzedaży	829,7	5,8	198,0	1,4
Wynik brutto ze sprzedaży	-3 391,4	0,0	-809,5	0,0
Wynik ze sprzedaży	-4 786,4	-4 237,9	-1 142,5	-1 006,4
Wynik operacyjny	-4 568,8	-4 007,2	-1 090,6	-951,6
Wynik z działalności gospodarczej	-4 453,7	-3 878,1	-1 063,1	-921,0
Wynik brutto	-4 453,7	-3 878,1	-1 063,1	-921,0
Wynik netto	-4 461,2	-3 891,2	-1 064,9	-924,0
Liczba akcji (szt.)	10 800 000	9 500 000	10 800 000	9 500 000
Zysk zanualizowany	-4 461,2	-3 891,2	-1 064,9	-924,0
Zanualizowany zysk na jedna akcję (zł)	-0,41	-0,41	-0,10	-0,10

Strata na sprzedaży to wynik zwiększonej zmiany stanu produktów przy niewielkich przychodów ze sprzedaży.

4.2.3 Sprawozdanie z przepływów pieniężnych

	01.01.2014 - 31.12.2014	**01.01.2013 - 31.12.2013**	**01.01.2014 - 31.12.2014**	**01.01.2013 - 31.12.2013**
	tys. PLN		tys. EUR	
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-24 386,5	-27 589,1	-5 821,1	-6 551,7
Zysk (strat) netto	-4 461,2	-3 891,2	-1 064,9	-924,0
Korekty razem	-19 925,3	-23 698,0	-4 756,2	-5 627,6
Amortyzacja	1 136,1	1 071,1	271,2	254,4
Zmiana stanu rezerw	83,3	25,5	19,9	6,1
Zmiana stanu zapasów	-3 490,4	-974,5	-833,2	-231,4
Zmiana stanu należności	4 262,4	-5 395,6	1 017,4	-1 281,3
Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych, z wyjątkiem pożyczek i kredytów	3 059,9	-1 936,8	730,4	-459,9
Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	-24 978,9	-16 498,6	-5 962,6	-3 918,0
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-44 354,3	-10 978,2	-10 587,5	-2 607,0
Wpływy	0,0	0,0	0,0	0,0
Z aktywów finansowych	0,0	0,0	0,0	0,0
Wydatki	44 354,3	10 978,2	10 587,5	2 607,0
Nabycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych	39 857,3	10 048,2	9 514,1	2 386,2
Przepływy środków pieniężnych z działalności finansowej	0,0	0,0	0,0	0,0
Wpływy	72 853,7	38 852,5	17 390,4	9 226,4
Kredyty i pożyczki	750,0	1 150,0	179,0	273,1
Emisja dłużnych papierów wartościowych	0,0	0,0	0,0	0,0
Inne wpływy finansowe	19 913,7	0,0	4 753,5	0,0
Wydatki	765,8	1 177,9	182,8	279,7
Spłaty kredytów i pożyczek	750,0	1 150,0	179,0	273,1
Płatności zobowiązań z tytułu umów leasingu finansowego	13,4	17,1	3,2	4,1
Odsetki	2,4	10,8	0,6	2,6
Przepływy pieniężne netto razem	3 347,1	-892,7	799,0	-212,0

Przepływy pieniężne netto razem w analizowanym okresie były dodatnie i wyniosły 3 347 tys. zł wobec – 0,893 mln złotych w roku 2013. Wzrost wartości środków pieniężnych wynika głównie z przewyższającego salda przepływów z działalności finansowej nad działalnością inwestycyjną.

Przepływy pieniężne z działalności gospodarczej w analizowanym okresie wyniosły -24 386 tys. zł wobec -27 589 tys. zł w roku poprzednim. Największe znaczenie dla wartości wygenerowanych przepływów z działalności operacyjnej miała zmiana stanu (zwiększenie) rozliczeń międzyokresowych (związanych z aktywowaniem kosztów prac badawczo-rozwojowych) i zapasów (związanych z prowadzoną działalnością badawczo-rozwojową i przygotowaniami do uruchomienia zakładu produkcyjnego).

Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej były ujemne i wyniosły -44 354 tys. zł wobec -10,978 mln złotych w roku 2013. Najważniejszą pozycję stanowiły wydatki związane z realizacją inwestycji w Konstantynowie Łódzkim.

Spółka wypracowała dodatnie saldo przepływów pieniężnych z działalności finansowej w wysokości 72 088 tys. zł w porównaniu do 37 675 tys. zł w roku 2013. Najistotniejszą pozycję stanowiły wpływy z emisji akcji serii K i serii L przeprowadzonej w 2013 roku w kwocie 52 190 tys. zł oraz wpływy finansowe z tytułu dofinansowania z funduszy europejskich w kwocie 19 914 tys. zł.

4.2.4 Sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym

Główną zmianą w kapitałach jest zwiększenie kapitału zapasowego z uwagi na emisję akcji o 52 059 tys. zł. 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

Wskaźniki rentowności	**Miara**	**Definicja**	**01.01.2014 - 31.12.2014**	**01.01.2013 - 31.12.2013**
Rentowność sprzedaży	%	zysk ze sprzedaży / przychody ze sprzedaży	-576,9	-73052,7
Rentowność operacyjna	%	zysk z działalności operacyjnej / przychody ze sprzedaży	-550,7	-69076,0
Rentowność netto	%	zysk netto / przychody ze sprzedaży	-537,7	-67076,2
Stopa zwrotu z aktywów (ROA)	%	zysk netto / aktywa ogółem	-3,0	-5,2
Stopa zwrotu z kapitałów własnych (ROE)	%	zysk netto / kapitał własny	-4,5	-7,5

4.2.6 Istotne pozycje pozabilansowe

Nie występują

4.3. Struktura produktowa i geograficzna osiąganych przychodów

Osiągane wpływy finansowe w 2014 roku związane były głównie ze sprzedażą dokumentacji jakościowej leku MabionCD20 jako etapem realizacji zapisów umów kontraktowych zawartych w 2013 roku z firmą LKM S.A. oraz w 2014 roku z firmami: JFC Farmak i Lyfis.

W ww. umów w ramach których Mabion 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 MabionCD20. Tym samym dołączyły do grupy firm, z którymi Mabion podpisał umowy kontraktowe w 2013 roku: LKM S.A., Sothema Laboratories oraz Onko Ilaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

W wyniku realizacji umów Mabion został uprawniony do uzyskania płatności podzielonych na etapy, płatności uzyskane w roku 2014 związane były z etapem przekazania dossier rejestracyjnego po podpisaniu umowy z każdą z firm:

JSC Farmak z siedzibą w Kijowie (Ukraina) - umowa w zakresie sprzedaży praw do dossier rejestracyjnego i sprzedaży produktu MabionCD20 na terenie Ukrainy, Armenii, Azerbejdżanu, Białorusi, Gruzji, Kazachstanu, Kirgistanu, Mołdawii, Tadżykistanu, Turkmenistanu i Uzbekistanu. Osiągnięty przychód w ramach realizacji warunków umowy w 2014 roku: 187.500,00 EUR. Rok 2014 był pierwszym rokiem współpracy z JSC Farmak.

Lyfis ehf. z siedzibą w Rejkiawiku (Islandia) - umowa w zakresie rejestracji, dystrybucji i sprzedaży produktu MabionCD20 na terenie Islandii. Osiągnięty przychód w ramach realizacji warunków umowy w 2014 roku: 6.000,00 EUR. Rok 2014 był pierwszym rokiem współpracy z Lyfis ehf.

LKM S.A. z siedzibą w Argentynie – umowa w zakresie sprzedaży praw rejestracji i dystrybucji leku MabionCD20 w krajach Ameryki Południowej. Osiągnięty przychód w ramach realizacji warunków umowy w 2013 roku: 1.200,00EUR. Rok 2014 był drugim rokiem współpracy z LKM.

Dodatkowy przychód w 2014 roku związany był z realizacją projektów badawczych:

1) Projektu „Rozwój leku – insulina kocia" realizowanym zgodnie z harmonogramem zawartym w umowie (Etap 1) oraz z harmonogramem zawartym w aneksie do umowy (Etap 2 i 3) dla spółki **Petsulina S.A.**. Etap 1 projektu składał się z sześciu cząstkowych zadań został zakończony w czerwcu 2014 roku. Realizacja zadań obejmowała prace na poziomie DNA (kontrukcja cDNA kodującego prekursor kociej insuliny oraz konstrukcja wektora ekspresyjnego) oraz prace na poziomie białka (począwszy od optymalizacji procesu fermentacji poprzez etap wstępnej puryfikacji prekursora insuliny, optymalizację reakcji proteolizy do etapu optymalizacji puryfikacji insuliny). Etap 2 projektu rozpoczął się w lipcu 2014 roku i składał się z 9 zadań z czego realizacja siedmiu została zakończona w 2014 roku. Zadania cząstkowe Etapu 2 polegały na przeprowadzeniu dodatkowych optymalizacji, głównie fermentacji oraz puryfikacji, mających na celu przede wszystkim zwiększenie wydajności procesu. Etap 3 projektu polegał na przeprowadzeniu wstępnych badań aktywności białka w

warunkach *in vitro* z wykorzystaniem modelu mysiego i kociego. Zadaniem Mabion było: przygotowanie planu badań, uzyskanie zgodny Komisji Bioetycznych na przeprowadzenie badań, przygotowanie leku badanego w odpowiednim stężeniu i formulacji oraz dostarczenie go do jednostek przeprowadzających badania, analiza wyników cząstkowych badań, nadzór badań, przygotowanie raportów z badań. Zadania Etapu 2 oraz Etap 3 badań w całości zakończą się w 2015 roku. Osiągnięty przychód w ramach realizacji warunków umowy w 2014 roku: 362 722,00 zł. Rok 2014 był drugim rokiem współpracy z Petsulina S.A.

4.4. Instrumenty finansowe

4.4.1 Wykorzystywane instrumenty finansowe

W 2014 roku Spółka nie korzystała z instrumentów finansowych w zakresie ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej.
W 2014 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

Największy wpływ na działalność Spółki w 2014 roku mają koszty prowadzonych badań rozwojowych, badań klinicznych oraz inwestycja w budowę Kompleksu Naukowo-Przemysłowego w Konstantynowie Łódzkim.
Zakończenie w roku 2015 trwających inwestycji w rzeczowe środki trwałe będzie mieć istotny wpływ na rozwój i skalę działalności Spółki.

Według stanu na dzień 31 grudnia 2014 roku w strukturze finansowania Spółki kapitały własne stanowiły 67,37% pasywów ogółem. Na koniec grudnia 2014 roku Spółka nie korzystała z zewnętrznych źródeł finansowania w postaci długo- i krótkoterminowych kredytów bankowych i pożyczek, a wskaźnik zadłużenia ogólnego z tytułu zobowiązań długo- 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,
- obecna struktura finansowania majątku trwałego i majątku obrotowego,
- przewidywany poziom inwestycji rzeczowych,
- planowana skala prowadzenia działalności podstawowej (prac badawczo-rozwojowych).

Przyjęta przez Zarząd strategia rozwoju Mabion 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 oraz dotacje z funduszy unijnych i krajowych.

4.6. Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

Zamierzenia inwestycyjne Spółki obejmują zakończenie i odbiór techniczny oraz uruchomienie produkcji w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym w Konstantynowie Łódzkim, zakończenie prac badawczo-rozwojowych i rejestrację produktu MabionCD20 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 MabionCD20, 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 MabionCD20 i które powinny skutkować wypłatą transzy opłaty dystrybucyjnej w roku 2015.
Istnieje ryzyko wystąpienia problemów z terminowością przepływów pieniężnych z instytucji państwowych (środki pomocowe z funduszy europejskich, 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 zaproponuje uruchomienie alternatywnych źródeł finansowania bieżącej działalności.

Spółka nie wyklucza poszukiwania możliwości dalszego współfinansowania nakładów inwestycyjnych z innych dostępnych form pomocy publicznej.
W lutym 2014 roku wpłynęła do Spółki decyzja Narodowego Centrum Badań i Rozwoju ("NCBiR") z dnia 10 lutego 2014 r. w sprawie przyznania środków finansowych na rozwój kliniczny i rejestrację leku MabionHER2 w ramach konkursu programu Innomed. Zgodnie z Decyzją Spółce przyznane zostało dofinansowanie w kwocie 10 mln zł.

4.7. Wykorzystanie środków z emisji

W drodze uchwały nr 4/IV/2014 z dnia 23 kwietnia 2014 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy podjęło decyzję sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji akcji serii K. W ramach niniejszej uchwały Zarząd został upoważniony do podjęcia wszelkich czynności związanych z podwyższeniem kapitału zakładowego Spółki oraz emisją akcji serii K oraz upoważniony do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję nowych akcji o łącznej wartości nie większej niż 51.000 PLN w drodze jednego lub więcej podwyższeń kapitału zakładowego w granicach określonych powyżej (kapitał docelowy).

W połowie maja w ramach emisji akcji zwykłych na okaziciela serii K zostało objętych i opłaconych 790.000 akcji serii K po cenie emisyjnej wynoszącej 41zł za jedną akcję. Łączna wartość przeprowadzonej subskrypcji akcji serii K wyniosła 32.390 tys. zł.

W lipca 2014 roku Zarząd podjął uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w ramach kapitału docelowego z możliwością pozbawienia dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru. W lipcu 2014 roku miało miejsce zawarcie umów objęcia akcji zwykłych na okaziciela serii L. Przedmiotem subskrypcji było 510.000 akcji serii L. Akcje były obejmowane po cenie 41zł za jedną akcję. W ramach oferty akcje Spółki przydzielono 3 inwestorom: Twiti Investments Ltd objęła 255.000 akcji serii L za łączną kwotę 10.455 tys. PLN, Celon Pharma S.A. objęła 127.500 akcji serii L za łączną kwotę 5.227,5 tys. PLN, Polfarmex S.A. objęła 127.500 akcji serii L za łączną kwotę 5.227,5 tys. PLN. Wartość przeprowadzonej subskrypcji wyniosła 20.910 tys. zł.

Środki finansowe pozyskane z emisji akcji wykorzystane zostały na sfinansowanie, zgodnie z przyjętymi priorytetami, kosztów budowy kompleksu naukowo-produkcyjnego w Konstantynowie Łódzkim oraz wydatków na prace badawczo-rozwojowe (MabionCD20, insulina, MabionHER2), w tym badania kliniczne MabionCD20. Niewykorzystane środki z emisji stanowiły środki pieniężne w kasie.

4.8. Polityka dywidendowa

Zarząd Spółki dostosowuje politykę dywidendową do aktualnej sytuacji gospodarczej i ekonomicznej Spółki, uwzględniając zakres koniecznych inwestycji. Obecnie Spółka znajduje się na etapie rozwoju i celowe wydaje się zatrzymanie ewentualnego zysku w Spółce

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 insulin. Rozwijane przez Mabion produkty to bardzo specjalistyczne leki, których wytwarzanie jest znacznie bardziej efektywne kosztowo niż produkcja preparatów oryginalnych dzięki opracowanym przez Spółkę innowacyjnym technologiom:

- własne technologie w zakresie inżynierii genetycznej, komórkowej i procesowej, dzięki którym uzyskano wysokie produktywności w zakresie wytwarzania leków,
- w pełni zintegrowana technologia disposables, umożliwiająca elastyczne wykorzystanie potencjału wytwórczego i obniżanie kosztów stałych wytwarzania,
- przemysłowa technologia orbital shaking dająca 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. Mabion jest pionierem w dziedzinie nowoczesnej biotechnologii w skali nie tylko kraju, ale również centralnej i wschodniej Europy. Światowymi dostawcami leków podobnych pozostają wyłącznie wielkie międzynarodowe korporacje farmaceutyczne. W ciągu kilku lat Mabion posiadł kompetencje wytwarzania dowolnych leków biotechnologicznych od fazy projektowania, poprzez wybór ścieżki technologicznej, aż do wyprodukowania gotowego leku. Umiejętność przeprowadzenia całości prac nad powstaniem leku biotechnologicznego posiada zaledwie kilka firm w Europie.

Wybór leków biopodobnych w postaci terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych stosowanych w onkologii oraz immunologii jako produktów rozwijanych przez Spółkę w pierwszej kolejności (MabionCD20, 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. Ochrona ta wygasa na obszarze Unii Europejskiej na przestrzeni kilku lat począwszy od roku 2014. Spółka Mabion opracowała odpowiednie harmonogramy i rozwija leki w taki sposób, aby wkrótce po wygaśnięciu patentów podstawowych na leki referencyjne móc je wprowadzić na rynek.

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 MabionCD20 są prowadzone (według bazy Clinical Trials.gov):

- badanie NCT01682512 „Efficacy, Pharmacokinetics and Safety of BI 695550 in Patients with Rheumatoid Arthritis" Badanie prowadzone jest przez Boehringer Ingelheim na grupie 306 pacjentów chorych na reumatoidalne zapalenie stawów. Przewidywana data ukończenia badania to grudzień 2016
- badanie NCT02149121 „PK Similarity Prospective Phase 3 study in Patients with Rheumatoid Rrthritis" firmy Celltrion. Badanie prowadzone jest na grupie ok. 300 chorych na reumatoidalne zapalenie stawów. Przewidywana data ukończenia badania to lipiec 2017.
- 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.
- badanie NCT01950273 firmy Boehringer Ingelheim „Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of BI695500 vs. Rituximab as First-Line treatment in Patients with Low-Tumor Burden Lymphoma" prowadzone jest na grupie ok 90 pacjentów. Przewidywana data zakończenia badania to styczeń 2016.
- 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.
- 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.

Badania kliniczne prowadzone przez firmy konkurencyjne oraz informacja o ich przewidywanych terminach zakończenia jest pozytywna w kontekście planów badania klinicznego Mabion. Wg najlepszej wiedzy Spółki żadne z powyższych badań (z zastrzeżeniem tych badań, które są realizowane w zakresie podobnym do badań Mabion) nie zakończy się wcześniej niż to prowadzone przez spółkę Mabion, a to z kolei daje przewagę rynkową po etapie rejestracji:

- Produkt firmy Dr Reddy – Reditux jest obecnie kwestionowany w zakresie możliwości klasyfikacji go jako „biopodobny" (Physicochemical Properties Of Rituximab, Flores-Ortiz i wsp. 2014, Journal of Liquid Chromatography & Related Technologies; Rituximab and biosimilars – equivalence and reciprocity, Qureshi i wsp. 2013, Dovepress; Biosimilars in emerging markets 2013, http://www.gabionline.net/Reports/Biosimilars-in-emerging-markets);
- projekt kliniczny firmy Boehringer Ingelheim zakłada włączenie znacznie niższej liczby pacjentów niż badania Sandoz czy Mabion.

Można zatem stwierdzić, że otoczenie konkurencyjne sprzyja sukcesowi realizacji projektu MabionCD20 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.

5.2. Realizacja strategii rozwoju

W roku 2012 zakończono prace badawczo – rozwojowe oraz przemysłowe dotyczące pierwszego rozwijanego leku biotechnologicznego – MabionCD20 do stosowania w terapii chłoniaków, białaczek oraz reumatoidalnego zapalenia stawów. Jednocześnie rozpoczęto badania kliniczne leku MabionCD20. W roku 2014 proces badania klinicznego dynamicznie rozwijano zgodnie z założonymi harmonogramami. Uzyskano zgody na przeprowadzenie badania klinicznego u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów od odpowiednich komisji etycznych i urzędów regulacyjnych w Chorwacji oraz u pacjentów z chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B w Bośni i Hercegowinie, Chorwacji, Serbii i Polsce, co pozwoliło na rozpoczęcie procesów badawczych w tych krajach. Rekrutacja pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów przebiegała zgodnie z przewidywaniami do października 2014 roku we wszystkich krajach, w których badanie było aktywne (Polska, Gruzja, Litwa, Serbia, Bośnia i Hercegowina, Ukraina). Od października 2014 rekrutacja została wstrzymana ze względu na brak dostawy leku przeznaczonego do badania klinicznego. W 2014 roku urzędy regulacyjne w Rosji i Rumunii odrzuciły wniosek Mabion SA o udzielenie pozwolenia na prowadzenie badania chorych z reumatoidalnym zapaleniem stawów w Rosji. Sytuacja w Rosji i Rumunii wpisuje się w przyjęta przez Spółkę politykę optymalizacji kosztów badania lemu Mabion CD20, możliwą dzięki uzyskaniu wyników od istotnej większości pacjentów .

W 2014 roku dwukrotnie (28.02.2014 oraz 29.08.2014) odbyło się posiedzenie niezależnej komisji Data and Safety Monitoring Board, która zgodnie z zasadami GCP (ang. Good Clinical Practice), monitoruje bezpieczeństwo oraz przebieg badania klinicznego. Po zapoznaniu się z danymi klinicznymi prezentowanymi na obydwu posiedzeniach komisja DSMB po raz trzeci pozytywnie oceniła jakość badania klinicznego

i bezpieczeństwo leku MabionCD20. Komisja DSMB zezwoliła na kontynuację badania klinicznego bez modyfikacji protokołu badania.

W celu rejestracji leku MabionCD20 w procedurze centralnej na terenie całej Unii Europejskiej niezbędne jest ukończenie procesu badań klinicznych. Po zakończeniu badań i przygotowaniu dokumentacji, wniosek o dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20 zostanie złożony do Europejskiej Agencji Leków w Londynie.

5.3. Czynniki istotne dla rozwoju

Standardy dotyczące badań

Prace badawczo-rozwojowe Spółki Mabion SA 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.

Rozwój kliniczny leku MabionCD20 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 MabionCD20.

Badanie kliniczne leku MabionCD20 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 Pietruchę (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);
– 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));
– 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).

Informacje dotyczące finansowania badań

We wrześniu 2013 Spółka pomyślnie przeszła audyt w zakresie realizacji wskaźników merytorycznych części badawczo-rozwojowej projektu pt. „Innowacyjna technologia wytwarzania terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych stosowanych w terapii chłoniaków", tym samym rozpoczynając procedurę rozliczenia finansowego. Jednocześnie spółka rozpoczęła realizację Etapu II - części wdrożeniowej projektu w postaci budowy Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej.

W listopadzie 2013 roku wniosek Spółki Mabion o dofinansowanie rozwoju klinicznego i rejestracji leku MabionHER2 w ramach programu Innomed został zarekomendowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju do dofinansowania na kwotę w wysokości 10 mln PLN.

5.4. Czynniki ryzyka i zagrożeń

5.4.1 Istotne czynniki ryzyka i zagrożeń

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Dla Spółki oraz planów rozwojowych szczególne znaczenie ma sytuacja makroekonomiczna i tempo wzrostu gospodarczego w Polsce i w innych krajach, na rynkach których zamierzamy prowadzić działalność. Do istotnych czynników o charakterze ekonomicznym, wpływających na osiągane przez naszą Spółkę wyniki finansowe, można zaliczyć: poziom PKB, poziom średniego wynagrodzenia, poziom bezrobocia, poziom inflacji, poziom nakładów na ochronę zdrowia. Niekorzystne zmiany w otoczeniu makroekonomicznym na rynkach, na których Spółka planuje sprzedaż swoich leków, w szczególności spowolnienie tempa wzrostu gospodarczego czy też zmniejszenie nakładów na ochronę zdrowia, mogą mieć negatywny wpływ na działalność i wyniki finansowe Spółki.

Ryzyko związane ze zmiennością przepisów prawa i ich interpretacji

Charakteryzujące polski system prawny częste zmiany przepisów mogą rodzić dla Spółki potencjalne ryzyko, iż 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, osiągane wyniki i sytuację finansową Spółki są także rozbieżności w interpretacji przepisów obowiązującego w Polsce i Unii Europejskiej porządku prawnego. Niejednolitość wykładni przepisów dokonywanych przez krajowe sądy oraz organy administracji publicznej, a także przez sądy wspólnotowe może prowadzić do skutków oddziałujących pośrednio i bezpośrednio na Spółkę.

Opisane powyżej czynniki mogą mieć istotny negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, osiągane wyniki i sytuację finansową Spółki. Zarząd na bieżąco monitoruje zmiany kluczowych z punktu widzenia Spółki przepisów prawa i sposobu ich interpretacji, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować 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. Ta niekorzystna sytuacja ulega jednak poprawie od 2004 roku, kiedy wraz ze wstąpieniem w struktury Unii Europejskiej, polskie prawo, w tym również prawo podatkowe, musiało zostać dostosowane do regulacji obowiązujących we Wspólnocie, co miało pozytywne przełożenie na polską gospodarkę. W najbliższych latach należy oczekiwać postępującego procesu ujednolicania przepisów podatkowych determinującego ich jednoznaczną interpretację przez przedsiębiorstwa i organy skarbowe.

Wraz z początkiem 2011 roku podatek VAT na wyroby Spółki uległ ustawowemu podniesieniu z 7% do 8%. Kolejne podwyżki podatków zarówno dla przedsiębiorstw, jak i osób fizycznych może mieć niekorzystny wpływ na przyszłe wyniki finansowe Spółki.

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.

Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi

Mabion nie jest w stanie zapewnić, że poszczególne zezwolenia, pozwolenia oraz zgody wymagane do realizacji projektów biotechnologicznych zostaną przez nią uzyskane, ani że jakiekolwiek 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

Mabion 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 naszą Spółkę nakładów inwestycyjnych oraz spowodować wzrost kosztów prac badawczo-rozwojowych, co z kolei może przyczynić się do pogorszenia wyników finansowych osiąganych przez Spółkę. Ze względu jednak na fakt, iż Mabion zamierza prowadzić sprzedaż swoich leków na rynkach zagranicznych (denominowaną głównie w EUR i USD), ryzyko związane z wahaniem kursów walut będzie w przyszłości ograniczone.

Ryzyko związane z rynkiem

Podstawowym celem działalności Mabion 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, ponadto zdaniem Zarządu jego wartość w perspektywie kolejnych lat powinna się znacząco zwiększyć. Istnieje jednak ryzyko, że w przypadku wycofania leków referencyjnych z rynku lub zastąpienia ich lekami nowszej generacji, potencjalne przychody Spółki z opracowywanych leków biopodobnych będą niższe niż pierwotnie zakładane lub też leki te nie znajdą nabywców.

Zarząd na bieżąco monitoruje rynek leków referencyjnych i w celu ograniczenia tego ryzyka jest gotowy do podjęcia prac nad innymi lekami biopodobnymi.

Ryzyko wynalezienia i wprowadzenia innych leków stosowanych w tych samych wskazaniach co leki Mabion

Schorzenia onkologiczne, na których skupia się Mabion rozwijając swoje leki, jest najintensywniej badaną grupą schorzeń w naukach biomedycznych. Ocenia się, że ok. 30% inwestycji na badania i rozwój firm biomedycznych przypada na onkologię. Dodatkowo następuje szybki rozwój w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej. W rezultacie istnieje prawdopodobieństwo, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone innowacyjne leki posiadające przewagi w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad lekami rozwijanymi obecnie przez Spółkę. Ponadto istnieje ryzyko wynalezienia innych metod leczenia – np.

szczepionek, które byłyby wykorzystywane przeciw schorzeniom poddawanym terapiom z wykorzystaniem przyszłych leków Spółki. Pojawienie się nowych leków i terapii mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na wielkość przyszłych przychodów ze sprzedaży i osiągane przez naszą 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 Mabion, są biopodobne do oryginalnych leków referencyjnych (obecnie najbardziej zaawansowany jest preparat oparty na) chronionych patentami o powszechnie znanym okresie obowiązywania. Spółka planuje wprowadzić na rynek leki biopodobne po wygaśnięciu okresu ochrony patentowej na leki oryginalne, co będzie miało miejsce, w zależności od kraju, w latach 2013-2014. Z publicznie dostępnych informacji wynika, że obecnie na rynku jest wiele podmiotów, które rozwijają leki biopodobne do tych samych co Spółka leków oryginalnych, a prace nad niektórymi z nich są już bardzo zaawansowane. Istnieje ryzyko, że w momencie wygaśnięcia ochrony patentowej na leki oryginalne część z tych podmiotów gotowa będzie do wprowadzenia na rynek własnych leków biopodobnych. Spowoduje to wzrost konkurencji wobec Spółki (np. firmy konkurencyjne mogą szybciej wprowadzić swoje produkty na rynek lub też wprowadzić leki o niższej cenie itp.) i konieczność ewentualnej rewizji naszych założeń co do wielkości planowanego udziału w rynku czy też wysokości potencjalnych przychodów. Zarząd Spółki na bieżąco monitoruje rynek leków biotechnologicznych i zapowiedzi innych producentów o wprowadzaniu nowych leków na rynek. Ponadto oczekujemy, że dzięki zastosowaniu wydajnej technologii otrzymywania humanizowanych przeciwciał monoklonalnych, opracowanej przez Mabion, będziemy ponosić niższe koszty wytwarzania biofarmaceutyków, co pozwoli nam na większą elastyczność w zakresie wysokości realizowanych na sprzedaży naszych leków marż.

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 większość pozyskanych do tej pory środków finansowych wykorzystuje na badania i rozwój. Istnieje ryzyko, że część lub wszystkie cele naszych prac naukowych nie zostaną osiągnięte w planowanym zakresie, co spowoduje brak możliwości odzyskania znacznych lub wszystkich środków poniesionych na te badania. Może to w istotny sposób negatywnie wpłynąć na możliwości realizacji naszych planów strategicznych i tym samym na osiągane wyniki finansowe.

Dotychczasowe rezultaty naszych prac badawczo-rozwojowych potwierdzają zdolność Mabion do wytworzenia własnych leków biopodobnych i zdaniem Zarządu w znaczący sposób ograniczają ryzyko nieosiągnięcia końcowego sukcesu.

Ryzyko niedoszacowania kosztów wytworzenia i wprowadzenia leku MabionCD20

Według bardzo ogólnie przyjętych w branży biotechnologicznej założeń rozwój i wytworzenie pojedynczego leku biopodobnego, który spełnia wszystkie 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. Nie ma więc możliwości dokładnego przewidzenia zakresu procesu badawczo-rozwojowego, a co za tym idzie – możliwości precyzyjnego przewidzenia kosztu rozwoju opracowywanych leków. Polityka rozwijania własnych kompetencji badawczo-rozwojowych, inwestowania we własne moce wytwórcze oraz konsultacji z Europejską Agencją ds. Leków (EMA) w zakresie programu klinicznego leku MabionCD20 w ocenie Spółki umożliwiają istotną redukcję kosztu rozwoju w stosunku do założeń branżowych. Nie można wykluczyć, że faktyczne koszty wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków do obrotu (w tym leku MabionCD20) będą znacznie wyższe od obecnie zakładanych. Dynamika branży w zakresie zarówno kształtujących się regulacji, jak i ciągle powstających, czy aktualizowanych technologii mogą spowodować wystąpienie następujących przykładowych przyczyn bezpośrednich niedoszacowania kosztu wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków, w tym leku MabionCD20:

– zmiana regulacji w zakresie wytwarzania leków i konieczność użycia droższych rozwiązań technologicznych, bądź stworzenia zupełnie nowych;

– wzrost kosztów zakupu surowców i materiałów używanych do wytwarzania leków wynikający z sytuacji rynkowej, bądź nowych wytycznych;

– zmiana regulacji dotyczących zakresu analitycznego koniecznego do charakterystyki produktu, np. konieczność wykonania dodatkowych kosztownych analiz, czy też stworzenia nowych metod lub narzędzi analitycznych;

– zwiększenie wymagań w zakresie dokumentacji rejestracyjnej, np. konicznośc 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.

Istotny wzrost kosztów wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków do obrotu może negatywnie wpłynąć na osiągane przez naszą Spółkę wyniki finansowe.

Ryzyko związane z harmonogramem prac

Osiągnięcie celu strategicznego Spółki, jakim jest rejestracja i wprowadzenie leków biopodobnych na rynek wkrótce 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 osiągane przez naszą Spółkę wyniki finansowe.
Zarząd nadzoruje wszystkie prace związane z rozwojem opracowywanych leków i od momentu rozpoczęcia przez Mabion działalności przyjęty harmonogram prac realizowany był zgodnie z przyjętymi założeniami.

Ryzyko nieukończenia prac badawczych nad lekiem MabionCD20 przed datą wygaśnięcia ochrony patentowej na lek referencyjny

Spółka zainicjowała w 2007 roku proces badawczo-rozwojowy leku MabionCD20, który jest lekiem bezpośrednio konkurującym z istniejącym na rynku lekiem MabThera/Rituxan firmy Roche. Podstawowa ochrona patentowa dla tego leku wygasa w okresie koniec 2013 roku – koniec 2014 roku, w zależności od kraju. Celem Spółki jest wprowadzenie preparatu MabionCD20 do obrotu w możliwie jak najkrótszym czasie, co umożliwiłoby Spółce osiągnięcie czasowo korzystnej pozycji konkurencyjnej. Istnieje ryzyko, że na skutek opóźnień w procesie rekrutacji pacjentów do badań klinicznych (wydłużenie czasu trwania rekrutacji z obecnie założonych 10 miesięcy), opóźnień w prowadzeniu badań klinicznych (podstawowe badanie każdego pacjenta trwa 6 miesięcy), opóźnień w procedurze rejestracji leku MabionCD20 (trwa ona standardowo 210 dni), lek ten nie zostanie wprowadzony do obrotu wkrótce po wygaśnięciu ochrony patentowej, co może negatywnie wpłynąć na pozycję konkurencyjną Spółki, a tym samym na osiągane wyniki finansowe. Zamiarem Spółki jest, aby lek MabionCD20 został zarejestrowany w II połowie 2016 roku. Spółka podjęła aktywne działania mające na celu minimalizację ryzyka zarówno rejestracyjnego jako takiego, jak i ryzyka wydłużenia czasu rejestracji, dwukrotnie przeprowadzając procedurę doradztwa naukowego (*Scientific Advice)* w Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA) – w grudniu 2011 roku i w listopadzie 2012 roku (procedura łączona EMA/FDA) uzyskaliśmy 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 MabionCD20 w leczeniu RZS, co istotnie odróżnia to badanie od konkurencyjnych),

uzgodnionemu z EMA podczas *Scientific Advice*, uzyskał przewagę zarówno w kontekście czasu trwania podstawowego badania, jak i tempa rekrutacji pacjentów. Grupa docelowa pacjentów w badaniu MabionCD20 jest liczna i szeroko dostępna, za czym idzie możliwość szybkiej ich rekrutacji. Dodatkowo biorąc pod uwagę publikowany status badań prowadzonych przez firmy konkurencyjne Zarząd Spółki wnioskuje, iż nawet w przypadku wystąpienia jakichkolwiek opóźnień, korzystna czasowo pozycja konkurencyjna Spółki nie powinna zostać utracona.

Ryzyko związane z niską jakością lub utratą materiału biologicznego

Podstawowym materiałem wykorzystywanym w produktach Mabion 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 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 pierwotną serię 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.

Ryzyko związane z procesem produkcyjnym

Jednym z kluczowych elementów wytwarzania leków biotechnologicznych jest proces produkcyjny, który musi być prowadzony w idealnej 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*). W celu ograniczenia ryzyka związanego z *up-scalingiem,* nadzór nad uruchomieniem produkcji naszych leków na skalę półprzemysłową i przemysłową zleciliśmy doświadczonej zagranicznej firmie zewnętrznej. Bardzo istotne jest również zapewnienie ciągłości, stabilności i sterylności całego procesu produkcyjnego. Laboratoria 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. Spółka spełnia wszystkie wymagania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) i Produkcyjnej (GMP), posiada niezbędne atesty i zezwolenia (w tym zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów leczniczych do badań laboratoryjnych).

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 Mabion posiada wszystkie wymagane atesty na urządzenia i pomieszczenia laboratoryjne i wytwórcze. Zarząd Spółki nie może jednak zagwarantować, że w przyszłości atesty te zostaną utrzymane, bądź też w przypadku wybudowania planowanego kompleksu naukowo-przemysłowego atest zostanie przyznany bezpośrednio po zakończeniu inwestycji, co może negatywnie wpłynąć na działalność i wyniki finansowe Spółki.

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. Prace związane z badaniami klinicznymi leku MabionCD20 Spółka w zakresie biopodobności leku MabionCD20 do leku referencyjnego MabThera/Rituxan rozpoczęły się w roku 2012, a podawanie leku pacjentom w roku 2013. Spółka planuje zakończyć podania leku pacjentom biorącym udział w badaniu klinicznym w okolicach końca roku 2015. 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 osiągane wyniki finansowe.

Ryzyko związane z rejestracją leków

Podstawowym celem 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 ds. Leków (EMA) i amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Prowadzone przez Mabion prace nad rozwojem i wdrożeniem leków są zgodne z wytycznymi EMA, podczas gdy FDA takich regulacji w zakresie leków biopodobnych jeszcze nie wypracował. 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 Mabion będą zakwestionowane przez FDA, i mogą wymagać powtórzenia pod kątem rejestracji leku w USA. W takich przypadkach Spółka narażona byłaby na konieczność poniesienia dodatkowych kosztów lub też całkowitego zaniechania aktywności na rynku amerykańskim, co mogłoby mieć negatywny wpływ na poziom osiąganych przez Spółkę wyników finansowych.

Mabion 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 oraz na bieżąco 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 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 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 prowadzona będzie 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 osiąganych przez Mabion 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.

Ponadto Mabion aktywnie poszukuje doświadczonych, silnych marketingowo i dystrybucyjnie partnerów, mogących skutecznie prowadzić sprzedaż leków Mabion na lokalnych rynkach światowych. Spółka zawarła z firmą LKM S.A. z siedzibą w Argentynie umowę sprzedaży licencji na dossier rejestracyjne i prawa dystrybucyjne dla leku MabionCD20 w zakresie rejestracji i dystrybucji leku na rynkach wybranych państw Ameryki Południowej. Ponadto Spółka podpisała listy intencyjne z pięcioma lokalnymi firmami farmaceutycznymi działającymi na rynkach kilku krajów z uproszczoną procedurą rejestracyjną leków biopodobnych, dotyczące potencjalnej współpracy w zakresie wprowadzenia i dystrybucji leku MabionCD20 na tych rynkach.

Ryzyko związane z refundacją leków

Koszty związane z opracowaniem i wytworzeniem najnowszej generacji leków biopodobnych są bardzo wysokie, co wiąże się z ich późniejszą odpowiednio wysoką ceną sprzedaży. Na rynku farmaceutycznym są leki, których sprzedaż jest refundowana przez budżet danego państwa bądź innych pozabudżetowych płatników. Zamierzeniem Zarządu jest, aby leki produkowane przez Mabion zostały objęte refundacją w jak największej liczbie państw, w których leki te będą dopuszczone do sprzedaży. Istnieje ryzyko, że w przypadku gdy cel ten nie zostanie osiągnięty lub zostanie osiągnięty tylko częściowo, dodatkowo gdy leki referencyjne lub leki biopodobne do leków referencyjnych produkowane przez konkurentów Spółki będą refundowane, popyt na preparaty Mabion będzie mniejszy niż zakładany. W rezultacie może to negatywnie wpłynąć na poziom realizowanych przez naszą Spółkę przychodów ze sprzedaży i osiąganych 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 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 do obrotu miałoby istotny negatywny wpływ na perspektywy rozwoju Spółki i osiągane 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, 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 nie zapewniający bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać, uwzględniając normalne użycie produktu. O tym, czy produkt jest bezpieczny, decydują okoliczności z chwili wprowadzenia go do obrotu, a zwłaszcza sposób zaprezentowania go na rynku oraz podane konsumentowi informacje o właściwościach produktu. Również konieczność zaspokojenia ewentualnych kierowanych w stosunku do Spółki roszczeń odszkodowawczych może mieć istotny negatywny wpływ na jej działalność i sytuację finansową.

Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników

Mabion prowadzi swoją działalność w oparciu o wiedzę i doświadczenie wysoko wykwalifikowanej kadry menedżerskiej i naukowo-badawczej. Spółka nabyła cenną kompetencję utrzymywania zatrudnienia większości doświadczonych pracowników przez wiele lat.

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.

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych

Realizacja planów Mabion może być uzależniona od zachowania w tajemnicy będących w posiadaniu Spółki informacji poufnych, w szczególności informacji dotyczących prowadzonych badań oraz procesów

technologicznych. Nie można wykluczyć, że informacje te zostaną ujawnione i wykorzystane przez osoby współpracujące ze Spółką, w szczególności przez jego pracowników, i że efektem ujawnienia tych informacji będzie ich wykorzystanie przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną. W takiej sytuacji środki obrony praw Spółki, w szczególności przysługujące Spółce roszczenia, mogą się okazać niewystarczające dla ochrony Spółki przed negatywnymi skutkami takich zdarzeń.

Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej

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

Ryzyko związane z przyznanym dofinansowaniem

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

Ryzyko związane z nieotrzymaniem kolejnych dofinansowań na rozwój leku MabionHER2

Spółka poniosła na realizację tego projektu nakłady w wysokości około 3,377 982 mln zł. Zgodnie z założeniami Zarządu, aktualnym źródłem finansowania projektu są środki z dotacji z programu INNOMED w kwocie 10 mln zł. Dodatkowymi źródłami finansowania zgodnie z założeniami Zarządu będą środki własne Spółki.

Zarząd planuje w najbliższym czasie monitorować wszelkie propozycje programów unijnych, z których Mabion mógłby pozyskać kolejne środki na rozwój leku MabionHER2.

W przypadku nieuzyskania dofinansowania, Spółka podejmie decyzję albo o ewentualnym związaniu się z partnerem branżowym, albo o finansowaniu dalszego rozwoju leku MabionHER2 ze środków pozyskanych z pierwszych sprzedaży leku MabionCD20.

Ryzyko związane z działalnością w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej

Mabion prowadzi działalność badawczo rozwojową i produkcyjną oraz zamierza wybudować 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 zachowuje przedmiotowe zwolnienia do dnia 31 grudnia 2020 roku.

Istnieje ryzyko, iż 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.

Ryzyko zawieszenia notowań papierów wartościowych na rynku regulowanym

Zgodnie z § 30 ust. 1 Regulaminu GPW na wniosek emitenta lub jeśli Zarząd GPW uzna, że emitent narusza przepisy obowiązujące na GPW, lub jeśli wymaga tego interes i bezpieczeństwo uczestników obrotu, Zarząd GPW może zawiesić obrót akcjami emitenta na okres do trzech miesięcy.

Zgodnie z art. 20 ust. 2 Ustawy o Obrocie Instrumentami Finansowymi, w przypadku gdyby obrót akcjami emitenta był dokonywany w okolicznościach wskazujących na możliwość zagrożenia prawidłowego funkcjonowania rynku regulowanego lub bezpieczeństwa obrotu na tym rynku, albo naruszenia interesów inwestorów, na żądanie KNF, GPW zawiesza obrót tymi papierami na okres nie dłuższy niż miesiąc.

Zgodnie z art. 20 ust. 4b Ustawy o Obrocie Instrumentami Finansowymi GPW może podjąć decyzję o zawieszeniu lub wykluczeniu akcji emitenta z obrotu w przypadku, gdyby akcje te przestały spełniać warunki obowiązujące na rynku regulowanym pod warunkiem, że nie spowoduje to znaczącego naruszenia interesów inwestorów lub zagrożenia prawidłowego funkcjonowania rynku.

Ryzyko wykluczenia akcji z obrotu na rynku regulowanym

Zgodnie z § 31 ust. 1 Regulaminu Giełdy, Zarząd Giełdy wyklucza akcje z obrotu giełdowego:

- jeżeli ich zbywalność stała się ograniczona,
- na żądanie KNF zgłoszone zgodnie z przepisami Ustawy o Obrocie Instrumentami Finansowymi,
- w przypadku zniesienia ich dematerializacji,
- w przypadku wykluczenia ich z obrotu na rynku regulowanym przez KNF.

Zgodnie z § 31 ust. 2 Regulaminu Giełdy, Zarząd Giełdy może wykluczyć akcje z obrotu giełdowego m.in.:

- jeśli akcje te przestały spełniać warunki określone w Regulaminie Giełdy,

- jeśli emitent uporczywie narusza przepisy obowiązujące na Giełdzie,
- na wniosek emitenta,
- wskutek ogłoszenia upadłości emitenta albo w przypadku oddalenia przez sąd wniosku o ogłoszenie upadłości z powodu braku środków w majątku emitenta na zaspokojenie kosztów postępowania,
- jeśli uzna, że wymaga tego interes i bezpieczeństwo uczestników obrotu,
- wskutek podjęcia decyzji o połączeniu emitenta z innym podmiotem, jego podziale lub przekształceniu,
- jeżeli w ciągu ostatnich 3 miesięcy nie dokonano żadnych transakcji giełdowych na akcjach emitenta,
- wskutek podjęcia przez emitenta działalności zakazanej przez obowiązujące przepisy prawa,
- wskutek otwarcia likwidacji emitenta.

Zgodnie z art. 20 ust. 3 Ustawy o Obrocie Instrumentami Finansowymi Giełda, na żądanie KNF, wyklucza z obrotu akcje emitenta w przypadku, gdyby obrót nimi zagrażał w sposób istotny prawidłowemu funkcjonowaniu rynku regulowanego lub bezpieczeństwu obrotu na tym rynku, albo powodował naruszenie interesów inwestorów.

Zgodnie z art. 20 ust. 4b Ustawy o Obrocie Instrumentami Finansowymi GPW może podjąć decyzję o wykluczeniu akcji emitenta w przypadku, gdyby akcje te przestały spełniać warunki określone w Regulaminie Giełdy pod warunkiem, że nie spowoduje to znaczącego naruszenia interesów inwestorów lub zagrożenia prawidłowego funkcjonowania rynku.

Zgodnie z art. 96 ust. 1 Ustawy o Ofercie Publicznej prawo do czasowego lub bezterminowego wykluczenia akcji z obrotu giełdowego przysługuje również KNF w przypadku stwierdzenia niewykonywania lub nienależytego wykonywania przez emitenta szeregu obowiązków, do których odwołuje się art. 96 ust. 1 Ustawy o Ofercie Publicznej. Przed wydaniem takiej decyzji KNF zasięga opinii GPW.

Ryzyko związane ze zmiennością kursu rynkowego

Kurs akcji i płynność obrotu akcjami spółek notowanych na GPW zależy od zleceń kupna i sprzedaży składanych przez inwestorów giełdowych i zależy od koniunktury giełdowej. Cena rynkowa Akcji oraz PDA może podlegać znacznym wahaniom w wyniku wpływu wielu czynników, na które Spółka nie będzie miała wpływu. Wśród takich czynników należy wymienić m.in. szacunki publikowane przez analityków giełdowych, zmiany koniunktury (w tym koniunktury branżowej), ogólną sytuację na rynku papierów wartościowych, prawo i politykę rządu oraz ogólne tendencje gospodarcze i rynkowe. Cena rynkowa Akcji może również ulec zmianie w konsekwencji emisji przez Spółkę nowych akcji, zbycia akcji przez głównych akcjonariuszy Spółki, zmian płynności obrotu, obniżenia kapitału zakładowego, wykupu akcji własnych przez Spółkę i zmiany postrzegania Spółki przez inwestorów. Ponadto ze względu na strukturę akcjonariatu Spółki obrót wtórny akcjami Spółki może charakteryzować się ograniczoną płynnością. W związku z możliwością wystąpienia powyższych lub innych czynników nie można zagwarantować, że cena Akcji na rynku regulowanym nie będzie niższa od ceny emisyjnej Akcji Serii J oraz że inwestor nabywający Akcje będzie mógł je zbyć w dowolnym terminie i po satysfakcjonującej go cenie.

5.4.2 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 SA 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 identyfikacja potencjalnych grup ryzyka, dogłębne poznanie rodzaju ryzyka, aby możliwe było aktywne jego zapobieganie
- ciągły monitoring i kontrola 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

Od dnia dopuszczenia akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym, Spółka stosuje zasady ładu korporacyjnego określone w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW" przyjętym przez Radę GPW uchwałą nr 19/1307/2012 z dnia 21 listopada 2012 roku, która weszła 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: http://www.corp-gov.gpw.pl/publications.asp). Jednocześnie Spółka wyjaśnia, iż nie stosuje innych niż wskazane powyżej zasad dobrych praktyk w zakresie ładu korporacyjnego, w tym wykraczających poza wymogi przewidziane prawem krajowym.

6.2. Zasady ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono

Intencją Zarządu jest trwałe przestrzeganie zasad ładu korporacyjnego określonych w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW", jednak na dzień przekazania niniejszego oświadczenia Spółka nie stosuje w całości lub części poniższych zasad:

Dział II DPSN

Zasada 1.: „Spółka prowadzi korporacyjną stronę internetową i zamieszcza na niej, oprócz informacji wymaganych przez przepisy prawa: (…)" - zasada określa szczegółowo zakres informacji zamieszczanych na korporacyjnej stronie internetowej spółek publicznych. Zarząd Spółki zamierza zamieszczać 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 mogą 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 anielskim, jednak z uwagi na racjonalną politykę finansową Spółki (znaczne koszty tłumaczeń dokumentacji) nie wszystkie informacje wskazane przez zasadę będą 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, niemniej czyni 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 chwili obecnej jednak w Radzie Nadzorczej Spółki zasiada jedna osoba spełniająca kryterium niezależności określone w ww. zasadzie.

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 uzasadniają wprowadzenia tych procedur w spółce wielkości Mabion S.A.

Spółka nie wyklucza możliwości przyjęcia do stosowania ww. zasad w przyszłości.

6.3. Informacje o akcjach i akcjonariacie MABION SA

6.3.1 Kapitał zakładowy Spółki

Na dzień 31 grudnia 2014 roku kapitał zakładowy Spółki wynosił 10.080.000,00 złotych i dzielił się na 10.800.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

- 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii A,
- 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii B,
- 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii C,
- 450.000 akcji zwykłych na okaziciela serii D,
- 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii E,
- 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii F,
- 20.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii G,
- 2.980.000 akcji 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.

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.

6.3.2 Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji

Według wiedzy Zarządu Spółki na dzień 31 grudnia 2014 roku następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy.

Akcjonariusz	Liczba akcji	% udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	% udział w głosach na WZA
Twiti Investments Limited	2 112 544	19,56	2 656 844	21,48
Polfarmex S.A.	1 337 983	12,39	1 820 833	14,72
Glatton Spółka z o.o.	813 726	7,53	813 726	6,58
Celon Pharma S.A.	620 350	5,74	1 113 200	9,00

6.3.3. Stan posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące

Na dzień 31 grudnia 2014 roku członkowie Zarządu Spółki posiadają następujące akcje Spółki:

Pan Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu:
– pośrednio, za pośrednictwem spółki Celon Pharma S.A. z siedzibą w Łomiankach (której jedynym akcjonariuszem jest Maciej Wieczorek) oraz za pośrednictwem spółki Glatton Spółka z o.o. (której jedynym udziałowcem jest Maciej Wieczorek) posiada łącznie 1.434.076 akcji Spółki o wartości nominalnej 0.10 zł każda, stanowiących 13.28% kapitału zakładowego Spółki i dających 15.58% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Pozostałe osoby zarządzające nie posiadają akcji Spółki. Osoby zarządzające nie posiadają akcji ani udziałów jednostek powiązanych Spółki.

Na dzień 31 grudnia 2014 roku członkowie Rady Nadzorczej posiadali następujące akcje Spółki:

Pan Robert Aleksandrowicz – Przewodniczący Rady Nadzorczej:
– bezpośrednio posiada 120.000 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 1,11% kapitału zakładowego Spółki oraz 0.97% 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 2.112.544 akcji Spółki o wartości nominalnej 0.10 PLN każda, stanowiących 19.56 % kapitału zakładowego Spółki oraz 21.48% 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 50.005 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0.46% kapitału zakładowego Spółki i dających 0.81% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Artur Chabowski – członek Rady Nadzorczej:
– pośrednio, za pośrednictwem FL Real Investments Holding Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Artur Chabowski posiada 100% udziałów, posiada łącznie 35.974 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,33% kapitału zakładowego Spółki i dających 0.29% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Pozostałe osoby nadzorujące nie posiadają akcji Spółki. Osoby nadzorujące nie posiadają akcji ani udziałów jednostek powiązanych Spółki.

6.3.4 Program akcji pracowniczych

Spółka Mabion nie prowadzi programu akcji pracowniczych.

6.3.5 Nabycie akcji własnych

W roku 2014 Spółka nie nabywała ani nie zbywała akcji własnych.

6.3.6 Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne

Akcje imienne serii A, B, C, E, F i G są uprzywilejowane w ten sposób, że każda z nich uprawnia do dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu. Akcjonariuszom uprawnionym z akcji imiennych przysługuje prawo pierwokupu oraz prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych przeznaczonych do zbycia.
W Spółce nie istnieją żadne inne papiery wartościowe dające specjalne uprawnienia kontrolne.

6.3.7 Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu

Statut Spółki nie przewiduje ograniczeń, co do wykonywania prawa głosu ani też zapisów, zgodnie z którymi przy współpracy spółki, prawa kapitałowe związane z papierami wartościowymi byłyby oddzielone od posiadania papierów wartościowych. Ograniczenia co do wykonywania prawa głosu mogą wynikać w przypadku Spółki jedynie z powszechnie obowiązujących przepisów prawa.

6.3.8 Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych

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

6.3.9 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.

6.4. Organy Spółki

6.4.1 Zarząd

6.4.1.1 Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania członków Zarządu

Od dnia 01.01.2014 roku do dnia 31.12.2014 roku Zarząd Spółki działał w składzie:

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

W 2014 roku nie dokonywano zmian w składzie Zarządu Spółki.
9 czerwca 2014 r. Rada Nadzorcza Spółki uchwaliła powołanie na kolejną pięcioletnią kadencję: Pana Macieja Wieczorka na Prezesa Zarządu Spółki oraz Pana Jarosława Walczaka na Członka Zarządu Spółki. Podjęcie powyższych uchwał związane było z wygaśnięciem kadencji ww. Członków Zarządu Spółki.
Członków Zarządu powołuje Rada Nadzorcza (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).

6.4.1.2 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.

6.4.1.3 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.

Członek Zarządu	Wynagrodzenie w roku 2014
Maciej Wieczorek	72.000,00 PLN brutto
Sławomir Jaros*	48.000,00 PLN brutto
Jarosław Walczak	48.000,00 PLN brutto

* Pan Sławomir Jaros otrzymał ponadto wynagrodzenie z tytułu umowy o pracę w wysokości 130 500,76 zł. Kwota ta nie została uwzględniona w powyższym zestawieniu.

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też członkowie Zarządu nie otrzymali w 2014 roku żadnego wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki.

W 2014 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 2014 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 2014 roku nie przyznała członkom Zarządu świadczeń w naturze.

Członkowie Zarządu w 2014 roku nie otrzymali żadnego innego wynagrodzenia za usługi świadczone w każdym charakterze niż wynagrodzenia opisane powyżej.

6.4.1.4 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.

6.4.2 Rada Nadzorcza

6.4.2.1 Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania członków Rady Nadzorczej

W okresie od 1 stycznia 2014 do 31 grudnia 2014 roku Rada Nadzorcza działała w składzie:

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.

Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy uchwałą z dnia 26 czerwca 2014 roku powołało w skład Rady Nadzorczej na kolejną, trzyletnią kadencję Pana Tadeusza Pietruchę.

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.

6.4.2.2 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 powiązanym, 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.

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

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.

Żaden z członków Rady Nadzorczej nie otrzymuje wynagrodzenia z tytułu umowy o pracę. Do czasu podjęcia przedmiotowej uchwały WZA członkowie Rady Nadzorczej nie otrzymywali wynagrodzenia z tytułu udziału w posiedzeniach Rady Nadzorczej bądź z tytułu pełnionej funkcji.

Wartość należnych wynagrodzeń z powyższych tytułów otrzymanych za rok 2014 była następująca:

Członek Rady Nadzorczej	Wynagrodzenie
Robert Aleksandrowicz	2.500,00 PLN
Grzegorz Stefański	2.500,00 PLN
Artur Chabowski	2.500,00 PLN
Tomasz Jasny	8.500,00 PLN
Bogdan Manowski	8.500,00 PLN
Tadeusz Pietrucha	2.500,00 PLN
Jacek Nowak	8.000,00 PLN

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też członkowie Rady Nadzorczej nie otrzymali w 2014 roku wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki.
W 2014 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 2014 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 2014 roku nie przyznała członkom Rady Nadzorczej świadczeń w naturze.
Członkowie Rady Nadzorczej w 2014 roku nie otrzymali żadnego wynagrodzenia za usługi świadczone w każdym charakterze poza wynagrodzeniem dodatkowym z tytułu członkostwa w Komitecie Audytu.

6.4.2.4 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 Jasny,
Pan Bogdan Manowski,
Pan Jacek 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 określi regulamin, który zostanie uchwalony przez Radę Nadzorczą

6.4.3. Walne Zgromadzenie

6.4.3.1 Sposób działania Walnego Zgromadzenia

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

6.4.3.2 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.

6.4.4.3 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:

z jedną akcją serii A związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu,
z jedną akcją serii B związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu,
z jedną akcją serii C związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu,
z jedną akcją serii D związany jest jeden głos na Walnym Zgromadzeniu,
z jedną akcją serii E związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu,
z jedną akcją serii F związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu,
z jedną akcją serii G związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu,
z jedną akcją serii H związany jest jeden głos na Walnym Zgromadzeniu,
z jedną akcją serii I związany jest jeden głos na Walnym Zgromadzeniu,
z jedną akcją serii J związany jest jeden głos na Walnym Zgromadzeniu,
z jedną akcją serii K związany jest jeden głos na Walnym Zgromadzeniu,
z jedną akcją serii L 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).

6.5. 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.

6.6. 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.

7. INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE

7.1. Informacje o postępowaniach

W roku 2014 Spółka nie była stroną w postępowaniach cywilnych, zarówno z tytułu powództwa jak i pozwania, ani w postępowaniach administracyjnych lub egzekucyjnych.

7.2. Informacja o podmiocie uprawnionym do badania sprawozdań finansowych

Badanie sprawozdania finansowego zostało przeprowadzone przez firmę Deloitte Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k. z siedzibą w Warszawie, al. Jana Pawła II 19, wpisaną na prowadzoną przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów listę podmiotów uprawnionych do badania sprawozdań finansowych pod nr 73. W imieniu podmiotu uprawnionego badanie sprawozdania finansowego Spółki zostało przeprowadzone pod nadzorem kluczowego biegłego rewidenta Piotra Świętochowskiego (nr ewidencyjny 90039) w dniach od 23 lutego do 27 lutego 2015 roku oraz poza siedzibą Spółki do dnia 23 marca 2015 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 za przeprowadzenie badania sprawozdania finansowego za 2014 r. wyniosło 30.000 zł netto. Jednocześnie wynagrodzenie dla Deloitte za inne usługi poświadczające, w tym przegląd sprawozdania finansowego, wyniosło 15.000 zł. Wynagrodzenie wypłacone Deloitte za przeprowadzenie badania sprawozdania finansowego za 2013r. wyniosło natomiast 30.000 netto.

7.3. Informacja dotycząca zatrudnienia

Na dzień 31.12.2014 spółka zatrudniała 53 osoby, natomiast przeciętne zatrudnienie w roku 2014 w przeliczeniu na pełne etaty wynosiło 48 osób.

7.4. Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

W roku 2014 Spółka realizowała szereg projektów badawczych. Kluczowym i tym samym najważniejszym projektem jest proces technologiczny uzyskiwania leku MabionCD20. Spółka przygotowywała się do skalowania procesu w nowym zakładzie wytwórczym w Konstantynowie Łódzkim, tzn. zakończone zostały prace budowlane a rozpoczęły montaże i kwalifikacje (głównie instalacyjne) potrzebnych instalacji i urządzeń produkcyjnych, niezbędnych do przeprowadzenia wszystkich etapów wytwarzania leku. Jednym z ważniejszych wydarzeń, zakończonych sukcesem, było przeprowadzenie procesu fermentacji w skali 2 500 l w II kwartale 2014 roku. Warunki hodowli komórek ssaczych ze skali 250 l zostały z powodzeniem zaimplementowane do procesu w skali 2500 l. Uzyskane przeciwciało MabionCD20 zostało scharakteryzowane i porównane do tego przeciwciała otrzymywanego w mniejszej skali. Wyniki porównania właściwości fizykochemicznych oraz aktywności biologicznej świadczą o podobieństwie tych dwóch białek. Dodatkowo, produktywność komórek z hodowli w 2500 l jest powtarzalna w stosunku do tej z 250 l. Wobec

powyższego, skalowanie fermentacji, będącej krytycznym etapem całego procesu, uznano za zakończone pełnym sukcesem, spełniającym założone oczekiwania.
Jednocześnie Spółka prowadziła badanie kliniczne leku MabionCD20. Rekrutacja pacjentów przebiegała zgodnie z modyfikowanym harmonogramem badania.

Mabion realizował także klika wewnętrznych i zewnętrznych projektów rozwoju procesu uzyskiwania szeregu białek rekombinowanych. Wśród nich na szczególną uwagę zasługuje rozwój procesu otrzymywania insuliny kociej. W I i II kwartale 2014 roku zakończono proces otrzymywania kociej insuliny w małej skali z pełną charakterystyką fizykochemiczną białka. W III i IV kwartale dokonano dodatkowych zmian w procesie, m.in. modyfikacji etapów puryfikacji prekursora insuliny czy ustalenie składu formulacji leku. Przeprowadzono również wstępne badania stabilności leku, badania aktywności *in vitro* insuliny z zastosowaniem linii komórek ssaczych oraz wstępne badania aktywności insuliny kociej z użyciem modelu mysiego i kociego. Badania aktywności insuliny kociej *in vivo,* zarówno z użyciem modelu mysiego jak i kociego, były przeprowadzone zgodnie z przygotowanym i zatwierdzonym przez Komisje Bioetyczne planem badania. W obydwu przypadkach w badaniu zastosowano również standard insuliny stosowany w leczeniu cukrzycy u kotów. Lek referencyjny był dobrany w zależności od drogi podania insuliny w badaniu. W obydwóch przypadkach rekombinowana kocia insulina wykazała aktywność na szacowanym i zadawalającym poziomie.
Innym projektem zewnętrznym, o którym należy wspomnieć, jest rozwój procesu uzyskiwania przeciwciała monoklonalnego Ranimizumab. W roku 2014 przeprowadzono szereg testów, mających na celu optymalizację warunków hodowli komórek w skali laboratoryjnej. Wskaźniki etapu hodowli komórek, które były kluczowe przy wyborze medium hodowlanego, składu i momentu suplementacji czy klonu komórkowego, to produktywność, stabilność klonu, jakość uzyskiwanego przeciwciała oraz długość hodowli.
Dodatkowo w laboratoriach badawczo – rozwojowych realizowane są projekty otrzymywania takich białek rekombinowanych jak: MabionHER2 (Trastuzumab) czy MabionVEGF (Bevacizumab).

7.5. 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.:

- Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. *o odpadach* (Dz. U. z 2013 r. poz. 21);
- Ustawa z dn. 27 kwietnia 2001r. *Prawo ochrony środowiska*, z późniejszymi zmianami (DZ. U. 05.113.954)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 23 grudnia 2002r. *w sprawie dopuszczalnych sposobów i warunków unieszkodliwiania odpadów medycznych i weterynaryjnych*
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 8 grudnia 2010 r. *w sprawie wzorów dokumentów stosowanych na potrzeby ewidencji odpadów* (Dz. U. z 2010 r. Nr 249, poz. 1673)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001 r. *w sprawie katalogu odpadów* (Dz.U. Nr 112, poz. 1206)
- 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.)

Wszystkie kody odpadów, na które Mabion S.A. posiada aktualnie zezwolenie, znajdują się w *Decyzji nr 135/Op/11* z dnia 30 września 2011 wydanej przez Prezydenta Miasta Łódź. Sposób postępowania z odpadami, ich usuwanie, segregacja i utylizacja odpadów 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. W chwili przekazania odpadów wypełnia się *karty przekazania odpadów* lub pobiera od firmy odbierającej odpady. Karty te przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym sporządzono te dokumenty. Odpady odbierane są przez upoważnione firmy, z zezwoleniem na zbieranie i transport wydanym przez odpowiednie organy.

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 przedstawiane jest Marszałkowi Województwa. Składane do Urzędu Marszałkowskiego do biura podawczego osobiście lub listownie za potwierdzeniem odbioru.

W związku z działalnością Centrum dochodzi do emisji gazów związanych z korzystaniem z samochodów do celów służbowych. Aby przedstawić odpowiednim organom *Rozliczenie z korzystania ze środowiska,* wg obowiązujących przepisów, dokonuje się zestawienia wprowadzania gazów lub pyłów do powietrza z procesów spalania paliw w silnikach spalinowych samochodów. Osoba odpowiedzialna za gospodarkę odpadami przechowuje/oznakowuje faktury na paliwo wystawione na Mabion S.A. Przy przygotowaniu rozliczeń brane są pod uwagę rodzaj paliwa oraz data produkcji samochodu (co pozwoli zakwalifikować pojazd do odpowiedniej klasy). *Zbiorcze zestawienie informacji o zakresie korzystania ze środowiska oraz o wysokości należnych opłat* należy złożyć w Urzędzie Marszałkowskim do dnia 31 marca następnego roku.

Zgodnie z art.3 pkt 6 – Prawo ochrony środowiska, przy eksploatacji jednie urządzeń, do których zaliczane są środki transportu, nie jest wymagane utworzenie konta w *Krajowej Bazie o Emisjach Gazów Cieplarnianych i Innych Substancji (KOBIZE).* Konieczność taka dotyczy jedynie podmiotów władających zakładem (pojęcie zakładu zaczerpnięte z ustawy z dnia 27 kwietnia 2001.

W 2013 w związku z działalnością Mabion SA posiadała następujące umowy dotyczące odbioru, unieszkodliwiania lub odzysku odpadów:

1. Z firmą EGOLIT Sp. z o.o., obowiązującą od 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 firmy Mabion oraz zgodnie z aktualnym postanowieniem Urzędu Miasta łodzi w zakresie Pozwolenia na wytwarzania odpadów oraz zgodnie z aktualną decyzją Starosty Kutnowskiego w zakresie zezwolenia na prowadzenie działalności w zakresie transportu odpadów niebezpiecznych i innych niż niebezpieczne dla firmy EGOLIT.

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

7.6. Polityka w zakresie społecznej odpowiedzialności

POLITYKA RÓWNYCH SZANS

MABION stosuje politykę równych szans wobec wszystkich pracowników co do płci, rasy, wieku, wiary, czy przekonań politycznych. Zarówno zakres obowiązków jak i siatka wynagrodzeń nie jest zróżnicowana w zależności od żadnego z w/w czynników. Podstawą oceny pracowników są kompetencje i regularna ocena osiąganych wyników.

Spółka aktywnie prowadzi politykę ochrony kobiet w ciąży i kobiet przebywających na urlopach 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.).

Ponadto, MABION stosuje politykę równych szans wobec wszystkich pracowników co do wieku i wyznania. W Spółce zatrudnione są osoby w różnym wieku. Na zatrudnienie nie ma też żadnego wpływu wyznanie. Kwestie wyznaniowe nie są poruszane w trakcie procesu rekrutacji, jak również po zatrudnieniu. Żaden z tych czynników nie ma wpływu na ocenę ich pracy. W związku z tym firma MABION od momentu powstania realizuje politykę równych szans w zakresie zatrudnienia na różnych płaszczyznach swojej działalności. Prowadzona polityka czerpie swoje zasady z Dyrektyw Unii Europejskiej (w tym m.in. Rozporządzenia Rady Wspólnoty Europejskiej nr 1083/2006).

1. ETYKA

Każdy pracownik firmy posiada dostęp do wiedzy o swoich prawach i obowiązkach oraz o wartościach przyświecających kulturze organizacyjnej firmy, co przekłada sie na jasność i jawność wzajemnych oczekiwań oraz reguł postępowania na co dzien. Firma 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 szkoleniowych wyjazdów motywacyjnych),
- może zabrać głos i ma wpływ na polepszenie wyników całego zespołu,
- jest traktowana uczciwie, z szacunkiem i godnością, i nie jest dyskryminowana,
- ma poczucie wsparcia w zakresie realizacji osobistych priorytetów.

2. REKRUTACJA

Polityka rekrutacji w firmie MABION 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 do szerszej grupy osób potencjalnie zainteresowanych,
- brak informacji o preferowanej płci osób zatrudnianych w ogłoszeniu,
- stawianie tych samych kryteriów wszystkim kandydatom do pracy, niezależnie od płci czy innych prawnie chronionych cech, jak również poglądów ogólnospołecznych,
- brak pytań dotyczących stanu rodzinnego, planów związanych z zakładaniem czy powiększaniem rodziny oraz dyspozycyjności.

3. RÓWNOWAGA MIEDZY ŻYCIEM ZAWODOWYM I OSOBISTYM

Firma 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 aspektach mających sprzyjając godzeniu obowiązków zawodowych z rodzinnymi. Dlatego firma deklaruje pełną otwartość na inicjatywy pracowników dotyczące rozwiązań gwarantujących harmonijne łączenie życia rodzinnego i zawodowego. Kierowanie projektami będzie realizowane w równej mierze przez kobiety i mężczyzn w zależności od kwalifikacji i wyników konkursów.

Przy równym traktowaniu wszystkich pracowników, firma dąży jednocześnie do promowania kultury zróżnicowania - 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. Firma zapewnia możliwość ciągłego podnoszenia kwalifikacji pracowników wspierając inicjatywy szkoleniowe, jak również pomagając w podjęciu i realizacji studiów doktoranckich. Polityka taka zapewnia, iż pracownicy są w pełni oddani firmie i zaangażowani w swoją pracę.

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

1. Rekrutacja nowych pracowników odbywa się zgodnie z założoną przez spółkę polityka oparta 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.

7.7. Działalność promocyjna

Spółka w roku 2014 realizowała działalność promocyjną głównie poprzez uczestnictwo w międzynarodowych targach branżowych takich jak Bioforum oraz CPhI.

Mabion zaprezentował swoje osiągnięcia oraz ofertę leków i usług na targach Bioforum w Łodzi w maju 2014 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 2014 roku w Paryżu stanowiło niezwykłą okazję pozyskania potencjalnych partnerów w zakresie rejestracji, dystrybucji i sprzedaży leków produkowanych przez Mabion SA. W roku 2014 targi CPhI zgromadziły około 2 500 wystawców i blisko 35 000 zwiedzających z 140 państw świata. Podczas spotkań z potencjalnymi klientami przedstawiciele Spółki Mabion prezentowali atrakcyjną ofertę rozwijanych leków biopodobnych, najnowsze dane jakościowe –opisujące właściwości biologiczne i fizykochemiczne - uzyskane dla rozwijanych leków oraz postępy prac w zakresie rozwoju klinicznego leku MabionCD20. Targi CPhI zaowocowały odbyciem ok. 150 spotkań, dotyczących przede wszystkim przyszłej sprzedaży leków 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 zaplanowała spotkania i dalsze rozmowy w roku 2015.

Na początku stycznia 2015 na konferencji w San Francisco, spółka reprezentowana przez Sławomira Jarosa, kierownika laboratorium badawczo-rozwojowego i członka zarządu, prowadziła rozmowy z siedmioma potencjalnymi międzynarodowymi kontrahentami zainteresowanymi dystrybucją leku MabionCD20 na rynkach regulowanych czyli między innymi na terenie UE i Stanów Zjednoczonych. Spotkania te zaaranżowane zostały przez firmę doradczą Plexus Venture i dotyczyły bezpośrednio między innymi kwestii harmonogram i rozwoju przeciwciała MabionCD20 jak również jego rejestracji w EMA i FDA.

Poza prezentowaniem firmy na targach i konferencjach, przedstawiciele spółki udzielali wywiadów dla prasy krajowej i zagranicznej między innymi w kontekście ogromnego wsparcia finansowego dla Polski i postrzegania naszych firm oraz ich standardów w UE. Ponadto prezes Maciej Wieczorek promował spółkę w wywiadach opisujących strategię rozwoju oraz produkty, które Mabion SA planuje wprowadzić na rynek światowy (Puls Biznesu, maj 2014, tytuł: „Badają i rozwijają").
Co istotne 29 kwietnia pojawił się artykuł pt.: „Mabion pionierem w wykorzystaniu bioreaktorów opartych o technologię jednorazową", w którym opisano obecną technologię produkcji przeciwciał monoklonalnych i jej skalowanie do objętości 2,500 l.
Mabion SA często pojawiał się także w artykułach na temat sesji giełdowych w kontekście zwyżki kursu pomimo przecen dominujących na zachodzie Europy oraz w Stanach Zjednoczonych oraz wymieniony był jako jedna ze spółek przynoszących dobre stopy zwrotu w portfelach TFI. Mabion SA jest też podawany jako przykład udanej inwestycji w kontekście New Connect oraz wielkiego sukcesu związanego z przejściem spółki na parkiet podstawowy GPW. Wymieniana jest jako jedna ze spółek przynosząca inwestorom największe zyski.

7.8. Relacje inwestorskie

Celem działań z zakresu relacji inwestorskich prowadzonych przez Mabion 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 współpracuje w tym zakresie z agencją GENESIS PR.

Wśród działań RI podejmowanych przez Mabion 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 systemy ESPI, zamieszczanie informacji na stronie internetowej 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 z kluczowymi mediami zajmującymi się tematyką biotchnologiczną i finansową
- Bieżące odpowiedzi na zapytania mediów

Prowadzenie modelowego serwisu inwestorskiego (w języku polskim i częściowo 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 2014 roku Spółka kontynuowała strategię aktywnego informowania inwestorów, a polityka informacyjna dotyczyła głównie następujących obszarów:

- procesu badań klinicznych leku MabionCD20, głównie procesu rejestracji badań klinicznych leku MabionCD20 w poszczególnych krajach, postępu prac klinicznych oraz oceny jakości badania klinicznego i bezpieczeństwa leku MabionCD20 dokonanej podczas posiedzenia niezależnej Komisji DSMB;
- współpracy z lokalnymi firmami farmaceutycznymi operującymi na rynkach o mniej ściśle uregulowanym systemie rejestracji leków biopodobnych, a efektem tych działań było podpisanie umowy dystrybucyjnej z ukraińską firmą **JSC Farmak** w odniesieniu do rynków Ukrainy, Armenii, Azerbejdżanu, Białorusi, Gruzji, Kazachstanu, Kirgistanu, Mołdawii, Tadżykistanu, Turkmenistanu i Uzbekistanu firmą ONKO oraz firmą LYFIS ehf. w odniesieniu do Islandii.
- postępu realizacji budowy Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej. Obecnie Prace budowlane i instalacyjne w Kompleksie w Konstantynowie Łódzkim zostały zakończone. Trwają prace związane z rozruchami i kwalifikacją systemów i urządzeń technologicznych oraz odbiory budynku.

7.8.1 Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie

MABION - notowania spółki

Kurs odniesienia:	**35,00 zł** (13-12-30)
Data początkowa:	**2014-01-02**
Data końcowa:	**2014-12-30**
Zmiana:	**12,83%**
Zmiana:	**4,49 zł**
Minimum:	**33,93 zł** (14-08-14)
Maksimum:	**62,50 zł** (14-02-12)
Średni:	**44,30 zł**
Wolumen obrotu:	**1 563 420 szt**
Średni wolumen:	**6 279 szt**
Obroty:	**71,138 mln**
Średnie obroty:	**0,286 mln**

Maciej Wieczorek
Prezes Zarządu

Jarosław Walczak
Członek Zarządu

Sławomir Jaros
Członek Zarządu