

Sprawozdanie Zarządu z działalności Mabion S.A. w roku obrotowym 2012

Spis treści:

1	Informacje o Mabion S.A.	3
2	Opis sytuacji finansowo – majątkowej Mabion S.A.	2
3	Opis działalności Mabion S.A.	11
4	Opis Sytuacji Mabion S.A.....	42
5	Informacje o akcjach i akcjonariacie	44
6	Oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego	45
7	Pozostałe informacje	56

1 INFORMACJE O MABION S.A.

1.1 Podstawowe informacje o Mabion S.A.

Mabion S.A. (Spółka lub Mabion) powstała w dniu 29 października 2009 roku w wyniku zarejestrowania przekształcenia spółki Mabion spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kutnie zarejestrowanej w dniu 30 maja 2007 roku w spółkę akcyjną.

Mabion jest obecnie zarejestrowany w Rejestrze Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonym przez Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000340462.

Spółce nadano również numer identyfikacji podatkowej NIP: 7752561383 i statystyczny numer identyfikacji REGON: 100343056.

1.2 Zmiany w strukturze Mabion S.A.

W 2012 roku nie wprowadzano zmian w strukturze Spółki.

1.3 Informacje o oddziałach

W okresie sprawozdawczym Spółka nie posiadała wyodrębnionych oddziałów.

1.4 Powiązania organizacyjne i kapitałowe

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

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

W 2012 roku Spółka nie dokonywała inwestycji w papiery wartościowe, instrumenty finansowe, wartości niematerialne i prawne.

1.5 Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania Emitenta

W roku 2012 nie wystąpiły zmiany w podstawowych zasadach zarządzania Spółką.

2 OPIS SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ MABION S.A.

2.1 Zasady sporządzenia rocznego sprawozdania finansowego

Sprawozdanie finansowe obejmuje okres od 01.01.2012 do 31.01.2012 r. Sprawozdanie zostało sporządzone przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez jednostkę w dającej się przewidzieć przyszłości oraz nie istnieją okoliczności wskazujące na zagrożenie kontynuowania działalności.

Zasady rachunkowości przyjęte przy sporządzaniu sprawozdania finansowego za okres od 01.01.2012 do 31.12.2012 r. są zgodne z ustawą o rachunkowości z dnia 29 września 1994 r. z późniejszymi zmianami.

2.2 Wybrane dane finansowe

Wybrane dane finansowe	2012	2011	Kurs 2012	Kurs 2011	2012	2011
	PLN	PLN			EUR	EUR
Przychody netto ze sprzedaży	884 784.70	985 375.05	4.1736	4.1401	211 995.57	238 007.55
Zysk (strata) ze sprzedaży	-956 041.45	-999 177.10	4.1736	4.1401	-229 068.78	-241 341.30
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-2 363 578.94	-1 867 722.20	4.1736	4.1401	-566 316.59	-451 129.73
Zysk (strata) brutto	-2 173 695.51	-1 267 899.30	4.1736	4.1401	-520 820.28	-306 248.47
Zysk (strata) netto	-2 121 470.33	-1 354 037.30	4.1736	4.1401	-508 307.06	-327 054.25
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-13 514 650.50	-11 071 984.79	4.1736	4.1401	-3 238 127.88	-2 674 327.86
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-3 054 990.45	-3 307 461.67	4.1736	4.1401	-731 979.69	-798 884.49
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	12 833 235.99	5 144 915.60	4.1736	4.1401	3 074 860.07	1 242 703.22
Przepływy pieniężne netto razem	-3 736 404.96	-9 234 530.86	4.1736	4.1401	-895 247.50	-2 230 509.13
Aktywa razem	39 658 453.10	26 941 756.11	4.0882	4.4168	9 700 712.56	6 099 836.11
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	21 414 721.73	6 576 554.41	4.0882	4.4168	5 238 178.59	1 488 986.24
Zobowiązania długoterminowe	0.00	19 532.55	4.0882	4.4168	0.00	4 422.33
Zobowiązania krótkoterminowe	3 708 281.60	1 483 890.40	4.0882	4.4168	907 069.52	335 965.04
Kapitał własny	18 243 731.37	20 365 201.00	4.0882	4.4168	4 462 533.97	4 610 849.71
Kapitał zakładowy	690 000.00	690 000.00	4.0882	4.4168	168 778.44	156 221.70
Liczba akcji (w szt.)	6 900 000.00	6 900 000.00			6 900 000.00	6 900 000.00
Zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą	-0.40	-0.28			-0.10	-0.07
Rozwodniony zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą	-0.40	-0.28			0.10	-0.07
Wartość księgowa na jedną akcję	2.64	2.95			0.65	0.67
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję	2.64	2.95			0.65	0.67

Poszczególne pozycje bilansu przeliczono na euro według średniego kursu obowiązującego na dany dzień bilansowy, ogłoszonego dla euro przez Narodowy Bank Polski; (31.12.2012 – 4.0882 zł; 31.12.2011 – 4.4168 (średni kurs).

Poszczególne pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na euro według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski dla euro, obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca roku obrotowego (2012 – 4.1736 zł; 2011 – 4,1401 zł).

2.3 Omówienie wielkości ekonomiczno-finansowych

2.3.1. Pozycje bilansowe

Wybrane pozycje bilansu Spółki na dzień 31 grudnia 2011 roku oraz 31 grudnia 2012 roku.

	31.12.2012	31.12.2011	31.12.2012	31.12.2011
AKTYWA	PLN		EUR	
Aktywa trwałe	33 267 303.14	16 649 856.83	8 137 396.20	3 769 665.10
Wartości niematerialne i prawne	0	0	0.00	0.00
Rzeczowe aktywa trwałe	7 177 940.03	5 213 696.57	1 755 770.27	1 180 423.97
Należności długoterminowe	110 138.44	110 138.44	26 940.57	24 936.25
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	25 979 224.67	11 326 021.82	6 354 685.36	2 564 304.89
Majątek obrotowy	6 391 149.96	10 291 899.28	1 563 316.36	2 330 171.00
Zapasy	97 863.89	49 479.50	23 938.14	11 202.57
Należności krótkoterminowe	1 215 576.84	1 743 013.33	297 337.91	394 632.61
Inwestycje krótkoterminowe	4 498 515.41	8 234 920.37	1 100 365.79	1 864 453.99
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	579 193.82	264 486.08	141 674.53	59 881.83
SUMA AKTYWÓW	39 658 453.10	26 941 756.11	9 700 712.56	6 099 836.11
PASYWA				
Kapitał własny ogółem	18 243 731.37	20 365 201.70	4 462 533.97	4 610 849.87
Kapitał zakładowy	690 000.00	690 000.00	168 778.44	156 221.70
Kapitał zapasowy	19 924 273.81	21 278 311.11	4 873 605.45	4 817 585.38
Zysk/Strata z lat ubiegłych	-249 072.11	-249 072.11	-60 924.64	-56 391.98
Zysk/Strata netto	-2 121 470.33	-1 354 037.30	-518 925.28	-306 565.23
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	21 414 721.73	6 576 554.41	5 238 178.59	1 488 986.24
Rezerwy na zobowiązania	123 998.71	63 366.33	30 330.88	14 346.66
Zobowiązania długoterminowe	0	19 532.55	0.00	4 422.33
Zobowiązania krótkoterminowe	3 708 281.60	1 483 890.40	907 069.52	335 965.04
Rozliczenia międzyokresowe	17 582 441.42	5 009 765.13	4 300 778.20	1 134 252.20
SUMA PASYWÓW	39 658 453.10	26 941 756.11	9 700 712.56	6 099 836.11
Liczba akcji (szt.)	6 900 000.00	6 900 000.00	1 687 784.35	1 562 216.99
Wartość księgowa na 1 akcję (zł)	2.64	2.95	0.65	0.67

Według stanu na koniec 2012 roku wartość aktywów ogółem wzrosła w stosunku do roku poprzedniego o 47% do wartości 39,658 mln zł (dynamika zmiany 147% w porównaniu do 2011 roku). Struktura aktywów trwałych nie uległa znaczącej zmianie w porównaniu do roku 2011 i nadal dominującymi składnikami aktywów trwałych są rzeczowe aktywa trwałe oraz długoterminowe rozliczenia międzyokresowe.

Na wartość rzeczowych aktywów trwałych składają się przede wszystkim grunty zakupione w 2012 roku oraz budynki, budowle i środki trwałe stanowiące wyposażenie.

Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe obejmują przede wszystkim poniesione koszty prac badawczo-rozwojowych, dotyczące przyszłych okresów. Wartość aktywowanych kosztów prac badawczo-rozwojowych istotnie wzrosła z 11,326 mln na koniec 2011 roku do 25,979 mln zł na koniec 2012 roku.

W roku 2012 zmniejszyła się wartość majątku obrotowego Spółki. Zmiana wartości majątku obrotowego wynika przede wszystkim ze zmniejszenia się stanu środków pieniężnych (z 8,235 mln zł na koniec 2011 roku do 4,499 mln zł na koniec 2012 roku) a spowodowana jest zwiększaniem rozmiarów działalności Spółki i znaczącymi inwestycjami, które ze względu na niewystarczające wpływy z działalności operacyjnej spowodowały bilansowy spadek stanu środków pieniężnych. Na

przestrzeni analizowanego okresu nie uległa istotnej zmianie wartość należności krótkoterminowych. Główną pozycję tego składnika majątku obrotowego stanowią należności handlowe.

Na przestrzeni analizowanego okresu, w ślad za wzrostem rozmiarów prowadzonej działalności wzrosła wartość pasywów Spółki. Dominującymi składnikami pasywów są kapitał własny oraz zobowiązania i rezerwy na zobowiązania. Na koniec grudnia 2012 roku wartość kapitałów własnych Spółki uległa obniżeniu do kwoty 18,243 mln zł przede wszystkim z uwagi na wykazaną w bilansie stratę netto, jaką Spółka poniosła w 2012 roku. Jednocześnie, udział kapitałów własnych w finansowaniu majątku Spółki zmniejszył się do 46,0%, co jest rezultatem istotnego wzrostu wartości zobowiązań i rezerw na zobowiązania, w tym głównie wartości rozliczeń międzyokresowych (na dzień 31 grudnia 2012 roku wynosiły one 17,582 mln zł i stanowiły 44,3% sumy pasywów Spółki). Składnikiem rozliczeń międzyokresowych, obok środków na sfinansowanie projektu rozwoju i wdrożenia leku MabionCD20, były środki, jakie wpłynęły do Spółki na podstawie podpisanej z PARP w lutym 2012 roku umowy dotyczącej sfinansowania projektu związanego z rozwojem i wdrożeniem analogów hormonu ludzkiej insuliny. Do dnia 31 grudnia 2012 roku kwota dofinansowania z PARP, otrzymanych na realizację tego projektu (w postaci zaliczek i refundacji), wyniosła 4.292 tys. zł. Tym samym łączna kwota dotacji, jaka wpłynęła na rachunek Spółki z tytułu realizacji obydwu projektów, wyniosła na koniec grudnia 2012 roku 18,025 mln zł, zaś stan nierozliczonych dotacji ujętych w rozliczeniach międzyokresowych na dzień 31 grudnia 2012 roku wyniósł 17,582 mln zł (ponad 44% sumy bilansowej Spółki).

2.3.2. Wynik działalności

Wybrane pozycje rachunku zysku i strat za lata 2011-2012.

	01.01.2012- 31.12.2012	01.01.2011- 31.12.2011	01.01.2012- 31.12.2012	01.01.2011- 31.12.2011
	PLN		EUR	
Przychody netto ze sprzedaży	884 784.77	957 528.00	211 995.58	231 281.37
Wynik brutto ze sprzedaży	-956 041.45	-999 177.10	-229 068.78	-241 341.30
Wynik na sprzedaży	-2 251 539.01	-2 040 257.15	-539 471.68	-492 803.83
Wynik operacyjny	-2 363 578.94	-1 867 722.20	-566 316.59	-451 129.73
Wynik na działalności gospodarczej	-2 173 695.51	-1 267 899.30	-520 820.28	-306 248.47
Wynik brutto	-2 173 695.51	-1 267 899.30	-520 820.28	-306 248.47
Wynik netto	-2 121 470.33	-1 354 037.30	-508 307.06	-327 054.25
Liczba akcji (szt.)	6 900 000.00	6 900 000.00	1 653 248.99	1 666 626.41
Zysk zanualizowany (tys. zł)	-2 121 470.33	-1 354 037.30	-508 307.06	-327 054.25
Zanualizowany zysk na 1 akcję (zł)	-0.31	-0.20	-0.07	-0.05

W 2012 roku przychody ze sprzedaży wyniosły 885 tys. zł i były niższe niż w roku poprzednim. Spadek przychodów Spółki jest wynikiem specyfiki projektów, w których płatność za realizowane usługi badawcze dokonywana jest w nierównomiernych cyklach – nawet tylko raz w roku, często na początku projektu i na jego zakończenie.

Wynik na sprzedaży osiągnięty przez Spółkę w 2012 roku był ujemny i wyniósł -2,251 mln zł. Spowodowane to było wzrostem kosztów działalności Spółki przy niższych niż w roku poprzednim przychodach ze sprzedaży. Saldo pozostałych przychodów i kosztów operacyjnych w nieznaczny

sposób wpływa na obniżenie poziomu osiąganego przez Spółkę wyniku z działalności operacyjnej. W 2012 roku saldo to osiągnęło wartość dodatnią, co było wynikiem odniesienia na przychody operacyjne kwoty dotacji w wysokości 280 tys. zł.

W 2012 roku nastąpił wzrost kosztów działalności Spółki; suma kosztów rodzajowych poniesionych przez Spółkę wyniosła 17,001 mln zł (w porównaniu do 12,718 mln zł w roku poprzednim). Na wzrost kosztów działalności Spółki największy wpływ miał wzrost kosztów usług obcych oraz kosztów zużytych materiałów i energii, który odzwierciedla zwiększanie skali działalności Spółki. W 2012 roku usługi obce stanowiły najistotniejszą pozycję kosztów, a ich udział w strukturze wyniósł około 60%. Główną pozycją usług obcych w tym okresie były koszty usług badawczo-rozwojowych, w tym przede wszystkim koszty związane z organizacją i przeprowadzeniem badań klinicznych leku MabionCD20 oraz koszty usług walidacji, kwalifikacji i kalibracji. Głównymi pozycjami kosztów zużycia materiałów i energii były koszty zakupu różnego rodzaju odczynników i innych materiałów podstawowych.

Intensyfikacja działalności Spółki i zwiększenie liczby pracowników związane jest również ze wzrostem kosztu wynagrodzeń i świadczeń pracowniczych (do 1.307 mln zł w 2012 roku) – liczba pracowników zatrudnionych przy pracach badawczych wzrosła w analizowanym okresie z 22 do 36 osób.

W 2012 roku saldo przychodów i kosztów finansowych było dodatnie i wpływało na zmniejszenie straty brutto osiąganego przez Spółkę. Przychody finansowe obejmowały w analizowanym okresie odsetki od lokat środków pieniężnych. Na koszty finansowe natomiast składały się przede wszystkim ujemne różnice kursowe.

Wynik netto zrealizowany przez Spółkę w 2012 roku był ujemny i wyniósł – 2,121 mln zł.

2.3.3. Przepływy pieniężne

Wybrane pozycje rachunku przepływów pieniężnych za lata 2011-2012

	01.01.2012- 31.12.2012	01.01.2011- 31.12.2011	01.01.2012- 31.12.2012	01.01.2011- 31.12.2011
	PLN	PLN	EUR	EUR
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-13 514 650.50	-11 071 984.79	-3 238 127.88	-2 674 327.86
Zysk (strata) netto	-2 121 470.33	-1 354 037.30	-508 307.06	-327 054.25
Korekty razem	-11 393 180.17	-9 717 947.49	-2 729 820.82	-2 347 273.61
Amortyzacja	965 497.94	718 026.30	231 334.56	173 432.12
Zmiana stanu rezerw	60 632.38	41 943.78	14 527.60	10 131.10
Zmiana stanu zapasów	-48 384.39	-33 310.16	-11 592.96	-8 045.74
Zmiana stanu należności	527 436.49	-706 167.34	126 374.47	-170 567.70
Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych, z wyjątkiem pożyczek i kredytów	2 349 640.25	243 560.91	562 976.87	58 829.72
Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	-14 361 266.67	-9 792 949.51	-3 440 978.21	-2 365 389.61
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-3 054 990.45	-3 307 461.67	-731 979.69	-798 884.49
Wpływy	0	194 328.76	0.00	46 938.18
Z aktywów finansowych	0	194 328.76	0.00	46 938.18
Wydatki	3 054 990.45	3 501 790.43	731 979.69	845 822.67
Nabycie wartości niematerialnych i	2 947 990.45	3 501 790.43	706 342.35	845 822.67

prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych				
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	12 833 235.99	5 144 915.60	3 074 860.07	1 242 703.22
Wpływy	12 859 551.44	5 168 370.43	3 081 165.29	1 248 368.50
Kredyty i pożyczki	0	0	0.00	0.00
Emisja dłużnych papierów wartościowych	0	0	0.00	0.00
Inne wpływy finansowe	12 859 551.44	5 168 370.43	3 081 165.29	1 248 368.50
Wydatki	26 315.45	23 454.83	6 305.22	5 665.28
Spląty kredytów i pożyczek	0	0	0.00	0.00
Płatności zobowiązań z tytułu umów leasingu finansowego	22 269.84	18 177.54	5 335.88	4 390.60
Odsetki	4 045.61	5 277.29	969.33	1 274.68
Przepływy pieniężne netto razem	-3 736 404.96	-9 234 530.86	-895 247.50	-2 230 509.13

W 2012 roku Spółka wygenerowała ujemne saldo przepływów pieniężnych netto, które w całości zostało pokryte zmniejszeniem stanu środków pieniężnych o kwotę 3,736 mln zł. Podobnie jak w roku 2011, aktywowane koszty prac badawczo-rozwojowych poniesionych w 2012 roku były najistotniejszym czynnikiem kształtującym ujemne przepływy operacyjne Spółki. W okresie tym Spółka prowadziła działalność inwestycyjną na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej zarówno w kompleksie „Textorial Park”, jak i w Konstancynie Łódzkim. Łączne wydatki inwestycyjne Spółki zamknęły się w 2012 roku kwotą 3,055 mln zł. Ujemne saldo z działalności operacyjnej i inwestycyjnej wygenerowane w tym okresie zostało częściowo sfinansowane nadwyżką środków z działalności finansowej. Przepływy dotyczące działalności finansowej ukształtowane zostały głównie przez otrzymane dotacje (w łącznej kwocie 12.859 mln zł).

2.3.4. Istotne pozycje pozabilansowe

Spółka nie posiada środków trwałych wykazywanych pozabilansowo.

Nie występują należności warunkowe od i na rzecz jednostek powiązanych.

W Spółce nie występują zobowiązania warunkowe na rzecz pozostałych jednostek.

2.4. Wybrane wskaźniki finansowe i niefinansowe

Ze względu na wygenerowane w roku obrotowym straty zarówno na poziomie wyniku netto, jak i wyniku na sprzedaży, wskaźniki rentowności przyjęły wartości ujemne.

Wskaźniki rentowności	Definicja	01.01.2012- 31.12.2012	01.01.2011- 31.12.2011
Rentowność sprzedaży	zysk ze sprzedaży / przychody ze sprzedaży	-254.5%	-213.1%
Rentowność operacyjna	zysk z działalności operacyjnej / przychody ze sprzedaży	-267.1%	-195.1%
Rentowność netto	zysk netto / przychody ze sprzedaży	-239.8%	-141.4%
Stopa zwrotu z aktywów (ROA)	zysk netto / aktywa ogółem	-5.35%	-5.03%
Stopa zwrotu z kapitałów własnych (ROE)	zysk netto / kapitał własny	-11.6%	-6.6%

Wskaźniki płynności na koniec 2012 roku uległy znacznej zmianie, co jest efektem zmniejszenia aktywów obrotowych Spółki i zwiększenia zobowiązań krótkoterminowych.

Wskaźniki płynności	Definicja	2012	2011
bieżąca	aktywa obrotowe / zobowiązania krótkoterminowe	172.35%	693.58%
szybka	(aktywa obrotowe - zapasy - rozliczenia krótkoterminowe) / zobowiązania krótkoterminowe	154.09%	672.42%
gotówkowa	środki pieniężne / zobowiązania krótkoterminowe	121.31%	554.95%

Znaczący wzrost poziomu wskaźnika zadłużenia kapitału własnego w analizowanym okresie był wynikiem z jednej strony systematycznego obniżania się wartości kapitałów własnych, z drugiej zaś istotnym wzrostem zobowiązań będących wynikiem ujęcia w rozliczeniach międzyokresowych otrzymanych, ale jeszcze nierozliczonych dotacji. Wskaźnik zadłużenia długoterminowego w całym analizowanym okresie przyjmował wartości około 0%.

Wskaźniki zadłużenia	Definicja	31.12.2012	31.12.2011
wskaźnik ogólnego zadłużenia	zobowiązania krótko i długoterminowe / aktywa ogółem	9.35%	5.58%
wskaźnik zadłużenia kapitału własnego	zobowiązania i rezerwy na zobowiązania / kapitał własny	117.38%	32.29%
wskaźnik zadłużenia długoterminowego	zobowiązania długoterminowe / aktywa ogółem	0.00%	0.07%

2.5. Czynniki i zdarzenia o nietypowym charakterze w 2012 roku oraz ich ocena

W okresie objętym sprawozdaniem nie wystąpiły czynniki nadzwyczajne, które miałyby wpływ na działalność podstawową Spółki i główne rynki zbytu.

2.6. Instrumenty finansowe

Wykorzystywane instrumenty finansowe

W 2012 roku Spółka nie korzystała z instrumentów finansowych w zakresie ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej.

W 2012 roku Spółka nie korzystała z instrumentów pochodnych.

Cele i metody zarządzania ryzykiem finansowym

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

2.7. Ocena zarządzania zasobami finansowymi

Największy wpływ na działalność Spółki w 2012 roku miały koszty prowadzonych badań rozwojowych, badań klinicznych oraz inwestycje w rzeczowe środki trwałe. Spowodowało to pogorszenie rentowności działalności.

Realizacja rozpoczętych inwestycji będzie mieć istotny wpływ na rozwój i skalę działalności Spółki.

Według stanu na dzień 31 grudnia 2012 roku w strukturze finansowania Spółki kapitały własne stanowiły 46% pasywów ogółem. Na koniec grudnia 2012 roku Spółka nie korzystała z zewnętrznych źródeł finansowania w postaci długo- i krótkoterminowych kredytów bankowych i pożyczek, a wskaźnik zadłużenia ogólnego z tytułu zobowiązań długo- i krótkoterminowych (dostaw towarów i usług) wynosi ok. 9%. W związku z powyższym Spółka nie identyfikuje ryzyka niewywiązania się z zaciągniętych zobowiązań. Dokonując oceny potrzeb w zakresie finansowania, Spółka bierze pod uwagę takie czynniki, jak:

- obecny i planowany poziom generowanych środków pieniężnych z działalności operacyjnej,
- obecna struktura finansowania majątku trwałego i majątku obrotowego,
- przewidywany poziom inwestycji rzeczowych,
- planowana skala prowadzenia działalności podstawowej (prac badawczo-rozwojowych).

Przyjęta przez Zarząd strategia dalszego rozwoju Mabion w ciągu najbliższych lat przewiduje ponoszenie znacznych nakładów inwestycyjnych w zakresie rzeczowych aktywów trwałych oraz nakładów na kontynuację prowadzonych prac badawczo-rozwojowych w zakresie leków onkologicznych MabionCD20 i MabionHER2. Przewiduje się, że zasadniczymi źródłami finansowania strategii rozwoju będą:

- środki pozyskane z emisji akcji serii J,
- dotacje z funduszy unijnych i krajowych,
- środki własne.

Informację o ryzyku i zagrożeniach, w tym powiązanych z pozyskaniem finansowania przedstawiono w punkcie 3.9 Sprawozdania.

2.8. Główne inwestycje krajowe i zagraniczne

Zarząd Spółki podjął decyzję o rozpoczęciu realizacji kolejnej istotnej inwestycji, obok inwestycji w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej kompleks Textorial Park, której celem jest budowa biotechnologicznego kompleksu naukowo-przemysłowego o łącznej powierzchni około 2,7 tys. m² i zdolnościach produkcyjnych do 10.000 litrów hodowli miesięcznie. W nowym kompleksie Spółka planuje prowadzenie projektów badawczo-rozwojowych oraz wielkoskalową produkcję szerokiego portfolio leków biotechnologicznych, w tym przede wszystkim preparatu MabionCD20 oraz MabionHER2, oraz zwiększenie zasobów badawczo-rozwojowych Spółki tak, aby można było prowadzić większą liczbę prac nad rozwojem kolejnych leków biotechnologicznych.

W związku z tymi planami inwestycyjnymi Spółka nabyła w 2012 roku działkę gruntu o obszarze 1,89 ha, położoną na terenie ŁSSE w Konstantynowie Łódzkim. Finalne przeniesienie własności nieruchomości na Spółkę nastąpiło na podstawie umowy podpisanej w dniu 29 maja 2012 roku na skutek spełnienia się warunku zrzeczenia się prawa pierwokupu do tej nieruchomości przez zarządzającą strefą Łódzką Specjalną Strefę Ekonomiczną S.A.

Dzięki tej inwestycji Spółka nabyła prawo do zwolnień podatkowych rozumiane jako zwolnienie z podatku dochodowego do 2020 roku do wysokości 70% nakładów inwestycyjnych (maksymalna wysokość inwestycji została ustalona na poziomie 45 mln zł, co oznacza, że Mabion może oczekiwać uzyskania zwolnień podatkowych w kwocie do ponad 31 mln zł).

Suma nakładów inwestycyjnych Spółki w 2012 roku osiągnęła wartość 3,055 mln zł. Głównym źródłem finansowania inwestycji w 2012 roku były środki własne Spółki.

W 2012 roku Spółka nie prowadziła inwestycji o charakterze kapitałowym.

2.9. Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

Zarząd Spółki przewiduje, że podstawowymi źródłami finansowania:

- dokończenia planowanej inwestycji w kompleks badawczo-rozwojowy będą:
 - środki z funduszy Unii Europejskiej z Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka (POIG) 1.4-4.1. w kwocie około 20 mln zł (środki te zostały już przyznane – dotacja PARP),
 - wpływy z emisji akcji serii J w wysokości około 15 mln zł,
 - środki własne Spółki w wysokości około 0,5 mln zł.

Spółka nie wyklucza poszukiwania możliwości dalszego współfinansowania nakładów inwestycyjnych z innych dostępnych form pomocy publicznej. Obecnie Spółka oczekuje na decyzję w sprawie wniosku o dofinansowanie budowy kompleksu naukowo-przemysłowego ze środków pochodzących z Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 5.4.2. Wniosek ten został złożony w styczniu 2012 roku, a wnioskowana kwota wynosi 29,5 mln zł.

- dokończenia prac badawczo-rozwojowych MabionCD20 i MabionHER2
 - środki z funduszy Unii Europejskiej w kwocie 22,5 mln zł, w tym 6 mln zł to środki już przyznane
 - wpływy z emisji akcji serii J w wysokości około 23,4 mln zł
 - środki własne Spółki w wysokości około 9 mln zł.

Istnieje jednak ryzyko, że złożony przez Spółkę wniosek o przyznanie dofinansowania rozwoju MabionHER2 nie zostanie pozytywnie rozpatrzony i Spółka będzie zmuszona do poszukiwania innych źródeł finansowania, co może istotnie wydłużyć harmonogram czasowy realizacji projektu i negatywnie wpłynąć na zakładane przychody ze sprzedaży i osiągnięte wyniki finansowe.

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

2.10. Emisja papierów wartościowych i sposób wykorzystania wpływów z emisji

W 2012 roku Spółka nie emitowała papierów wartościowych.

W 2012 roku Spółka kontynuowała działania przygotowawcze dla przeprowadzenia emisji akcji serii J, która została sfinalizowana w 2013 roku.

Główną przesłanką emisji akcji serii J było pozyskanie środków finansowych na dalszy rozwój Spółki zgodnie z przyjętą strategią rozwoju. Strategicznym celem Spółki jest prowadzenie prac badawczo-rozwojowych i wdrożeniowych oraz wprowadzenie na rynek najnowszej generacji leków biotechnologicznych wytwarzanych w technologii humanizowanych przeciwciał monoklonalnych. Wpływy z emisji akcji serii J zostaną wykorzystane w następujący sposób (zgodnie z przyjętymi priorytetami):

- sfinansowanie badań klinicznych leku MabionCD20 – 19 mln zł,
- budowa nowoczesnego kompleksu naukowo-przemysłowego w Konstantynowie Łódzkim – 15 mln zł,

– sfinansowanie badań klinicznych leku MabionHER2 – około 4,4 mln zł.

Przedmiotem przeprowadzonej emisji było 2.600.000 akcji zwykłych na okaziciela serii J o wartości nominalnej 0,10 zł każda, oferowanych przez Spółkę w ramach publicznej subskrypcji. Akcje Serii J były oferowane z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy.

Ostateczna cena emisyjna akcji serii J została ustalona na 15,00 zł. Subskrypcję akcji serii J rozpoczęto 15 marca i zakończono 21 marca 2013 roku, natomiast przydział akcji nastąpił w dniu 25 marca 2013 roku. Łącznie inwestorom przydzielono 2.600.000 akcji, w tym: 264.417 akcji przydzielono inwestorom w Transzy Detalicznej oraz 2.335.583 akcje zostały przydzielone inwestorom w ramach Transzy Instytucjonalnej. Akcje były obejmowane po cenie 15,00 zł za jedną akcję.

Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka nie korzystała ze środków finansowych pozyskanych z emisji akcji serii J.

2.11. Objasnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi a wcześniej publikowanymi prognozami wyników

W 2012 roku Zarząd Spółki podjął decyzję o odwołaniu prognoz finansowych opublikowanych w 2010 roku (sporządzonych w związku z ubieganiem się o wprowadzenie Akcji Serii I do obrotu w alternatywnym systemie obrotu) i o rezygnacji z podawania prognoz wyników finansowych.

Opublikowane w 2010 roku prognozy nie brały pod uwagę potencjalnych przychodów ze sprzedaży praw do produktów Spółki na nieuregulowane rynki zagraniczne i w sposób istotny uległy dezaktualizacji, w szczególności w horyzoncie lat 2012-2014. W rezultacie wyniki, jakie Spółka będzie osiągać w najbliższych latach, są obecnie trudne do oszacowania, tym niemniej mogą w sposób istotny różnić się od publikowanych wcześniej prognoz, notując odchylenia przewyższające zakładane wielkości o znacznie więcej niż 20%.

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

2.12. Polityka dywidendowa

W perspektywie do 2013r. Zarząd zamierza zaproponować akcjonariuszom, aby zysk netto Spółki był w przeważającej części przeznaczany na zwiększenie kapitałów własnych. Pozwoli to na podtrzymanie tendencji wzrostowej Spółki w zakresie jej kapitałów własnych oraz zapewni Mabion S.A. dalszy dynamiczny rozwój. Zarząd dostosowuje politykę dywidendową do aktualnej sytuacji gospodarczej i biznesowej Spółki, uwzględniając także zakres planowanych inwestycji. W chwili obecnej Spółka znajduje się na etapie rozwoju, w którym celowe wydaje się zatrzymanie większości zysku w Spółce.

3. OPIS DZIAŁALNOŚCI MABION S.A.

3.1. Podstawowe informacje nt prowadzonej działalności

Działalność Mabion koncentruje się na prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych umożliwiających wdrażanie nowych leków biotechnologicznych i leków biopodobnych, uzyskiwanych dzięki osiągnięciom współczesnej inżynierii genetycznej. Strategicznym celem Spółki jest rozwój, produkcja i sprzedaż najnowszej generacji leków opartych na humanizowanych przeciwciałach monoklonalnych (ang. *mAb* – *Monoclonal AntiBody*), stosowanych przede wszystkim w terapii chorób nowotworowych, a także chorób autoimmunologicznych i metabolicznych.

W trakcie prowadzonych prac badawczo-rozwojowych Mabion samodzielnie opracował i rozwinął własną technologię otrzymywania humanizowanych przeciwciał monoklonalnych – technologię MHST (ang. *Multiply Hot Spot Technology*), opierającą się na innowacyjnym podejściu do konstruowania aparatu genetycznego komórek gospodarzy, które produkują rekombinowane białka. Dzięki niej nasza Spółka uzyskała istotne zwiększenie wydajności (w granicach od 50 do 100%) procesu syntezy białka, który jest elementem krytycznym w całym procesie wytwarzania bioterapeutyków. Opracowana przez Mabion innowacyjna technologia zwiększania wydajności ekspresji rekombinowanego białka została objęta ochroną własności intelektualnej w postaci zgłoszenia patentowego.

Mabion jest jedyną firmą biotechnologiczną w Polsce, która zajmuje się rozwojem humanizowanych terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych. Obecnie nasza Spółka pracuje nad rozwojem kilku leków biopodobnych do istniejących na rynku leków oryginalnych (tzw. leków referencyjnych), stosowanych w terapii chorób nowotworowych, metabolicznych i autoimmunologicznych.

Charakterystyka projektów realizowanych przez Spółkę

Spółka prowadzi działalność badawczo-rozwojową w zakresie innowacyjnych leków biotechnologicznych opartych na technologii rekombinowanych przeciwciał monoklonalnych. Działalność badawczo-rozwojowa prowadzona jest przez wykwalifikowanych pracowników, legitymujących się dużym doświadczeniem z obszaru tzw. *lifescience* i produktów leczniczych.

Portfel potencjalnych leków, nad których rozwojem obecnie pracujemy, zestawiony został w tabeli poniżej.

Portfel potencjalnych leków Mabion

	Zaawansowane opracowanie	Rozwój początkowy
Leki własne		
przeciwciała monoklonalne	rituximab/MabionCD20 (nowotwory krwi, reumatoidalne zapalenie stawów)	trastuzumab/MabionHER2 (nowotwory piersi) cetuximab/MabionEGFR (nowotwory jelita grubego, głowy i szyi) bevacizumab/MabionVEGF (nowotwory płuc, piersi, okrężnicy i nerek)
białka rekombinowane		insulina LysPro/analog ludzkiej insuliny (schorzenia metaboliczne) analog zwierzęcej insuliny (schorzenia metaboliczne)
Leki opracowywane na zlecenie podmiotów zewnętrznych		
przeciwciała monoklonalne		adalimumab/MabionTNF dla Celon Pharma (schorzenia immunologiczne)

Zaawansowane opracowanie	Rozwój początkowy
białka rekombinowane	ranibizumab/MabionVEGFFab dla Celon Pharma (schorzenia okulistyczne) insulina glargina/długodziałający analog ludzkiej insuliny dla Polfarmex (schorzenia metaboliczne) krótkodziałający analog ludzkiej insuliny dla Polpharma (schorzenia metaboliczne)

Zakładamy, że wyniki wszystkich realizowanych w naszej Spółce prac badawczo-rozwojowych poddane zostaną ochronie własności przemysłowej poprzez składanie stosownych zgłoszeń patentowych.

Poniżej przedstawiamy szczegółowe informacje na temat głównych projektów, nad którymi obecnie pracuje nasza Spółka.

Centrum Badawczo-Rozwojowe w Łodzi

Początkowo działalność Mabion zlokalizowana była na terenie Mini Inkubatora Firm Technologicznych, utworzonego przez Urząd Miasta Łodzi na terenie kampusu Polskiej Akademii Nauk w Łodzi, w budynku Instytutu Biotechnologii Medycznej PAN. W sierpniu 2010 roku nasza Spółka uzyskała zezwolenie na prowadzenie działalności w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej (ŁSSE). Tam też rozpoczęliśmy tworzenie nowoczesnego Centrum Badawczo-Rozwojowego w istniejącym kompleksie „Textorial Park” w Łodzi.

Dzięki inwestycji na terenie ŁSSE nasza Spółka nabyła prawo do zwolnień podatkowych rozumiane jako zwolnienie z podatku dochodowego do 2020 roku do wysokości 70% nakładów inwestycyjnych (maksymalna wysokość kosztów kwalifikowanych inwestycji została ustalona na poziomie 30 mln zł, co oznacza, że możemy oczekiwać uzyskania zwolnień podatkowych w kwocie do 21 mln zł). Zezwolenie ustaliło następujące warunki prowadzenia przez naszą Spółkę działalności w strefie:

- zatrudnienie do końca grudnia 2013 roku kolejnych 25 osób i utrzymanie zatrudnienia na poziomie co najmniej 25 pracowników do końca grudnia 2016 roku;
- poniesienie na terenie ŁSSE wydatków inwestycyjnych w wysokości co najmniej 20 mln zł w terminie do końca grudnia 2014 roku;
- zakończenie inwestycji w terminie do końca grudnia 2016 roku.

Spółka poczyniła inwestycje na terenie ŁSSE w kompleksie „Textorial Park” w wysokości 5,1 mln zł. Inwestycja polegająca na utworzeniu nowoczesnego Centrum Badawczo-Rozwojowego o łącznej powierzchni ok. 650 m² obejmowała dwa obszary, realizowane w dwóch etapach:

- Etap I, zakończony w listopadzie 2010 roku – pomieszczenia badawczo-rozwojowe o powierzchni ok. 450 m². Laboratoria Centrum zostały zaadaptowane w celu spełniania niezbędnych norm jakościowych w zakresie badania, wytwarzania i analizy jakościowej rozwijanych leków biotechnologicznych, przeznaczonych na rynek Unii Europejskiej i USA. Oprócz stanowisk

przeniesionych z laboratorium na terenie Mini Inkubatora stworzone zostały nowe stanowiska w celu zaspokojenia wzrastającego popytu na usługi naszej Spółki.

– Etap II, zakończony na przełomie I i II kwartału 2011 roku – mały zakład produkcyjny o powierzchni około 200 m², który umożliwia naszej Spółce samodzielną produkcję leków gotowych przeznaczonych do badań klinicznych. Początkowo planowaliśmy powierzenie produkcji naszych leków firmie zewnętrznej, jednak pozyskanie dofinansowania ze środków Unii Europejskiej (w łącznej kwocie 39,7 mln zł) na rozwój leku MabionCD20, w tym m.in. na zakup, instalację i uruchomienie linii technologicznej do przemysłowego wytwarzania leku, skłoniło nas do podjęcia decyzji o przygotowaniu własnego zakładu produkcyjnego. Produkcja leków we własnym zakresie obejmuje wszystkie etapy: biofermentację, oczyszczanie i przygotowanie formy gotowej w postaci fiolek z roztworem.

Obecnie Centrum Badawczo-Rozwojowe Mabion składa się z laboratoriów, wytwórni rekombinowanych białek oraz wytwórni sterylnych form leków biotechnologicznych. Laboratoria zostały wyposażone w niezbędną do rozwoju naszych projektów aparaturę, która zapewnia maksymalną dokładność i powtarzalność uzyskiwanych wyników. Ze względu na wymagania GMP dotyczące standardu wykończenia pomieszczeń, materiały użyte w strefie wytwórczej posiadają odpowiednie atesty do stosowania w przemyśle farmaceutycznym. Zainstalowana linia produkcyjna, uwzględniająca innowacyjne rozwiązania Spółki w zakresie procesu wytwórczego (technologia *disposables*), została w całości oparta na materiałach sterylnych, jednorazowych, tak że w całym procesie produkcji wyrób gotowy nie ma kontaktu z urządzeniami. Takie rozwiązanie istotnie zwiększa bezpieczeństwo i aseptyczność procesu wytwarzania, a także umożliwia szybką zmianę rodzaju produkowanej substancji bez ryzyka infekcji czy też reakcji pomiędzy substancjami, co pozwala na wytwarzanie nawet krótkich serii leków jeden za drugim. Elastyczność naszej wytwórni daje możliwość nie tylko redukcji kosztów wytwarzania, ale także skalowanie i optymalizację nowych procesów.

W listopadzie 2011 roku nasze Centrum Badawczo-Rozwojowe uzyskało pozytywną certyfikację w zakresie systemu jakości Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP). Audyt certyfikujący przeprowadzony został przez Departament Dobrej Praktyki Laboratoryjnej z krajowego Biura ds. Substancji Chemicznych. Dzięki certyfikatowi możemy samodzielnie wykonywać badania analityczne przy użyciu metod biologicznych i fizykochemicznych oraz badań *in vitro* cytotoksyczności leków zgodnie z najwyższymi standardami, co umożliwia nam sporządzanie pełnej charakterystyki leków na każdym etapie jego rozwoju. Badania GLP mogą być wykonywane zarówno w celu charakterystyki rozwijanych leków na potrzeby dokumentacji rejestracyjnej, jak i dla klientów zewnętrznych.

W grudniu 2011 roku nasza Spółka uzyskała zezwolenie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF) na wytwarzanie produktów leczniczych do badań klinicznych (certyfikat GMP – Dobrej Praktyki Wytwarzania). Jego uzyskanie poprzedzone było dwiema inspekcjami naszego Centrum przez inspektorów farmaceutycznych GIF, którzy dokonali audytu dokumentacji, procedur, pomieszczeń i urządzeń. Zezwolenie na wytwarzanie leków w zakresie badań klinicznych dotyczy zarówno substancji aktywnych – białek rekombinowanych (przeciwciał monoklonalnych i innych białek w różnych systemach ekspresji), jak i form farmaceutycznych sterylnych (czyli gotowych leków).

Pomieszczenia Centrum podlegają długoterminowej dzierżawie na podstawie umowy zawartej w sierpniu 2010 roku z Łódzką Specjalną Strefą Ekonomiczną.

Z uwagi na dotychczasowe sukcesy w zakresie prowadzonych przez Mabion projektów oraz duże zainteresowanie ze strony rynku naszymi pracami badawczo-rozwojowymi i świadczonymi usługami, Zarząd naszej Spółki podjął decyzję o przeprowadzeniu kolejnej inwestycji, której celem jest:

- zwiększenie zasobów badawczo-rozwojowych Spółki tak, aby można było prowadzić większą liczbę prac nad rozwojem kolejnych leków biotechnologicznych;
- budowa wielkoskalowej wytwórni leków biotechnologicznych, umożliwiającej samodzielną produkcję przez Mabion leków własnych oraz produkcję leków na podstawie pozyskanych licencji, przeznaczonych na rynek.

W kwietniu 2012 roku nasza Spółka uzyskała zezwolenie na prowadzenie działalności na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej w Konstantynowie Łódzkim. Na tym terenie zamierzamy wybudować kompleks naukowo-przemysłowy biotechnologii medycznej, w którym planujemy wielkoskalową produkcję zarówno opracowywanych obecnie leków przeciw nowotworom, jak i innych leków biopodobnych.

Źródła finansowania działalności badawczo-rozwojowej w zakresie leków własnych

Osiągnięcie strategicznego celu, jakim jest wytworzenie i wprowadzenie do obrotu własnego leku biotechnologicznego, wymaga wieloletnich prac badawczo-rozwojowych i wdrożeniowych i bardzo wysokich, rozłożonych w czasie, nakładów finansowych.

W początkowym okresie naszej działalności, obejmującym prace nad ustaleniem budowy przeciwciał MabionCD20 i MabionHER2 i uzyskaniem konstrukcji genetycznej do ich ekspresji, podstawowym źródłem finansowania były środki własne pozyskiwane w drodze podwyższeń kapitału zakładowego Spółki, krótkoterminowe pożyczki od udziałowców (w łącznej kwocie 6,6 mln zł) oraz granty przyznane naszej Spółce przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego w ramach programu Inicjatywa Technologiczna (w łącznej kwocie 1,8 mln zł, tj. ok. 67% łącznej wartości obydwu projektów).

MabionCD20

Ze względu na bardzo duże nakłady niezbędne do prowadzenia dalszych prac nad rozwojem opracowywanych leków poczyniliśmy starania o pozyskanie dofinansowania naszej działalności.

W zakresie preparatu **MabionCD20** w listopadzie 2009 roku złożyliśmy wniosek o dofinansowanie z funduszy Unii Europejskiej w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka (POIG) 1.4-4.1. Przedmiotem wniosku był rozwój (w tym kliniczny) i wdrożenie leku MabionCD20, a wnioskowana kwota wynosiła 39,7 mln zł, przy budżecie projektu sporządzonym na potrzeby pozyskania dofinansowania wynoszącym łącznie około 62 mln zł. W grudniu 2010 roku otrzymaliśmy pozytywną decyzję Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP), dzięki czemu naszej Spółce przyznane zostało wsparcie ze środków Unii Europejskiej w wysokości do 39,7 mln zł (około 64% budżetu projektu).

Projekt związany z rozwojem i wdrożeniem leku MabionCD20 znajduje się nadal na I etapie POIG („badania przemysłowe i prace rozwojowe”) – łączna kwota nakładów, jakie poniosła nasza Spółka na realizację tego etapu wyniosła około 21,7 mln zł (przy budżecie zakładanym na ten etap wynoszącym około 33,5 mln zł), a więc do wydatkowania w ramach budżetu sporządzonego na potrzeby pozyskania dofinansowania pozostała kwota 11,8 mln zł.

Zestawienie potrzeb finansowych w zakresie dokończenia prac na lekiem MabionCD20

	Szacowane koszty	Źródła finansowania (otrzymane i przewidywane)		
		środki z emisji Akcji Serii J	środki z dotacji	środki własne
Lek MabionCD20, w tym:	29 mln zł	19 mln zł	6 mln zł*	4 mln zł
badania kliniczne	28 mln zł	19 mln zł	5,5 mln zł*	3,5 mln zł
rejestracja	1 mln zł	-	0,5 mln zł*	0,5 mln zł

* *środki już przyznane – dotacja PARP*

Dofinansowanie rozwoju leku MabionCD20 w ramach POIG obejmuje również zadania związane z wydatkami inwestycyjnymi prowadzonymi w ramach prac wdrożeniowych (etap II projektu), obejmujących zakup, instalację i uruchomienie linii technologicznej do przemysłowego wytwarzania leku. Wartość planowanych w sporządzonym na potrzeby pozyskania dofinansowania budżecie wydatków na ten cel została określona na około 28,5 mln zł, a kwota przyznanego dofinansowania sięga 20 mln zł. Aktualnie budżet związany z budową w pełni wyposażonego zakładu produkcyjnego (kompleksu naukowo-przemysłowego biotechnologii medycznej) został oszacowany na około 37,7 mln zł. Nasze wydatki związane z powyższą inwestycją wyniosły 2,2 mln zł.

Zestawienie potrzeb finansowych w zakresie dokończenia budowy kompleksu naukowo-przemysłowego biotechnologii medycznej

	Szacowane koszty	Źródła finansowania (otrzymane i przewidywane)		
		środki z emisji Akcji Serii J	środki z dotacji	środki własne
Budowa kompleksu naukowo-przemysłowego biotechnologii medycznej	35,5 mln zł	15 mln zł	20 mln zł	0,5 mln zł

* *środki już przyznane – dotacja PARP*

Nowy zakład produkcyjny, dzięki wykorzystaniu rozwiązań technologicznych i projektowych stworzonych przez Spółkę, będzie charakteryzował się wysokim stopniem uniwersalności i będzie wykorzystywany do produkcji wszystkich leków rozwijanych przez naszą Spółkę (w tym przede wszystkim MabionCD20 i MabionHER2).

MabionHER2

Nasza Spółka starała się uzyskać wsparcie finansowe również dla innych opracowywanych leków. Część ze złożonych wniosków nie została pozytywnie rozpatrzona, a postępowanie odwoławcze zostało już zamknięte. W listopadzie 2009 roku złożyliśmy wniosek o dofinansowanie z funduszy Unii Europejskiej w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka (POIG) 1.4-4.1 prac nad przeciwciałem **MabionHER2**. Przedmiotem wniosku był rozwój (w tym kliniczny) i wdrożenie leku MabionHER2. Wnioskowana kwota wynosiła łącznie 39,2 mln zł, w tym na badania przemysłowe 12,7 mln zł, na prace rozwojowe 6,5 mln zł i na inwestycje w ramach prac wdrożeniowych 20 mln zł). Całkowity budżet projektu związany z rozwojem i wdrożeniem leku MabionHER2 został wówczas (tj. na dzień sporządzania wniosku) oszacowany na około 60 mln zł. Wniosek nie został rozpatrzony pozytywnie.

Zestawienie potrzeb finansowych w zakresie projektu MabionHER2 przedstawiliśmy w tabeli poniżej.

Zestawienie potrzeb finansowych w zakresie dokończenia prac nad lekiem MabionHER2

	Szacowane koszty	Źródła finansowania (otrzymane i przewidywane)		
		środki z emisji Akcji Serii J	środki z dotacji*	środki własne
Lek MabionHER2, w tym:	26 mln zł	4,4 mln zł	16,5 mln zł	5,1 mln zł
prace wdrożeniowe	5 mln zł	-	3 mln zł	2 mln zł
badania kliniczne	20 mln zł	4,4 mln zł	13 mln zł	2,6 mln zł
rejestracja	1 mln zł	-	0,5 mln zł	0,5 mln zł

* *środki jeszcze nie przyznane*

Zgodnie z założeniami naszego Zarządu, głównym źródłem finansowania projektu związanego z rozwojem i wdrożeniem leku MabionHER2 będą środki z dotacji z programu Innofarm. Innofarm jest to program branżowy – sektorowy działający pod auspicjami Narodowego Centrum Badań i Rozwoju oraz Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Nasza Spółka jest członkiem porozumienia Innofarm, w związku z czym ma prawo do wnioskowania o przyznanie dofinansowania na rozwój opracowywanych leków. W związku z faktem, iż program ten jest typowo sektorowy, którego celem jest wspieranie rozwoju leków w Polsce, w tym leków biopodobnych, a Mabion, ze względu na posiadanie zasoby oraz technologii jest liderem branżowym, istnieje bardzo duże prawdopodobieństwo pozytywnego rozpatrzenia wniosku. Zarząd planuje złożyć w najbliższym czasie wniosek o dofinansowanie z programu Innofarm na kwotę wystarczającą do zakończenia prac nad lekiem MabionHER2. Dodatkowymi źródłami finansowania będą środki z emisji akcji oraz środki własne.

W przypadku nieuzyskania dofinansowania z programu Innofarm nasza Spółka podejmie decyzję albo o ewentualnym związaniu się z partnerem branżowym, albo o finansowaniu rozwoju leku MabionHER2 ze środków pozyskanych ze sprzedaży pierwszych leku MabionCD20 (wówczas przyjęty harmonogram prac nad lekiem MabionHER2 ulegnie wydłużeniu).

Analogi insuliny

W trakcie prowadzonych prac naukowo-badawczych nad przeciwciałami monoklonalnymi nasza Spółka opracowała innowacyjną technologię wytwarzania rekombinowanych białek będących zasadniczo podobnymi do hormonu ludzkiej insuliny (tzw. analogów insuliny).

W 2012 roku podpisaliśmy z PARP umowę, na podstawie której naszej Spółce przyznane zostało wsparcie ze środków Unii Europejskiej na technologię wytwarzania rekombinowanych białek będących zasadniczo podobnymi do hormonu ludzkiej insuliny w wysokości do 24,1 mln zł (niemal 80% budżetu projektu) na wydatki ponoszone w związku z projektem w latach 2011-2015, w tym:

- na badania przemysłowe – do 23,8 mln zł (ponad 80% kwoty planowanych wydatków),
- na prace rozwojowe – do 0,3 mln zł (45% kwoty planowanych wydatków).

Łączna kwota nakładów, jakie poniosła nasza Spółka na projekt związany z rozwojem i wdrożeniem analogów ludzkiej insuliny wyniosła około 3,1 mln zł, zaś łączna kwota dofinansowania z PARP, jaką otrzymaliśmy na realizację tego projektu (w postaci refundacji i zaliczek), wyniosła około 2,4 mln zł.

We wrześniu 2011 roku nasza Spółka złożyła kolejny wniosek o dofinansowanie, dotyczące wytwarzania analogów insuliny z Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 1.4.-4.1. Wnioskowana kwota wynosiła 10 mln zł (w tym 8,5 mln zł na rozwój kliniczny), przy budżecie

projektu sporządzonym na potrzeby pozyskania dofinansowania na poziomie 12,6 mln zł. Wniosek o dofinansowanie został odrzucony, a proces odwoławczy zamknięty.

Pozostałe leki własne

W zakresie **pozostałych leków własnych**, których rozwojem zajmuje się nasza Spółka, również staraliśmy się o wsparcie finansowe. W październiku 2010 roku Zarząd naszej Spółki złożył wnioski o dofinansowanie ze środków Unii Europejskiej w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka projektów opracowania leków:

- MabionEGFR (cetuximab) – kwota wnioskowanego dofinansowania wynosiła 28,3 mln zł przy całkowitym budżecie projektu wynoszącym 36 mln zł. Wniosek został odrzucony, a proces odwoławczy zamknięty;
- MabionVEGF(bevacizumab) – kwota wnioskowanego dofinansowania wynosiła również 28,3 mln zł przy całkowitym budżecie projektu wynoszącym 36 mln zł. Wniosek został odrzucony, a proces odwoławczy zamknięty.

Budżety projektów rozwoju przeciwciał MabionEGFR i MabionVEGF są podobne i wynoszą łącznie około 70 mln zł. Spółka poniosła na powyższe projekty nakłady w łącznej kwocie około 1,5 mln zł.

3.2. Główne rynki i ich segmenty

Struktura przychodów

Poniższa tabela przedstawia wielkość i strukturę przychodów ze sprzedaży zrealizowanych przez Mabion na przestrzeni lat 2009-2012.

Przychody ze sprzedaży Mabion w latach 2009-2012 (w tys. zł)

	2012	2011	2010
Sprzedaż usług	885	957	1.527
Sprzedaż towarów	0	28	0
Razem przychody ze sprzedaży	885	985	1.527

Przychody ze sprzedaży usług i towarów w okresie sprawozdawczym były w całości realizowane na terenie Polski. Spółka prowadzi sprzedaż swoich usług wyłącznie na terytorium Polski.

3.3. Czynniki nadzwyczajne, które miały wpływ na działalność podstawową i główne rynki zbytu

W okresie sprawozdawczym nie wystąpiły czynniki nadzwyczajne, które miały wpływ na działalność podstawową Spółki i główne rynki zbytu.

3.4. Rynki zbytu i źródła zaopatrzenia

Zarząd Spółki przewiduje, że rozwijane obecnie leki zostaną zarejestrowane i wprowadzone do obrotu na wszystkich światowych rynkach, na których sprzedawane są leki referencyjne. Geograficznie rynki te podzielić można na 3 główne regiony: Stany Zjednoczone, kraje Unii Europejskiej i pozostałe kraje świata. Z uwagi na rozmiary i potencjał zysków ze sprzedaży zdaniem Spółki kluczowa jest rejestracja w UE i USA. Rejestracja leków biopodobnych w tych krajach jest jednak bardzo skomplikowana. W pozostałych krajach świata rejestracja jest raczej uproszczona, nie jest m.in. wymagany tak szeroki jak w przypadku UE i USA program badań klinicznych. Ze względu na relatywnie niskie bariery wejścia na rynki krajów z uproszczoną procedurą rejestracyjną Spółka spodziewa się, że sprzedaż wytwarzanych preparatów będzie możliwa w pierwszej kolejności na tych właśnie rynkach.

Leki Spółki są rozwijane zgodnie z europejskimi wytycznymi w zakresie leków biotechnologicznych i biopodobnych, które uważane są za jedne z najbardziej zaawansowanych i restrykcyjnych na świecie. Dlatego też Zarząd Spółki uważa, że zakres danych i wyników badań zgromadzony dla celów rejestracji rozwijanych leków na obszarze Unii Europejskiej będzie w zdecydowanej większości wystarczający do zarejestrowania leku Spółki na dowolnym rynku na świecie.

Biorąc pod uwagę kwestie regulacyjne, Spółka przewiduje, że strategia w zakresie rejestracji opracowywanych leków będzie bardzo zróżnicowana:

- Rejestracja leków na obszarze Unii Europejskiej będzie dokonana przez Mabion jako podmiot odpowiedzialny (dla wszystkich leków biotechnologicznych rejestracja odbywa się w procedurze centralnej na terenie wszystkich krajów unijnych).

- Rejestracja leków na pozostałych rynkach odbywać się będzie z pomocą lokalnych partnerów, co jest uzasadnione występowaniem różnorodnych, specyficznych dla danego rynku, procedur rejestracyjnych dla leków biotechnologicznych. W takiej sytuacji posiadane przez partnera doświadczenie może okazać się kluczowe dla przeprowadzenia udanej rejestracji.

Finalnymi odbiorcami leku MabionCD20 (a także innych opracowywanych leków przeciwnowotworowych) będą pacjenci ze schorzeniami onkologicznymi. Ordynacja wszystkich powyższych preparatów będzie leżała w gestii lekarzy posiadających uprawnienia do wystawiania, przepisywania i prowadzenia terapii. Istotnym czynnikiem będzie również dotarcie do osób podejmujących decyzje w przetargach organizowanych przez zamknięte jednostki szpitalne.

Z uwagi na bardzo specyficzny produkt, a także zróżnicowaną specyfikę rynków, na których Spółka zamierza działać, przewiduje się następującą strategię w zakresie przyszłej promocji i dystrybucji preparatów:

- Dystrybucja na terenie Polski i w wybranych krajach Europy Środkowo-Wschodniej (takich jak Czechy, Słowacja czy Rumunia) prowadzona będzie samodzielnie przez Mabion. Naszym zdaniem duże doświadczenie założycieli Spółki oraz posiadane dobre rozeznanie prawne i merytoryczne w zakresie organizacji sprzedaży szpitalnej sprawia, że Mabion jest w stanie skutecznie pełnić funkcje lokalnego silnego „marketera” oraz rozwinąć i zarządzać siecią dystrybucyjno-sprzedażową. Na tych rynkach zamierzamy zatrudnić grupę kilkunastu konsultantów medycznych, których podstawowym zadaniem będzie docieranie do lekarzy onkologów przepisujących leki, a także decydentów ośrodków klinicznych i innego personelu medycznego i szpitalnego związanego ze stosowaniem tego rodzaju leków. Przewidujemy, że zatrudnieni konsultanci będą zarządzali uczestnictwem Spółki w przetargach szpitalnych oraz monitorowali bezpieczeństwo stosowania naszych leków. Praca konsultantów medycznych nadzorowana będzie przez kilku koordynatorów regionalnych. Sprzedaż leków na tych rynkach będzie się odbywała poprzez hurtownie specjalizujące się w przetargach szpitalnych, bądź też bezpośrednio do aptek szpitalnych (w zależności od uregulowań prawnych w danym kraju).

- Dystrybucja na terenie pozostałych krajów będzie prowadzona przez lokalnych, silnych marketingowo i dystrybucyjnie, doświadczonych partnerów (model biznesowy *profit sharing*). Wykorzystanie doświadczenia i siły rynkowej lokalnych partnerów jest uzasadnione tym, że działania marketingowe w zakresie leków biopodobnych wymagają elastycznego i eksperckiego podejścia na poziomie przetargów, płatników i ośrodków klinicznych. Na rynkach tych krajów nasza Spółka zamierza podpisać stosowne umowy współpracy z partnerami, którzy będą zatrudniać i nadzorować pracę konsultantów medycznych. Lokalny partner będzie odpowiedzialny za organizację sprzedaży szpitalnej i udział w przetargach. Lokalny partner będzie również ustalał strategię sprzedażową i

cenową dla leku. Zakładamy, że w zależności od rynku, udział naszej Spółki w przychodach netto ze sprzedaży leku kształtował się będzie na poziomie od 35 do 50%.

Należy dodać, że sprzedaż praw do dystrybucji leku łączyć się będzie ze sprzedażą praw do opracowanego dossier rejestracyjnego danego leku. Przewidujemy, że sprzedaż takich praw związana będzie z uzyskiwaniem przez Spółkę przychodów w wysokości od kilkudziesięciu do kilkuset tysięcy euro, w zależności od rynku.

Spółka prowadzi rozmowy z kilkunastoma potencjalnymi partnerami, przede wszystkim z firmami działającymi na rynkach krajów z uproszczoną procedurą rejestracyjną leków biopodobnych, na temat przyszłej dystrybucji leku MabionCD20.

W maju 2012 roku Zarząd naszej Spółki podpisał list intencyjny z firmą Sothema Laboratories z siedzibą w Maroku w sprawie rozmów dotyczących dystrybucji MabionCD20 w krajach Afryki Północnej (Maroko, Algieria, Tunezja). Nasza Spółka zamierza prowadzić na zasadzie wyłączności negocjacje z Sothema Laboratories w zakresie przeniesienia praw marketingowych i rejestracyjnych oraz warunki finansowe sprzedaży preparatu. Określone w liście intencyjnym ramowe parametry biznesowe potencjalnej współpracy są następujące:

- produkcja leku MabionCD20 będzie się odbywała w Polsce w kompleksie naukowo-przemysłowym biotechnologii medycznej w Konstantynowie Łódzkim;
- Mabion przekaze dossier rejestracyjne, know-how oraz produkty na rynki Maroka, Algierii i Tunezji oraz prawa marketingowe i dystrybucyjne MabionCD20; prawa przekazane Sothema Laboratories będą obowiązywały tylko na tych rynkach, w ściśle określonym terminie i schemacie czasowym;
- z tytułu udzielania wsparcia w procesie rejestracyjnym preparatu na rynkach Maroka, Algierii i Tunezji, Mabion otrzyma płatności w kwocie około 200 tys. EUR;
- po wprowadzeniu produktu do obrotu w w/w krajach udział Mabionu w przychodach ze sprzedaży produktu będzie wynosił około 40-50% (od wartości sprzedaży netto).

Zgodnie z wiedzą naszego Zarządu wartość rynku MabThera, tj. leku referencyjnego do MabionCD20 w krajach Afryki Północnej szacowana jest na około 11-14 mln EUR. Natomiast Sothema Laboratories z siedzibą w Maroku jest jedną z największych firm farmaceutycznych w krajach Afryki Północnej. Jej produkty są sprzedawane także na terenie krajów Afryki Środkowej i Zachodniej, Zatoki Perskiej oraz wybranych państw europejskich. Firma ta, działająca od 1976 roku, posiada własne zakłady produktów gotowych (w tym leków sterylnych), a także zajmuje się dystrybucją leków (w tym biotechnologicznych), oferowanych przez światowe koncerny farmaceutyczne i biotechnologiczne.

Ponadto w czerwcu 2012 roku Zarząd Spółki podpisał list intencyjny z firmą mającą siedzibę w Chorwacji, zobowiązujący do wyłączności negocjacyjnej odnośnie do warunków wprowadzenia na rynek leku MabionCD20 w wybranych krajach bałkańskich. Nasza Spółka zamierza prowadzić rozmowy z chorwacką firmą farmaceutyczną w zakresie sprzedaży praw marketingowych i rejestracyjnych leku w Chorwacji, Słowenii, Serbii oraz Bośni i Hercegowinie.

List intencyjny z chorwackim partnerem określa ramowe parametry potencjalnej współpracy:

- Mabion przekaze dossier rejestracyjne leku MabionCD20, know-how oraz produkt na rynki Chorwacji, Słowenii, Serbii oraz Bośni i Hercegowiny; chorwacki partner nabędzie prawa marketingowe i dystrybucyjne preparatu;

- przekazane prawa będą obowiązywały tylko na tych rynkach, w ściśle określonym terminie i schemacie czasowym;
- produkcja leku MabionCD20 będzie się odbywała w Polsce.

Zgodnie z wiedzą naszego Zarządu rynek leku referencyjnego MabThera na terenie Chorwacji, Słowenii, Serbii oraz Bośni i Hercegowiny jest szacowany na około 8–10 mln EUR rocznie. Wybrany partner z Chorwacji jest wytwórcą leków oraz dystrybutorem preparatów produkowanych przez światowe koncerny farmaceutyczne i biotechnologiczne.

Również w czerwcu 2012 roku Zarząd Spółki podpisał list intencyjny z firmą farmaceutyczną mającą główną siedzibę w Turcji, zobowiązujący do wyłączności negocjacyjnej przy uzgadnianiu szczegółów w zakresie sprzedaży praw marketingowych i rejestracyjnych leku MabionCD20 na terenie Turcji.

List intencyjny z tureckim partnerem określa ramowe parametry potencjalnej współpracy:

- Mabion przekaze dossier rejestracyjne leku MabionCD20, know-how oraz produkt na rynek Turcji; turecki partner nabędzie prawa marketingowe i dystrybucyjne leku;
- z tytułu udzielania wsparcia w procesie rejestracyjnym preparatu na rynku tureckim Mabion otrzyma płatności w kwocie około 250 tys. EUR, a po wprowadzeniu leku do obrotu na tym rynku Spółka będzie także otrzymywała płatności od sprzedaży netto produktu;
- produkcja leku MabionCD20 będzie się odbywała w Polsce.

Zgodnie z wiedzą naszego Zarządu rynek leku referencyjnego MabThera na terenie Turcji jest szacowany na około 20-25 mln EUR rocznie. Wybrany partner z Turcji jest wytwórcą leków oraz dystrybutorem preparatów światowych koncernów farmaceutycznych i biotechnologicznych.

W lipcu 2012 roku Zarząd naszej Spółki podpisał list intencyjny z firmą farmaceutyczną Human Bioscience mającą swą główną siedzibę w Kolumbii, którego celem jest zobowiązanie obu stron do wyłączności negocjacyjnych przy uzgadnianiu szczegółów w zakresie sprzedaży praw marketingowych i rejestracyjnych leku MabionCD20 na terenie Kolumbii. List intencyjny określa ramowe parametry biznesowe potencjalnej przyszłej transakcji, w ramach której Mabion będzie dostawcą dossier rejestracyjnego, know-how oraz leku MabionCD20 na rynek kolumbijski. Z kolei partner kolumbijski nabędzie prawa marketingowe i dystrybucyjne na lek MabionCD20.

List intencyjny określa również podstawowe parametry finansowe potencjalnej przyszłej transakcji, w których Mabion uprawniony będzie do płatności z tytułu przekazanego dossier rejestracyjnego, dostaw produktu, a także płatności od sprzedaży netto produktu.

Firma Human Bioscience ma duże doświadczenie we wprowadzaniu do obrotu specjalistycznych leków koncernów farmaceutycznych i biotechnologicznych w Kolumbii oraz na rynki krajów sąsiadujących (Ekwador, Peru, Wenezuela).

Zgodnie z wiedzą Zarządu rynek leku referencyjnego MabThera w Kolumbii szacowany jest na około 35 mln EUR rocznie.

We wrześniu 2012 roku Zarząd naszej Spółki podpisał list intencyjny z firmą farmaceutyczną mającą swą główną siedzibę w Libanie, której celem jest zobowiązanie obu stron do wyłączności negocjacyjnych przy uzgadnianiu szczegółów w zakresie sprzedaży praw marketingowych i rejestracyjnych leku MabionCD20 na rynkach Libanu, Arabii Saudyjskiej, Zjednoczonych Emiratów Arabskich, Kuwejtu, Kataru, Omanu, Jemenu, Bahrajnu, Jordanu i Syrii. List intencyjny określa ramowe parametry biznesowe potencjalnej przyszłej transakcji, w ramach której Mabion będzie

dostawcą dossier rejestracyjnego, know-how oraz produktu na wymienione wyżej rynki. Z kolei partner libański nabędzie prawa marketingowe i dystrybucyjne na lek MabionCD20.

List intencyjny określa również podstawowe parametry finansowe potencjalnej przyszłej transakcji, w których Mabion uprawniony będzie do płatności z tytułu przekazanego dossier rejestracyjnego, dostaw produktu, a także płatności od sprzedaży netto produktu.

Wybrany partner ma doświadczenie we wprowadzaniu specjalistycznych leków koncernów farmaceutycznych i biotechnologicznych do obrotu na rynkach wymienionych wyżej krajów. Zgodnie z wiedzą Zarządu rynek leku referencyjnego MabThera w tych krajach szacowany jest na około 30-45 mln EUR rocznie.

3.5. Osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

Prace badawczo-rozwojowe w latach 2009-2012

W roku 2012 Spółka prowadziła szereg prac badawczo-rozwojowych, których celem było opracowanie nowych produktów biotechnologicznych oraz wdrożenie ich do produkcji. Priorytetem działań Zarządu jest rozwój Spółki poprzez konsekwentną i skuteczną realizację powyższych celów. Poniżej przedstawiono zakres prac w najważniejszych projektach badawczo-rozwojowych oraz wysokość poniesionych na nie nakładów.

Zakres prac w najważniejszych projektach badawczo-rozwojowych oraz wysokość poniesionych na nie nakładów .

Przeciwciało monoklonalne o roboczej nazwie MabionCD20 – lek onkologiczny biopodobny do leku MabThera/Rituxan (z substancją czynną rituximab), stosowany w leczeniu nowotworów krwi (chłoniaków i białaczek) oraz w terapii reumatoidalnego zapalenia stawów .

W 2012 roku Spółka zawarła także umowę z KCR S.A. na przeprowadzenie badania klinicznego leku MabionCD20 we wskazaniu reumatoidalnego zapalenia stawów – w badaniu weźmie udział około 600 pacjentów z blisko 70 ośrodków klinicznych w 9 krajach Europy Środkowo-Wschodniej. Trwa proces wytwarzania leku MabionCD20 z przeznaczeniem do badań klinicznych – ostatnia seria preparatu jest w trakcie procesu oczyszczania. W 2012 roku Spółka złożyła komplet dokumentacji badawczej i prawnej wraz z odpowiednimi wnioskami na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20 w reumatoidalnym zapaleniu stawów we właściwych instytucjach ewidencjonujących badania kliniczne oraz właściwych komisjach bioetycznych na Litwie, w Serbii, na Ukrainie, w Rosji i Gruzji oraz w Polsce.

Suma nakładów poniesionych na ten projekt w latach 2009-2012 wyniosła ok. 21.674 tys. złotych, w tym:

- w 2009 roku – ok. 195 tys. złotych,
- w 2010 roku – ok. 2.283 tys. złotych,
- w 2011 roku – ok. 8.830 tys. złotych
- w 2012 roku – ok. 10.366 tys. złotych.

Przeciwciało monoklonalne o roboczej nazwie MabionHER2 – lek onkologiczny biopodobny do leku Herceptin (z substancją czynną trastuzumab), przeznaczony do terapii raka piersi

Etapy prac badawczo-rozwojowych są tożsame jak etapy w realizowane w przypadku leku MabionCD20, a wytworzenie leku MabionHER2 oparte jest na bardzo podobnej technologii. Podczas

prac nad projektem leku MabionHER2 pojawiła się jednak konieczność powtórzenia procesu uzyskania stabilnej linii komórkowej. Obecnie etap tworzenia stabilnej linii komórkowej został ukończony, a Spółka rozpoczęła także przygotowanie prac wdrożeniowych (prace inżynierii procesowej dotyczące rozwoju i optymalizacji wytwarzania leku w skali przemysłowej i wytworzenia przemysłowego serii inżynierskiej). Wszelkie prace wdrożeniowe, zwiększanie skali, walidacje procesowe, serie techniczne oraz serie GMP zostaną przeprowadzone przez Mabion S.A.

Suma nakładów poniesionych przez Spółkę na ten projekt w latach 2009-2012 wyniosła ok. 3.177,5 tys. złotych, w tym:

- w 2009 roku – ok. 1.600 tys. złotych,
- w 2010 roku – ok. 67,5 tys. złotych,
- w 2011 roku – ok. 1.210 tys. złotych
- w 2012 roku – ok. 300 tys. złotych.

Przeciwciało monoklonalne o roboczej nazwie MabionEGFR – lek onkologiczny biopodobny do leku Erbitux (z substancją czynną cetuximab), przeznaczony do terapii nowotworów jelita grubego oraz głowy i szyi

Prace badawcze nad lekiem MabionEGFR rozpoczęte zostały w 2011 roku. Spółka prowadzi od tego roku prace polegające na bardzo dokładnym potwierdzeniu budowy leku celem opracowania budowy leku oraz stworzeniu konstrukcji genetycznej MabionEGFR. W 2012 roku Spółka dokonywała obróbki i analizy danych, prowadziła monitoring procesu ustalania struktury leku i weryfikowała uzyskane dane.

Suma nakładów poniesionych przez Spółkę na ten projekt w roku 2011 wyniosła ok. 290 tys. złotych, a w roku 2012 ok. 10 tys. złotych.

Przeciwciało monoklonalne o roboczej nazwie MabionVEGF – lek onkologiczny biopodobny do leku Avastin (z substancją czynną bevacizumab), przeznaczony do terapii nowotworów płuc, piersi, okrężnicy oraz nerek

Prace badawcze nad lekiem MabionVEGF rozpoczęte zostały w 2011 roku. Spółka prowadzi od tego roku prace polegające na bardzo dokładnym potwierdzeniu budowy leku celem opracowania budowy leku oraz stworzenia konstrukcji genetycznej MabionVEGF. W 2012 roku Spółka dokonywała obróbki i analizy danych, prowadziła monitoring procesu ustalania struktury leku i weryfikowała uzyskane dane. Opracowano także raport zawierający finalną sekwencję i stworzono konstrukcję genetyczną leku.

Suma nakładów poniesionych przez Spółkę na ten projekt w roku 2011 wyniosła ok. 290 tys. złotych, a w roku 2012 ok. 100 tys. złotych.

Rozwój technologii *double cutting*

Prace badawcze w tym projekcie rozpoczęte zostały na większą skalę w roku 2012. Celem prac jest opracowanie innowacyjnej technologii *double cutting* uzyskiwania nowoczesnych analogów hormonu ludzkiej insuliny. Dotychczasowe prace badawcze nakierowane były na uzyskanie ekspresji prekursora insuliny oraz opracowanie metodyki oczyszczania prekursora po hodowli komórkowej. Spółka opracowała już technologię trawienia enzymatycznego prekursora insuliny do właściwej insuliny oraz wykonała banki komórkowe.

Suma nakładów poniesionych przez Spółkę na ten projekt w 2012 roku wyniosła ok. 2.084 tys. złotych.

Informacje o umowach współpracy w zakresie prac badawczo-rozwojowych

Spółka w krótkim czasie zdobyła znaczne doświadczenie w segmencie prac nad przeciwciałami monoklonalnymi oraz białkami rekombinowanymi. Dotychczas prowadzone prace pozwalały na korzystanie z wiedzy i doświadczenia personelu o najwyższych kompetencjach w zakresie tworzenia konstrukcji genetycznych powodujących powstawanie białek, prowadzenia procesów wyprowadzania stabilnych linii komórkowych, prowadzenia testów kontroli jakości w fazie laboratoryjnej *in vitro*. W niektórych etapach prac badawczo-rozwojowych celowe jest jednak korzystanie z usług podmiotów dysponujących aparatem organizacyjno-kompetencyjnym np. w fazie badań klinicznych na ludziach. Spółka dla tego etapu prac badawczych zawarła umowy z dwoma uznanymi podmiotami świadczącymi usługi typu CRO (Contract, Research, Organization – zlecenie, badania, organizacja) w zakresie badań klinicznych na ludziach: KCR S.A. w Warszawie oraz Assign Clinical Research GmbH w Wiedniu, Austria.

3.6. Umowy zawarte przez Mabion S.A.

3.7. Zawarte umowy znaczące

W dniu 14.06. 2012 roku Spółka zawarła umowę z KCR S.A. na przeprowadzenie badania klinicznego leku MabionCD20 we wskazaniu reumatoidalnego zapalenia stawów – w badaniu weźmie udział około 600 pacjentów z blisko 70 ośrodków klinicznych w 9 krajach Europy Środkowo-Wschodniej. Wartość umowy to kwota ok. 4,5 mln. euro.

3.8. Istotne transakcje z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe

Wartość transakcji z podmiotami będącymi znaczącymi akcjonariuszami Mabion oraz osobami z nimi powiązanymi w roku 2012 została wskazana w poniższej tabeli.

Wartość transakcji z podmiotami powiązanymi w 2012 roku

Nazwa podmiotu	Sposób powiązania	Rodzaj transakcji	Wartość transakcji (brutto)
Celon Pharma Sp. z o.o.	Znaczący akcjonariusz Spółki	najem przez Spółkę sprzętu od Celon Pharma Sp. z o.o. na podstawie umowy wypożyczenia sprzętu medycznego z dnia 1.06.2009 r.	23.001,00 PLN + 10.370,00 PLN
	Podmiot zależny Macieja Wieczorka (Prezesa Zarządu)	sprzedaż usług przez Spółkę na podstawie umowy dotyczącej rozwoju technologii produkcji białka rekombinowanego z substancją czynną adalimumab dnia 21.12.2010 r.	642.723,59 PLN

Nazwa podmiotu	Sposób powiązania	Rodzaj transakcji	Wartość transakcji (brutto)
		sprzedaż usług przez Spółkę na podstawie umowy dotyczącej rozwoju technologii produkcji białka rekombinowanego z substancją czynną ranibizumab z dnia 10.12.2010 r.	604.741,80 PLN
		nabycie przez Spółkę chromatografu cieczowego	147.600,00 PLN
		nabycie przez Spółkę odczynników mikrobiologicznych do metody Karla Fischera	40.950,27 PLN
Polfarmex S.A.	Znaczący akcjonariusz Spółki	najem lokalu w Kutnie na podstawie umowy najmu z dnia 16.04.2007 r.	7.380,00 PLN
IBSS Biomed S.A.	Znaczący akcjonariusz Spółki Podmiot, w którym Grzegorz Stefański (Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej) pełni funkcję prezesa zarządu	wynagrodzenie z tytułu świadczenia usług (sterylizacja) przez IBSS Biomed S.A.	35.783,14 PLN
ACADIA Sp. z o.o. SKA	Podmiot kontrolowany przez Artura Chabowskiego (członek Rady Nadzorczej)	wynagrodzenie z tytułu świadczenia usług doradczych na podstawie umowy z dnia 23.11.2011 r.	67.650,00 PLN

Źródło: Spółka

3.9. Zaciągnięte i wypowiedziane umowy dotyczące kredytów i pożyczek

W roku 2012 Spółka nie zaciągała kredytów oraz pożyczek.

3.10. Udzielone pożyczki i poręczenia oraz otrzymane poręczenia i gwarancje

W roku obrotowym 2012 Spółka nie udzielała pożyczek, poręczeń oraz nie otrzymywała gwarancji.

3.11. Umowy, w wyniku, których mogą nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatoriuszy

Według naszej najlepszej wiedzy brak jest ustaleń, których realizacja w przyszłości spowodować może zmiany w sposobie kontroli Spółki. W Statucie Spółki znajdują się co prawda zapisy dotyczące zasad zbywania akcji imiennych uprzywilejowanych serii A, B, C, E, F i G Spółki (prawo pierwokupu oraz prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych dla innych właścicieli akcji imiennych Spółki), na

podstawie których akcja imienna może być zbyta osobom innym niż akcjonariusze uprawnieni z akcji imiennych tylko pod warunkiem, że uprawnieni z prawa pierwokupu oraz z prawa pierwszeństwa nabycia, tego prawa nie wykonają. Zgodnie z najlepszą wiedzą Spółki żaden z akcjonariuszy Spółki nie zamierza zbywać akcji imiennych serii A, B, C, E, F i G Spółki.

3.12. Znaczące zdarzenia w 2012r.

W marcu 2012 r. Zarząd Mabion wziął udział w rokowaniach ogłoszonych przez Łódzką, Specjalną Strefę Ekonomiczną. Po analizie złożonej dokumentacji i rozmowach z Zarządem Mabion komisja wystawiła projektowi pozytywną oceną i zarekomendowała ofertę Mabion do udzielenia zezwolenia na działalność w Strefie. W dniu 13 kwietnia 2012 roku Spółka uzyskała zezwolenie na działalność w ŁSSE. Inwestycja wyniesie nie mniej niż 30 000 000 zł i będzie polegać na budowie Kompleksu Biotechnologii Medycznej, gdzie Spółka będzie wdrażać wielkoskalowe procesy wytwarzania swoich leków na potrzeby rynków światowych. W wyniku planowanej inwestycji na terenie Łódzkiej Strefy Ekonomicznej, Kompleks 1 spółka oczekuje uzyskania zwolnień podatkowych sięgających kilkadziesiąt milionów złotych.

W maju 2012 r. Spółka podpisała list intencyjny z firmą Sothema Laboratories z siedzibą w Maroku. List intencyjny określa ramowe parametry biznesowe potencjalnej i przyszłej transakcji, w ramach której Mabion będzie dostawcą dossier rejestracyjnego, know-how oraz produktu na przedmiotowe rynki. Z kolei Sothema nabędzie prawa marketingowe i dystrybucyjne na lek MabionCD20.

W czerwcu 2012 roku Mabion podpisał list intencyjny z farmaceutyczną firmą mającą swą główną siedzibę w Chorwacji, którego celem jest zobowiązanie obu stron do wyłączności negocjacyjnych przy uzgadnianiu szczegółów w zakresie sprzedaży praw marketingowych i rejestracyjnych leku MabionCD20 na terenie następujących krajów: Chorwacja, Słowenia, Serbia, Bośnia i Hercegowina. List intencyjny określa ramowe parametry biznesowe potencjalnej przyszłej transakcji, w ramach której Mabion SA będzie dostawcą dossier rejestracyjnego, know-how oraz produktu na przedmiotowe rynki. Z kolei partner chorwacki nabędzie prawa marketingowe i dystrybucyjne na lek MabionCD20. List intencyjny określa również podstawowe parametry finansowe potencjalnej przyszłej transakcji biznesowej. Wybrany partner chorwacki jest zarówno wytwórcą jak dystrybutorem leków pochodzących od wiodących koncernów farmaceutycznych i biotechnologicznych. Rynek leku MabThera, leku referencyjnego do leku MabionCD20 na przedmiotowych rynkach szacowany jest na ok. 8-10 mln Euro rocznie i rośnie w tempie dwucyfrowym.

W czerwcu 2012 roku Mabion podpisał umowę na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów (RZS) z jedną z czołowych firm w rejonie środkowej Europy zajmującą się prowadzeniem badań klinicznych (CRO). Wartość umowy to kwota ok. 4,5 mln Euro. W badaniu weźmie udział przeszło 560 pacjentów w 7 krajach. Projekt badania został uzgodniony trakcie przeprowadzonych w 2011 roku konsultacji w ramach Scientific Advice z ekspertami z Europejskiej Agencji Leków (EMA). Podstawowa obserwacja pacjentów będzie trwała 6 miesięcy (tzw. podstawowy punkt końcowy). Dodatkowo w ramach umowy zostanie przeprowadzona długoterminowa obserwacja bezpieczeństwa i immunogenności pacjentów (w tzw. okresie "follow up") aż do 2014 roku. Przygotowania do badania trwały już od kilku miesięcy w trakcie których tworzone dokumentacje badawczą, wytwarzano serie leku do badań a także rekrutowano ośrodki kliniczne.

W czerwcu 2012 roku Mabion podpisał list intencyjny z firmą farmaceutyczną mającą swą główną siedzibę w Turcji, którego celem jest zobowiązanie obu stron do wyłączności negocjacyjnych przy uzgadnianiu szczegółów w zakresie sprzedaży praw marketingowych i rejestracyjnych leku

MabionCD20 na terenie Turcji. List intencyjny określa ramowe parametry biznesowe potencjalnej przyszłej transakcji, w ramach której Mabion będzie dostawcą dossier rejestracyjnego, know-how oraz produktu na przedmiotowe rynki. Z kolei partner turecki nabędzie prawa marketingowe i dystrybucyjne na lek MabionCD20. List intencyjny określa również podstawowe parametry finansowe potencjalnej przyszłej transakcji, w ramach których Mabion może otrzymać płatność w wysokości EUR 250.000 z tytułu dossier rejestracyjnego a także otrzymywać płatności od sprzedaży netto produktu na rynku tureckim. Wybrany partner Turecki jest zarówno wytwórcą jak i jest dystrybutorem leków koncernów farmaceutycznych i biotechnologicznych. Rynek leku MabThera, leku referencyjnego do leku MabionCD20 w Turcji szacowany jest na ok. 20-25 mln Euro rocznie.

W czerwcu 2012 roku Mabion podpisał list intencyjny z firmą farmaceutyczną Human Bioscience mającą swą główną siedzibę w Kolumbii, którego celem jest zobowiązanie obu stron do wyłączności negocjacyjnych przy uzgadnianiu szczegółów w zakresie sprzedaży praw marketingowych i rejestracyjnych leku MabionCD20 na terenie Kolumbii. List intencyjny określa ramowe parametry biznesowe potencjalnej przyszłej transakcji, w ramach której Mabion będzie dostawcą dossier rejestracyjnego, know-how oraz produktu na przedmiotowe rynki. Z kolei partner Kolumbijski nabędzie prawa marketingowe i dystrybucyjne na lek MabionCD20. List intencyjny określa również podstawowe parametry finansowe potencjalnej przyszłej transakcji w których Mabion uprawniony będzie do płatności z tytułu przekazanego dossier rejestracyjnego, dostaw produktu a także płatności typu "profit sharing". Wybrany partner Kolumbijski ma duże doświadczenie we wprowadzaniu do obrotu specjalistycznych leków koncernów farmaceutycznych i biotechnologicznych w Kolumbii oraz sąsiadujących rynkach (Ekwador, Peru, Wenezuela). Rynek leku MabThera, leku referencyjnego do leku MabionCD20 na rynku Kolumbijskim szacowany jest na ok. 35 mln Euro rocznie i rośnie w tempie dwucyfrowym.

We wrześniu 2012 r. Spółka uzyskała certyfikat GMP (Good Manufacturing Practice). Certyfikat GMP potwierdza zgodność operacji wytwórczych firmy Mabion z najwyższymi standardami GMP w zakresie wytwarzania leków.

Ukończono także prace nad dokumentacją kliniczną MabionCD20 - złożenie pierwszych wniosków o zezwolenie na badanie kliniczne na Litwie. Zakończenie przedklinicznego rozwoju leku MabionCD20 oraz uzyskanie satysfakcjonujących wyników z badań przedklinicznych umożliwiło firmie Mabion złożenie pierwszego wniosku o zezwolenie na badanie kliniczne jednocześnie rozpoczynając fazę kliniczną rozwoju leku MabionCD20.

We wrześniu 2012 roku Mabion podpisał list intencyjny z farmaceutyczną mającą swą główną siedzibę w Libanie, którego celem jest zobowiązanie obu stron do wyłączności negocjacyjnych przy uzgadnianiu szczegółów w zakresie sprzedaży praw marketingowych i rejestracyjnych leku MabionCD20 na tereny następujących rynków: Arabia Saudyjska, Zjednoczone Emiraty Arabskie, Kuwejt, Katar, Oman, Jemen, Bahrain, Liban, Jordan, Syria. List intencyjny określa ramowe parametry biznesowe potencjalnej przyszłej transakcji, w ramach której Mabion będzie dostawcą dossier rejestracyjnego, know-how oraz produktu na przedmiotowe rynki. Z kolei partner Kolumbijski nabędzie prawa marketingowe i dystrybucyjne na lek MabionCD20. List intencyjny określa również podstawowe parametry finansowe potencjalnej przyszłej transakcji. Wybrany partner ma doświadczenie we wprowadzaniu do obrotu specjalistycznych leków koncernów farmaceutycznych i biotechnologicznych. Rynek leku MabThera, leku referencyjnego do leku MabionCD20 na rynku przedmiotowych rynkach szacowany jest na ok. 30-45 mln Euro rocznie i rośnie w tempie dwucyfrowym.

We wrześniu 2012 roku Mabion złożył komplet dokumentacji badawczej i prawnej wraz z odpowiednim wnioskiem na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów(RZS) w Litewskim Ministerstwie Zdrowia. Litwa jest pierwszym krajem spośród wybranych 8 europejskich krajów w których zostanie przeprowadzone badanie MabionCD20 w RZS. W najbliższym czasie zostaną złożone stosowne dokumenty o zgodę na podanie leku pacjentom w pozostałych krajach. Złożenie dokumentacji badawczej kończy etap przygotowania dokumentacji jakościowej i badawczej tzw. "dossier leku do badań", stanowiącego istotną część dossier rejestracyjnego leku, które zostanie przedłożone w przyszłości do Europejskiej agencji Leków w procesie zatwierdzania leku do obrotu.

W Październiku 2012 Spółka Mabion wzięła udział w międzynarodowych targach farmaceutycznych CPhI Worldwide w Madrycie. Targi CPhI Worldwide to jedna z największych i najważniejszych na świecie wystaw farmaceutycznych, w której uczestniczą kluczowi przedstawiciele branży. Gromadzi ponad 29.000 uczestników z ponad 140 krajów. Mabion jako wystawca na targach prezentował szeroką ofertę produktów i usług pozyskując liczna grupę nowych potencjalnych klientów.

W październiku 2012 zakończono fazę projektową dla nowego biotechnologicznego kompleksu naukowo-przemysłowego Mabion, złożono wniosek o pozwolenie na budowę. Firma Mabion planuje zbudować najnowszej generacji kompleks naukowo-przemysłowy, w którym na dużą skalę produkowane będą leki biotechnologiczne zarówno na rynek europejski jak również rynki poza Unia Europejską.

W październiku 2012 roku Mabion złożył komplet dokumentacji badawczej i prawnej wraz z odpowiednim wnioskiem na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów(RZS) w Serbskim Ministerstwie Zdrowia. Serbia jest drugim krajem spośród wybranych 8 europejskich krajów w których zostanie przeprowadzone badanie MabionCD20 w RZS. W najbliższym czasie zostaną złożone stosowne dokumenty o zgodę na podanie leku pacjentom w pozostałych krajach.

W październiku 2012 roku Mabion złożył komplet dokumentacji badawczej i prawnej wraz z odpowiednim wnioskiem na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów(RZS) w Ukraińskim Ministerstwie Zdrowia. Ukraina jest trzecim krajem spośród wybranych 8 krajów w których zostanie przeprowadzone badanie MabionCD20 w RZS. W najbliższym czasie zostaną złożone stosowne dokumenty o zgodę na podanie leku pacjentom w pozostałych krajach.

W październiku 2012 roku Mabion złożył komplet dokumentacji badawczej i prawnej wraz z odpowiednim wnioskiem na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów(RZS) w rosyjskim Ministerstwie Zdrowia. Rosja jest czwartym spośród wybranych 8 krajów, w których zostanie przeprowadzone badanie MabionCD20 w RZS. W najbliższym czasie zostaną złożone stosowne dokumenty o zgodę na podanie leku pacjentom w pozostałych państwach.

W październiku 2012 roku Mabion złożył komplet dokumentacji badawczej i prawnej wraz z odpowiednim wnioskiem na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów(RZS) w gruzińskim Ministerstwie Zdrowia. Gruzja jest kolejnym krajem, w którym zostanie przeprowadzone badanie MabionCD20 w RZS.

W listopadzie 2012 Spółka uzyskała pozytywną opinię Europejskiej Agencji Leków (EMA) i Amerykańskiej Agencji ds. Żywności (FDA) w kwestii przedklinicznego i klinicznego rozwoju MabionCD20. Firma Mabion wzięła udział w procedurze doradztwa naukowego „Scientific Advice”.

Europejska Agencja Leków wypowiedziała się pozytywnie po zapoznaniu się z wynikami rozwoju przedklinicznego leku MabionCD20 jak i planami rozwoju klinicznego. . Wspólna procedura Scientific Advice (tzw. "follow up") została rozpoczęta przez spółkę we wrześniu 2012 i jej celem było wypracowanie wspólnie z ekspertami urzędów aktualnego poziomu i zakresu przedłożonych danych jakościowych i klinicznych, akceptowalnego dla celów rejestracji leku (uwzględniającego dokument EMA "Scientific Advice" z odpowiedziami otrzymanymi w grudniu 2011. W ramach procedury spółka przedstawiła posiadane wyniki kolejnych badań jakościowych (5 tematów) i w kluczowych zagadnieniach uzyskała pozytywną i zgodną z oczekiwaniami akceptację przyjętych rozwiązań. Spółka uzyskała również potwierdzenie przyjętych i uzgodnionych założeń i dokumentacji badań klinicznych (5 tematów), w tym potwierdzenie długoterminowego planu immunogenności oraz potwierdzenie możliwości uzyskania pełnego, identycznego zakresu wskazań leku MabionCD20 do leku referencyjnego MabThera po zakończeniu uzgodnionego programu klinicznego.

Pozytywna opinia Europejskiej Agencji Leków niweluje ryzyko odrzucenia w przyszłości wniosku o rejestrację leku MabionCD20.

W listopadzie 2012 roku Mabion złożył komplet dokumentacji badawczej i prawnej wraz z odpowiednim wnioskiem na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20 w polskiej Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych. Polska jest kolejnym krajem spośród wybranych europejskich krajów w których zostanie przeprowadzone badanie MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów (RZS). Przewiduje się rekrutację w Polsce grupy 130-150 pacjentów. Spółka informuje jednocześnie że w ciągu ostatnich tygodni uzyskała zgodę na przeprowadzenie badania w Polsce od właściwej Komisji Etycznej.

3.13. Znaczące zdarzenia po zakończeniu 2012 roku

W Styczniu 2013 Spółka Mabion S.A. dokonała pełnej rejestracji badania klinicznego w Gruzji. Firma Mabion uzyskała zgodę na prowadzenie badania klinicznego w Gruzji zarówno od lokalnych komisji etycznych jak i ministerstwa zdrowia, co pozwoliło na oficjalne rozpoczęcie procesów związanych z badaniem klinicznym w pierwszym kraju.

Także w styczniu miało miejsce podpisanie umowy z firmą LKM. Firma Mabion podpisała umowę z argentyńską firmą farmaceutyczną LKM w zakresie sprzedaży praw rejestracji i dystrybucji leku MabionCD20 w krajach Ameryki Południowej. Kontrakt pozwoli na rozszerzenie światowej sprzedaży leku MabionCD20.

W lutym 2013 uzyskano zgodę na budowę biotechnologicznego kompleksu naukowo-przemysłowego Mabion w Konstancynie Łódzkim. Obiekt powstanie na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej. W kompleksie biotechnologii medycznej prowadzone będą badania oraz produkcja szerokiego portfolio leków biotechnologicznych.

Podpisano również umowę z firmą Sothema Laboratories z Maroka. Firma Mabion podpisała umowę z firmą Sothema w zakresie sprzedaży praw rejestracji i dystrybucji leku MabionCD20 w krajach Afryki Północnej. Kontrakt pozwoli na rozszerzenie światowej sprzedaży leku MabionCD20.

Bardzo ważnym wydarzeniem dla Spółki było zatwierdzenie prospektu emisji akcji Mabion S.A. w lutym 2013r. Oferta publiczna Mabion objęła akcje nowej emisji serii J, z wyłączeniem prawa poboru. Wartość oferty szacowana była na około 40 mln zł. Środki z emisji zostaną przeznaczone na realizację badań klinicznych dwóch biopodobnych leków onkologicznych MabionCD20 i MabionHER2, a także budowę Kompleksu Naukowo- Przemysłowego Biotechnologii Medycznej w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej. W marcu 2013 dokonano przydziału akcji w ofercie

publicznej Mabion SA. Przydzielono wszystkie oferowane akcje, a spółka pozyskała z emisji 39 mln zł. W ramach book buildingu inwestorzy złożyli deklaracje zainteresowania na prawie 3,5 mln akcji, w związku z czym popyt w transzy instytucjonalnej został zredukowany o 1/3.

W marcu 2013 podpisano umowę z firmą VMG z Kostaryki. Firma Mabion podpisała umowę z firmą VMG w zakresie sprzedaży praw rejestracji i dystrybucji leku MabionCD20 w krajach Ameryki Środkowej.

W marcu 2013r. Spółka Celon Pharma S.A. udzieliła Spółce krótkoterminowej pożyczki w kwocie 1.000.000 zł na zabezpieczenie bieżącej działalności w oczekiwaniu na wpływ środków pozyskanych z emisji serii J.

3.14. Informacja o ryzyku i zagrożeniach

3.15. Czynniki ryzyka związane z działalnością Mabion S.A.

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

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

Ryzyko związane ze zmiennością przepisów prawa i ich interpretacji

Charakteryzujące polski system prawny częste zmiany przepisów mogą rodzić dla Spółki potencjalne ryzyko, iż prognozy w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej staną się nieaktualne, a jego kondycja finansowa ulegnie pogorszeniu, a nawet całkowitemu załamaniu.

Regulacjami, których zmiany w największym stopniu oddziałują na funkcjonowanie Spółki, są w szczególności przepisy prawa farmaceutycznego, prawa podatkowego i prawa własności intelektualnej.

Zmiany w powyższych regulacjach mogą bowiem prowadzić do istotnej zmiany otoczenia prawnego Spółki oraz wpłynąć na jej wyniki finansowe.

Istotnym czynnikiem, który może wpłynąć na perspektywy rozwoju, 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.

Opisane powyżej czynniki mogą mieć istotny negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, osiągnięte wyniki i sytuację finansową Spółki. Zarząd na bieżąco monitoruje zmiany kluczowych z punktu widzenia Spółki przepisów prawa i sposobu ich interpretacji, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię Spółki do występujących zmian.

Ryzyko związane z polityką podatkową

Jednym z głównych elementów wpływających na decyzje przedsiębiorców jest polskie prawo podatkowe, które charakteryzuje się częstymi zmianami i brakiem precyzyjności tworzących je przepisów, które często nie posiadają jednolitej wykładni. Zarówno praktyka organów skarbowych, jak i orzecznictwo sądowe dotyczące kwestii podatkowych oparte na niejednoznacznych regulacjach prawnych przekładają się na wzrost ryzyka działalności gospodarczej w Polsce w porównaniu ze stabilniejszymi systemami podatkowymi krajów o dojrzałych gospodarkach. Ta niekorzystna sytuacja ulega jednak poprawie od 2004 roku, kiedy wraz ze wstąpieniem w struktury Unii Europejskiej, polskie prawo, w tym również prawo podatkowe, musiało zostać dostosowane do regulacji obowiązujących we Wspólnocie, co miało pozytywne przełożenie na polską gospodarkę. W najbliższych latach należy oczekiwać postępującego procesu ujednolicania przepisów podatkowych determinującego ich jednoznaczną interpretację przez przedsiębiorstwa i organy skarbowe.

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

Obok wysokości obciążeń fiskalnych ważnym elementem systemu podatkowego jest okres, po jakim zachodzi przedawnienie zobowiązania podatkowego. Ma on związek z możliwością weryfikacji poprawności naliczenia zobowiązań podatkowych za dany okres, a w przypadku naruszeń wpływa na możliwość stwierdzenia natychmiastowej wykonalności decyzji organów podatkowych. Obecnie organy skarbowe mogą kontrolować deklaracje podatkowe przez okres pięciu lat od końca roku, w którym minął termin płatności podatku.

Sytuacja, w której organy podatkowe przyjmą odmienną podstawę prawną, niż nakazuje interpretacja przepisów podatkowych założona przez Spółkę, może w sposób istotny negatywnie wpłynąć na jej sytuację podatkową, a co za tym idzie, na jej wyniki i możliwości rozwoju działalności.

Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi

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

Ryzyko kursowe

Mabion dokonuje zakupów większości sprzętu laboratoryjnego i odczynników do prowadzenia prac badawczych w walutach obcych, w tym przede wszystkim w EUR i USD. Niekorzystne zmiany kursowe (osłabienie PLN w stosunku do walut obcych) mogą negatywnie wpłynąć na poziom ponoszonych przez naszą Spółkę nakładów inwestycyjnych oraz spowodować wzrost kosztów prac badawczo-rozwojowych, co z kolei może przyczynić się do pogorszenia wyników finansowych osiąganych przez Spółkę. Ze względu jednak na fakt, iż Mabion zamierza prowadzić sprzedaż swoich leków na rynkach zagranicznych (denominowaną głównie w EUR i USD), ryzyko związane z wahaniami kursów walut będzie w przyszłości ograniczone.

Ryzyko związane z rynkiem

Podstawowym celem działalności Mabion jest rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych (tzw. leków referencyjnych). Rynek leków biotechnologicznych jest obecnie bardzo atrakcyjny, ponadto zdaniem naszego Zarządu jego wartość w perspektywie kolejnych lat powinna się znacząco zwiększyć. Istnieje jednak ryzyko, że w przypadku wycofania leków referencyjnych z rynku lub zastąpienia ich lekami

nowszej generacji, potencjalne przychody naszej Spółki z opracowywanych leków biopodobnych będą niższe niż pierwotnie zakładane lub też leki te nie znajdą nabywców.

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

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

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

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

Ryzyko związane z konkurencją

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

Ryzyko związane z procesem badawczo-rozwojowym

Branża biotechnologiczna, a szczególnie wytwarzanie nowoczesnych leków biopodobnych, charakteryzuje się wysoką pracochłonnością i koniecznością ponoszenia znaczących nakładów na badania i rozwój. Od wyników prowadzonych prac badawczo-rozwojowych uzależniona jest nie tylko możliwość wprowadzenia rozwijanych leków na rynek, ale także wydajność procesów produkcyjnych

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

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

Ryzyko niedoszacowania kosztów wytworzenia i wprowadzenia leku MabionCD20

Według bardzo ogólnie przyjętych w branży biotechnologicznej założeń rozwój i wytworzenie pojedynczego leku biopodobnego, który spełnia wszystkie globalne standardy, to okres około 7-9 lat i koszt rzędu nawet kilkudziesięciu mln USD. Należy podkreślić, iż do tej pory nie zarejestrowano żadnego leku biopodobnego drugiej generacji (przeciwciała monoklonalnego), wytyczne w tym zakresie dopiero się kształtują, zatem zakres wymagań odnośnie technologii, dokumentacji, analityki i rozwoju klinicznego nie jest ściśle określony. Nie ma więc możliwości dokładnego przewidzenia zakresu procesu badawczo-rozwojowego, a co za tym idzie – możliwości precyzyjnego przewidzenia kosztu rozwoju opracowywanych leków. Polityka rozwijania własnych kompetencji badawczo-rozwojowych, inwestowania we własne moce twórcze oraz konsultacji z Europejską Agencją ds. Leków (EMA) w zakresie programu klinicznego leku MabionCD20 w ocenie Spółki umożliwiają istotną redukcję kosztu rozwoju w stosunku do założeń branżowych. Nie można wykluczyć, że faktyczne koszty wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków do obrotu (w tym leku MabionCD20) będą znacznie wyższe od obecnie zakładanych.

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

- zmiana regulacji w zakresie wytwarzania leków i konieczność użycia droższych rozwiązań technologicznych, bądź stworzenia zupełnie nowych;
- wzrost kosztów zakupu surowców i materiałów używanych do wytwarzania leków wynikający z sytuacji rynkowej, bądź nowych wytycznych;
- zmiana regulacji dotyczących zakresu analitycznego koniecznego do charakterystyki produktu, np. konieczność wykonania dodatkowych kosztownych analiz, czy też stworzenia nowych metod lub narzędzi analitycznych;
- zwiększenie wymagań w zakresie dokumentacji rejestracyjnej, np. konieczność wykonania dodatkowych badań i opracowań;
- zwiększenie zakresu badania klinicznego wynikające ze zmienności biologicznej pacjentów, odpowiedzi na leczenie, metabolizmu leku, nieprzestrzegania przez pacjentów lub lekarzy protokołu badania;
- zwiększenie zakresu badania klinicznego wynikające ze zmienności biologicznej pacjentów większej niż podawana w dostępnej literaturze klinicznej, na podstawie której sporządzano projekt badania;
- zwiększenie kosztu badania klinicznego ze względu na silną konkurencję na rynku badań klinicznych i ograniczoną dostępność ośrodków badawczych i pacjentów.

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

Ryzyko związane z harmonogramem prac

Osiągnięcie celu strategicznego Spółki, jakim jest rejestracja i wprowadzenie leków biopodobnych na rynek wkrótce po wygaśnięciu ochrony patentowej na leki oryginalne, wiąże się z koniecznością realizacji kilkuletniego, szczegółowo opracowanego harmonogramu prac. Na możliwości realizacji tego harmonogramu wpływ ma wiele różnorodnych czynników, zarówno o charakterze wewnętrznym, jak i zewnętrznym. Ewentualne wystąpienie nieprzewidzianych opóźnień w realizacji przyjętego harmonogramu może spowodować nieosiągnięcie w określonym czasie planowanych przychodów ze sprzedaży i negatywnie wpłynąć na osiągane przez naszą Spółkę wyniki finansowe.

Zarząd nadzoruje wszystkie prace związane z rozwojem opracowywanych leków i od momentu rozpoczęcia przez Mabion działalności przyjęty harmonogram prac realizowany był zgodnie z przyjętymi założeniami.

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

Nasza Spółka zainicjowała w 2007 roku proces badawczo-rozwojowy leku MabionCD20, który jest lekiem bezpośrednio konkurującym z istniejącym na rynku lekiem MabThera/Rituxan firmy Roche. Podstawowa ochrona patentowa dla tego leku wygasa w okresie koniec 2013 roku – koniec 2014 roku, w zależności od kraju. Celem naszej Spółki jest wprowadzenie preparatu MabionCD20 do obrotu wkrótce po wygaśnięciu podstawowej ochrony patentowej, co umożliwiłoby Spółce osiągnięcie czasowo korzystnej pozycji konkurencyjnej. Istnieje ryzyko, że na skutek opóźnień w procesie rekrutacji pacjentów do badań klinicznych (wydłużenie czasu trwania rekrutacji z obecnie założonych 10 miesięcy), opóźnień w prowadzeniu badań klinicznych (podstawowe badanie każdego pacjenta trwa 6 miesięcy), opóźnień w procedurze rejestracji leku MabionCD20 (trwa ona standardowo 210 dni), lek ten nie zostanie wprowadzony do obrotu wkrótce po wygaśnięciu ochrony patentowej, co może negatywnie wpłynąć na pozycję konkurencyjną naszej Spółki, a tym samym na osiągane wyniki finansowe.

Zamiarem Spółki jest, aby lek MabionCD20 został zarejestrowany w II połowie 2014 roku. Nasza Spółka podjęła aktywne działania mające na celu minimalizację ryzyka zarówno rejestracyjnego jako takiego, jak i ryzyka wydłużenia czasu rejestracji, dwukrotnie przeprowadzając procedurę doradztwa naukowego (*Scientific Advice*) w Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA) – w grudniu 2011 roku i w listopadzie 2012 roku (procedura łączona EMA/FDA) uzyskaliśmy pisemne odpowiedzi, w których uzgodnione zostały zakres badań klinicznych i wymogi dotyczące dokumentacji. Warto podkreślić, że dzięki nietypowemu projektowi badania klinicznego (skupienie się na zastosowaniu MabionCD20 w leczeniu RZS, co istotnie odróżnia to badanie od konkurencyjnych), uzgodnionemu z EMA podczas *Scientific Advice*, uzyskał przewagę zarówno w kontekście czasu trwania podstawowego badania, jak i tempa rekrutacji pacjentów. Grupa docelowa pacjentów w badaniu MabionCD20 jest liczna i szeroko dostępna, za czym idzie możliwość szybkiej ich rekrutacji. Dodatkowo biorąc pod uwagę publikowany status badań prowadzonych przez firmy konkurencyjne Zarząd naszej Spółki wnioskuję, iż nawet w przypadku wystąpienia jakichkolwiek opóźnień, korzystna czasowo pozycja konkurencyjna Spółki nie powinna zostać utracona.

Ryzyko związane z niską jakością lub utratą materiału biologicznego

Podstawowym materiałem wykorzystywanym w produktach Mabion jest materiał biologiczny. Jest on zarówno wytwarzany samodzielnie przez Spółkę, jak i dostarczany przez firmy zewnętrzne. Duże znaczenie w procesie rozwoju i wytwarzania leków biotechnologicznych ma wyselekcjonowanie optymalnych klonów komórek, które stanowią podstawę do dalszej produkcji leków w zwiększonej skali. Kluczową kwestią determinującą sukces prac jest jakość materiału biologicznego oraz jego przechowywanie w ściśle określonych warunkach. Istnieje ryzyko, że materiał biologiczny uzyskany

od firm zewnętrznych będzie niskiej jakości lub też materiał wytworzony przez Spółkę ulegnie uszkodzeniu lub zniszczeniu, co w rezultacie może negatywnie wpłynąć na realizację zaplanowanych przychodów i wyników finansowych naszej Spółki.

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

Ryzyko związane z procesem produkcyjnym

Jednym z kluczowych elementów wytwarzania leków biotechnologicznych jest proces produkcyjny, który musi być prowadzony w idealnej zgodności z zaplanowanymi wcześniej parametrami. Proces produkcji takich leków składa się z kilku etapów i nawet najmniejsza zmiana w którymkolwiek z nich może się odbić na właściwościach leku (np. w zakresie skuteczności lub bezpieczeństwa). Niezwykle istotnym elementem procesu produkcyjnego leku jest przejście z małej skali laboratoryjnej do skali wytwarzania przemysłowego (tzw. *up-scaling*). W celu ograniczenia ryzyka związanego z *up-scalingiem*, nadzór nad uruchomieniem produkcji naszych leków na skalę półprzemysłową i przemysłową zlecieliśmy doświadczonej zagranicznej firmie zewnętrznej. Bardzo istotne jest również zapewnienie ciągłości, stabilności i sterylności całego procesu produkcyjnego. Laboratoria Mabion zostały wyposażone w nowoczesną aparaturę, która zapewnia maksymalną dokładność i powtarzalność uzyskiwanych wyników. Materiały zastosowane w strefie wytwórczej posiadają odpowiednie atesty do stosowania w przemyśle farmaceutycznym. Zainstalowana linia produkcyjna została w całości oparta na materiałach sterylnych. Nasza Spółka spełnia wszystkie wymagania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) i Produkcyjnej (GMP), posiada niezbędne atesty i zezwolenia (w tym zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów leczniczych do badań laboratoryjnych).

Ryzyko związane z atestami na laboratorium i zakład produkcyjny

Niezwykle istotnym czynnikiem w działalności Spółki jest utrzymanie odpowiednich warunków w pomieszczeniach, w których prowadzone są prace nad produktami Spółki. Obecnie Mabion posiada wszystkie wymagane atesty na urządzenia i pomieszczenia laboratoryjne i wytwórcze. Zarząd Spółki nie może jednak zagwarantować, że w przyszłości atesty te zostaną utrzymane, bądź też w przypadku wybudowania planowanego kompleksu naukowo-przemysłowego atest zostanie przyznany bezpośrednio po zakończeniu inwestycji, co może negatywnie wpłynąć na działalność i wyniki finansowe naszej Spółki.

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

Jednym z istotnych etapów prac związanych z przygotowaniem do rejestracji i wprowadzeniem leków na rynek są badania kliniczne przeprowadzane na ludziach. Spółka planuje, że badania kliniczne w zakresie biopodobności leku MabionCD20 do leku referencyjnego MabThera/Rituxan rozpoczną się w I kwartale 2013 roku (wtedy nastąpią pierwsze podania leku pacjentom) i będą trwały przez okres około 16 miesięcy. Istnieje ryzyko, że wyniki badań klinicznych nie będą zgodne z oczekiwanymi, co może spowodować konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań klinicznych lub opracowania nowej próbki leków do badań. W rezultacie mogą wystąpić opóźnienia w realizacji przyjętego harmonogramu prac, co może negatywnie wpłynąć na możliwości realizacji planów strategicznych naszej Spółki i tym samym na osiągnięte wyniki finansowe.

Ryzyko związane z rejestracją leków

Podstawowym celem Mabion jest wprowadzenie opracowywanych leków biopodobnych na rynki światowe, w tym przede wszystkim na rynki krajów Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych, co wiąże się z obowiązkiem rejestracji tych leków przez właściwe urzędy – odpowiednio Europejską Agencję ds. Leków (EMA) i amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Prowadzone przez Mabion prace nad rozwojem i wdrożeniem leków są zgodne z wytycznymi EMA, podczas gdy FDA takich regulacji w zakresie leków biopodobnych jeszcze nie wypracował. Istnieje ryzyko, że w przypadku np. zmian proceduralnych czy błędów w dokumentacji proces rejestracji leku na obszarze Unii Europejskiej może się nie odbyć w planowanym terminie lub też rejestracja taka nie będzie możliwa. Ponadto istnieje ryzyko, że regulacje przyjęte przez FDA będą bardziej restrykcyjne w stosunku do wytycznych EMA, oraz że zakończone ewentualnym powodzeniem badania kliniczne przeprowadzone przez Mabion będą zakwestionowane przez FDA, i mogą wymagać powtórzenia pod kątem rejestracji leku w USA. W takich przypadkach Spółka narażona byłaby na konieczność poniesienia dodatkowych kosztów lub też całkowitego zaniechania aktywności na rynku amerykańskim, co mogłoby mieć negatywny wpływ na poziom osiąganych przez naszą Spółkę wyników finansowych.

Mabion od momentu rozpoczęcia prac nad rozwojem swoich leków biopodobnych współpracuje z EMA w kwestii przestrzegania wszystkich wytycznych i procedur związanych z procesem rejestracji na obszarze Unii Europejskiej oraz na bieżąco monitoruje rozwój wytycznych FDA w zakresie rejestracji leków biopodobnych na terenie Stanów Zjednoczonych.

Ryzyko związane z wprowadzeniem i utrzymaniem leków na rynku

Po rejestracji leków Mabion planuje wprowadzić je możliwie szybko na rynek, co wiąże się z przygotowaniem leku jako produktu rynkowego (produkcja, marketing, dystrybucja i sprzedaż) oraz wymaga znacznych nakładów finansowych i dobrego przygotowania organizacyjnego. Z uwagi na bardzo specyficzny produkt, a także zróżnicowaną specyfikę rynków, na których Mabion zamierza działać, Zarząd przewiduje zróżnicowaną strategię w zakresie promocji i dystrybucji wytworzonych leków. Zgodnie z przyjętymi założeniami marketing i dystrybucja leków na terenie Polski i wybranych krajów Europy Środkowo-Wschodniej prowadzona będzie samodzielnie przez Spółkę. Na terenie pozostałych krajów europejskich oraz pozostałych krajów świata działania marketingowo-dystrybucyjne prowadzone będą przez lokalnych partnerów. Istnieje ryzyko, iż wprowadzenie leków Spółki na poszczególne rynki światowe nie odbędzie się zgodnie z przyjętymi obecnie założeniami lub też w wyniku niedopatrzeń i błędów w zakresie sprzedaży, logistyki czy dystrybucji leki te nie utrzymają się na danym rynku, co może negatywnie wpłynąć na wielkość osiąganych przez Mabion przychodów ze sprzedaży i poziom wyników finansowych.

Członkowie Zarządu i obecni akcjonariusze naszej Spółki posiadają dobre rozeznanie prawne i merytoryczne w zakresie organizacji sprzedaży szpitalnej oraz duże doświadczenie we wprowadzaniu i utrzymaniu preparatów farmaceutycznych na rynku. Ponadto Mabion aktywnie poszukuje doświadczonych, silnych marketingowo i dystrybucyjnie partnerów, mogących skutecznie prowadzić sprzedaż leków Mabion na lokalnych rynkach światowych. Spółka zawarła z firmą LKM S.A. z siedzibą w Argentynie umowę sprzedaży licencji na dossier rejestracyjne i prawa dystrybucyjne dla leku MabionCD20 w zakresie rejestracji i dystrybucji leku na rynkach wybranych państw Ameryki Południowej. Ponadto Spółka podpisała listy intencyjne z pięcioma lokalnymi firmami farmaceutycznymi działającymi na rynkach kilku krajów z uproszczoną procedurą rejestracyjną leków biopodobnych, dotyczące potencjalnej współpracy w zakresie wprowadzenia i dystrybucji leku MabionCD20 na tych rynkach.

Ryzyko związane z refundacją leków

Koszty związane z opracowaniem i wytworzeniem najnowszej generacji leków biopodobnych są bardzo wysokie, co wiąże się z ich późniejszą odpowiednio wysoką ceną sprzedaży. Na rynku farmaceutycznym są leki, których sprzedaż jest refundowana przez budżet danego państwa bądź innych pozabudżetowych płatników. Zamierzeniem Zarządu jest, aby leki produkowane przez Mabion zostały objęte refundacją w jak największej liczbie państw, w których leki te będą dopuszczone do sprzedaży. Istnieje ryzyko, że w przypadku gdy cel ten nie zostanie osiągnięty lub zostanie osiągnięty tylko częściowo, dodatkowo gdy leki referencyjne lub leki biopodobne do leków referencyjnych produkowane przez konkurentów naszej Spółki będą refundowane, popyt na preparaty Mabion będzie mniejszy niż zakładany. W rezultacie może to negatywnie wpłynąć na poziom realizowanych przez naszą Spółkę przychodów ze sprzedaży i osiągniętych wyników finansowych.

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

W określonych przez prawo przypadkach może dojść do cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie leków do obrotu na obszarze, na którym leki te zostały uprzednio do obrotu dopuszczone. Przykładowo, zgodnie z prawem polskim, Minister Zdrowia cofa pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu m.in. w przypadku stwierdzenia niespodziewanego, ciężkiego, niepożądanego działania tego produktu zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu, braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej tego produktu, stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego lub stwierdzenia, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem lub przepisami prawa. Cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych Mabion do obrotu miałoby istotny negatywny wpływ na perspektywy rozwoju naszej Spółki i osiągane wyniki finansowe. Niezależnie od powyższego w pewnych okolicznościach (np. w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkty lecznicze nie odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom) wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu obrotu określonymi seriami tego produktu na terenie działania tego inspektora.

We wskazanych wyżej okolicznościach, oraz w innych przypadkach, w których stosowanie produktów leczniczych Spółki wyrządzi szkodę określonym podmiotom, Mabion może ponosić odpowiedzialność odszkodowawczą, co wiąże się z ryzykiem wysunięcia w stosunku do Spółki roszczeń odszkodowawczych w trybie postępowania cywilnego. W związku z wytworzeniem produktów leczniczych Spółka może także ponosić odpowiedzialność za produkt niebezpieczny. Na przykład zgodnie z prawem polskim, produktem niebezpiecznym jest produkt nie zapewniający bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać, uwzględniając normalne użycie produktu. O tym, czy produkt jest bezpieczny, decydują okoliczności z chwili wprowadzenia go do obrotu, a zwłaszcza sposób zaprezentowania go na rynku oraz podane konsumentowi informacje o właściwościach produktu. Również konieczność zaspokojenia ewentualnych kierowanych w stosunku do Spółki roszczeń odszkodowawczych może mieć istotny negatywny wpływ na jej działalność i sytuację finansową.

Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników

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

Istnieje jednak ryzyko odejścia pracowników o kluczowym znaczeniu z punktu widzenia Spółki w przyszłości, co mogłoby odbić się negatywnie na jakości oferowanych przez nią produktów. Mogłoby to spowodować utratę reputacji i trudności w uzyskaniu nowych zleceń oraz wpłynąć na pogorszenie wyników finansowych.

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych

Realizacja planów Mabion może być uzależniona od zachowania w tajemnicy będących w posiadaniu Spółki informacji poufnych, w szczególności informacji dotyczących prowadzonych badań oraz procesów technologicznych. Nie można wykluczyć, że informacje te zostaną ujawnione i wykorzystane przez osoby współpracujące ze Spółką, w szczególności przez jego pracowników, i że efektem ujawnienia tych informacji będzie ich wykorzystanie przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną. W takiej sytuacji środki obrony praw Spółki, w szczególności przysługujące Spółce roszczenia, mogą się okazać niewystarczające dla ochrony Spółki przed negatywnymi skutkami takich zdarzeń.

Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej

Mabion prowadzi działalność w obszarze, w którym istotne znaczenie mają regulacje dotyczące praw własności przemysłowej i intelektualnej oraz ich ochrony. Nie toczono żadnych postępowań 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. Wysłanie 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 przyznaniem dofinansowania

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

Ryzyko związane z nieotrzymaniem dofinansowania na rozwój leku MabionHER2

Całkowity budżet projektu związany z rozwojem i wdrożeniem leku MabionHER2 został oszacowany na około 29,5 mln zł. Spółka poniosła na realizację tego projektu nakłady w wysokości około 3,5 mln zł, w związku z czym szacunkowa kwota na dokończenie prac nad lekiem MabionHER2 wynosi około 26 mln zł. Zgodnie z założeniami Zarządu naszej Spółki głównym źródłem finansowania tego projektu będą środki z dotacji z programu InnoFarm w kwocie około 16,5 mln zł. Dodatkowymi źródłami finansowania będą, zgodnie z założeniami Zarządu, środki z emisji akcji oraz środki własne Spółki. Zarząd planuje w najbliższym czasie złożyć odpowiedni wniosek o dofinansowanie z programu InnoFarm na kwotę wystarczającą do zakończenia prac nad lekiem MabionHER2. InnoFarm to program typowo branżowy, działający pod auspicjami Narodowego Centrum Badań i Rozwoju oraz Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Zdaniem Zarządu Spółki, ze względu na fakt, iż, celem tego programu jest wspieranie rozwoju leków w Polsce (w tym leków

biopodobnych), a Mabion, ze względu na posiadanie zasoby oraz technologię jest liderem branżowym, istnieje bardzo duże prawdopodobieństwo pozytywnego rozpatrzenia wniosku.

Tym niemniej istnieje jednak ryzyko, że złożony przez Spółkę wniosek o przyznanie dofinansowania nie zostanie pozytywnie rozpatrzony i Spółka będzie zmuszona do poszukiwania innych źródeł finansowania, co może istotnie wydłużyć harmonogram czasowy realizacji projektu i negatywnie wpłynąć na zakładane przychody ze sprzedaży i osiąganе wyniki finansowe.

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

Ryzyko związane z działalnością w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej

Mabion prowadzi działalność badawczo rozwojową i produkcyjną oraz zamierza wybudować w pełni wyposażony kompleks naukowo-przemysłowy na terenach Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej. Zgodnie z Ustawą o Specjalnych Strefach Ekonomicznych dochody uzyskiwane z działalności gospodarczej prowadzonej na terenie specjalnej strefy ekonomicznej, w ramach uzyskanego zezwolenia, są zwolnione od podatku dochodowego od osób prawnych. Mabion zachowuje przedmiotowe zwolnienia do dnia 31 grudnia 2020 roku.

Istnieje ryzyko, iż ze względu na zmieniające się przepisy prawa dotyczące funkcjonowania stref i zasad dotyczących zwolnień oraz ewentualne niedotrzymanie przez Spółkę wskaźników określonych w zezwoleniach uprawniających do otrzymania zwolnień podatkowych, warunki do prowadzenia działalności przez Spółkę w ŁSSE mogą przestać być atrakcyjne pod względem podatkowym lub Spółka może utracić możliwość korzystania z przedmiotowych ulg podatkowych.

3.16. Czynniki ryzyka związane z otoczeniem

Ryzyko zawieszenia notowań papierów wartościowych na rynku regulowanym

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

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

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

Ryzyko wykluczenia akcji z obrotu na rynku regulowanym

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

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

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

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

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

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

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

Ryzyko związane ze zmiennością kursu rynkowego

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

3.17. Działalność promocyjna i budowa wizerunku Mabion S.A.

W 2012 roku działania PR-owe oraz marketingowe były prowadzone w kilku obszarach. W działaniach marketingowych Spółka skupiła się przede wszystkim na obecności podczas kluczowych targów biomedycznych oraz udziale w ogólnopolskich oraz regionalnych konkursach i rankingach. Rekombinowane przeciwciała monoklonalne – wykorzystywane przez Mabion do produkcji nowoczesnych leków biotechnologicznych, stosowanych w terapii nowotworów i chorób autoimmunologicznych – to technologia za którą spółka została wielokrotnie wyróżniona. W styczniu 2013 roku Mabion otrzymała tytuł „Regionalnego Lidera Innowacji i Rozwoju 2012” oraz wyróżnienie na poziomie ogólnopolskim w piątej edycji konkursu „Krajowi Liderzy Innowacji i Rozwoju 2012”, przeprowadzonego pod patronatem m.in.: Ministerstwa Rozwoju Regionalnego, Przedstawicielstwa Komisji Europejskiej w Polsce, Giełdy Papierów Wartościowych oraz Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości. Ponadto w czerwcu ubiegłego roku Mabion został Liderem Nowoczesnych Technologii 2012 w projekcie organizowanym przez Instytut Nowoczesnych Technologii przy współpracy z Łódzkim Regionalnym Parkiem Naukowo-Technologicznym, a także laureatem konkursu Łódź Proponuje – Innowacyjni i Kreatywni, którego organizatorem jest Urząd Miasta Łodzi. Ważnym wydarzeniem była również konferencja naukowa „MABRA Investigators’ Meeting”, poświęcona badaniom klinicznym MabionCD20. W spotkaniu udział wzięło 150 lekarzy ze wszystkich krajów, w których będą prowadzone badania. Panele tematyczne dotyczyły realizacji procedury badawczej oraz rekrutacji pacjentów do pierwszych podań farmaceutyku w terapii nowotworów krwi i reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS). Była to doskonała okazja do bezpośredniego spotkania z naukowcami, którzy będą brać aktywny udział w badaniach klinicznych realizowanych przez Mabion.

Zarówno w obszarze marketingu, jak i PR istotne były działania związane z pierwszą ofertą publiczną i przeniesieniem notowań na rynek główny GPW. Realizacja strategii w tym obszarze koncentrowała się na kluczowych dziennikach oraz portalach finansowych i biznesowych. W komunikacji z inwestorami bardzo istotne było systematyczne informowanie i udzielanie odpowiedzi na pytania kierowane do spółki, a także indywidualne oraz grupowe spotkania.

Ponadto intensywnie wspieraliśmy działaniami PR proces badań klinicznych leku MabionCD20 – jedynych przeprowadzonych dotychczas na tak dużą skalę przez polską firmę. W tym obszarze polityka informacyjna dotyczyła trzech kluczowych obszarów:

1. Opinię regulatorów na temat przyjętych i uzgodnionych założeń oraz dokumentacji badań klinicznych – spółka uzyskała bardzo dobrą ocenę metodyki badań klinicznych preparatu w ramach procedury Scientific Advice w Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA), odpowiedzialnej za rejestrację leku i dopuszczenie do obrotu na obszarze Unii Europejskiej. Mabion otrzymał również akceptację przyjętych rozwiązań w zakresie rozwoju jakościowego oraz klinicznego leku MabionCD20 w ramach wspólnej procedury EMA i FDA – co potwierdza możliwość rozpoczęcia przygotowywania planów regulacyjnych i marketingowych w USA.

2. Procesu rejestracji badań klinicznych farmaceutyku w poszczególnych krajach – Mabion przeprowadzi badania kliniczne we współpracy z kilkudziesięcioma ośrodkami w 9 krajach Europy. Do tej pory spółka złożyła wnioski o stosowne pozwolenia na badania w 8 z 9 państw. Ponadto Mabion uzyskał zgody na badania od komisji bioetycznych w 5 krajach, zaś w 4 państwach: Gruzji, Polsce, Bośni i na Litwie zakończył już procedurę rejestracyjną i rozpocznie badania kliniczne leku MabionCD20.

3. Współpracy z lokalnymi firmami farmaceutycznymi operującymi na rynkach o mniej ściśle uregulowanym systemie rejestracji leków biopodobnych – Mabion odnotowuje duże zainteresowanie ze strony wiodących firm farmaceutycznych działających na rynkach o mniej ściśle uregulowanym systemie rejestracji leków biopodobnych. Przekłada się ono na podpisywanie kolejnych umów odnośnie rejestracji, dystrybucji i sprzedaży MabionCD20 na tych rynkach – dotychczas sfinalizowaliśmy kontrakty na obszar Afryki Północnej, Ameryki Południowej oraz Ameryki Środkowej. W 2012 roku podpisaliśmy także listy intencyjne z trzema partnerami: z firmą farmaceutyczną z Libanu – w sprawie rejestracji i dystrybucji leku na terenie Bliskiego Wschodu, z Chorwacji – na terenie wybranych krajów bałkańskich oraz z firmą z Turcji, która będzie odpowiedzialna za działania na tamtejszym rynku.

Podejmowane przez Mabion działania PR obejmowały również komunikowanie o postępie realizacji Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej. W lutym 2013 roku Mabion uzyskał pozwolenie na budowę, obecnie spółka jest na ostatnim etapie wybierania ofert na wykonanie obiektu. Wartość inwestycji wraz z wyposażeniem wyniesie około 38 mln zł. W celu przybliżenia naszym odbiorcom działalności spółki – oprócz bieżącej komunikacji – zorganizowaliśmy wizytę studyjną w łódzkim Centrum Badawczo-Rozwojowym. Podczas wizyty zaprezentowaliśmy innowacyjne metody naszego autorstwa w zakresie otrzymywania humanizowanych przeciwciał monoklonalnych, a także nowoczesne procedury biotechnologiczne, które z sukcesem stosujemy w ramach prac badawczych i produkcyjnych.

3.18. Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego

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

W 2012 w związku z działalnością Mabion posiada następujące umowy dotyczące odbioru, unieszkodliwiania lub odzysku odpadów:

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

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

4. OPIS SYTUACJI MABION S.A.

4.1. Aktualna i przewidywalna sytuacja finansowa

Spółka Mabion posiada zabezpieczone środki na prowadzenie działalności gospodarczej, na potrzeby rozwoju i wdrożenia komercyjnego leku MabionCD20 oraz w znacznej części na rozwój i wdrożenie leku Mabion HER2, w postaci środków własnych uzyskanych z emisji akcji serii J oraz uzyskanych dofinansowań. Spółka w latach 2013-2014 będzie generowała straty wynikające z prowadzenia działalności badawczo-rozwojowej oraz wynikające z wprowadzenia leków na rynek. Od roku 2014 przychody ze sprzedaży leku MabionCD20 będą pochodziły z rynków nieuregulowanych. Trudno jest oszacować jak szybko przychody te będą wystarczające aby pokryć koszty z tytułu prowadzonych prac badawczo – rozwojowych.

4.2. Perspektywy rozwoju Mabion

Strategia w zakresie przyszłej sprzedaży

Nasza Spółka aspiruje do zdobycia udziałów rynkowych w segmencie leków specjalistycznych, ordynowanych przez lekarzy specjalistów w zamkniętych placówkach medycznych. Rozwijane przez nas produkty to bardzo specjalistyczne leki biopodobne, których wytwarzanie jest znacznie bardziej efektywne kosztowo niż produkcja preparatów oryginalnych. Ponadto nasza Spółka opracowała wiele własnych technologii i know-how, które pozwalają na skuteczne konkurowanie nie tylko z lekami referencyjnymi, ale także innymi lekami biopodobnymi. Są to m.in.:

- własne technologie w zakresie inżynierii genetycznej, dzięki którym uzyskaliśmy wysokie produktywności w zakresie wytwarzania leków,
- w pełni zintegrowana technologia *disposables*, umożliwiająca elastyczne wykorzystanie potencjału wytwórczego,
- przemysłowa technologia *orbital shaking* dająca możliwość kosztowo efektywnego rozwoju procesów biofermentacji.

Zdaniem Zarządu Mabion rozwijane produkty, ze względu na wysoko stawiane bariery technologiczne i konieczność opracowania innowacyjnych rozwiązań zastrzeżonych prawem patentowym tworzonej własności intelektualnej, zapewnią Spółce stabilną pozycję na rynku, na którym bariery wejścia są bardzo wysokie.

Wybór leków biopodobnych w postaci przeciwciał monoklonalnych stosowanych w onkologii jako produktów rozwijanych przez naszą Spółkę w pierwszej kolejności (MabionCD20, MabionHER2, MabionVEGF i MabionEGFR) podyktowany był terminami wygasania ochrony patentowej na odpowiednie leki referencyjne. Ochrona ta wygasa na obszarze Unii Europejskiej w latach 2014-2018. Nasza Spółka opracowała harmonogramy i rozwija leki w taki sposób, aby wkrótce po wygaśnięciu patentów podstawowych na leki referencyjne móc je wprowadzić na rynek. Nasz Zarząd oczekuje, że Mabion będzie jedną z pierwszych firm wprowadzających leki biopodobne do istniejących leków referencyjnych. Należy podkreślić, że rynek czterech rozwijanych obecnie przez Spółkę leków referencyjnych jest bardzo atrakcyjny i wynosi w sumie około 20 mld USD. Dodatkowo, ze względu na dobrze ugruntowane zastosowanie przeciwciał monoklonalnych w terapii nowotworów rynek ten jest naszym zdaniem dość stabilny.

4.3. Zewnętrzne i wewnętrzne czynniki istotne dla rozwoju Mabion

Informacje dotyczące zbiorowego doświadczenia i wiedzy kluczowego personelu technicznego

Spółka w okresie swojego istnienia zgromadziła stabilny i doświadczony personel badawczy. Dzięki współpracy z Uniwersytetem Medycznym w Łodzi Mabion S.A. uzyskał dostęp zarówno do absolwentów jednej z najlepszych w Polsce uczelni medycznych, jak i wsparcie działalności przez jej

wykładowców. Do grona osób, których wiedza ma kluczowe znaczenie dla wyników działalności badawczo-rozwojowej, zaliczyć należy:

- prof. Tadeusza Pietruchę (członka Rady Nadzorczej Spółki, wcześniej członka Zarządu, doktora habilitowanego nauk medycznych na Uniwersytecie Medycznym w Łodzi w zakresie biologii medycznej oraz profesora Uniwersytetu Medycznego w Łodzi);
- Macieja Wiczorka (Prezesa Zarządu oraz doktora nauk medycznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi (Biologia Medyczna));
- Jarosława Walczaka (członka Zarządu, absolwenta Politechniki Łódzkiej w Łodzi, Wydział Chemii Spożywczej i Biotechnologii (kierunek: Technologia spożywcza) oraz absolwenta studiów podyplomowych na Akademii Ekonomicznej w Poznaniu (Marketing na rynku farmaceutycznym));
- Sławomira Jarosa (członka Zarządu, kierownika Centrum Badawczo-Rozwojowego Spółki, absolwenta Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie, Międzywydziałowe Studium Biotechnologii (kierunek: Biotechnologia w produkcji i ochronie zdrowia zwierząt) oraz doktora nauk biologicznych w Instytucie Parazytologii Polskiej Akademii Nauk w Warszawie).

Spółka koncentruje się na prowadzeniu prac badawczo rozwojowych. Od roku 2010 Spółka świadczy również usługi dla klientów zewnętrznych.

5. INFORMACJE O AKCJACH I AKCJONARIACIE

5.1. Kapitał zakładowy Mabion

Na dzień 31 grudnia 2012 roku kapitał zakładowy Spółki wynosił 690.000,00 złotych i dzielił się na 6.900.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

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

W dniu 25 marca 2013 roku dokonano przydziału 2.600.000 akcji na okaziciela serii J oferowanych w ramach oferty publicznej na podstawie uchwały nr 6/IV/2012 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 4 kwietnia 2012 roku.

Wniosek o podwyższenie kapitału zakładowego do Sądu Rejonowego w Łodzi Spółka złożyła w dniu 29.03.2013 jednak do dnia sporządzenia niniejszego raportu zmiany te nie zostały zarejestrowane.

Po zarejestrowaniu przez Sąd zmian w KRS kapitał zakładowy Spółki będzie wynosił 950.000,00 złotych i dzielił się na 9.500.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

- 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii A,
- 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii B,
- 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii C,
- 450.000 akcji zwykłych na okaziciela serii D,

- 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii E,
- 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii F,
- 20.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii G,
- 2.980.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii H,
- 1.900.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii I,
- 2.600.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii J.

Akcje imienne serii A, B, C, E, F i G są uprzywilejowane w ten sposób, że każda z nich uprawnia do dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu. Wszystkie akcje tworzące kapitał zakładowy Spółki zostały w pełni opłacone.

5.2. Struktura kapitału zakładowego Mabion

Struktura kapitału zakładowego Spółki na dzień 31 grudnia 2012 roku:

	Liczba akcji	% kapitału	Liczba głosów	% głosów
akcje zwykłe na okaziciela	5 330 000	77.25%	5 330 000	62.93%
akcje imienne uprzywilejowane	1 570 000	22.75%	3 140 000	37.07%
Suma	6 900 000	100.00%	8 470 000	100.00%

Struktura kapitału zakładowego Spółki po zarejestrowaniu podwyższenia kapitału będzie przedstawiać się następująco:

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

5.3. Informacje o akcjonariacie Mabion

Informację o znaczących akcjonariuszach Spółki przedstawiono w punkcie 6.4.1

5.4. Nabycie akcji własnych

W roku 2012 Spółka nie nabywała akcji własnych.

6. OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

6.1. Zasady oraz zakres stosowania ładu korporacyjnego

Z uwagi na fakt, iż akcje Spółki w roku obrotowym 2012 notowane były w alternatywnym systemie obrotu na NewConnect, Mabion w okresie sprawozdawczym podlegał i stosował zasady ładu korporacyjnego wynikające z „Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na NewConnect”, przyjętych uchwałą Nr 795 Zarządu Giełdy z dnia 31 października 2008 roku, zmienionych uchwałą nr 293/2010 Zarządu Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. z dnia 31 marca 2010 roku. Tekst zasad jest publicznie dostępny na oficjalnej stronie Giełdy papierów Wartościowych SA pod adresem http://corp-gov.gpw.pl/NC_lad_corp.asp.

Spółka w okresie objętym sprawozdaniem nie stosowała następujących Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na NewConnect:

punkt 1 - z uwagi na wysokie koszty takiego działania Spółka nie umożliwiała transmitowania obrad walnego zgromadzenia z wykorzystaniem sieci Internet, nie rejestrowała przebiegu obrad i nie upubliczniała go na swojej stronie internetowej. Informacje dotyczące walnych zgromadzeń i ich przebiegu Spółka publikuje w postaci raportów bieżących umieszczanych na stronie internetowej.

punkt 16 – Spółka odstąpiła od określania w comiesięcznych raportach sytuacji związanej z prowadzonymi pracami oraz określania poziomu realizacji celów emisyjnych na rzecz przekazywania istotnych informacji w postaci raportów bieżących i okresowych.

6.2. Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego

Od dnia dopuszczenia akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym, Spółka stosuje zasady ładu korporacyjnego określone w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW” przyjętym przez Radę GPW uchwałą nr 19/1307/2012 z dnia 21 listopada 2012 roku, która weszła w życie z dniem 1 stycznia 2013 roku (dokument dostępny jest na oficjalnej stronie Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. poświęconej zagadnieniom ładu korporacyjnego na Rynku Głównym GPW pod adresem: <http://www.corp-gov.gpw.pl/publications.asp>). Dokument ten zawiera również zasady ładu korporacyjnego, na których stosowanie Spółka zdecydowała się dobrowolnie.

6.3. Zasady ładu korporacyjnego, od których stosowania odstąpiono

1) Dział II DSPN Zasada 1.: „Spółka prowadzi korporacyjną stronę internetową i zamieszcza na niej, oprócz informacji wymaganych przez przepisy prawa: (...)” - zasada określa szczegółowo zakres Intencją Zarządu jest trwale przestrzeganie większości zasad ładu korporacyjnego określonych w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW”, jednak na dzień przekazania niniejszego oświadczenia Spółka nie stosuje w całości lub części poniższych zasad: ::

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

2) Dział II DPSN Zasada 2.: „Spółka zapewnia funkcjonowanie swojej strony internetowej również w języku angielskim, przynajmniej w zakresie wskazanym w części II. pkt 1.”. Zarząd Spółki prowadzi stronę korporacyjną także w języku angielskim, jednak z uwagi na racjonalną politykę finansową Spółki (znaczące koszty tłumaczeń dokumentacji) nie wszystkie informacje wskazane przez zasadę będą na niej zamieszczane.

3) Dział III DPSN Zasada 6.: „Przynajmniej dwóch członków rady nadzorczej powinno spełniać kryteria niezależności od spółki i podmiotów pozostających w istotnym powiązaniu ze spółką. W zakresie kryteriów niezależności członków rady nadzorczej powinien być stosowany Załącznik II do Zalecenia Komisji Europejskiej z dnia 15 lutego 2005 r. dotyczącego roli dyrektorów nie wykonawczych lub będących członkami rady nadzorczej spółek giełdowych i komisji rady (nadzorczej). Niezależnie od postanowień pkt b) wyżej wymienionego Załącznika osoba będąca pracownikiem spółki, podmiotu zależnego lub podmiotu stowarzyszonego nie może być uznana za spełniającą kryteria niezależności, o których mowa w tym Załączniku. Ponadto za powiązanie z

akcjonariuszem wykluczające przymiot niezależności członka rady nadzorczej w rozumieniu niniejszej zasady rozumie się rzeczywiste i istotne powiązanie z akcjonariuszem mającym prawo do wykonywania 5 % i więcej ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu”. Zarząd Spółki ma ograniczony wpływ na wybór członków Rady Nadzorczej, niemniej czyni starania, aby przedmiotowa zasada była przez Spółkę stosowana, celem zapewnienia Akcjonariuszom mniejszościowym reprezentacji, która byłaby niezależna od wpływów znacznych Akcjonariuszy zapewniając spełnianie tego standardu corporate governance. W chwili obecnej jednak w Radzie Nadzorczej Spółki zasiada jedna osoba spełniająca kryterium niezależności określone w ww. zasadzie.

4) Dział IV Zasada 10.: „Spółka powinna zapewnić akcjonariuszom możliwość udziału w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, polegającego na: 1) transmisji obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym, 2) dwustronnej komunikacji w czasie rzeczywistym, w ramach której akcjonariusze mogą wypowiadać się w toku obrad walnego zgromadzenia przebywając w miejscu innym niż miejsce obrad”. Zarząd Spółki zamierza w coraz większym stopniu wdrażać najnowsze narzędzia komunikacji zapewniające bezpieczeństwo oraz efektywny dostęp do informacji, jednak koszty wprowadzenia technologii transmisji obrad przez Internet, dwustronnej komunikacji w czasie rzeczywistym oraz wykonywania osobiście lub przez pełnomocnika prawa głosu na takim walnym zgromadzeniu oraz obciążenia organizacyjne związane z tak prowadzonymi walnymi zgromadzeniami nie uzasadniają wprowadzenia tych procedur w spółce wielkości Mabion S.A.

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

6.4. Informacje o akcjonariacie

6.4.1. Struktura akcjonariatu

Według wiedzy Zarządu Spółki na dzień 31 grudnia 2012 roku następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy.

Akcjonariusz	Liczba akcji	% udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	% udział w głosach na WZA
Twiti Investments Limited	1 338 738	19.40	1 824 558	21.51
Celon Pharma	1 244 813	18.04	1 727 663	20.40
Polfarmex	1 210 483	17.54	1 693 333	19.99
Amathus FIZ	652 500	9.46	652 500	7.70
IBSS Biomed	450 000	6.52	450 000	5.31

6.4.2. Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne

Akcje imienne serii A, B, C, E, F i G są uprzywilejowane w ten sposób, że każda z nich uprawnia do dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu. Akcjonariuszom uprawnionym z akcji imiennych przysługuje prawo pierwokupu oraz prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych przeznaczonych do zbycia.

W Spółce nie istnieją żadne inne papiery wartościowe dające specjalne uprawnienia kontrolne.

6.4.3. Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu

Nie istnieją ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu przez posiadaczy określonej części ani liczby głosów, ani ograniczenia czasowe dotyczące wykonywania prawa głosu, ani inne zapisy, zgodnie z którymi, przy współpracy spółki, prawa kapitałowe związane z papierami wartościowymi są oddzielone od posiadania papierów wartościowych.

6.4.4. Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych

Statut Spółki nie przewiduje ograniczeń w obrocie akcjami Spółki serii D, H, I oraz J.

Akcje Spółki serii A, B, C, E, F oraz G są akcjami imiennymi. Akcjonariuszom uprawnionym z akcji imiennych przysługuje prawo pierwokupu oraz prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych przeznaczonych do zbycia.

Akcjonariusze Spółki posiadający łącznie wszystkie akcje serii D oraz wszystkie akcje serii H zobowiązali się do czasowego ograniczenia możliwości rozporządzania ww. akcjami. Ograniczenia możliwości sprzedaży (lub innego rozporządzania) akcjami serii D i H zostały zawarte w formie umowy pomiędzy Spółką a akcjonariuszami posiadającymi akcje serii H i D, na okres do dnia 31 maja 2013 roku.

6.5. Władze i organy Spółki

6.5.1. Zarząd

6.5.1.1. Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania członków Zarządu

Na dzień 31 grudnia 2012 roku oraz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 30 kwietnia 2013 roku w skład Zarządu Spółki wchodził:

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

W 2012 roku nie dokonywano zmian w składzie Zarządu Spółki.

Zgodnie z par. 26 Statutu Spółki Członków Zarządu powołuje Rada Nadzorcza. Kadencja Zarządu wynosi 5 lat. Zgodnie z par. 27 Statutu Spółki każdy Członek Zarządu może być zawieszony lub odwołany przez Radę Nadzorczą lub Walne Zgromadzenie.

Zarząd Spółki działa w oparciu o Kodeks spółek handlowych i Statut Spółki.

6.5.1.2. Uprawnienia Zarządu

Zgodnie z par. 27 Statutu Spółki do kompetencji Zarządu należą wszystkie sprawy nie zastrzeżone do decyzji Walnego Zgromadzenia i Rady Nadzorczej.

Prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji przysługuje Walnemu Zgromadzeniu.

6.5.1.3. Stan posiadania akcji Spółki i jednostek powiązanych przez członków Zarządu

Na dzień 31 grudnia 2012 roku członkowie Zarządu Spółki posiadają następujące akcje Spółki:

Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu, pośrednio, za pośrednictwem spółki Celon Pharma S.A. z siedzibą w Łomiankach (której jedynym akcjonariuszem jest Maciej Wieczorek) posiada łącznie

1.244.813 akcji Spółki o wartości nominalnej 0.10 zł każda, stanowiących 18,04% kapitału zakładowego Spółki i dających 20,40% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

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

6.5.1.4. Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę członków Zarządu

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

Członek Zarządu	Wynagrodzenie w roku 2012
Maciej Wieczorek	72.000,00 PLN brutto
Sławomir Jaros*	149.900,00 PLN brutto
Jarosław Walczak	48.000,00 PLN brutto

* Pan Sławomir Jaros otrzymał wynagrodzenie w wysokości 48.000,00 PLN brutto z tytułu pełnienia funkcji członka Zarządu oraz wynagrodzenie z tytułu umowy o pracę w wysokości 101.900,00 PLN brutto.

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też członkowie Zarządu nie otrzymali w 2012 roku żadnego wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki.

W 2012 roku nie zostały wypłacone członkom Zarządu nagrody, korzyści ani wynagrodzenia na podstawie planu premii lub podziału zysków. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnienia dla członków Zarządu do otrzymywania wynagrodzenia w ramach planu premii lub podziału zysków.

W 2012 roku nie zostało wypłacone członkom Zarządu wynagrodzenie w formie opcji na akcje. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnienia dla członków Zarządu do otrzymywania wynagrodzenia w formie opcji na akcje.

Spółka w 2012 roku nie przyznała członkom Zarządu świadczeń w naturze.

Członkowie Zarządu w 2012 roku nie otrzymali żadnego innego wynagrodzenia za usługi świadczone w każdym charakterze niż wynagrodzenia opisane powyżej.

6.5.1.5. Umowy zawarte z osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Spółki przez przejęcie.

W Spółce nie istnieją umowy zawarte z osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Spółki przez przejęcie.

6.5.2. Rada Nadzorcza

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

Na dzień 31 grudnia 2012 roku oraz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 30 kwietnia 2013 roku Rada Nadzorcza składała się z 7 członków:

Robert Aleksandrowicz - Przewodniczący Rady Nadzorczej,

Grzegorz Stefański - Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej,

Artur Chabowski - Członek Rady Nadzorczej,
Bogdan Manowski - Członek Rady Nadzorczej,
Tadeusz Pietrucha - Członek Rady Nadzorczej,
Jacek Nowak - Członek Rady Nadzorczej,
Tomasz Jasny – Niezależny Członek Rady Nadzorczej.

W okresie od 1 stycznia 2012 do 30 marca 2012 skład Rady Nadzorczej przedstawiał się następująco:
Robert Aleksandrowicz - Przewodniczący Rady Nadzorczej,
Grzegorz Stefański - Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej,
Artur Chabowski - Członek Rady Nadzorczej,
Bogdan Manowski - Członek Rady Nadzorczej,
Tadeusz Pietrucha - Członek Rady Nadzorczej,
Mieczysław Wośko - Członek Rady Nadzorczej,
Jan Dethloff - Członek Rady Nadzorczej.

W dniu 30 marca 2012 Pan Mieczysław Wośko – Członek Rady Nadzorczej powołany przez Polfarmex SA, został odwołany z pełnionej funkcji. Jednocześnie, Polfarmex SA wykonując swoje uprawnienia do powołania członka Rady Nadzorczej powołał z dniem 30 marca 2012 w skład Rady Nadzorczej Pana Jacka Nowaka.

W dniu 28 czerwca 2012 Zwyczajne Walne Zgromadzenie odwołało ze składu Rady Nadzorczej Pana Jana Dethloff w związku ze złożoną przez niego rezygnacją w dniu 28 czerwca 2012 roku oraz powołało z dniem 28 czerwca 2012 roku niezależnego członka Rady Nadzorczej Pana Tomasza Jasnego.

Członkowie Rady Nadzorczej są wybierani na okres 3 lat. Członków Rady Nadzorczej powołuje i odwołuje Walne Zgromadzenie

6.5.2.2. Uprawnienia Rady Nadzorczej

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

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

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

- a) udzielać zgody na zawarcie przez Spółkę umowy z podmiotem powiązanym, o której mowa w § 28 ust. 3 Statutu,
- b) raz w roku sporządzać i przedstawiać Zwyczajnemu Walnemu Zgromadzeniu zwięzłą ocenę

sytuacji Spółki, z uwzględnieniem oceny systemu kontroli wewnętrznej i systemu zarządzania ryzykiem istotnym dla Spółki,

c) rozpatrywać i opiniować sprawy mające być przedmiotem uchwał Walnego Zgromadzenia.

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

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

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

6.5.2.3. Stan posiadania akcji Spółki i jednostek powiązanych przez członków Rady Nadzorczej
Na dzień 31 grudnia 2012 roku członkowie Rady Nadzorczej posiadali następujące akcje Spółki:

Robert Aleksandrowicz – Przewodniczący Rady Nadzorczej:

- bezpośrednio posiada 15.498 akcji zwykłych na okaziciela serii I o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,22% kapitału zakładowego Spółki oraz 0,18% głosów na Walnym Zgromadzeniu;
- Twiti Investments Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Robert Aleksandrowicz posiada udziały stanowiące 50% kapitału zakładowego oraz 50% głosów na zgromadzeniu wspólników tej spółki, jest akcjonariuszem Mabion i posiada łącznie 1.338.738 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 19,40% kapitału zakładowego Spółki oraz 21,51% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Tadeusz Pietrucha – członek Rady Nadzorczej:

- pośrednio za pośrednictwem spółki Bio-Tech Consulting Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi (w której Tadeusz Pietrucha posiada udziały stanowiące 97% kapitału zakładowego) posiada łącznie 246.700 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 3,58% kapitału zakładowego Spółki i dających 4,09% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Artur Chabowski – członek Rady Nadzorczej:

- bezpośrednio posiada łącznie 72.900 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 1,06% kapitału zakładowego Spółki i dających 1,11% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

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

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

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

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

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

Wartość wynagrodzeń z powyższych tytułów otrzymanych za rok 2012 była następująca:

Członek Rady Nadzorczej	Wynagrodzenie
Robert Aleksandrowicz	1.000,00 PLN
Grzegorz Stefański	1.000,00 PLN
Artur Chabowski	500,00 PLN
Tomasz Jasny	2.500,00 PLN
Bogdan Manowski	2.500,00 PLN
Jacek Nowak	1.500,00 PLN

Pozostałe osoby nadzorujące nie otrzymywały wynagrodzenia z tytułu pełnionych funkcji w Radzie Nadzorczej Spółki w 2012 roku.

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też członkowie Rady Nadzorczej nie otrzymali w 2012 roku żadnego wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki.

W 2012 roku nie zostały wypłacone członkom Rady Nadzorczej nagrody, korzyści lub wynagrodzenia na podstawie planu premii lub podziału zysków. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnienia dla członków Rady Nadzorczej do otrzymywania wynagrodzenia w ramach planu premii lub podziału zysków.

W 2012 roku nie zostało wypłacone członkom Rady Nadzorczej wynagrodzenie w formie opcji na akcje. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnienia dla członków Rady Nadzorczej do otrzymywania wynagrodzenia w formie opcji na akcje.

Spółka w 2012 roku nie przyznała członkom Rady Nadzorczej świadczeń w naturze.

Członkowie Rady Nadzorczej w 2012 roku nie otrzymali żadnego wynagrodzenia za usługi świadczone w każdym charakterze poza wynagrodzeniem dodatkowym z tytułu członkostwa w Komitecie Audytu.

6.5.2.5. Powołane Komitety

W Spółce funkcjonuje obecnie Komitet Audytu, ale nie funkcjonuje komitet ds. wynagrodzeń.

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

- Tomasz Jasny,
- Bogdan Manowski,
- Jacek Nowak.

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

6.5.3. Walne Zgromadzenie

6.5.3.1. Sposób działania Walnego Zgromadzenia

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

6.5.3.2. Zasadnicze uprawnienia Walnego Zgromadzenia

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

Uchwały Walnego Zgromadzenia wymaga w szczególności:

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

6.5.3.3. Opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania

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

Prawa majątkowe związane z akcjami Spółki wynikające ze Statutu

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

- 1) Prawo do zaliczki na poczet dywidendy
- 2) Prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych przez dotychczasowych posiadaczy akcji imiennych w stosunku do liczby posiadanych akcji
- 3) Prawo do umorzenia posiadanych akcji

Uprawnienia korporacyjne przysługujące Akcjonariuszom Spółki związane z uczestnictwem w Spółce:

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

Prawo głosu z istniejących akcji Spółki przedstawia się następująco:

- a) z jedną akcją serii A związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu,
- b) z jedną akcją serii B związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu,

- c) z jedną akcją serii C związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu,
 - d) z jedną akcją serii D związany jest jeden głos na Walnym Zgromadzeniu,
 - e) z jedną akcją serii E związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu,
 - f) z jedną akcją serii F związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu,
 - g) z jedną akcją serii G związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu,
 - h) z jedną akcją serii H związany jest jeden głos na Walnym Zgromadzeniu,
 - i) z jedną akcją serii I związany jest jeden głos na Walnym Zgromadzeniu.
- 2) Prawo zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia przez akcjonariuszy reprezentujących co najmniej połowę kapitału zakładowego lub co najmniej połowę ogółu głosów w Spółce (art. 399 § 3 KSH).
- 3) Prawo żądania zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia oraz żądania umieszczenia w porządku obrad poszczególnych spraw przyznane akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki (art. 400 § 1 KSH). Jeżeli w terminie dwóch tygodni od dnia przedstawienia żądania Zarządowi nie zostanie zwołane Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie, Sąd Rejestrowy może upoważnić do zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia akcjonariuszy występujących z tym żądaniem (art. 400 § 3 KSH).
- 4) Prawo do żądania umieszczenia określonych spraw w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia przyznane akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki (art. 401 § 1 KSH). Żądanie powinno zawierać uzasadnienie lub projekt uchwały dotyczącej proponowanego punktu porządku obrad (art. 401 § 1 KSH).
- 5) Prawo do zaskarżania uchwał Walnego Zgromadzenia na zasadach określonych w art. 422-427 KSH.
- 6) Prawo do żądania wyboru Rady Nadzorczej oddzielnymi grupami. Zgodnie z art. 385 § 3 KSH na wniosek akcjonariuszy, reprezentujących co najmniej jedną piątą kapitału zakładowego. Wybór Rady Nadzorczej powinien być dokonany przez najbliższe Walne Zgromadzenie w drodze głosowania oddzielnymi grupami.
- 7) Prawo do żądania zbadania przez biegłego określonego zagadnienia związanego z utworzeniem spółki publicznej lub prowadzeniem jej spraw (rewident do spraw szczególnych). Uchwałę w tym przedmiocie podejmuje Walne Zgromadzenie na wniosek akcjonariusza lub akcjonariuszy, posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu (art. 84 Ustawy o Ofercie Publicznej). Akcjonariusze mogą w tym celu żądać zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia lub żądać umieszczenia sprawy podjęcia tej uchwały w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia. Jeżeli Walne Zgromadzenie oddali wniosek o wyznaczenie rewidenta do spraw szczególnych, wnioskodawcy mogą wystąpić o wyznaczenie takiego rewidenta do Sądu Rejestrowego w terminie 14 dni od powzięcia uchwały (art. 85 Ustawy o Ofercie Publicznej).
- 8) Prawo do uzyskania informacji o Spółce w zakresie i w sposób określony przepisami prawa, w szczególności zgodnie z art. 428 KSH. Podczas obrad Walnego Zgromadzenia Zarząd jest obowiązany do udzielenia akcjonariuszowi na jego żądanie informacji dotyczących Spółki, jeżeli jest to uzasadnione dla oceny sprawy objętej porządkiem obrad; akcjonariusz, któremu odmówiono ujawnienia żądanej informacji podczas obrad Walnego Zgromadzenia i który zgłosił sprzeciw do protokołu, może złożyć wniosek do Sądu Rejestrowego o zobowiązanie Zarządu do udzielenia informacji (art. 429 KSH).

9) Prawo do imiennego świadectwa depozytowego wystawionego przez podmiot prowadzący rachunek papierów wartościowych zgodnie z przepisami o obrocie instrumentami finansowymi (art. 328 § 6 KSH).

10) Prawo do żądania wydania odpisów sprawozdania Zarządu z działalności Spółki i sprawozdania finansowego wraz z odpisem sprawozdania Rady Nadzorczej oraz opinii biegłego rewidenta najpóźniej na piętnaście dni przed Walnym Zgromadzeniem (art. 395 § 4 KSH).

11) Prawo do przeglądania w lokalu Zarządu listy akcjonariuszy uprawnionych do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu oraz żądania odpisu listy za zwrotem kosztów jego sporządzenia (art. 407 § 1 KSH).

12) Prawo do żądania wydania odpisu wniosków w sprawach objętych porządkiem obrad w terminie tygodnia przed Walnym Zgromadzeniem (art. 407 § 2 KSH).

13) Prawo do złożenia wniosku o sprawdzenie listy obecności na Walnym Zgromadzeniu przez wybraną w tym celu komisję, złożoną co najmniej z trzech osób. Wniosek mogą złożyć akcjonariusze, posiadający jedną dziesiątą kapitału zakładowego reprezentowanego na tym Walnym Zgromadzeniu. Wnioskodawcy mają prawo wyboru jednego członka komisji (art. 410 § 2 KSH).

14) Prawo do przeglądania księgi protokołów oraz żądania wydania poświadczonych przez Zarząd odpisów uchwał (art. 421 § 2 KSH).

15) Prawo do wniesienia pozwu o naprawienie szkody wyrządzonej Spółce na zasadach określonych w art. 486 i 487 KSH, jeżeli Spółka nie wytoczy powództwa o naprawienie wyrządzonej jej szkody w terminie roku od dnia ujawnienia czynu wyrządzającego szkodę.

16) Prawo do przeglądania dokumentów oraz żądania udostępnienia w lokalu Spółki bezpłatnie odpisów dokumentów, o których mowa w art. 505 § 1 KSH (w przypadku połączenia spółek), w art. 540 § 1 KSH (w przypadku podziału Spółki) oraz w art. 561 § 1 KSH (w przypadku przekształcenia Spółki).

17) Prawo do przeglądania księgi akcyjnej i żądania wydania odpisu za zwrotem kosztów jego sporządzenia (art. 341 § 7 KSH).

18) Prawo żądania, aby spółka handlowa, która jest akcjonariuszem Spółki, udzieliła informacji, czy pozostaje ona w stosunku dominacji lub zależności wobec określonej spółki handlowej albo spółdzielni będącej akcjonariuszem Spółki albo czy taki stosunek dominacji lub zależności ustał. Akcjonariusz może żądać również ujawnienia liczby akcji lub głosów albo liczby udziałów lub głosów, jakie ta spółka handlowa posiada, w tym także jako zastawnik, użytkownik lub na podstawie porozumień z innymi osobami. Żądanie udzielenia informacji oraz odpowiedzi powinny być złożone na piśmie (art. 6 § 4 i 6 KSH).

6.6. Zasady zmiany statutu Spółki

Zasady dotyczące zmiany Statutu Spółki reguluje Kodeks Spółek Handlowych. Zmiana Statutu wymaga uchwały walnego zgromadzenia i wpisu do rejestru.

6.7. Główne cechy systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych

Spółka nie posiada sformalizowanego systemu kontroli wewnętrznej oraz zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych. Dane na potrzeby sprawozdań

finansowych oraz same sprawozdania są przygotowywane przez księgowość Spółki. Nadzór nad przygotowaniem sprawozdań finansowych sprawuje członek Zarządu. Tak zatwierdzone sprawozdanie jest następnie przedstawiane Zarządowi Spółki.

7. POZOSTAŁE INFORMACJE

7.1. POSTĘPOWANIA SĄDOWE, ADMINISTRACYJNE I ARBITRAŻOWE

Nie toczy się przed Sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji żadne postępowanie sądowe, administracyjne i arbitrażowe

7.2. INFORMACJE O PODMIOCIE UPRAWNIONYM DO BADAŃ SPRAWOZDAŃ FINANSOWYCH

Badanie sprawozdania finansowego zostało przeprowadzone na podstawie umowy z dnia 19 kwietnia 2013 roku, zawartej z firmą Deloitte Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k. (dawniej: Deloitte Audyt Sp. z o.o.) z siedzibą w Warszawie, al. Jana Pawła II 19, wpisaną na prowadzoną przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów listę podmiotów uprawnionych do badania sprawozdań finansowych pod nr 73. W imieniu podmiotu uprawnionego badanie sprawozdania finansowego zostało przeprowadzone pod nadzorem kluczowego biegłego rewidenta Igi Kuczyńskiej (nr ewidencyjny 12205) w siedzibie Spółki w dniach od 15 do 19 kwietnia 2013 roku oraz poza siedzibą Spółki.

Wyboru podmiotu uprawnionego dokonała Rada Nadzorcza uchwałą z dnia 27 marca 2013 roku na podstawie upoważnienia zawartego w statucie Spółki.

Wynagrodzenie dla Spółki Deloitte za przeprowadzenie badania sprawozdania finansowego za 2012r. wyniosło 25.000 zł netto.

7.3. ZATRUDNIENIE

Na dzień 31.12.2012 Spółka zatrudniała 36 osób na umowę o pracę oraz 4 osoby współpracujące w ramach umów cywilnoprawnych.

35 osób zatrudnionych było w działalności badawczo – rozwojowej, 1 osoba zatrudniona była w administracji.

Spółka nie zatrudnia pracowników czasowych.

7.4. PROGRAM AKCJI PRACOWNICZYCH

Spółka Mabion nie prowadzi programu akcji pracowniczych.

7.5. NAGRODY I WYRÓŻNIENIA

Laureat konkursu **Lider Nowoczesnych Technologii 2012** w kategorii mikro i małe przedsiębiorstwo (organizator: Instytut Nowych Technologii)

Doceniona została jakość pracy firmy Mabion, zastosowanie nowoczesnych technologii i innowacyjnych na skalę światową rozwiązań.

Laureat konkursu **Łódź Proponuje - Innowacyjni i Kreatywni 2012** w kategorii innowacyjny produkt (organizator: Urząd Miasta Łodzi)

Doceniona została jakość pracy firmy Mabion, zastosowanie nowoczesnych technologii i innowacyjnych rozwiązań w działalności wytwórczej Mabion.

Laureat konkursu **Najwyższa Jakość Quality International 2012** w kategorii QI PRODUCT (organizator: Gazeta Prawa)

Doceniona została jakość firmy Mabion, wysokie standardy pracy zgodne z europejskimi normami, wysoka jakość produktów, a także funkcje firmy związane z wdrażaniem innowacyjnych na skalę światową projektów.

7.6. DANE TELEADRESOWE

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