

# **Mabion S.A.**

# **Raport półroczny**

# **za I półrocze 2017**

Konstantynów Łódzki, 10 listopada 2017r.

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

**Mabion S.A.**  
**Śródroczne skrócone**  
**sprawozdanie finansowe**  
**za okres 6 miesięcy**  
**zakończony 30 czerwca 2017 r.**

Konstantynów Łódzki, 10 listopada 2017r.

A large, light gray geometric pattern of interconnected lines and dots, resembling a network or a stylized dome, is positioned in the bottom right corner of the page.

Drodzy Akcjonariusze,

W imieniu Zarządu Mabion S.A. przekazuję na Państwa ręce Sprawozdanie z Działalności Spółki w pierwszym półroczu 2017 r.

Był to dla nas okres bardzo intensywnej pracy związanej zarówno z opracowaniem nowej strategii rozwoju produktów leczniczych, finalizacji procesu klinicznego naszego flagowego produktu, a także dalszych przygotowywań do wejścia na jeden z zagranicznych rynków kapitałowych.

W ostatnich dniach informowaliśmy Państwa o pozytywnych wynikach badania klinicznego MabionCD20. Tym samym staliśmy się pierwszą polską spółką, która z sukcesem, samodzielnie zrealizowała badanie kliniczne. Raporty przygotowane przez podmioty zewnętrzne potwierdziły, że otrzymaliśmy produkt równoważny do leku referencyjnego w zakresie skuteczności i farmakokinetyki. Oznacza to, że spełniliśmy jedną z najważniejszych wytycznych regulacyjnych dla naszego leku.

Przed nami równie ważne ostatnie miesiące 2017 r. Skoncentrujemy w nich swoją uwagę na przygotowaniu danych z obu badań klinicznych, ich analizie, a następnie dokumentacji rejestracyjnej do EMA. Końcowe aspekty zbliżającej się aplikacji rejestracyjnej omówiliśmy podczas pre-submission meeting. Jest to dla nas bardzo ważny element zmniejszania ryzyka rejestracyjnego dla MabionCD20.

W tym roku również planujemy sfinalizować emisję akcji skierowaną głównie do inwestorów zagranicznych. Kontynuujemy rozmowy z potencjalnymi partnerami zainteresowanymi sprzedażą Mabion CD20 na innych światowych rynkach poza EU i USA.

Jesteśmy przekonani, że nasze działania przyniosą spodziewane rezultaty, które przełożą się na wzrost wartości Mabionu. Dziękujemy za powierzone zaufanie.



Artur Chabowski  
Prezes Zarządu Mabion S.A.

## ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE Z CAŁKOWITYCH DOCHODÓW

w tys. złotych, o ile nie wskazano inaczej	Noty	1 kwietnia 2017 – 30 czerwca 2017 (nieprzełądane)	1 stycznia 2017 – 30 czerwca 2017 (niebadane)	1 kwietnia 2016 – 30 czerwca 2016 (nieprzełądane)	1 stycznia 2016 – 30 czerwca 2016 (nieprzełądane)
Przychody z usług badań i rozwoju		-	-	-	-
Koszt własny sprzedanych usług		-	-	-	-
<b>Zysk brutto na sprzedaży</b>		-	-	-	-
Koszty badań i rozwoju	8, 9	(10 551)	(21 398)	(11 076)	(18 851)
Koszty ogólnego zarządu	8	(4 620)	(8 695)	(3 029)	(6 048)
Pozostałe przychody operacyjne	10	564	1 067	496	1 225
<b>Strata na działalności operacyjnej</b>		<b>(14 607)</b>	<b>(29 026)</b>	<b>(13 609)</b>	<b>(23 674)</b>
Przychody finansowe	11	2 469	4 215	16	24
Koszty finansowe	11	(380)	(558)	(251)	(302)
<b>Strata brutto</b>		<b>(12 518)</b>	<b>(25 369)</b>	<b>(13 844)</b>	<b>(23 952)</b>
Podatek dochodowy	20	-	-	-	-
<b>STRATA NETTO</b>		<b>(12 518)</b>	<b>(25 369)</b>	<b>(13 844)</b>	<b>(23 952)</b>
Inne całkowite dochody		-	-	-	-
<b>CAŁKOWITE DOCHODY RAZEM</b>		<b>(12 518)</b>	<b>(25 369)</b>	<b>(13 844)</b>	<b>(23 952)</b>
Podstawowa i rozwodniona strata na 1 akcję (w zł na 1 akcję)		(1,06)	(2,15)	(1,21)	(2,12)

Noty objaśniające przedstawione na stronach od 5 do 17 stanowią integralną część niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego.

**ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE  
 SPRAWOZDANIE Z SYTUACJI FINANSOWEJ**

w tys. złotych	Noty	30 czerwca 2017 r. (niebadane)	31 grudnia 2016 r
Rzeczowe aktywa trwałe	12	70 997	68 107
Należności długoterminowe		279	110
<b>Razem aktywa trwałe</b>		<b>71 276</b>	<b>68 217</b>
Zapasy	13	7 508	4 232
Należności handlowe oraz pozostałe należności		4 760	3 831
Rozliczenia międzyokresowe czynne		167	141
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty		25 019	14 826
<b>Razem aktywa obrotowe</b>		<b>37 454</b>	<b>23 030</b>
<b>SUMA AKTYWÓW</b>		<b>108 730</b>	<b>91 247</b>
Kapitał zakładowy		1 180	1 180
Nadwyżka ze sprzedaży akcji powyżej wartości nominalnej		2 549	140 805
Kapitał akcyjny wyemitowany, ale niezarejestrowany		-	-
Skumulowane straty		(25 369)	(138 256)
<b>Razem kapitał własny</b>	<b>14</b>	<b>(21 640)</b>	<b>3 729</b>
Przychody przyszłych okresów	15	13 045	14 012
Zwrotne zaliczki na poczet praw do dystrybucji	16	-	-
Kredyty i pożyczki	17	-	-
Leasing finansowy	18	1 416	48
<b>Razem zobowiązania długoterminowe</b>		<b>14 461</b>	<b>14 060</b>
Zobowiązania handlowe oraz pozostałe zobowiązania	19	20 309	13 697
Przychody przyszłych okresów	15	3 575	3 575
Zwrotne zaliczki na poczet praw do dystrybucji	16	38 706	43 514
Kredyty i pożyczki	17	52 577	12 500
Leasing finansowy	18	742	172
<b>Razem zobowiązania krótkoterminowe</b>		<b>115 909</b>	<b>73 458</b>
<b>RAZEM ZOBOWIĄZANIA</b>		<b>130 370</b>	<b>87 518</b>
<b>SUMA PASYWÓW</b>		<b>108 730</b>	<b>91 247</b>

Noty objaśniające przedstawione na stronach od 5 do 17 stanowią integralną część niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego.

**ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE  
 SPRAWOZDANIE Z PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH**

w tys. złotych	1 stycznia 2017 – 30 czerwca 2017 (niebadane)	1 stycznia 2016 – 30 czerwca 2016
<b>Strata brutto</b>	(25 369)	(23 952)
<b>Korekty o pozycje:</b>		
Amortyzacja	3 681	3 453
Przychody z tytułu odsetek	(27)	(9)
Koszty odsetek	469	71
Przychody z tytułu dotacji	(967)	(1 139)
<b>Zmiana stanu aktywów i zobowiązań:</b>		
Zmiana stanu zapasów	(3 276)	-
Zmiana stanu należności handlowych oraz pozostałych należności	(929)	2 089
Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych czynnych	(26)	74
Zmiana stanu zobowiązań handlowych oraz pozostałych zobowiązań	4 991	4 177
Zmiana stanu zwrotnych zaliczek na poczet praw dystrybucji	(4 808)	78
<b>Środki pieniężne z działalności operacyjnej</b>	<b>(26 261)</b>	<b>(15 158)</b>
Spłata dotacji na prace badawczo – rozwojowe	-	(3 107)
Odsetki otrzymane	27	9
Odsetki zapłacone	(469)	(130)
<b>Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej</b>	<b>(26 703)</b>	<b>(18 386)</b>
Nabycie rzeczowych aktywów trwałych	(1 559)	(1 915)
(Zwiększenie)/ Zmniejszenie pozostałych aktywów trwałych	(169)	-
<b>Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej</b>	<b>(1 728)</b>	<b>(1 915)</b>
Wpływy z emisji akcji	-	2 350
Wpływy z pożyczek od akcjonariuszy	2 500	13 952
Wpływy z kredytów bankowych	37 577	-
Spłata pożyczek od akcjonariuszy	-	(1 100)
Spłata części kapitałowej leasingu finansowego	(1 453)	(60)

w tys. złotych	1 stycznia 2017 – 30 czerwca 2017 (niebadane)	1 stycznia 2016 – 30 czerwca 2016
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	38 624	15 142
Zwiększenie/(zmniejszenie) netto stanu środków pieniężnych i ich ekwiwalentów	10 193	(5 159)
Stan środków pieniężnych i ich ekwiwalentów na początek okresu	14 826	6 074
Zmiana stanu środków pieniężnych z tytułu różnic kursowych	-	-
Stan środków pieniężnych i ich ekwiwalentów na koniec okresu	25 019	915

Noty objaśniające przedstawione na stronach od 5 do 17 stanowią integralną część niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego.

## ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE ZE ZMIAN W KAPITALE WŁASNYM

4

w tys. złotych	Kapitał zakładowy	Nadwyżka ze sprzedaży akcji powyżej wartości nominalnej	Kapitał akcyjny wyemitowany, ale niezarejestrowany	Skumulowane straty	Razem kapitał własny
Na dzień 1 stycznia 2016 r.	1 116	115 386	15 980	(87 027)	45 455
Strata netto / całkowite dochody ogółem				(23 952)	(23 952)
Transakcje z akcjonariuszami					
Rejestracja akcji serii N	34	15 946	(15 980)		-
Pokrycie straty z nadwyżki ze sprzedaży akcji powyżej wartości nominalnej		(4 597)		4 597	-
Emisja akcji serii O – nie zarejestrowana			14 100		14 100
Na dzień 30 czerwca 2016 r. (nieprzełądane)	1 150	126 735	14 100	(106 382)	35 603
Na dzień 1 stycznia 2017 r.	1 180	140 805	-	(138 256)	3 729
Strata netto / całkowite dochody ogółem				(25 369)	(25 369)
Transakcje z akcjonariuszami					
Pokrycie straty z nadwyżki ze sprzedaży akcji powyżej wartości nominalnej		(138 256)		138 256	-
Na dzień 30 czerwca 2017 r. (niebadane)	1 180	2 549	-	(25 369)	(21 640)

Noty objaśniające przedstawione na stronach od 5 do 17 stanowią integralną część niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego.

## INFORMACJA DODATKOWA

### 1. Spółka

Mabion S.A. („Mabion” lub „Spółka”) powstała 30 maja 2007 r., jako spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kutnie. Forma prawna Spółki uległa zmianie w dniu 29 października 2009 r. w wyniku przekształcenia spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w spółkę akcyjną utworzoną zgodnie z prawem Rzeczypospolitej Polskiej. Obecnie Mabion jest wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Łodzi Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000340462. Spółce nadano numer identyfikacji podatkowej NIP 7752561383 oraz numer identyfikacji statystycznej REGON 100343056. Siedziba Spółki znajduje się w Konstancynie Łódzkim przy ul. gen. Mariana Langiewicza 60.

Akcje Spółki są notowane na GPW w Warszawie.

### 2. Podstawa sporządzenia

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Mabion S.A. za okres sześciu miesięcy zakończony 30 czerwca 2017 r. zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowym Standardem Rachunkowości 34 „Śródroczna sprawozdawczość finansowa” przyjętym do stosowania w Unii Europejskiej.

Niniejsze sprawozdanie finansowe zostało zatwierdzone do publikacji przez Zarząd Spółki w dniu 10 listopada 2017 roku i zostało skorygowane w stosunku do śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego Spółki za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2017 r., które zostało opublikowane w dniu 15 września 2017 r. Ponowna publikacja skorygowanego sprawozdania finansowego wynika z błędu zidentyfikowanego w uprzednio opublikowanym sprawozdaniu finansowym. Szczegóły na temat dokonanych korekt zostały przedstawione w części 2.1. „Korekty śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego Spółki opublikowanego w dniu 15 września 2017 r.”

Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe nie zawiera wszystkich informacji wymaganych w pełnym sprawozdaniu finansowym zgodnym z MSSF przyjętymi do stosowania w Unii Europejskiej („MSSF”) i należy je czytać łącznie ze zbadanym sprawozdaniem finansowym Spółki za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2016 roku.

Do sporządzenia niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego zastosowano zasady rachunkowości w zakresie niezmiennym w odniesieniu do zasad zastosowanych przy sporządzeniu rocznego sprawozdania finansowego za 2016 rok za wyjątkiem podatku dochodowego, który został wyliczony z zastosowaniem oczekiwanej średniorocznej efektywnej stawki podatkowej.

Nowe i zmienione standardy i interpretacje, które obowiązują w roku obrotowym rozpoczętym 1 stycznia 2017 r. i które Spółka stosuje od 1 stycznia 2017 r., nie miały wpływu na niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe.

Nowe lub zmienione standardy i interpretacje, które nie weszły jeszcze w życie i mogą mieć wpływ na Spółkę zostały przedstawione, wraz z szacowanym wpływem na Spółkę, w sprawozdaniu finansowym za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2016 r. Od dnia zatwierdzenia rocznego sprawozdania finansowego za rok 2016 do dnia zatwierdzenia niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego nie zostały opublikowane żadne nowe i zmienione standardy i interpretacje, które wchodzi w życie po 31 grudnia 2017 r. i które miałyby wpływ na Spółkę. Spółka zamierza przyjąć wszystkie opublikowane, lecz nieobowiązujące do dnia publikacji niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego, zmiany w MSSF zgodnie z datą ich wejścia w życie.

Zdaniem Zarządu spółki Mabion S.A. w danych objaśniających do śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego Mabion S.A. zostały zawarte wszystkie istotne informacje potrzebne dla właściwej oceny sytuacji majątkowej i finansowej Spółki w prezentowanym okresie.



Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Mabion S.A. za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2017 r. zostało sporządzone zgodnie z zasadą kontynuacji działalności (dalsze informacje odnośnie założeń, co do zdolności Spółki do kontynuowania działalności zamieszczono w nocie 3).

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z zasadą kosztu historycznego. Istotne oszacowania księgowo i osądy kierownictwa zostały przedstawione w nocie 5.

## 2.1. Korekty śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego Spółki opublikowanego w dniu 15 września 2017 r.

W niniejszym śródrocznym skróconym sprawozdaniu finansowym dokonano korekty błędu zidentyfikowanego w uprzednio opublikowanym śródrocznym sprawozdaniu finansowym za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2017 r. dotyczącego nieprawidłowego wyliczenia płatności leasingowych dla celów ustalenia przepływów pieniężnych w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych za okres od 1 stycznia 2017 roku do 30 czerwca 2017 roku oraz dla celów ujawnienia w nocie.

Poniższa tabela prezentuje wpływ dokonanych korekt na śródroczne skrócone sprawozdanie z przepływów pieniężnych.

### KOREKTY DO ŚRÓDROCZNEGO SKRÓCONEGO SPRAWOZDANIA Z PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH

6

w tys. złotych	1 stycznia 2017 – 30 czerwca 2017 (niebadane, opublikowane)	Korekta	1 stycznia 2017 – 30 czerwca 2017 (niebadane, skorygowane)
<b>Strata brutto</b>	(25 369)	-	(25 369)
<b>Korekty o pozycje:</b>			
Amortyzacja	3 681	-	3 681
Przychody z tytułu odsetek	(27)	-	(27)
Koszty odsetek	469	-	469
Przychody z tytułu dotacji	(967)	-	(967)
<b>Zmiana stanu aktywów i zobowiązań:</b>			
Zmiana stanu zapasów	(3 276)	-	(3 276)
Zmiana stanu należności handlowych oraz pozostałych należności	(929)	-	(929)
Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych czynnych	(26)	-	(26)
Zmiana stanu zobowiązań handlowych oraz pozostałych zobowiązań	8 347	(3 356)	4 991
Zmiana stanu zwrotnych zaliczek na poczet praw dystrybucji	(4 808)	-	(4 808)
<b>Środki pieniężne z działalności operacyjnej</b>	<b>(22 905)</b>	<b>(3 356)</b>	<b>(26 261)</b>
Splata dotacji na prace badawczo – rozwojowe	-	-	-
Odsetki otrzymane	27	-	27
Odsetki zapłacone	(469)	-	(469)
<b>Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej</b>	<b>(23 347)</b>	<b>(3 356)</b>	<b>(26 703)</b>
Nabycie rzeczowych aktywów trwałych	(2 918)	1 359	(1 559)

w tys. złotych	1 stycznia 2017 – 30 czerwca 2017 (niebadane, opublikowane)	Korekta	1 stycznia 2017 – 30 czerwca 2017 (niebadane, skorygowane)
(Zwiększenie)/ Zmniejszenie pozostałych aktywów trwałych	(169)	-	(169)
<b>Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej</b>	<b>(3 087)</b>	<b>1 359</b>	<b>(1 728)</b>
Wpływy z emisji akcji	-	-	-
Wpływy z pożyczek od akcjonariuszy	2 500	-	2 500
Wpływy z kredytów bankowych	37 577	-	37 577
Splata pożyczek od akcjonariuszy	-	-	-
Splata części kapitałowej leasingu finansowego	(3 450)	1 997	(1 453)
<b>Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej</b>	<b>36 627</b>	<b>1 997</b>	<b>38 624</b>
Zwiększenie/(zmniejszenie) netto stanu środków pieniężnych i ich ekwiwalentów	10 193	-	10 193
<b>Stan środków pieniężnych i ich ekwiwalentów na początek okresu</b>	<b>14 826</b>	<b>-</b>	<b>14 826</b>
Zmiana stanu środków pieniężnych z tytułu różnic kursowych	-	-	-
<b>Stan środków pieniężnych i ich ekwiwalentów na koniec okresu</b>	<b>25 019</b>	<b>-</b>	<b>25 019</b>

Dodatkowo, w nocy 18 dotyczącej leasingów, skorygowana została kwota zaciągniętych zobowiązań z tytułu leasingu finansowego, gdzie podano błędną wartość 2.123 tys. zł, podczas gdy prawidłowa wartość to 3.598 tys. zł.

Powyższe korekty nie mają wpływu na pozostałe części sprawozdania finansowego oraz na dane za I kwartał zakończony 31 marca 2017 i na dane porównawcze za poszczególne kwartały i cały rok 2016.

### 3. Zasada kontynuacji działalności

Powodzenie realizowanych przez Spółkę projektów biotechnologicznych zależy jest w szczególności od zapewnienia środków niezbędnych do finansowania jej działalności operacyjnej oraz zdolności do rejestracji i komercjalizacji leków.

Od momentu powstania Spółka koncentruje się na prowadzeniu działalności badawczo – rozwojowej w celu opracowania i komercyjnego wprowadzenia na rynek swoich produktów. W efekcie Spółka poniosła straty z działalności operacyjnej i generuje ujemne przepływy pieniężne z działalności operacyjnej. Oczekuje się, że sytuacja taka będzie się powtarzać w dającej się przewidzieć przyszłości. Na dzień 30 czerwca 2017 r. Spółka ma znaczące straty i ujemne pozycje kapitału obrotowego.

Jak dotąd, Spółka finansowała swoją działalność operacyjną środkami pieniężnymi otrzymanymi w ramach pożyczek od akcjonariuszy, kredytów, emisji kapitału, dotacji oraz wpływów od partnerów dystrybucyjnych.

W ramach rozwoju Spółki akcjonariusze planują przeprowadzić nową emisję i wprowadzić akcje Spółki dodatkowo na giełdę papierów wartościowych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (tj. na terytorium Europy lub Stanów Zjednoczonych).

Na dzień bilansowy Spółka otrzymała listy wspierające od akcjonariuszy (Twiti Investment Limited, Glatton Spółka z o. o., Celon Pharma S. A.), z treści których wynika, iż w przypadku niepowodzenia emisji poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wskazani akcjonariusze zapewnią finansowanie bieżącej działalności operacyjnej Spółki w najbliższej przyszłości obejmującej okres nie krótszy niż 12 miesięcy od dnia sporządzenia sprawozdania finansowego.

Ponadto na dzień bilansowy Spółka dysponowała niewykorzystaną kwotą 24.928 tys. zł z tytułu przyznanego kredytu w BZ WBK S.A. (patrz również nota 15).

W ocenie Zarządu dalsze wsparcie ze strony akcjonariuszy (zarówno strategicznych jak i uczestników rynku giełdowego) oraz umowa z Mylan zapewnią Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia prac rozwojowych związanych z lekiem MabionCD20.

Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w dniu 14 czerwca 2017 r. podjęło uchwały w sprawie pokrycia straty za rok obrotowy 2016 oraz strat z lat ubiegłych, w wysokości odpowiednio 55.826 tys. zł i 82.430 tys. zł, z kapitału zapasowego. Na tym samym posiedzeniu Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę o dalszym istnieniu Spółki, co jest wymogiem stawianym przez polskie prawo w przypadku kiedy strata przewyższa sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego.

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z zasadą kontynuacji działalności, która przewiduje, że Spółka będzie kontynuować działalność w dającej się przewidzieć przyszłości. W związku z tym do śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego nie wprowadzono korekt, które mogłyby być konieczne, gdyby przyjęcie założenia że działalność Spółki będzie kontynuowana nie było zasadne.

#### **4. Najważniejsze zasady rachunkowości**

W śródrocznym skróconym sprawozdaniu finansowym zastosowano zasady rachunkowości zgodne z zasadami stosowanymi w ostatnim rocznym sprawozdaniu finansowym, za wyjątkiem podatku dochodowego, który został wyliczony z zastosowaniem oczekiwanej średniorocznej efektywnej stawki podatkowej.

Walutą funkcjonalną Spółki jest polski złoty.

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało przedstawione w tysiącach złotych, w zaokrągleniu do pełnych tysięcy, o ile nie wskazano inaczej.

#### **5. Ważniejsze oszacowania i osądy**

Kierownictwo Spółki dokonuje oszacowań, osądów i przyjmuje założenia dotyczące ujmowania oraz wyceny poszczególnych pozycji aktywów i zobowiązań. Oszacowania i odnośne założenia opierają się na doświadczeniu z przeszłości, oczekiwaniach kierownictwa lub na innych czynnikach uznanych za istotne. Wyniki rzeczywiste mogą się różnić od wartości szacunkowych. Szacunki i odnośne założenia wymagają regularnej weryfikacji.

W okresie objętym niniejszym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym nie miały miejsca zmiany obszarów, zakresu ani metodologii dokonywania istotnych szacunków.

#### **6. Segmenty działalności**

Kierownictwo Spółki zidentyfikowało jeden segment działalności Mabion, tj. badania i rozwój nowych leków opartych na biotechnologii oraz leków biopodobnych poprzez wykorzystanie współczesnych technik inżynierii genetycznej. W tym zakresie nie wystąpiła zmiana w stosunku do ostatniego rocznego sprawozdania finansowego Spółki.

#### **7. Sezonowość działalności**

Działalność prowadzona przez Spółkę nie charakteryzuje się sezonowością ani cyklicznością. W okresie 6 miesięcy zakończonym 30 czerwca 2017 r. Spółka nie osiągnęła żadnych przychodów.

---

## 8. Koszty według rodzaju

W tabeli poniżej przedstawiono kategorie kosztów rodzajowych:

w tys. złotych	1.04.2017 - 30.06.2017 (nieprzełądane)	1.01.2017 - 30.06.2017 (niebadane)	1.04.2016 - 30.06.2016 (nieprzełądane)	1.01.2016 - 30.06.2016 (nieprzełądane)
Usługi obce	5 794	11 652	5 505	9 123
Koszty materiałów	2 109	4 399	3 498	5 658
Koszty wynagrodzeń pracowników	1 408	3 042	1 084	2 103
Amortyzacja	1 171	2 202	980	1 930
Pozostałe koszty	68	103	9	37
<b>Koszty badań i rozwoju według rodzaju</b>	<b>10 551</b>	<b>21 398</b>	<b>11 077</b>	<b>18 851</b>
Koszty najmu i prowadzenia biura	1 050	1 861	750	1 556
Koszty wynagrodzeń pracowników	994	1 969	780	1 404
Amortyzacja	742	1 480	749	1 523
Usługi doradcze związane z zawarciem kontraktów dystrybucyjnych	136	317	-	226
Koszty płatności opartych na akcjach (program motywacyjny IPO)	393	817	153	279
Najem, użytkowanie i utrzymanie sprzętu oraz koszty samochodów służbowych	127	305	257	409
Podatki i opłaty	103	223	101	199
Pozostałe	1 075	1 724	239	452
<b>Koszty ogólnego zarządu według rodzaju</b>	<b>4 620</b>	<b>8 695</b>	<b>3 028</b>	<b>6 048</b>

Pozostałe koszty operacyjne w okresie 6 miesięcy zakończonym 30 czerwca 2017 r. obejmują odpis w wysokości 106 tys. zł z tytułu utraty wartości zaliczek na poczet dostaw urządzeń w związku z problemami z wyegzekwowaniem realizacji umowy zawartej z jednym z dostawców.

W śródrocznym skróconym sprawozdaniu finansowym za okres 3 miesięcy zakończony 31 marca 2017 r. Spółka nieprawidłowo rozpoznała koszty usług obcych związanych z pracami badawczo-rozwojowymi w wysokości 433 tys. zł jako koszty wynagrodzeń pracowników. Po skorygowaniu tego błędu koszty usług obcych i koszty wynagrodzeń pracowników związane z pracami badawczo-rozwojowymi w pierwszym kwartale 2017 powinny wynieść, odpowiednio, 5.858 tys. zł i 1.634 tys. zł

## 9. Koszty badań i rozwoju

w tys. złotych	1.04.2017 - 30.06.2017 (nieprzeglądane)	1.01.2017 - 30.06.2017 (niebadane)	1.04.2016 - 30.06.2016 (nieprzeglądane)	1.01.2016 - 30.06.2016 (nieprzeglądane)
MabionCD20	10 528	21 325	10 912	18 555
Technologia „double cutting”	1	1	1	18
MabionHER2	17	34	44	73
Pozostałe projekty	5	38	119	205
<b>Razem koszty badań i rozwoju</b>	<b>10 551</b>	<b>21 398</b>	<b>11 076</b>	<b>18 851</b>

W okresie objętym niniejszym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym jedynym projektem badawczo-rozwojowym, w ramach którego Spółka poniosła znaczące koszty był projekt związany z rozwojem leku MabionCD20.

Do dnia publikacji niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego Spółka ukończyła z sukcesem podawanie leku MabionCD20 w badaniu klinicznym zarówno u pacjentów ze wskazaniem chłoniaka nieziarnicze („NHL”) jak i u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów („RZS”). Obecnie Spółka pracuje nad przygotowaniem dokumentacji niezbędnej do złożenia wniosku do Europejskiej Agencji Leków o dopuszczenie Mabion CD20 do obrotu.

## 10. Pozostałe przychody operacyjne

w tys. złotych	1.04.2017 - 30.06.2017 (nieprzeglądane)	1.01.2017 - 30.06.2017 (niebadane)	1.04.2016 - 30.06.2016 (nieprzeglądane)	1.01.2016 - 30.06.2016 (nieprzeglądane)
Dotacje	471	967	496	1 139
Pozostałe przychody operacyjne	93	100	-	86
<b>Razem pozostałe przychody operacyjne</b>	<b>564</b>	<b>1 067</b>	<b>496</b>	<b>1 225</b>

## 11. Koszty i przychody finansowe

w tys. złotych	1.04.2017 - 30.06.2017 (nieprzeglądane)	1.01.2017 - 30.06.2017 (niebadane)	1.04.2016 - 30.06.2016 (nieprzeglądane)	1.01.2016 - 30.06.2016 (nieprzeglądane)
Przychody z tytułu odsetek	13	27	1	9
Dodatnie różnice kursowe netto	2 456	4 188	-	-
Pozostałe przychody finansowe	-	-	15	15
<b>Razem przychody finansowe</b>	<b>2 469</b>	<b>4 215</b>	<b>16</b>	<b>24</b>
Koszty odsetek	(294)	(469)	(56)	(71)
Ujemne różnice kursowe netto	-	-	(189)	(222)
Pozostałe koszty finansowe	(85)	(88)	(5)	(8)
<b>Razem koszty finansowe</b>	<b>(380)</b>	<b>(558)</b>	<b>(251)</b>	<b>(302)</b>

Dodatnie różnice kursowe netto za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2017 wynikają w szczególności z niezrealizowanych różnic kursowych dotyczących wyceny zobowiązań z tytułu zwrotnych zaliczek na poczet praw do dystrybucji denominowanych w walutach obcych, opisanych w notcie 16.

## 12. Rzeczowe aktywa trwałe

W okresie objętym niniejszym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym Spółka poniosła nakłady na rzeczowe aktywa trwałe w kwocie 6.565 tys. zł oraz na aktywa niematerialne w kwocie 6 tys. zł.

Znacząca część inwestycji w rzeczowe aktywa trwałe w pierwszej połowie 2017 r. została sfinansowana w ramach umów leasingowych, które zostały przedstawione w notcie 18.

Spółka nie sprzedawała ani nie zlikwidowała w bieżącym okresie sprawozdawczym żadnych rzeczowych aktywów trwałych.

Kierownictwo Spółki nie zidentyfikowało przesłanek utraty wartości rzeczowych aktywów trwałych na dzień 30 czerwca 2017 r.

## 13. Zapasy

Wzrost wartości zapasów w pierwszym półroczu 2017 r. jest związany z zakupami materiałów i surowców niezbędnych do wyprodukowania próbných serii leku MabionCD20 w zakładzie w Konstancynie Łódzkim.

Kierownictwo Spółki nie zidentyfikowało przesłanek utraty wartości zapasów na dzień 30 czerwca 2017 r.

## 14. Kapitał własny

W dniu 16 lutego 2017 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki upoważniło Zarząd do wyemitowania nie więcej niż 4 500 000 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 zł za jedną akcję, w tym do 4 000 000 akcji w drodze oferty publicznej poza Polską i nie więcej niż 500 000 akcji zwykłych na okaziciela w drodze emisji prywatnej na terytorium Polski. Akcje mogą być wydane w zamian za gotówkę. Cena emisyjna za 1 akcję nie może być niższa niż 84 złote lub równowartość tej kwoty wyrażoną w innej walucie. Aktualni akcjonariusze zostali pozbawieni w całości prawa poboru w stosunku do akcji Spółki emitowanych przez Zarząd na podstawie powyższego upoważnienia. Upoważnienie Zarządu wygasa z upływem 1 roku od dnia wpisania do rejestru przedsiębiorców zmiany Statutu dokonanej uchwałą Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia, tj. od dnia 23 marca 2017 roku.

Cena sprzedaży akcji serii O w pierwszej połowie 2016 r. została pokryta w kwocie 2.350 tys. zł gotówką oraz w kwocie 11.750 tys. zł w drodze konwersji wierzytelności z tytułu pożyczek (więcej informacji na ten temat zostało przedstawionych w sprawozdaniu finansowym Spółki za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2016 r.).

## 15. Przychody przyszłych okresów

Spółka w przeszłości finansowała część swojej działalności operacyjnej dotacjami z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego administrowanego przez następujące instytucje rządowe w Polsce: Łódzka Agencja Rozwoju Regionalnego (ŁARR), Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP) oraz Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR). Były to trzy projekty finansowania prac badawczo – rozwojowych i/lub wdrożenia leku MabionCD20, technologii produkcji analogów hormonu ludzkiej insuliny (technologia „double cutting”) oraz leku MabionHER2.

Środki trwałe, na które uzyskano dotację, zostały oddane do użytkowania w 2015 r. i w tym terminie rozpoczęto ich amortyzację. Odnosna część przychodów przyszłych okresów (dotacji) została również ujęta w wyniku finansowym (967 tys. zł w pierwszym półroczu 2017 r. i 1.139 tys. zł w pierwszym półroczu 2016 r. – patrz również nota 10).

Nie miały miejsce żadne znaczące zmiany w zakresie dotacji uzyskanych przez Spółkę.

Bieżącą część przychodów przyszłych okresów stanowi tę część, w stosunku do której Zarząd spodziewa się, że będzie mogła być zakwalifikowana do przychodów w ciągu 12 miesięcy od daty bilansowej. W szczególności dotyczy to:

- a) dotacji do inwestycji w środki trwale, które zostaną rozpoznane jako przychód proporcjonalnie do wartości odpisów amortyzacyjnych rzeczowych środków trwałych sfinansowanych z dotacji;
- b) zaliczki otrzymanej od Celon Pharma S.A. na poczet wynagrodzenia za usługi dotyczące rozwoju procesu produkcji leków lub prototypów leków do wykorzystania przez Celon Pharma S. A., które będą zrealizowane przez Spółkę.

## 16. Zwrotne zaliczki na poczet praw do dystrybucji

W tabeli poniżej przedstawiono wykaz wszystkich zaliczek otrzymanych od partnerów, z którymi Spółka zawarła umowy o współpracę w zakresie dystrybucji:

w tys. złotych	30 czerwca 2017 r. (niebadane)	31 grudnia 2016 r.
Mylan	37 062	41 792
FARMAK	1 057	1 106
ONKO	465	487
Sothema Laboratories	97	102
Lyfis	25	27
<b>Razem</b>	<b>38 706</b>	<b>43 514</b>

Zmiana wartości salda zwrotnych zaliczek na poczet praw do dystrybucji w okresie 6 miesięcy zakończonym 30 czerwca 2017 r., wynosząca 4.808 tys. zł, wynika wyłącznie ze zmian w kursach wymiany walut, ponieważ wszystkie zaliczki były denominowane w walutach obcych (euro lub dolar amerykański, w przypadku Mylan). Zgodnie z informacjami zamieszczonymi w sprawozdaniu finansowym Spółki za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2016 r. zaliczki te mogą podlegać zwrotowi i są traktowane przez Spółkę jako zobowiązania bieżące. W okresie objętym niniejszym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym nie miały miejsce żadne zmiany w warunkach umów z partnerami dystrybucyjnymi.

## 17. Kredyty i pożyczki

### a) Kredyty bankowe

W dniu 17 marca 2017 r. Spółka wykorzystwała drugą transzę kredytu odnawialnego w rachunku kredytowym z Alior Bank S.A. w wysokości 12,5 miliona zł. Ten kredyt został spłacony w całości 4 lipca 2017 r. ze środków z kredytu udzielonego przez Bank Zachodni WBK S.A.

W dniu 8 czerwca 2017 r. Spółka podpisała umowę kredytu odnawialnego w kwocie 50 milionów zł z Bankiem Zachodnim WBK S.A. Kredyt został udzielony na warunkach rynkowych na okres 12 miesięcy. Oprocentowanie kredytu oparte jest na stopie WIBOR 3M powiększonej o stałą marżę banku w wysokości 2,25 procent w skali roku. Środki z kredytu zostały wykorzystane w pierwszej kolejności na spłatę kredytu z Alior Bank S. A., wraz z odsetkami. Pozostałe środki z kredytu są wykorzystywane na finansowanie bieżącej działalności Spółki, a zwłaszcza na uruchomienie produkcji leku MabionCD20. Do 30 czerwca 2017 r. Spółka wykorzystwała pierwszą transzę kredytu w wysokości 25.072 tys. zł. W lipcu i sierpniu 2017 r. Spółka wykorzystwała kolejne transze w łącznej wysokości 24.928 tys. zł. Kredyt wymaga zabezpieczenia, w tym hipoteki umownej do wysokości 75 milionów zł na nieruchomości w Konstantynowie Łódzkim wraz z cesją wierzytelności z tytułu polisy ubezpieczeniowej, upoważnienia do dysponowania rachunkiem Spółki w Banku Zachodnim WBK S. A., złożenia przez Spółkę oświadczenia o dobrowolnym poddaniu się egzekucji oraz innych form zabezpieczenia udzielonych przez trzech głównych

akcjonariuszy: Twiti Investments Ltd., Celon Pharma S.A. i Glatton Sp. z o.o. (w tym listu gwarancyjnego oraz zastawu na akcjach spółki Celon Pharma S.A. posiadanych przez te podmioty). Zgodnie z umową kredytową, kredyt mógł zostać wykorzystany na spłatę pożyczek od akcjonariuszy do wysokości 2 milionów zł.

#### **b) Pożyczki od akcjonariuszy**

Spółka pozyskała fundusze na bieżącą działalność operacyjną z dwóch pożyczek uzyskanych między 29 maja 2017 r. a 26 czerwca 2017 r. od jednego z jej akcjonariuszy, Twiti Investments Ltd., kontrolowanej w 50% przez Przewodniczącego Rady Nadzorczej Spółki, Roberta Aleksandrowicza. Pożyczki były udzielone na okres, odpowiednio, do 31 lipca 2017 r. i 31 sierpnia 2017 r. Obie pożyczki są oprocentowane według stopy WIBOR 3M powiększonej o 2 punkty procentowe. Łączna kwota udzielonych pożyczek wynosiła 2.500 tys. zł. Umowy pożyczek nie zawierały wymogu przedstawienia zabezpieczeń spłaty przez pożyczkobiorcę.

Obie pożyczki zostały spłacone wraz z odsetkami do dnia publikacji niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego.

Odsetki od pożyczek od Twiti Investments Ltd przypadające na okres do 30 czerwca 2017 r. zostały rozpoznane jako koszty odsetek w niniejszym śródrocznym skróconym sprawozdaniu finansowym.

### **18. Leasingi**

#### **a) Leasing operacyjny**

Spółka wynajmuje przestrzeń biurową w Łodzi w ramach umowy leasingu operacyjnego, który wygasa 17 sierpnia 2020 r., z opcją przedterminowego rozwiązania w 2018 r. bez kary z tego tytułu. Łączna wysokość minimalnych przyszłych płatności leasingowych na dzień 30 czerwca 2017 r. wynosiła 300 tys. zł w 2017 r. i 375 tys. zł w 2018 r. Koszt leasingu rozpoznany w pierwszej połowie 2017 r. wyniósł 429 tys. zł.

Umowa leasingowa zawiera klauzulę indeksacji, przewidującą podwyżki czynszu począwszy od 1 stycznia 2016 r. w oparciu o wskaźnik cen konsumpcyjnych. Oczekuje się, że indeksacja czynszu nie będzie miała istotnego wpływu na zobowiązania Spółki.

#### **b) Leasing finansowy**

Spółka jest użytkownikiem samochodów i sprzętu laboratoryjnego w ramach umów leasingu finansowego.

Umowy leasingu zawierane przez Spółkę przewidują 3 do 5 letni okres leasingu. Zabezpieczeniem tych umów leasingu są weksle in blanco. Leasingodawca ma prawo wypełnić weksel do kwoty stanowiącej równowartość wszystkich wymagalnych, lecz nie zapłaconych należności przysługujących leasingodawcy z tytułu danej umowy leasingu, w szczególności należności z tytułu opłat leasingowych, odszkodowań, kar umownych lub zwrotu kosztów, łącznie z należnymi odsetkami, na wypadek gdyby Spółka nie uregulowała którejkolwiek z tych należności w dacie jej wymagalności.

Zmiany w stopie procentowej stanowiącej element kalkulacji wysokości raty leasingowej są przyczyną zmian w wysokości rat leasingowych. Wszystkie umowy leasingu zawierają opcję wykupu przedmiotu leasingu po zakończeniu okresu leasingu.

W okresie objętym niniejszym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym, Spółka zawarła kilka nowych umów leasingu, w efekcie których rozpoznała nowe składniki rzeczowych aktywów trwałych o wartości 3.598 tys. zł i zobowiązanie z tytułu leasingu finansowego w wysokości 3.598 tys. zł.

Łączna wartość bilansowa brutto przedmiotów leasingu finansowego na dzień 30 czerwca 2017 r. i 31 grudnia 2016 r. wynosi, odpowiednio, 3.934 tys. zł i 375 tys. zł. W poniższej tabeli zostały przedstawione informacje o wysokości przyszłych minimalnych opłat leasingowych i wartości bieżącej minimalnych opłat leasingowych na 30 czerwca 2017 r. i 31 grudnia 2016 r.



w tys. złotych	Przyszłe minimalne opłaty leasingowe na 30 czerwca 2017 (niebadane)	Wartość bieżąca minimalnych opłat leasingowych na 30 czerwca 2017 (niebadane)	Przyszłe minimalne opłaty leasingowe na 31 grudnia 2016	Wartość bieżąca minimalnych opłat leasingowych na 31 grudnia 2016
W okresie 1 roku	762	742	177	172
W okresie od 1 roku do 5 lat	1 583	1 416	49	48
<b>Razem</b>	<b>2 345</b>	<b>2 158</b>	<b>226</b>	<b>220</b>

## 19. Zobowiązania handlowe oraz pozostałe zobowiązania

w tys. złotych	30 czerwca 2017 r. (niebadane)	31 grudnia 2016 r
Zobowiązania handlowe	14 583	9 915
Zarachowane koszty badań klinicznych	2 195	1 780
Płatności oparte na akcjach (nota 23)	1 552	735
Ubezpieczenia społeczne i podatek dochodowy od wynagrodzeń	700	489
Rezerwa na niewykorzystane urlopy	358	207
Pozostałe zobowiązania	921	571
<b>Razem zobowiązania handlowe oraz pozostałe zobowiązania</b>	<b>20 309</b>	<b>13 697</b>

## 20. Efektywna stawka podatku dochodowego

W bieżącym okresie sprawozdawczym Spółka nie osiągnęła zysków, które stanowiłyby podstawę do zapłaty podatku dochodowego oraz nie spełniła kryteriów do ujęcia aktywów z tytułu podatku odroczonego. W związku z tym efektywna stawka podatku dochodowego była równa 0 (zero).

Na dzień 30 czerwca 2017 r. Spółka prowadziła działalność w Polsce, w ramach trzech pozwoleń wydanych przez Łódzką Specjalną Strefę Ekonomiczną („ŁSSE”). W 2017 nie nastąpiły znaczące zmiany w zakresie kwot ani warunków skorzystania z ulg podatkowych przez Spółkę, tzn. Spółka ma prawo do korzystania z ulgi do 31 grudnia 2026 r. poprzez obniżenie kwoty zobowiązania z tytułu podatku dochodowego od osób prawnych.

W okresie 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2017 r. Spółka poniosła stratę podatkową w wysokości 7.793 tys. złotych. Spółka nie ujęła aktywa z tytułu podatku odroczonego od tej straty w związku z niespełnieniem warunków MSR 12 co do prawdopodobieństwa osiągnięcia dochodów podatkowych pozwalających na wykorzystanie straty przed upływem okresu na jej wykorzystanie. Kwota strat podatkowych z lat ubiegłych została przedstawiona w sprawozdaniu finansowych za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2016 r.

## 21. Zarządzanie ryzykiem finansowym

W zakresie rodzaju ryzyk finansowych na jakie narażona jest Spółka, wielkości narażenia oraz zarządzania tymi ryzykami nie wystąpiły istotne zmiany w stosunku do ostatniego rocznego sprawozdania finansowego.

## 22. Wartości godziwe instrumentów finansowych wykazywanych według zamortyzowanego kosztu

Spółka nie ma żadnych instrumentów finansowych wycenianych wg wartości godziwej. Na potrzeby ujawnienia wartości godziwych w odniesieniu do instrumentów finansowych wycenianych według zamortyzowanego kosztu Spółka stosuje metodę opartą na zdyskontowanych przepływach pieniężnych.

Główne pozycje instrumentów finansowych wycenianych według zamortyzowanego kosztu obejmują: krótkoterminowe kredyty i pożyczki bankowe oraz zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucji. W ocenie kierownictwa Spółki wartości godziwe tych pozycji są zbliżone do ich wartości bilansowej.

## 23. Transakcje z jednostkami powiązanymi

W Spółce nie występuje żaden bezpośredni podmiot kontrolujący ani podmiot kontrolujący najwyższego szczebla.

W okresie objętym niniejszym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym, Spółka uzyskała przychody w wysokości 16,8 tys. zł od IBSS BIOMED S.A. z tytułu świadczonych usług pomocniczych związanych z przygotowaniem do działania i testowaniem poprawności działania sprzętu laboratoryjnego (w okresie porównawczym Spółka nie prowadziła sprzedaży do jednostek powiązanych).

Usługi zlecone przez Celon Pharma S. A., związane z rozwojem procesu produkcji leków lub prototypów leków do wykorzystania przez Celon Pharma S.A. zostały odroczone za zgodnym porozumieniem stron w związku z nadzwyczajnym obciążeniem pracami nad zakończeniem rozwoju leku MabionCD20. Więcej informacji zostało przedstawionych w nocie 15.

Spółka pozyskała fundusze na bieżącą działalność operacyjną od jednego z jej akcjonariuszy, Twiti Investments Ltd. Szczegóły tych transakcji zostały przedstawione w nocie 17.

Pozostałe transakcje z jednostkami powiązanymi w okresie objętym niniejszym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym o łącznej wartości 20,7 tys. zł dotyczyły szeregu drobnych zakupów usług od Polfarmex S.A. (jeden z głównych akcjonariuszy Spółki), IBSS BIOMED S.A. (podmiot, w którym Pan Grzegorz Stefański, będący członkiem Rady Nadzorczej Mabion, pełnił funkcję prezesa zarządu do 16 maja 2017 r.) i Biofana S.A. (podmiot, w którym Pan Jarosław Walczak, będący członkiem zarządu Mabion, pełni funkcję prezesa zarządu). W okresie porównawczym łączna wartość zakupów od jednostek powiązanych wyniosła 59,8 tys. zł. Łączna wartość zobowiązań z tytułu zakupu usług od jednostek powiązanych na 30 czerwca 2017 r. i 31 grudnia 2016 wynosiła odpowiednio 50,5 tys. zł i 44,1 tys. zł.

### **Wynagrodzenie kluczowych członków kierownictwa (w tym płatności i wynagrodzenie oparte na akcjach)**

W dniu 14 grudnia 2015 r. Rada Nadzorcza przyznała Panu Arturowi Chabowskiemu, obecnemu Prezesowi Zarządu Spółki, nagrodę motywacyjną dotyczącą oferty publicznej, polegającą na przyznaniu mu kwoty 0,4% łącznej wartości każdej przyszłej emisji akcji na giełdzie papierów wartościowych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Nabycie prawa do płatności następuje z dniem otrzymania przez Spółkę wpływów z emisji. Płatność ma być uregulowana gotówką. W dniu 31 marca 2017 r. Rada Nadzorcza zmieniła warunki premii motywacyjnej przyznanej Prezesowi Zarządu Spółki w taki sposób, iż wartość przewidywanej płatności na bazie akcji została podwyższona o 1% za każdy 1 złoty dodatkowej ceny emisyjnej akcji ponad 100 zł (np. w przypadku jeżeli cena za jedną akcję w emisji wyniesie 110 zł, wysokość premii motywacyjnej wyniesie 0,44% łącznej wartości emisji). Pozostałe warunki premii nie uległy zmianie.

W dniu 24 stycznia 2017 r., Rada Nadzorcza przyznała Panu Sławomirowi Jarosowi, członkowi Zarządu Spółki, nagrodę motywacyjną, polegającą na przyznaniu mu wynagrodzenia w kwocie równej 0,075% wartości emisji akcji na giełdzie papierów wartościowych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

---

Powyższe nagrody motywacyjne zostały ujęte jako rozliczane w gotówce zobowiązanie z tytułu płatności opartych na akcjach i jest rozliczana przez okres nabywania prawa od daty przyznania (która przypada w dniu rozpoczęcia świadczenia usług) do przewidywanej daty emisji akcji, czyli 31 października 2017 r. Zmiana warunków premii motywacyjnej przyznanej Panu Arturowi Chabowskiemu, dokonana w dniu 31 marca 2017 r. jest ujęta jako modyfikacja, tzn. inkrementalny przyrost wartości godziwej dodatkowej nagrody jest rozliczany w okresie nabywania praw do tej dodatkowej nagrody – od 1 kwietnia 2017 roku do przewidywanej daty emisji akcji.

Według szacunków kierownictwa łączna kwota środków pieniężnych, które Spółka spodziewa się uzyskać z emisji akcji w ramach powyższej pierwotnej oferty publicznej wynosi 440 mln zł przy oczekiwanej cenie za jedną akcję stanowiącej równowartość w walucie obcej 110 zł. Na podstawie takiej łącznej wartości emisji i ceny sprzedaży akcji (tylko nowych akcji) obliczono kwotę nagrody motywacyjnej. Wartość nagrody rozliczanej w gotówce oszacowana do wypłaty po zakończeniu oferty publicznej została zdyskontowana według stopy dyskonta wynoszącej 12% (stopa dyskonta odzwierciedla ryzyko, że łączna wartość oferty publicznej może różnić się od kwoty, jakiej oczekuje kierownictwo). Na dzień 30 czerwca 2017 r. i 30 czerwca 2016 r. Spółka rozpoznała odpowiednio 1.552 tys. zł (w tym 126 tys. zł jako przyrost zobowiązania związany z modyfikacją) i 293 tys. zł jako zobowiązanie. Za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2017 r. i 30 czerwca 2016 r. Spółka rozpoznała odpowiednio 817 tys. zł (w tym 126 tys. zł jako przyrost kosztu związany z modyfikacją) i 279 tys. zł jako koszty okresu.

Wartość zobowiązania jest przeliczana na koniec każdego kolejnego okresu sprawozdawczego biorąc pod uwagę zmianę oczekiwań co do całkowitej wartości oferty publicznej w przewidywanej dacie emisji akcji.

Poniżej przedstawiono wynagrodzenia członków kluczowego personelu kierowniczego Spółki oraz jej Rady Nadzorczej:

16

w tys. złotych	1 stycznia 2017 - 30 czerwca 2017 (niebadane)	1 stycznia 2016 - 30 czerwca 2016 (nieprzełądane)
Wynagrodzenie członków Rady Nadzorczej	56	13
Wynagrodzenie członków Zarządu	318	193
<b>Razem wynagrodzenie krótkoterminowe</b>	<b>374</b>	<b>206</b>
Płatności oparte na akcjach	817	279
<b>Razem wynagrodzenie kluczowego personelu kierowniczego i Rady Nadzorczej</b>	<b>1 191</b>	<b>485</b>

## 24. Zobowiązania warunkowe oraz zobowiązania umowne

Na dzień 30 czerwca 2017 r. Spółka nie miała żadnych zobowiązań umownych dotyczących nabycia rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych czy prac rozwojowych.

## 25. Rozliczenia z tytułu spraw sądowych

Spółka nie jest stroną żadnego postępowania sądowego, regulacyjnego ani arbitrażowego, które według oczekiwań kierownictwa mogłoby mieć istotny niekorzystny wpływ na sytuację finansową, działalność operacyjną lub przepływy pieniężne Spółki.

## 26. Zdarzenia po dniu bilansowym

W dniu 1 lipca 2017 r., Spółka zawarła z PKO Leasing SA umowę leasingu finansowego 3 samochodów o łącznej wartości 253 tys. zł.

W dniu 4 lipca 2017 r., Spółka spłaciła w całości kredyt w Alior Bank SA, tj. 25.000 tys. zł plus odsetki do dnia spłaty.

W dniu 7 lipca 2017 r., Spółka spłaciła w całości pożyczkę od Twiti Investment Ltd., tj. 2.000 tys. zł plus odsetki do dnia spłaty.

W lipcu i sierpniu 2017 r., Spółka uruchomiła kolejne transze kredytu w Banku Zachodnim SA, w łącznej kwocie 24.928 tys. zł. Więcej informacji na temat tego kredytu zostało przedstawionych w notcie 17.

W dniu 24 sierpnia 2017 roku Zarząd Spółki otrzymał wstępny raport o pozytywnym wyniku w zakresie podstawowego punktu końcowego badania klinicznego. Wstępny raport został wydany na podstawie zestawień zawierających odślepione wyniki badań porównawczych do produktu referencyjnego MabThera.

W dniu 28 sierpnia 2017 roku odbyła się ostatnia wizyta ostatniego pacjenta zrekrutowanego do badania klinicznego nad lekiem MabionCD20 prowadzonym we wskazaniu chłoniaka nieziarnicze (NHL). Tym samym wszyscy zrekrutowani do badania MabionCD20 NHL pacjenci przeszli przez 26-tygodniowy okres leczenia i obserwacji.

W dniu 29 sierpnia 2017 roku Zarząd Spółki otrzymał wstępny raport o pozytywnym wyniku w zakresie pierwszorzędowych i drugorzędowych farmakokinetycznych punktów końcowych badania klinicznego. Wstępny raport obejmujący wyniki badania klinicznego w zakresie podobieństwa leków MabionCD20 i MabThera u pacjentów z aktywnym RZS w oparciu o ocenę pierwszorzędowych i drugorzędowych parametrów farmakokinetycznych w 24 tygodniu badania wskazuje na biorównoważność pomiędzy MabionCD20 i MabThera.

W dniu 31 sierpnia 2017 r., Spółka zawarła z PKO Leasing SA umowę leasingu finansowego sprzętu laboratoryjnego o wartości 835 tys. zł.

W dniu 31 sierpnia 2017 r., Spółka spłaciła w całości pożyczkę od Twiti Investment Ltd., tj. 500 tys. zł plus odsetki do dnia spłaty.

W dniu 1 września 2017 roku Zarząd Spółki otrzymał wstępne raporty o wynikach badania w zakresie drugorzędowych punktów końcowych. Wstępny raport został wydany na podstawie zestawień zawierających odślepione wyniki badań porównawczych do produktu referencyjnego MabThera.

W dniu 19 września 2017 roku Spółka powzięła wiedzę o podpisaniu przez NCBiR umowy o dofinansowanie projektu pn. „Rozwój i skalowanie innowacyjnego procesu wytwarzania terapeutycznego, rekombinowanego przeciwciała monoklonalnego, w celu umożliwienia przemysłowego wdrożenia pierwszego polskiego leku biotechnologicznego do terapii onkologicznych oraz autoimmunologicznych”. Wysokość kosztów kwalifikowanych projektu wynosi około 54 mln zł, a ostateczna wartość przyznanego dofinansowania wynosi około 27 mln zł. Czas trwania projektu zaplanowano na okres około trzech lat.

W dniu 26 września 2017 r., Spółka zawarła z Idea Leasing SA umowę leasingu finansowego sprzętu laboratoryjnego o wartości 439 tys. zł., a z PKO Leasing – umowę leasingu finansowego sprzętu laboratoryjnego o wartości 850 tys. zł.

W dniu 4 października 2017 roku Spółka powzięła informację o podpisaniu przez NCBiR umowy o dofinansowanie projektu pn. „Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR”. Koszt całkowity projektu wynosi około 40 mln zł, a wartość przyznanego dofinansowania wynosi około 28 mln zł. Czas trwania projektu zaplanowano na około pięć lat.

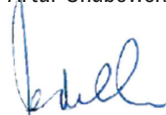
W dniu 13 października 2017 r., Spółka zawarła z PKO Leasing SA umowę leasingu finansowego systemu półprodukcyjnego do niskociśnieniowej chromatografii cieczowej o wartości 877 tys. zł.

W dniu 26 października 2017 roku odbyła się ostatnia wizyta ostatniego pacjenta w ramach dodatkowego 6-miesięcznego okresu obserwacji (tzw. obserwacji długoterminowej) pacjentów zrekrutowanych w badaniu MabionCD20 RZS.

Zarząd  
Konstantynów Łódzki, 10 listopada 2017 r.



Prezes Zarządu  
Artur Chabowski



Członek Zarządu  
Jarosław Walczak



Członek Zarządu  
Sławomir Jaros



p.o. Głównej Księgowej  
Krystyna Pabijańczyk

# **Sprawozdanie Zarządu z działalności Mabion S.A. w I półroczu 2017 roku**

Konstantynów Łódzki, 10 listopada 2017r.

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

# Sprawozdanie Zarządu z działalności Mabion S.A. w I półroczu 2017 roku

## Spis treści:

1. Wybrane dane finansowe	3
2. Informacje o Mabion S.A.	4
2.1. Skład Zarządu i Rady Nadzorczej	4
2.2. Jednostki podlegające konsolidacji	5
3. Działalność Mabion S.A.	5
3.1. Przedmiot działalności	5
3.2. Podsumowanie działalności Mabion S.A. w I półroczu 2017 roku i do dnia publikacji sprawozdania	8
3.3. Transakcje z podmiotami powiązаныmi	12
3.4. Informacje o udzielonych gwarancjach, poręczeniach kredytu i pożyczkach	12
3.5. Opis podstawowych zagrożeń i ryzyk dla Mabion S.A.	12
4. Analiza sytuacji finansowo – majątkowej Mabion S.A.	21
4.1. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego	21
4.2. Sytuacja finansowa Mabion S.A. po I półroczu 2017 r.	22
4.3. Opis czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	25
4.4. Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego półrocza	25
4.5. Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok	25
5. Akcje i akcjonariat	26
5.1. Struktura kapitału zakładowego	26
5.2. Akcjonariusze posiadający co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów	26
5.3. Zestawienie stanu akcji w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących	27
5.4. Notowania akcji na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie	28

<b>6. Pozostałe istotne informacje i zdarzenia</b>	<b>29</b>
<b>6.1. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej</b>	<b>29</b>
<b>6.2. Inne informacje, które są istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Mabion S.A.</b>	<b>29</b>



## 1. Wybrane dane finansowe

	w tys. PLN		w tys. EURO	
	od 01.01.2017 do 30.06.2017	od 01.01.2016 do 30.06.2016	od 01.01.2017 do 30.06.2017	od 01.01.2016 do 30.06.2016
Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	0	0	0	0
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-29 026	-23 674	-6 834	-5 404
Zysk (strata) brutto	-25 369	-23 952	-5 973	-5 468
Zysk (strata) netto	-25 369	-23 952	-5 973	-5 468
Średnioważona liczba akcji (w szt.)	11 800 000	11 291 492	11 800 000	11 291 492
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/ EUR)	-2,15	-2,12	-0,51	-0,48
Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	-2,15	-2,12	-0,51	-0,48
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-26 703	-18 386	(6 287)	-4 197
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-1 728	-1 915	(407)	-437
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	38 624	15 142	(9 094)	3 457
Przepływy pieniężne netto, razem	10 193	-5 159	2 400	-1 178
	<b>30.06.2017</b>	<b>31.12.2016</b>	<b>30.06.2017</b>	<b>31.12.2016</b>
Aktywa, razem	108 730	91 247	25 726	20 625
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	130 370	87 518	30 846	19 783
Zobowiązania długoterminowe	14 461	14 060	3 422	3 178
Zobowiązania krótkoterminowe	115 909	73 458	27 424	16 604
Kapitał własny	-21 640	3 729	-5 120	843
Kapitał zakładowy	1 180	1 180	279	267
Liczba akcji (w szt.)	11 800 000	11 500 000	11 800 000	11 500 000
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR) *	9,21	8,08	2,18	1,83
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR)	9,21	8,08	2,18	1,83

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 30 czerwca 2017 roku (4,2265 PLN/EUR) oraz z dnia 31 grudnia 2016 roku (4,4240 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR, obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca w okresie 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2017 roku i 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2016 roku (odpowiednio: 4,2474 PLN/EUR i 4,3805 PLN/EUR).

## 2. INFORMACJE O MABION S.A.

### 2.1. Skład Zarządu i Rady Nadzorczej

W okresie sprawozdawczym oraz do dnia przekazania niniejszego raportu w skład Zarządu Spółki wchodziły następujące osoby:

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

W dniu 10 marca 2017 r. Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwały o odwołaniu całego składu Zarządu Spółki w osobach: Pana Artura Chabowskiego, Pana Jarosława Walczaka oraz Pana Sławomira Jarosa oraz o powołaniu wszystkich ww. dotychczasowych członków w skład Zarządu I wspólnej kadencji, w tym o powołaniu Pana Artura Chabowskiego na Prezesa Zarządu oraz Pana Jarosława Walczaka oraz Pana Sławomira Jarosa na Członków Zarządu.

Podjęcie ww. uchwał jest wynikiem zmian § 26 Statutu Spółki dokonanych przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie w dniu 16 lutego 2017 r. tj. wprowadzenia postanowienia o wspólnej kadencji Zarządu Spółki, która trwa 5 lat. Poprzednio obowiązujące postanowienia Statutu Spółki określały kadencję Członków Zarządu jako indywidualną.

Wyżej wymienione uchwały weszły w życie z chwilą dokonania w dniu 23 marca 2017 roku przez sąd rejestrowy wpisu zmian Statutu Spółki wprowadzonych uchwałą Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Akcjonariuszy Spółki nr 7/II/2017 z dnia 16 lutego 2017 roku tj. z chwilą wpisu zmian § 26 Statutu Spółki.

W okresie sprawozdawczym skład Rady Nadzorczej Spółki uległ zmianom.

W okresie od dnia 1 stycznia 2017 roku do dnia 23 marca 2017 roku skład Rady Nadzorczej był następujący:

- » Robert Aleksandrowicz – Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- » Bogdan Manowski – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej,
- » Grzegorz Stefański – Członek Rady Nadzorczej,
- » Tadeusz Pietrucha – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Jacek Piotr Nowak – Członek Rady Nadzorczej,
- » Tomasz Jakub Jasny – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Małgorzata Badowska – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,

W dniu 16 lutego 2017 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwały w sprawie odwołania wszystkich dotychczasowych Członków Rady Nadzorczej (tj. Roberta Aleksandrowicza, Bogdana Manowskiego, Grzegorza Stefańskiego, Tadeusza Pietruchy, Jacka Piotra Nowaka, Tomasza Jakuba Jasnego, Małgorzaty Badowskiej) oraz powołania na Członków Rady Nadzorczej I wspólnej kadencji następujących osób: Robert Aleksandrowicz, Grzegorz Stefański, Tadeusz Pietrucha, Jacek Piotr Nowak, Maciej Wieczorek, David John James oraz Artur Olech.

Uchwały o odwołaniu oraz powołaniu Członków Rady Nadzorczej weszły w życie z chwilą dokonania w dniu 23 marca 2017 przez sąd rejestrowy r., wpisu zmian Statutu Spółki wprowadzonych w uchwałą Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki nr 7/II/2017 z dnia 16 lutego 2017 roku tj. z chwilą wpisu zmian § 21 Statutu Spółki.

Po wyżej wymienionych zmianach, od dnia 23 marca 2017 roku do 14 czerwca 2017 roku skład Rady Nadzorczej był następujący:

- » Robert Aleksandrowicz – Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- » Maciej Wieczorek – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej,
- » Grzegorz Stefański – Członek Rady Nadzorczej (od 16 maja 2017 r. jako Członek Niezależny zgodnie ze złożonym oświadczeniem),
- » Tadeusz Pietrucha – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,

- » Jacek Piotr Nowak – Członek Rady Nadzorczej,
- » David John James – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Artur Olech – Niezależny Członek Rady Nadzorczej.

W dniu 14 czerwca 2017 r. Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie powołania Pana Roberta Końskiego na Członka Rady Nadzorczej.

Skład Rady Nadzorczej od dnia 14 czerwca 2017 r. do dnia przekazania niniejszego sprawozdania prezentuje się następująco:

- » Robert Aleksandrowicz – Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- » Maciej Wieczorek – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej,
- » Grzegorz Stefański – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Tadeusz Pietrucha – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Jacek Piotr Nowak – Członek Rady Nadzorczej,
- » David John James – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Artur Olech – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Robert Koński – Niezależny Członek Rady Nadzorczej.

## 2.2. Jednostki podlegające konsolidacji

Spółka Mabion S.A. nie jest właścicielem żadnych udziałów ani akcji innych podmiotów. Nie występują także inne sytuacje, które mogłyby prowadzić do wniosków, iż Spółka jest spółką dominującą w rozumieniu art. 4 § 1 pkt 4) Kodeksu Spółek Handlowych. W I półroczu 2017 roku Mabion nie tworzył grupy kapitałowej i nie sporządzał skonsolidowanych sprawozdań finansowych.

## 3. DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A.

### 3.1. Przedmiot działalności

Przedmiotem działalności spółki Mabion jest rozwój i komercjalizacja najnowszej generacji leków biotechnologicznych opartych na technologii przeciwciał monoklonalnych, która stanowi dzisiaj fundament walki ze schorzeniami różnego typu, głównie nowotworowymi i autoimmunologicznymi, dzięki dwóm wyjątkowym cechom – specyficzności i bezpieczeństwu.

Rozwijane przez Spółkę leki to terapeutyki celowane, charakteryzujące się zdolnością rozpoznania czynnika, np. receptora, którego nadekspresja jest związana z rozwojem nowotworu i oddziaływania tylko z nim. Odpowiednia inżynieria struktury takich leków i dzięki temu wysoki stopień podobieństwa do białek organizmu pacjenta, sprawia, że układ odpornościowy traktuje przeciwciało terapeutyczne jako własne białko. Gwarantuje to bardzo niską toksyczność rozwijanych przez Spółkę terapii i stanowi istotną korzyść dla pacjenta.

Najbardziej rozwiniętym projektem Spółki Mabion jest lek rozwijany jako biopodobny do leku referencyjnego Mabthera/ Rituxan (Roche), będący obecnie w III fazie rozwoju klinicznego.

W dniu 30 marca 2017 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę w zakresie strategii rozwoju produktów leczniczych. Plan został przygotowany w wyniku zakończenia wewnętrznego projektu analitycznego, który wziął pod uwagę blisko 50 potencjalnych leków kandydatów do rozwoju w Spółce, biorąc pod uwagę m.in. daty wygaśnięcia patentów na leki referencyjne, wielkość rynku leków referencyjnych obecnie i prognozowaną, technologię Spółki wytwarzania leków, kompetencje zespołu, doświadczenia z MabionCD20 oraz konkurencję w zakresie leków biopodobnych.

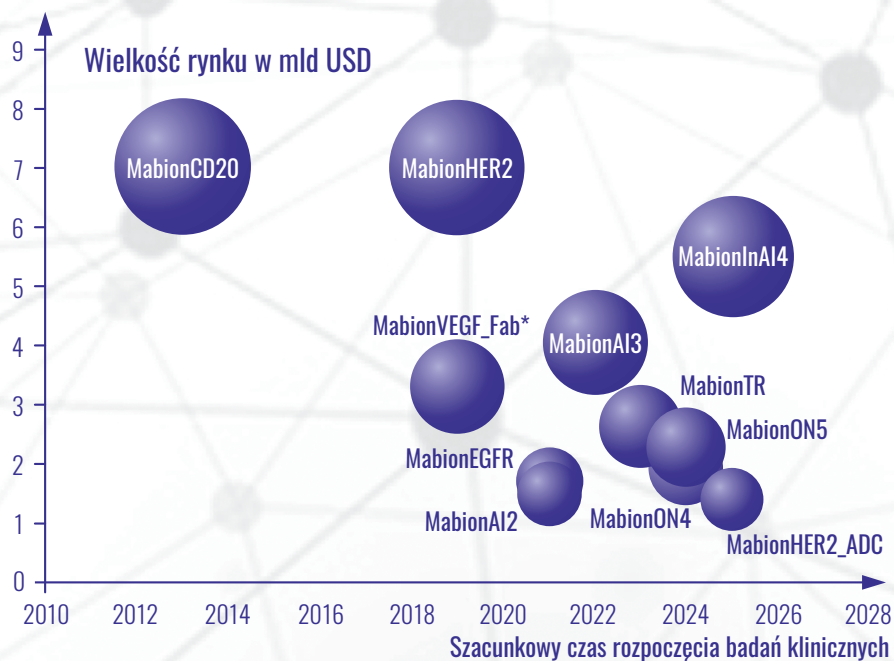
Zgodnie z przyjętymi założeniami Spółka kontynuując prowadzone dotychczas projekty badawcze nad lekami MabionCD20, MabionHER2, MabionEGFR, MabionVEGF\_Fab (rozwijany z partnerem) rozpocznie w 2017 roku prace badawcze nad kolejnymi następującymi lekami:

1. MabionAI2 – lek używany w dziedzinie autoimmunologii, przewidywany rok rozpoczęcia badań klinicznych to 2021, wielkość rynku na podstawie szacunków analityków na rok 2022 wynosi 1-2mld USD,
2. MabionAI3 – lek używany w dziedzinie autoimmunologii, przewidywany rok rozpoczęcia badań klinicznych to 2022, wielkość rynku na podstawie szacunków analityków na rok 2022 wynosi 3-5 mld USD,
3. MabionTR – lek używany w dziedzinie traumatologii, przewidywany rok rozpoczęcia badań klinicznych to 2023, wielkość rynku na podstawie szacunków analityków na rok 2022 wynosi 2-3,5 mld USD,
4. MabionON4 – lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych, przewidywany rok rozpoczęcia badań klinicznych to 2024, wielkość rynku na podstawie szacunków analityków na rok 2022 wynosi 1,5-2,5mld USD,
5. MabionON5 – lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych, przewidywany rok rozpoczęcia badań klinicznych to 2024, wielkość rynku na podstawie szacunków analityków na rok 2022 wynosi 2-3 mld USD,
6. MabionHER2\_ADC – Koniugat oparty o MabionHER2, stosowany w leczeniu chorób nowotworowych, przewidywany rok rozpoczęcia badań klinicznych to 2025, wielkość rynku na podstawie szacunków analityków na rok 2022 wynosi 1-2 mld USD,
7. MabionInAI4 – lek innowacyjny, używany w dziedzinie autoimmunologii, przewidywany czas rozpoczęcia badań klinicznych to rok 2025, wielkość rynku na podstawie szacunków dla porównywalnych produktów na rok 2022 wynosi 4-6 mld USD.

Spółka co roku będzie dokonywać aktualizacji strategii rozwoju produktów leczniczych. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 20/2017.



# PIPELINE



Produkt	Obszar terapeutyczny	Komentarze
MabionCD20		Wielkość rynku podana na podstawie danych za rok 2016
MabionHER2		Rozwój warunkowy. Wielkość rynku podana na podstawie danych za rok 2016
MabionEGFR		Wielkość rynku podana na podstawie danych za rok 2016
MabionVEGF_Fab*		Wielkość rynku podana na podstawie danych za rok 2016
MabionAI2		Wielkość rynku podana na podstawie szacunków analityków na rok 2022
MabionAI3		Wielkość rynku podana na podstawie szacunków analityków na rok 2022
MabionTR		Wielkość rynku podana na podstawie szacunków analityków na rok 2022
MabionON4		Wielkość rynku podana na podstawie szacunków analityków na rok 2022
MabionON5		Wielkość rynku podana na podstawie szacunków analityków na rok 2022
MabionHER2_ADC		Koniugat oparty o MabionHER2. Wielkość rynku podana na podstawie szacunków analityków na rok 2022
MabionInAI4		Lek innowacyjny, wielkość rynku podana na podstawie szacunków dla porównywalnych produktów na rok 2022



Autoimmunologia



Onkologia



Okulistyka



Metabolizm tkanek

\* Etap wspólnego rozwoju z partnerem.

### 3.2. Podsumowanie działalności Mabion S.A. w I półroczu 2017 roku i do dnia publikacji sprawozdania

W dniu 3 stycznia 2017 roku Zarząd Spółki Mabion otrzymał informację o udzieleniu zezwolenia nr 301 na prowadzenie działalności gospodarczej na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej. W zezwoleniu ustalono następujące warunki prowadzenia przez Spółkę działalności gospodarczej na terenie Strefy:

1) poniesienie na terenie Strefy wydatków inwestycyjnych w wysokości co najmniej 20 mln zł w terminie do dnia 31 grudnia 2019 r.,

2) zwiększenie zatrudnienia przy prowadzeniu działalności gospodarczej na terenie Strefy o co najmniej 5 nowych pracowników w terminie do dnia 31 grudnia 2018 r. i utrzymanie zatrudnienia na terenie Strefy na poziomie łącznie co najmniej 100 pracowników w terminie do dnia 31 grudnia 2021 r.

W przypadku osiągnięcia przez Spółkę zatrudnienia na poziomie łącznie co najmniej 100 pracowników (w tym 5 pracowników zatrudnionych po dniu uzyskania zezwolenia) przed dniem 31 grudnia 2018 r., okres utrzymania zatrudnienia na terenie Strefy na poziomie łącznie co najmniej 100 pracowników wyniesie 3 lata licząc od pierwszego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym Spółka zgłosi Zarządzającemu Strefą na piśmie osiągnięcie zatrudnienia na wymaganych poziomach.

3) Zakończenie inwestycji w terminie do dnia 31 grudnia 2021 r.

W przypadku korzystania ze zwolnienia podatkowego z tytułu kosztów nowej inwestycji maksymalna wysokość kosztów kwalifikowanych inwestycji wyniesie 26 mln zł. W przypadku korzystania ze zwolnienia podatkowego z tytułu tworzenia nowych miejsc pracy maksymalna wysokość dwuletnich kosztów kwalifikowanych pracy wyniesie 650 tys. zł.

W związku z udzieleniem zezwolenia Spółka ma szansę uzyskać korzyści w postaci zwolnienia z podatku dochodowego od osób prawnych w wysokości do 45% poniesionych kosztów kwalifikowanych, które stanowią będą podstawę wymiaru ulgi podatkowej. Projekt inwestycyjny stanowiący podstawę wniosku o przyznanie zezwolenia dotyczy zwiększenia potencjału produkcyjnego w istniejącym Kompleksie Naukowo-Przemysłowym Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. położonym na terenie Strefy i będzie obejmować wyposażenie istniejącej linii produkcyjnej oraz zakup i instalację urządzeń produkcyjnych dla drugiej linii produkcyjnej. Planowana inwestycja pozwoli na dwukrotne zwiększenie mocy produkcyjnych i poprawę efektywności procesu produkcji. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 2/2017.

W dniu 11 stycznia 2017 roku odbyła się kontrola dotycząca realizacji przez Spółkę dwóch warunków zezwolenia nr 167 z sierpnia 2010 roku na prowadzenie działalności na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej („Strefa”, „ŁSSE”) w Centrum Badawczo-Rozwojowym Biotechnologicznych Produktów Leczniczych. Kontrola podlegała realizacji przez Spółkę warunków w zakresie utrzymywania w centrum badawczo-rozwojowym zlokalizowanym w Łodzi przy ul. Fabrycznej 17 na terenie ŁSSE, zatrudnienia na poziomie co najmniej 25 pracowników w okresie do końca 2016 r. oraz zakończenia inwestycji na działalność prowadzoną w centrum badawczo-rozwojowe w terminie do końca grudnia 2016 roku. W ramach inwestycji Spółka poniosła na terenie Strefy koszty kwalifikowane inwestycji powyżej maksymalnej określonej w zezwoleniu wysokości 30 mln zł. Maksymalna określona w zezwoleniu wysokość kosztów kwalifikowanych pracy wynosi 5,92 mln zł. Na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, iż oba ww. warunki zezwolenia zostały zrealizowane. W związku z powyższym spełnione zostały wszystkie warunki zezwolenia nr 167, co stanowi podstawę do realizacji przez Spółkę prawa do zwolnienia podatkowego, do końca 2026 r., do 70% łącznej wysokości kosztów kwalifikowanych. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 4/2017.

W dniu 11 stycznia 2017 roku odbyła się kontrola dotycząca realizacji przez Spółkę warunków zezwolenia nr 203 z kwietnia 2012 roku na prowadzenie działalności na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej („Strefa”, „ŁSSE”) w zakresie poniesienia na terenie Strefy kwalifikowanych wydatków inwestycyjnych w wysokości co najmniej 30 mln zł w terminie do końca 2016 roku oraz zatrudnienia przy prowadzeniu działalności na terenie Strefy co najmniej 30 pracowników w terminie do końca 2016 roku. Na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, iż oba ww. warunki zezwolenia zostały zrealizowane.

Kwalifikowane wydatki inwestycyjne dotyczą budowy nowego zakładu wytwórczego tj. Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej w Konstancynie Łódzkiej. W okresie od uzyskania zezwolenia do dnia 31 grudnia 2016 roku wydatki inwestycyjne wyniosły łącznie ponad 72 mln zł. Obecnie Spółka zatrudnia w zakładzie wytwórczym w Strefie 95 pracowników. Zgodnie z warunkami zezwolenia w ramach prowadzenia działalności na terenie Strefy Spółka ma prawo do skorzystania, do końca 2026 roku ze zwolnienia podatkowego, do 70% łącznej wysokości kosztów kwalifikowanych, przy czym podstawą do wyliczenia przysługującego Spółce zwolnienia z tytułu poniesionych kosztów inwestycji będzie 45 mln zł tj. maksymalna wysokość kosztów kwalifikowanych inwestycji określona w zezwoleniu (ponieważ wartość inwestycji Spółki przekroczyła maksymalny pułap kosztów kwalifikowanych) powiększona o wartość kosztów kwalifikowanych pracy (których maksymalny pułap wynosi 8 mln zł). Pozostałe warunki zezwolenia nr 203 to utrzymanie zatrudnienia na poziomie co najmniej 30 pracowników do końca I kwartału 2019 roku oraz zakończenie inwestycji w terminie do końca 2018 roku, przy czym ostatni warunek już został spełniony. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 5/2017.

W dniu 16 lutego 2017 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki (NWZ) upoważniło Zarząd Spółki do dokonania jednego lub kilku podwyższeń kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie większą niż 450.000 złotych poprzez emisję nie więcej niż 4.500.000 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 zł każda (Kapitał Docelowy), w ramach czego:

1) podwyższenie kapitału zakładowego o kwotę nie większą niż 400.000 złotych poprzez emisję nie więcej niż 4.000.000 akcji zwykłych na okaziciela może nastąpić w trybie subskrypcji otwartej w rozumieniu art. 431 §2 ust. 3 KSH, gdzie akcje będą emitowane w ramach oferty publicznej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wraz z notowaniem na giełdzie papierów wartościowych na terytorium Europy (co obejmuje rynek regulowany prowadzony przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S. A.) lub Stanów Zjednoczonych („IPO”) oraz

2) podwyższenie kapitału zakładowego o kwotę nie większą niż 50.000 złotych poprzez emisję nie więcej niż 500.000 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 zł każda może nastąpić w trybie subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 §2 pkt 1 KSH na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Szczegółowe warunki poszczególnych emisji akcji, w tym liczbę akcji, które zostaną wyemitowane, cenę emisyjną akcji, terminy otwarcia i zamknięcia subskrypcji, szczegółowe warunki przydziału akcji lub miejsce ich notowania ustali Zarząd Spółki. Uchwała Zarządu w sprawie ustalenia ceny emisyjnej akcji zostanie podjęta po konsultacji z Radą Nadzorczą, przy czym cena emisyjna za akcję nie może być niższa niż 84 złote lub równowartość tej kwoty wyrażoną w innej walucie. Zgodnie z uchwałą NWZ akcjonariusze zostali pozbawieni w całości prawa poboru w stosunku do akcji Spółki emitowanych przez Zarząd na podstawie powyższego upoważnienia. Upoważnienie Zarządu do podwyższania kapitału zakładowego Spółki w ramach kapitału docelowego wygasa z upływem 1 roku od dnia wpisania do rejestru przedsiębiorców zmiany Statutu dokonanej uchwałą Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia nr 5/II/2017 z dnia 16 lutego 2017 roku, tj. od dnia 23 marca 2017 roku. Powyższa uchwała NWZ została zarejestrowana w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 23 marca 2017 roku. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 11/2017.

W dniu 21 lutego 2017 roku Zarząd Spółki uzyskał informację o włączeniu do badania klinicznego MabionCD20 – 002 NHL prowadzonego we wskazaniu chłoniaki nieziarniczej pacjentów w łącznej liczbie 140 osób. Wszyscy pacjenci znajdowali się po pierwszym podaniu leku. Powyższe oznacza, że do badania włączono pacjentów w liczbie przekraczającej wartość niezbędną do przeprowadzenia analiz statystycznych (112 pacjentów). W związku z powyższym rekrutacja do badania została wstrzymana, a Zarząd Spółki na bieżąco dokonywał przeglądu dostępnych danych pod kątem weryfikacji, czy wymagane jest wznowienie rekrutacji i zwiększenie liczby pacjentów. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 15/2017.

W dniu 30 marca 2017 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę w zakresie strategii rozwoju produktów leczniczych. Szczegółowe informacje o przyjętym planie znajdują się w pkt 3.1. niniejszego sprawozdania.

W dniu 19 kwietnia 2017 roku Zarząd Spółki otrzymał informację, iż w wyniku przeprowadzonej w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkiej inspekcji, Spółka uzyskała certyfikat GMP (Good Manufacturing Practice) dla Kompleksu w Konstancynie Łódzkiej, wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Spółka była poddana inspekcji w dniach 17-19 stycznia 2017 roku zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji i w związku z zezwoleniem na wytwarzanie, o którym mowa w raporcie bieżącym nr 1/2016. Uzyskany certyfikat jest

potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania inspekcji. Certyfikat jest ważny 3 lata od daty ostatniego dnia inspekcji. Nadany Spółce certyfikat GMP obejmuje operacje wytwórcze dotyczące badanych produktów leczniczych (sterylnych, biologicznych) oraz operacje w zakresie kontroli jakości. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 22/2017.

W dniu 15 maja 2017 roku Zarząd Spółki poinformował, iż wszyscy zrekrutowani do badania MabionCD20 RZS pacjenci przeszli przez etapy podania leku i podstawowego sześciomiesięcznego okresu obserwacji. Od tego momentu rozpoczął się okres kolejnej sześciomiesięcznej obserwacji pacjentów, tzw. obserwacji długoterminowej. Niezależnie od tego okresu, Spółka przystąpiła do rozpoczęcia procedury przygotowania danych do analizy statystycznej, po której miało nastąpić odśledzenie badania i analiza danych. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 26/2017.

W dniu 31 maja 2017 roku Spółka poinformowała o otrzymaniu protokołu z kontroli realizacji jednego z warunków zezwolenia nr 301 na prowadzenie działalności gospodarczej na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej. Kontroli podlegała realizacja przez Spółkę warunku zezwolenia w zakresie zwiększenia dotychczasowego zatrudnienia kształtującego się na poziomie 95 pracowników poprzez zatrudnienie przez Spółkę przy prowadzeniu działalności na terenie Strefy, po dniu uzyskania zezwolenia, co najmniej 5 nowych pracowników przed dniem 31 grudnia 2018 roku. Na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, iż powyższy warunek zezwolenia został zrealizowany z dniem 1 marca 2017 r. Wymagany zgodnie z zezwoleniem okres utrzymania zatrudnienia na terenie Strefy na poziomie łącznie co najmniej 100 pracowników wynosi 3 lata. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 29/2017.

10

W dniu 8 czerwca 2017 roku Zarząd Spółki zawarł z Bankiem Zachodnim WBK S.A. umowę o kredyt rewolwingowy do kwoty 50 mln zł na finansowanie kapitału obrotowego Spółki, na okres jednego roku od dnia zawarcia tej umowy. Pierwsze uruchomienie Kredytu zostało przeznaczone na spłatę zadłużenia w wysokości 25 mln zł wraz z należnymi odsetkami z tytułu umowy o kredyt odnawialny w rachunku kredytowym z dnia 12 października 2016 r. zawartej pomiędzy Spółką a Alior Bank S. A., o której Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 28/2016. Spółka jest zobowiązana nie składać dyspozycji uruchomienia kredytu w Alior Bank S.A. Oprocentowanie Kredytu jest zmienne i oparte na stawce WIBOR 1M powiększonej o marżę Banku ustaloną na warunkach rynkowych. Zabezpieczeniem Kredytu są hipoteka umowna na pierwszym miejscu do kwoty najwyższej 75 mln zł ustanowiona na prawie własności Emitenta do nieruchomości w Konstancynie Łódzkim i przelew wierzytelności na rzecz Banku z tytułu umowy ubezpieczenia budynków/budowli na tej nieruchomości, oświadczenie o poddaniu się egzekucji w drodze aktu notarialnego w trybie art. 777 § 1 pkt. 5 K. p. c. każdorazowo do kwoty stanowiącej 150% kwoty kredytu oraz poręczenia i innej postaci zabezpieczenia udzielone przez podmioty powiązane z Emitentem (główni akcjonariusze Spółki). Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 30/2017.

W dniu 13 czerwca 2017 roku Zarząd Spółki powziął informację, iż wniosek Spółki o dofinansowanie projektu pn. „Rozwój i skalowanie innowacyjnego procesu wytwarzania terapeutycznego, rekombinowanego przeciwciała monoklonalnego, w celu umożliwienia przemysłowego wdrożenia pierwszego polskiego leku biotechnologicznego do terapii onkologicznych oraz autoimmunologicznych”, złożony w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 (3/1.1.1/2016 Działanie 1.1. „Projekty B+R przedsiębiorstw”, Poddziałanie 1.1.1 „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa”) został zarekomendowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) do dofinansowania. Celem Projektu jest przeprowadzenie prac rozwojowych ukierunkowanych na przygotowanie wdrożenia do produkcji w skali przemysłowej leku MabionCD20. Jednym z celów projektu będzie udowodnienie, w ujęciu analitycznym, zgodności parametrów leku wytwarzanego dziś w skali średniej (2x250 l), która stanowi źródło preparatu testowanego w badaniu klinicznym, z produktem uzyskanym w wyniku realizacji projektu (skala 2x2500 l). Zgodnie ze złożonym wnioskiem wysokość kosztu kwalifikowanego wynosi 58,30 mln zł, a wysokość wnioskowanego dofinansowania to 29,15 mln zł. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 31/2017. Do dnia przekazania niniejszego sprawozdania wniosek Spółki o ww. dofinansowanie został jedynie pozytywnie rozpatrzony i rekomendowany do dofinansowania, jednak żadna umowa nie została jeszcze podpisana, a ostateczna wielkość dofinansowania nie jest znana.

W dniu 6 lipca 2017 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd Spółki powziął informację, iż wniosek Spółki o dofinansowanie projektu pn. „Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR”, złożony



w ramach Programu sektorowego InnoNeuroPharm (konkurs 2/1.2/2017 POIR), finansowanego ze środków Działania 1.2 „Sektorowe programy B+R” POIR 2014-2020, został zarekomendowany przez NCBiR do dofinansowania. Całkowity koszt Projektu został określony na 40 mln zł, a rekomendowana wysokość dofinansowania wynosi 28,4 mln zł. Wniosek Spółki o ww. dofinansowanie został pozytywnie rozpatrzony i rekomendowany do dofinansowania. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 37/2017. Do dnia przekazania niniejszego sprawozdania wniosek Spółki o ww. dofinansowanie został jedynie pozytywnie rozpatrzony i rekomendowany do dofinansowania, jednak żadna umowa nie została jeszcze podpisana, a ostateczna wielkość dofinansowania nie jest znana.

W dniu 24 sierpnia 2017 roku Zarząd Spółki otrzymał od firmy zewnętrznej zarządzającej danymi pacjentów w badaniu nad lekiem MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) wstępny raport o pozytywnym wyniku w zakresie podstawowego punktu końcowego badania klinicznego. Wstępny raport został wydany na podstawie zestawień zawierających odślepione wyniki badań porównawczych do produktu referencyjnego MabThera. Na podstawie ww. zestawień otrzymanych w dniu 16 sierpnia 2017 roku Spółka dokonała samodzielnie wewnętrznej analizy na podstawie której Zarząd Spółki w dniu 16 sierpnia 2017 roku dokonał oceny i uznał za pozytywny wynik badania klinicznego w zakresie podstawowego punktu końcowego. Wnioski Zarządu wymagały jednak potwierdzenia przez podmiot zewnętrzny, co nastąpiło w drodze wydania wstępnego raportu. Wstępny raport obejmuje wyniki badania klinicznego w zakresie podobieństwa leków MabionCD20 i MabThera u pacjentów z aktywnym RZS w oparciu o pierwszorzędowy punkt końcowy ACR 20. Odsetek pacjentów, którzy osiągnęli pierwszorzędowy punkt końcowy ACR 20 (wskaźnik obejmujący pacjentów wykazujących poprawę stanu zdrowia na poziomie co najmniej 20%) w obydwu grupach badania (leczonej MabionCD20 i MabThera) w 24 tygodniu badania wskazuje na biorównoważność pomiędzy MabionCD20 i MabThera. Wynik podany w raporcie z dn. 24.08.2017 r. jest oparty na wstępnej wersji raportu niezależnego podmiotu. Na początku 2018 r. Spółka otrzyma wersję ostateczną raportu obejmującą wszystkie punkty końcowe. Wyniki te będą wykorzystane we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu (MAA), który Spółka planuje złożyć w pierwszym kwartale 2018 r. Pozytywne wstępne wyniki analizy porównawczej nie gwarantują, że wyniki badania przedstawione w ostatecznej wersji raportu będą pozytywne. Ponadto, pozytywne wyniki badania nie gwarantują zatwierdzenia produktu przez Europejską Agencję Leków (EMA). Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 39/2017.

W dniu 28 sierpnia 2017 roku odbyła się ostatnia wizyta ostatniego pacjenta zrekrutowanego do badania klinicznego nad lekiem MabionCD20 prowadzonym we wskazaniu chłoniaka nieziarnicze (NHL). Rekrutacja do badania MabionCD20 NHL została wstrzymana w lutym 2017 r. i od tego czasu mimo braku ostatecznej decyzji o zakończeniu rekrutacji nie zaistniała również potrzeba jej wznawiania. Tym samym wszyscy zrekrutowani do badania MabionCD20 NHL pacjenci przeszli przez 26-tygodniowy okres leczenia i obserwacji. Obecnie pacjenci podlegać będą dalszej 20-tygodniowej obserwacji, tzw. obserwacji długoterminowej. Niezależnie od tego okresu, Spółka może przystąpić do rozpoczęcia procedury przygotowania danych do analizy, po której nastąpi odświeżenie badania i analiza danych. Kolejnym etapem będzie przygotowanie i złożenie przez Spółkę stosownej dokumentacji w Europejskiej Agencji Leków. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 40/2017.

W dniu 29 sierpnia 2017 r. Zarząd Spółki otrzymał od firmy zakontraktowanej do analiz wyników związanych z farmakokinetyką w badaniu nad lekiem MabionCD20 u pacjentów z RZS wstępny raport o pozytywnym wyniku w zakresie pierwszorzędowych i drugorzędowych farmakokinetycznych punktów końcowych badania klinicznego. Wstępny raport obejmujący wyniki badania klinicznego w zakresie podobieństwa leków MabionCD20 i MabThera u pacjentów z aktywnym RZS w oparciu o ocenę pierwszorzędowych i drugorzędowych parametrów farmakokinetycznych w 24 tygodniu badania wskazuje na biorównoważność pomiędzy MabionCD20 i MabThera. Wynik podany w raporcie z dn. 29 sierpnia 2017 roku jest oparty na wstępnej wersji raportu zewnętrznego podmiotu. W IV kwartale 2017 roku Spółka otrzyma wersję ostateczną raportu obejmującą wszystkie punkty końcowe w zakresie farmakokinetyki. Wyniki te będą wykorzystane we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu (MAA). Pozytywne wstępne wyniki analizy porównawczej nie gwarantują, że wyniki badania przedstawione w ostatecznej wersji raportu będą pozytywne. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 41/2017.

W dniu 1 września 2017 roku Zarząd Spółki otrzymał od firm zakontraktowanych do analiz wyników w zakresie odpowiedzi na leczenie pacjentów z RZS, biorących udział w badaniu porównawczym MabionCD20 do MabThera, wstępne raporty o wynikach badania w zakresie drugorzędowych punktów końcowych. Wstępny raport został wydany na podstawie zestawień zawierających odślepione wyniki badań porównawczych do produktu referencyjnego MabThera. Na podstawie ww. zestawień otrzymanych

w dniu 16 sierpnia 2017 roku Spółka dokonała samodzielnie wewnętrznej analizy, na podstawie której Zarząd Spółki w dniu 16 sierpnia 2017 roku dokonał oceny i uznał za pozytywny wynik badania klinicznego w zakresie drugorzędowych punktów końcowych. Wnioski Zarządu wymagały jednak potwierdzenia przez podmiot zewnętrzny, co nastąpiło w drodze wydania wstępnych raportów. Zgodnie z otrzymanymi wstępnymi raportami w zakresie wszystkich parametrów wymienionych w raportach uzyskano wyniki pozytywne. Działania niepożądane w obydwu grupach były podobne w zakresie typu, częstotliwości i stopnia dotkliwości, jak również zgodne z danymi bezpieczeństwa publikowanymi dla MabThera. Spółka w kolejnych miesiącach uzyskała wyniki w zakresie brakujących drugorzędowych punktów końcowych związanych z długoterminową obserwacją, przy czym ich istotność w porównaniu z wynikami przedstawianymi powyżej jest ograniczona. Wyniki podane w powyżej są oparte na wstępnych wersjach raportu zewnętrznych podmiotów. Na początku 2018 roku Spółka otrzyma wersje ostateczne raportów obejmujące wszystkie punkty końcowe (część danych niezbędnych do uzyskania niektórych drugorzędowych punktów końcowych jest nadal zbierana). Wyniki te będą wykorzystane we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu (MAA). Pozytywne wstępne wyniki analizy porównawczej nie gwarantują, że wyniki badania przedstawione w ostatecznej wersji raportu będą pozytywne. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 42/2017.

Pozostałe zdarzenia po dniu bilansowym, mogące w znaczący sposób wpłynąć na przyszłe wyniki Spółki zostały opublikowane raportami bieżącymi oraz opisane w nocie 26 do śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego.

### 3.3. Transakcje z podmiotami powiązаныmi

W pierwszym półroczu 2017 roku Spółka nie zawierała transakcji z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe.

### 3.4. Informacje o udzielonych gwarancjach, poręczeniach kredytu i pożyczkach

W pierwszym półroczu 2017 roku Spółka nie udzieliła poręczeń kredytu lub pożyczki ani też gwarancji łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, gdzie łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji stanowiła równowartość co najmniej 10% kapitałów własnych Spółki.

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

#### Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Ewentualne, niekorzystne zmiany w otoczeniu makroekonomicznym na rynkach, na których Spółka planuje sprzedaż leków, w szczególności spowolnienie tempa wzrostu gospodarczego, czy też zmniejszenie nakładów na ochronę zdrowia, mogą mieć negatywny wpływ na działalność i wyniki finansowe Spółki. 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. Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację na rynkach docelowych, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię Spółki do występujących zmian.

#### Ryzyko siły wyższej

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

#### Ryzyko związane ze zmiennością przepisów prawa i ich interpretacji

Charakteryzujące polski system prawny częste zmiany przepisów mogą rodzić dla Spółki potencjalne ryzyko, które może spowodować, że prognozy w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej staną się nieaktualne, a 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.

Zarząd na bieżąco monitoruje zmiany kluczowych z punktu widzenia Spółki przepisów prawa i sposobu ich interpretacji, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem adaptować strategię Spółki do występujących zmian.

### **Ryzyko związane z polityką podatkową**

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

Zarząd na bieżąco monitoruje zmiany kluczowych z punktu widzenia Spółki przepisów podatkowych i sposobu ich interpretacji, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem adaptować strategię Spółki do występujących zmian.

### **Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi**

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

### **Ryzyko kursowe**

Spółka dokonuje zakupów większości sprzętu laboratoryjnego i odczynników do prowadzenia prac badawczych w walutach obcych, w tym przede wszystkim w EUR i USD. Niekorzystne zmiany kursowe (osłabienie PLN w stosunku do walut obcych) mogą negatywnie wpłynąć na poziom ponoszonych przez Spółkę nakładów inwestycyjnych oraz spowodować wzrost kosztów prac badawczo-rozwojowych, co z kolei może przyczynić się do pogorszenia wyników finansowych osiągniętych przez Spółkę. Z uwagi na fakt, iż Mabion zamierza prowadzić sprzedaż swoich leków na rynkach zagranicznych (denominowaną głównie w EUR i USD), ryzyko związane z wahaniami kursów walut będzie w przyszłości ograniczone. Ryzyko to w ulega pewnej redukcji ze względu na to, iż zdecydowana większość kosztów dotyczących badania klinicznego leku MabionCD20 jest ponoszona w EUR.

### **Ryzyko związane z rynkiem**

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

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

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

Schorzenia onkologiczne, na których skupiają się prowadzone obecnie badania rozwojowe, są najintensywniej badaną grupą schorzeń w naukach biomedycznych. Ocenia się, że ok. 30% inwestycji na badania i rozwój firm biomedycznych przypada na onkologię. Dodatkowo, następuje szybki rozwój w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej.

W rezultacie istnieje prawdopodobieństwo, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone innowacyjne leki posiadające przewagę w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad lekami rozwijanymi obecnie przez Spółkę. Ponadto istnieje ryzyko wynalezienia innych metod leczenia – np. szczepionek, które byłyby wykorzystywane przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem przyszłych leków Spółki. Pojawienie się nowych leków i terapii mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na wielkość przyszłych przychodów ze sprzedaży i osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe.

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

### Ryzyko związane z konkurencją

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

W lutym 2017 r. firma Celltrion otrzymała zgodę Europejskiej Agencji Leków (EMA) na sprzedaż swojego biopodobnego rituximabu pod nazwą Truxima, a w kwietniu 2017 r. EMA wydała pozytywną opinię w sprawie rejestracji leku Rituximab GP2013 Sandozu<sup>1</sup>. Działania te nie są zaskoczeniem dla Spółki Mabion i nie wpłyną na przyjęty przez Spółkę harmonogram prac badania klinicznego ani na strategię dotyczącą wprowadzania MabionCD20 na rynek. Zgodnie z wcześniej przekazywanymi informacjami Mabion S.A. zamierza rozpocząć procedurę rejestracyjną MabionCD20, po ukończeniu badań klinicznych.

Należy mieć na uwadze fakt, iż rynek leków biopodobnych jest rynkiem o wysokich barierach wejścia. Są to między innymi bardzo wysokie wymagania w zakresie badań klinicznych, szczególnie na rynkach krajów rozwiniętych, w celu dowiedzenia, że lek jest biopodobny do leku oryginalnego.

Nawet jeśli komercjalizacja leku biopodobnego do leku MabThera /Rituxan zakończy się powodzeniem dla kilku podmiotów, to jak pokazują analizy rynek ten ma potencjał wzrostu.

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

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

<sup>1</sup> W przypadku ostatecznej rejestracji leku Sandoz ma wprowadzić biopodobny rituximab pod dwiema nazwami handlowymi: Rixathon i Riximyo.  
Na podstawie: <http://www.bankier.pl/wiadomosc/Komitet-EMA-wydal-pozytywna-opinie-ws-rejestracji-biopodobnego-rituximabu-Sandozu-7512699.html>

Istnieje ryzyko, że część lub wszystkie cele prac naukowych Spółki nie zostaną osiągnięte w planowanym zakresie, bądź czasie, co spowoduje brak możliwości odzyskania znacznych lub wszystkich środków poniesionych na te badania. Może to w istotny sposób negatywnie wpłynąć na możliwości realizacji planów strategicznych Spółki i tym samym na osiągnięte wyniki finansowe. Dotychczasowe rezultaty prac badawczo-rozwojowych potwierdzają zdolność Spółki Mabion do wytworzenia własnych leków biopodobnych i zdaniem Zarządu w znaczący sposób ograniczają ryzyko nieosiągnięcia końcowego sukcesu. Dodatkowo, Zarząd na bieżąco monitoruje przebieg prac badawczo-rozwojowych i wdraża rozwiązania operacyjno – proceduralne, zapewniające wysoką efektywność niniejszych prac.

### **Ryzyko niedoszacowania kosztów wytworzenia i wprowadzenia leku MabionCD20**

Według bardzo ogólnie przyjętych w branży biotechnologicznej założeń rozwój i wytworzenie pojedynczego leku biopodobnego, który spełnia globalne standardy, to okres około 7-9 lat i koszt rzędu nawet kilkudziesięciu mln USD. Wytyczne w zakresie leków biopodobnych dopiero się kształtują, każdy przypadek jest rozpatrywany przez regulatorów rynku indywidualnie, zatem zakres wymagań odnośnie technologii, dokumentacji, analityki i rozwoju klinicznego nie jest ściśle określony. Tym samym nie ma możliwości dokładnego przewidzenia zakresu procesu badawczo-rozwojowego i możliwości precyzyjnego przewidzenia kosztu rozwoju opracowywanych leków.

Polityka rozwijania własnych kompetencji badawczo-rozwojowych, inwestowania we własne moce wytwórcze oraz konsultacji z EMA w zakresie programu klinicznego leku MabionCD20 w ocenie Spółki umożliwiają istotną redukcję kosztu rozwoju w stosunku do założeń branżowych.

Nie można wykluczyć, że faktyczne koszty wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków do obrotu (w tym leku MabionCD20) będą znacznie wyższe od obecnie zakładanych. Istotny wzrost kosztów wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków do obrotu może negatywnie wpłynąć na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe.

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

- » zmiana regulacji w zakresie wytwarzania leków i konieczność użycia droższych rozwiązań technologicznych, bądź stworzenia zupełnie nowych;
- » wzrost kosztów zakupu surowców i materiałów używanych do wytwarzania leków wynikający z sytuacji rynkowej, bądź nowych wytycznych;
- » zmiana regulacji dotyczących zakresu analitycznego koniecznego do charakterystyki produktu, np. konieczność wykonania dodatkowych kosztownych analiz, czy też stworzenia nowych metod lub narzędzi analitycznych;
- » zwiększenie wymagań w zakresie dokumentacji rejestracyjnej, np. konieczność wykonania dodatkowych badań i opracowań;
- » 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.

### **Ryzyko związane z harmonogramem prac**

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

z rozwojem opracowywanych leków i w razie potrzeby wdraża niezbędne rozwiązania o charakterze operacyjnym, w celu minimalizacji wpływu nieprzewidzianych zdarzeń na przyjęte harmonogramy.

### **Ryzyko nieukończenia prac badawczych nad lekiem MabionCD20 przed datą wygaśnięcia ochrony patentowej na lek referencyjny w USA**

Spółka zainicjowała w 2007 roku proces badawczo-rozwojowy leku MabionCD20, który jest lekiem bezpośrednio konkurującym z istniejącym na rynku lekiem MabThera/Rituxan firmy Roche. Podstawowa ochrona patentowa w Europie dla tego leku wygasła w okresie: koniec 2013 roku – koniec 2014 roku, natomiast podstawowa ochrona patentowa w Stanach Zjednoczonych Ameryki wygaśnie w 2018 roku<sup>2</sup>.

Celem Spółki jest wprowadzenie leku MabionCD20 do obrotu możliwie najwcześniej po wygaśnięciu ochrony patentowej, co umożliwiłoby Spółce osiągnięcie czasowo korzystnej pozycji konkurencyjnej. Opóźnienia w prowadzeniu badań klinicznych oraz czas niezbędny na realizację procedury rejestracji leku MabionCD20 (trwa ona w Europie standardowo 210 dni), mogą spowodować, że lek zostanie wprowadzony do obrotu w późniejszym okresie niż według aktualnych założeń Spółki.

26-27 czerwca 2017 r. Zarząd Spółki odbył tzw. „pre submission meeting” dla leku MabionCD20 w EMA. *Pre submission meetings* mają miejsce zazwyczaj na 6-7 miesięcy przed złożeniem wniosku o rejestrację i służą omówieniu końcowych (praktycznych oraz regulacyjnych) aspektów zbliżającej się aplikacji. Jest to narzędzie, które służy zapewnieniu, iż aplikacja spełni wymogi walidacyjne EMA. Zazwyczaj kolejnym etapem działań jest złożenie wniosku o rejestrację leku.

Spółka od momentu rozpoczęcia prac nad rozwojem leku Mabion CD20 współpracuje z EMA w kwestii przestrzegania wytycznych i procedur związanych z procesem rejestracji na obszarze Unii Europejskiej. Do tej pory odbyły się cztery konsultacje naukowe (scientific advice). Spotkania miały na celu wyeliminowanie wątpliwości oraz dopracowanie działań związanych z przygotowaniem dokumentacji rejestracyjnej.

W wyniku tychże konsultacji Spółka uzyskała pisemne odpowiedzi, w których uzgodnione zostały zakres badań klinicznych i wymogi dotyczące dokumentacji. Warto podkreślić, że dzięki nietypowemu projektowi badania klinicznego (skupienie się na zastosowaniu MabionCD20 w leczeniu RZS, co istotnie odróżnia to badanie od konkurencyjnych), uzgodnionemu z EMA podczas scientific advice, uzyskało ono przewagę zarówno w kontekście czasu trwania podstawowego badania, jak i tempa rekrutacji pacjentów. Grupa docelowa pacjentów w badaniu MabionCD20 jest liczna i szeroko dostępna, za czym idzie możliwość szybkiej ich rekrutacji.

### **Ryzyko związane z niską jakością lub utratą materiału biologicznego**

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

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

<sup>2</sup> <http://www.fiercepharma.com>

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

### **Ryzyko związane z procesem produkcyjnym**

Jednym z kluczowych elementów wytwarzania leków biotechnologicznych jest proces produkcyjny, który musi być prowadzony w zgodności z zaplanowanymi wcześniej parametrami. Proces produkcji takich leków składa się z kilku etapów i nawet najmniejsza zmiana w którymkolwiek z nich może się odbić 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). Bardzo istotne jest zapewnienie ciągłości, stabilności i czystości całego procesu produkcyjnego. Laboratoria Spółki 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 oparta na materiałach sterylnych. Personel Zarządzający Działami Mabion S.A. to wysokiej rangi specjaliści, legitymujący się kierunkowym wykształceniem, przeszkoleni i odpowiednio przygotowani do prowadzenia prac w ramach swojego zakresu obowiązków zarówno przez ekspertów wewnętrznych, jak i zewnętrznych.

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

### **Ryzyko uzyskania zdolności produkcyjnych zgodnych z popytem**

Obecnie trudno jest oszacować dokładny popyt na MabionCD20, niemniej oczekiwania globalnego partnera Mabionu związane z planami dostaw w celu sprzedaży na rynku EU i USA, mogą spowodować konieczność zwiększenia zdolności produkcyjnych ponad poziom do uzyskania w obecnym budynku znajdującym się w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym w Konstancynie Łódzkim. Spółka świadoma tego czynnika ryzyka, posiada możliwość dobudowania kolejnego budynku w tej samej lokalizacji na tej samej działce. Budynek ten może w większym stopniu zostać wykorzystany na proces produkcyjny (obecny budynek posiada też część biurową). Doświadczenie spółki z procesu inwestycyjnego i technologicznego związane z obecnym budynkiem zostanie wykorzystane do tejże ewentualnej inwestycji. Ponadto część instalacji przemysłowych w obecnym budynku będzie mogła zostać wykorzystana w dobudowanej części, co pozwoli wykorzystać dodatkową powierzchnię na instalacje maksymalnej ilości bioreaktorów. Ostateczna konieczność, termin i zakres takiej inwestycji zależą będzie od ustaleń z globalnym partnerem w zakresie planowanych dostaw MabionCD20 na rynek EU i USA.

### **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 w obu zakładach.

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

### **Ryzyko związane z badaniami klinicznymi**

Jednym z istotnych etapów prac związanych z przygotowaniem do rejestracji i wprowadzeniem leków na rynek są badania kliniczne przeprowadzane na ludziach. Spółka rozpoczęła rozwój kliniczny leku MabionCD20 w roku 2012, kiedy to złożono pierwsze wnioski o zezwolenie na prowadzenie badań klinicznych. Po uzyskaniu odpowiednich pozwoleń na przeprowadzenie

badania klinicznego od urzędów regulacyjnych, w czerwcu 2013 r. rozpoczęto proces aktywnej rekrutacji i pierwsze podania leków badanym pacjentom z Reumatoidalnym Zapaleniem Stawów w ośrodkach polskich, litewskich i gruzińskich. Aktualnie Spółka posiada zgody na prowadzenie badania klinicznego w ośrodkach polskich, gruzińskich, serbskich, bośniackich, litewskich i ukraińskich.

Prowadzenie badań klinicznych zawsze wiąże się z ryzykiem związanym z niedostateczną skutecznością lub bezpieczeństwem stosowania Badanego Produktu Leczniczego. Na obecnym etapie prowadzonych badań, stan wiedzy Spółki pozwala stwierdzić, iż ryzyko to w przypadku produktu MabionCD20 jest umiarkowane.

Spółka Mabion regularnie przedstawia dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa leku MabionCD20 Komisji Data and Safety Monitoring Board (DSMB). Jest to niezależny komitet złożony ze specjalistów w zakresie reumatologii, farmakologii oraz statystyki. Do tej pory odbyło się sześć posiedzeń Komisji (ostatnie w grudniu 2016 r.) i za każdym razem oceniała ona prowadzone badanie pozytywnie, rekomendując dalsze jego prowadzenie bez konieczności wprowadzania zmian w protokole i procedurach badania, stwierdzając również dużą korzyść dla pacjentów w nim uczestniczących. W sytuacji niezyskania pozytywnej opinii DSMB, istniałoby ryzyko przerwania badań.

### Ryzyko związane z rejestracją leków

Podstawowym celem Spółki Mabion jest wprowadzenie opracowywanych leków biopodobnych na rynki światowe, w tym przede wszystkim na rynki krajów Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych, co wiąże się z obowiązkiem rejestracji tych leków przez właściwe urzędy – odpowiednio Europejską Agencję Leków (EMA) i amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Prowadzone przez Mabion S.A. prace nad rozwojem i wdrożeniem leków są zgodne z wytycznymi EMA. FDA wydała kilka regulacji dotyczących leków biopodobnych, nie mniej przypadki rejestracji takich leków w USA są jak dotąd nieliczne i nie ma możliwości szerokiej weryfikacji niniejszych przepisów w praktyce.

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 kolejne regulacje przyjmowane przez FDA będą bardziej restrykcyjne w stosunku do wytycznych EMA, oraz że zakończone ewentualnym powodzeniem badania kliniczne przeprowadzone przez Spółkę Mabion będą zakwestionowane przez FDA, i mogą wymagać powtórzenia pod kątem rejestracji leku w Stanach Zjednoczonych. W takich przypadkach Spółka narażona byłaby na konieczność poniesienia dodatkowych kosztów lub też całkowitego zaniechania aktywności na rynku amerykańskim, co mogłoby mieć negatywny wpływ na poziom osiągniętych przez Spółkę wyników finansowych.

Mabion S.A. 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 (ostatnia, czwarta z kolei scientific advice odbyła się 13.10.2016 r., a w dniach 26-27 czerwca 2017 r. Zarząd Spółki odbył tzw. „pre submission meeting” w EMA) oraz monitoruje rozwój wytycznych FDA w zakresie rejestracji leków biopodobnych na terenie Stanów Zjednoczonych. Nie można jednak wykluczyć ryzyka, iż przejęta przez Spółkę metodyka prac, ich zakres i charakter, jak również forma gromadzenia danych i ich szczegółowość, mogą być ocenione przez EMA jako niewystarczające do rejestracji leku.

### Ryzyko związane z wprowadzeniem i utrzymaniem leków na rynku

Po rejestracji leków Spółka 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 S.A. 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 globalnych i lokalnych partnerów.



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

Mabion S.A. pozyskał partnera dystrybucyjnego na rynek UE i krajów bałkańskich, a obecnie aktywnie poszukuje doświadczonego i silnego partnera, mogącego skutecznie prowadzić sprzedaż leków Mabion S.A. na rynku USA. Dzieje się to za pośrednictwem firmy Plexus Ventures LLC (Spółka informowała o tym w raporcie bieżącym 16/2014). 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.

Członkowie Zarządu, Rady Nadzorczej oraz obecni akcjonariusze posiadający znaczne udziały w Spółce i aktywnie ją wspierający, posiadają dobre rozeznanie prawne i merytoryczne w zakresie organizacji sprzedaży szpitalnej oraz duże doświadczenie we wprowadzaniu i utrzymaniu preparatów farmaceutycznych na rynku.

### **Ryzyko związane z refundacją leków**

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

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

W określonych przez prawo przypadkach może dojść do cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie leków do obrotu (lub zezwolenia na wytwarzanie) 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 S.A. do obrotu miałyby istotny negatywny wpływ na perspektywy rozwoju Spółki i osiągnięte wyniki finansowe.

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

We wskazanych wyżej okolicznościach oraz w innych przypadkach, w których stosowanie produktów leczniczych Spółki wyrządzi szkodę określonym podmiotom, Spółka 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 niezapewniający bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać, uwzględniając normalne użycie produktu. O tym, czy produkt jest bezpieczny, decydują okoliczności z chwili wprowadzenia go do obrotu, a zwłaszcza sposób zaprezentowania go na rynku oraz podane konsumentowi informacje o właściwościach produktu. Również konieczność zaspokojenia ewentualnych kierowanych w stosunku do Spółki roszczeń odszkodowawczych może mieć istotny negatywny wpływ na jej działalność i sytuację finansową.

## Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników

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

Istnieje jednak ryzyko odejścia pracowników o kluczowym znaczeniu z punktu widzenia Spółki w przyszłości, co mogłoby odbić się negatywnie na jakości oferowanych przez nią produktów. Mogłoby to spowodować utratę reputacji i trudności w uzyskaniu nowych zleceń oraz wpłynąć na pogorszenie wyników finansowych. Zarząd Spółki prowadzi aktywną politykę personalną mającą na celu zatrzymanie w firmie najcenniejszych specjalistów.

Pracownicy Spółki mogą liczyć na możliwość wszechstronnego rozwoju zawodowego, w tym udział w szkoleniach (wewnętrznych i zewnętrznych), wsparcie w podjęciu studiów doktoranckich, jak i objęcie procedurą awansu – zasady uzyskania ww. benefitów są sformalizowane, jawne i obiektywne (np. procedury awansu, wdrożenie programów premiowych dla pracowników z długim stażem pracy, wdrożenie programów lojalnościowych oraz programów premiowych).

## Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych

Realizacja planów Spółki 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.

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

## Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej

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

## Ryzyko związane z przyznanym dofinansowaniem

W okresie sprawozdawczym Mabion S.A. był stroną jednej umowy o dofinansowanie ze środków publicznych w związku z prowadzonymi projektami badawczo-rozwojowymi i wdrożeniowymi (leku MabionHER2). Umowa ta szczegółowo przewiduje 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 płynnością finansową

Spółka nie generuje bieżących przychodów ze sprzedaży produktów rynkowych, a jej dotychczasowa działalność finansowana jest ze środków pozyskanych z emisji akcji, dofinansowania ze środków publicznych oraz w pewnym stopniu, ze sprzedaży usług badawczo-rozwojowych. Zarząd planuje pozyskać środki na finansowanie dalszej działalności Spółki z tytułu umowy dystrybucyjnej podpisanej z firmą Mylan Ireland, z nowych projektów unijnych oraz emisji akcji.

Zgodnie z zapisami umowy z Mylan, Mabion S.A. otrzyma płatności za realizację kluczowych etapów umowy w zależności od złożenia i zatwierdzenia dopuszczenia do obrotu i wprowadzenia na rynek preparatu MabionCD20 w kluczowych krajach oraz należności licencyjnych opartych na rocznych przychodach netto ze sprzedaży. Ewentualne opóźnienia w realizacji założonego harmonogramu mogą spowodować opóźnienie otrzymania zakładanych transz od dystrybutora.

Niepowodzenie w zakresie aplikowania o nowe środki pomocowe z UE, jak i ewentualne opóźnienie emisji akcji również może narazić Mabion S.A. na problemy związane z płynnością finansową i konieczność pozyskania alternatywnego źródła finansowania.

### Ryzyko związane z działalnością w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej

Spółka Mabion S.A. prowadzi działalność badawczo rozwojową i produkcyjną oraz wybudowała 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 S.A. zachowuje przedmiotowe zwolnienia do dnia 31 grudnia 2026 roku.

Istnieje ryzyko, że 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.

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

### 4.1. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Spółki Mabion za okres od 1 stycznia 2017 roku do 30 czerwca 2017 roku zostało sporządzone przy zastosowaniu zasad rachunkowości zgodnych z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej (MSSF), obejmującymi Międzynarodowe Standardy Rachunkowości (MSR) oraz Interpretacje Stałego Komitetu ds. Interpretacji (SKI) i Komitetu ds. Interpretacji Międzynarodowej Sprawozdawczości Finansowej (KIMSF), które zostały zatwierdzone przez Unię Europejską (UE) i weszły w życie do końca 2015 roku. Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone w oparciu o zasadę kosztu historycznego, za wyjątkiem pochodnych instrumentów finansowych, aktywów finansowych dostępnych do sprzedaży, które zostały wycenione w wartości godziwej. Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe z wyjątkiem sprawozdania z przepływów pieniężnych zostało sporządzone zgodnie z zasadą memoriału.

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Mabion za okres od 1 stycznia 2017 roku do 30 czerwca 2017 roku zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowym Standardem Rachunkowości 34 „Śródroczna sprawozdawczość finansowa”, zaakceptowanym przez Unię Europejską („MSR34”). Do sporządzenia skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego zastosowano zasady rachunkowości w zakresie niezmienionym w odniesieniu do zasad zastosowanych przy sporządzeniu rocznego sprawozdania finansowego za 2016 rok, za wyjątkiem podatku dochodowego, który został wyliczony z zastosowaniem oczekiwanej średniorocznej efektywnej stawki podatkowej.

W I półroczu 2017 roku nie nastąpiły zmiany zasad ustalania wartości aktywów i pasywów oraz pomiaru wyniku finansowego.

Śródroczne skrócone sprawozdania finansowe Spółki za okresy półroczne nie podlegają badaniu, ale były przedmiotem przeglądu przez audytora Spółki, firmę PricewaterhouseCoopers Sp. z o.o.

## 4.2. Sytuacja finansowa Mabion S.A. po I półroczu 2017 r.

### Sprzedaż, koszty i wynik finansowy

W tabeli poniżej przedstawiono analizę wyników osiągniętych przez Spółkę w pierwszym półroczu 2017 roku (w tys. zł):

	01.01 -30.06.2017	01.01 -30.06.2016	Zmiana (%)
Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi	0	0	N/D
Koszty sprzedanych produktów, towarów i materiałów	0	0	N/D
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	0	0	N/D
Koszty ogólnego zarządu	-8 695	-6 048	44%
Koszty prac badawczych i rozwojowych	-21 398	-18 851	14%
Pozostałe przychody i koszty operacyjne, netto	1 067	1 225	-13%
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-29 026	-23 674	23%
Zysk (strata) brutto	-25 369	-23 952	6%
Podatek dochodowy	0	0	N/D
Zysk (strata) netto	-25 369	-23 952	6%

W 2017 Spółka w związku z koncentracją na zakończeniu prac nad rozwojem leku MabionCD20 nie uzyskała przychodów ze sprzedaży.

W okresie sprawozdawczym Spółka poniosła stratę netto w wysokości 25.369 tys. zł. Strata wynika w głównej mierze z ponoszonych przez Spółkę kosztów prac badawczych i rozwojowych leku MabionCD20 oraz z kosztów ogólnego zarządu, które nie są bezpośrednio związane z prowadzonymi przez Spółkę pracami rozwojowymi, w szczególności kosztów wynagrodzeń i pochodnych wynagrodzeń oraz kosztów amortyzacji, dostaw mediów i podatku od nieruchomości związanych z zakładem Spółki w Konstancynie Łódzkim.

### Aktywa spółki i ich finansowanie

Aktywa	30.06.2017		31.12.2016		Zmiana (%)
	Wartość (tys. zł)	Struktura	Wartość (tys. zł)	struktura	
<b>Aktywa trwałe</b>	71 276	65,6%	68 217	96,9%	4%
Rzeczowe aktywa trwałe i wartości niematerialne i prawne	70 997	65,3%	68 107	34,1%	4%
Należności długoterminowe	279	0,3%	110	0,1%	154%
Inwestycje długoterminowe	0	0,0%	0	0,0%	N/D
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	0	0,0%	0	62,7%	N/D

Aktywa	30.06.2017		31.12.2016		Zmiana (%)
	Wartość (tys. zł)	Struktura	Wartość (tys. zł)	struktura	
<b>Aktywa obrotowe</b>	37 454	34,4%	23 030	3,1%	63%
Zapasy	7 508	6,9%	4 232	1,5%	77%
Należności krótkoterminowe	4 760	4,4%	3 831	0,9%	26%
Zaliczki	167	0,2%	141	0,4%	18%
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	25 019	23,0%	14 826	0,3%	69%
<b>Aktywa razem</b>	<b>108 730</b>	<b>100,0%</b>	<b>91 247</b>	<b>100,0%</b>	<b>19%</b>

Wartość aktywów Mabion S.A. na dzień 30 czerwca 2017 roku wynosi 108.730 tys. zł; stanowi to 119 % wartości aktywów na dzień 31 grudnia 2016 roku.

Największy wpływ na wzrost aktywów w ostatnim półroczu miał wzrost środków pieniężnych związany z nowym kredytem zaciągniętym w czerwcu 2017 w Banku Zachodnim WBK SA oraz wzrost zapasów związany z uruchomieniem produkcji MabionCD20 na potrzeby techniczne i na potrzeby walidacji linii produkcyjnej.

Źródłami finansowania działalności Spółki w 2017 są głównie kredyty bankowe i pożyczki oraz zobowiązania krótkoterminowe i rozliczenia międzyokresowe. Wzrost wartości zobowiązań i rezerw na zobowiązania jest związany z nowym kredytem zaciągniętym w czerwcu 2017 w Banku Zachodnim WBK SA, zaciągnięciem zobowiązań z tytułu leasingu finansowego i pożyczkami od akcjonariuszy. Spadek wartości rozliczeń międzyokresowych wynika z odpisów otrzymanych wcześniej dotacji na pokrycie wydatków inwestycyjnych w koszty bieżącego okresu, współmiernie do wartości amortyzacji majątku sfinansowanego z tych dotacji.

Pasywa	30.06.2017		31.12.2016		Zmiana (%)
	Wartość (tys. zł)	Struktura	Wartość (tys. zł)	struktura	
<b>Kapitał własny</b>	-21 640	-19,90%	3 729	4,09%	-680%
<b>Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania</b>	<b>130 370</b>	<b>119,90%</b>	<b>87 518</b>	<b>95,91%</b>	<b>49%</b>
Kredyty bankowe i pożyczki	52 577	48,36%	12 500	13,70%	321%
Zobowiązania długoterminowe	1 416	1,30%	48	0,05%	2850%
Zobowiązania krótkoterminowe	59 757	54,96%	57 383	62,89%	4%
Rozliczenia międzyokresowe	16 620	15,29%	17 587	19,27%	-5%
<b>Pasywa razem</b>	<b>108 730</b>	<b>100,00%</b>	<b>91 247</b>	<b>100,00%</b>	<b>19%</b>

Wzrost wartości zobowiązań długoterminowych jest związany z nowymi umowami leasingu zawartymi przez Spółkę w pierwszym półroczu 2017 na finansowanie zakupów samochodów i sprzętu laboratoryjnego.

## Rachunek przepływów pieniężnych

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

	01.01.2017- 30.06.2017	01.01.2016- 30.06.2016	Zmiana(%)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-26 703	-18 386	45%
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-1 728	-1 915	-10%
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	38 624	15 142	155%
<b>Przepływy pieniężne netto razem</b>	<b>10 193</b>	<b>-5 158</b>	<b>-298%</b>

W pierwszym półroczu 2017 roku Spółka wygenerowała ujemne saldo przepływów pieniężnych z działalności operacyjnej. Największe znaczenie dla wartości wygenerowanych przepływów z działalności operacyjnej miały ponoszone przez Spółkę koszty prac badawczych i rozwojowych.

Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej Spółki były mniejsze niż w porównywalnym okresie roku ubiegłego, ze względu na fakt, że inwestycje w rzeczowe aktywa trwałe zostały w znacznej części sfinansowane poprzez leasing finansowy.

Spółka wygenerowała znaczne dodatnie saldo przepływów pieniężnych z działalności finansowej w efekcie pozyskania finansowania w formie kredytu bankowego i pożyczek od akcjonariuszy.

### Wybrane mierniki oceny sytuacji finansowej spółki

Wskaźniki płynności	Miara	30.06.2017	31.12.2016	Algorytm liczenia
bieżąca	krotność	0,32	0,31	aktywa obrotowe / zobowiązania krótkoterminowe
szybka	krotność	0,26	0,25	(aktywa obrotowe - zapasy - rozliczenia krótkoterminowe) / zobowiązania krótkoterminowe
gotówkowa	krotność	0,22	0,20	środki pieniężne / zobowiązania krótkoterminowe

Wskaźniki rentowności	Miara	01.01.2017 -30.06.2017	01.01.2016 -30.06.2016	Algorytm liczenia
Rentowność operacyjna	%	N/D	N/D	zysk ze sprzedaży / przychody ze sprzedaży
Rentowność brutto	%	N/D	N/D	zysk z działalności operacyjnej / przychody ze sprzedaży
Rentowność netto	%	N/D	N/D	zysk netto / przychody ze sprzedaży
Stopa zwrotu z aktywów (ROA)	%	-23,33%	-1,20%	zysk netto / aktywa ogółem
Stopa zwrotu z kapitałów własnych (ROE)	%	117,23%	-642,32%	zysk netto / kapitał własny

Wskaźniki zadłużenia	Miara	30.06.2017	31.12.2016	Algorytm liczenia
wskaźnik ogólnego zadłużenia	%	119,60%	95,91%	zobowiązania krótko i długoterminowe / aktywa ogółem
wskaźnik zadłużenia kapitału własnego	%	-602,45%	2346,96%	zobowiązania i rezerwy na zobowiązania / kapitał własny
wskaźnik zadłużenia długoterminowego	%	13,30%	15,41%	zobowiązania długoterminowe / aktywa ogółem

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

W I półroczu 2017 roku nie wystąpiły zdarzenia o charakterze jednorazowym, za wyjątkiem zdarzenia opisanego poniżej. Aktywność Spółki w I półroczu 2017 roku była porównywalna do wcześniejszych okresów.

W dniu 16 lutego 2017 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie zmiany polityki rachunkowości i rozpoczęcia sporządzania sprawozdań finansowych Spółki zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Rachunkowości, Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej oraz związanymi z nimi interpretacjami ogłoszonymi w formie rozporządzeń Komisji Europejskiej, poczynając od sprawozdań finansowych za rok obrotowy rozpoczęty dnia 1 stycznia 2016 r., który zakończył się dnia 31 grudnia 2016 r.

Powyższa zmiana przyczyniła się do zmiany podejścia do ujęcia kosztów prac rozwojowych i wybranych innych pozycji rachunku wyników w księgach rachunkowych Spółki i miała wpływ na wyniki finansowe Spółki za 2016 rok oraz I kwartał 2017 r.

W wyniku powyższej zmiany poziom kapitałów własnych Spółki na dzień 31 marca 2017 roku osiągnął wartość ujemną (-9,1 mln zł), wobec czego Zarząd Spółki w porządku obrad Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia zwołanego na dzień 14 czerwca br., zamieścił punkt przewidujący podjęcie zgodnie z art. 397 KSH uchwały dotyczącej dalszego istnienia Spółki. Zwyczajne Walne Zgromadzenie podjęło jednomyślnie uchwałę o dalszym istnieniu Spółki. Udział w głosowaniu brali akcjonariusze reprezentujący 67,44% kapitału zakładowego Spółki.

Ujemny poziom kapitałów własnych wynika ze specyfiki prowadzonej przez Spółkę działalności biotechnologicznej (stałe ponoszenie wysokich kosztów badań przy braku przychodów ze sprzedaży do momentu komercjalizacji projektu) i jest typowy dla spółek o charakterze badawczo-rozwojowym. W ocenie Zarządu Spółki wsparcie ze strony akcjonariuszy (zarówno strategicznych jak i uczestników rynku giełdowego) oraz długoterminowa umowa o współpracy z Mylan Ireland Limited zapewnią Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia prac rozwojowych związanych z lekiem MabionCD20 i uzasadniają dalsze prowadzenie działalności przez Spółkę zgodnie z przyjętą strategią rozwoju.

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

Przychody w następnych okresach rozliczeniowych będą ściśle związane z prowadzonymi lub już podpisanymi kontraktami w zakresie rejestracji i dystrybucji leku MabionCD20. Wpływ na wysokość przychodów mogą mieć ewentualne opóźnienia prowadzonych rozmów lub nieprzewidziane odstąpienia od harmonogramów umów już podpisanych.

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

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

## 5. Akcje i akcjonariat

### 5.1. Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 30 czerwca 2017 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.180.000 złotych i dzieli się na 11.800.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

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

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 13.370.000 głosów.

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

Według wiedzy Zarządu na dzień przekazania niniejszego raportu (10 listopada 2017 r.) następujący akcjonariusze posiadają, co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

I.p	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 520 072	3 114 372	21,36%	23,29%
2.	Maciej Wieczorek pośrednio w tym poprzez*:	1 624 876	2 117 726	13,77%	15,84%
	Glatton Sp. z o.o.	1 004 526	1 004 526	8,51%	7,51%
	Celon Pharma S.A.	620 350	1 113 200	5,26%	8,33%
3.	Polfarmex S.A.	1 437 983	1 920 833	12,19%	14,37%
4.	Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	1 396 035	1 396 035	11,83%	10,44%
5.	Fundusze zarządzane przez Investors TFI S.A.	794 566	794 566	6,73%	5,97%
6.	Pozostali	4 026 468	4 026 468	34,12%	30,12%
	<b>RAZEM</b>	<b>11 800 000</b>	<b>13 370 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>

\* 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.



Struktura akcjonariatu Spółki na dzień przekazania raportu za I kwartał 2017 roku (29 maja 2017 r.) według wiedzy Zarządu przedstawiała się następująco:

Lp.	Akcyonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowego	Udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited*	2 509 457	3 098 757	21,27%	23,18%
2.	Maciej Wieczorek pośrednio w tym poprzez**:	1 624 876	2 117 726	13,77%	15,84%
	Glatton Sp. z o.o.	1 004 526	1 004 526	8,51%	7,51%
	Celon Pharma S.A.	620 350	1 113 200	5,26%	8,33%
3.	Polfarmex S.A.	1 437 983	1 920 833	12,19%	14,37%
4.	Fundusze zarządzane przez Amathus TFI S.A	988 042	988 042	8,37%	7,39%
5.	Generali OFE*	1 094 707	1 094 707	9,28%	8,19%
6.	Pozostali	4 144 935	4 149 935	35,13%	31,04%
	<b>RAZEM</b>	<b>11 800 000</b>	<b>13 370 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>

\* Zgodnie z wykazem akcyonariuszy na Nadzwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Spółki w dniu 16 lutego 2017 roku.

\*\* 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.

### 5.3. Zestawienie stanu akcji w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących

	Posiadane akcje na dzień przekazania raportu za I kwartał 2017 roku (29 maja 2017 roku)	Posiadane akcje na dzień przekazania raportu za I półroczu 2017 roku (15 września 2017 roku)
<b>Zarząd</b>		
Artur Chabowski	pośrednio, za pośrednictwem FL Real Investments Holding Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Artur Chabowski posiada 100% udziałów w kapitale zakładowym, posiada łącznie 29.649 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,25% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,22% głosów na Walnym Zgromadzeniu.	pośrednio, za pośrednictwem FL Real Investments Holding Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Artur Chabowski posiada 100% udziałów w kapitale zakładowym, posiada łącznie 29.649 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,25% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,22% głosów na Walnym Zgromadzeniu.
<b>Rada Nadzorcza</b>		
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 1.624.876 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 13,77% kapitału zakładowego Spółki i dających 15,84% głosów na Walnym Zgromadzeniu.	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 1.624.876 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 13,77% kapitału zakładowego Spółki i dających 15,84% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

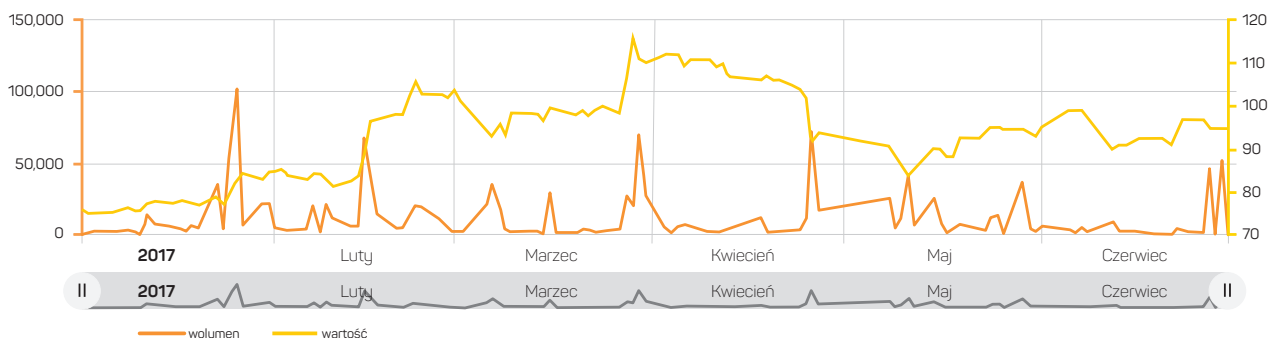
	Posiadane akcje na dzień przekazania raportu za I kwartał 2017 roku (29 maja 2017 roku)	Posiadane akcje na dzień przekazania raportu za I półrocze 2017 roku (15 września 2017 roku)
Robert Aleksandrowicz	bezpośrednio posiada 132.094 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 1,12% kapitału zakładowego Spółki oraz 0,99% głosów na Walnym Zgromadzeniu;	bezpośrednio posiada 132.094 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 1,12% kapitału zakładowego Spółki oraz 0,99% głosów na Walnym Zgromadzeniu;
	pośrednio, za pośrednictwem Twiti Investments Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Robert Aleksandrowicz posiada udziały stanowiące 50% kapitału zakładowego oraz 50% głosów na zgromadzeniu wspólników tej spółki, jest akcjonariuszem Mabion i posiada łącznie 2.509.457 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 21,27 % kapitału zakładowego Spółki oraz 23,18 % głosów na Walnym Zgromadzeniu.	pośrednio, za pośrednictwem Twiti Investments Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Robert Aleksandrowicz posiada udziały stanowiące 50% kapitału zakładowego oraz 50% głosów na zgromadzeniu wspólników tej spółki, jest akcjonariuszem Mabion i posiada łącznie 2.514.457 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 21,31 % kapitału zakładowego Spółki oraz 23,25 % głosów na Walnym Zgromadzeniu.
Tadeusz Pietrucha	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 5.000 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,04% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,07% głosów na Walnym Zgromadzeniu.	nie posiada akcji Mabion S.A.

Pozostałe osoby zarządzające i nadzorujące nie posiadały akcji Spółki w okresie od dnia przekazania raportu za I kwartał 2017 roku Spółki do dnia przekazania niniejszego raportu. Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.A. nie posiadają uprawnień do akcji Spółki.

#### 5.4. Notowania akcji na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie

Dane z I półrocza 2017 roku:

Kurs odniesienia:	74,23 zł (16-12-30)
Data początkowa:	2017-01-02
Data końcowa:	2017-06-30
Zmiana:	27,70%
Zmiana:	20,56 zł
Minimum:	72,90 zł (17-01-09)
Maksimum:	117,90 zł (17-03-30)
Średni:	93,39 zł
Wolumen obrotu:	1 453 650 szt
Średni wolumen:	11 723 szt
Obroty:	133,970 mln
Średnie obroty:	1,080 mln



Źródło: [www.gpw.pl](http://www.gpw.pl)

## 6. POZOSTAŁE ISTOTNE INFORMACJE I ZDARZENIA

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

W I półroczu 2017 roku, jak również do dnia przekazania niniejszego sprawozdania nie toczyły się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej postępowania, których wartość stanowi pojedynczo lub łącznie co najmniej 10 % kapitałów własnych Spółki.

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

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

**Zarząd**

Konstantynów Łódzki, dnia 10.11.2017 r.



**Prezes Zarządu**  
Artur Chabowski

**Członek Zarządu**  
Sławomir Jaros



**Członek Zarządu**  
Jarosław Walczak

