



**Sprawozdanie Zarządu
z działalności
Mabion S.A.
w I półroczu 2014 roku**

Kutno, 1 września 2014r.

Spis treści

1. Wybrane dane finansowe	3
2. Informacje o Mabion S.A.	4
2.1. Skład Zarządu i Rady Nadzorczej	4
2.2. Jednostki podlegające konsolidacji	4
2.3. Skutki zmian w strukturze Mabion S.A.....	5
3. Działalność Mabion S.A.	5
3.1. Przedmiot działalności	5
3.2. Podsumowanie działalności Mabion S.A. w I półroczu 2014 roku	6
3.3. Istotne transakcje z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe.....	12
3.4. Informacje o udzielonych gwarancjach, poręczeniach kredytu i pożyczkach.....	12
3.5. Opis podstawowych zagrożeń i ryzyk dla Mabion S.A.....	12
4. Analiza sytuacji finansowo – majątkowej Mabion S.A.	23
4.1. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego	23
4.2. Sytuacja finansowa Mabion S.A. po I półroczu 2014 r.	24
4.3. Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału oraz półrocza.....	26
4.4. Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok.....	26
5. Akcje i akcjonariat	26
5.1. Struktura kapitału zakładowego	26
5.2. Akcjonariusze posiadający co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów.....	28
5.3. Zestawienie stanu akcji w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących	29
6. Pozostałe istotne informacje i zdarzenia	29
6.1. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	29
6.2. Transakcje z podmiotami powiązаныmi	29
6.3. Udzielone poręczenia i gwarancje	30
6.4. Inne informacje, które są istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Mabion S.A.	30

1. Wybrane dane finansowe

Lp	WYBRANE DANE FINANSOWE	w tys. zł		w tys. EURO	
		2 kwartały 2014 narastająco / okres od 01.01.2014 do 30.06.2014	2 kwartały 2013 narastająco / okres od 01.01.2013 do 30.06.2013	2 kwartały 2014 narastająco / okres od 01.01.2014 do 30.06.2014	2 kwartały 2013 narastająco / okres od 01.01.2013 do 30.06.2013
1	Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	576	101	138	24
2	Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-1 722	-1 612	-412	-383
3	Zysk (strata) brutto	-1 736	-1 586	-415	-376
4	Zysk (strata) netto	-1 766	-1 573	-423	-373
5	Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-7 422	-9 308	-1 776	-2 209
6	Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-21 439	-1 108	-5 131	-263
7	Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	42 876	40 026	10 261	9 498
8	Przepływy pieniężne netto, razem	14 015	27 285	3 354	6 475
9	Aktywa, razem (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	121 742	75 468	29 258	18 197
10	Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	40 163	23 413	9 653	5 645
11	Zobowiązania długoterminowe (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	0	0	0	0
12	Zobowiązania krótkoterminowe (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	8 138	3 723	1 956	898
13	Kapitał własny (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	81 578	52 055	19 606	12 552
14	Kapitał zakładowy (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	1 029	950	247	229
15	Liczba akcji (w szt.) (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	10 290 000	9 500 000	10 290 000	9 500 000
16	Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/ EUR)	-0,2	-0,2	-0,05	-0,05
17	Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	-0,2	-0,2	-0,05	-0,05
18	Wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR) (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	7,93	5,72	1,91	1,32
19	Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR) (na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego)	7,93	5,72	1,91	1,32
20	Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w zł/EUR)	0	0	0	0

Lp.	Treść	01.01.2013- 31.12.2013	01.01.2014- 30.06.2014	01.01.2013- 30.06.2013
1	Średni kurs na koniec okresu	4,1472	4,1609	4,3292
2	Średni kurs okresu	4,2110	4,1784	4,2140

Kurs średni w każdym okresie obliczono jako średnią arytmetyczną kursów obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca w danym okresie na podstawie informacji publikowanych przez Narodowy Bank Polski.

2. Informacje o Mabion S.A.

2.1. Skład Zarządu i Rady Nadzorczej

W okresie sprawozdawczym oraz do dnia przekazania niniejszego sprawozdania skład Zarządu Spółki nie uległ zmianie i na dzień 1 września 2014 roku Zarząd Spółki składa się z 3 członków:

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

W okresie sprawozdawczym oraz do dnia przekazania niniejszego sprawozdania skład Rady Nadzorczej Spółki nie uległ zmianie i na dzień 1 września 2014 roku Rada Nadzorcza Spółki składa się z 7 członków:

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

W związku z zakończeniem kadencji członka Rady Nadzorczej Spółki Pana Tadeusza Pietruchy w dniu 26 czerwca 2014 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki działając na podstawie art. 385 §1 Kodeksu spółek handlowych oraz § 21 ust. 3 Statutu Spółki powołało ponownie z dniem 26 czerwca 2014 roku Pana Tadeusza Pietruchę na Członka Rady Nadzorczej Spółki na okres 3 lat.

2.2. Jednostki podlegające konsolidacji

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

2.3. Skutki zmian w strukturze Mabion S.A.

W I półroczu 2014 roku nie wystąpiły zmiany w strukturze Spółki.

3. Działalność Mabion S.A.

3.1. Przedmiot działalności

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

- przeciwciało monoklonalne MabionCD20 - lek onkologiczny biopodobny do preparatu MabThera/Rituxan (z substancją czynną rituximab), produkowany przez koncern Roche. MabThera/Rituxan jest szeroko stosowany w leczeniu nowotworów krwi (chłoniaków, białaczek) oraz reumatoidalnego zapalenia stawów,
- przeciwciało monoklonalne MabionHER2 - lek onkologiczny biopodobny do leku Herceptin (z substancją czynną trastuzumab), którego producentem jest koncern Roche. Herceptin jest stosowany w leczeniu nowotworów piersi.

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

Spółka pracuje również nad rozwojem leku biopodobnego do preparatu Lantus (z substancją czynną insulin glargine), produkowany przez Sanofi-Aventis. Lantus jest stosowany w leczeniu osób z cukrzycą, gdy wymagają oni podawania insuliny.

3.2. Podsumowanie działalności Mabion S.A. w I półroczu 2014 roku

W styczniu 2014 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.

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 S.A. elementów innowacyjnej, zautomatyzowanej linii technologicznej do produkcji białek rekombinowanych, w tym przeciwciał, słuŹącej 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 Zakładzie Produkcji Biofarmaceutycznej Mabion w Konstancynie 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. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 1/2014.

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. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 3/2014.

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 wchodzi 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 26.02.2014. 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. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 4/2014.

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 Emitenta) 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 Emitent może nie mieć wpływu, wartość umowy może w perspektywie czasowej ulec znacznym odchyleniom. W związku z powyższym, Emitent będzie przekazywał do publicznej wiadomości informacje dotyczące łącznej wartości obrotów wynikających z umowy w chwili osiągnięcia lub przekroczenia przez nie prognozy 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. Spółka informowała o podpisaniu ww. umowy w raporcie bieżącym nr 5/2014.

W dniu 16 kwietnia 2014 r. podpisana została pomiędzy Mabion a spółką LYFIS ehf. z siedzibą w Reykiawiku, Islandia umowa dystrybucji na terenie Islandii leku MabionCD20. Zgodnie z postanowieniami Umowy Mabion zapewnia LYFIS wyłączone 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. Spółka informowała o podpisaniu ww. umowy w raporcie bieżącym nr 10/2014.

W dniu 23 kwietnia 2014 roku odbyło się Nadzwyczajne Walne Gromadzenie 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). Informację o podjętych uchwałach NWZA Spółka przekazała w raporcie bieżącym nr 11/2014. Zmiana w statucie umożliwiająca Zarządowi podwyższenie kapitału zakładowego 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 roku.

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 Łódź-Śródmieści dokonał rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o akcje serii K. Akcje serii K zostały dopuszczone do obrotu giełdowego od dnia 2 lipca 2014 roku (zdarzenie po dniu bilansowym). 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 przedwstępnych umów objęcia 510.000 akcji zwykłych na okaziciela serii L po cenie emisyjnej wynoszącej 41 zł za jedną akcję. W dniu 14 lipca 2014 (zdarzenie po dniu bilansowym) 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 (zdarzenie po dniu bilansowym) 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 (zdarzenie po dniu bilansowym). 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.

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. Umowa nie przewiduje kar umownych.

Jednocześnie w dniu 22.05.2014 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. Na mocy Aneksu wartość ww. umowy została podwyższona do 700 tys. EUR, co po przeliczeniu wg średniego kursu NBP stanowi 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. 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 stanowi równowartość 8.885 tys. PLN. Umową o największej wartości jest opisana powyżej Umowa o współpracy z dnia 22 maja 2014 r. Spółka informowała o podpisaniu ww. porozumień w raporcie bieżącym nr 15/2014.

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. Spółka poinformowała o zawarciu przedmiotowego porozumienia w raporcie bieżącym nr 16/2014.

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 (EMA), 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 joint-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. Informacja o zawarciu porozumienia została przekazana przez Spółkę w raporcie bieżącym nr 19/2014.

W dniu 6 czerwca 2014 r. podpisana została z amerykańską spółką Regulatory Compliance Associates Inc. z siedzibą w Wisconsin ("RCA") umowy 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 Konstancynie 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 rozpoczęcia 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 jakiegokolwiek 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. Informacja o zawarciu umowy została przekazana przez Spółkę w raporcie bieżącym nr 20/2014.

3.3. Istotne transakcje z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe

W pierwszym półroczu 2014 roku Spółka nie zawierała istotnych transakcji z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe.

3.4. Informacje o udzielonych gwarancjach, poręczeniach kredytu i pożyczkach

W pierwszym półroczu 2014 roku Spółka nie udzieliła poręczeń kredytu lub pożyczki ani też gwarancji łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, gdzie łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji stanowiła równowartość co najmniej 10% kapitałów własnych Spółki.

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

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Niekorzystne zmiany w otoczeniu makroekonomicznym na rynkach, na których Spółka planuje sprzedaż leków, w szczególności spowolnienie tempa wzrostu gospodarczego czy też zmniejszenie nakładów na ochronę zdrowia, mogą mieć negatywny wpływ na działalność 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, osiągnięte wyniki i sytuację finansową Spółki są także rozbieżności w interpretacji przepisów obowiązującego w Polsce i Unii Europejskiej porządku prawnego. Niejednorodność wykładni przepisów dokonywanych przez krajowe sądy oraz organy administracji publicznej, a także przez sądy wspólnotowe może prowadzić do skutków oddziałujących pośrednio i bezpośrednio na Spółkę.

Opisane powyżej czynniki mogą mieć istotny negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, osiągnięte 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. W najbliższych latach należy oczekiwać postępującego procesu ujednoczenia przepisów podatkowych determinującego ich jednoznaczną interpretację przez przedsiębiorstwa i organy skarbowe. Podwyżki podatków zarówno dla przedsiębiorstw, jak i osób fizycznych mogą 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

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

Ryzyko kursowe

Spółka dokonuje zakupów większości sprzętu laboratoryjnego i odczynników do prowadzenia prac badawczych w walutach obcych, w tym przede wszystkim w EUR i USD. Niekorzystne zmiany kursowe (osłabienie PLN w stosunku do walut obcych) mogą negatywnie wpłynąć na poziom ponoszonych przez Spółkę nakładów inwestycyjnych oraz spowodować wzrost kosztów prac badawczo-rozwojowych, co z kolei może przyczynić się do pogorszenia wyników finansowych 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 wahaniami kursów walut będzie w przyszłości ograniczone.

Ryzyko związane z rynkiem

Podstawowym celem działalności Spółki jest rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych (tzw. leków referencyjnych). Rynek leków biotechnologicznych jest obecnie bardzo atrakcyjny, a w perspektywie kolejnych lat jego wartość powinna się znacząco zwiększyć. Istnieje jednak ryzyko, że w przypadku wycofania leków referencyjnych z rynku lub zastąpienia ich lekami nowszej generacji, potencjalne przychody Spółki z opracowywanych leków biopodobnych będą niższe niż pierwotnie zakładane lub też leki te nie znajdą nabywców.

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

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

Schorzenia onkologiczne, na których skupiają się prowadzone obecnie badania rozwojowe, jest najintensywniej badaną grupą schorzeń w naukach biomedycznych. Ocenia się, że ok. 30% inwestycji na badania i rozwój firm biomedycznych przypada na onkologię. Dodatkowo, następuje szybki rozwój w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej. W rezultacie istnieje prawdopodobieństwo, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone innowacyjne leki posiadające przewagę w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad lekami rozwijanymi obecnie przez Spółkę. Ponadto istnieje ryzyko wynaleźnia innych metod leczenia – np. szczepionek, które byłyby wykorzystywane przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem przyszłych leków Spółki. Pojawienie się nowych leków i terapii mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na wielkość przyszłych przychodów ze sprzedaży i osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe.

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

Ryzyko związane z konkurencją

Leki, których opracowaniem zajmuje się Spółka, są biopodobne do oryginalnych leków referencyjnych chronionych patentami o powszechnie znanym okresie obowiązywania. Spółka planuje wprowadzić na rynek leki biopodobne po wygaśnięciu okresu ochrony patentowej na leki oryginalne. Z publicznie dostępnych informacji wynika, że obecnie na rynku jest wiele podmiotów, które rozwijają leki biopodobne do tych samych leków oryginalnych, a prace nad niektórymi z nich są już bardzo zaawansowane. Istnieje ryzyko, że w momencie wygaśnięcia ochrony patentowej na leki oryginalne część z tych podmiotów gotowa będzie do wprowadzenia na rynek własnych leków biopodobnych. Spowoduje to wzrost konkurencji (np. firmy konkurencyjne mogą szybciej wprowadzić swoje produkty na rynek lub też wprowadzić leki o niższej cenie itp.) i konieczność ewentualnej rewizji założeń co do wielkości planowanego udziału w rynku czy też wysokości potencjalnych przychodów. Zarząd na bieżąco monitoruje rynek leków biotechnologicznych i zapowiedzi innych producentów o wprowadzaniu nowych leków na rynek.

Ryzyko związane z procesem badawczo-rozwojowym

Branża biotechnologiczna, a szczególnie wytwarzanie nowoczesnych leków biopodobnych, charakteryzuje się wysoką pracochłonnością i koniecznością ponoszenia znaczących nakładów na badania i rozwój. Od wyników prowadzonych prac badawczo-rozwojowych uzależniona jest nie tylko możliwość wprowadzenia rozwijanych leków na rynek, ale także wydajność procesów produkcyjnych i, co za tym idzie, koszty wytwarzania. Mabion większość pozyskanych do tej pory środków finansowych wykorzystuje na badania i rozwój. Istnieje ryzyko, że część lub wszystkie cele prac naukowych Spółki nie zostaną osiągnięte w planowanym zakresie, co spowoduje brak możliwości odzyskania znacznych lub wszystkich środków poniesionych na te badania. Może to w istotny sposób negatywnie wpłynąć na możliwości realizacji planów strategicznych Spółki i tym samym na osiągane wyniki finansowe. Dotychczasowe rezultaty 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 globalne standardy, to okres około 7-9 lat i koszt rzędu nawet kilkudziesięciu mln USD. Należy podkreślić, iż do tej pory nie zarejestrowano w Unii Europejskiej leku biopodobnego drugiej generacji do produktu referencyjnego Mabthera. Wytyczne w zakresie leków biopodobnych dopiero się kształtują, zatem zakres wymagań odnośnie technologii, dokumentacji, analityki i rozwoju klinicznego nie jest ściśle określony. Tym samym nie ma możliwości dokładnego przewidzenia zakresu procesu badawczo-rozwojowego i możliwości precyzyjnego przewidzenia kosztu rozwoju opracowywanych leków. Polityka rozwijania własnych kompetencji badawczo-rozwojowych, inwestowania we własne moce wytwórcze oraz konsultacji z Europejską Agencją Leków (EMA) w zakresie programu klinicznego leku MabionCD20 w ocenie Spółki umożliwiają istotną redukcję kosztu rozwoju w stosunku do założeń branżowych. Nie można wykluczyć, że faktyczne koszty wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków do obrotu (w tym leku MabionCD20) będą znacznie wyższe od obecnie zakładanych. Istotny wzrost kosztów wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków do obrotu może negatywnie wpłynąć na osiągane przez Spółkę wyniki finansowe.

Dynamika branży w zakresie zarówno kształtujących się regulacji, jak i ciągle powstających, czy aktualizowanych technologii mogą spowodować wystąpienie następujących przykładowych przyczyn bezpośrednich niedoszacowania kosztu wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków, w tym leku MabionCD20:

- zmiana regulacji w zakresie wytwarzania leków,
- wzrost kosztów zakupu surowców i materiałów używanych do wytwarzania,
- zmiana regulacji dotyczących zakresu analitycznego produktu;
- zwiększenie wymagań w zakresie dokumentacji rejestracyjnej,
- zwiększenie zakresu badania klinicznego;
- zwiększenie kosztu badania klinicznego.

Ryzyko związane z harmonogramem prac

Osiągnięcie celu strategicznego Spółki, jakim jest rejestracja i wprowadzenie leków biopodobnych na rynek możliwie najwcześniej po wygaśnięciu ochrony patentowej na leki oryginalne, wiąże się z koniecznością realizacji kilkuletniego, szczegółowo opracowanego harmonogramu prac. Na możliwości realizacji tego harmonogramu wpływ ma wiele różnorodnych czynników, zarówno o charakterze wewnętrznym, jak i zewnętrznym. Ewentualne wystąpienie nieprzewidzianych opóźnień w realizacji przyjętego harmonogramu może spowodować nieosiągnięcie w określonym czasie planowanych przychodów ze sprzedaży i negatywnie wpłynąć na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe. Zarząd nadzoruje wszystkie prace związane z rozwojem opracowywanych leków i 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 leku MabionCD20 do obrotu możliwie najwcześniej po wygaśnięciu ochrony patentowej, co umożliwiłoby Spółce osiągnięcie czasowo korzystnej pozycji konkurencyjnej. Opóźnienia w procesie rekrutacji pacjentów do badań klinicznych, opóźnienia w prowadzeniu badań klinicznych oraz ryzyko opóźnień w procedurze rejestracji leku MabionCD20 (trwa ona standardowo 210 dni), mogące spowodować, że lek zostanie wprowadzony do obrotu w późniejszym okresie niż niezwłocznie po wygaśnięciu ochrony patentowej, mogą negatywnie wpłynąć na pozycję konkurencyjną Spółki, a tym samym na osiągnięte wyniki finansowe.

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 Leków (EMA) – w grudniu 2011 roku i w listopadzie 2012 roku (procedura łączona EMA/FDA). Spółka uzyskała pisemne odpowiedzi, w których uzgodnione zostały zakres badań klinicznych i wymogi dotyczące dokumentacji. Warto podkreślić, że dzięki nietypowemu projektowi badania klinicznego (skupienie się na zastosowaniu MabionCD20 w leczeniu RZS, co istotnie odróżnia to badanie od konkurencyjnych), uzgodnionemu z EMA podczas *Scientific Advice*, uzyskało ono przewagę zarówno w kontekście czasu trwania podstawowego badania, jak i tempa rekrutacji pacjentów. 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 Spółka wnioskuje, iż nawet w przypadku wystąpienia opóźnień, korzystna czasowo pozycja konkurencyjna Spółki na rynkach regulowanych 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 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 leków Spółki na skalę półprzemysłową i przemysłową zlecieliśmy 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 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.

Spółka rozpoczęła rozwój kliniczny leku MabionCD20 w roku 2012, kiedy to złożono pierwsze wnioski o zezwolenie na prowadzenie badań klinicznych. Po uzyskaniu odpowiednich pozwoleń na przeprowadzenie badania klinicznego od urzędów regulatorowych w czerwcu 2013 rozpoczęto proces aktywnej rekrutacji i pierwsze podania leków badanych pacjentom z Reumatoidalnym Zapaleniem Stawów w ośrodkach polskich, litewskich i gruzińskich. Istnieje ryzyko, że w porównawczym badaniu klinicznym oceniającym skuteczność jak i bezpieczeństwo działania leku MabionCD20 do leku referencyjnego MabThera, zarejestrowane zostaną u pacjentów leczonych lekiem MabionCD20 częściej występujące lub zupełnie nowe działania niepożądane niż w przypadku pacjentów leczonych lekiem referencyjnym MabThera.

Wysoki stopień podobieństwa struktury cząsteczki, efektywności i jakości leków MabionCD20 i MabThera uzyskany podczas badań przedklinicznych na lekach, zarówno w fazie *in vitro* jak i podczas badań na zwierzętach minimalizuje ryzyko związane z powstaniem różnic w profilu bezpieczeństwa leków MabionCD20 i MabThera podczas badań klinicznych.

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

Podczas trwania badania klinicznego zaplanowano kilka pośrednich analiz danych, wykonywanych i ocenianych przez niezależnych ekspertów. Pośrednie analizy danych pozwolą na ciągły monitoring zgodności założeń badania z uzyskiwanymi wynikami i umożliwią ewentualne zmiany w trakcie trwania badania jeśli pojawi się uzasadnione ryzyko niezgodności. Taki projekt badania klinicznego umożliwi uniknięcie opóźnień realizacji projektu oraz minimalizuje ryzyko odrzucenia wyników badania klinicznego przez odpowiednie urzędy rejestracyjne.

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 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 stanach Zjednoczonych. W takich przypadkach Spółka narażona byłaby na konieczność poniesienia dodatkowych kosztów lub też całkowitego zaniechania aktywności na rynku amerykańskim, co mogłoby mieć negatywny wpływ na poziom osiąganych przez Spółkę wyników finansowych.

Mabion 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 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 założyciele Spółki posiadają dobre rozeznanie prawne i merytoryczne w zakresie organizacji sprzedaży szpitalnej oraz duże doświadczenie we wprowadzaniu i utrzymaniu preparatów farmaceutycznych na rynku. Mabion aktywnie poszukuje doświadczonych, silnych marketingowo i dystrybucyjnie partnerów, mogących skutecznie prowadzić sprzedaż leków Mabion na lokalnych rynkach światowych.

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 Spółkę przychodów ze sprzedaży i osiągniętych wyników finansowych.

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

W określonych przez prawo przypadkach może dojść do cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie leków do obrotu 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 miałyby 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 tych samych 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 toczą się żadne postępowania w zakresie naruszenia praw własności przemysłowej i intelektualnej. Spółka zamierza prowadzić działalność w taki sposób, by nie naruszyć praw osób trzecich w tym zakresie. Nie można jednak wykluczyć, iż przeciwko Spółce będą wysuwane przez osoby trzecie roszczenia dotyczące naruszenia przez Spółkę praw własności przemysłowej i intelektualnej, w szczególności na etapie prac badawczych oraz na etapie uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych Spółki do obrotu. Wysunięcie takich roszczeń, nawet jeżeli będą one bezzasadne, może niekorzystnie wpłynąć na czas potrzebny dla uzyskania wspomnianego pozwolenia, a obrona przed takimi roszczeniami może wiązać się z koniecznością ponoszenia znacznych kosztów, co w efekcie może negatywnie wpłynąć na wyniki finansowe Spółki.

Ryzyko związane z przyznanym dofinansowaniem

Mabion jest stroną trzech umów o dofinansowanie ze środków publicznych w związku z prowadzonymi projektami badawczo-rozwojowymi i wdrożeniowymi (w zakresie leku Mabion CD20, leku MabionHER2 oraz analogów ludzkiej insuliny. Umowy te szczegółowo przewidują terminy i zakres zadań, które mogą podlegać dofinansowaniu. 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 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 K oraz że inwestor nabywający Akcje będzie mógł je zbyć w dowolnym terminie i po satysfakcjonującej go cenie.

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

4.1. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Mabion S.A. obejmuje okres od 1 stycznia 2014 roku do 30 czerwca 2014 roku. Dane porównawcze w przypadku rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych obejmują okres od 1 stycznia 2013 roku do 30 czerwca 2013 roku, natomiast w przypadku zestawienia zmian w kapitale własnym również za okres od 1 stycznia 2013 roku do 31 grudnia 2013 roku. Dane porównawcze w przypadku bilansu przedstawiają stan na dzień 31 grudnia 2013 roku.

Zasady rachunkowości przyjęte przy sporządzaniu śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego za okres od 1 stycznia 2013 roku do 30 czerwca 2014 roku są zgodne z ustawą o rachunkowości z dnia 29 września 1994 r. z późniejszymi zmianami.

Zasady (polityka) rachunkowości zastosowane do sporządzenia śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego są spójne z tymi, które zastosowano przy sporządzaniu rocznego sprawozdania finansowego Mabion S.A. za rok 2013 roku. W I półroczu 2014 roku nie nastąpiły zmiany w stosowanych zasadach (politykach) rachunkowości.

W okresie sprawozdawczym nie nastąpiły istotne zmiany wielkości szacunkowych.

4.2. Sytuacja finansowa Mabion S.A. po I półroczu 2014 r.

Sprzedaż, koszty i wynik finansowy.

Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów, w okresie sprawozdawczym, wyniosły 576.362,00 PLN. Jest to o 475.515,70 PLN więcej niż w poprzednim, porównywanym okresie. Koszt wytworzenia sprzedanych produktów, towarów i materiałów określił się na poziomie 1.892.052,71 PLN, tj. o 644.408,68 PLN więcej niż w roku poprzednim.

W okresie od 01 stycznia do 30 czerwca bieżącego roku, koszty ogólnego zarządu Mabion S.A. zamknęły się kwotą 521.559,04 PLN. Porównując je z wartością osiągniętą w analogicznym okresie roku 2013, odnotowuje się spadek kosztów ogólnego zarządu o 64.529,60 PLN.

Wskazane wyżej wartości spowodowały osiągnięcie straty na sprzedaży w wysokości -1.842.113,16 PLN, tj. straty o 109.226,73 PLN większej niż w I półroczu 2013 roku..

Koszty działalności operacyjnej Mabion S.A. w pierwszych sześciu miesiącach 2014 roku, w układzie rodzajowym, prezentują się w sposób następujący:

Lp.	Koszty działalności operacyjnej	01.01-30.06.2014	01.01-30.06.2013	Dynamika
I.	Amortyzacja	550 890,29	513 376,55	107,31%
II.	Zużycie materiałów i energii	2 972 481,63	2 720 555,63	109,26%
III.	Usługi obce	7 935 824,34	2 516 732,90	315,32%
IV.	Podatki i opłaty, w tym:	82 887,60	48 751,26	170,02%
	- podatek akcyzowy			
V.	Wynagrodzenia	1 027 265,54	844 396,56	121,66%
VI.	Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia	203 398,34	146 012,14	139,30%
VII.	Pozostałe koszty rodzajowe	381 951,07	234 179,47	163,10%
VIII.	Wartość sprzedanych towarów i materiałów	0,00	5 801,10	0,00%
	RAZEM	13 154 698,81	7 029 805,61	187,13%

Zwiększenie wartości kosztów działalności operacyjnej Spółki, w porównaniu z analogicznym okresem roku ubiegłego, zdeterminowane jest w głównej mierze zwiększeniem wartości pozycji „Usługi obce” o kwotę 5.419.091,44 w porównaniu do roku poprzedniego (dynamika 315,32%). Zwiększeniu uległy również pozostałe grupy kosztów ewidencjonowane w ramach kosztów działalności operacyjnej, jednak dynamika wzrostu nie jest tak znacząca. Wzrost wartości kosztów operacyjnych związany jest z intensyfikacją działalności Spółki, w tym zwiększenia zatrudnienia.

Wartość aktywów spółki i ich finansowanie.

Wartość aktywów Mabion S.A. na dzień 30 czerwca 2014 roku wynosi 121.741.636,07 PLN; jest to 166,7% wartości aktywów na dzień 30 czerwca 2013 roku. Zmiany poszczególnych pozycji aktywów spółki przedstawiają się następująco:

Struktura aktywów Mabion S.A. (PLN)

Lp.	Wyszczególnienie	30/06/2014	30/06/2013	Dynamika
1	Wartości niematerialne i prawne	0,00	0,00	n/a
2	Rzeczowe aktywa trwałe	40 091 461,53	7 763 711,18	516,40%
3	Należności długoterminowe	110 138,44	110 138,44	100,00%
4	Inwestycje długoterminowe	0,00	0,00	n/a
5	Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	55 046 007,13	31 135 723,29	176,79%
6	Zapasy	3 120 404,44	78 809,65	3959,42%
7	Należności krótkoterminowe	4 373 413,28	1 720 810,86	254,15%
8	Inwestycje krótkoterminowe	17 621 269,19	31 783 351,00	55,44%
9	Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	1 378 942,06	449 790,11	306,57%
RAZEM		121 741 636,07	73 042 334,53	166,67%

Wysoka dynamika wzrostu wartości rzeczowych aktywów trwałych i zapasów związana jest z realizacją ostatniej fazy inwestycji w Konstancynie Łódzkim (budowa Kompleksu Naukowo-Przemysłowego) (pozycja: rzeczowe aktywa trwałe) oraz przygotowaniem do uruchomienia produkcji w nowopowstałym zakładzie (pozycja: zapasy).

Spadek wartości inwestycji krótkoterminowych związany jest z finansowaniem ze środków pochodzących z emisji akcji serii J i serii K kosztów inwestycji w Konstancynie Łódzkim oraz kosztów badania klinicznego MabionCD20.

Dynamika wzrostu wartości długoterminowych rozliczeń międzyokresowych jest podobna jak w porównywalnym okresie ubiegłego roku (176,8% vs. 119,9%). Wzrost wartości długoterminowych rozliczeń międzyokresowych związany jest z ujmowaniem w tej pozycji kosztów prac rozwojowych realizowanych przez Spółkę.

Źródła finansowania aktywów Mabion S.A. to kapitał własny oraz zobowiązania długoterminowe i krótkoterminowe. Strukturę źródeł finansowania aktywów spółki ilustruje tabela:

Struktura źródeł finansowania aktywów Mabion S.A. (PLN)

Lp.	Wyszczególnienie	30/06/2014	30/06/2013	Dynamika
1	Kapitał własny	81 578 186,91	54 373 727,41	150,03%
2	Rezerwy na zobowiązania	69 158,57	65 284,44	105,93%
3	Zobowiązania długoterminowe	0,00	0	n/a
4	Zobowiązania krótkoterminowe	8 138 339,33	887 698,00	916,79%
5	Rozliczenia międzyokresowe	31 955 951,26	17 715 624,68	180,38%
RAZEM		121 741 636,07	73 042 334,53	166,67%

Wskazany w tabeli wzrost wartości kapitału własnego, jest następstwem emisji akcji serii K Spółki.

Wybrane mierniki oceny sytuacji finansowej spółki.

Wskaźniki płynności	30/06/2014	30/06/2013
Wskaźnik bieżącej płynności	3.25	38.24
Wskaźnik szybkiej płynności	2.70	38.25

Wskaźniki struktury kapitałowo-majątkowej	30/06/2014	30/06/2013
---	------------	------------

Udział kapitału własnego w aktywach ogółem	67,01%	74,44%
Udział kapitału własnego w majątku trwałym	85,65%	139,39%
Udział kapitału stałego w aktywach ogółem	67,01%	74,44%
Udział majątku trwałego w kapitale stałym	116,76%	71,74%

Wskaźniki zadłużenia	30/06/2014	30/06/2013
Kapitał obrotowy	26 494 028,97	33 145 064
Wskaźnik ogólnego zadłużenia (debt ratio)	32,99%	25,56%
Wskaźnik ryzyka bankowego	0,00%	0,00%
Wskaźnik zadłużenia kapitału własnego	49,23%	34,33%
Wskaźnik trwałości struktury finansowania	67,01%	74,44%

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

Przychody w następnych okresach rozliczeniowych będą ściśle związane z prowadzonymi lub już podpisanymi kontraktami w zakresie rejestracji, dystrybucji leku Mabion CD20.

Wpływ na wysokość przychodów mogą mieć ewentualne opóźnienia prowadzonych rozmów lub z nieprzewidywanymi odstępstwami od harmonogramów umów już podpisanych.

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

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

5. Akcje i akcjonariat

5.1. Struktura kapitału zakładowego

W dniu 28 maja 2014 roku Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego dokonał rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki. Kapitał zakładowy Spółki został podwyższony z kwoty 950.000 zł do kwoty 1.029.000 zł. Podwyższenie kapitału zakładowego 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 kwietnia 2014 roku.

Na dzień 30 czerwca 2014 roku oraz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania, kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.029.000 zł i dzieli się na 10.290.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 złotych każda, w tym:

- 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii A,
- 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii B,
- 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii C,
- 450.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii D,
- 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii E,
- 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii F,
- 20.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii G,
- 2.980.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii H,
- 1.900.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii I,
- 2.600.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii J,
- 790.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii K.

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.

Struktura kapitału zakładowego Spółki na dzień 30 czerwca 2014 roku oraz dzień przekazania niniejszego sprawozdania przedstawia się następująco:

	Liczba akcji	% kapitału	Liczba głosów	% głosów
akcje zwykłe na okaziciela	8 720 000	84.74	8 720 000	73.52
akcje imienne, uprzywilejowane	1 570 000	15.26	3 140 000	26.48
Suma	10 290 000	100.00	11 860 000	100.00

Struktura kapitału zakładowego Spółki na dzień 31 marca 2014 roku:

	Liczba akcji	% kapitału	Liczba głosów	% głosów
akcje zwykłe na okaziciela	7 930 000	83.47	7 930 000	71.64
akcje imienne, uprzywilejowane	1 570 000	16.53	3 140 000	28.36
Suma	9 500 000	100.00	11 070 000	100.00

W zestawieniu nie uwzględniono akcji serii L objętych przez głównych Akcjonariuszy Spółki na podstawie umów objęcia akcji (raport bieżący nr 29/2014). W komunikacie bieżącym nr 33/2014 z dnia 29.07.2014 roku Zarząd Spółki poinformował o zakończeniu prywatnej subskrypcji akcji serii L. Akcje serii oferowano na podstawie uchwały nr 5/2014 Zarządu Spółki Mabion S.A. z dnia 14 lipca 2014 roku w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego. Przedmiotem subskrypcji było 510 000 akcji zwykłych na okaziciela serii L.

Oferowane akcje zostały objęte po cenie 41 zł za jedną akcję przez akcjonariuszy Spółki: Twiti Investments 255 000 akcji serii L, Celon Pharma S.A. 127 500 akcji serii L i Polfarmex S.A 127 500 akcji serii L. Do dnia

publikacji raportu za I półrocze 2014 roku podwyższenie kapitału zakładowego w drodze emisji akcji serii L Spółki nie zostało zarejestrowane przez Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieście.

Po zarejestrowaniu przedmiotowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki będzie wynosił 1.080 tys. zł. i składał się z 10.800.000 akcji uprawniających w sumie do 12.370.000 głosów na Walnym Zgromadzeniu.

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

Struktura akcjonariatu na dzień przekazania raportu za I półrocze 2014 roku

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

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	% udział w kapitale zakładowym	% udział w ogólnej liczbie głosów
Twiti Investments Limited	1 810 401	2 314 701	17.59	19.52
Celon Pharma S.A.	1 293 304	1 776 154	12.57	14.98
Polfarmex S.A.	1 210 483	1 693 333	11.76	14.28

W zestawieniu nie uwzględniono akcji serii L objętych przez głównych Akcjonariuszy Spółki na podstawie umów objęcia akcji (raport bieżący nr 29/2014), o których mowa w punkcie 5.1 niniejszego sprawozdania zarządu.

Struktura akcjonariatu na dzień przekazania raportu za I kwartał 2014 roku

Według najlepszej wiedzy Zarządu na dzień przekazania raportu za I kwartał 2014 roku (15 maja 2014 r.) następujący akcjonariusze posiadają, co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy:

Akcjonariusz	Liczba akcji	% udział w ogólnej liczbie akcji	Liczba głosów	% udział w głosach na WZA
Twiti Investments Limited	1.810.401	19.06	2.314.701	20.91
Celon Pharma S.A.	1.292.613	13.61	1.775.463	16.04
Polfarmex S.A.	1.210.483	12.74	1.693.333	15.30
Amathus TFI	575.642	6.06	575.642	5.20

Zmiany w strukturze akcjonariatu Spółki w okresie od dnia przekazania raportu za pierwszy kwartał 2014 roku, tj. od dnia 15 maja 2014 roku do dnia przekazania niniejszego sprawozdania, tj. dnia 1 września 2014 roku związane są z rejestracją w dniu 28 maja 2014 roku podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w wyniku emisji akcji serii K.

5.3. Zestawienie stanu akcji w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących

W zestawieniu nie uwzględniono akcji serii L, o których mowa w punkcie 5.1 niniejszego sprawozdania.

	Posiadane akcje na dzień przekazania raportu za I półrocze 2014 roku (1 września 2014 roku)	Posiadane akcje na dzień przekazania raportu za I kwartał 2014 roku (15 maja 2014 roku)
Zarząd		
Maciej Wieczorek	pośrednio, za pośrednictwem spółki Celon Pharma S.A. (w której Maciej Wieczorek posiada 100% udziałów)	
Rada Nadzorcza		
Robert Aleksandrowicz	bezpośrednio 120.000 akcji, stanowiących 1,17% kapitału zakładowego Spółki oraz 1.01% głosów na Walnym Zgromadzeniu	bezpośrednio 120.000 akcji stanowiących 1,26% kapitału zakładowego Spółki oraz 1.08% głosów na Walnym Zgromadzeniu
	pośrednio, za pośrednictwem Twiti Investments Limited (w której Robert Aleksandrowicz posiada 50% udziałów)	
Tadeusz Pietrucha	pośrednio, za pośrednictwem Bio-Tech Consulting Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi, która posiada 100 005 akcji Spółki, stanowiących 0.90% kapitału zakładowego Spółki oraz 1.69% głosów na Walnym Zgromadzeniu i w której Tadeusz Pietrucha posiada udziały stanowiące 97% kapitału zakładowego.	pośrednio, za pośrednictwem Bio-Tech Consulting Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi, która posiada 100 005 akcji Spółki, stanowiących 1,05% kapitału zakładowego Spółki oraz 1.81% głosów na Walnym Zgromadzeniu i w której Tadeusz Pietrucha posiada udziały stanowiące 97% kapitału zakładowego.
Artur Chabowski	pośrednio, za pośrednictwem FL Real Investments Holding Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Artur Chabowski posiada 100% udziałów, 34.783 akcji Spółki, stanowiących 0,31% kapitału zakładowego Spółki i dających 0.29% głosów na Walnym Zgromadzeniu.	pośrednio, za pośrednictwem FL Real Investments Holding Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Artur Chabowski posiada 100% udziałów, 43.117 akcji Spółki, stanowiących 0,45% kapitału zakładowego Spółki i dających 0.39% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

6. Pozostałe istotne informacje i zdarzenia

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

W okresie I półrocza 2014 roku, jak również do dnia przekazania niniejszego sprawozdania nie toczyły się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej postępowania, których wartość stanowi pojedynczo lub łącznie co najmniej 10 % kapitałów własnych Spółki.

6.2. Transakcje z podmiotami powiązаныmi

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

6.3. Udzielone poręczenia i gwarancje

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

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

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

Zarząd Spółki

Kutno, 1 września 2014

Maciej Wieczorek - Prezes Zarządu



Jarosław Walczak - Członek Zarządu



Sławomir Jaros - Członek Zarządu

