mabion

Pozostałe informacje do raportu kwartalnego Mabion S.A. za III kwartał 2019 roku

Konstantynów Łódzki, 14 listopada 2019 roku

Pozostałe informacje do raportu kwartalnego Mabion S.A. za III kwartał 2019 roku

Spis treści:

1 Wybrane dane finansowe 3
2 Informacje o Mabion S.A. 4
2.1 Władze Spółki 4
2.1.1 Zarząd 4
2.1.2 Rada Nadzorcza 4
2.2 Struktura kapitału zakładowego 4
2.3 Struktura akcjonariatu 5
2.4 Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące 5
2.5 Opis zmian organizacji grupy kapitałowej 6
3 Działalność Mabion S.A. 6
3.1 Realizacja strategii rozwoju Spółki 6
3.2 Opis istotnych dokonań i niepowodzeń Spółki w III kwartale 2019 roku oraz po dniu bilansowym 12
3.3 Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe 14
3.4 Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału 15
3.5 Transakcje z podmiotami powiązanymi 15
3.6 Udzielone poręczenia i gwarancje 15
3.7 Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej 15
3.8 Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników 15
4 Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki 16
5 Dane kontaktowe 16

1. Wybrane dane finansowe

	w tys. zł		w tys. EUR	
	od 01.01.2019 do 30.09.2019	od 01.01.2018 do 30.09.2018	od 01.01.2019 do 30.09.2019	od 01.01.2018 do 30.09.2018
Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	0	0	0	0
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-46.656	-48.693	-10.829	-11.448
Zysk (strata) brutto	-48.429	-52.286	-11.240	-12.292
Zysk (strata) netto	-48.429	-52.286	-11.240	-12.292
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-24.753	-32.726	-5.745	-7.694
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-7.878	-3.608	-1.828	-848
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-1.907	103.286	-443	24.283
Przepływy pieniężne netto, razem	-34.538	66.952	-8.016	15.740
	30.09.2019	**31.12.2018**	**30.09.2019**	**31.12.2018**
Aktywa, razem	107.595	144.717	24.601	33.655
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	113.884	102.578	26.039	23.855
Zobowiązania długoterminowe	45.487	36.069	10.400	8.388
Zobowiązania krótkoterminowe	68.397	66.509	15.639	15.467
Kapitał własny	-6.289	42.139	-1.438	9.800
Kapitał zakładowy	1.372	1.372	314	319
Liczba akcji (w szt.)	13.720.722	13.720.722	13.720.722	13.720.722
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	-3,53	-4,06	-0,82	-0,95

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 30 września 2019 roku (4,3736 PLN/EUR) oraz 31 grudnia 2018 roku (4,3000 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski, obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca w okresie 9 miesięcy zakończonych 30 września 2019 roku i 9 miesięcy zakończonych 30 września 2018 roku (odpowiednio: 4,3086 PLN/EUR i 4,2535 PLN/EUR).

2 Informacje o Mabion S.A.

2.1 Władze Spółki

2.1.1 Zarząd

W III kwartale 2019 roku oraz do dnia przekazania niniejszego raportu skład Zarządu Spółki nie uległ zmianie i na dzień 14 listopada 2019 roku Zarząd Spółki składa się z 3 członków:

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

2.1.2 Rada Nadzorcza

W III kwartale 2019 roku oraz do dnia przekazania niniejszego raportu skład Rady Nadzorczej Spółki nie uległ zmianie i na dzień 14 listopada 2019 roku Rada Nadzorcza Spółki składa się z 8 członków:

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

2.2 Struktura kapitału zakładowego

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

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

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

2.3 Struktura akcjonariatu

Na podstawie posiadanych przez Spółkę informacji, na dzień przekazania raportu za III kwartał 2019 roku (14 listopada 2019 roku) następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

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

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

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

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

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego tj. od dnia 12 września 2019 roku do dnia publikacji niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Emitenta.

2.4 Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

	Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące na dzień przekazania raportu za III kwartał 2019 roku (14 listopada 2019 roku)
Rada Nadzorcza	
Maciej Wieczorek	pośrednio, za pośrednictwem spółki Glatton Sp. z o.o. (w której posiada 100% udziału w kapitale zakładowym) oraz spółki Celon Pharma S.A. (w której posiada pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. 66,67% udziału w kapitale zakładowym) posiada łącznie 1.626.576 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 11,85% kapitału zakładowego Spółki i dających 13,86% głosów na Walnym Zgromadzeniu

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

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

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

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

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

2.5 Opis zmian organizacji grupy kapitałowej

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

3 Działalność Mabion S.A.

3.1 Realizacja strategii rozwoju Spółki

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

W dniu 3 kwietnia 2019 roku po przeprowadzeniu rocznego przeglądu i aktualizacji strategii rozwoju produktów leczniczych, Zarząd Spółki podjął uchwałę zatwierdzającą zmiany w dotychczasowej strategii rozwoju Spółki. Zgodnie z podjętą uchwałą zmianie uległ katalog projektów, których realizacją Spółka, obecnie lub w przyszłości, samodzielnie bądź z partnerami, jest zainteresowana. Spółka dokonała również kwalifikacji projektów naukowo-badawczych do trzech grup projektów tj. projektów aktywnych, nowych projektów, które były planowane na 2019 rok oraz projektów partnerskich.

Projekty aktywne

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

Nowe projekty planowane na 2019 rok

Projekty, w zakresie których Spółka rozpoczęła prace badawczo-rozwojowe w drugiej połowie roku 2019, to projekty dotyczące rozwoju trzech leków biopodobnych do następujących leków referencyjnych: Prolia[1] i Xgeva[2] (obydwa oparte o przeciwciało denosumab) oraz Xolair[3] (oparty o przeciwciało omalizumab).

W zakresie ww. przeciwciał w III kwartale 2019 roku zrealizowano następujące prace:

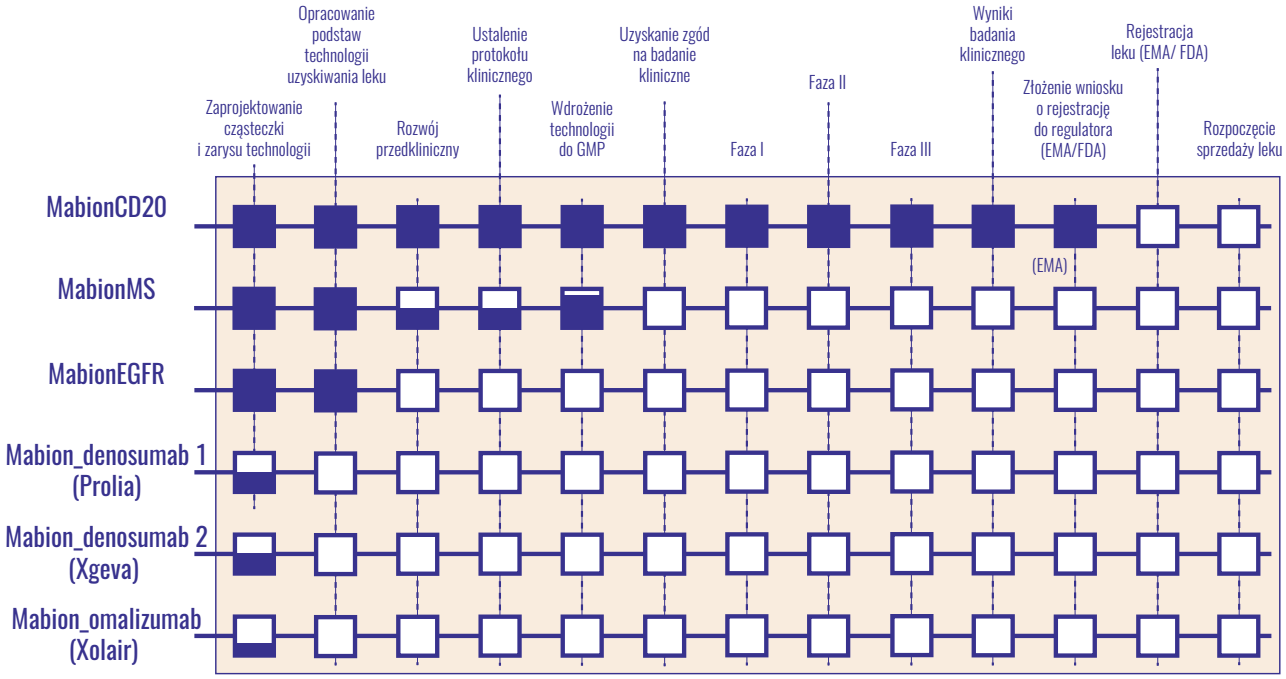
» Lek referencyjny Prolia oraz Xgeva (oparte o przeciwciało denosumab) – zweryfikowano i potwierdzono sekwencję aminokwasową leku referencyjnego oraz rozpoczęto prace nad konstrukcją wektora kodującego przeciwciało biopodobne. Rozpoczęto tworzenie banku materiału referencyjnego.

» Lek referencyjny Xolair – zweryfikowano sekwencję aminokwasową leku referencyjnego oraz rozpoczęto tworzenie banku materiału referencyjnego.

Projekty partnerskie

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

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



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

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

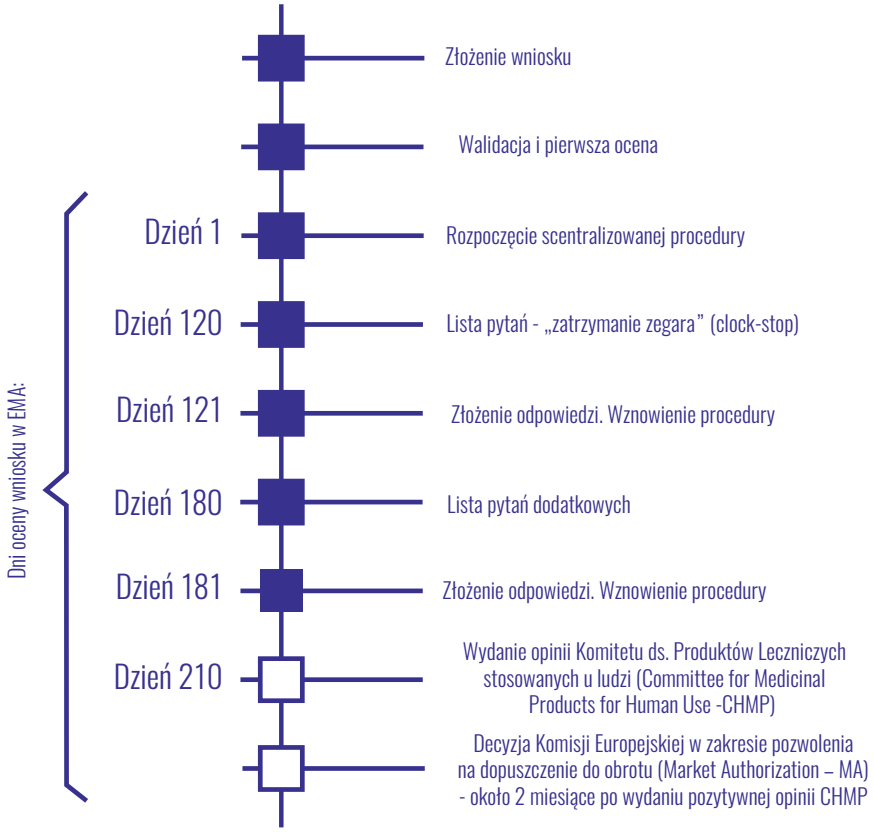
[3] Lek referencyjny Xolair – wskazania: astma, wartość sprzedaży w 2018 roku ok. 3 mld $ (na podst. danych Global Data). Ochrona patentowa zakończyła się w 2017 r. Obecnie kilka podmiotów pracuje nad biopodobną wersją leku – m.in. Celltrion (http://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=6109)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

Projekt MabionCD20

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

W dniu 24 kwietnia 2019 r. Spółka złożyła odpowiedzi na pytania EMA otrzymane w ramach etapu Dnia 120 procedury rejestracyjnej leku MabionCD20 w EMA. Złożenie odpowiedzi na pytania EMA pozwoliło na wznowienie procedury i kontynuację oceny wniosku przez Agencję. W dniu 1 lipca 2019 roku EMA przekazała Spółce drugą rundę pytań w ramach procedury rejestracyjnej leku (Dzień 180). W dniu 10 listopada 2019 r. do EMA wpłynęły odpowiedzi Spółki na drugą rundę pytań procedury rejestracyjnej leku MabionCD20 (Dzień 181). Udzielenie odpowiedzi na niniejsze pytania jest jednym z ostatnich etapów na drodze do uzyskania finalnej decyzji europejskiego regulatora. Obecnie Spółka oczekuje na wydanie opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP).

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



W razie uzyskania pozytywnej decyzji Komisji Europejskiej w zakresie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Spółka złoży wniosek o zmianę porejestracyjną w postaci dossier na zwiększenie skali wytwarzania do 2x2500L objętości hodowli w bioreaktorze. Wniosek złożony do EMA w 2018 roku dotyczył skali klinicznej w zakresie hodowli bioreaktorowej, niemniej obejmował proces wytwórczy już po transferze z wytwórni przy ul. Fabrycznej do wytwórni komercyjnej w Konstantynowie Łódzkim. Zmiany porejestracyjne są typowym elementem współpracy z regulatorem po uzyskaniu pierwotnej rejestracji, mogą one dotyczyć zmian skali, miejsc wytwarzania, usprawnień procesu, dodatkowych miejsc wytwarzania etc. Jest to zwyczajowa praktyka stosowana przez firmy farmaceutyczne (np. lek MabThera przeszedł 44 rewizje porejestracyjne[4]).

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

W czerwcu 2018 roku Spółka otrzymała podsumowanie amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration – FDA), po odbyciu spotkania BPD (Biosimilar Biological Product Development) Typu 2. Spotkanie miało na celu wstępną, ogólną prezentację zgromadzonych przez Spółkę danych z rozwoju MabionCD20 w odniesieniu do leku referencyjnego MabThera, jak również ustalenie podstawowych kwestii w zakresie możliwości podjęcia współpracy z Agencją na bazie tych danych w celu uzyskania rejestracji MabionCD20 w USA. Zgodnie z treścią otrzymanego podsumowania Agencja dopuściła możliwość wykorzystania posiadanych przez Spółkę danych jako wspierających proces aplikacji. Jednocześnie zaproponowała ogólną strategię powiązania produktu zarejestrowanego w Unii Europejskiej (MabThera) z produktem dopuszczonym do sprzedaży w USA (Rituxan). Na podstawie dostępnych w tamtym czasie danych, Agencja nie wskazała konieczności całkowicie oddzielnego procesu rozwoju MabionCD20 na rynek amerykański. Agencja uznała, iż istnieje potrzeba zrealizowania badania pomostowego do badań wykonanych w Europie, a opartych na leku referencyjnym MabThera. Badanie pomostowe powinno być trójramienne i obejmować amerykański Rituxan, europejską MabTherę i MabionCD20. Konieczne będzie również przeprowadzenie trójramiennego badania analitycznego. Proces rejestracji i dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA jest procesem wieloetapowym i nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymogi związane z zatwierdzeniem produktu przez FDA.

Na podstawie dotychczasowej rekomendacji Agencji, Spółka opracowała protokół badania i wraz z dokumentacją „Briefing Package" we wrześniu 2019 roku przekazała go FDA.

W dniu 23 października 2019 r. Spółka uzyskała informację, iż FDA przyznała Spółce możliwość odbycia spotkania BPD Typu 3 i wyznaczyła termin tego spotkania na dzień 22 stycznia 2020 roku. Celem spotkania jest uzyskanie potwierdzenia strategii regulacyjnej w zakresie możliwości złożenia wniosku o rejestrację MabionCD20 na terenie USA. Wyznaczenie spotkania Typu 3 stanowi kolejny etap realizacji działań zmierzających do uzyskania rejestracji MabionCD20 w USA. Jest efektem oceny przez FDA złożonego przez Spółkę pakietu dokumentacji, w tym pełnych raportów z badań klinicznych MabionCD20 przeprowadzonych z użyciem europejskiego leku referencyjnego MabThera u pacjentów cierpiących na reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) i chłoniak nieziarniczy (NHL), wyników badania podobieństwa analitycznego MabionCD20 (serie leku testowane klinicznie) i referencji europejskiej (MabThera) do amerykańskiej (Rituxan) oraz protokołu badania klinicznego (pomostowego).

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

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

W dniu 11 listopada 2019 roku do EMA wpłynęły odpowiedzi Spółki w ramach procedury rejestracyjnej drugiego wniosku rejestracyjnego dla leku MabionCD20 (Dzień 181). Od Dnia 181 procedury obydwa wnioski będą rozpatrywane równolegle. Złożenie odpowiedzi pozwala na kontynuację przez Agencję oceny w zakresie drugiego wniosku rejestracyjnego. Obecnie Spółka oczekuje na wydanie opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP).

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

» zakończono badania biorównoważności i biopodobieństwa (MabionCD20 vs. MabThera);
» prowadzono ciągły proces badania stabilności leku MabionCD20 oraz leku referencyjnego;
» zakończono badania degradacji leku MabionCD20 i leku referencyjnego;
» opracowano odpowiedzi w ramach toczącego się procesu rejestracyjnego w Europejskiej Agencji Leków (dzień 180); potwierdzenie złożenia odpowiedzi w elektronicznym systemie EMA Spółka uzyskała w dniu 10 listopada 2019 roku dla wniosku podstawowego i w dniu 11 listopada 2019 roku dla drugiego wniosku o rejestrację leku MabionCD20 („Duplicate application");
» rozszerzono zakres prac związanych z wyznaczeniem przestrzeni procesowej dla procesu wytwarzania MabionCD20;
» opracowano strategię kontroli procesu wytwarzania MabionCD20 w skali 2x2500L;
» opracowano dokumentację technologiczną i walidacyjną dla procesu wytwarzania MabionCD20 w skali 2x2500L;
» prowadzono prace związane z wytwarzaniem szarż walidacyjnych w skali 2x2500L;
» zakończono prace związane z przygotowaniem protokołu badania klinicznego oraz dokumentacji „Briefing Package" w oparciu o dotychczasowe ustalenia z FDA. W dniu 12 września 2019 roku dokumentacja „Briefing Package" została przekazana firmie zewnętrznej (reprezentantowi Spółki w zakresie projektu w USA) celem złożenia w FDA. Po analizie ww. dokumentacji FDA potwierdziło przyznanie Spółce spotkania Typu 3, które zostało wyznaczone na dzień 22 stycznia 2020 roku.

Projekt MabionMS

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

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

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

W zakresie powyższego projektu w I półroczu 2019 roku Spółka przygotowała zarówno synopsis badania klinicznego, jak również „Briefing package". Zawartość merytoryczna oraz założenia regulacyjne projektu zostały skonsultowane z zewnętrznymi specjalistami w zakresie badań klinicznych w terapii stwardnienia rozsianego. Po konsultacjach i zatwierdzeniu finalnej wersji wspomnianych dokumentów, Spółka złożyła je 9 sierpnia 2019 roku w EMA. W dniu 12 września 2019 roku dokumentacja „Briefing Package" została przekazana firmie zewnętrznej (reprezentantowi Spółki w zakresie projektu w USA) celem złożenia w FDA. Oba zdarzenia rozpoczynają proces konsultacji naukowych z regulatorami, celem potwierdzenia zgodności założeń projektowych z wymaganiami obu Agencji. Konsultacje z regulatorami są procesem wieloetapowym, na który mogą się składać raporty z prac badawczo-rozwojowych i rundy zapytań scientic advice. Osiągnięcie konsensusu w toku niniejszych konsultacji jest trudne do przewidzenia w odniesieniu do czasu jego wystąpienia.

Projekt MabionEGFR

W zakresie projektu MabionEGFR Spółka jest w trakcie opracowania podstaw technologicznych i narzędzi analitycznych. Część wydatków związanych z rozwojem leku jest współfinansowana ze środków unijnych.

W zakresie powyższego projektu w III kwartale 2019 roku Spółka kontynuowała aktywności związane z:
» określeniem zakresu profilu jakościowego produktu referencyjnego (QTPP) dla krytycznych atrybutów białka;
» tworzeniem banku materiału referencyjnego;
» optymalizacją kolejnych wersji i weryfikacją konstruktu genetycznego;
» opracowaniem metod analitycznych do charakterystyki uzyskiwanego białka;
» optymalizacją warunków wprowadzenia wektora do komórek gospodarza;
» preselekcją złóż chromatograficznych i wstępną optymalizacją warunków oczyszczania przeciwciała.

Współpraca z Plexus Ventures LLC

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

Zdolności produkcyjne

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

Doposażenie istniejącego zakładu

Inwestycja stanowiąca przedmiot zezwolenia nr 301 na prowadzenie działalności gospodarczej na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej polega na zwiększeniu zdolności produkcyjnych obecnego zakładu i obejmuje:
» doposażenie istniejącej linii produkcyjnej 2x2500L, oraz
» zakup i instalację urządzeń produkcyjnych dla drugiej linii produkcyjnej 2x2500L, które będą zlokalizowane w istniejącym budynku.

W ramach zezwolenia nr 301 w terminie do dnia 31 grudnia 2019 r. Spółka zobowiązała się ponieść na terenie Strefy wydatki inwestycyjne w wysokości co najmniej 20 mln zł (w rozumieniu § 6 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 10 grudnia 2008 r. w sprawie pomocy publicznej udzielanej przedsiębiorcom działającym na podstawie zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej na terenach specjalnych stref ekonomicznych). Zgodnie z wcześniejszą zapowiedzią, Spółka w czerwcu 2019 roku skierowała do Ministra Inwestycji i Rozwoju wniosek dotyczący wydłużenia terminu na wydatkowanie niniejszych środków do dnia 30 czerwca 2021 roku. Spółka oczekuje na decyzję w ww. zakresie. Zakończenie inwestycji planowane jest w terminie do dnia 31 grudnia 2021 roku. Na rzecz zezwolenia nr 301 na dzień 30 września 2019 roku Spółka dokonała wydatków w kwocie 2,8 mln zł.

Rozbudowa zakładu

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

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

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

Otrzymanie pozwolenia na budowę umożliwia rozpoczęcie prac nad rozbudową istniejącego zakładu, niemniej moment ich rozpoczęcia jest uzależniony od sytuacji Spółki (w tym m.in. statusu bieżących projektów w zakresie współfinansowania inwestycji, jak i pozyskania nowych źródeł finansowania, cash flow Spółki, wytycznych regulatorów – EMA, FDA i działań koniecznych do wykonania przez Spółkę w związku z niniejszymi wytycznymi itd.). Plany inwestycyjne Spółki mogą w przyszłości ulec rozszerzeniu w stosunku do inwestycji objętej obecnie uzyskanym zezwoleniem.

3.2 Opis istotnych dokonań i niepowodzeń Spółki w III kwartale 2019 roku oraz po dniu bilansowym

W dniu 1 lipca 2019 roku Spółka otrzymała od Europejskiej Agencji Leków drugą rundę pytań w ramach procedury rejestracyjnej leku (Dzień 180). O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 20/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku.

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

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

W dniu 14 sierpnia 2019 r. Spółka otrzymała informację pochodzącą z działu prawnego Mylan, iż w nawiązaniu do informacji o zamiarze połączenia Mylan NV (Mylan) z Upjohn – podmiotem wydzielonym z grupy Pfizer, nie przewidują oni na tę chwilę wpływu planowanego połączenia na współpracę zespołów Mabion i Mylan w zakresie rejestracji leku MabionCD20 na rynku europejskim oraz na wiążącą Mabion i Mylan umowę (Development and Commercialization Agreement). Spółka informowała o podpisaniu umowy Development and Commercialization Agreement w raporcie bieżącym nr 31/2016 z dnia 8 listopada 2016 r. Potwierdzeniem tego stanu rzeczy jest to, iż współpraca pomiędzy Spółką a firmą Mylan przebiega zgodnie z przyjętymi założeniami, a spotkania grup roboczych odbywają się regularnie i adekwatnie do potrzeb prac związanych z procesem rejestracji leku MabionCD20 w EMA. Nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości stanowisko firmy Mylan ulegnie zmianie. Spółka Mabion nie ma wpływu na zakres współpracy stron trzecich i może się zdarzyć, iż strategia rozwoju produktów leczniczych przyjęta przez nowy podmiot będzie konkurencyjna w stosunku do oferty firmy Mabion. W ocenie Spółki ewentualne zmiany w zakresie współpracy z firmą Mylan nie powinny w przyszłości wpłynąć na sprzedaż leku MabionCD20 z uwagi na formę dystrybucji tego leku (cyklicznie zmieniające się listy produktów refundowanych przez systemy zdrowotne) i potencjał rynku. Spółka pozostaje w bieżącym kontakcie z przedstawicielami firmy Mylan. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 24/2019 z dnia 14 sierpnia 2019 roku.

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

W dniu 21 października 2019 roku Zarząd Mabion S.A. uzgodnił z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym (EBI) warunki finansowania dotyczące udzielenia Spółce niezabezpieczonego kredytu wypłacanego w trzech transzach, uruchamianych po spełnieniu określonych warunków, do łącznej kwoty 30 mln EUR, po zawarciu stosownej dokumentacji, w tym umowy finansowania (Umowa Finansowania) oraz umowy w sprawie emisji na rzecz EBI warrantów subskrypcyjnych (Umowa Warrantowa). W tym samym dniu Zarząd Mabion S.A. podjął uchwałę w przedmiocie podjęcia decyzji o zawarciu dokumentacji finansowania, w tym Umowy Finansowania oraz Umowy Warrantowej, na uzgodnionych z EBI warunkach. W sprawie podjęcia przedmiotowej uchwały w dniu 21 października 2019 r. Rada Nadzorcza Spółki udzieliła Zarządowi pozytywnej rekomendacji. Umowa Finansowania, w oparciu o uzgodnione warunki finansowania, została podpisana w dniu 24 października 2019 roku. W dniu 31 października 2019 Spółka podpisała Umowę Warrantową, na uzgodnionych z EBI warunkach.

Środki pozyskane w ramach udzielonego kredytu zostaną przeznaczone na finansowanie projektów inwestycyjnych i badawczo-rozwojowych, w tym dotyczących rozwoju leków biopodobnych i innowacyjnych leków biologicznych w Polsce oraz rozbudowy infrastruktury badawczo-rozwojowej i mocy wytwórczych Spółki. Warunki Umowy Finansowania przewidują, że poszczególne transze finansowania będą podlegały spłacie w terminie 5 lat od dnia wypłaty danej transzy. Okres dostępności kredytu wynosi 36 miesięcy od daty zawarcia Umowy Finansowania. Kredyt jest oprocentowany według stałej stopy procentowej, nie wyższej niż 2,7% rocznie. Umowa Finansowania przewiduje postanowienia nakładające na Spółkę ograniczenia, m.in. w zakresie rozporządzenia istotnymi składnikami aktywów oraz ich obciążania, udzielania pożyczek i gwarancji, jak również w zakresie wypłacania dywidendy i zaciągania zobowiązań finansowych, powyżej uzgodnionych kwot. Naruszenie zobowiązań Spółki wskazanych w Umowie Finansowania będzie upoważniać EBI do żądania natychmiastowej spłaty kredytu.

Warunkiem udostępnienia (wypłaty) finansowania przez EBI jest m.in. emisja przez Spółkę warrantów subskrypcyjnych serii C, które zostaną objęte przez EBI i będą uprawniać do objęcia akcji serii T Spółki stanowiących 2,85% kapitału zakładowego Spółki na dzień emisji. W tym celu Spółka zwołała na dzień 29 listopada 2019 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie w celu podjęcia uchwały w sprawie warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję akcji zwykłych na okaziciela Serii T z jednoczesnym pozbawieniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki w całości, emisji warrantów subskrypcyjnych serii C z jednoczesnym pozbawieniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki w całości oraz zmiany statutu Spółki. Emisja warrantów subskrypcyjnych na rzecz EBI stanowi element wynagrodzenia dla EBI za udostępnienie finansowania i umożliwia znaczące obniżenie bieżących kosztów obsługi zadłużenia w stosunku do standardowych produktów kredytowych udostępnianych przez instytucje finansowe. Zgodnie z Umową Warrantową, główne warunki emisji warrantów subskrypcyjnych oraz objęcia akcji są następujące:

1. warranty zostaną objęte przez EBI nieodpłatnie i będą uprawniały do objęcia akcji Serii T Spółki po cenie emisyjnej 0,1 zł za jedną akcję;

2. warranty subskrypcyjne będą zbywalne bez ograniczeń na rzecz podmiotów powiązanych z EBI, a na rzecz pozostałych podmiotów wyłącznie na podstawie umowy sprzedaży;

3. w przypadkach określonych w umowie skutkujących obniżeniem udziału akcji serii T w kapitale zakładowym Spółki poniżej 2,85%, Spółka będzie zobowiązana do wyemitowania dodatkowych warrantów na rzecz EBI w takiej liczbie, aby akcje obejmowane na podstawie warrantów reprezentowały taki procent kapitału zakładowego Spółki.

Umowa Warrantowa reguluje przypadki, w których prawa z warrantów subskrypcyjnych mogą być wykonane oraz prawa i obowiązki stron w zakresie zbywania i nabywania warrantów subskrypcyjnych i akcji serii T (w tym ograniczenie zbywalności akcji serii T w okresie 6 miesięcy od dnia ich objęcia, z zastrzeżeniem określonych w Umowie Warrantowej wyjątków). O uzgodnieniu warunków finansowania Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 26/2019 z dnia 21 października 2019 roku, a o zwołaniu Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia raportem bieżącym nr 28/2019 z dnia 30 października 2019 roku.

Rada Nadzorcza Mabion S.A. mając na względzie najlepszy interes Spółki udzieliła rekomendacji Walnemu Zgromadzeniu Mabion S. A., co do powzięcia uchwał, objętych porządkiem obrad Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia, zwołanego na dzień 29 listopada 2019 r., w tym uchwały nr 3/XI/2019 Zgromadzenia w sprawie: (a) warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie wyższą niż 40.283,50 złotych (b) emisji 402 835 warrantów subskrypcyjnych na rzecz EBI, obejmowanych nieodpłatnie i uprawniających do objęcia 1 akcji serii T Spółki każdy (c) pozbawienia dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru warrantów subskrypcyjnych oraz prawa poboru akcji serii T Spółki i (d) odpowiedniej zmiany Statutu Spółki.

W dniu 23 października 2019 r. Zarząd Mabion S.A. poinformował, że otrzymał od agenta reprezentującego Spółkę przed FDA informację o przyznaniu Spółce możliwości odbycia z FDA spotkania BPD Typu 3 oraz wyznaczeniu terminu tego spotkania na 22 stycznia 2020 roku. Celem spotkania jest uzyskanie potwierdzenia strategii regulacyjnej w zakresie możliwości złożenia wniosku o rejestrację MabionCD20 na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki. Wyznaczenie spotkania Typu 3 stanowi kolejny etap realizacji działań zmierzających do uzyskania rejestracji MabionCD20 w USA. Jest efektem oceny przez FDA złożonego przez Spółkę pakietu dokumentacji, w tym pełnych raportów z badań klinicznych MabionCD20 przeprowadzonych z użyciem europejskiego leku referencyjnego MabThera u pacjentów cierpiących na RZS i NHL, wyników badania podobieństwa analitycznego MabionCD20 (serie leku testowane klinicznie) i referencji europejskiej (MabThera) do amerykańskiej (Rituxan) oraz protokołu badania klinicznego – pomostowego. Wyznaczenie spotkania nie gwarantuje pozytywnego efektu tych działań. Spółka zastrzega również, że FDA ma prawo zmiany terminu spotkania. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 27/2019 z dnia 23 października 2019 roku.

W dniu 10 listopada 2019 roku Spółka uzyskała, od firmy zakontraktowanej do zdeponowania odpowiedzi na drugą rundę pytań procedury rejestracyjnej leku MabionCD20, potwierdzenie ich skutecznego wpłynięcia do systemu elektronicznego EMA (Dzień 181). Złożenie odpowiedzi pozwala na kontynuację oceny wniosku przez Agencję. Obecnie Spółka będzie oczekiwać na wydanie opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP). Złożenie odpowiedzi nie gwarantuje zatwierdzenia produktu przez Europejską Agencję Leków. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 29/2019 z dnia 10 listopada 2019 roku.

W dniu 11 listopada 2019 r. Spółka uzyskała, od firmy zakontraktowanej do zdeponowania odpowiedzi, potwierdzenie skutecznego wpłynięcia do systemu elektronicznego EMA odpowiedzi w ramach procedury rejestracyjnej drugiego wniosku rejestracyjnego („Duplicate application") dla leku MabionCD20. Lista wskazań dla niniejszego produktu nie obejmie reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS). Od Dnia 181 procedury obydwa wnioski będą rozpatrywane równolegle.

Złożenie odpowiedzi pozwala na kontynuację przez Agencję oceny w zakresie drugiego wniosku rejestracyjnego. Obecnie Spółka będzie oczekiwać na wydanie opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP). Złożenie odpowiedzi nie gwarantuje zatwierdzenia produktu przez Europejską Agencję Leków. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 30/2019 z dnia 11 listopada 2019 roku.

3.3 Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe

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

3.4 Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału

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

- decyzja EMA w zakresie dopuszczenia leku o roboczej nazwie MabionCD20 do obrotu;
- koszty prowadzonych prac badawczo-rozwojowych dotyczących MabionCD20 i innych leków w pipeline Spółki, w tym koszty wytworzenia serii walidacyjnych (możliwe powtórzenia w zależności od osiąganych wyników);
- możliwości w zakresie sfinansowania podejmowanych projektów zgodnie z zatwierdzoną strategią, w tym rozpoczęcia badania pomostowego;
- sfinansowanie planowanego zwiększenia mocy wytwórczych przy uwzględnieniu intensyfikacji działań przy projekcie budowy nowego zakładu produkcyjnego;
- koszty personelu z uwzględnieniem zwiększania stanu zatrudnienia i koszty ogólnego zarządu nad Spółką;
- różnice kursowe wynikające ze zmian kursów walut obcych;
- ryzyko rynkowe – otoczenie konkurencyjne oraz zmiany cen leków referencyjnych i biopodobnych;
- wpływy ze środków, uzyskanych w przypadku spełnienia warunków uruchomienia poszczególnych transz kredytu przyznanego przez Europejski Bank Inwestycyjny;
- wpływy z przyznanych środków pomocowych z funduszy europejskich;
- wpływy ze spodziewanych opłat od partnerów dystrybucyjnych dla leku MabionCD20.

Wysokość wpływów/ refundacji poniesionych kosztów może być uzależniona od ewentualnych opóźnień w prowadzonych rozmowach lub nieprzewidzianych odstępstw od harmonogramów umów już podpisanych.

3.5 Transakcje z podmiotami powiązanymi

W III kwartale 2019 roku Spółka nie zawierała transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.

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

3.6 Udzielone poręczenia i gwarancje

W III kwartale 2019 roku Spółka nie udzieliła poręczeń kredytu lub pożyczki ani też gwarancji łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, gdzie łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji byłaby znacząca dla Spółki.

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

W III kwartale 2019 roku nie toczyły się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej istotne postępowania sądowe, administracyjne i arbitrażowe dotyczące zobowiązań oraz wierzytelności Spółki.

3.8 Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników

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

4 Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki

W III kwartale 2019 roku aktywność Spółki była porównywalna do wcześniejszych okresów.

W dniu 11 września 2019 roku Spółka otrzymała od NCBR informację odnośnie do zwrotu kwoty 149 tys. zł oraz odsetek liczonych jak dla zaległości podatkowych od dnia przekazania środków, to jest od dnia 10.12.2014 roku, tytułem zwrotu dofinansowania w ramach projektu INNOMED. Mając na uwadze zakończenie projektu objętego dotacją bez uzyskania zakładanych celów oraz zaplanowanych wskaźników i wysokie prawdopodobieństwo konieczności zwrotu otrzymanych środków, Spółka we wcześniejszych okresach sprawozdawczych utworzyła odpowiednią rezerwę w całości pokrywającą potencjalną kwotę konieczną do zwrotu wraz z odsetkami. W dniu 19 września 2019 roku Spółka uregulowała niniejsze zobowiązania.

Zgodnie ze wstępną wersją sprawozdania potwierdzoną ostatecznie zatwierdzonym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym Mabion S.A. na dzień i za okres 3 i 9 miesięcy zakończony 30 września 2019 r. poziom kapitałów własnych Spółki na dzień 30 września 2019 roku wykazuje stratę przewyższającą sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego. W związku z powyższym Zarząd Mabion S.A. w porządku obrad Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki zwołanego na dzień 29 listopada 2019 r. zamieścił punkt przewidujący podjęcie zgodnie z art. 397 Kodeksu spółek handlowych uchwały dotyczącej dalszego istnienia Spółki.

Wystąpienie ujemnych kapitałów własnych stanowiących przesłankę określoną w art. 397 Kodeksu Spółek Handlowych („*Jeżeli bilans sporządzony przez zarząd wykaże stratę przewyższającą sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego, zarząd obowiązany jest niezwłocznie zwołać walne zgromadzenie celem powzięcia uchwały dotyczącej dalszego istnienia spółki*”) wynika z charakteru działalności Spółki. Zarząd podkreśla, iż w pierwszych trzech kwartałach 2019 roku nie wystąpiły zdarzenia o charakterze jednorazowym, a aktywność Spółki była porównywalna do wcześniejszych okresów. Osiągnięcie ww. poziomu kapitałów własnych wynika ze specyfiki prowadzonej przez Spółkę działalności biotechnologicznej (stałe ponoszenie wysokich kosztów badań przy braku przychodów ze sprzedaży do momentu komercjalizacji projektu) jest typowe dla spółek o charakterze badawczo-rozwojowym. W ocenie Zarządu Spółki wsparcie ze strony akcjonariuszy (zarówno strategicznych, jak i uczestników rynku giełdowego), długoterminowa umowa o współpracy z Mylan Ireland Limited, dostępne finansowanie bankowe, dotacje oraz podpisana umowa kredytu z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym na 30 mln EUR powinny zapewnić Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia prac rozwojowych związanych z lekiem MabionCD20 i uzasadniają dalsze prowadzenie działalności przez Spółkę zgodnie z kontynuowanym modelem biznesowym i przyjętą strategią rozwoju.

Rada Nadzorcza Mabion S.A. mając na względzie najlepszy interes Spółki udzieliła rekomendacji Walnemu Zgromadzeniu Mabion S. A., co do powzięcia uchwał, objętych porządkiem obrad Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia, zwołanego na dzień 29 listopada 2019 r., w tym uchwały nr 4/XI/2019 Zgromadzenia w sprawie dalszego istnienia Spółki w trybie art. 397 k. s. h.

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

5 Dane kontaktowe

Nazwa (firma):	Mabion Spółka Akcyjna
Siedziba:	Konstantynów Łódzki
Adres:	ul. gen. Mariana Langiewicza 60 95-050 Konstantynów Łódzki
Numery telekomunikacyjne:	tel. +48 42 207 78 90
Adres poczty elektronicznej:	info@mabion.eu
Adres strony internetowej:	www.mabion.eu

Zarząd

Konstantynów Łódzki, dnia 14 listopada 2019 roku

Signed by /
Podpisano przez:

Sławomir Jaros

Date / Data:
2019-11-14 16:40

Signed by /
Podpisano przez:

Grzegorz
Grabowicz

Date / Data: 2019-
11-14 12:55

Signature Not Verified

Dokument podpisany przez
JAROSŁAW KAZIMIERZ
WALCZAK
Data: 2019.11.14 13:45:26 CET

Sławomir Jaros
Członek Zarządu

Grzegorz Grabowicz
Członek Zarządu

Jarosław Walczak
Członek Zarządu