

Sprawozdanie Zarządu z działalności Mabion S.A. w I półroczu 2019 roku

Konstantynów Łódzki, 12 września 2019 r.

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

Sprawozdanie Zarządu z działalności Mabion S.A. w I półroczu 2019 roku

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
3. Działalność Mabion S.A.	4
3.1. Przedmiot działalności	4
3.2. Istotne dokonania i niepowodzenia Mabion S.A. w I półroczu 2019 roku i do dnia publikacji sprawozdania	10
3.3. Transakcje z podmiotami powiązаныmi	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.	26
4.1. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego	26
4.2. Sytuacja finansowa Mabion S.A. po I półroczu 2019 r.	26
4.3. Opis czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	28
4.4. Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego półrocza	29
4.5. Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok	29
5. Akcje i akcjonariat	29
5.1. Struktura kapitału zakładowego	29
5.1. Akcjonariusze posiadający co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów	30
5.1. Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące	31
5.2. Notowania akcji na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie	33
6. Pozostałe istotne informacje i zdarzenia	33
6.1. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	33
6.2. Inne informacje, które są istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Mabion S.A.	33

1. Wybrane dane finansowe

	W tys. PLN		W tys. EURO	
	od 01.01.2019 do 30.06.2019	od 01.01.2018 do 30.06.2018	od 01.01.2019 do 30.06.2019	od 01.01.2018 do 30.06.2018
Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	0	0	0	0
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-32252	-36 889	-7521	-8 701
Zysk (strata) brutto	-31696	-41 182	-7392	-9 714
Zysk (strata) netto	-31696	-41 182	-7392	-9 714
Średnioważona liczba akcji (w szt.)	13 720 772	12 447 332	13 720 772	12 447 332
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/ EUR)	-2,31	-3,31	-0,54	-0,78
Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	-2,31	-3,31	-0,54	-0,78
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-19324	-34 214	-4495	-8 070
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-7041	-2 362	-1654	-557
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-1243	103 635	-290	24 445
Przepływy pieniężne netto, razem	-27608	67 059	-6438	15 818
	30.06.2019	31.12.2018	30.06.2019	31.12.2018
Aktywa, razem	117954	144717	27741	33655
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	107524	102578	25288	23855
Zobowiązania długoterminowe	42313	36069	9951	8388
Zobowiązania krótkoterminowe	65211	66509	15337	15467
Kapitał własny	10430	42139	2453	9800
Kapitał zakładowy	1372	1372	323	319
Liczba akcji (w szt.)	13 720 772	13 720 772	13 720 772	13 720 772
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR)*	8,60	11,06	2,02	2,57
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR)	8,60	11,06	2,02	2,57
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w zł/EUR)	0,00	0,00	0,00	0,00

* Aktywa razem/ Średnioważona liczba akcji

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR na dzień 30 czerwca 2019 roku (4,2520 PLN/EUR) oraz na dzień 31 grudnia 2018 roku (4,3000 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR, obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca w okresie 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2019 roku i 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2018 roku (odpowiednio: 4,2880 PLN/EUR i 4,2395 PLN/EUR).

2. Informacje o Mabion S.A.

2.1. Skład Zarządu i Rady Nadzorczej

Od dnia 2 stycznia 2019 r. do dnia 30 czerwca 2019 r. Zarząd Spółki składał się z 4 członków:

- » Artur Chabowski – Prezes Zarządu,
- » Sławomir Jaros – Członek Zarządu,
- » Jarosław Walczak – Członek Zarządu,
- » Grzegorz Grabowicz – Członek Zarządu.

W dniu 24 grudnia 2018 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę o powołaniu z dniem 2 stycznia 2019 roku Pana Grzegorza Grabowicza na Członka Zarządu I wspólnej kadencji Spółki.

W dniu 25 kwietnia 2019 roku Pan Artur Chabowski złożył rezygnację z pełnienia funkcji Prezesa Zarządu Spółki. Rezygnacja weszła w życie 30 czerwca 2019 roku.

Od dnia 1 lipca 2019 roku do dnia przekazania niniejszego raportu skład Zarządu Spółki jest następujący:

- » Sławomir Jaros – Członek Zarządu,
- » Jarosław Walczak – Członek Zarządu,
- » Grzegorz Grabowicz – Członek Zarządu.

W okresie sprawozdawczym oraz do dnia przekazania niniejszego raportu skład Rady Nadzorczej Spółki nie uległ zmianie i na dzień 12 września 2019 roku Rada Nadzorcza Spółki składa się z 8 członków:

- » Maciej Wieczorek – Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- » Józef Banach – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej, Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Tadeusz Pietrucha – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Jacek Piotr Nowak – Członek Rady Nadzorczej,
- » David John James – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Robert Koński – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Krzysztof Kaczmarczyk – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Dirk Kreder – Niezależny Członek Rady Nadzorczej.

2.2. Jednostki podlegające konsolidacji

Spółka Mabion S.A. nie jest właścicielem żadnych udziałów ani akcji innych podmiotów. Nie występują także inne sytuacje, które mogłyby prowadzić do wniosków, iż Spółka jest spółką dominującą w rozumieniu art. 4 § 1 pkt 4) Kodeksu Spółek Handlowych. W I półroczu 2019 roku Mabion nie tworzył grupy kapitałowej i nie sporządzał skonsolidowanych sprawozdań finansowych.

3. Działalność Mabion S.A.

3.1. Przedmiot działalności

Podstawowym celem działalności Spółki Mabion jest rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych (tzw. leków referencyjnych), w obszarze onkologii, autoimmunologii, neurologii i chorób metabolicznych.

W dniu 3 kwietnia 2019 roku po przeprowadzeniu rocznego przeglądu i aktualizacji strategii rozwoju produktów leczniczych, Zarząd Spółki podjął uchwałę zatwierdzającą zmiany w dotychczasowej strategii rozwoju Spółki. Zgodnie z podjętą uchwałą zmianie uległ katalog projektów, których realizacją Spółka, obecnie lub w przyszłości, samodzielnie bądź z partnerami, jest

zainteresowana. Spółka dokonała również kwalifikacji projektów naukowo-badawczych do trzech grup projektów tj. projekty aktywne, nowe projekty planowane na 2019 rok oraz projekty partnerskie.

Projekty aktywne

Grupa projektów o największej istotności dla Spółki, w zakresie których Spółka prowadzi prace i inwestuje środki. Do grupy tej zaliczają się realizowane obecnie projekty: MabionCD20, MabionMS oraz MabionEGFR.

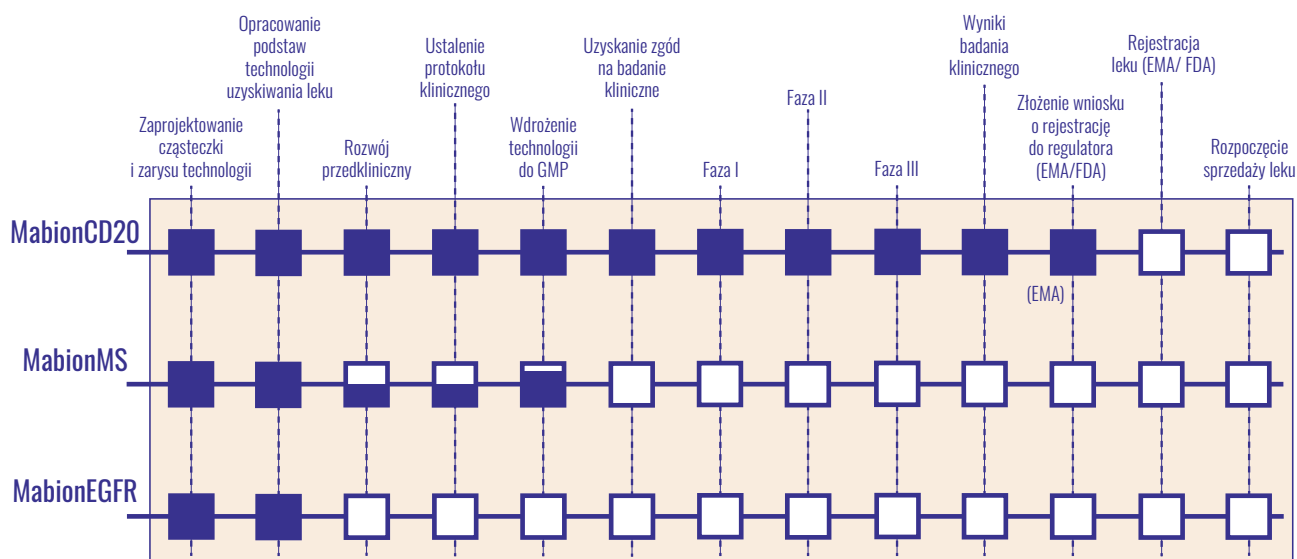
Nowe projekty planowane na 2019 rok

Projekty, w zakresie których Spółka rozpoczęła prace badawczo-rozwojowe w drugiej połowie roku 2019, to projekty dotyczące rozwoju trzech leków biopodobnych do następujących leków referencyjnych: Prolia¹ i Xgeva² (obydwa oparte o przeciwciało denosumab) oraz Xolair³ (oparty o przeciwciało omalizumab).

Projekty partnerskie

Projekty, w zakresie których Spółka rozważa rozpoczęcie realizacji w średnio lub długoterminowej perspektywie, preferencyjnie przy współpracy z partnerem. Będą to projekty dotyczące między innymi chorób autoimmunologicznych i onkologicznych.

Poniższe grafy pokazują szczegółowo ukończone już etapy rozwoju projektów będących w trakcie realizacji.



Projekt MabionCD20

Priorytetowym i najbardziej zaawansowanym projektem Spółki jest dopuszczenie do obrotu leku pod roboczą nazwą MabionCD20. W dniu 1 czerwca 2018 roku Spółka złożyła wniosek w Europejskiej Agencji Leków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (MAA) na rynku regulowanym przez EMA leku o roboczej nazwie MabionCD20. W dniu 21 czerwca 2018 roku Spółka otrzymała informację o pozytywnym zakończeniu walidacji niniejszego wniosku i tym samym przyjęciu go do procedury oceny.

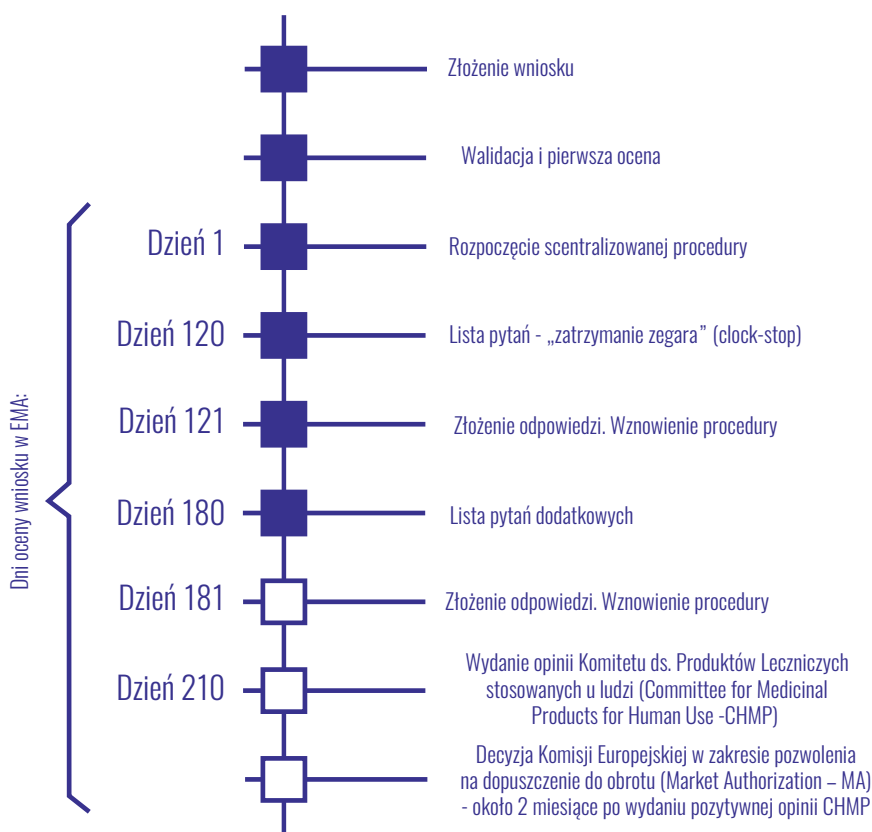
¹ Lek referencyjny Prolia – wskazania: osteoporoza, wartość sprzedaży w 2018 roku ok. 2,3 mld \$ (na podst. danych Global Data). Patent dla leku Prolia wygasa w Europie w 2022 r. (poza Francją, Włochami, Hiszpanią i Wielką Brytanią gdzie wygasa w 2025 r.), a w USA w 2025 r. Obecnie kilka podmiotów pracuje nad biopodobną wersją leku (<http://gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-denosumab>).

² Lek referencyjny Xgeva – wskazania: zapobieganie powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, konieczność napromieniania kości, ucisk rdzenia kręgowego lub konieczność wykonywania zabiegów operacyjnych kości) u dorosłych z przerzutami guzów litych do kości. Wartość sprzedaży w 2018 roku ok. 1,7 mld \$ (na podst. danych Global Data). Patent dla leku Xgeva wygasa w Europie w 2022 r. (poza Francją, Włochami, Hiszpanią i Wielką Brytanią gdzie wygasa w 2025 r.), a w USA w 2025 r. Obecnie kilka podmiotów pracuje nad biopodobną wersją leku (<http://gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-denosumab>).

³ Lek referencyjny Xolair – wskazania: astma, wartość sprzedaży w 2018 roku ok. 3 mld \$ (na podst. danych Global Data). Ochrona patentowa zakończyła się w 2017 r. Obecnie kilka podmiotów pracuje nad biopodobną wersją leku – m.in. Celltrion (<http://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=6109>) i BiosanaPharma (<https://www.centerforbiosimilars.com/news/biosanapharma-to-start-phase-1-trial-of-biosimilar-omalizumab-in-australia>).

W dniu 24 kwietnia 2019 r. Spółka złożyła odpowiedzi na pytania EMA otrzymane w ramach etapu Dnia 120 procedury rejestracyjnej leku MabionCD20 w EMA. Złożenie odpowiedzi na pytania EMA pozwoliło na wznowienie procedury i kontynuację oceny wniosku przez Agencję. W dniu 1 lipca 2019 roku EMA przekazała Spółce drugą rundę pytań w ramach procedury rejestracyjnej leku (Dzień 180). Udzielenie odpowiedzi na niniejsze pytania będzie jednym z ostatnich etapów na drodze do uzyskania finalnej decyzji europejskiego regulatora. Na dzień zatwierdzenia niniejszego raportu do publikacji Spółka jest na etapie analizy pytań i przygotowania odpowiedzi.

Prezentowany poniżej diagram obrazuje procedurę oceny wniosku o rejestrację leku w EMA wraz z oznaczeniem etapu, na którym znajduje się wniosek Spółki na dzień publikacji niniejszego raportu:



W razie uzyskania pozytywnej decyzji Komisji Europejskiej w zakresie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Spółka złoży wniosek o zmianę porejestracyjną w postaci dossier na zwiększenie skali wytwarzania do 2x2500L objętości hodowli w bioreaktorze. Wniosek złożony do EMA w 2018 roku dotyczył skali klinicznej w zakresie hodowli bioreaktorowej, nie mniej obejmował proces wytwórczy już po transferze z wytwórni przy ul. Fabrycznej do wytwórni komercyjnej w Konstancynie Łódzkiej. Zmiany porejestracyjne są typowym elementem współpracy z regulatorem po uzyskaniu pierwotnej rejestracji, mogą one dotyczyć zmian skali, miejsc wytwarzania, usprawnień procesu, dodatkowych miejsc wytwarzania etc. Jest to zwyczajowa praktyka stosowana przez firmy farmaceutyczne (np. lek MabThera przeszedł 44 rewizje porejestracyjne⁴).

W czerwcu 2018 roku Spółka otrzymała podsumowanie amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration – FDA), po odbyciu spotkania BPD (Biosimilar Biological Product Development) Typu 2. Spotkanie miało na celu wstępną, ogólną prezentację zgromadzonych przez Spółkę danych z rozwoju MabionCD20 w odniesieniu do leku referencyjnego MabThera, jak również ustalenie podstawowych kwestii w zakresie możliwości podjęcia współpracy z Agencją na bazie tych danych w celu uzyskania rejestracji MabionCD20 w USA. Zgodnie z treścią otrzymanego podsumowania Agencja dopuściła możliwość wykorzystania posiadanych przez Spółkę danych jako wspierających proces aplikacji. Jednocześnie zaproponowała ogólną strategię powiązania produktu zarejestrowanego w Unii Europejskiej (MabThera) z produktem dopuszczonym do sprzedaży w USA (Rituxan). Na podstawie dostępnych w tamtym czasie danych, Agencja nie wskazała konieczności całkowitego oddzielnego

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mabthera#authorisation-details-section>

procesu rozwoju MabionCD20 na rynek amerykański. Ustalono, iż przed złożeniem dossier, konieczne jest odbycie spotkania BPD Typu 3, na które to niezbędny jest komplet danych klinicznych na rynek USA. Wymaga to przeprowadzenia badania pomostowego oraz dodatkowych badań analitycznych. Spółka została dopuszczona do równoległych etapów procesu konsultacyjnego, w ramach którego celem jest uszczegółowienie wymagań ze strony FDA, również w obszarach nieklinicznych, np. analitycznym. Proces rejestracji i dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA jest procesem wieloetapowym i nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymagania związane z zatwierdzeniem produktu przez FDA.

Spółka ukończyła prace związane z przygotowaniem protokołu badania klinicznego opartego na dotychczasowych ustaleniach z FDA. Prace te były prowadzone we współpracy z firmą Parexel, prowadzącą badania kliniczne na zlecenie (CRO, eng. Contract Research Organization), posiadającą bogate doświadczenie w zakresie badań klinicznych leków biopodobnych, w tym rituximabu. Ponadto, w okresie sprawozdawczym rozpoczęły się prace nad przygotowaniem dokumentacji „Briefing Package”, zawierającej protokół badania, jak również charakterystykę analityczną kluczowych atrybutów jakościowych produktów MabionCD20, MabThera oraz Rituxan. Przygotowana dokumentacja ma potwierdzić typ spotkania z FDA (spotkania BPD Typu 3), jak również pozwolić zweryfikować i potwierdzić założenia projektowe. Badanie pomostowe oraz dodatkowe badania analityczne to zadania konieczne do dalszej komunikacji i procedowania z FDA. Celem badania jest porównanie europejskiej MabThery do amerykańskiego Rituxanu (eng. Bridging study – badanie pomostowe), przy jednoczesnym użyciu jako ramienia pomostowego leku MabionCD20. Badanie umożliwi uzyskanie pewnego rodzaju „pomostu” do wyników przeprowadzonego przez Spółkę badania porównawczego MabionCD20 i MabThery.

Aby rozpocząć badanie pomostowe Spółka, w oparciu o protokół badania, musi pozyskać zgody urzędów właściwych oraz zgody komisji bioetycznych. Jednocześnie Spółka musi zapewnić finansowanie dla badania, co jest warunkiem koniecznym do jego rozpoczęcia i tym samym determinuje termin jego przeprowadzenia. Środki na realizację powyższych założeń mogą pochodzić od potencjalnego partnera dystrybucyjnego, z funduszy europejskich lub innych źródeł. Jeżeli chodzi o partnerów z USA, potencjalnym partnerem jest firma Mylan, i zależnie od decyzji tej spółki, Mabion będzie mógł brać pod uwagę innych partnerów, którzy mogą współfinansować badania i działania prowadzące do komercjalizacji leku na rynku USA. Do czasu podjęcia przez Mylan decyzji w tej kwestii (co powinno nastąpić 30 dni po wydaniu protokołu końcowego ze spotkania typu 3 FDA), Spółka nie może podejmować zobowiązań wobec innych partnerów. Spółka rozważa również możliwość pozyskania środków finansowych z innych źródeł, niemniej, na dzień publikacji tego raportu nie podjęto decyzji w tym zakresie, gdyż Spółka pracuje nad kilkoma źródłami równoległe.

W lutym 2019 roku w Spółce odbyła się inspekcja w zakresie spełniania przez Mabion wymogów Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) uznawanych na terytorium Turcji. W toku inspekcji nie stwierdzono niezgodności krytycznych, a Spółka pozytywnie oceniła zakończoną inspekcję i charakter otrzymanych uwag. Pozytywna weryfikacja systemu GMP w odniesieniu do wymogów tureckich jest zdarzeniem koniecznym do złożenia dossier w tym kraju, gdyż Turcja posiada własny, niezależny system regulacyjny.

W maju 2019 roku w Spółce miała miejsce inspekcja GMP przeprowadzona przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF), zlecona przez EMA w ramach oceny złożonego przez Spółkę wniosku o dopuszczenie leku MabionCD20 do obrotu. Inspekcja zakończyła się przyznaniem Spółce certyfikatu GMP dla produktów leczniczych (zarówno na substancję czynną, jak i produkt gotowy), co jest ważnym krokiem milowym dla firmy Mabion. Jest to pierwszy tego typu certyfikat potwierdzający, że Spółka prowadzi procesy wytwórcze, zgodnie z wymaganiami GMP dla produktów leczniczych i po uzyskaniu dopuszczenia do obrotu, firma może rozpocząć sprzedaż.

W 2018 roku Spółka otrzymała od Europejskiej Agencji Leków zgodę na złożenie drugiego wniosku rejestracyjnego („Duplicate application”) na lek o roboczej nazwie MabionCD20. Potwierdzenie poprawnego złożenia w EMA ww. drugiego wniosku rejestracyjnego Spółka otrzymała od partnera w dniu 6 maja 2019 roku, natomiast w dniu 27 maja 2019 roku Spółka została poinformowana o pozytywnym zakończeniu walidacji ww. wniosku przez EMA i tym samym przyjęciu go do procedury oceny. Złożeniem drugiego wniosku jest uzyskanie przez Spółkę dodatkowej nazwy handlowej, dla której lista wskazań dla produktu zostanie ograniczona i nie obejmie reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS). Działanie to może przyspieszyć komercjalizację leku o roboczej nazwie MabionCD20 na rynkach, gdzie RZS objęte jest nadal ochroną patentową dla MabThera. Obecnie Spółka

oczekuje na listę pytań (Dzień 120). Pozytywne wyniki badania, o których Spółka informowała dotychczas w raportach bieżących i okresowych oraz zgoda EMA na złożenie drugiego wniosku rejestracyjnego nie gwarantują zatwierdzenia produktu przez Europejską Agencję Leków.

Podsumowując prowadzone prace badawczo – rozwojowe nad lekiem MabionCD20, w I półroczu 2019 roku przeprowadzono z sukcesem następujące działania:

- » zakończono pełną walidację/ kwalifikację biologicznych metod analitycznych (zgodnie z najnowszymi wytycznymi EMA);
- » rozszerzono zakres badania biorównoważności i biopodobieństwa (MabionCD2- vs. MabThera);
- » prowadzono ciągły proces badania stabilności leku MabionCD20 oraz leku referencyjnego;
- » rozszerzono zakres badania degradacji leku MabionCD20 i leku referencyjnego;
- » opracowano i złożono odpowiedzi w ramach toczącego się procesu rejestracyjnego w Europejskiej Agencji Leków (dzień 120); trwają przygotowania związane z udzieleniem odpowiedzi na pytania dnia 180 procesu rejestracji;
- » opracowano i złożono w Europejskiej Agencji Leków drugie dossier rejestracyjne dla leku MabionCD20 (bez wskazania w reumatoidalnym zapaleniu stawów);
- » zakończono prace związane z wyznaczeniem przestrzeni procesowej dla procesu wytwarzania;
- » opracowano dokumentację technologiczną i walidacyjną dla procesu wytwarzania MabionCD20 w skali 2x2500L;
- » przeprowadzono dwie szarże techniczne MabionCD20 w skali 2x2500L;
- » opracowano strategię kontroli procesu wytwarzania MabionCD20 w skali 2x2500L;
- » zakończono badanie QTPP (ang. Quality Target Product Profile) leku referencyjnego Rituxan pod kątem procesu rejestracji leku w FDA. Badanie QTPP jest to badanie charakteryzujące kluczowe atrybuty badanego leku, takie jak aktywność biologiczna oraz inne atrybuty biologiczne i fizykochemiczne leku. Przeprowadzone badanie pozwoli scharakteryzować lek referencyjny w odpowiednio szerokim stopniu, stworzyć jego profil, do którego następnie Spółka będzie dążyć rozwijając swój biopodobny produkt. Raport z badania stanowi część dokumentacji „Briefing Package”;
- » zakończono prace związane z przygotowaniem protokołu badania klinicznego oraz dokumentacji „Briefing Package” w oparciu o dotychczasowe ustalenia z FDA. W dniu 12 września 2019 roku dokumentacja „Briefing Package” została przekazana firmie zewnętrznej (reprezentantowi Spółki w zakresie projektu w USA) celem transmisji w FDA. Stanowi to kontynuację procesu konsultacji z regulatorem.

Projekt MabionMS

W odniesieniu do projektu innowacyjnej terapii MabionMS, Spółka dotychczas złożyła dwa wnioski patentowe w niniejszym obszarze terapeutycznym.

W 2017 roku Mabion złożył do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej europejskie zgłoszenie patentowe, z możliwością rozszerzenia w trybie PCT, na podstawie którego ubiega się o ochronę prawną dla swojego wynalazku pn. „Combination Therapy of Multiple Sclerosis comprising a CD20 Ligand”. Przedmiotem złożonego wniosku patentowego jest innowacyjna terapia leczenia pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane przy użyciu przeciwciała MabionCD20 skojarzonego z innymi substancjami (projekt MabionMS combination therapy). W 2018 roku Spółka złożyła do Europejskiego Urzędu Patentowego w Hadze zgłoszenie w zakresie rozszerzenia ochrony patentowej w trybie PCT dla ww. wynalazku. Aby uniknąć niebezpiecznej sytuacji, w której Urząd Patentowy stawia zarzut próby podwójnego patentowania tego samego zakresu ochrony (tzw. double patenting), Spółka wycofała w marcu 2019 roku pierwotnie dokonane europejskie zgłoszenie, tak aby korzystać z ochrony udzielonej na podstawie międzynarodowego zgłoszenia (obejmującego również obszar europejski). Jest to posunięcie proceduralne, mające na celu zoptymalizowanie niniejszego procesu.

W 2018 roku Spółka złożyła do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej kolejne zgłoszenie patentowe, z możliwością rozszerzenia w trybie PCT, z obszaru zastosowania MabionCD20 w leczeniu pacjentów z MS, pn. „Low aggregate anti CD20 ligand formulation”. Jest to drugie zgłoszenie patentowe w zakresie wykorzystania MabionCD20 do leczenia stwardnienia rozsianego stanowiące innowacyjne wskazanie dla cząsteczki. Przedmiotowy wniosek dotyczy zastosowania MabionCD20 na zasadzie monoterapii. Obecnie Spółka poszukuje partnerów do dalszych prac związanych z rozwojem ww. terapii.

W zakresie powyższego projektu, w I półroczu 2019 roku Spółka przygotowała zarówno synopsis badania klinicznego, jak również „Briefing package”. Zawartość merytoryczna oraz założenia regulacyjne projektu zostały skonsultowane z zewnętrznymi specjalistami w zakresie badań klinicznych w terapii stwardnienia rozsianego. Po konsultacjach i zatwierdzeniu finalnej wersji wspomnianych dokumentów, Spółka złożyła je 9 sierpnia 2019 roku w EMA. W dniu 12 września 2019 roku dokumentacja „Briefing Package” została przekazana firmie zewnętrznej (reprezentantowi Spółki w zakresie projektu w USA) celem submisji w FDA. Oba zdarzenia rozpoczynają proces konsultacji naukowych z regulatorami, celem potwierdzenia zgodności założeń projektowych z wymaganiami obu Agencji.

Projekt MabionEGFR

W zakresie projektu MabionEGFR Spółka jest w trakcie opracowania podstaw technologicznych i narzędzi analitycznych. Część wydatków związanych z rozwojem leku jest współfinansowana ze środków unijnych. W 2018 roku w wyniku przeprowadzonych w ramach projektu prac potwierdzono analitycznie i eksperymentalnie krytyczne funkcje technologii.

W zakresie powyższego projektu, w I półroczu 2019 roku Spółka prowadziła aktywności związane z:

- » analizą krytycznych atrybutów białka;
- » weryfikacją konstruktów genetycznych;
- » opracowaniem metod analitycznych do charakterystyki uzyskiwanego białka;
- » optymalizacją warunków wprowadzenia wektora do komórek gospodarza;
- » preselekcją złóż chromatograficznych i wstępną optymalizacją warunków oczyszczania przeciwciała.

Współpraca z Plexus Ventures LLC

W okresie sprawozdawczym Spółka kontynuowała współpracę z firmą Plexus Ventures LLC – doświadczonym doradcą wspierającym Spółkę w zakresie business development. Firma Plexus prowadzi działania na rzecz pozyskiwania partnerów mogących skutecznie prowadzić sprzedaż leków ujętych w ww. pipeline Mabion. Proces jest złożony i długotrwały – polega na kontaktowaniu się z firmami, podpisywaniu umów o zachowaniu poufności i prezentowaniu danych na różnych poziomach szczegółowości, w zależności od stopnia zaawansowania procesu. Równolegle firmy aktualizują swoje oferty.

Zdolności produkcyjne

Obecne zdolności produkcyjne umożliwiają Spółce rozpoczęcie sprzedaży leku pod roboczą nazwą MabionCD20. Realizacja długoterminowych planów wymaga by Spółka zwiększyła moce produkcyjne, co wiąże się z koniecznością inwestycji. Niezbędnym etapem w rozwoju Spółki jest doposażenie istniejącej linii produkcyjnej, tak by móc odpowiedzieć na potencjalny popyt ze strony krajów UE.

Doposażenie istniejącego zakładu

Inwestycja stanowiąca przedmiot zezwolenia nr 301 na prowadzenie działalności gospodarczej na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej polega na zwiększeniu zdolności produkcyjnych obecnego zakładu i obejmuje:

- » doposażenie istniejącej linii produkcyjnej 2x2500L, oraz
- » zakup i instalację urządzeń produkcyjnych dla drugiej linii produkcyjnej 2x2500L, które będą zlokalizowane w istniejącym budynku.

W ramach zezwolenia nr 301 Spółka zobowiązała się ponieść na terenie Strefy wydatki inwestycyjne w rozumieniu § 6 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 10 grudnia 2008 r. w sprawie pomocy publicznej udzielanej przedsiębiorcom działającym na podstawie zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej na terenach specjalnych stref ekonomicznych w wysokości co najmniej 20 mln zł w terminie do dnia 31 grudnia 2019 r. Zgodnie z wcześniejszą zapowiedzią, Spółka w czerwcu 2019 roku skierowała do Ministra Inwestycji i Rozwoju wnioski dotyczące wydłużenia do dnia 30 czerwca 2021 roku terminu na wydatkowanie niniejszych środków. Zakończenie inwestycji planowane jest w terminie do dnia 31 grudnia 2021 roku.

Na rzecz zezwolenia nr 301 na dzień 30 czerwca 2019 roku Spółka dokonała wydatków w kwocie 2,8 mln zł.

Rozbudowa zakładu

W 2017 roku Spółka rozpoczęła działania przygotowawcze związane z rozbudową istniejącego zakładu (MABION II), czego efektem ma być znaczące zwiększenie mocy wytwórczych i badawczo-rozwojowych Spółki. Projekt MABION II ma złożony charakter i docelowo będzie realizowany w ramach projektu, bądź projektów dofinansowanych ze środków unijnych, środków własnych, jak i objęty kolejnym zezwoleniem strefowym.

W 2017 roku została opracowana koncepcja rozbudowy Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej. W 2018 roku Zarząd Spółki dokonał wyboru międzynarodowego konsorcjum firm architektoniczno-technologicznych, któremu powierzył opracowanie projektu technologicznego i budowlanego. Konsorcjum projektowe na dzień publikacji niniejszego raportu finalizuje prace nad projektami wykonawczymi dla wszystkich branż budowlanych i instalacyjnych.

W 2018 roku Spółka otrzymała również decyzję Starosty Pabianickiego o zatwierdzeniu projektu budowlanego i udzieleniu pozwolenia na budowę budynku w ramach ww. inwestycji pn. „Centrum Naukowo – Technologiczne zaawansowanej biotechnologii medycznej Mabion S. A.” wraz z niezbędną infrastrukturą w Konstancynie Łódzkim.

Otrzymanie pozwolenia na budowę umożliwia rozpoczęcie prac nad rozbudową istniejącego zakładu, nie mniej moment ich rozpoczęcia jest uzależniony od sytuacji Spółki (realizacja bieżących projektów w zakresie współfinansowania inwestycji, jak i pozyskanie nowych źródeł finansowania, cash flow Spółki, wytyczne regulatorów – EMA, FDA i działania konieczne do wykonania przez Spółkę w związku z niniejszymi wytycznymi itd.), jak i formalnych możliwości realizacji wejścia na rynki inne niż europejski (podpisane umowy dystrybucyjne, formalne zgody regulatorów itd.). Plany inwestycyjne Spółki mogą w przyszłości ulec rozszerzeniu w stosunku do inwestycji objętej obecnie uzyskanym zezwoleniem.

3.2. Istotne dokonania i niepowodzenia Mabion S.A. w I półroczu 2019 roku i do dnia publikacji sprawozdania

W dniu 20 marca 2019 roku odbyła się kontrola dotycząca realizacji przez Spółkę warunku zezwolenia nr 203 z dnia 12 kwietnia 2012 r. na prowadzenie działalności na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej (ŁSSE) dotyczącego zakończenia w terminie do dnia 31 grudnia 2018 r. budowy nowego zakładu wytwórczego innowacyjnych technologicznie leków biotechnologicznych, stosowanych w terapiach celowych nowotworów, zaburzeń układu immunologicznego i schorzeń metabolicznych, na terenie ŁSSE – Podstrefa Łódź, Kompleks 1. Na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, że wymieniony warunek został zrealizowany. Spółka poniosła wydatki inwestycyjne w łącznej wysokości ok. 74,6 mln zł, z czego nakłady w wysokości 45 mln zł stanowią kwalifikowane koszty inwestycji. Następnie, w dniu 12 czerwca 2019 roku odbyła się kontrola dotycząca realizacji warunku niniejszego zezwolenia w zakresie utrzymania zatrudnienia przy prowadzeniu działalności na terenie ŁSSE na poziomie co najmniej 30 pracowników w terminie od 1 stycznia 2017 r. do 31 marca 2019 roku. Był to ostatni warunek konieczny do spełnienia przez Spółkę w ramach niniejszego zezwolenia w celu uzyskania prawa do skorzystania ze zwolnienia podatkowego w ramach prowadzenia działalności na terenie ŁSSE. Na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, że wymieniony warunek został zrealizowany. O uzyskaniu ww. zezwolenia Spółka informowała w raporcie bieżącym EBI nr 10/2012 z dnia 16 kwietnia 2012 roku, natomiast o spełnieniu warunków tego zezwolenia – w raportach bieżących nr 5/2017 z dnia 11 stycznia 2017 roku, nr 5/2019 z dnia 20 marca 2019 roku oraz nr 16/2019 z dnia 12 czerwca 2019 roku.

W dniu 1 kwietnia 2019 r. Spółka otrzymała pismo z Ministerstwa Zdrowia Turcji dotyczące kwestii spełnienia przez Kompleks Naukowo-Przemysłowy Biotechnologii Medycznej Spółki w Konstancynie Łódzkim wymogów Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) uznawanych na terytorium Turcji. Pismo zostało wydane w wyniku przeprowadzonej w Kompleksie w lutym 2019 roku inspekcji. Zgodnie z otrzymanym pismem w toku inspekcji nie stwierdzono niezgodności krytycznych. Pozostałe stwierdzone braki są niewielkie i w ocenie Spółki łatwe do skorygowania, w związku z czym Spółka pozytywnie oceniła zakończoną inspekcję i charakter otrzymanych uwag. Pozytywna weryfikacja systemu GMP w odniesieniu do wymogów tureckich jest zdarzeniem koniecznym do złożenia dossier w tym kraju, a przedmiotowe zdarzenie jest pierwszym kamieniem milowym w tym zakresie. Turcja posiada własny, niezależny system regulacyjny, dlatego certyfikacja europejska nie daje statusu GMP na terenie Turcji. Spółka pozostaje w kontakcie z regulatorem tureckim w celu dalszego procedowania mającego na celu złożenie dokumentacji rejestracyjnej leku MabionCD20 na terytorium Turcji. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 6/2019 z dnia 1 kwietnia 2019 roku.

W dniu 3 kwietnia 2019 roku Zarząd Mabion S. A., w wyniku przeprowadzanej corocznie aktualizacji strategii rozwoju produktów leczniczych, podjął uchwałę zatwierdzającą zmiany w niniejszej strategii. Zgodnie z podjętą uchwałą zmianie uległ katalog projektów, których realizacją Spółka, obecnie lub w przyszłości, samodzielnie bądź z partnerami, jest zainteresowana. Spółka dokonała również kwalifikacji projektów naukowo-badawczych do trzech grup projektów tj. projekty aktywne, nowe projekty planowane na 2019 rok oraz projekty partnerskie. Szczegółowe informacje dotyczące aktualizacji strategii znajdują się w punkcie 3.1. niniejszego raportu. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 8/2019 z dnia 3 kwietnia 2019 roku.

W dniu 24 kwietnia 2019 r. Spółka złożyła odpowiedzi na pytania Europejskiej Agencji Leków (EMA) otrzymane w ramach etapu Dnia 120 procedury rejestracyjnej leku MabionCD20 w EMA. Złożenie odpowiedzi na pytania EMA (Dzień 121) pozwoliło na kontynuację oceny wniosku przez Agencję. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 10/2019 z dnia 24 kwietnia 2019 roku.

W dniu 25 kwietnia 2019 r. Pan Artur Chabowski złożył rezygnację z pełnienia funkcji Prezesa Zarządu Spółki. Rezygnacja weszła w życie 30 czerwca 2019 r. W rezygnacji nie wskazano powodów jej złożenia. Do dnia 30 czerwca 2019 r. Spółka miała przedstawić docelową strukturę Zarządu Spółki wraz z podziałem kompetencji. W dniu 28 czerwca 2019 roku Zarząd Spółki otrzymał od Rady Nadzorczej informację, iż prace w zakresie wyboru kandydata na nowego prezesa Zarządu Spółki są kontynuowane i Rada poinformuje Spółkę o docelowej strukturze Zarządu po dokonaniu wyboru. O powyższych zdarzeniach Spółka poinformowała raportami bieżącymi nr 11/2019 z dnia 25 kwietnia 2019 roku oraz nr 19/2019 z dnia 28 czerwca 2019 roku.

W dniu 6 maja 2019 roku Spółka otrzymała od partnera potwierdzenie poprawnego złożenia w EMA drugiego wniosku rejestracyjnego („Duplicate application”) na lek o roboczej nazwie MabionCD20, natomiast w dniu 27 maja 2019 roku Spółka otrzymała informację o pozytywnym zakończeniu walidacji ww. wniosku przez EMA i tym samym przyjęciu go do procedury oceny. Złożenie drugiego wniosku rejestracyjnego, w przypadku pozytywnego zakończenia procedury rejestracyjnej, umożliwi Spółce uzyskanie dodatkowej nazwy handlowej leku, dla której lista wskazań dla produktu zostanie ograniczona i nie obejmie reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS). W ocenie Spółki działanie to może przyspieszyć komercjalizację leku o roboczej nazwie MabionCD20 na rynkach, gdzie RZS objęte jest nadal ochroną patentową dla MabThera. O zdarzeniach Spółka poinformowała raportami bieżącymi nr 13/2019 z dnia 6 maja 2019 roku oraz nr 15/2019 z dnia 27 maja 2019 roku.

W dniu 1 lipca 2019 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka otrzymała od Europejskiej Agencji Leków drugą rundę pytań w ramach procedury rejestracyjnej leku (Dzień 180). Jest to typowy etap procedury rejestracyjnej EMA, uwzględniony w harmonogramach Spółki, w związku z czym, nie ulegają one zmianie. Spółka jest obecnie na etapie analizy pytań i przygotowania odpowiedzi. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 20/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku.

W dniu 23 lipca 2019 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka powzięła informację o uzyskaniu, w wyniku przeprowadzonej przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) inspekcji, certyfikatu GMP (Dobra Praktyka Wytwarzania, ang. Good Manufacturing Practice) dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstantynowie Łódzkim w zakresie wytwarzania substancji czynnej (Rytuksymab). Inspekcja GIF została zlecona przez EMA w ramach oceny złożonego przez Spółkę wniosku o dopuszczenie leku MabionCD20 do obrotu. Certyfikat GMP potwierdza, iż Spółka prowadzi procesy produkcyjne zgodnie z zasadami GMP w zakresie wytwarzania substancji czynnej (Rytuksymab) wykorzystywanej do uzyskania produktu gotowego. Jest to pierwszy certyfikat w ww. zakresie jaki Spółka dotychczas uzyskała. Certyfikat jest ważny 3 lata od daty ostatniego dnia inspekcji (tj. 17 maja 2019 roku). O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 21/2019 z dnia 23 lipca 2019 roku.

W dniu 25 lipca 2019 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka otrzymała pismo od EMA informujące, iż na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez GIF na zlecenie EMA, sklasyfikowanej jako inspekcja przed-autoryzacyjna dotycząca leku o roboczej nazwie MabionCD20, Urząd uznaje iż procesy wytwórcze prowadzone w Spółce są zgodne z zasadami i wytycznymi Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) określonymi w Dyrektywie 2003/94/EC. Ustalenia z inspekcji umożliwiają inspektorom rekomendowanie EMA ustanowienia Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstantynowie Łódzkim jako miejsca wytwarzania leku o roboczej nazwie MabionCD20. Jest to jeden z kamieni milowych koniecznych do uzyskania dopuszczenia do obrotu MabionCD20, jednak nie jest to zdarzenie gwarantujące uzyskanie rejestracji. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 22/2019 z dnia 25 lipca 2019 roku.

W dniu 14 sierpnia 2019 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd otrzymał informację pochodzącą z działu prawnego Mylan, iż w nawiązaniu do informacji o zamiarze połączenia Mylan NV (Mylan) z Upjohn – podmiotem wydzielonym z grupy Pfizer, nie przewidują oni na tę chwilę wpływu planowanego połączenia na współpracę zespołów Mabion i Mylan w zakresie rejestracji leku MabionCD20 na rynku europejskim i wiążącą strony umowę (Development and Commercialization Agreement), o podpisaniu której Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 31/2016 z dnia 8 listopada 2016 r. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 24/2019 z dnia 14 sierpnia 2019 roku.

W dniu 19 sierpnia 2019 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka powzięła informację o uzyskaniu, w wyniku przeprowadzonej przez GIF inspekcji, certyfikatu GMP dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkiej w zakresie następujących operacji wytwórczych: wytwarzania form sterylnych produktów biotechnologicznych, badań kontroli jakości, zwolnienia serii oraz pakowania produktów leczniczych. Jest to drugi certyfikat GMP uzyskany przez Spółkę w wyniku inspekcji GIF zleconej przez EMA w ramach oceny złożonego przez Spółkę wniosku o dopuszczenie leku MabionCD20 do obrotu. Niniejszy certyfikat GMP potwierdza, iż Spółka prowadzi procesy produkcyjne zgodnie z zasadami GMP w ww. zakresie. Certyfikat jest ważny 3 lata od daty ostatniego dnia inspekcji (tj. 17 maja 2019 roku). Uzyskane certyfikaty GMP są niezbędne do wytwarzania, zarejestrowania i komercjalizacji leku MabionCD20, jednakże uzyskanie certyfikatów GMP nie gwarantuje zatwierdzenia produktu przez EMA. O zdarzeniu, o którym mowa w niniejszym punkcie Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 25/2019 z dnia 19 sierpnia 2019 roku.

3.3. Transakcje z podmiotami powiązаныmi

W I półroczu 2019 roku Spółka nie zawierała transakcji z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe.

12

W I półroczu 2019 roku obowiązywało nieodpłatne poręczenie udzielone Spółce w 2018 roku przez Glatton Sp. z o.o. (znaczący akcjonariusz Spółki) w wysokości do 45 mln zł. Poręczenie dotyczy umowy kredytu rewolwingowego z dnia 17 lipca 2018 roku zawartej z Bankiem Zachodnim WBK S.A. (obecnie Santander Bank Polska S. A.) na okres dwóch lat na finansowanie działalności operacyjnej Spółki. Na dzień 30 czerwca 2019 roku Spółka nie korzystała z przyznanej linii kredytowej.

3.4. Informacje o udzielonych gwarancjach, poręczeniach kredytu i pożyczkach

W pierwszym półroczu 2019 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 byłaby znacząca dla Spółki.

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

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną, prawną i polityczną

Ewentualne, niekorzystne zmiany w otoczeniu makroekonomicznym, prawnym czy politycznym na rynkach, na których Spółka planuje sprzedaż leków, na przykład spowolnienie tempa wzrostu gospodarczego, czy też zmniejszenie nakładów na ochronę zdrowia, mogą mieć negatywny wpływ na działalność i wyniki finansowe Spółki. Do istotnych czynników o charakterze ekonomicznym, wpływających na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe, można zaliczyć: poziom PKB, poziom średniego wynagrodzenia, poziom bezrobocia, poziom inflacji, poziom nakładów na ochronę zdrowia.

Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację makroekonomiczną, prawną, jak i polityczną, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię Spółki do występujących zmian w niniejszych obszarach.

Ryzyko siły wyższej

W przypadku zajścia nieprzewidywalnych zdarzeń, takich jak na przykład wojny lub ataki terrorystyczne, może dojść do niekorzystnych zmian w koniunkturze gospodarczej oraz na rynku finansowym, co może negatywnie wpłynąć na sytuację finansową Spółki. Ponadto takie zdarzenia losowe jak: pożary, powodzie i inne nadzwyczajne działania sił przyrody, mogą powodować awarie lub zniszczenia istotnego majątku rzeczowego, należącego do Mabion S.A., jak również zakłócenia w prowadzonej działalności, co może negatywnie wpłynąć na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe.

Ryzyko związane z prowadzeniem działalności w skali międzynarodowej

Prowadzenie działalności w skali międzynarodowej niesie ze sobą szereg rodzajów ryzyka, w tym między innymi:

- » wielorakie, sprzeczne i zmieniające się przepisy prawa i regulacje, w tym przepisy dotyczące prywatności, podatków, ograniczeń eksportowych i importowych, przepisy prawa pracy, wymogi regulacyjne oraz inne administracyjne zgody, pozwolenia i uprawnienia;
- » nieuzyskanie i nieutrzymanie przez podmioty współpracujące ze Spółką pozwoleń organów regulacyjnych na stosowanie produktów Spółki w różnych krajach;
- » dodatkowe potencjalnie istotne prawa patentowe osób trzecich;
- » złożone i trudne aspekty uzyskania ochrony i dochodzenia praw własności intelektualnej;
- » trudności w obsadzeniu stanowisk i zarządzaniu działalnością zagraniczną przez Spółkę lub przez podmioty z nią współpracujące;
- » złożone aspekty związane z zarządzaniem wieloma systemami refundacji, płatnikami państwowymi lub systemami płatności pacjentów przez podmioty współpracujące;
- » ograniczenia możliwości Spółki i możliwości podmiotów współpracujących w zakresie wchodzenia na rynki międzynarodowe;
- » ryzyka finansowe takie jak długie cykle płatności, trudności windykacyjne, wpływ lokalnych i regionalnych kryzysów finansowych na popyt oraz na zapłatę za produkty, a także ekspozycja na ryzyko wahań kursów walutowych;
- » klęski żywiołowe, niestabilność polityczna i gospodarcza, w tym wojna, terroryzm, niepokoje społeczne, wybuch choroby, bojkoty, ograniczenie swobody handlu oraz inne ograniczenia biznesowe;
- » określone wydatki w tym między innymi wydatki na podróże, tłumaczenia i ubezpieczenie;
- » ryzyka regulacyjne i ryzyka compliance, które dotyczą prowadzenia rzetelnych informacji i kontroli nad sprzedażą i działalnością.

Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację na rynkach docelowych, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię Spółki do zmian w wyżej opisanych obszarach.

Ryzyko związane ze zmiennością przepisów prawa i ich interpretacji

Charakteryzujące polski system prawny częste zmiany przepisów mogą rodzić dla Spółki potencjalne ryzyko, które może spowodować, że prognozy w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej staną się nieaktualne, a jej kondycja finansowa ulegnie pogorszeniu, a nawet całkowitemu załamaniu. Regulacjami, których zmiany w największym stopniu oddziałują na funkcjonowanie Spółki, są w szczególności przepisy prawa farmaceutycznego, prawa podatkowego i prawa własności intelektualnej. Zmiany w powyższych regulacjach mogą bowiem prowadzić do istotnej zmiany otoczenia prawnego Spółki oraz wpłynąć na jej wyniki finansowe. Istotnym czynnikiem, który może wpłynąć na perspektywy rozwoju, osiągnięte wyniki i sytuację finansową Spółki są także rozbieżności w interpretacji przepisów obowiązującego w Polsce i Unii Europejskiej porządku prawnego. Niejednolitość wykładni przepisów dokonywanych przez krajowe sądy oraz organy administracji publicznej, a także przez sądy wspólnotowe może prowadzić do skutków oddziałujących pośrednio i bezpośrednio na Spółkę.

Zarząd na bieżąco monitoruje zmiany kluczowych z punktu widzenia Spółki przepisów prawa i sposobu ich interpretacji, konsultując się w tym obszarze również z ekspertami zewnętrznymi, tak by z odpowiednim wyprzedzeniem adaptować strategię Spółki do występujących zmian.

Ryzyko związane z polityką podatkową

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

Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi

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

Ryzyko kursowe

Spółka dokonuje zakupów większości sprzętu laboratoryjnego i odczynników do prowadzenia prac badawczych w walutach obcych, w tym przede wszystkim w EUR i USD. Niekorzystne zmiany kursowe (osłabienie PLN w stosunku do walut obcych) mogą negatywnie wpłynąć na poziom ponoszonych przez Spółkę nakładów inwestycyjnych oraz spowodować wzrost kosztów prac badawczo-rozwojowych, co z kolei może przyczynić się do pogorszenia wyników finansowych osiągniętych przez Spółkę. Z uwagi na fakt, iż Mabion 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. Dodatkowo Spółka aktywnie pracuje nad rozwojem terapii innowacyjnych.

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

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

Pojawienie się nowych leków i terapii mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na wielkość przyszłych przychodów ze sprzedaży i osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe. Zarząd na bieżąco monitoruje postępy naukowe dotyczące nowych terapii i leków w schorzeniach, przy których wykorzystywane mają być leki Spółki. Ponadto większość schematów onkologicznych stosuje sekwencyjność leczenia (kolejny lek o innym mechanizmie działania stosuje się po wyczerpaniu potencjału pierwszego leku), a także politerapie (jednocześnie stosuje się kilka leków o różnym mechanizmie działania), co istotnie ogranicza ryzyko erozji stosowania leków w walce z nowotworami.

Ryzyko związane z konkurencją

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

Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania dwie firmy – Celltrion i Sandoz, wprowadziły na rynek europejski leki biopodobne do leku MabThera/Rituxan. Zgodnie z wcześniej przekazywanymi informacjami, nie wpłynęło to na harmonogram działań Spółki Mabion. Nawet jeśli komercjalizacja leku biopodobnego do leku MabThera/Rituxan zakończy się powodzeniem dla kilku podmiotów, to jak pokazują analizy, rynek ten ma potencjał wzrostu.

Należy pamiętać, że mimo notowanej wysokiej sprzedaży oryginalnego leku firmy Roche, wielu chorych nie ma obecnie dostępu do tej terapii. W licznych krajach kuracja lekiem MabThera/Rituxan dla chorych na NHL nie jest refundowana przez publiczny system zdrowia, a dla chorych na RZS dostęp jest jeszcze bardziej ograniczony.

Rynek leków biopodobnych jest rynkiem o wysokich barierach wejścia. Są to między innymi bardzo wysokie wymagania w zakresie badań klinicznych, szczególnie w USA i na rynkach innych krajów rozwiniętych, w celu dowiedzenia, że lek jest biopodobny do leku oryginalnego. Potwierdzeniem tego stanu rzeczy jest choćby to, że w listopadzie 2018 roku firma Sandoz zrezygnowała z ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na terenie USA swojego leku biopodobnego do leku MabThera/Rituxan, po tym jak regulator wystąpił z wnioskiem o dodatkowe dane⁵. Na dzień publikacji niniejszego raportu zgodę FDA na wprowadzenie biopodobnego rituximabu na rynek amerykański uzyskały firmy Celltrion (listopad 2018 roku⁶) i Pfizer (lipiec 2019 roku⁷).

Ryzyko związane z partneringiem

W dniu 8 listopada 2016 roku Spółka podpisała długoterminową umowę o współpracy z firmą Mylan. Umowa zapewnia firmie Mylan wyłączne prawa do sprzedaży leku o roboczej nazwie MabionCD20 we wszystkich krajach Unii Europejskiej i krajach bałkańskich. Ponadto na mocy umowy firma Mylan udziela Spółce wsparcia w procesie rejestracji leku MabionCD20 przez EMA. W odniesieniu do sprzedaży leku na rynku USA, potencjalnym partnerem Mabion jest firma Mylan, i zależnie od decyzji tej spółki, Mabion będzie mógł brać pod uwagę innych partnerów, którzy mogą współfinansować badania i działania prowadzące do komercjalizacji leku na rynku USA. Do czasu podjęcia przez Mylan decyzji w tej kwestii, Spółka nie może podejmować zobowiązań wobec innych partnerów.

W dniu 29 lipca 2019 roku firma Mylan poinformowała o zamiarze połączenia się z Upjohn, wydzielonym podmiotem z grupy Pfizer. Jak wynikało z dostępnych publicznie informacji, Pfizer nie wniesie do nowopowstałego podmiotu projektów związanych z rozwojem leków biopodobnych, co jest istotne biorąc pod uwagę fakt, iż zarówno Mabion jak i Pfizer rozwijają lek onkologiczny z substancją czynną rituximab. Dodatkowo, w dostępnych materiałach pojawiły się informacje, że Pfizer będzie koncentrował się na innowacyjnych projektach, co może sugerować, że leki biopodobne nie będą dla koncernu kluczowym obszarem rozwoju.

W dniu 14 sierpnia 2019 roku Mabion S.A. otrzymał informację pochodzącą z działu prawnego Mylan, iż w chwili obecnej nie przewidują oni wpływu planowanego połączenia na wiążącą strony umowę (Development and Commercialization Agreement) w zakresie rejestracji leku MabionCD20 na rynku europejskim. Potwierdzeniem tego stanu rzeczy jest to, iż współpraca pomiędzy Spółką a firmą Mylan przebiega zgodnie z przyjętymi założeniami, a spotkania grup roboczych odbywają się regularnie i adekwatnie do potrzeb prac związanych z procesem rejestracji leku MabionCD20 w EMA.

Nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości stanowisko firmy Mylan ulegnie zmianie. Spółka Mabion nie ma wpływu na zakres współpracy stron trzecich i może się zdarzyć, iż strategia rozwoju produktów leczniczych przyjęta przez nowy podmiot będzie konkurencyjna w stosunku do oferty firmy Mabion.

Spółka pozostaje w bieżącym kontakcie z przedstawicielami firmy Mylan i w przypadku wystąpienia istotnych zmian w zakresie współpracy będzie informować rynek w trybie bieżącym.

Ryzyko związane z procesem badawczo-rozwojowym

⁵ http://www.pharmatimes.com/news/sandoz_dumps_us_filing_for_biosimilar_rituximab_1258681

⁶ <https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm627035.htm>

⁷ https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/fda_approves_pfizer_s_biosimilar_ruxience_rituximab_pvr_for_certain_cancers_and_autoimmune_conditions

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. Spółka większość pozyskanych do tej pory środków finansowych wykorzystuje na badania i rozwój.

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

Dotychczasowe rezultaty prac badawczo-rozwojowych oraz badania kliniczne potwierdzają zdolność Spółki do wytworzenia własnych leków biopodobnych i zdaniem Zarządu w znaczący sposób ograniczają ryzyko nieosiągnięcia końcowego sukcesu. Dodatkowo, Zarząd na bieżąco monitoruje przebieg prac badawczo-rozwojowych i wdraża rozwiązania operacyjno-proceduralne, zapewniające wysoką efektywność niniejszych prac.

Ryzyko niedoszacowania kosztów wytworzenia i wprowadzenia leku MabionCD20

Według bardzo ogólnie przyjętych w branży biotechnologicznej założeń rozwój i wytworzenie pojedynczego leku biopodobnego, który spełnia globalne standardy, to okres około 10 lat i koszt rzędu nawet kilkudziesięciu mln USD. Wytyczne w zakresie leków biopodobnych wciąż się kształtują, każdy przypadek jest rozpatrywany przez regulatorów rynku indywidualnie, zatem zakres wymagań odnośnie technologii, dokumentacji, analityki i rozwoju klinicznego nie jest ściśle określony. Tym samym nie ma możliwości dokładnego przewidzenia zakresu procesu badawczo-rozwojowego i możliwości precyzyjnego przewidzenia kosztu rozwoju opracowywanych leków.

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 osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe.

Dynamika branży w zakresie zarówno kształtujących się regulacji, jak i ciągle powstających czy aktualizowanych technologii mogą spowodować wystąpienie następujących przykładowych przyczyn bezpośrednich niedoszacowania kosztu wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków, w tym leku 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. konieczność wykonania dodatkowych badań i opracowań.

W celu zapobieżenia ww. ryzyku Spółka realizuje politykę rozwijania własnych kompetencji badawczo-rozwojowych, inwestowania we własne moce twórcze oraz bieżących konsultacji z regulatorami. W ocenie Spółki umożliwiają to istotną redukcję kosztu rozwoju leków w stosunku do założeń branżowych.

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 osiągane przez Spółkę wyniki finansowe. Zarząd nadzoruje wszystkie prace związane z rozwojem opracowywanych leków i w razie potrzeby wdraża niezbędne rozwiązania o charakterze operacyjnym, w celu minimalizacji wpływu nieprzewidzianych zdarzeń na przyjęte harmonogramy.

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 w Europie dla tego leku wygasła przed końcem 2014 roku, natomiast w Stanach Zjednoczonych Ameryki wygasła w lipcu 2018 roku⁸.

Celem Spółki jest wprowadzenie leku MabionCD20 do obrotu możliwie najwcześniej po wygaśnięciu ochrony patentowej, co umożliwiłoby Spółce osiągnięcie czasowo korzystnej pozycji konkurencyjnej. Ewentualne opóźnienia w trakcie procedury rejestracji leku MabionCD20 mogą spowodować, że lek zostanie wprowadzony do obrotu w późniejszym okresie niż według aktualnych założeń Spółki.

W celu zapobieżenia ryzykom rejestracyjnym, Spółka od momentu rozpoczęcia prac nad rozwojem leku MabionCD20 współpracowała z EMA w kwestii przestrzegania wytycznych i procedur związanych z procesem rejestracji na obszarze Unii Europejskiej. Odbiła liczne konsultacje naukowe (scientific advice), które miały na celu wyeliminowanie wątpliwości oraz dopracowanie działań związanych z przygotowaniem dokumentacji rejestracyjnej.

Spółka rozpoczęła również proces konsultacyjny z FDA, którego celem jest ustalenie oraz wykonanie czynności zgodnych z oczekiwaniami FDA i niezbędnych dla rejestracji leku MabionCD20 na terenie USA. Istnieje ryzyko, iż po analizie danych przedstawionych przez Spółkę w procesie konsultacyjnym, FDA wskaże konieczność przeprowadzenia przez Spółkę dodatkowych prac, co może wpłynąć na harmonogram rejestracji leku w USA.

Ryzyko związane z niską jakością lub utratą materiału biologicznego

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

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

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

Ryzyko związane z procesem produkcyjnym

Jednym z kluczowych elementów wytwarzania leków biotechnologicznych jest proces produkcyjny, który musi być prowadzony w zgodności z zaplanowanymi wcześniej parametrami. Proces produkcji takich leków składa się z kilku etapów i nawet najmniejsza zmiana w którymkolwiek z nich może się odbić negatywnie na właściwościach leku (np. w zakresie skuteczności

⁸ Global Data

lub bezpieczeństwa). Niezwykle istotnym elementem procesu produkcyjnego leku jest przejście z małej skali laboratoryjnej do skali wytwarzania przemysłowego (tzw. *up-scaling*). Bardzo istotne jest zapewnienie ciągłości, stabilności i czystości całego procesu produkcyjnego. Laboratoria Spółki 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 oparta na materiałach sterylnych. Personel zarządzający działami Spółki to wysokiej rangi specjaliści, legitymujący się kierunkowym wykształceniem, przeszkoleni i odpowiednio przygotowani do prowadzenia prac w ramach swojego zakresu obowiązków zarówno przez ekspertów wewnętrznych, jak i zewnętrznych.

Produkcja Spółki zależy również od kluczowych dostawców. W przypadku technologii jednorazowego użytku Spółka uzależniona jest od specjalistycznych rozwiązań (worki jednorazowe) i może mieć to wpływ na produkcję. Poza tym, jakość worków może być różna i w niektórych przypadkach może mieć wpływ na produkt, co uczyni go nieodpowiednim. Spółka jest również uzależniona od terminowych dostaw i jakości wszystkich surowców mających podstawowe znaczenie dla skutecznej produkcji produktów.

Nawet jeżeli Spółka będzie w stanie z powodzeniem produkować komercyjne ilości w naszym zakładzie, nie może zagwarantować, że nie stanie przed wyzwaniem w zakresie gwarantowania stałych dostaw na rynki światowe w przyszłości.

Wszelkie niekorzystne zdarzenia mające negatywny wpływ na działalność produkcyjną Spółki mogłyby wpłynąć na znaczne zwiększenie kosztów i ograniczenie podaży produktów Spółki.

18

Nawet niewielkie odchylenia od normalnego procesu produkcyjnego mogłyby doprowadzić do zmniejszenia wydajności, wad produktu i innych zakłóceń podaży. Jeżeli w produktach Spółki lub zakładzie produkcyjnym wykryto by skażenie drobnoustrojowe, wirusowe lub inne, zakład być może musiałby zostać zamknięty na dłuższy okres celem przeprowadzenia badania i usunięcia skażenia.

Wszelkie niekorzystne zdarzenia mające negatywny wpływ na działalność produkcyjną dotyczącą produktów Spółki mogą doprowadzić do opóźnień wysyłki, braku zapasów, niepowodzenia partii, wycofania lub innego rodzaju przerw w dostawach produktów. Spółka może być również zmuszona do dokonania odpisów aktualizujących zapasy oraz ponieść inne opłaty i koszty z powodu produktów niezgodnych ze specyfikacją, podjąć kosztowne zabiegi naprawcze lub poszukać droższych alternatyw produkcyjnych.

Proces produkcyjny jest monitorowany w sposób ciągły i weryfikowany zgodnie z przyjętymi w spółce procedurami, dzięki czemu Spółka systematycznie dąży do redukcji poziomu ryzyka w tym obszarze. Spółka spełnia wymagania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) i Produkcyjnej (GMP), posiada niezbędne atesty i zezwolenia (w tym Certyfikat GMP dla Kompleksu w Konstancynie Łódzkim, wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego).

Ryzyko niezrealizowania zdolności produkcyjnych zgodnych z popytem

Obecnie trudno jest oszacować dokładny popyt na MabionCD20, niemniej plany sprzedaży leku na rynku USA oraz na innych rynkach, wiążą się z koniecznością zwiększenia zdolności produkcyjnych ponad poziom możliwy do uzyskania w obecnym zakładzie w Konstancynie Łódzkim.

Spółka świadoma tych potrzeb, zadbała o możliwość dobudowania kolejnego budynku w tej samej lokalizacji na tej samej działce. Budynek ten może w większym stopniu zostać wykorzystany na proces produkcyjny (obecny budynek posiada też część biurową).

Ostateczny termin i zakres takiej inwestycji zależą będą od ustaleń z partnerami dystrybucyjnymi w zakresie zakładanych dostaw MabionCD20.

Spółka będzie realizować niniejszą inwestycję opierając się na własnych doświadczeniach powstałych w trakcie budowy i użytkowania zakładu w Konstancynie, jak również współpracując z wybitnymi ekspertami zewnętrznymi. W celu eliminacji ryzyka związanego z ewentualnymi opóźnieniami w harmonogramie budowy, jak i jej zgodności z oczekiwaniami i potrzebami Spółka posiada Dział Inwestycji i Kwalifikacji, złożony z doświadczonych specjalistów w tej dziedzinie.

Ryzyko związane z atestami na laboratorium i zakład produkcyjny

Niezwyczajnie 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 w obu zakładach.

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

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

Jednym z istotnych etapów prac związanych z przygotowaniem do rejestracji i wprowadzeniem leków na rynek są badania kliniczne przeprowadzane na ludziach. Prowadzenie badań klinicznych wiąże się z ryzykiem związanym z niedostateczną skutecznością lub bezpieczeństwem stosowania badanego produktu leczniczego. Ryzyko to dotyczy obecnych i wszelkich kolejnych badań, które będą prowadzone przez Spółkę.

W celu zapobieżenia niniejszemu ryzyku Spółka konsultuje swoje badania kliniczne zarówno z regulatorem, jak i doświadczonymi podmiotami doradczymi.

Ryzyko związane z rejestracją leków

Podstawowym celem Spółki 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 EMA i FDA. Zakończone przez Mabion S.A. prace nad rozwojem i wdrożeniem leków mogą być uznane jako niezgodne z wytycznymi/standardami EMA/FDA.

Istnieje ryzyko, że w przypadku, np. zmian proceduralnych czy błędów lub braków w dokumentacji Spółki, 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 kolejne regulacje przyjmowane przez FDA będą bardziej restrykcyjne lub inne niż wytyczne EMA. W takim przypadku Spółka narażona byłaby na konieczność poniesienia dodatkowych kosztów lub też całkowitego zaniechania aktywności na rynku amerykańskim, co mogłoby mieć negatywny wpływ na poziom osiągniętych przez Spółkę wyników finansowych.

Mabion 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. W czerwcu 2018 roku Spółka zaprezentowała cząstkowe wyniki z rozwoju leku MabionCD20 w odniesieniu do leku MabThera FDA. Agencja dopuściła wtedy możliwość wykorzystania posiadanych przez Spółkę danych jako wspierających proces aplikacji. Jednocześnie FDA zaproponowała ogólną strategię powiązania produktu zarejestrowanego w Unii Europejskiej (MabThera) z produktem dopuszczonym do sprzedaży w USA (Rituxan), nie wskazując na konieczność całkowitego oddzielnego procesu rozwoju MabionCD20 na rynek amerykański.

W dniu 12 września 2019 roku Spółka przekazała firmie zewnętrznej (reprezentantowi Spółki w zakresie projektu w USA) dokumentację „Briefing Package” celem submisji w FDA. Dokumentacja zawiera szczegółowe dane z badania klinicznego, jak i z analityki komparatystycznej (porównanie leku MabionCD20 do Rituxanu). Istnieje ryzyko, iż w ocenie regulatora przedstawione dane będą wymagały modyfikacji zakresu prac po stronie Spółki, co może wpłynąć na strategię rejestracji leku w USA, jak i harmonogram oraz koszt całego procesu.

Ponadto, istnieje ryzyko błędnej interpretacji wytycznych, ryzyko błędów lub braku realizacji wytycznych w ocenie Agencji, jak również ryzyko interpretacji działań Spółki jako niewystarczających do rejestracji leku w świetle wytycznych, dokonane przez ekspertów pracujących w wyżej wspomnianych Agencjach.

Ryzyko związane z wprowadzeniem i utrzymaniem leków na rynku

Po rejestracji leków Spółka 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.

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

Mabion pozyskał partnera dystrybucyjnego na rynek UE i krajów bałkańskich, a obecnie za pośrednictwem firmy Plexus Ventures LLC aktywnie poszukuje doświadczonego i silnego partnera, mogącego skutecznie prowadzić sprzedaż leków Mabion S.A. na innych rynkach poza Unią Europejską. Proces jest złożony i długotrwały – polega na kontaktowaniu się z firmami, podpisywaniu umów o zachowaniu poufności i prezentowaniu danych na różnych poziomach szczegółowości, w zależności od stopnia zaawansowania procesu. Równoległe firmy aktualizują swoje oferty.

Członkowie Zarządu, Rady Nadzorczej oraz 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.

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 S.A. będzie mniejszy niż zakładany.

Nawet z wymaganymi pozwoleniami FDA i podobnych zagranicznych organów regulacyjnych, sukces handlowy produktów Mabion będzie zależeć po części od społeczności medycznej, pacjentów i instytucji finansujących świadczenia zdrowotne traktujących produkty Spółki jako użyteczne medycznie, opłacalne i bezpieczne. Każdy produkt wprowadzany przez Spółkę na rynek może nie uzyskać akceptacji rynkowej ze strony lekarzy, pacjentów, instytucji finansujących świadczenia zdrowotne i innych członków społeczności medycznej. Ryzyko w tym zakresie może negatywnie wpłynąć na poziom realizowanych przez Spółkę przychodów ze sprzedaży i osiągniętych wyników finansowych.

Nawet jeżeli produkt Spółki ma taki sam lub bardziej korzystny profil skuteczności i bezpieczeństwa w badaniach przedklinicznych i klinicznych, poziom akceptacji rynku dla produktu nie będzie w pełni znany do czasu jego wprowadzenia na rynek i może mu zaszkodzić potencjalnie nie najlepsze doświadczenie z bezpieczeństwem i wyniki innych biopodobnych produktów. Jeżeli akceptacja rynku dla MabionCD20 będzie mniejsza niż dla MabThera lub konkurencyjnych produktów biopodobnych, może być konieczne obniżenie ceny MabionCD20 lub podjęcie przez Spółkę dodatkowych działań marketingowych służących zwiększeniu udziału w rynku, co niekorzystnie wpłynie na rentowność Mabion. Podejmowane przez Spółkę starania edukacyjne zmierzające do zapoznania społeczności medycznej i instytucji finansujących świadczenia zdrowotne z korzyściami płynącymi z produktów Spółki mogą wymagać znacznych środków, mogą być niedofinansowane w porównaniu z dużymi

podmiotami farmaceutycznymi posiadającymi duże zasoby finansowe i mogą nigdy nie zakończyć się sukcesem. Jeżeli produkty Spółki zostaną zatwierdzone, ale nie osiągną odpowiedniego poziomu akceptacji wśród lekarzy, pacjentów, instytucji finansujących świadczenia zdrowotne i innych członków społeczności medycznej, Mabion nie będzie w stanie wygenerować wystarczających przychodów pozwalających na uzyskanie lub utrzymanie rentowności.

Spółka przewiduje, że przyjęta przez Spółkę strategia komercjalizacji, sprzedaży i marketingu obejmie dystrybucję przyszłych produktów terapeutycznych do szpitali i innych publicznych zakładów opieki zdrowotnej dokonujących hurtowych zakupów leków wybranych w drodze przetargów publicznych. W toku postępowania przetargowego szpitale tworzą komisje składające się z uznanych specjalistów farmaceutycznych oceniające oferty złożone przez dostawców produktów farmaceutycznych. Zwycięskie oferty skutkują umowami ze szpitalami na zakup leków. Zainteresowanie szpitala lekiem zależy od włączenia danego leku do szpitalnej listy leków refundowanych określającej zakres leków, które szpital może przepisywać pacjentom oraz chęci lekarzy pracujących w szpitalu do przepisywania określonego leku swoim pacjentom. Spółka jest przekonana, że skuteczne zabiegi marketingowe mają zasadnicze znaczenie dla pobudzenia i utrzymania zainteresowania szpitali kupnem jej produktów. Spółka jako oferent będzie zobowiązana do dostarczenia szczegółowych specyfikacji i dokładnych wycen dotyczących swoich produktów, które będą porównywane z produktami innych dostawców. Każdy duży lub kosztowny przetarg najprawdopodobniej przyciągnie większość konkurentów Spółki. Konkurencyjne postępowanie przetargowe może doprowadzić do obniżenia cen produktów przez konkurentów do poziomu, z którym Spółka nie może konkurować. Jeżeli konkurenci będą w stanie zaoferować niższe ceny, zdolność do wygrania przetargu przez Mabion będzie w istotny sposób ograniczona. To może doprowadzić do utraty udziału rynkowego i mogłoby zmniejszyć łączne przychody lub rentowność Mabion.

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

21

Wszelkie zgody organów regulacyjnych, jakie otrzyma Spółka lub podmioty ze Spółką współpracujące mogą podlegać ograniczeniom co do zatwierdzonych wskazanych zastosowań, dla których dany produkt może być wprowadzany na rynek lub warunkom zawartym w pozwoleniu, bądź też mogą zawierać wymogi przeprowadzenia potencjalnie kosztownych dodatkowych badań klinicznych oraz monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności produktu. Spółka będzie zobowiązana zgłaszać ewentualne niepożądane działania oraz problemy z produkcją do FDA, EMA i podobnych organów regulacyjnych. Wszelkie nowe przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa leków mogą spowodować opóźnienia w opracowywaniu produktów, wprowadzaniu ich na rynek lub zwiększać koszty zapewniania zgodności.

Podmioty współpracujące ze Spółką będą musiały stosować się do wymogów w zakresie reklamy i promocji produktów Spółki. Promocja leków wydawanych na receptę w niektórych krajach podlega różnym ograniczeniom prawnym i regulacyjnym i musi być zgodna z informacjami podawanymi na zatwierdzonej etykiecie produktu. W związku z tym podmioty współpracujące ze Spółką nie mogą promować produktów Mabion dla zastosowań, na które nie otrzymały one zgód. Spółka może zostać zobowiązana do przeprowadzenia badań klinicznych po wprowadzeniu produktu na rynek dla zweryfikowania bezpieczeństwa i skuteczności produktów jako takich lub w odniesieniu do poszczególnych podgrup pacjentów. Niepomyślne wyniki badań klinicznych po wprowadzeniu produktu na rynek mogą spowodować cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jeśli organ regulacyjny stwierdzi istnienie nieznanymi problemów z zatwierdzonym produktem, takich jak niepożądane działania o nieprzewidzianej powadze lub częstotliwości lub problemy z zakładami wytwórczymi albo nie wyrazi zgody na promocję, marketing lub oznaczenie produktu, wówczas organ taki może nałożyć ograniczenia na ten produkt, podmioty współpracujące ze Spółką lub Spółkę, łącznie z żądaniem wycofania produktu z rynku.

Jeżeli Spółka uzyska pozwolenie na wprowadzenie leku do obrotu, zgodnie z przepisami agencji regulacyjnych, w tym FDA, EMA i innych zagranicznych agencji regulacyjnych, zobowiązana będzie do zgłoszenia niektórych informacji na temat niepożądanych zdarzeń medycznych w przypadku, gdy produkty te mogły wywołać niepożądane zdarzenia lub się do nich przyczynić. Termin obowiązku zgłoszenia będzie zależał od daty powzięcia przez Spółkę wiadomości o niepożądanym zdarzeniu oraz jego charakterze. Spółka może nie zdołać zgłosić niepożądanych zdarzeń w wyznaczonym terminie. Może także nie zauważyć, że powzięła wiadomość o niepożądanym zdarzeniu podlegającym zgłoszeniu, zwłaszcza, jeżeli nie zostanie ono zgłoszone jako

niepożądane zdarzenie lub będzie nieoczekiwane albo zostanie usunięte na czas z użycia produktów Spółki. Jeżeli Spółka nie wypełni obowiązku informacyjnego, FDA, EMA lub inne zagraniczne agencje regulacyjne mogą wejść na drogę sądową, obejmującą m. in. postępowanie karne, nałożenie cywilnych kar pieniężnych, zajęcie produktów lub opóźnienie w uzyskaniu zezwolenia lub dopuszczenia do obrotu przyszłych produktów.

Jeżeli zostaną przeciwko Spółce wytoczone sprawy sądowe z tytułu odpowiedzialności za produkt, Spółka może zaciągnąć znaczne zobowiązania i być zmuszona do ograniczenia komercjalizacji swoich produktów teraz lub w przyszłości, a ochrona ubezpieczeniowa Spółki może okazać się niewystarczająca na pokrycie pojawiających się zobowiązań.

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

Niezależnie od powyższego w pewnych okolicznościach (np. w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkty lecznicze nie odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom) wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu obrotu określonymi seriami tego produktu na terenie działania tego inspektora.

22

We wskazanych wyżej okolicznościach oraz w innych przypadkach, w których stosowanie produktów leczniczych Spółki wyrządzi szkodę określonym podmiotom, Spółka może ponosić odpowiedzialność odszkodowawczą, co wiąże się z ryzykiem wysunięcia w stosunku do Spółki roszczeń odszkodowawczych

w trybie postępowania cywilnego. W związku z wytworzeniem produktów leczniczych Spółka może także ponosić odpowiedzialność za produkt niebezpieczny. Na przykład zgodnie z prawem polskim, produktem niebezpiecznym jest produkt niezapewniający bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać, uwzględniając normalne użycie produktu. O tym, czy produkt jest bezpieczny, decydują okoliczności z chwili wprowadzenia go do obrotu, a zwłaszcza sposób zaprezentowania go na rynku oraz podane konsumentowi informacje o właściwościach produktu. Również konieczność zaspokojenia ewentualnych kierowanych w stosunku do Spółki roszczeń odszkodowawczych może mieć istotny negatywny wpływ na jej działalność i sytuację finansową.

Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników

Mabion prowadzi swoją działalność w oparciu o wiedzę i doświadczenie wysoko wykwalifikowanej kadry menedżerskiej i naukowo-badawczej.

Istnieje jednak ryzyko odejścia pracowników o kluczowym znaczeniu z punktu widzenia Spółki w przyszłości, co mogłoby odbić się negatywnie na jakości oferowanych przez nią produktów. Spółka może również nie być w stanie pozyskać lub zatrzymać wykwalifikowanego personelu z powodu silnej rywalizacji o taki personel, jaka toczy się wśród firm biotechnologicznych, farmaceutycznych i innych. Jeśli Spółka nie będzie w stanie przyciągnąć, zatrzymać i motywować niezbędnego personelu do realizacji jej celów biznesowych, może napotkać ograniczenia, które znacznie utrudnią osiągnięcie celów związanych z rozwojem, a także ograniczą zdolność do pozyskania kapitału i realizacji strategii biznesowej Spółki.

Przyszłe wyniki Spółki będą również częściowo zależeć od zdolności do skutecznego integrowania nowo zatrudnionych członków kadry kierowniczej z zespołem zarządzającym oraz od umiejętności w zakresie rozwoju efektywnych relacji pracowniczych pomiędzy członkami kierownictwa wyższego szczebla. Jeżeli nie uda się doprowadzić do integracji tych osób i stworzyć dobrych relacji pracowniczych między nimi a innymi członkami kierownictwa, może mieć to niekorzystny wpływ na wyniki działalności Spółki.

W celu przeciwdziałania powyższemu ryzyku Zarząd Spółki prowadzi aktywną politykę personalną mającą na celu zatrzymanie

w firmie najcenniejszych specjalistów oraz wspieranie ich rozwoju. Sukces Spółki jest zależy między innymi od ciągłej zdolności do pozyskiwania, utrzymywania i motywowania wysoko wykwalifikowanej kadry kierowniczej i personelu naukowego. Od września 2017 roku zespół Mabion korzysta ze wsparcia w obszarze rozwoju kadry. Z pomocą specjalisty ds. rozwoju pracowników realizowane są profesjonalne projekty rozwojowe dla wszystkich pracowników. Pracownicy Spółki mogą także liczyć na możliwość wszechstronnego rozwoju zawodowego (Projekt „Akademia Mabion”), obejmującego udział w szkoleniach wewnętrznych i zewnętrznych, wsparcie w podjęciu studiów doktoranckich, jak i objęcie procedurą awansu – zasady uzyskania ww. benefitów są sformalizowane, jawne i obiektywne (np. procedury awansu, wdrażanie programów premiowych dla pracowników z długim stażem pracy, wdrażanie programów lojalnościowych oraz programów premiowych).

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych

Realizacja planów Spółki 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.

Spółka przedsięwzięła szereg kroków prawnych mających na celu eliminację niniejszego ryzyka.

Ryzyko związane z ochroną patentową

Spółka ma świadomość wejścia na bardzo konkurencyjny rynek farmaceutyczny. Konkurenci odnoszący sukcesy na rynku farmaceutycznym wykazali się umiejętnością skutecznego odkrywania, uzyskiwania patentów, opracowywania, testowania i uzyskiwania pozwoleń organów regulacyjnych dla produktów, a także umiejętnością skutecznej komercjalizacji, wprowadzania na rynek i promowania zatwierdzonych produktów. Liczne firmy, wyższe uczelnie i instytucje badawcze są zaangażowane w prace nad opracowywaniem, patentowaniem, wytwarzaniem i wprowadzaniem na rynek produktów, które mogą konkurować z produktami Spółki.

Celem Spółki jest skuteczne zabezpieczenie swojej własności intelektualnej i przemysłowej poprzez objęcie wynalazków powstających w Spółce możliwie jak najszerszą ochroną patentową. Nie można jednak wykluczyć ryzyka, iż urzędy patentowe podważą zasadność przyznania ochrony patentowej w zgłoszonych przez Spółkę wnioskach, a argumenty przedstawione przez Spółkę będą niewystarczające do tego by niniejsza ochrona została Spółce przyznana.

W celu zapobieżenia temu i innym ryzykom związanym z przyznaniem ochrony patentowej Zarząd Spółki współpracuje z profesjonalnymi doradcami i ekspertami w przedmiotowej dziedzinie.

Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej

Spółka 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

W okresie sprawozdawczym w związku z prowadzonymi projektami badawczo-rozwojowymi i wdrożeniowymi Mabion był stroną następujących umów o dofinansowanie:

- » „Rozwój i skalowanie innowacyjnego procesu wytwarzania terapeutycznego, rekombinowanego przeciwciała monoklonalnego, w celu umożliwienia przemysłowego wdrożenia pierwszego polskiego leku biotechnologicznego do terapii onkologicznych oraz autoimmunologicznych”
 - Wartość projektu to: 54 188 035,17 zł
 - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 27 094 017,84 zł
 - Okres realizacji projektu: 01.11.2016 – 31.12.2019 r.

W czerwcu 2019 roku Spółka złożyła do NCBR wniosek o wydłużenie realizacji projektu o 9 miesięcy tj. do dnia 30 września 2020 roku. Wprowadzenie zmiany jest kluczowe dla zrealizowania prac rozwojowych (konieczność dostosowania się do wytycznych regulatora oraz do czasu trwających eksperymentów – dodatkowe serie analityczne) oraz uzyskania zaplanowanych kamieni milowych. Na dzień publikacji niniejszego raportu NCBR nie wydało decyzji w niniejszej kwestii.

- » „Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR”
 - Wartość projektu to: 39 965 267,64 zł
 - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 28 354 422,06 zł
 - Okres realizacji projektu: 01.08.2017 – 30.07.2022 r.

W grudniu 2018 roku Spółka złożyła do NCBR wniosek o wydłużenie I etapu realizacji projektu o 10 miesięcy (z zakładanego terminu 31 grudnia 2018 roku na termin 31 października 2019 roku). Zmiana wynika z potrzeby dopasowania harmonogramu postępu rzeczowego do trwających prac badawczych. W lipcu 2019 roku NCBR wyraziło zgodę na wprowadzenie niniejszej zmiany.

- » „Rozwój kliniczny i rejestracja humanizowanego przeciwciała monoklonalnego wiążącego się z receptorem HER2 stosowanego w terapii raka piersi”
 - Wartość projektu to: 23 949 430 zł
 - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 10 000 000 zł
 - Okres realizacji projektu: 01.06.2014 – 31.05.2019 r.

W 2017 roku Spółka podjęła decyzję o zakończeniu ww. projektu na jego ówczesnym etapie realizacji. Decyzja wynikała z wysokiego ryzyka naukowego związanego z realizacją badań nad lekiem biopodobnym do Herceptin i została podjęta po analizie otoczenia konkurencyjnego. Dotychczas z otrzymanego dofinansowania Spółka wykorzystwała środki w wysokości 177 tys. zł. W dniu 11 września 2019 roku Spółka otrzymała od NCBR informację odnośnie zwrotu kwoty 149 tys. zł oraz odsetek liczonych jak dla zaległości podatkowych od dnia przekazania środków, to jest od dnia 10.12.2014 roku, tytułem zwrotu dofinansowania w ramach projektu INNOMED. Mając na uwadze zakończenie projektu objętego dotacją bez uzyskania zakładanych celów oraz zaplanowanych wskaźników i wysokie prawdopodobieństwo konieczności zwrotu otrzymanych środków, Spółka we wcześniejszych okresach sprawozdawczych utworzyła odpowiednią rezerwę w całości pokrywającą potencjalną kwotę konieczną do zwrotu wraz z odsetkami. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka nie podjęła decyzji co do odwołania od wezwania NCBR. Dział prawny Spółki podjął prace mające na celu analizę zasadności ewentualnego odwołania.

- » „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków”
 - Wartość projektu: 172 876 340,70 zł
 - Wartość kosztów kwalifikowanych: 140 549 870,50 zł
 - Wartość dofinansowanie z EFRR: 63 247 441,60 zł
 - Okres realizacji projektu: 20.01.2018 r. – 31.12.2021 r.

Zawarte umowy szczegółowo przewidują terminy i zakres zadań, które mogą podlegać dofinansowaniu.

Istnieje ryzyko, że w przypadku, gdy Spółka nie wykona zakładanych prac w terminach określonych przez jednostkę pośredniczącą, 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. Istnieje również ryzyko nie uzyskania zgód ze strony jednostki pośredniczącej w sytuacji dalszych problemów związanych z postępem merytorycznym lub finansowym, co może wiązać się z wypowiedzeniem umowy lub umów o dofinansowanie i koniecznością zwrotu pobranych środków wraz z odsetkami.

W związku z powyższym, w przypadku ziszczenia się warunków powodujących powstanie zobowiązania, sytuacja finansowa Spółki może ulec istotnemu pogorszeniu, co może w dłuższej perspektywie zagrozić realizacji celów strategicznych Spółki.

W celu przeciwdziałania ww. ryzyku Spółka posiada wewnętrzne procedury bieżącego monitoringu wydatków projektowych – ich trybu oraz harmonogramu realizacji, jak i ściśle współpracuje z instytucjami pośredniczącymi na bieżąco informując o możliwych ryzykach.

Ryzyko związane z płynnością finansową

Spółka nie generuje bieżących przychodów ze sprzedaży produktów rynkowych, a jej dotychczasowa działalność finansowana jest ze środków pozyskanych z emisji akcji, dostępnych linii kredytowych, dofinansowania ze środków publicznych, wpływów od partnerów dystrybucyjnych oraz ze sprzedaży usług badawczo-rozwojowych. Zarząd pozyskuje również środki dla zapewnienia płynności bieżącej z kredytów i pożyczek.

Emisja akcji serii P uchwalona przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie w dniu 18 kwietnia 2018 roku umożliwiła pozyskanie znaczących środków finansowych na pokrycie kosztów dalszej działalności Spółki. Ponadto zgodnie z zapisami umowy z firmą Mylan, Spółka otrzymała w sierpniu 2018 roku płatność w wysokości 5 mln USD z tytułu osiągnięcia kamienia milowego, określonego umową o wzajemnej współpracy, w postaci przyjęcia przez EMA dokumentów rejestracyjnych dla leku o roboczej nazwie MabionCD20.

Mabion ma otrzymać od firmy Mylan kolejne płatności za realizację pozostałych etapów umowy, to jest wydanie przez EMA pozytywnej opinii dla leku MabionCD20 oraz wprowadzenie leku na rynek w kluczowych krajach EU. Ponadto, Spółce przysługują należności licencyjne (ang. royalties) oparte na rocznych przychodach netto ze sprzedaży leku. Ewentualne opóźnienia w realizacji założonego harmonogramu mogą opóźnić otrzymanie przez Mabion kolejnych transz płatności od dystrybutora.

Niepowodzenie w zakresie aplikowania o nowe środki pomocowe z UE również może narazić Mabion na problemy związane z płynnością finansową i konieczność pozyskania alternatywnego źródła finansowania.

Ryzyko związane z działalnością w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej

Spółka prowadzi działalność badawczo rozwojową i produkcyjną oraz wybudowała w pełni wyposażony kompleks naukowo-przemysłowy na terenach Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej (ŁSSE). Zgodnie z Ustawą o Specjalnych Strefach Ekonomicznych dochody uzyskiwane z działalności gospodarczej prowadzonej na terenie specjalnej strefy ekonomicznej, w ramach uzyskanego zezwolenia, są zwolnione z podatku dochodowego od osób prawnych. Mabion zachowuje prawa do przedmiotowego zwolnienia do dnia 31 grudnia 2026 roku.

Istnieje ryzyko, że mogą pojawić się zmiany w prawie dotyczącym funkcjonowania specjalnych stref ekonomicznych lub obowiązujących w nich preferencji podatkowych. Istnieje również ryzyko, że Spółka może przestać spełniać warunki określone w zezwoleniu upoważniającym do skorzystania z takich preferencji. Kiedy zezwolenie Spółki wygaśnie lub jeśli Spółka utraci je przed terminem jego wygaśnięcia, działania Mabion w ramach ŁSSE mogą przestać być korzystne i zwiększą obciążenia podatkowe.

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

4.1. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Spółki za okres od 1 stycznia 2019 roku do 30 czerwca 2019 roku zostało sporządzone przy zastosowaniu zasad rachunkowości zgodnych z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej (MSSF), obejmującymi Międzynarodowe Standardy Rachunkowości (MSR) oraz Interpretacje Stałego Komitetu ds. Interpretacji (SKI) i Komitetu ds. Interpretacji Międzynarodowej Sprawozdawczości Finansowej (KIMSF), które zostały zatwierdzone przez Unię Europejską (UE) i weszły w życie do dnia 30 czerwca 2019 roku. Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone w oparciu o zasadę kosztu historycznego. Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe z wyjątkiem sprawozdania z przepływow pieniężnych zostało sporządzone zgodnie z zasadą memoriału.

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Spółki za okres od 1 stycznia 2019 roku do 30 czerwca 2019 roku zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowym Standardem Rachunkowości 34 „Śródroczna sprawozdawczość finansowa”, zaakceptowanym przez Unię Europejską („MSR34”). Do sporządzenia skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego zastosowano zasady rachunkowości w zakresie niezmienionym w odniesieniu do zasad zastosowanych przy sporządzeniu rocznego sprawozdania finansowego za 2018 rok, za wyjątkiem podatku dochodowego, który został wyliczony z zastosowaniem oczekiwanej średniorocznej efektywnej stawki podatkowej.

W I półroczu 2019 roku nie nastąpiły zmiany zasad ustalania wartości aktywów i pasywów oraz pomiaru wyniku finansowego.

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Spółki za okres od 1 stycznia 2019 roku do 30 czerwca 2019 roku nie podlegało badaniu, ale było przedmiotem przeglądu przez firmę audytorską PricewaterhouseCoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audyt sp. k.

4.2. Sytuacja finansowa Mabion S.A. po I półroczu 2019 r.

Sprzedaż, koszty i wynik finansowy

W tabeli poniżej przedstawiono analizę wyników osiągniętych przez Spółkę w pierwszym półroczu 2019 roku (w tys. zł):

	01.01-30.06.2019	01.01-30.06.2018	Zmiana (%)
Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi	0	0	n/d
Koszty sprzedanych produktów, towarów i materiałów	0	0	n/d
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	0	0	n/d
Koszty ogólnego zarządu	-11 893	-11 360	4,69%
Koszty prac badawczych i rozwojowych	-21 094	-26 730	-21,08%
Pozostałe przychody i koszty operacyjne, netto	735	1 201	-38,80%
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-32 252	-36 889	-12,57%
Zysk (strata) brutto	-31 696	-41 182	-23,03%
Podatek dochodowy	0	0	n/d
Zysk (strata) netto	-31 696	-41 182	-23,03%

W I półroczu 2019 roku Spółka w związku z koncentracją na zakończeniu prac nad rozwojem leku MabionCD20 nie uzyskała przychodów ze sprzedaży.

W okresie 6 miesięcy zakończonym 30 czerwca 2019 r. Spółka poniosła stratę podatkową w wysokości 9 696 tys. złotych. Spółka nie ujęła aktywa z tytułu podatku odroczonego od tej straty w związku z niespełnieniem warunków MSR 12 co do prawdopodobieństwa osiągnięcia dochodów podatkowych pozwalających na wykorzystanie straty przed upływem okresu na jej wykorzystanie.

Kwota strat podatkowych z lat ubiegłych została przedstawiona w sprawozdaniu finansowych za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2018 r.

Aktywa spółki i ich finansowanie

Aktywa	30.06.2019		31.12.2018		Zmiana (%)
	Wartość (tys. zł)	Struktura	Wartość (tys. zł)	Struktura	
Aktywa trwałe	73335	62%	72555	50%	1%
Rzeczowe aktywa trwałe i wartości niematerialne i prawne	73335	62%	72445	50%	1%
Należności długoterminowe	0	0%	110	0%	0%
Inwestycje długoterminowe	0	0%	0	0%	0%
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	0	0%	0	0%	0%
Aktywa obrotowe	44619	38%	72162	50%	-38%
Zapasy	8950	8%	10298	7%	-13%
Należności handlowe oraz pozostałe należności	4313	4%	2606	2%	66%
Rozliczenia międzyokresowe czynne	546	0%	840	1%	-35%
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	30810	26%	58418	40%	-47%
Aktywa razem	117954	100%	144717	100%	-18%

Wartość aktywów Mabion S.A. na dzień 30 czerwca 2019 roku wynosi 117.954 tys. zł; stanowi to 82% wartości aktywów na dzień 31 grudnia 2018 roku.

Źródłami finansowania działalności Spółki w pierwszym półroczu 2019 roku były głównie środki z emisji akcji serii P, oraz zobowiązania krótkoterminowe i rozliczenia międzyokresowe. Spółka korzystała także z finansowania leasingowego i pożyczek w zakresie nabywanych środków trwałych.

Pasywa	30.06.2019		30.06.2019		Zmiana (%)
	Wartość (tys. zł)	Struktura	Wartość (tys. zł)	Struktura	
Kapitał własny	10430	9%	42139	29%	-75%
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	107524	91%	102578	71%	5%
Kredyty bankowe i pożyczki	1908	2%	2286	2%	-17%
Zobowiązania długoterminowe	2469	2%	2027	1%	22%
Zobowiązania krótkoterminowe	60730	51%	62063	43%	-2%
Rozliczenia międzyokresowe	42417	36%	36202	25%	17%
Pasywa razem	117954	100%	144717	100%	-18%

Rachunek przepływów pieniężnych

Zestawienie przepływów pieniężnych Spółki przedstawiono w tabeli poniżej (w tys. zł):

	01.01.2019 -30.06.2019	01.01.2018 -30.06.2018	Zmiana (%)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-19324	-34 214	-44%
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-7041	-2 362	198%
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-1243	103 635	-101%
Przepływy pieniężne netto razem	-27608	67 059	-141%

W pierwszym półroczu 2019 roku Spółka wygenerowała ujemne saldo przepływów pieniężnych z działalności operacyjnej. Największe znaczenie dla wartości wygenerowanych przepływów z działalności operacyjnej miały ponoszone przez Spółkę koszty prac badawczych i rozwojowych.

Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej Spółki były większe niż w porównywalnym okresie roku ubiegłego, ze względu na podjęte przez Spółkę decyzje o doposażeniu laboratoriów w celu obniżenia kosztów usług zewnętrznych oraz inwestycje w systemy informatyczne wspomagające pracę różnych działów Spółki, przy czym inwestycje w rzeczowe aktywa trwałe zostały w znacznej części sfinansowane poprzez leasing finansowy i pożyczki od instytucji finansowych.

Wybrane mierniki oceny sytuacji finansowej spółki

Spółka w latach 2018 i 2019 nie prowadziła sprzedaży. Jednocześnie Spółka ponosiła koszty działalności operacyjnej w związku z kosztami prowadzonych prac rozwojowych, inwestycjami w maszyny i urządzenia służące do prowadzenia prac rozwojowych i do produkcji leków w przyszłości, a także kosztami ogólnego zarządu związanymi m.in. z pozyskiwaniem finansowania dla bieżącej działalności.

W związku z powyższym, zarówno w 2018 jak i w 2019, Spółka rozpoznała stratę na działalności operacyjnej oraz stratę netto, w związku z czym brak jest możliwości wyznaczenia wskaźników finansowych dla Spółki związanych z rentownością.

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

W I półroczu 2019 roku nie wystąpiły inne niż wskazane w pozostałych punktach raportu czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe Spółki.

Na dzień 30 czerwca 2019 roku, dzięki wpływom z emisji akcji serii P, Spółka posiada dodatkowo kapitały własne. W ocenie Zarządu Spółki wsparcie ze strony akcjonariuszy (zarówno strategicznych jak i uczestników rynku giełdowego) oraz długoterminowa umowa o współpracy z Mylan Ireland Limited zapewnią Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia prac rozwojowych związanych z lekiem MabionCD20 i jego komercjalizacji oraz uzasadniają dalsze prowadzenie działalności przez Spółkę zgodnie z przyjętą strategią rozwoju.

Spółka współpracuje również z instytucjami finansowymi i posiada dostęp do finansowania w banku Santander Bank Polska S.A. Spółka w istotnym zakresie finansuje swoją działalność przy wykorzystaniu funduszy unijnych oraz dotacji, a także nawiązuje współpracę z instytucjami finansowymi zainteresowanymi wsparciem innowacyjnych rozwiązań na wczesnym etapie ich rozwoju.

Biorąc pod uwagę dalszy rozwój Spółki i ponoszone nakłady na prace badawczo rozwojowe istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo, że do końca 2019 roku bilans Spółki może wykazać ujemne kapitały własne. W takiej sytuacji, zgodnie z obowiązującymi przepisami, Zarząd Spółki niezwłocznie zwoła Walne Zgromadzenie w celu podjęcia uchwały co do dalszego istnienia Spółki.

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

Główne czynniki, które będą miały wpływ na wyniki Spółki w kolejnym półroczu to:

- » decyzja EMA w zakresie dopuszczenia leku o roboczej nazwie MabionCD20 do obrotu;
- » koszty prowadzonych prac badawczo-rozwojowych dotyczących MabionCD20 i innych leków w pipeline Spółki, w tym koszty wytworzenia serii walidacyjnych (możliwe powtórzenia w zależności od osiągniętych wyników);
- » możliwości w zakresie sfinansowania podejmowanych projektów zgodnie z zatwierdzoną strategią w tym rozpoczęcia badania pomostowego;
- » sfinansowanie planowanego zwiększenia mocy wytwórczych przy uwzględnieniu intensyfikacji działań przy projekcie budowy nowego zakładu produkcyjnego;
- » koszty personelu z uwzględnieniem zwiększania stanu zatrudnienia i koszty ogólnego zarządu nad Spółką;
- » możliwość wystąpienia ujemnych kapitałów własnych w bilansie Spółki do końca 2019 roku;
- » różnice kursowe wynikające ze zmian kursów walut obcych;
- » wpływy z przyznanych środków pomocowych z funduszy europejskich;
- » wpływy ze spodziewanych opłat od partnerów dystrybucyjnych dla leku MabionCD20.

Wpływ na wysokość wpływów/ refundacji poniesionych kosztów mogą mieć ewentualne opóźnienia prowadzonych rozmów lub nieprzewidziane odstępstwa od harmonogramów umów już podpisanych.

Biorąc pod uwagę dalszy rozwój Spółki i ponoszone nakłady na prace badawczo rozwojowe istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo, że do końca 2019 roku bilans Spółki może wykazać ujemne kapitały własne. W takiej sytuacji, zgodnie z obowiązującymi przepisami, Zarząd Spółki niezwłocznie zwoła Walne Zgromadzenie w celu podjęcia uchwały co do dalszego istnienia Spółki.

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

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

5. Akcje i akcjonariat

5.1. Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 30 czerwca 2019 oraz na dzień przekazania niniejszego raportu kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.372.077,20 złotych i dzieli się na 13.720.772 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

- » 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii A,
- » 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii B,
- » 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii C,
- » 450.000 akcji zwykłych na okaziciela serii D,
- » 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii E,
- » 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii F,
- » 20.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii G,
- » 2.980.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii H,
- » 1.900.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii I,
- » 2.600.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii J,
- » 790.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii K,
- » 510.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii L,
- » 360.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii M,
- » 340.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii N,

- » 300.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii O,
- » 1.920.772 akcji na okaziciela, zwykłych serii P.

Akcje imienne serii A, B, C, E, F i G są uprzywilejowane w ten sposób, że każda z nich uprawnia do dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu. Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji wynosi 15.290.772 głosów.

W dniu 2 kwietnia 2019 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę o zamianie 514.773 akcji zwykłych imiennych serii P na akcje zwykłe na okaziciela serii P, wydaniu odcinka zbiorowego ww. akcji i zdeponowaniu go w domu maklerskim oraz o zawarciu z Krajowym Depozytem Papierów Wartościowych S.A. umowy o rejestrację w depozycie papierów wartościowych ww. akcji i ubieganiu się o ich dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku oficjalnych notowań giełdowych prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. Uchwała została podjęta zgodnie ze złożonym na podstawie art. 334 § 2 Kodeksu Spółek Handlowych wnioskiem akcjonariusza Twiti Investments Limited. Akcje podlegające zamianie stanowią 3,75% kapitału zakładowego i 3,37% ogólnej liczby głosów w Spółce. Akcje serii P nie są uprzywilejowane. Po zamianie, wszystkie akcje serii P Spółki, tj. 1.920.772 akcje są akcjami zwykłymi na okaziciela, w tym 1.405.999 akcji serii P jest dopuszczonych do obrotu na rynku oficjalnych notowań GPW, a pozostałe 514.773 akcje zgodnie z ww. uchwałą Zarządu Spółki zostaną objęte wnioskiem o dopuszczenie do obrotu. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 7/2019 z dnia 2 kwietnia 2019 roku.

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

Według wiedzy Zarządu na dzień przekazania raportu za I półrocze 2019 roku (12 września 2019 roku) następujący akcjonariusze posiadają, co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	% w kapitale zakładowym	% udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 380 072	2 974 372	17,35%	19,45%
2.	Maciej Wieczorek*	1 626 576	2 119 426	11,85%	13,86%
	Glatton sp. z o.o.	1 006 226	1 006 226	7,33%	6,58%
	Celon Pharma S.A.	620 350	1 113 200	4,52%	7,28%
3.	Polfarmex S.A.	1 437 983	1 920 833	10,48%	12,56%
4.	Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	1 629 847	1 629 847	11,88%	10,66%
5.	Fundusze zarządzane przez Nationale Nederlanden PTE S.A.**	1 140 600	1 140 600	8,31%	7,46%
6.	Fundusze zarządzane przez Investors TFI S.A.***	1 068 007	1 068 007	7,78%	6,98%
7.	Pozostali	4 437 687	4 437 687	32,34%	29,02%
	RAZEM	13 720 772	15 290 772	100%	100%

* Pan Maciej Wieczorek posiada 100% udziału w kapitale zakładowym Glatton Sp. z o. o. i pośrednio, poprzez Glatton Sp. z o.o., 66,67% w kapitale zakładowym Celon Pharma S.A. oraz 75% w ogólnej liczbie głosów w Celon Pharma S.A.

** Zgodnie z wykazem akcjonariuszy obecnych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. w dniu 18.06.2019

*** Zgodnie z wykazem akcjonariuszy obecnych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. w dniu 28.06.2018

Liczba akcji zarejestrowanych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. w dniu 18.06.2019 była o 202 569 szt. wyższa niż liczba akcji wykazywanych poprzednio. Poza tym Spółka nie posiada innych informacji o zmianie stanu posiadania jej akcji przez znaczących akcjonariuszy. Struktura akcjonariatu Spółki na dzień przekazania raportu za I kwartał 2019 roku (16 maja 2019 r.) według wiedzy Zarządu przedstawiała się następująco:

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 380 072	2 974 372	17,35%	19,45%
2.	Maciej Wieczorek*:	1 626 576	2 119 426	11,85%	13,86%
	Glatton Sp. z o.o.	1 006 226	1 006 226	7,33%	6,58%
	Celon Pharma S.A.	620 350	1 113 200	4,52%	7,28%
3.	Polfarmex S.A.	1 437 983	1 920 833	10,48%	12,56%
4.	Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	1 629 847	1 629 847	11,88%	10,66%
5.	Fundusze zarządzane przez Investors TFI S.A.**	1 068 007	1 068 007	7,78%	6,98%
6.	Fundusze zarządzane przez Nationale Nederlanden PTE S.A.**	938 031	938 031	6,84%	6,13%
8.	Pozostali	4 640 256	4 640 256	33,82%	30,35%
	Razem	13 720 772	15 290 772	100%	100%

* Pan Maciej Wieczorek posiada 100% udziału w kapitale zakładowym Glatton Sp. z o.o. i pośrednio, poprzez Glatton Sp. z o.o., 66,67% w kapitale zakładowym Celon Pharma S.A. oraz 75% w ogólnej liczbie głosów w Celon Pharma S.A.

** Zgodnie z wykazem akcjonariuszy obecnych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. w dniu 28.06.2018

5.1. Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące na dzień przekazania raportu za I półrocze 2019 roku (12 września 2019 roku)	
Rada Nadzorcza	
Maciej Wieczorek	pośrednio, za pośrednictwem spółki Glatton Sp. z o.o. (w której posiada 100% udziału w kapitale zakładowym) oraz spółki Celon Pharma S.A. (w której posiada pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. 66,67% udziału w kapitale zakładowym) posiada łącznie 1.626.576 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 11,85% kapitału zakładowego Spółki i dających 13,86% głosów na Walnym Zgromadzeniu

Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące na dzień przekazania raportu za I kwartał 2019 roku (16 maja 2019 roku)	
Zarząd	
Artur Chabowski	posiadał bezpośrednio 13.718 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,10% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,09% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Rada Nadzorcza	
Maciej Wieczorek	pośrednio, za pośrednictwem spółki Glatton Sp. z o.o. (w której posiada 100% udziału w kapitale zakładowym) oraz spółki Celon Pharma S.A. (w której posiada pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. 66,67% udziału w kapitale zakładowym) posiadał łącznie 1.626.576 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 11,85% kapitału zakładowego Spółki i dających 13,86% głosów na Walnym Zgromadzeniu

Pozostałe osoby zarządzające i nadzorujące nie posiadały akcji Spółki w okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego do dnia przekazania niniejszego raportu. Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.A. nie posiadają innych niż wskazane poniżej uprawnień do akcji Spółki.

32

W 2018 roku przyjęty został Program Motywacyjny na lata 2018–2021. W ramach realizacji Programu Motywacyjnego osoby w nim uczestniczące – osoby uprawnione – tj. osoby kluczowe w Spółce, będą mogły uzyskać prawo do objęcia warrantów subskrypcyjnych serii A i serii B. Warranty subskrypcyjne emitowane są nieodpłatnie, w formie materialnej, jako papiery wartościowe imienne. Każdy warrant subskrypcyjny serii A i serii B będzie uprawniał do objęcia 1 akcji (odpowiednio serii R i serii S). Cena emisyjna akcji w przypadku posiadaczy warrantów serii A wynosić będzie 91 zł za każdą akcję serii R, natomiast w przypadku posiadaczy warrantów serii B wynosić będzie 0,10 zł za każdą akcję serii S. Prawa wynikające z warrantów subskrypcyjnych mogą być wykonane do dnia 31 lipca 2022 roku. Program Motywacyjny dopuszcza rozliczenie w formie zaoferowania przez Spółkę osobom, które objęły warrantów możliwości odpłatnego ich nabycia w celu umorzenia. Decyzję o formie realizacji uprawnień podejmuje Rada Nadzorcza Spółki po weryfikacji spełnienia kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym i na podstawie rekomendacji Zarządu.

W lutym 2019 r. Rada Nadzorcza, działając na podstawie upoważnienia udzielonego przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie z dnia 28 czerwca 2018 r., ustaliła listy osób uprawnionych do objęcia warrantów subskrypcyjnych serii A oraz serii B za rok 2018 oraz rok 2019 wraz z maksymalną liczbą warrantów, jaką może objąć każda z tych osób, pod warunkiem realizacji kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym. Zgodnie z uchwałą Rady Nadzorczej wśród osób uprawnionych do objęcia warrantów subskrypcyjnych za 2018 rok znajdują się Członkowie Zarządu Spółki:

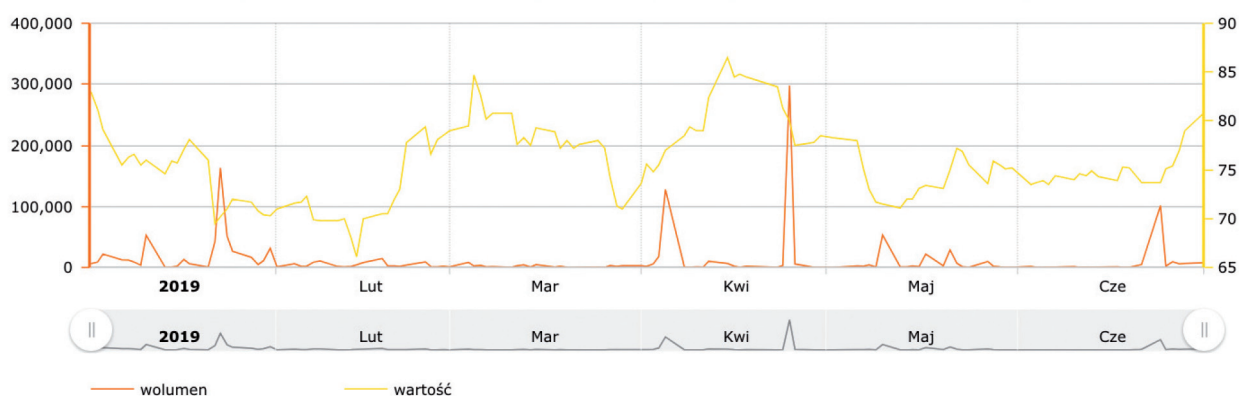
- » Pan Jarosław Walczak – prawo do objęcia maksymalnie 1.411 warrantów serii A,
- » Pan Sławomir Jaros – prawo do objęcia maksymalnie 5.644 warrantów serii A oraz przyznane 4.043 warrantów serii B.

Warranty subskrypcyjne serii A za 2018 rok nie zostały przyznane z powodu niespełnienia w 2018 roku celu rynkowego określonego w Programie Motywacyjnym w odniesieniu do warrantów serii A, przy czym zgodnie z Regulaminem Programu Motywacyjnego warrantów te mogą zostać przyznane osobom uprawnionym w okresie trwania Programu Motywacyjnego wraz z warrantami serii A za rok, w którym ziści się cel rynkowy. W odniesieniu do warrantów serii B warunek powstania prawa do ich objęcia i wykonania praw z warrantów serii B został spełniony. Do dnia publikacji niniejszego raportu umowy objęcia warrantów serii B nie zostały zawarte.

5.2. Notowania akcji na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie

Dane z I półroczu 2019 roku:

Kurs odniesienia:	86,6000 zł (18-12-28)
Data początkowa:	2019-01-02
Data końcowa:	2019-06-28
Zmiana:	-8,78%
Zmiana:	-7,6000 zł
Minimum:	66,0000 zł (19-02-14)
Maksimum:	88,2000 zł (19-04-15)
Średni:	75,6910 zł
Wolumen obrotu:	1 423 374 szt.
Średni wolumen:	11 667 szt.
Obroty:	105,296 mln
Średnie obroty:	0,863 mln



Źródło: www.gpw.pl

6. Pozostałe istotne informacje i zdarzenia

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

W I półroczu 2019 roku, jak również do dnia przekazania niniejszego sprawozdania nie toczyły się istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczące zobowiązań oraz wierzytelności Spółki.

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

W I półroczu 2019 roku aktywność Spółki była porównywalna do wcześniejszych okresów.

W 2018 roku Spółka złożyła oświadczenie o rozwiązaniu umowy najmu powierzchni biurowo-usługowej i magazynowej przy ul. Fabrycznej 17 w Łodzi spółce, od której najmuje wspomniany lokal. Oświadczenie o rozwiązaniu umowy najmu zostało złożone ze skutkiem na dzień 1 listopada 2018 roku z zachowaniem 6-miesięcznego okresu wypowiedzenia ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego. Mabion S.A. jednocześnie wyraził wolę wydłużenia okresu wypowiedzenia w ten sposób, ażeby umowa najmu uległa rozwiązaniu w dniu 31 grudnia 2019 roku. W dniu 20 lutego 2019 roku strony zawarły porozumienie, na mocy którego wydłużyły wspomniany okres wypowiedzenia umowy najmu do dnia 31 grudnia 2019 roku. W lokalu znajduje się laboratorium badawczo-rozwojowe biotechnologicznych produktów leczniczych.

W dniu 28 marca 2019 roku Spółka uzyskała informację z Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP) w zakresie przyjęcia sprawozdania Spółki z rozpowszechniania wyników badań przemysłowych w projekcie „Innowacyjna technologia double cutting uzyskiwania nowoczesnych analogów hormonu ludzkiej insuliny”. Niniejsze sprawozdanie zostało zaakceptowane, tym samym został spełniony warunek przyznania premii za szerokie rozpowszechnianie wyników, zgodny z zapisami umowy o dofinansowanie przedmiotowego projektu (umowa z dnia 2 lutego 2012 roku). Projekt był realizowany przez Spółkę w latach 2011 – 2016. W 2015 roku Spółka złożyła do PARP wnioski o wcześniejsze zakończenie projektu. Opracowana w ramach projektu technologia, została zastosowana do uzyskania przykładowego prototypu analogu insuliny, jednak nie udało się opracować odpowiedniej formułacji, czyli roztworu, w którym lek byłby stabilny w dłuższym czasie, wystarczająco długim dla produktu farmaceutycznego. W 2016 roku Spółka otrzymała od PARP pismo informujące o akceptacji sprawozdania z realizacji badań przemysłowych i prac rozwojowych wraz z analizą ekonomiczną i badaniami rynkowymi dotyczącymi realizacji projektu. Jednocześnie stwierdzono brak celowości wdrożenia uzyskanych wyników w ramach umowy o dofinansowanie. W związku z powyższym Spółka została zwolniona z konieczności wdrożenia wyników badań przemysłowych lub prac rozwojowych w formie, zakresie i terminie określonym we wniosku o dofinansowanie. W okresie trwałości projektu (3 lata od dnia zakończenia projektu – tj. do dnia 7 marca 2019 roku), Spółka była zobligowana do rozpowszechniania wyników badań przemysłowych niniejszego projektu. Zakładane prace (rozpowszechnianie wyników za pośrednictwem oprogramowania o otwartym kodzie źródłowym) zostały przez Spółkę wykonane i zaraportowane do PARP. Otrzymane w dniu 28 marca 2019 roku pismo potwierdza prawidłowość przeprowadzonych prac i finalne rozliczenie projektu z zakresie jego merytoryki.

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

Zarząd

Konstantynów Łódzki, dnia 12 września 2019 r.

Sławomir Jaros
Członek Zarządu

Grzegorz Grabowicz
Członek Zarządu

Jarosław Walczak
Członek Zarządu

