

Sprawozdanie Zarządu z działalności Mabion S.A. za rok 2018

Konstantynów Łódzki, dnia 9 kwietnia 2019 roku

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.

Sprawozdanie Zarządu z działalności MABION S.A. za rok 2018

Spis treści:

1	ORGANIZACJA MABION S.A.	5
1.1	Podstawowe informacje o Spółce	5
1.2	Oddziały	5
1.3	Zmiany w zasadach zarządzania Spółką	5
1.4	Powiązania organizacyjne lub kapitałowe	5
2	DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A.	6
2.1	Kalendarium	6
2.2	Otoczenie rynkowe	8
2.3	Otoczenie regulacyjne	16
2.4	Informacje o ofercie	18
2.5	Informacje o źródłach zaopatrzenia	18
2.6	Główne inwestycje krajowe i zagraniczne	19
2.7	Informacja o umowach zawartych przez MABION S.A.	19
2.7.1	Umowy znaczące dotyczące działalności operacyjnej	19
2.7.2	Umowy dotyczące kredytów i pożyczek zaciągniętych w 2018 roku	19
2.7.3	Umowy wypowiedziane lub rozwiązane w 2018 roku	21
2.7.4	Umowy dotyczące pożyczek udzielonych	21
2.7.5	Poręczenia i gwarancje	21
2.7.6	Transakcje z podmiotami powiązanymi	21
2.8	Informacje o pozostałych znaczących zdarzeniach	21
2.8.1	Znaczące zdarzenia i czynniki w trakcie roku obrotowego	21
2.8.2	Znaczące zdarzenia i czynniki po zakończeniu roku obrotowego	25
2.8.3	Pozostałe zdarzenia	26
2.8.4	Informacje o czynnikach i zdarzeniach o nietypowym charakterze	26

3	ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ SPÓŁKI	27
3.1	Wybrane dane finansowe	27
3.2	Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego	28
3.3	Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe oraz aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Spółki	28
3.4	Wskaźniki finansowe i niefinansowe	29
3.5	Struktura produktowa i geograficzna osiągniętych przychodów	29
3.6	Emisje papierów wartościowych	29
3.7	Wykorzystywane instrumenty finansowe	30
3.8	Cele i metody zarządzania ryzykiem finansowym	30
3.9	Ocena zarządzania zasobami finansowymi	30
3.10	Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych	31
3.11	Polityka dywidendowa	32
3.12	Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi a wcześniej publikowanymi prognozami wyników	32
4	PERSPEKTYWY MABION S.A.	32
4.1	Perspektywy rozwoju	32
4.2	Realizacja strategii rozwoju	33
4.3	Czynniki istotne dla rozwoju	39
4.4	Czynniki ryzyka i zagrożeń	41
4.4.1	Istotne czynniki ryzyka i zagrożeń	41
4.5	System zarządzania ryzykiem	54
5	OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO	55
5.1	Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego	55
5.2	Zasady i rekomendacje ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono	55
6	INFORMACJE O AKCJACH I AKCJONARIACIE MABION S.A.	58
6.1	Kapitał zakładowy Spółki	58
6.2	Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji	59
6.3	Stan posiadania akcji Spółki oraz akcji i udziałów w jednostkach powiązanych przez osoby zarządzające i nadzorujące	60
6.4	Program akcji pracowniczych	61
6.5	Nabycie akcji własnych	61
6.6	Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne	62
6.7	Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu	62

6.8	Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych	62
6.9	Umowy, w wyniku których mogą nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy	62
7	ORGANY SPÓŁKI	63
7.1	Zarząd	63
7.1.1	Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania Członków Zarządu	63
7.1.2	Uprawnienia i opis działania Zarządu	63
7.1.3	Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę Członków Zarządu	63
7.1.4	Umowy zawarte z osobami zarządzającymi	64
7.2	Rada Nadzorcza	65
7.2.1	Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania Członków Rady Nadzorczej	65
7.2.2	Uprawnienia i opis działania Rady Nadzorczej	65
7.2.3	Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę Członków Rady Nadzorczej	66
7.2.4	Powołane Komitety	67
7.3	Walne Zgromadzenie	72
7.3.1	Sposób działania Walnego Zgromadzenia	72
7.3.2	Zasadnicze uprawnienia Walnego Zgromadzenia	72
7.3.3	Opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania	72
7.4	Zasady zmiany statutu Spółki	74
7.5	Główne cechy systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem	74
8	INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE	74
8.1	Polityka wynagrodzeń	74
8.2	Zobowiązania z tytułu emerytur i świadczeń o podobnym charakterze	76
8.3	Informacja o postępowaniach	76
8.4	Informacja o firmie audytorskiej	76
8.5	Informacja dotycząca zatrudnienia	77
8.6	Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju	78
8.7	Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego	79
8.8	Polityka w zakresie społecznej odpowiedzialności	81
8.9	Działalność promocyjna	84
8.10	Relacje inwestorskie	84
8.11	Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie	86

1 ORGANIZACJA MABION S.A.

1.1 Podstawowe informacje o Spółce

Mabion S.A. („Spółka”, „Mabion”) powstała w dniu 29 października 2009 roku w wyniku przekształcenia spółki Mabion spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, zarejestrowanej w dniu 30 maja 2007 roku w spółkę akcyjną.

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

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

Dane teleadresowe

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

1.2 Oddziały

Spółka nie posiada wyodrębnionych oddziałów w rozumieniu ustawy o rachunkowości.

Spółka posiada obecnie dwa centra (zakłady) – Centrum Badawczo-Rozwojowe (CBR)¹ w Łodzi przy ul. Fabrycznej 17 i Kompleks Naukowo-Przemysłowy Biotechnologii Medycznej w Konstantynowie Łódzkim przy ul. Gen. Mariana Langiewicza 60, będący zarazem siedzibą statutową Spółki.

1.3 Zmiany w zasadach zarządzania Spółką

W roku 2018 nie wystąpiły zmiany w podstawowych zasadach zarządzania Spółką.

1.4 Powiązania organizacyjne lub kapitałowe

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 ust. 4) Kodeksu Spółek Handlowych.

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

¹ Nazwa własna.

2 DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A.

2.1 Kalendarium

<p style="text-align: center;">Styczeń</p>	<p>W dniu 5 stycznia 2018 roku Zarząd Spółki otrzymał informację o wstępnym wyniku oceny w zakresie dwóch pierwszorzędowych farmakokinetycznych punktów końcowych badania klinicznego nad lekiem MabionCD20 prowadzonym we wskazaniu chłoniaki nieziarnicze (NHL). Wstępne wyniki wskazywały na spełnienie zakładanych kryteriów równoważności.</p> <p>W dniach 8-11 stycznia 2018 roku przedstawiciele Spółki wzięli udział w JP Morgan Annual Conference 2018 w San Francisco.</p> <p>W dniu 10 stycznia 2018 roku Zarząd Spółki otrzymał wstępne opracowanie danych w zakresie skuteczności leczenia i ogólnego profilu bezpieczeństwa MabionCD20 we wskazaniu chłoniaki nieziarnicze (NHL) (drugorzędowe punkty końcowe). Na podstawie danych dotyczących skuteczności terapii, Zarząd ocenił odpowiedź pacjentów na leczenie w obydwu grupach (leczonych MabionCD20 i MabThera) jako porównywalną.</p> <p>W dniu 11 stycznia 2018 roku odbyła się końcowa wizyta ostatniego pacjenta w ramach dodatkowego okresu obserwacji tzw. obserwacji długoterminowej pacjentów zrekrutowanych w badaniu MabionCD20 NHL. Tym samym, zakończono zbieranie danych do wszystkich punktów końcowych w badaniu.</p> <p>W dniu 15 stycznia 2018 roku Zarząd Spółki otrzymał wstępne opracowanie danych w zakresie farmakokinetycznych drugorzędowych punktów końcowych jak również farmakodynamiki MabionCD20 we wskazaniu chłoniaki nieziarnicze (NHL) (drugorzędowy punkt końcowy). Zarząd ocenił uzyskane parametry farmakokinetyczne w grupach leczonych MabionCD20 i MabThera jako równoważne.</p>
<p style="text-align: center;">Marzec</p>	<p>W dniu 22 marca 2018 roku Spółka pozyskała finansowanie w wysokości 174,8 mln zł w formie umowy pożyczki od akcjonariusza Spółki Twiti Investments Ltd.</p> <p>W dniu 22 marca 2018 roku Spółka otrzymała potwierdzenie, iż wyniki badania klinicznego nad lekiem MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS), raportowane przez Spółkę wcześniej jako "wstępne", po dokładnej weryfikacji danych zmieniły status na "ostateczne". Tym samym pozytywna ocena wyniku badania klinicznego nie uległa zmianie.</p>
<p style="text-align: center;">Kwiecień</p>	<p>W dniu 4 kwietnia 2018 roku Spółka uzyskała informację, iż wniosek Spółki o dofinansowanie projektu pn. „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków” został wybrany do dofinansowania.</p> <p>W dniu 23 kwietnia 2018 roku miało miejsce podpisanie umowy objęcia akcji serii P z Twiti Investments Ltd.</p>
<p style="text-align: center;">Maj</p>	<p>W dniu 1 maja 2018 roku Spółka powzięła wiedzę o rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki oraz uchylecia zapisów Statutu dotyczących kapitału docelowego.</p> <p>W dniu 11 maja 2018 roku siedzibę Spółki odwiedzili uczestnicy konferencji StarShip. Celem spotkania, organizowanego przez EIT Health było zainspirowanie młodych ludzi z całej Europy do podejmowania inicjatyw biznesowych i naukowych w obszarze Badań i Rozwoju oraz w innowacyjnych gałęziach gospodarki.</p> <p>W dniu 23 maja 2018 roku Pan Artur Chabowski, Prezes Zarządu Mabion S.A. wziął udział w debacie poświęconej rozwojowi i perspektywom sektora biotechnologicznego w Polsce w ramach 17. edycji BioForum.</p> <p>W dniu 25 maja 2018 roku Spółka otrzymała potwierdzenie, iż wyniki badań klinicznych we wskazaniu chłoniaki nieziarnicze (NHL), raportowane we wcześniejszych komunikatach jako „wstępne” po dokładnej weryfikacji danych zmieniły status na "ostateczne". Niniejszym pozytywna ocena wyniku badania klinicznego nie ulega zmianie.</p>

Czerwiec	<p>W dniu 1 czerwca 2018 roku Spółka złożyła wniosek w Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency - EMA) o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (Marketing Authorisation Application - MAA) na rynku regulowanym przez EMA leku o roboczej nazwie "MabionCD20". Lek był rozwijany jako lek biopodobny do leku MabThera i jego wskazania są zgodne z listą wskazań MabThery.</p> <p>W dniu 11 czerwca 2018 roku Spółka zawarła umowę o dofinansowanie Projektu „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków”. Całkowity koszt Projektu został określony na 172,88 mln zł, przy czym wartość dofinansowania to 63,25 mln zł.</p> <p>W dniu 19 czerwca 2018 roku przedstawiciele Spółki wzięli udział w European Biotech Investor Day w Nowym Jorku - wydarzeniu pod patronatem Nasdaq.</p> <p>W dniu 21 czerwca 2018 roku Zarząd Spółki otrzymał informację o pozytywnym zakończeniu walidacji wniosku na dopuszczenie do obrotu (MAA) leku o roboczej nazwie „MabionCD20” przez EMA i tym samym przyjęciu go do procedury oceny.</p> <p>W dniu 27 czerwca 2018 roku Spółka otrzymała podsumowanie z amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA), po odbyciu spotkania BPD (Biosimilar Biological Product Development) Typu 2.</p>
Lipiec	<p>W dniu 17 lipca 2018 roku Spółka zawarła z Bankiem Zachodnim WBK S.A. (obecnie Santander Banka Polska S.A.) umowę o kredyt rewalwingowy na finansowanie działalności operacyjnej Spółki, na okres dwóch lat od dnia zawarcia umowy. Kwota przyznanego finansowania w ramach umowy kredytowej po spełnieniu określonych warunków wynosić będzie 30 mln zł.</p> <p>19 lipca 2018 roku przedstawiciele Zarządu Mabion S.A. wzięli udział w międzynarodowej konferencji pod patronatem m.in.: Nasdaq. Celem spotkania było przybliżenie inwestorom instytucjonalnym ze Stanów Zjednoczonych najbardziej interesujących spółek z branży biotechnologicznej w Europie.</p>
Sierpień	<p>W dniu 6 sierpnia 2018 roku Spółka otrzymała od EMA zgodę na złożenie drugiego wniosku rejestracyjnego ("Duplicate application") na lek o roboczej nazwie MabionCD20.</p> <p>W dniu 27 sierpnia 2018 roku Spółka powzięła informację o dokonaniu przez Mylan Ireland płatności w wysokości 5 mln USD z tytułu osiągnięcia kamienia milowego, określonego umową o wzajemnej współpracy, w postaci przyjęcia przez EMA dokumentów rejestracyjnych dla MabionCD20.</p>
Październik	<p>W dniu 25 października 2018 roku Zarząd Spółki wziął udział w Eighth Central European Life Science Investment Conference w Krakowie. W spotkaniu wzięli udział przedstawiciele branży farmaceutycznej, biotechnologicznej z Polski i świata, a także funduszy publicznych oraz prywatnych inwestujących w ten sektor.</p> <p>W dniu 26 października 2018 roku Spółka złożyła do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej zgłoszenie patentowe pn. „Low aggregate anti CD20 ligand formulation”, z obszaru zastosowania MabionCD20 do leczenia stwardnienia rozsianego.</p>
Listopad	<p>W dniu 14 listopada 2018 roku Spółka otrzymała decyzję Starosty Pabianickiego o zatwierdzeniu projektu budowlanego i udzieleniu pozwolenia na budowę budynku w ramach inwestycji pn. „Centrum Naukowo-Technologiczne zaawansowanej biotechnologii medycznej Mabion S.A.” wraz z niezbędną infrastrukturą w Konstancynie Łódzkim.</p> <p>W dniach 14-15 listopada 2018 roku przedstawiciele Mabion S.A. wzięli udział w Jefferies Global Healthcare Conference w Londynie. Celem spotkania było podtrzymywanie relacji inwestorskich z zagranicznymi funduszami i akcjonariuszami Spółki. Odbyły się również spotkania z potencjalnymi partnerami.</p>

Grudzień

W dniu 5 grudnia 2018 roku Spółka złożyła do Europejskiego Urzędu Patentowego w Hadze zgłoszenie w zakresie rozszerzenia ochrony patentowej w trybie PCT dla wniosku patentowego pn. "Combination Therapy of Multiple Sclerosis comprising a CD20 Ligand". Przedmiotem złożonego wniosku patentowego jest innowacyjna terapia leczenia pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane przy użyciu przeciwciała MabionCD20 skojarzonego z innymi substancjami.

W dniach 4-7 grudnia 2018 roku przedstawiciele Spółki wzięli udział w konferencji organizowanej przez WOOD & Company w Pradze, gdzie spotkali się z inwestorami branżowymi oraz firmami biotechnologicznymi z całego świata.

2.2 Otoczenie rynkowe

Działalność Mabion S.A. koncentruje się na prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych umożliwiających wdrażanie nowych leków biotechnologicznych, w tym leków biopodobnych, uzyskiwanych dzięki osiągnięciom współczesnej inżynierii genetycznej. Strategicznym celem Spółki jest rozwój, produkcja i sprzedaż leków stosowanych w terapii chorób nowotworowych, autoimmunologicznych, metabolicznych i neurologicznych.

Rozwijane przez Spółkę leki to terapie 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 jest obecnie biopodobny lek MabionCD20, referencyjny względem leku MabThera/Rituxan (Roche).

Leki biopodobne

Leki biopodobne to dynamicznie rozwijający się obszar światowej farmacji. Jak pokazują raporty i opracowania analityczne, leki biopodobne z roku na rok zwiększają swój udział w światowej sprzedaży.

Według badania rynku opublikowanego w marcu 2018 roku² przez Infoholic Research, światowy rynek leków biopodobnych ma charakteryzować się w latach 2018-2024 skumulowaną roczną stopą wzrostu (CAGR) wynoszącą 57,03%, osiągając łączną wartość 99,28 mld USD w 2024 roku. Bardziej ostrożne dane prezentuje ResearchAndMarkets.com w raporcie „Global Biosimilars Market – Increasingly Lucrative Market Fueled by Constrained Payer Environment and Patent Expiries for Best-Selling Biologics”, opublikowanym w styczniu 2019 roku. Raport prognozuje, iż rynek w latach 2017-2024 osiągnie CAGR wynoszący 45,22%.³ Autorzy opracowania wskazują, iż rozwój tego rynku ten napędzany między innymi poprzez wygasanie patentów kilku najlepiej sprzedających się leków biologicznych. Wskazują jednak, iż takie zagadnienia jak koszty i złożoność rozwoju leków biopodobnych mogą stanowić wyzwanie dla rozwoju rynku.

Rynek leków biopodobnych w samej Europie osiągnął w 2017 roku wartość ponad 2 mld USD. Przewiduje się, że rynek do 2023 roku przekroczy wartość 9 mld USD, a CAGR w latach 2017-2023 wyniesie 29%.⁴

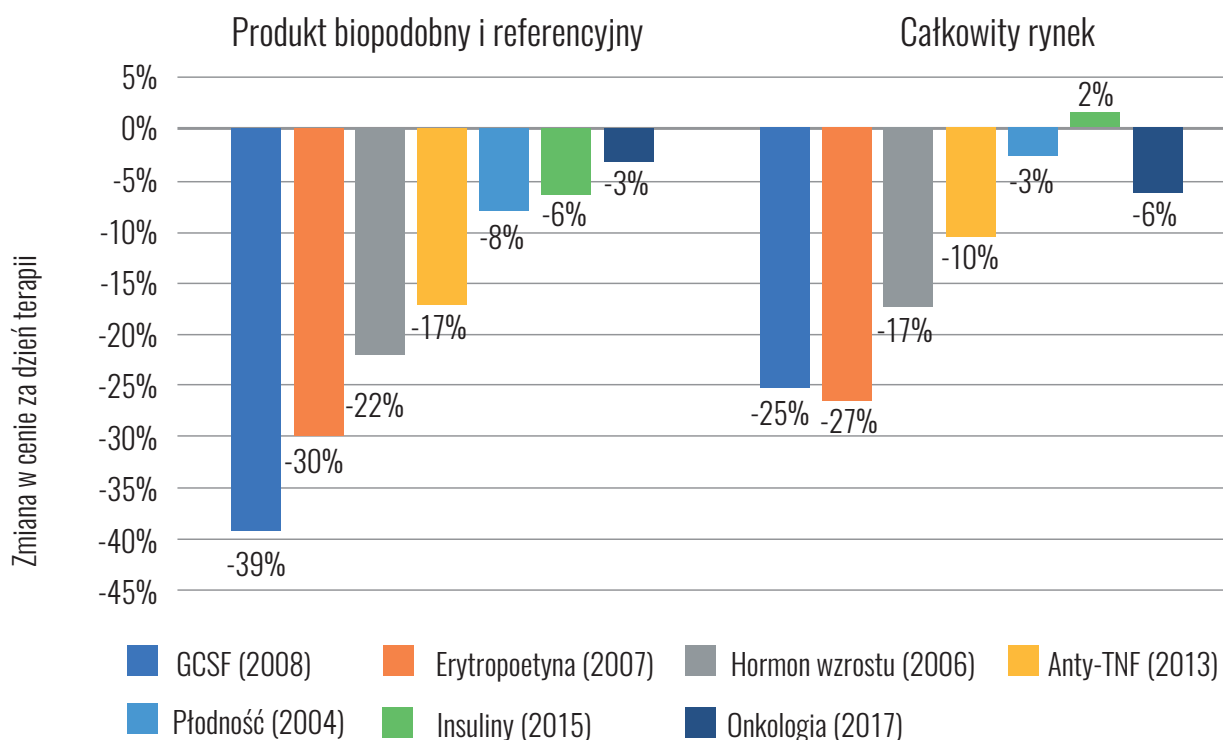
² Global Biosimilars Market 2018-2024 -Global Biosimilars Market – Drivers, Restraints, Opportunities, Trends, and Forecasts: 2018–2024, <https://www.marketresearch.com/Infoholic-Research-v4070/Global-Biosimilars-11668804/>

³ Global Biosimilars Market - Increasingly Lucrative Market Fueled by Constrained Payer Environment and Patent Expiries for Best-Selling Biologics, ResearchAndMarkets.com, <https://globenewswire.com/news-release/2019/01/22/1703176/0/en/Global-Biosimilars-Market-2017-2024-Market-by-Products-is-Projected-to-Grow-at-a-CAGR-of-45-22.html>

⁴ Biosimilar Market in Europe: Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2018-2023, ResearchAndMarkets.com, <https://www.businesswire.com/news/home/20180910005373/en/Biosimilar-Market-Europe-Industry-Trends-Share-Size>

Zgodnie z opracowywanymi systematycznie na zlecenie Komisji Europejskiej raportami QuintilesIMS pt. „The Impact of Biosimilar Competition in Europe”⁵, jedną z przesłanek dla wprowadzenia leków biopodobnych było zwiększenie konkurencji cenowej, przekładającej się na obniżenie ceny leku dla pacjenta. Jak pokazują dane zebrane przez QuintilesIMS, w siedmiu obszarach terapeutycznych, gdzie zaistniała konkurencja w postaci leków biopodobnych, mamy do czynienia ze spójną redukcją cen. Zwiększona konkurencja wynikająca z wprowadzenia na rynek leków biopodobnych wpływa nie tylko na cenę leku referencyjnego dla danego leku biopodobnego, ale i na ceny całej klasy produktów (lek biopodobny i lek referencyjny).

Tabela 1: Zmiana ceny za dzień leczenia od daty wprowadzenia leków biopodobnych (daty wprowadzenia leku biopodobnego podanej dla każdej terapii).



“The Impact of Biosimilar Competition in Europe”, QuintilesIMS (09.2018)

Według raportu opracowanego przez QuintilesIMS w niektórych krajach systemy zdrowotne mogą odnotować oszczędności nawet wtedy, gdy udział leków biopodobnych w rynku jest stosunkowo niewielki. Obniżki cen leków biologicznych mogą być wynikiem działań interwencyjnych w obszarze regulacji cen lub decyzji handlowych producentów. Wprowadzenie leków biopodobnych przyczynia się do wykreowania konkurencyjnego środowiska i prowadzi do obniżenia cen. Erozja cen po wprowadzeniu leków biopodobnych zatrzymuje się średnio na poziomie około 30%. W przypadku większości klas terapeutycznych, po wprowadzeniu leków biopodobnych obserwuje się znaczny wzrost konsumpcji, podyktowany zwiększeniem dostępności terapii dla pacjentów.⁶

⁵ „The Impact of Biosimilar Competition in Europe”, QuintilesIMS, maj 2017, wrzesień 2018, https://ec.europa.eu/search/?queryText=The%20Impact%20of%20Biosimilar%20Competition%20in%20Europe&query_source=GROWTH&swlang=en

⁶ Tamże.

Tabela 2. Kraje o największej zmianie w zakresie wolumenu terapii (zestawienie: 2017 r. do danych z okresu 1 rok przed wejściem leku biopodobnego).

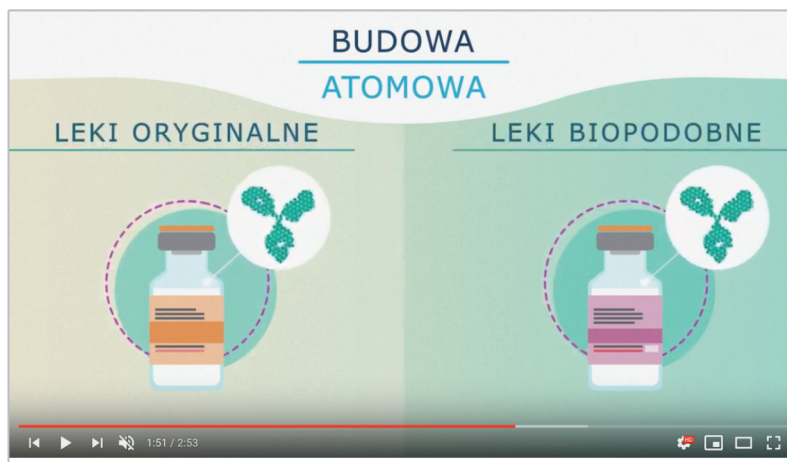
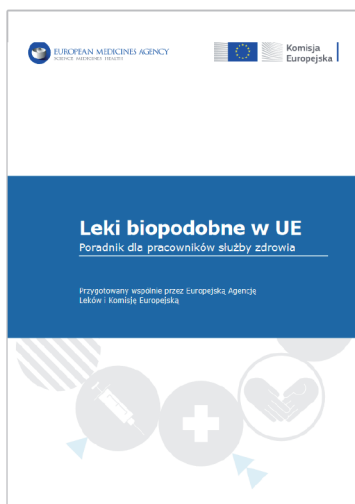
Anty-TNF	Cena za dzień terapii 2017/ Rok przed wprowadzeniem leku biopodobnego	Wolumen - dni terapii 2017/ Rok przed wprowadzeniem leku biopodobnego	Dni terapii/pacjenta (Rok przed wprowadzeniem leku biopodobnego)
Austria	4%	407%	0,17
Bułgaria	-25%	242%	0,10
Portugalia	-19%	82%	0,26
Norwegia	-1%	71%	1,07
Polska	-30%	69%	0,04
Erytropoetyna			
Polska	-37%	418%	0,03
Grecja	-51%	103%	0,02
Włochy	-8%	41%	0,82
Wielka Brytania	-10%	32%	0,24
Czechy	-34%	30%	0,09

G-CSF	Cena za dzień terapii 2017/ Rok przed wprowadzeniem leku biopodobnego	Wolumen - dni terapii 2017/ Rok przed wprowadzeniem leku biopodobnego	Dni terapii/pacjenta (Rok przed wprowadzeniem leku biopodobnego)
Bułgaria	-60%	1893%	0,00
Rumunia	-63%	489%	0,00
Słowacja	-65%	426%	0,01
Słowenia	-56%	249%	0,02
Norwegia	-12%	152%	0,03
Hormon wzrostu			
Rumunia	-31%	145%	0,02
Polska	-41%	102%	0,04
Wielka Brytania	-16%	94%	0,04
Czechy	-31%	85%	0,08
Irlandia	-10%	75%	0,04

"The Impact of Biosimilar Competition in Europe", QuintilesIMS (09.2018)

W klasach terapeutycznych, dla których leki biopodobne są obecne na rynku europejskim od wielu lat, w niektórych krajach leki referencyjne nie są już dostępne, a leki biopodobne mają 100% udziału w rynku. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania na liście EMA znajduje się 51 leków biopodobnych dopuszczonych do obrotu⁷. Warto zauważyć, iż EMA buduje świadomość pacjentów w zakresie zastosowania i bezpieczeństwa leków biopodobnych publikując między innymi dedykowane temu filmy edukacyjne⁸ i poradniki⁹.

Tabela 3. Publikacje Europejskiej Agencji Leków.



⁷ European public assessment reports
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/search_api_aggregation_ema_medicine_types/field_ema_med_biosimilar?sort=field_ema_med_market_auth_date&order=asc

⁸ <https://www.youtube.com/watch?v=nNP-yvJOCuU&list=PL7K5dNgKnawb3IQri7llr5wbaWxP71jQJ&index=6>

⁹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_pl.pdf

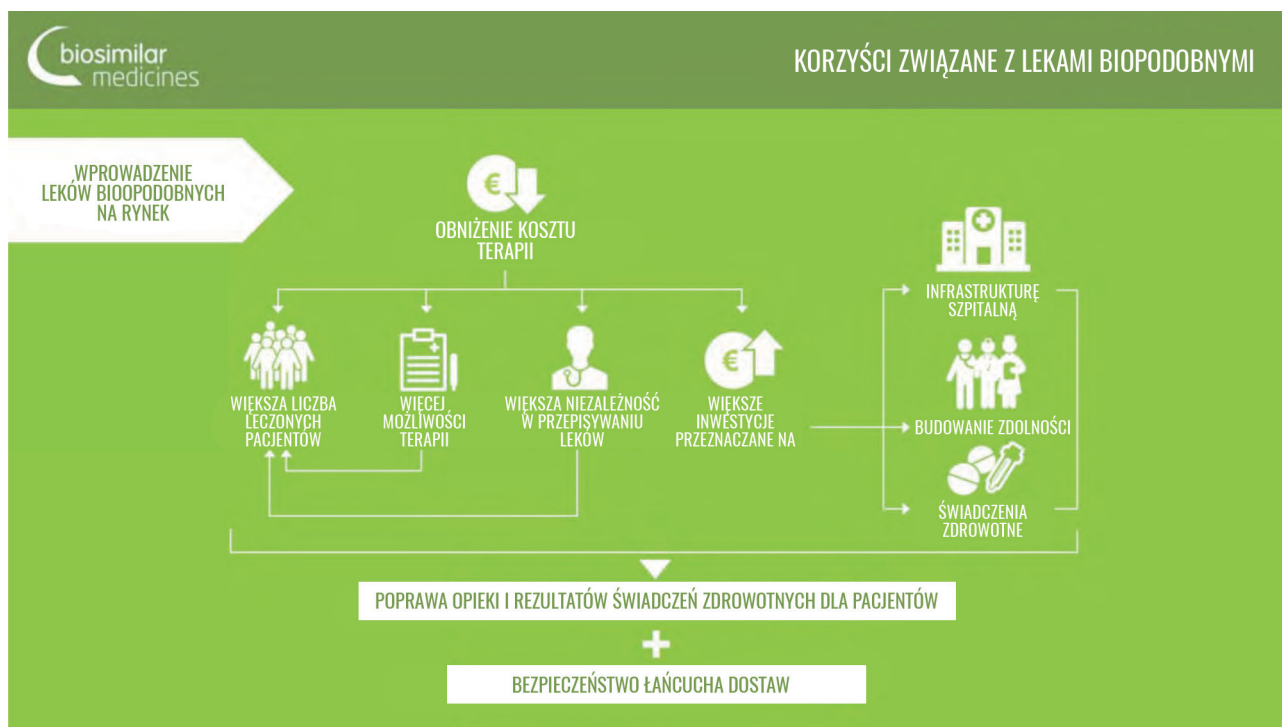
W odniesieniu do rynku amerykańskiego, FDA podjęła w czerwcu 2018 roku kroki mające na celu ułatwienie rozwoju leków biopodobnych. Było to między innymi wycofanie wytycznych z 2017 roku, tak by podejście regulacyjne było bardziej dostosowane do realnych możliwości w zakresie uzyskania biopodobieństwa względem leku oryginalnego. W opinii ekspertów GlobalData jest to posunięcie, które w istotny sposób może zmniejszyć bariery dla rozwoju leków biopodobnych na rynku amerykańskim¹⁰.

Pomimo zatwierdzenia przez FDA 18¹¹ biopodobnych leków (dane na dzień publikacji niniejszego sprawozdania), kilka z tych leków jeszcze nie zostało wprowadzonych na rynek. GlobalData szacuje, że w samym roku 2017 z powodu tych opóźnień system opieki zdrowotnej stracił możliwość zaoszczędzenia prawie 5 mld USD.¹²

Wpływ nowych wytycznych FDA i planu działania w zakresie ułatwiania wejścia na rynek USA leków biopodobnych będzie uważnie monitorowany przez różnych interesariuszy. Trzy leki biologiczne generujące najwyższe przychody (tzw. „blockbusters”), czyli Humira (AbbVie), Rituxan (Roche) i Enbrel (Pfizer/Amgen) osiągnęły w 2017 r. światową sprzedaż na poziomie odpowiednio 18,4 mld USD, 9,2 mld USD i 7,9 mld USD, co stanowiło znaczącą część przychodów tych firm. Biorąc pod uwagę, że okres wyłączności patentowej wygaś w przypadku każdego z tych leków, a także w przypadku innych leków biologicznych generujących największe dochody w całej branży, wiele firm będzie bacznie analizować otoczenie konkurencyjne i zapewne wdrażać działania zapobiegawcze utracie zysków¹³.

Z punktu widzenia pacjentów i płatników wprowadzenie leków biopodobnych generuje wiele korzyści. Zapotrzebowanie na leki stosowane w onkologii i w schorzeniach autoimmunologicznych ograniczone jest możliwościami finansowymi krajowych systemów ochrony zdrowia. Pojawienie się nowszych i tańszych rozwiązań dwukierunkowo będzie wpływać na zwiększenie zapotrzebowania, zarówno poprzez objęcie leczeniem pacjentów, których na leczenie nie stać, jak i poprzez możliwość leczenia pacjentów źle reagujących na mniej bezpieczne kuracje.

Tabela 4. Korzyści płynące z zastosowania leków biopodobnych.¹⁴



¹⁰ With Recent Steps by the FDA to Bolster Development, What Does the Future Hold for US Biosimilars?, GlobalData, 07.2018

¹¹ FDA Biosimilar Product Information:

<https://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/therapeuticbiologicapplications/biosimilars/ucm580432.htm>

¹² With Recent Steps by the FDA to Bolster Development, What Does the Future Hold for US Biosimilars?, GlobalData, 07.2018

¹³ Tamże.

¹⁴ http://www.boussiasconferences.gr/files/_boussias_conferences_content/presentations/biosimilars_conference/2018/diogo_piedade_biosimilars_18.pdf

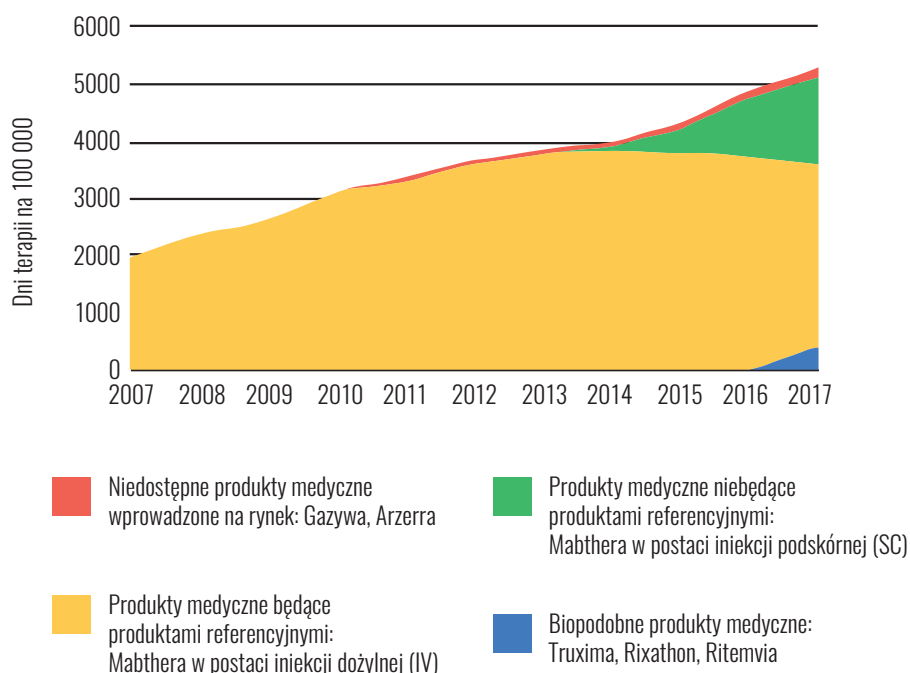
MabionCD20

Lek pod roboczą nazwą MabionCD20 jest najbardziej zaawansowanym projektem Spółki. W roku 2018 Spółka nie tylko dokonała opracowania wyników badania klinicznego, które potwierdziło skuteczność terapii, ale także złożyła wniosek o rejestrację leku w krajach Unii Europejskiej.

Prowadząc intensywne prace związane z rejestracją leku, Spółka nieustająco monitorowała otoczenie konkurencyjne leków biopodobnych do MabThera/Rituxan (Roche), jak i wyniki sprzedażowe leku oryginalnego.

Odnosząc się do leku referencyjnego, należy wskazać, iż firma Roche przewidując spadek sprzedaży leku MabThera/Rituxan w związku z wprowadzeniem leków biopodobnych (w 2017 r. sprzedaż ww. leku w Europie zmniejszyła się o 11%¹⁵), podjęła działania mające na celu ochronę udziału w rynku poprzez zmianę formułacji leku. Jak pokazują dane, zmiana ta wpłynęła na wyniki sprzedażowe firmy. Strategia obrony Roche polegała na wprowadzeniu wersji podskórnej leku (subcutaneous -SC). Wcześniej lek był dostępny wyłącznie w wersji dożylniej (intravenous -IV) i w takiej też formułacji są dostępne leki biopodobne do leku MabThera/Rituxan. Sprzedaż i cena leku Roche w wersji podskórnej, w przeciwieństwie do formułacji tradycyjnej, mają tendencję wzrostową.¹⁶

Tabela 5. Zmiana ceny i wolumenu sprzedaży przed i po wprowadzeniu leków biopodobnych w Europie (2017).



Źródło: IQVIA MIDAS grudzień 2017; całkowite zmiany w wolumenie we wszystkich państwach europejskich objętych badaniem

"The Impact of Biosimilar Competition in Europe", QuintilesIMS (09.2018)

W raporcie finansowym za rok 2018 firma Roche podaje, iż globalna sprzedaż leku MabThera/Rituxan wyniosła 6,7 mld CHF (ok. 6,7 mld USD), co stanowi spadek o 9% (zastosowanie leku w terapiach onkologicznych i immunologicznych).¹⁷

W 2017 roku na rynek europejski trafiły dwie biopodobne molekuly konkurencyjne do MabionCD20 – lek Celltrionu (funkcjonujący na rynku pod czterema nazwami: Blitxima, Ritemvia, Rituzena i Truxima) oraz lek Sandozu (sprzedawany jako Riximyo i Rixathon).

¹⁵ <https://www.roche.com/dam/jcr:b70415c0-954f-4a2a-a0e2-47f94bd280e0/en/fb17e.pdf>

¹⁶ "The Impact of Biosimilar Competition in Europe", QuintilesIMS (09.2018)

¹⁷ <https://www.roche.com/dam/jcr:933329c4-4564-4b17-a29b-246ac7e617d5/en/fb18e.pdf>

Tabela 6. Dane EMA w zakresie zarejestrowanych produktów w niżej wskazanych terapiach onkologicznych:

Cząsteczka	Produkt	Klasyfikacja				Wskazania					Droga podania	
		Produkt referencyjny	Produkt biopodobny	Produkt nierreferencyjny	Niedostępny	Przewlekła białaczka limfatyczna	Chłoniak grudkowy	Chłoniak nieziarniczny	Reumatoidalne zapalenie stawów	Ziarniniakowość z zapaleniem naczyń	Iniekcja podskórna	Iniekcja dożylna dożylna
Rituxumab	MabThera (IV)	●				●	●	●	●			●
	MabThera (SC)			●		●	●	●	●		●	
	Truxima		●			●		●	●	●		●
	Rixathon		●			●	●	●	●	●		●
	Ritemvia		●				●	●		●		●
Obinutuzumab	Gazyva				●	●	●		●		●	
Ofatumumab	Arzerra				●	●					●	

“The Impact of Biosimilar Competition in Europe”, QuintilesIMS (09.2018)

Jak podała firma Celltrion w październiku 2018 roku – od czerwca 2018 roku w 18 krajach europejskich lek Truxima zdobył 32% pierwotnego rynku MabThera/Rituxan. Udział w rynku w pięciu głównych krajach (Wielka Brytania, Niemcy, Francja, Włochy i Hiszpania) wyniósł 34%¹⁸. W listopadzie 2018 roku firma Celltrion pozyskała dla swojego biopodobnego rituximabu zgodę FDA na wprowadzenie tego leku do obrotu. Celltrion jest tym samym uprawniony do sprzedaży Truximy na rynku amerykańskim, stanowiącym 56% globalnej sprzedaży rituximabu i wycenianym na 4,45 miliarda USD¹⁹.

Tabela 7. Sprzedaż leku MabThera/Rituxan na świecie (źródło: Roche Finance report, 2018).

2018 (mln CHF)	2017 (mln CHF)	Zmiana % (GER)	% sprzedaży (2018)	% sprzedaży (2017)
MabThera/Rituxan w onkologii				
5,191	5,832	-10	11,8	14,1
MabThera/Rituxan w immunologii				
1,561	1,556	+1	3,6	3,8

¹⁸ <https://pulsenews.co.kr/view.php?year=2018&no=641732>

¹⁹ <http://www.theinvestor.co.kr/view.php?ud=20181129000720>

Tabela 8. Sprzedaż leku MabThera/ Rituxan w podziale na regiony (źródło: Roche Finance report, 2018).

Sprzedaż w regionach	2018 (mln CHF)	2017 (mln CHF)	Zmiana % (CER)	% sprzedaży (2018)	% sprzedaży (2017)
USA	4,290	4,133	+4	63,5	55,9
Europa	916	1,690	-47	13,6	22,9
Japonia	188	293	-36	2,8	4,0
Sprzedaż światowa	1,358	1,272	+11	20,1	17,2
Całkowita sprzedaż	6,752	7,388	-8	100	100

Zgodnie z przewidywaniami analityków rynku (m. in. GlobalData²⁰) wyniki sprzedaży dla leku MabThera/Rituxan będą spadać w kolejnych latach.

Innowacyjny lek biotechnologiczny – MabionMS

W dniu 5 grudnia 2017 roku Spółka złożyła do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej europejskie zgłoszenie patentowe, z możliwością rozszerzenia w trybie PCT, na podstawie którego ubiega się o ochronę prawną dla swojego wynalazku pn. „Combination Therapy of Multiple Sclerosis comprising a CD20 Ligand”. Przedmiotem złożonego wniosku patentowego jest innowacyjna terapia leczenia pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane przy użyciu przeciwciała MabionCD20 skojarzonego z innymi substancjami (projekt MabionMS combination therapy). W dniu 5 grudnia 2018 roku Spółka złożyła do Europejskiego Urzędu Patentowego w Hadze zgłoszenie w zakresie rozszerzenia ochrony patentowej w trybie PCT dla ww. wynalazku. Aby uniknąć niebezpiecznej sytuacji, w której Urząd Patentowy stawia zarzut próby podwójnego patentowania tego samego zakresu ochrony (tzw. *double patenting*), Spółka wycofała w marcu 2019 roku pierwotnie dokonane europejskie zgłoszenie, tak aby korzystać z ochrony udzielonej na podstawie międzynarodowego zgłoszenia (obejmującego również obszar europejski). Jest to posunięcie proceduralne, mające na celu zoptymalizowanie niniejszego procesu.

W dniu 26 października 2018 roku Spółka złożyła do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej europejskie zgłoszenie patentowe, z możliwością rozszerzenia w trybie PCT, z obszaru zastosowania MabionCD20 w leczeniu pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane (MS), pn. „Low aggregate anti CD20 ligand formulation” (projekt MabionMS). Przedmiotowy wniosek dotyczył zastosowania MabionCD20 na zasadzie monoterapii.

Zarząd Spółki uznał fakt złożenia powyższych wniosków patentowych za istotny, ponieważ są to pierwsze realizowane przez Spółkę projekty badawcze nad terapiami innowacyjnymi i w przypadku ich powodzenia oraz uzyskania ochrony może mieć to pozytywny wpływ na przyszłą sytuację gospodarczą, majątkową i finansową Mabion S.A.

Na chwilę obecną Zarząd Mabion S.A. identyfikuje następujące produkty jako leki najczęściej stosowane u chorych ze stwardnieniem rozsianym:

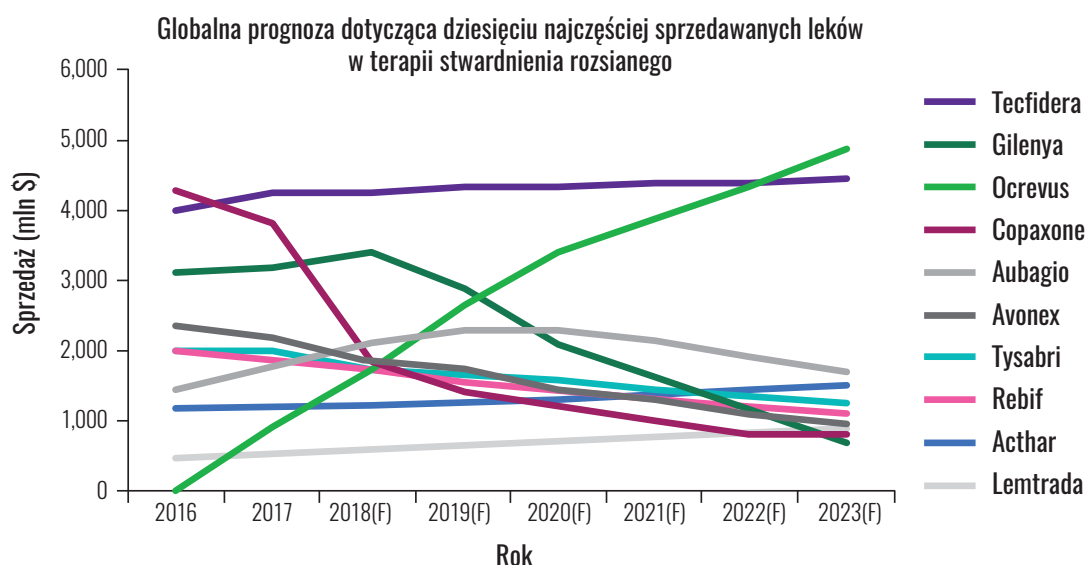
- » Ocrelizumab (nazwa handlowa: Ocrevus) – lek koncernu Roche. Ocrevus przeznaczony jest do leczenia nawracających postaci stwardnienia rozsianego i pierwotnie postępującego stwardnienia rozsianego, czyli wysoce upośledzającej formy stwardnienia rozsianego. Lek wprowadzony na rynek UE: 8 stycznia 2018 roku;
- » Glatiramer acetate (nazwa handlowa: Copaxone) – lek firmy Teva, który jest kombinacją czterech aminokwasów (białkiem), wpływających na układ odpornościowy. Stosowany jest w leczeniu osób z nawracającymi postaciami stwardnienia rozsianego. Copaxone nie leczy stwardnienia rozsianego, ale może spowodować, że nawroty występują rzadziej. Lek wprowadzony na rynek UE: 7 kwietnia 2003 roku;

²⁰ <https://www.pharmaceutical-technology.com/comment/roches-rituxan-biosimilar-woes-just-beginning/>

- » Fingolimod (nazwa handlowa: Gilenya) – lek firmy Novartis Europharm Ltd., który stosuje się w leczeniu nawracającego stwardnienia rozsianego o dużej aktywności u osób dorosłych. Lek wprowadzony na rynek UE: 17 marca 2011 roku;
- » Teriflunomide (nazwa handlowa: Aubagio) jest lekiem grupy Sanofi-Aventis, stosowanym w nawracającym stwardnieniu rozsianym, gdy pacjent ma zaostrzenia objawów (nawroty), a następnie okresy regeneracji (remisje). Lek wprowadzony na rynek UE: 26 sierpnia 2013 roku;
- » Interferon beta-1b (np. Extavia – lek biologiczny firmy Novartis Europharm Ltd.), który podaje się pacjentom w postaci roztworu do wstrzykiwań. Stosuje się go u pacjentów, u których stwierdza się wysokie ryzyko rozwoju MS;
- » Interferon beta-1a (np. Avonex firmy Biogen) dostępny w wielu postaciach m.in. do wstrzykiwań w tym preparatach domięśniowych, podskórnych i pegylowanych. Stosuje się go u pacjentów ze zdiagnozowaną nawracającą postacią stwardnienia rozsianego;
- » Dimethyl fumarate (nazwa handlowa: Tecfidera) – to lek firmy Biogen Idec Ltd. stosowany szczególnie u osób dorosłych z typem MS znanym jako nawracające stwardnienie rozsiane, w którym pacjent ma zaostrzenia objawów (nawroty), a następnie okresy regeneracji (remisje). Lek wprowadzony na rynek UE: 30 stycznia 2014 roku;
- » Natalizumab (nazwa handlowa: Tysabri) – humanizowane przeciwciało monoklonalne firmy Biogen, stosowane przy braku skuteczności terapii pierwszej linii oraz w agresywnej postaci stwardnienia rozsianego. Lek wprowadzony na rynek UE: 27 czerwca 2006 roku;
- » Alemtuzumab (nazwa handlowa: Lemtrada) jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym firmy Sanofi. Stosowane jest w aktywnej rzutowo-remisyjnej postaci SM. Lek wprowadzony na rynek UE: 12 września 2013 roku;
- » Mitoxantron (np. Mitoxantron-Ebewe – lek firmy EBEWE Pharma) stosowany we wtórnie postępującej postaci SM lub postaci rzutowo-remisyjnej – jako lek drugiej lub trzeciej linii, kiedy leki pierwszej linii okazały się nieskuteczne.

Tabela 9. Sprzedaż wybranych leków stosowanych w stwardnieniu rozsianym do 2017 roku i prognoza sprzedaży od 2018 roku.²¹

Prognoza sprzedaży w terapii stwardnienia rozsianego od 2016 do 2023



Źródło: GlobalData, Pharma Intelligence Center, Baza danych leków (dostęp z dnia 23 lutego 2018 r.)

²¹ <https://www.pharmaceutical-technology.com/comment/moderate-growth-multiple-sclerosis-market/>

MabionMS jest innowacyjną terapią opartą o substancję czynną rituximab do zastosowania w leczeniu stwardnienia rozsianego. Podobnie do ocrelizumabu, rituximab wiąże się specyficznym do receptora CD20 na limfocytach B. Mechanizm działania jest taki sam jak ocrelizumabu. Dane bezpieczeństwa są korzystne w przypadku tego przeciwciała. Stosuje się je w leczeniu białaczek, chłoniaka i reumatoidalnego zapalenia stawów od kilkunastu lat, w związku z czym istnieje rozbudowana baza danych na temat korzystnego profilu bezpieczeństwa tego przeciwciała w tych wskazaniach.

Spółka aktualnie dysponuje technologią wytwarzania tego przeciwciała, posiada również rozwinięte narzędzia analityczne. Ponadto, posiada już wyniki badań klinicznych prowadzonych z udziałem pacjentów cierpiących na reumatoidalne zapalenie stawów oraz chłoniaka. W wyniku prowadzonych badań Spółka dokładnie poznała kliniczne parametry MabionCD20, w tym mechanizm działania oraz profil bezpieczeństwa. Biorąc pod uwagę tę wiedzę, jak również analizując powyżej przedstawione konkurencyjne terapie stwardnienia rozsianego, z dużym prawdopodobieństwem można założyć, iż MabionCD20 powinien mieć duży potencjał w leczeniu tej choroby.

Będzie to terapia innowacyjna, gdyż dla substancji rituximab nie zarejestrowano dotychczas takiego wskazania. Jednakże w oparciu o dostępne dane kliniczne, Spółka oczekuje korzystnego profilu bezpieczeństwa ze względu na dużo niższą toksyczność MabionCD20 w porównaniu z działaniami niepożądanymi leków chemicznych stosowanych w leczeniu MS, przy jednocześnie wysokiej skuteczności. W odniesieniu do leków biologicznych, np. Ocrevus, korzyścią dla pacjentów i systemów ochrony zdrowia w Unii Europejskiej będzie cena. Ocrevus jest lekiem drogim. Cena 1 fiołki koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji o stężeniu 30 mg/ml i pojemności 10 ml wynosi średnio \$16,973.50, tj. 64 838,77 PLN. Rekomendowana dawka to 600 mg co 6 miesięcy, więc aby uzyskać koszt rocznej terapii dla jednego pacjenta, należy tę kwotę pomnożyć razy cztery²². Spółka znając ceny tego leku, jak również dysponując technologią wytwarzania MabionCD20, za czym idzie możliwość szacowania kosztów nowej terapii, może założyć, iż będzie ona cenowo bardziej atrakcyjna w porównaniu do leczenia ocrelizumabem.

Według GlobalData²³, sprzedaż leków stosowanych w terapii stwardnienia rozsianego osiągnęła w 2016 roku 19,1 mld USD na siedmiu głównych rynkach.²⁴ Oczekuje się, że w 2026 roku wzrośnie ona do wartości 25,5 mld USD, przy średniorocznej stopie wzrostu na poziomie 3%. W opinii ekspertów GlobalData, rynek terapii stwardnienia rozsianego zmierza w kierunku wcześniejszych i bardziej agresywnych terapii. W USA prowadzi się badania nad wprowadzaniem terapii opartych na przeciwciałach monoklonalnych już u osób, u których stwardnienie rozsiane zostało dopiero zdiagnozowane. Jak wskazują wyniki, rozpoczęcie takiej terapii jest korzystne, a przeciwciała monoklonalne mogą stać się lekami pierwszego rzutu u większości pacjentów i będzie to duża zmiana paradygmatu w algorytmie leczenia²⁵.

2.3 Otoczenie regulacyjne

Na całym świecie normy dotyczące rejestracji leków biologicznych, w tym biopodobnych, są złożone i bardzo wymagające. Na rynkach o wysokim stopniu regulacji (np. Europa, Stany Zjednoczone, Japonia, Kanada) organy regulacyjne wymagają spełnienia restrykcyjnych kryteriów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Firmy chcące zarejestrować lek na rynkach regulowanych, muszą przedstawić szczegółową charakterystykę produktu (analizy fizykochemiczne i biologiczne), toksykologiczne (badania na zwierzętach) oraz dane kliniczne, w tym analizy farmakokinetyki i farmakodynamiki leku biopodobnego oraz referencyjnego, w celu wykazania braku istotnych różnic klinicznych. Skoro więc leki biopodobne muszą naśladować działanie leku oryginalnego, wymagania dotyczące badań klinicznych są różne od tych, wymaganych dla innowacyjnych leków biologicznych.

Agencje regulacyjne mogą zarejestrować dany lek we wskazaniach przeanalizowanych w trakcie badań klinicznych (USA i Kanada) lub we wszystkich wskazaniach zatwierdzonych dla leku referencyjnego (EU).

Wraz z postępującą globalizacją rozwoju leków ważne stało się, aby dane z badań klinicznych (MRCT) prowadzonych w wielu regionach świata mogły być akceptowane przez organy regulacyjne w celu wspierania i zatwierdzania rejestracji leków. W związku z tym, w czerwcu 2018 roku weszła w życie wytyczna dotycząca prowadzenia wieloregionalnych badań klinicznych (ICH guideline E17 on general principles for planning and design of multi-regional clinical trials, 14 czerwca 2018 roku). Celem wytycznej jest opisanie ogólnych zasad planowania i projektowania MRCT. Wytyczna odnosi się do strategicznych zagadnień programowych, a także do zagadnień związanych z planowaniem i projektowaniem badań MRCT.

²² <https://www.drugs.com/price-guide/ocrevus>

²³ GlobalData, Multiple Sclerosis: Dynamic Market Forecast to 2026, listopad 2018

²⁴ USA, Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wielka Brytania i Japonia (<https://www.globaldata.com/multiple-sclerosis-disease-modifying-therapies-market-reach-25-billion-2026/>)

²⁵ GlobalData, Multiple Sclerosis: Dynamic Market Forecast to 2026, listopad 2018

W lipcu 2018 roku weszła w życie uaktualniona wytyczna dotycząca badań klinicznych prowadzonych w reumatoidalnym zapaleniu stawów (Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of rheumatoid arthritis, 1 lipca 2018 roku). Dokument ten stanowi aktualizację wytycznej przyjętej w listopadzie 2003 roku. W ostatnich dziesięcioleciach doszło do wprowadzenia zaawansowanej terapii farmakologicznej w tym wskazaniu. Nowoczesne strategie terapeutyczne umożliwiają intensywną terapię we wczesnej fazie choroby, często bazując na kombinacji leków tradycyjnych i biologicznych. Obecnie stosuje się strategię leczenia ukierunkowanego na cel, co oznacza, że głównym celem leczenia jest remisja lub co najmniej niska aktywność choroby u pacjentów nie reagujących na wcześniejsze leczenie. Do czasu osiągnięcia pożądanego efektu terapeutycznego, kurację należy stosować co najmniej 3 do 6 miesięcy. Ponadto opracowano i zatwierdzono nowe kryteria klasyfikacji reumatoidalnego zapalenia stawów za pomocą ACR-EULAR, co pozwala na wcześniejsze zastosowanie terapii. Te postępy wymagają zmodyfikowanych zaleceń dotyczących rozwoju terapii. Doprowadziło to do pojawienia się nowych punktów końcowych odzwierciedlających docelowe wartości remisji lub niskiej aktywności choroby we wcześniejszych punktach czasowych, zamiast poprzedniego głównego punktu końcowego, polegającego na spełnieniu kryteriów poprawy ACR20 w ciągu 6 miesięcy. Ponadto w nowych wytycznych wprowadza się rozróżnienie między próbami od pacjentów wcześniej nieleczonych lub u pacjentów, którzy mieli niewystarczającą odpowiedź na wcześniejsze leczenie. Wprowadzono również zalecenia dotyczące pomiaru zapobiegania strukturalnemu uszkodzeniu kości. Kluczowe elementy do oceny kwestii bezpieczeństwa, które należy rozważyć przy opracowywaniu nowych metod leczenia farmakologicznego, zostały odpowiednio zaktualizowane

W październiku 2018 roku pojawiła się nowa wytyczna zawierająca przegląd obecnych wymogów regulacyjnych oraz możliwości zastosowania zasady 3R – Replacement, Reduction, Refinement (Reflection paper providing an overview of the current regulatory testing requirements for medicinal products for human use and opportunities for implementation of the 3Rs, 18 października 2018).

W listopadzie 2018 roku opublikowano wytyczną opisującą wymagania związane z dokumentacją w badaniach klinicznych leków biologicznych (Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials, 1 listopada 2018). W związku z możliwością prowadzenia badań w różnych państwach UE, wytyczna określa zharmonizowane wymogi dotyczące dokumentacji, która może być użyta w Unii Europejskiej w celu rejestracji leku.

W kontekście ogólnej strategii rozwoju, wiadomym jest, że najczęściej wymaganych jest kilka badań klinicznych, wykorzystujących produkty z prawdopodobnie różnych wersji procesu produkcyjnego, w celu wygenerowania danych niezbędnych do rejestracji. Celem wytycznej jest zajęcie się wymaganiami jakościowymi badanego produktu leczniczego dla danego badania klinicznego. Dla wszystkich faz rozwoju klinicznego, obowiązkiem sponsora jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów w badaniu klinicznym przy użyciu wysokiej jakości badanego produktu leczniczego (IMP).

Kraje wschodzące (tzw. pharmerging markets), takie jak Chiny, Brazylia, Indie, Rosja, Meksyk, Turcja czy Korea Południowa, a także inne kraje świata, rozwinęły lub rozwijają własne przepisy prawne określające warunki rejestracji leków biopodobnych. Przepisy te są często mało precyzyjne, a zawarta w nich definicja samych leków biopodobnych jest niedokładna. W wielu krajach wschodzących niejasne przepisy i niedostateczna ochrona patentowa spowodowały, że na tych rynkach zarejestrowane już zostały preparaty podobne do chronionych patentami leków oryginalnych. Przykładem takim mogą być Indie, w których od 2007 roku na rynku funkcjonuje lek będący kopią rituximabu, ale jego rejestracja została dokonana na podstawie daleko mniej zakrojonego programu badań klinicznych niż wymaganego w Unii Europejskiej. Również w Chinach zarejestrowane zostały leki biopodobne do oryginalnych preparatów onkologicznych i erytropoetyny. Istnieje prawdopodobieństwo, iż niniejsze leki mogły nie zostać zatwierdzone w wyniku ścisłego procesu regulacyjnego, jaki jest wymagany do zatwierdzania leków biopodobnych w Unii Europejskiej. Wymogi regulacyjne EMA zapewniają takie same wysokie standardy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności leków biopodobnych, jak w przypadku biologicznych leków oryginalnych, a także rygorystyczne badania porównawcze z produktem referencyjnym. Warto jednak zauważyć, iż w Meksyku w 2012 roku zarejestrowano lek o nazwie Kikuzubam. Został on jednak szybko wycofany z rynku przez organ regulacyjny z powodu udokumentowanych reakcji anafilaktycznych i braku danych klinicznych. Przykład ten jest potwierdzeniem tezy, iż agencje regulacyjne nawet na rynkach o mniej zaawansowanym poziomie regulacji są coraz bardziej skrupulatne, co w ocenie Spółki jest dla niej korzystne.

²⁶ <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-rituximab>

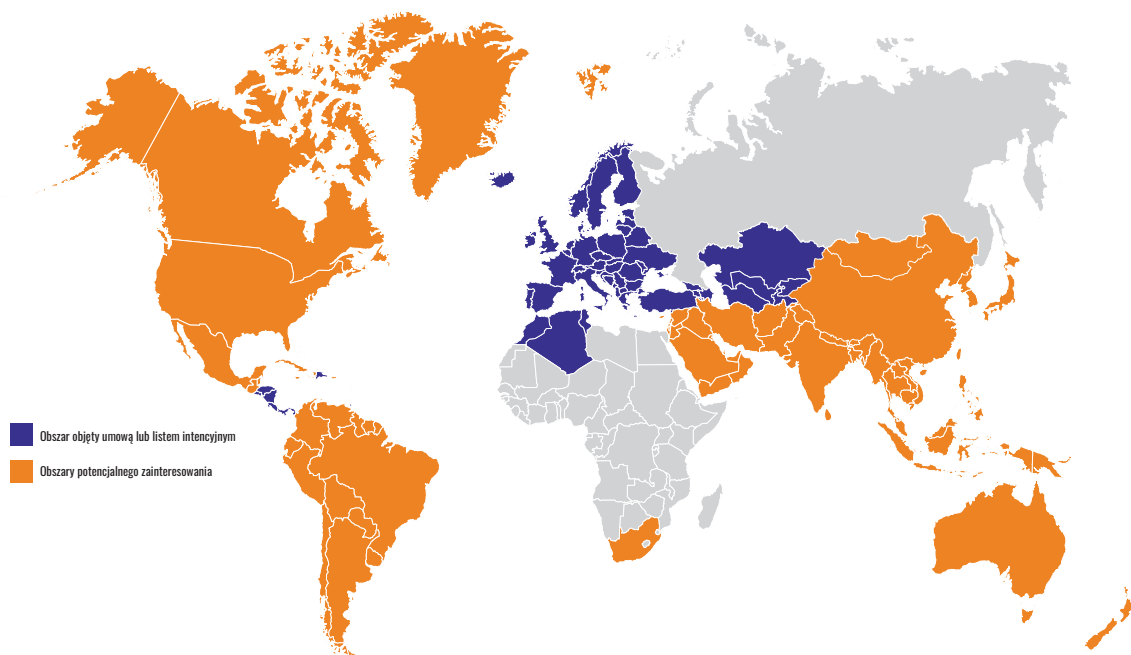
²⁷ Biosimilars in rheumatology: current perspectives and lessons learnt, T Dörner, J Kay - Nature Reviews Rheumatology, 2015.

2.4 Informacje o ofercie

Podstawowym przedmiotem działalności Spółki w przyszłości będzie rozwój, produkcja i sprzedaż leków, które aktualnie znajdują się na różnych etapach rozwoju. W latach ubiegłych źródłem przychodów było prowadzenie kontraktowej działalności badawczo – rozwojowej w zakresie opracowywania technologii uzyskiwania różnego typu leków biotechnologicznych dla firm zewnętrznych. W 2018 roku Spółka nie generowała przychodów ze sprzedaży koncentrując się na realizacji projektów własnych i pracach związanych z procedurą rejestracji leku MabionCD20.

W 2018 roku Mabion S.A. kontynuował współpracę z firmą Plexus Ventures LLC, która wspiera Spółkę w zakresie pozyskania partnera do sprzedaży i dystrybucji MabionCD20 na rynku globalnym. Prowadzone były zaawansowane rozmowy z potencjalnymi partnerami na rynek pozaeuropejski. Proces negocjacyjny w tym zakresie jest złożony, gdyż oferty dotyczą zarówno regionów samodzielnych, jak i kilku połączonych. Jest on również rozłożony w czasie, gdyż należy uwzględnić kwestie procedowania stosownych zapisów umów partneringowych po obu stronach, czyli elementy naturalnie występujące w negocjacjach biznesowych.

Tabela 10. Rynki, w odniesieniu do których Spółka zawarła umowy dystrybucyjne/podpisała listy intencyjne lub które są przedmiotem rozmów z potencjalnymi dystrybutorami.



Obecnie regulatorzy z krajów o mniejszym stopniu uregulowania uznają często wytyczne EMA i FDA za wiodące, co oznacza, iż mało prawdopodobna jest rejestracja MabionCD20 w którymkolwiek z tych krajów przed rejestracją w EMA lub FDA.

Szczegółowe informacje dotyczące zawartych umów i otrzymanych zaliczek przedstawione zostały w notce 19 do Sprawozdania Finansowego.

2.5 Informacje o źródłach zaopatrzenia

Spółka prowadzi prace rozwojowe w zakresie uzyskiwania leków biotechnologicznych. Stopień zaawansowania projektów jest zróżnicowany. W roku 2018 toczyły się prace na wszystkich możliwych poziomach molekularnych, począwszy od rozwoju metod biologii molekularnej na poziomie DNA poprzez uzyskiwanie białka w systemach komórkowych, puryfikację białka oraz analizę jego czystości i jakości, w tym właściwości fizyko-chemicznych i biologicznych. Wysoki poziom technologii rozwijanych w Mabion i bardzo zróżnicowany poziom tematyki projektowej sprawia, że Spółka korzysta z bardzo szerokiego wachlarza produktów i usług dostępnych na rynku. Prace badawczo – rozwojowe charakteryzują się dużą różnorodnością i zmiennością, co ma odzwierciedlenie w ilości źródeł zaopatrzenia, z których korzysta Spółka.

Wytwarzanie tak zaawansowanego produktu biotechnologicznego, jakim jest przeciwciało monoklonalne, wymaga zachowania odpowiednich warunków sterylności i stref czystości, a także certyfikowanych produktów wyjściowych, w tym materiałów jednorazowych. Ostatecznie wytworzony produkt końcowy podlega procedurze zwolnienia kontroli jakości, do czego konieczne jest użycie odpowiednio scharakteryzowanych odczynników lub przeprowadzenie przez odpowiednie jednostki certyfikowane zlecanych zewnętrznie analiz.

W 2018 roku jedynym dostawcą, od którego zakupy osiągnęły powyżej 10% rocznych kosztów działalności operacyjnej Spółki była grupa Sartorius, dostarczająca materiały zużywalne, urządzenia do produkcji i usługi analityczne, z udziałem w zakupach na poziomie ok. 11,2%.

Żaden z podmiotów z grupy Sartorius nie jest powiązany ze Spółką Mabion S.A.

Spółka od wielu lat współpracuje ściśle z grupą Sartorius w zakresie dostaw urządzeń procesowych, jak i materiałów zużywalnych. Towary te są bezpośrednio powiązane ze stosowaną w Spółce technologią „single use” i odstąpienie grupy Sartorius od współpracy wiązałoby się dla Mabion S.A. z koniecznością znalezienia alternatywnego dostawcy, co mogłoby zagrażać ciągłości i opłacalności procesu produkcyjnego.

Dlatego też w ocenie Spółki, Sartorius jest jej kluczowym dostawcą, od którego Spółka jest w istotny sposób uzależniona. Poszukiwanie alternatywnych dostawców dla Sartorius jest jednym z priorytetów dla Spółki.

2.6 Główne inwestycje krajowe i zagraniczne

W 2018 roku Spółka nie dokonywała istotnych inwestycji w papiery wartościowe, instrumenty finansowe, wartości niematerialne i prawne (poza zintegrowanym systemem informatycznym Spółki) oraz nieruchomości.

Wydatki związane z zakupem i wdrożeniem zintegrowanego systemu informatycznego były finansowane ze środków własnych Spółki oraz z pożyczek od instytucji finansowych opisanych w nocie 20 do Sprawozdania Finansowego.

2.7 Informacja o umowach zawartych przez MABION S.A.

2.7.1 Umowy znaczące dotyczące działalności operacyjnej

W dniu 8 listopada 2016 roku Spółka podpisała długoterminową umowę na rozwój i komercjalizację leku MabionCD20 z Mylan Ireland – spółką zależną Mylan N. V. - wiodącej globalnej firmy farmaceutycznej. Umowa daje Mylan wyłączność na sprzedaż leku MabionCD20 we wszystkich krajach Unii Europejskiej i krajach bałkańskich. Dodatkowo Mylan wspiera Spółkę w działaniach zmierzających do zatwierdzenia MabionCD20 przez EMA.

Zgodnie z warunkami umowy firma Mylan zapłaciła Spółce Mabion 10 mln USD z góry w formie tzw. upfront payment (płatność zaliczkowa). W dniu 27 sierpnia 2018 roku Spółka otrzymała kolejną płatność w wysokości 5 mln USD z tytułu osiągnięcia kamienia milowego (ang. milestone), określonego umową o wzajemnej współpracy, w postaci przyjęcia przez EMA dokumentów rejestracyjnych dla leku MabionCD20. Poza powyższym, Mabion ma otrzymać od firmy Mylan płatności w łącznej wysokości do 30 mln USD za realizację pozostałych etapów umowy, to jest wydania przez EMA pozytywnej opinii dla leku MabionCD20 oraz wprowadzenia leku na rynek w kluczowych krajach EU. Ponadto, Spółce przysługują należności licencyjne (ang. royalties) oparte na rocznych przychodach netto ze sprzedaży leku.

2.7.2 Umowy dotyczące kredytów i pożyczek zaciągniętych w 2018 roku

Spółka zawierała w 2018 roku umowy pożyczek z podmiotami powiązanymi oraz z Idea Getin Leasing S.A. Pożyczki od podmiotów powiązanych były zaciągane w celu finansowania bieżących wydatków operacyjnych. Pożyczki z Idea Getin Leasing S.A. były zaciągane w celu finansowania zakupów konkretnych inwestycji, w szczególności inwestycji w sprzęt komputerowy.

Tabela 11. Informacje o pożyczkach zaciągniętych przez Spółkę w 2018 r.

pożyczkodawca	Data umowy	Kwota pożyczki	Waluta	Termin Wymagalności	Stopa procentowa	Sposób spłaty
Artur Chabowski	4 stycznia 2018 r.	200 000	PLN	30 kwietnia 2018 r.	WIBOR3M + 2 p.p.	Splacona ze środków własnych
Robert Aleksandrowicz	15 lutego 2018 r.	1 500 000	PLN	30 kwietnia 2018 r.	WIBOR3M + 2 p.p.	Splacona ze środków własnych
Glatton Sp. z o.o.	23 lutego 2018 r.	500 000	PLN	30 kwietnia 2018 r.	WIBOR3M + 2 p.p.	Splacona ze środków własnych
Glatton Sp. z o.o.	5 marca 2018 r.	200 000	PLN	31 maja 2018 r.	WIBOR3M + 2 p.p.	Splacona ze środków własnych
Glatton Sp. z o.o.	8 marca 2018 r.	300 000	PLN	31 maja 2018 r.	WIBOR3M + 2 p.p.	Splacona ze środków własnych
Twiti Investments Ltd.	22 marca 2018 r.	174 790 252	PLN	30 czerwca 2019 r.	WIBOR1M + 3 p.p.	Splacona ze środków własnych
Idea Getin Leasing S.A.	21 maja 2018 r.	92 963,40	PLN	31 maja 2020 r.	zmienna	Splacana ze środków własnych
Idea Getin Leasing S.A.	2 sierpnia 2018 r.	449 848,39	PLN	20 lipca 2021	zmienna	Splacana ze środków własnych

Umowy pożyczek od akcjonariuszy nie zawierały wymogu przedstawienia zabezpieczeń spłaty przez pożyczkobiorcę.

Na dzień 31 grudnia 2018 roku nie istnieją żadne pożyczki od podmiotów powiązanych niesplacone przez Spółkę.

Pożyczki od Idea Getin Leasing są zabezpieczone weksłami in blanco, umowami przewłaszczenia i zastawami rejestrowymi na sprzęcie sfinansowanym z pożyczek. Pożyczkodawca ma prawo wypełnić weksel do kwoty stanowiącej równowartość wszystkich wymagalnych, lecz niezapłaconych należności przysługujących pożyczkodawcy z tytułu umowy pożyczki, na wypadek, gdyby Spółka nie uregulowała którejkolwiek z tych należności w dacie jej wymagalności.

Na dzień 31 grudnia 2018 roku łączna wartość niesplaconych pożyczek zabezpieczonych na aktywach z PKO Leasing S.A. i z Idea Getin Leasing S.A. wynosi 2.269 tys. zł.

W dniach 15 stycznia, 15 marca i 28 marca 2018 roku, Spółka wykorzystwała ostatnie transze kredytu z umowy zawartej 8 czerwca 2017 roku z Bankiem Zachodnim WBK S.A. (obecnie Santander Bank Polska S.A.), w wysokości odpowiednio 5.000 tys. zł, 2.500 tys. zł i 7.500 tys. zł. W ten sposób Spółka wykorzystwała pełną dostępną kwotę kredytu, tj. 75 milionów zł. Ten kredyt został splacony w całości 11 maja 2018 roku ze środków z emisji akcji serii P.

W dniu 17 lipca 2018 roku Spółka zawarła z Bankiem Zachodnim WBK S.A. (obecnie Santander Bank Polska S.A.) umowę o kredyt rewolwingowy na finansowanie działalności operacyjnej Spółki, na okres dwóch lat od dnia zawarcia umowy. Kwota udzielonego Kredytu wynosi 30 mln zł, przy czym uruchomienie Kredytu w wysokości 15 mln zł nastąpi po spełnieniu warunków formalno-prawnych i ustanowieniu zabezpieczeń, a uruchomienie Kredytu w kwocie powyżej 15 mln zł może nastąpić po uzyskaniu przez Spółkę pozytywnej decyzji Europejskiej Agencji Leków dotyczącej rejestracji leku MabionCD20. 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 45 mln zł ustanowiona na prawie własności Spółki do nieruchomości w Konstantynowie 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 Spółką (główni akcjonariusze Spółki). Umowa zawiera liczne zobowiązania Spółki wobec Banku oraz sytuacje stanowiące naruszenie umowy skutkujące m.in. możliwością jej wypowiedzenia przez Bank. Wszystkie zabezpieczenia Kredytu zostały ustanowione w okresie określonym w umowie kredytowej. Na dzień 31 grudnia 2018 roku Spółka nie korzystała z przyznanej linii kredytowej.

2.7.3 Umowy dotyczące kredytów lub pożyczek wypowiedziane lub rozwiązane w 2018 roku

W roku obrotowym 2018 Spółka nie miało miejsce wypowiedzenie lub rozwiązanie umów dotyczących kredytów lub pożyczek.

2.7.4 Umowy dotyczące pożyczek udzielonych

W roku obrotowym 2018 Spółka nie udzielała pożyczek.

2.7.5 Poręczenia i gwarancje

W roku obrotowym 2018 Spółka otrzymała poręczenie kredytu udzielonego przez Bank Zachodni WBK S.A. (obecnie Santander Bank Polska S.A.) od Glatton Sp. z o.o. (patrz rozdział 2.7.6). Spółka nie otrzymała żadnych gwarancji w 2018 roku.

Spółka nie udzielała poręczeń ani gwarancji żadnym podmiotom trzecim.

2.7.6 Transakcje z podmiotami powiązanymi

W 2018 roku Spółka nie zawierała z podmiotami powiązanymi transakcji na warunkach innych niż rynkowe, poza nieodpłatnym poręczeniem kredytu z Banku Zachodniego WBK S.A. przez Glatton Sp. z o.o. w wysokości do 45 mln zł.

2.8 Informacje o pozostałych znaczących zdarzeniach

2.8.1 Znaczące zdarzenia i czynniki w trakcie roku obrotowego

Styczeń

W dniu 5 stycznia 2018 roku Zarząd Spółki otrzymał od firmy zewnętrznej zakontraktowanej do analiz wyników w badaniu klinicznym nad lekiem MabionCD20 prowadzonym z udziałem pacjentów leczonych we wskazaniu chłoniaki nieziarnicze (NHL) informację o wstępnym wyniku oceny w zakresie dwóch pierwszorzędowych farmakokinetycznych punktów końcowych badania klinicznego. Wstępne wyniki wskazywały na spełnienie zakładanych kryteriów równoważności. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 2/2018 z dnia 5 stycznia 2018 roku.

W dniu 10 stycznia 2018 roku Zarząd Spółki otrzymał od firmy zewnętrznej wstępne opracowanie danych w zakresie skuteczności leczenia i ogólnego profilu bezpieczeństwa MabionCD20 we wskazaniu chłoniaki nieziarnicze (NHL) (drugorzędowe punkty końcowe). Na podstawie danych dotyczących skuteczności terapii, Zarząd ocenił odpowiedź pacjentów na leczenie w obydwu grupach (leczonych MabionCD20 i MabThera) jako porównywalną. W ocenie Spółki MabionCD20 spełnił wymogi w zakresie ogólnego profilu bezpieczeństwa. Zarząd podkreślił, iż z racji relatywnie niewielkiej populacji pacjentów biorących udział w badaniu w porównaniu z badaniem MabionCD20 RZS, niniejsza ocena nie była oparta na wnioskowaniu statystycznym. Dokonano jej na podstawie statystyk opisowych. Oznacza to, iż finalna ocena raportowanych wyników będzie dokonana przez Europejską Agencję Leków i może się różnić od oceny dokonanej przez Spółkę. Raporty z badania w wersji ostatecznej zostały wykorzystane we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu (MAA), który Spółka złożyła do EMA w czerwcu 2018 r. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 3/2018 z dnia 10 stycznia 2018 roku.

W dniu 11 stycznia 2018 roku Zarząd Spółki powziął wiedzę o odbyciu się ostatniej wizyty ostatniego pacjenta w ramach dodatkowego okresu obserwacji tzw. obserwacji długoterminowej pacjentów zrekrutowanych w badaniu MabionCD20 NHL. Podsumowując, wszyscy pacjenci biorący udział w badaniu MabionCD20 NHL zakończyli 46 tygodniowy cykl leczenia i obserwacji składający się z podstawowego okresu leczenia i obserwacji trwających 26 tygodni oraz dodatkowych 20 tygodni obserwacji długoterminowej. Tym samym, zakończono zbieranie danych do wszystkich punktów końcowych w badaniu. Na podstawie zebranych danych Spółka uzyskała wyniki w zakresie drugorzędowych punktów końcowych związanych z długoterminową obserwacją. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 4/2018 z dnia 11 stycznia 2018 roku.

W dniu 15 stycznia 2018 roku Zarząd Spółki otrzymał od firmy zewnętrznej wstępne opracowanie danych w zakresie farmakokinetycznych drugorzędowych punktów końcowych jak również farmakodynamiki MabionCD20 we wskazaniu chłoniaki nieziarnicze (NHL) (drugorzędowy punkt końcowy). Zarząd ocenił uzyskane parametry farmakokinetyczne w grupach leczonych MabionCD20 i MabThera jako równoważne. W zakresie farmakodynamiki w obydwu grupach zaobserwowano wywołanie deplecji (usuwania) limfocytów B, stopień replacji (odtworzenia się) limfocytów w obydwu grupach był podobny. Zarząd podkreślił, iż z racji relatywnie niewielkiej populacji pacjentów biorących udział w badaniu w porównaniu z badaniem MabionCD20 RZS, niniejsza ocena była oparta na uproszczonym podejściu statystycznym. Oznacza to, iż finalna ocena raportowanych wyników będzie dokonana przez EMA i może się różnić od oceny dokonanej przez Spółkę. Raporty w wersji ostatecznej z badania zostały wykorzystane we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu (MAA), który Spółka złożyła do EMA w czerwcu 2018 r. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 6/2018 z dnia 15 stycznia 2018 roku.

Marzec

W dniu 22 marca 2018 roku Spółka pozyskała finansowanie w wysokości 174,8 mln zł w formie umowy pożyczki od akcjonariusza Spółki tj. Twiti Investments Ltd. („Akcjonariusz”). Środki na pożyczkę zostały pozyskane przez Akcjonariusza ze sprzedaży 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela Spółki w ramach oferty prywatnej, o której mowa poniżej. Pożyczka od Akcjonariusza pierwotnie miała zostać spłacona w terminie do 30 czerwca 2018 roku w formie umownego potrącenia wzajemnych wierzytelności: wierzytelności Spółki z tytułu opłacenia przez Akcjonariusza, takiej samej liczby akcji zwykłych na okaziciela Spółki nowej emisji jak liczba akcji sprzedanych w ramach oferty prywatnej, które miały zostać wyemitowane przez Spółkę po tej samej cenie emisyjnej jak cena uzyskana ze sprzedaży akcji w ramach oferty prywatnej oraz wierzytelności Akcjonariusza z tytułu spłaty pożyczki od Akcjonariusza. Ostatecznie pożyczka została spłacona przez Spółkę w formie gotówki w dniu 23 kwietnia 2018 roku, o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 26/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku.

W dniu 22 marca 2018 roku Twiti Investments Ltd. zawarł umowy sprzedaży posiadanych przez siebie 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela Spółki w ramach oferty prywatnej na rzecz ograniczonej liczby wybranych inwestorów instytucjonalnych, w tym inwestorów ze Stanów Zjednoczonych zgodnie z wyjątkiem dotyczącym subskrypcji prywatnych zgodnie z Sekcją 4) a)(2) amerykańskiej ustawy o papierach wartościowych z 1933 roku (Amerykańska Ustawa o Papierach Wartościowych), z późniejszymi zmianami oraz inwestorów spoza Stanów Zjednoczonych w oparciu o wyłączenie przewidziane w Regulacji S Amerykańskiej Ustawy o Papierach Wartościowych. Oferta prywatna została przeprowadzona w sposób niestanowiący oferty publicznej w rozumieniu art. 3 ust. 1 ustawy z 29 lipca 2005 roku o ofercie publicznej (...) i niewymagający sporządzenia, jak też zatwierdzenia prospektu emisyjnego lub memorandum informacyjnego. Sprzedaż akcji nastąpiła w trybie transakcji pakietowych na GPW przeprowadzonych 23 marca 2018 roku i rozliczonych w dniu 27 marca 2018 roku. Cena za jedną akcję sprzedawaną przez Akcjonariusza wyniosła 91,00 zł. Oferta prywatna została skierowana głównie do inwestorów instytucjonalnych specjalizujących się w sektorze ochrony zdrowia i biotechnologii ze Stanów Zjednoczonych, którzy wzmocnili i zróżnicowali strukturę akcjonariatu Spółki. Wśród inwestorów, którzy nabyli akcje od Akcjonariusza i weszli w skład akcjonariatu Spółki byli m.in. Europejski Bank Odbudowy i Rozwoju (EBOR), który nabył akcje za 61,4 mln zł oraz PFR Life Science sp. z o.o. (PFR Life Science), który nabył akcje za 38,3 mln zł. Zgodnie z umowami ramowymi zawartymi z PFR Life Science i EBOR, dopóki PFR Life Science lub EBOR będą posiadali akcje reprezentujące więcej niż 1% kapitału zakładowego Spółki, EBOR, po konsultacji z PFR Life Science, będzie miał prawo nominować kandydata do Rady Nadzorczej Spółki, który będzie spełniał kryteria niezależności określone w Załączniku II do zalecenia Komisji z dnia 15 lutego 2005 roku w sprawie roli dyrektorów niewykonawczych lub nadzorczych spółek notowanych na giełdzie oraz w komitetach rady nadzorczej. Na podstawie umowy ramowej zawartej z EBOR, Spółka zobowiązała się do przestrzegania dobrych praktyk przyjętych przez EBOR w zakresie polityki środowiskowej i społecznej, a także do zgodności z polityką zwalczania nadużyć. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 12/2018 z dnia 23 marca 2018 roku.

W dniu 22 marca 2018 roku Spółka otrzymała od firmy zakontraktowanej do analiz wyników badania klinicznego nad lekiem MabionCD20 u pacjentów z RZS potwierdzenie, iż wyniki badania klinicznego raportowane przez Spółkę wcześniej jako „wstępne” po dokładnej weryfikacji danych zmieniły status na „ostateczne”. Tym samym pozytywna ocena wyniku badania klinicznego nie uległa zmianie. Ostateczne wersje raportów zostały załączone do złożonego w czerwcu 2018 r. wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu (MAA). Pozytywne wyniki badania nie gwarantują zatwierdzenia produktu przez EMA. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 13/2018 z dnia 23 marca 2018 roku.

Kwiecień

W dniu 4 kwietnia 2018 roku Spółka uzyskała informację, iż wniosek Spółki o dofinansowanie projektu pn. „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków” złożony w ramach konkursu 2.1/2/2017 do działania 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw, Programu Inteligentny Rozwój 2014-2020, został wybrany do dofinansowania. Przedmiotem Projektu jest rozwój zaplecza badawczo-rozwojowego Spółki poprzez przygotowanie niezbędnej infrastruktury: budynku Centrum Badawczo-Rozwojowego oraz zakupu aparatury badawczej, służącej prowadzeniu badań nad innowacyjnymi lekami. Projektowane Centrum Badawczo-Rozwojowe będzie służyło opracowywaniu i przygotowaniu do komercjalizacji najnowszej generacji leków biotechnologicznych, przeciwciał monoklonalnych. Całkowity koszt Projektu został określony na 172,88 mln zł, a rekomendowana wysokość dofinansowania jest równa wnioskowanej kwocie dofinansowania i wynosi 63,25 mln zł. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 22/2018 z dnia 4 kwietnia 2018 roku.

W dniu 18 kwietnia 2018 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki (NWZ) podjęło uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki z kwoty 1.180.000 zł do kwoty 1.372.077,20 zł w drodze emisji 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela serii P o wartości nominalnej 0,10 zł każda w trybie subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 pkt 1 KSH skierowanej do Twiti Investments Ltd. NWZ postanowiło o pozbawieniu dotychczasowych akcjonariuszy w całości prawa poboru wszystkich akcji serii P. Cena emisyjna jednej akcji serii P wyniosła 91 zł (łączna wartość emisji: 174,8 mln zł). Zarząd Spółki został upoważniony do ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. akcji serii P oraz do zawarcia z Krajowym Depozytem Papierów Wartościowych S.A. umowy o rejestrację w depozycie papierów wartościowych akcji serii P, a także do podjęcia wszelkich innych niezbędnych czynności związanych z ich dematerializacją. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 23/2018 z dnia 18 kwietnia 2018 roku.

W dniu 23 kwietnia 2018 roku Spółka skierowała do Twiti Investments Ltd. ofertę objęcia w drodze subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 pkt 1 KSH 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela serii P Spółki. Akcjonariusz przyjął ofertę objęcia akcji serii P i w dniu 23 kwietnia 2018 roku została zawarta umowa objęcia akcji serii P, na podstawie której Akcjonariusz objął 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela Spółki serii P o wartości nominalnej 0,10 zł każda po cenie emisyjnej w wysokości 91,00 zł za jedną akcję (łączna wartość emisji akcji serii P wyniosła 174,8 mln zł). Opłacenie łącznej ceny emisyjnej akcji serii P przez Akcjonariusza nastąpiło w formie gotówki w dniu 23 kwietnia 2018 roku. Środki uzyskane z emisji akcji serii P Spółka wykorzystuje m.in. na rozbudowę Centrum Badawczo-Rozwojowego w Konstantynowie Łódzkim, pokrycie kosztów i zobowiązań związanych z rozwojem i komercjalizacją Mabion CD20 oraz spłatę kredytów i innych zobowiązań wobec instytucji finansowych. Informacja o objęciu przez Akcjonariusza akcji serii P została opublikowana raportem bieżącym nr 26/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku.

Maj

W dniu 25 maja 2018 roku Spółka otrzymała od firmy zakontraktowanej do analiz wyników w zakresie odpowiedzi na leczenie pacjentów we wskazaniu chłoniaka nieziarnicze (NHL) potwierdzenie, iż wyniki badań klinicznych raportowanych we wcześniejszych komunikatach jako „wstępne” po dokładnej weryfikacji danych zmieniły status na „ostateczne”. Niniejszym pozytywna ocena wyniku badania klinicznego nie ulega zmianie. Ostateczne wersje raportów zostały załączone do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu (MAA). Pozytywne wyniki badania nie gwarantują zatwierdzenia produktu przez EMA. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 35/2018 z dnia 25 maja 2018 roku.

Czerwiec

W dniu 1 czerwca 2018 roku Spółka złożyła wniosek w Europejskiej Agencji Leków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (MAA) na rynku regulowanym przez EMA leku o roboczej nazwie „MabionCD20”. Lek był rozwijany jako lek biopodobny do leku MabThera i jego wskazania są zgodne z listą wskazań MabThery. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 36/2018 z dnia 1 czerwca 2018 roku.

W dniu 11 czerwca 2018 roku Spółka zawarła z Ministrem Inwestycji i Rozwoju umowę o dofinansowanie Projektu „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków”, w ramach Działania 2.1 Wsparcie

inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014 – 2020, współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego. Całkowity koszt Projektu został określony na 172,88 mln zł, przy czym wartość dofinansowania to 63,25 mln zł. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 42/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku.

W dniu 21 czerwca 2018 roku Zarząd Spółki otrzymał informację o pozytywnym zakończeniu walidacji wniosku na dopuszczenie do obrotu (MAA) leku o roboczej nazwie „MabionCD20” przez EMA i tym samym przyjęciu go do procedury oceny. Potwierdzenie przyjęcia wniosku do oceny nie gwarantuje zatwierdzenia produktu przez Europejską Agencję Leków. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 46/2018 z dnia 21 czerwca 2018 roku.

W dniu 27 czerwca 2018 roku Spółka otrzymała podsumowanie amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, po odbyciu spotkania BPD (Biosimilar Biological Product Development) Typu 2. Spotkanie miało na celu wstępną, ogólną prezentację zgromadzonych przez Spółkę danych z rozwoju MabionCD20 w odniesieniu do leku referencyjnego MabThera, jak również ustalenie podstawowych kwestii w zakresie możliwości podjęcia współpracy z Agencją na bazie tych danych w celu uzyskania rejestracji MabionCD20 w USA. Zgodnie z treścią otrzymanego podsumowania Agencja dopuściła możliwość wykorzystania posiadanych przez Spółkę danych jako wspierających proces aplikacji. Jednocześnie zaproponowała ogólną strategię powiązania produktu zarejestrowanego w Unii Europejskiej (MabThera) z produktem dopuszczonym do sprzedaży w USA (Rituxan). Agencja nie wskazała konieczności całkowitego oddzielnego procesu rozwoju MabionCD20 na rynek amerykański. Spółka została dopuszczona do dalszych etapów procesu konsultacyjnego, w ramach którego celem jest uszczegółowienie wymagań ze strony FDA. Spółka informuje, że proces rejestracji i dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA jest procesem wieloetapowym i nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymagania związane z zatwierdzeniem produktu przez FDA. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 50/2018 z dnia 28 czerwca 2018 roku.

Lipiec

W dniu 17 lipca 2018 roku Spółka zawarła z Bankiem Zachodnim WBK S.A. (obecnie: Santander Bank Polska S.A.) umowę o kredyt rewolwingowy na finansowanie działalności operacyjnej Spółki, na okres dwóch lat od dnia zawarcia umowy. Kwota udzielonego Kredytu wynosi 30 mln zł, przy czym uruchomienie Kredytu w wysokości 15 mln zł było możliwe od dnia 18 października 2018 roku, tj. od momentu spełnienia warunków formalno-prawnych i ustanowienia zabezpieczeń, a uruchomienie Kredytu w kwocie powyżej 15 mln zł może nastąpić po uzyskaniu przez Spółkę pozytywnej decyzji Europejskiej Agencji Leków dotyczącej rejestracji leku MabionCD20. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania Emitent nie korzystał z posiadanego Kredytu. 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 45 mln zł ustanowiona na prawie własności Spółki do nieruchomości w Konstancynie Łódzkiej 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 Spółką (główni akcjonariusze Spółki). Umowa zawiera liczne zobowiązania Spółki wobec Banku oraz sytuacje stanowiące naruszenie umowy skutkujące m.in. możliwością jej wypowiedzenia przez Bank. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 55/2018 z dnia 17 lipca 2018 roku.

Sierpień

W dniu 6 sierpnia 2018 roku Spółka otrzymała od Europejskiej Agencji Leków (EMA) zgodę na złożenie drugiego wniosku rejestracyjnego („Duplicate application”) na lek o roboczej nazwie MabionCD20. Założeniem drugiego wniosku jest uzyskanie przez Spółkę dodatkowej nazwy handlowej, dla której lista wskazań dla produktu zostanie ograniczona i nie obejmie reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS). Działanie to może przyspieszyć komercjalizację leku o roboczej nazwie MabionCD20 na rynkach, gdzie RZS objęte jest nadal ochroną patentową dla MabThera. Jednocześnie Spółka poinformowała, iż ww. zgoda EMA jest jedynie wstępnym potwierdzeniem możliwości rejestracji leku i nie gwarantuje powodzenia w niniejszym procesie. Spółka zastrzegła również możliwość odstąpienia od złożenia drugiego wniosku rejestracyjnego w zależności od ostatecznej oceny potencjalnych korzyści biznesowych dla Spółki. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania Spółka nie podjęła ostatecznej

decyzji dotyczącej złożenia drugiego wniosku rejestracyjnego. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 56/2018 z dnia 6 sierpnia 2018 roku.

W dniu 27 sierpnia 2018 roku Spółka powzięła informację o dokonaniu przez Mylan Ireland płatności w wysokości 5 mln USD z tytułu osiągnięcia kamienia milowego, określonego umową o wzajemnej współpracy, w postaci przyjęcia przez EMA dokumentów rejestracyjnych dla MabionCD20. Poza powyższym, Mabion ma otrzymać od firmy Mylan płatności w łącznej wysokości do 30 mln USD za realizację pozostałych etapów umowy, to jest wydania przez EMA pozytywnej opinii dla leku MabionCD20 oraz wprowadzenia leku na rynek w kluczowych krajach EU. Ponadto, Spółce przysługują należności licencyjne (ang. royalties) oparte na rocznych przychodach netto ze sprzedaży leku. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 58/2018 z dnia 27 sierpnia 2018 roku.

Październik

W dniu 26 października 2018 roku Spółka złożyła do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej europejskie zgłoszenie patentowe, z możliwością rozszerzenia w trybie PCT, z obszaru zastosowania MabionCD20 w leczeniu pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane (MS), pn. „Low aggregate anti CD20 ligand formulation.” Jest to drugie zgłoszenie patentowe w zakresie wykorzystania MabionCD20 do leczenia stwardnienia rozsianego stanowiące innowacyjne wskazanie dla cząsteczki. Przedmiotowy wniosek dotyczy zastosowania MabionCD20 na zasadzie monoterapii. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 59/2018 z dnia 26 października 2018 roku. Pierwsze zgłoszenie patentowe w tym obszarze terapeutycznym zostało złożone przez Mabion w dniu 5 grudnia 2017 roku (raport bieżący nr 56/2017). Złożenie wniosku nie oznacza gwarancji uzyskania ochrony patentowej.

25

Listopad

W dniu 14 listopada 2018 roku Spółka otrzymała decyzję Starosty Pabianickiego o zatwierdzeniu projektu budowlanego i udzieleniu pozwolenia na budowę budynku w ramach inwestycji pn. „Centrum Naukowo-Technologiczne zaawansowanej biotechnologii medycznej Mabion S.A.” wraz z niezbędną infrastrukturą w Konstancynie Łódzkim. Otrzymanie pozwolenia na budowę umożliwi rozpoczęcie prac nad rozbudową istniejącego zakładu Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Emitenta, czego efektem będzie znaczące zwiększenie mocy wytwórczych i badawczo-rozwojowych Spółki. Centrum Naukowo-Technologiczne będzie służyło opracowywaniu i przygotowaniu do komercjalizacji najnowszej generacji leków biotechnologicznych, przeciwciał monoklonalnych. Plany inwestycyjne Spółki mogą w przyszłości ulec rozszerzeniu w stosunku do inwestycji objętej obecnie pozyskanym zezwoleniem, w związku z czym Spółka może ewentualnie w przyszłości wystąpić o kolejne zezwolenie. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 60/2018 z dnia 14 listopada 2018 roku.

Grudzień

W dniu 5 grudnia 2018 roku Spółka złożyła do Europejskiego Urzędu Patentowego w Hadze zgłoszenie w zakresie rozszerzenia ochrony patentowej w trybie PCT dla wynalazku pn. „Combination Therapy of Multiple Sclerosis comprising a CD20 Ligand” (pierwotne zgłoszenie miało miejsce w dniu 5 grudnia 2017 roku).

Przedmiotem złożonego wniosku patentowego jest innowacyjna terapia leczenia pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane przy użyciu przeciwciała MabionCD20 skojarzonego z innymi substancjami. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 61/2018 z dnia 5 grudnia 2018 roku. Złożenie wniosku nie oznacza gwarancji uzyskania ochrony patentowej.

2.8.2 Znaczące zdarzenia i czynniki po zakończeniu roku obrotowego

W dniu 20 marca 2019 roku odbyła się kontrola dotycząca realizacji przez Spółkę warunku zezwolenia nr 203 z dnia 12 kwietnia 2012 r. na prowadzenie działalności na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej (ŁSSE) dotyczącego zakończenia w terminie do dnia 31 grudnia 2018 r. budowy nowego zakładu wytwórczego innowacyjnych technologicznie leków biotechnologicznych, stosowanych w terapiach celowych nowotworów, zaburzeń układu immunologicznego i schorzeń metabolicznych, na terenie ŁSSE – Podstrefa Łódź, Kompleks 1. Na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych

stwierdzono, że wymieniony warunek został zrealizowany. Spółka poniosła wydatki inwestycyjne w łącznej wysokości ok. 74,6 mln zł, z czego nakłady w wysokości 45 mln zł stanowią kwalifikowane koszty inwestycji. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 5/2019 z dnia 20 marca 2019 roku. O uzyskaniu ww. zezwolenia Spółka informowała w raporcie bieżącym EBI nr 10/2012 z dnia 16 kwietnia 2012 r., a o spełnieniu poprzednich warunków tego zezwolenia – w raporcie bieżącym nr 5/2017 z dnia 11 stycznia 2017 r.

W dniu 3 kwietnia 2019 roku Zarząd Mabion S. A., w wyniku przeprowadzanej corocznie aktualizacji strategii rozwoju produktów leczniczych, podjął uchwałę zatwierdzającą zmiany w niniejszej strategii. Zgodnie z podjętą uchwałą zmianie uległ katalog projektów, których realizacją Spółka, obecnie lub w przyszłości, samodzielnie bądź z partnerami, jest zainteresowana. Spółka dokonała również kwalifikacji projektów naukowo-badawczych do trzech grup projektów tj. projekty aktywne, nowe projekty planowane na 2019 rok oraz projekty partnerskie. Szczegółowe informacje dotyczące aktualizacji strategii znajdują się w punkcie 4.2. niniejszego sprawozdania.

Spółka nadal będzie co roku dokonywać aktualizacji strategii rozwoju produktów leczniczych. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 8/2019 z dnia 3 kwietnia 2019 roku.

2.8.3 Pozostałe zdarzenia

W dniu 31 października 2018 roku Spółka złożyła oświadczenie o rozwiązaniu umowy najmu powierzchni biurowo-usługowej i magazynowej przy ul. Fabrycznej 17 w Łodzi z dnia 17 sierpnia 2015 roku spółce Fabryczna 17 SPP Sp. z o.o. S. K. A., od której najmowała wspomniany lokal. Oświadczenie o rozwiązaniu umowy najmu zostało złożone ze skutkiem na dzień 1 listopada 2018 r. z zachowaniem 6-miesięcznego okresu wypowiedzenia ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego. Mabion jednocześnie wyraził wolę wydużenia okresu wypowiedzenia w ten sposób, ażeby umowa najmu uległa rozwiązaniu w dniu 31 grudnia 2019 r. Następnie Mabion oraz Fabryczna 17 SPP Sp. z o.o. S. K. A. wydużyły wspomniany okres wypowiedzenia umowy najmu, w drodze porozumienia zawartego w dniu 20 lutego 2019 r., do dnia 31 grudnia 2019 r. W związku z tym umowa najmu ulegnie rozwiązaniu z końcem 2019 r. W lokalu znajduje się laboratorium badawczo-rozwojowe biotechnologicznych produktów leczniczych.

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

2.8.4 Informacje o czynnikach i zdarzeniach o nietypowym charakterze

W ocenie Spółki w roku obrotowym 2018 nie wystąpiły czynniki i zdarzenia o nietypowym charakterze, inne niż opisane w punkcie 2.8.1.

3 ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ SPÓŁKI

3.1 Wybrane dane finansowe

Tabela 12. Wybrane dane finansowe Mabion S.A.

Wybrane dane finansowe	W tys. zł		W tys. EUR	
	2018	2017	2018	2017
Przychody netto ze sprzedaży	0	0	0	0
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-64 625	-62 376	-15 146	-14 695
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	-68 870	-57 887	-16 140	-13 638
Zysk (strata) netto	-68 870	-57 887	-16 140	-13 638
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-38 938	-54 127	-9 126	-12 752
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-6 767	-7 111	-1 586	-1 675
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	103 086	47 450	24 159	11 179
Przepływy pieniężne netto razem	57 380	-13 788	13 448	-3 248
	31.12.2018	31.12.2017	31.12.2018	21.12.2017
Aktywa razem	144 717	82 445	33 655	19 767
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	102 578	136 603	23 855	32 751
Zobowiązania długoterminowe	36 069	16 233	8 388	3 892
Zobowiązania krótkoterminowe	66 509	120 370	15 467	28 859
Kapitał własny	42 139	-54 158	9 800	-12 985
Kapitał zakładowy	1 372	1 180	319	283
Liczba akcji (w szt.)	13 720 772	11 800 000	13 720 772	11 800 000
Średnioważona liczba akcji (w szt.)	13 089 285	11 800 000	13 089 285	11 800 000
Zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą	-5,26	-4,91	-1,23	-1,16
Wartość księgową na jedną akcję	11,06	6,99	2,57	1,68
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję	0	0	0	0

Poszczególne pozycje bilansu przeliczono na euro według średniego kursu obowiązującego na dany dzień bilansowy, ogłoszonego dla euro przez Narodowy Bank Polski; (31 grudnia 2018 roku – 4,3000 zł, 31 grudnia 2017 roku – 4,1709 zł). Poszczególne pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na euro według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski dla euro, obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca roku obrotowego (2018 – 4,2669 zł, 2017 – 4,2447 zł).

3.2 Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego

Jednostkowe sprawozdanie finansowe Mabion 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 2017 roku.

Sprawozdanie finansowe obejmuje roczny okres sprawozdawczy od 1 stycznia do 31 grudnia 2018 roku i okres porównawczy od 1 stycznia do 31 grudnia 2017 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. Jednostkowe sprawozdanie finansowe z wyjątkiem jednostkowego sprawozdania z przepływów pieniężnych zostało sporządzone zgodnie z zasadą memoriału.

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuacji działalności gospodarczej przez Spółkę w okresie co najmniej 12 miesięcy od daty publikacji.

W sprawozdaniu finansowym za rok 2018 stosowano te same zasady (polityki) rachunkowości co w sprawozdaniu finansowym za 2017 rok. W 2018 roku nie wystąpiły zmiany zasad ustalania wartości aktywów i pasywów oraz pomiaru wyniku finansowego.

Zakres sprawozdania rocznego Spółki jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 roku w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz. U. 2018, poz. 757) i obejmuje roczny okres sprawozdawczy od 1 stycznia do 31 grudnia 2018 roku.

3.3 Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe oraz aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Spółki

W 2018 roku Spółka nie prowadziła sprzedaży. 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.

Koszty działalności operacyjnej w okresie 12 miesięcy 2018 roku wyniosły 66.687 tys. zł. Na ich wielkość największy wpływ miały koszty prac rozwojowych, które w 2018 roku wyniosły 44.931 tys. zł oraz koszty ogólnego zarządu, które wyniosły 21.005 tys. zł. Strata z działalności operacyjnej za rok 2018 wyniosła 64.625 tys. zł i była o 2.249 tys. zł większa niż w roku 2017. Strata netto Spółki w okresie 12 miesięcy 2018 roku wyniosła 68.870 tys. zł.

Suma bilansowa Spółki na koniec grudnia 2018 roku zamknęła się kwotą 144.717 tys. zł i w stosunku do stanu na koniec grudnia 2017 roku wzrosła o 62.272 tys. zł. Na koniec 2018 roku znaczący udział w sumie aktywów, tj. 72.555 tys. zł stanowiły aktywa trwałe, a wśród nich rzeczowe aktywa trwałe (przede wszystkim środki trwałe związane z realizacją inwestycji w Konstantynowie Łódzkim). Środki pieniężne na koniec grudnia 2018 roku wynosiły 58.418 tys. zł i pochodziły ze środków uzyskanych z emisji akcji serii P.

Natomiast po stronie pasywów Spółki na koniec 2018 roku widoczny jest wyraźny wzrost wartości kapitałów własnych, o 96.297 tys. zł w stosunku do stanu na koniec grudnia 2017 roku, wynikający głównie z wpływów uzyskanych ze sprzedaży akcji serii P. W zakresie zobowiązań krótkoterminowych widoczny jest wyraźny spadek zobowiązań z tytułu kredytów, co wynika ze spłaty w całości kredytów bankowych wcześniej zaciągniętych przez Spółkę. Znaczące zmiany w pozostałych pozycjach zobowiązań krótko- i długoterminowych dotyczą środków pozyskanych od Mylan, które w części zwrotnej są prezentowane w pozycji zobowiązań krótkoterminowych, natomiast w części bezzwrotnej są prezentowane w zobowiązaniach długoterminowych jako przychody przyszłych okresów. Takie podejście wynika z faktu, że wpływy te są powiązane z przyszłą sprzedażą MabionCD20 do Mylan, która będzie możliwa po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, co w powiązaniu z wymogami MSSF 15, nie pozwala na rozpoznanie w niniejszym sprawozdaniu finansowym tych kwot jako przychodów Spółki.

W ocenie Zarządu Spółki wsparcie ze strony akcjonariuszy (zarówno strategicznych jak i uczestników rynku giełdowego), finansowanie zewnętrzne w postaci kredytów i pożyczek, finansowanie pozyskiwane z dotacji oraz długoterminowa umowa o współpracy z Mylan zapewnią Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia prac rozwojowych związanych z lekiem MabionCD20 i komercjalizacji tego leku, i uzasadniają dalsze prowadzenie działalności przez Spółkę zgodnie z przyjętą strategią rozwoju.

Sytuacja finansowa Spółki na koniec grudnia 2018 roku jest stabilna i Spółka posiada środki na prowadzenie działalności operacyjnej oraz spłatę zobowiązań.

3.4 Wskaźniki finansowe i niefinansowe

Spółka w latach 2017 i 2018 nie prowadziła sprzedaży

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

W związku z powyższym, zarówno w 2017 jak i w 2018, Spółka rozpoznała stratę na działalności operacyjnej oraz stratę netto, w związku z czym brak jest możliwości wyznaczenia wskaźników finansowych dla Spółki związanych z rentownością.

Zarząd Spółki nie identyfikuje istotnych dla oceny rozwoju, wyników i sytuacji Emitenta niefinansowych wskaźników efektywności.

3.5 Struktura produktowa i geograficzna osiągniętych przychodów

W 2018 roku Mabion S.A. nie rozpoznała żadnych przychodów ze sprzedaży.

Spółka nie jest uzależniona od jakiegokolwiek odbiorcy i nie istnieją odbiorcy, których udział w przychodach stanowi co najmniej 10%.

3.6 Emisje papierów wartościowych

W dniu 18 kwietnia 2018 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki z kwoty 1.180.000 zł do kwoty 1.372.077,20 zł w drodze emisji 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela serii P o wartości nominalnej 0,10 zł każda w trybie subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 pkt 1 KSH skierowanej do Twiti Investments Ltd. Cena emisyjna jednej akcji serii P wynosiła 91 zł (łączna wartość emisji: 174,8 mln zł). Akcje serii P zostały objęte i opłacone przez Twiti Investments Ltd. w dniu 23 kwietnia 2018 roku. Środki uzyskane z emisji akcji serii P były w 2018 roku wykorzystywane na poczet pokrycia kosztów i zobowiązań związanych z rozwojem i komercjalizacją MabionCD20 oraz umożliwiły spłatę kredytów i innych zobowiązań wobec instytucji finansowych. Więcej informacji o emisji akcji serii P znajduje się w punkcie 6.1.

3.7 Wykorzystywane instrumenty finansowe

W 2018 roku Spółka nie korzystała z instrumentów finansowych w zakresie ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej.

W 2018 roku Spółka nie korzystała z instrumentów pochodnych.

3.8 Cele i metody zarządzania ryzykiem finansowym

Spółka nie posiada sformalizowanego systemu zarządzania ryzykiem finansowym. Spółka nie stosuje instrumentów zabezpieczających. Planowane transakcje są podejmowane na podstawie bieżącej analizy sytuacji Spółki i jej otoczenia.

Za zarządzanie ryzykiem finansowym odpowiedzialny jest zarząd Spółki.

3.9 Ocena zarządzania zasobami finansowymi

Założenie kontynuacji działalności

Jednostkowe sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuacji działalności gospodarczej przez Spółkę w okresie co najmniej 12 miesięcy od daty publikacji. Na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania Zarządowi Mabion S.A. nie są znane okoliczności, które wskazywałyby na istnienie istotnych zagrożeń dla kontynuowania działalności przez Spółkę. Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

Zarządzanie zasobami finansowymi w 2018 roku

Największy wpływ na działalność Spółki w 2018 roku miały koszty prowadzonych badań rozwojowych, w szczególności badań klinicznych oraz koszty związane z procesem wytwarzania leku MabionCD20.

Według stanu na dzień 31 grudnia 2018 roku kapitały własne Spółki miały wartość dodatnią stanowiącą ok. 29,3% aktywów ogółem. Natomiast na koniec grudnia 2018 roku wskaźnik zadłużenia ogólnego z tytułu zobowiązań długo- i krótkoterminowych (dostaw towarów i usług) oraz kredytów wynosi ok. 70,7%.

Dokonując oceny potrzeb w zakresie finansowania, Spółka bierze pod uwagę takie czynniki, jak:

- » obecny i planowany poziom generowanych środków pieniężnych z działalności operacyjnej;
- » obecną strukturę finansowania majątku trwałego i majątku obrotowego;
- » przewidywany poziom inwestycji rzeczowych;
- » planowaną skalę prowadzenia działalności podstawowej (prac badawczo-rozwojowych).

Plany dalszego finansowania Spółki

Zakładany zwrot poniesionych dotychczas nakładów związany jest z zapewnieniem płynności finansowej Spółki na etapie prac rozwojowych oraz z założeniami dopuszczenia do obrotu głównego produktu Spółki MabionCD20 oraz generowania wystarczających przyszłych przepływów pieniężnych ze sprzedaży tego produktu w przyszłości.

Według założeń Spółki środki finansowe na kontynuację działalności, w tym:

- » uruchomienie skali komercyjnej produkcji w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym w Konstancynie Łódzkim;

- » prace projektowe i przygotowawcze do rozpoczęcia budowy kolejnego zakładu produkcyjnego na obecnej działce Mabion w Konstancynie Łódzkim;
- » zakończenie prac badawczo-rozwojowych i rejestracja produktu MabionCD20;
- » wprowadzenie i utrzymanie leku na rynku polskim oraz w wybranych krajach Europy Środkowej i Wschodniej;
- » prace badawczo rozwojowe kolejnych leków rozwijanych przez Mabion;

mogą pochodzić:

- » ze spodziewanych opłat dystrybucyjnych dla leku MabionCD20 (płatności za realizację kluczowych etapów umowy);
- » z przyznanych środków pomocowych z funduszy europejskich;
- » z kredytów udzielanych przez banki;
- » ze środków uzyskanych w ramach umów leasingu operacyjnego i finansowego;
- » ze środków uzyskanych w ramach emisji akcji serii P;
- » z realizacji umów na świadczenie usług badawczo-rozwojowych;
- » pożyczek od akcjonariuszy;
- » z przyszłych emisji akcji.

3.10 Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

Zamierzenia inwestycyjne Spółki obejmują produkcję w skali komercyjnej w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym w Konstancynie Łódzkim, zakończenie prac badawczo-rozwojowych i rejestrację produktu MabionCD20 oraz realizację prac badawczo-rozwojowych dotyczących kolejnych leków biopodobnych i innowacyjnych.

W dniu 23 kwietnia 2018 roku Spółka pozyskała 174,8 mln zł z emisji 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela serii P w trybie subskrypcji prywatnej skierowanej do Twiti Investments Ltd. Cena emisyjna jednej akcji serii P wynosiła 91 zł. Pozyskane w ten sposób środki Spółka częściowo przeznaczyła na spłatę zobowiązań względem banku i innych instytucji finansowych, a w pozostałej części przeznaczać będzie na dalszą realizację zamierzeń inwestycyjnych.

Spółka zamierza pozyskiwać środki na realizację zadań inwestycyjnych ze źródeł wskazanych w punkcie 3.9.

Zarząd kieruje swoje wysiłki ku temu, aby struktura zapadalności poszczególnych płatności związanych z realizacją zadań inwestycyjnych była dostosowana przede wszystkim do okresu wpływu środków finansowych z należnych tytułów.

Na płynność Spółki mogą negatywnie wpłynąć:

- » nieterminowe wypłaty środków przez instytucje państwowe zajmujące się dystrybucją środków w ramach projektów dofinansowanych z funduszy UE;
- » opóźnienia we wpłatach kolejnych transz opłaty dystrybucyjnej, z uwagi na nieosiągnięcie w określonym czasie zakładanych kamieni milowych;
- » opóźnienia w zwrocie podatku od towarów i usług (VAT).

Te negatywne zjawiska nie powinny w sposób istotny wpłynąć na zakres prowadzonej działalności. W takim przypadku Zarząd planuje uruchomienie alternatywnych źródeł finansowania bieżącej działalności. W szczególności Spółka może liczyć na pomoc od akcjonariuszy, którzy wspierają Spółkę krótkoterminowymi pożyczkami w sytuacji oczekiwania na inne finansowanie zewnętrzne.

3.11 Polityka dywidendowa

W roku obrotowym 2018 Spółka nie wypłacała dywidendy. Zarząd Spółki dostosowuje politykę dywidendową do aktualnej sytuacji gospodarczej i ekonomicznej Spółki, uwzględniając zakres koniecznych inwestycji. Obecnie Spółka znajduje się na etapie rozwoju i nie są planowane wypłaty dywidendy.

3.12 Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi a wcześniej publikowanymi prognozami wyników

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

4 PERSPEKTYWY MABION S.A.

4.1 Perspektywy rozwoju

Spółka od momentu powstania skupia się głównie na działalności badawczo-rozwojowej w zakresie specjalistycznych leków biopodobnych takich jak terapeutyczne przeciwciała monoklonalne oraz analogi insuliny. Rozwijane przez Spółkę produkty to bardzo specjalistyczne leki, których wytwarzanie jest znacznie bardziej efektywne kosztowo, niż produkcja preparatów oryginalnych, dzięki opracowanym przez Spółkę innowacyjnym technologiom, w tym:

- » własnym technologiom w zakresie inżynierii genetycznej, komórkowej i procesowej, dzięki którym uzyskano wysokie produktywności w zakresie wytwarzania leków;
- » w pełni zintegrowanej technologii disposables, umożliwiającej elastyczne wykorzystanie potencjału wytwórczego i obniżanie kosztów stałych wytwarzania;
- » przemysłowej technologii orbital shaking dającej możliwość kosztowo-efektywnego rozwoju procesów biofermentacji.

Technologia wytwarzania terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych jest stosunkowo nowym obszarem biotechnologii medycznej, eksplorowanym przez największe światowe koncerny farmaceutyczne, podlegającym dynamicznemu rozwojowi na przestrzeni ostatnich 20 lat. Proces wytwarzania preparatów terapeutycznych, będący jednym z największych osiągnięć nowoczesnej biotechnologii, umożliwia produkcję leków celowanych, które działają wybiórczo na komórki nowotworowe, zapewniając lepszą skuteczność i mniejszą toksyczność terapii. Dzięki tego rodzaju lekom możliwe stało się odejście od leczenia nowotworów opartego na chirurgii, radioterapii i lekach cytotoksycznych, które uszkadza nie tylko komórki guza, ale również zdrowe tkanki organizmu. Spółka jest pionierem w dziedzinie nowoczesnej biotechnologii w skali nie tylko kraju, ale również centralnej i wschodniej Europy. Światowymi dostawcami leków biopodobnych pozostają wyłącznie wielkie międzynarodowe korporacje farmaceutyczne. W ciągu kilku lat Mabion S.A. posiadał kompetencje wytwarzania dowolnych leków biotechnologicznych od fazy projektowania, poprzez wybór ścieżki technologicznej, aż do wyprodukowania gotowego leku. Umiejętność przeprowadzenia całości prac nad powstaniem leku biotechnologicznego posiada zaledwie kilka firm w Europie.

Wybór leków biopodobnych w postaci terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych stosowanych w onkologii oraz immunologii, jako produktów rozwijanych przez Spółkę, podyktowany był terminami wygasania ochrony patentowej na odpowiednie leki referencyjne, jak również wysoką wartością rynku leków referencyjnych dla wyżej wymienionych produktów rozwijanych przez Mabion S.A. Ochrona ta wygasła na obszarze Unii Europejskiej na przestrzeni kilku lat począwszy od roku 2014.

Spółka zamierza we własnym zakresie przeprowadzać proces rejestracji terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych w procedurze centralnej na obszarze całej Unii Europejskiej, gdzie system rejestracji leków biopodobnych jest dobrze uregulowany. Ważnym z celów Spółki jest również wprowadzenie leków na rynek amerykański. W przypadku regionów o mniej uregulowanym systemie rejestracji, w krajach Afryki i Azji, zarówno realizację sprzedaży, jak i całą procedurę rejestracji Spółka planuje przeprowadzić za pośrednictwem lokalnych, wiodących firm farmaceutycznych na podstawie umów dystrybucyjnych.

4.2 Realizacja strategii rozwoju

Podstawowym celem działalności Spółki jest rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu onkologicznych leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych (tzw. leków referencyjnych).

30 marca 2017 roku Zarząd Spółki przyjął uchwałę w zakresie planu 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.

Zarząd przed publikacją niniejszego sprawozdania przeprowadził roczną aktualizację planu strategii rozwoju produktów leczniczych i podjął w dniu 3 kwietnia 2019 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) uchwałę zatwierdzającą zmiany w dotychczasowej strategii rozwoju produktów leczniczych.

Zgodnie z podjętą uchwałą zmianie uległ katalog projektów, których realizacją Spółka, obecnie lub w przyszłości, samodzielnie bądź z partnerami, jest zainteresowana. Spółka dokonała również kwalifikacji projektów naukowo-badawczych do trzech grup projektów tj. projekty aktywne, nowe projekty planowane na 2019 rok oraz projekty partnerskie.

Projekty aktywne

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

Nowe projekty planowane na 2019 rok

Projekty, w zakresie których Spółka planuje rozpocząć prace badawczo-rozwojowe w drugiej połowie roku 2019. Będą to projekty dotyczące trzech leków biopodobnych w obszarach autoimmunologii, chorób metabolicznych i onkologii.

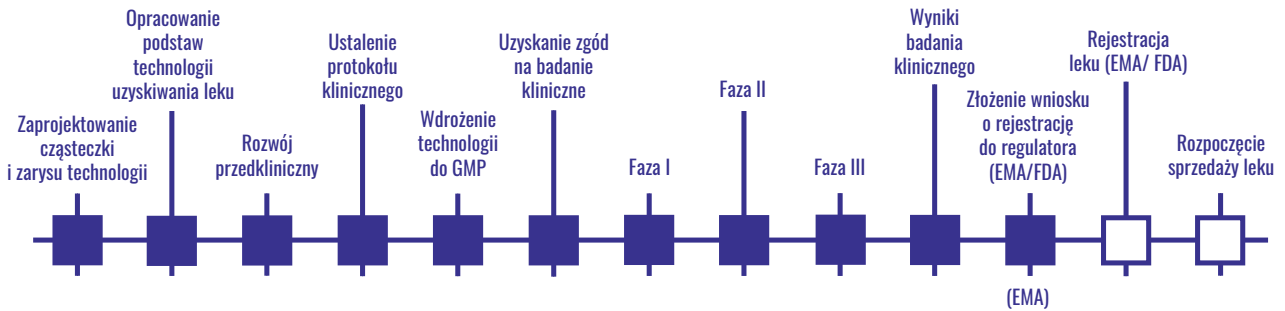
Projekty partnerskie

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

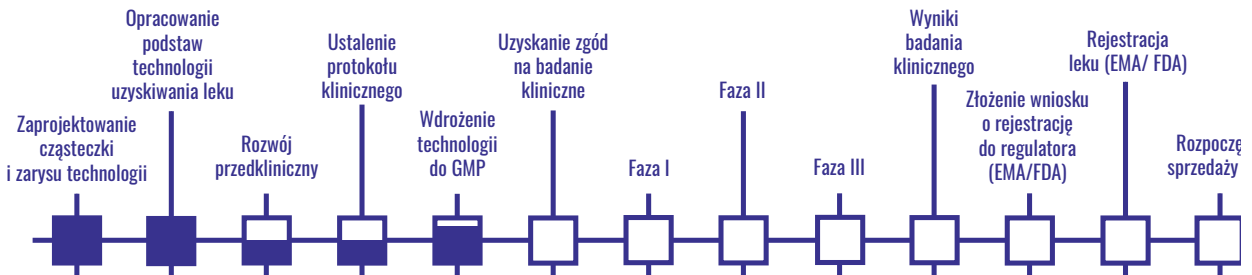
Spółka nadal będzie co roku dokonywać aktualizacji strategii rozwoju produktów leczniczych. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 8/2019 z dnia 3 kwietnia 2019 roku.

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

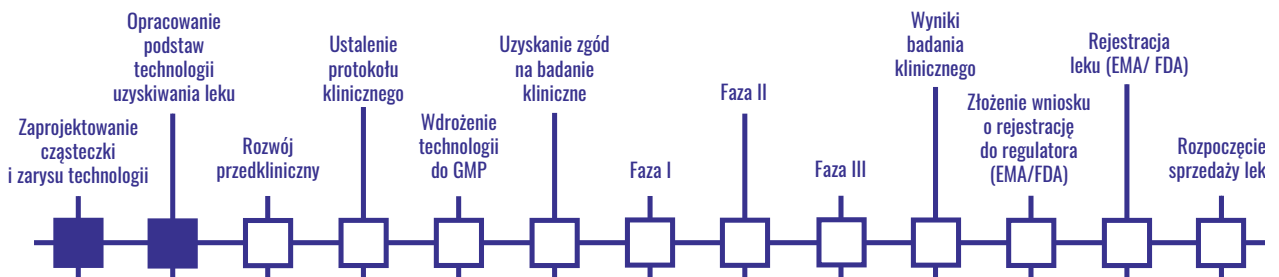
MabionCD20



MabionMS

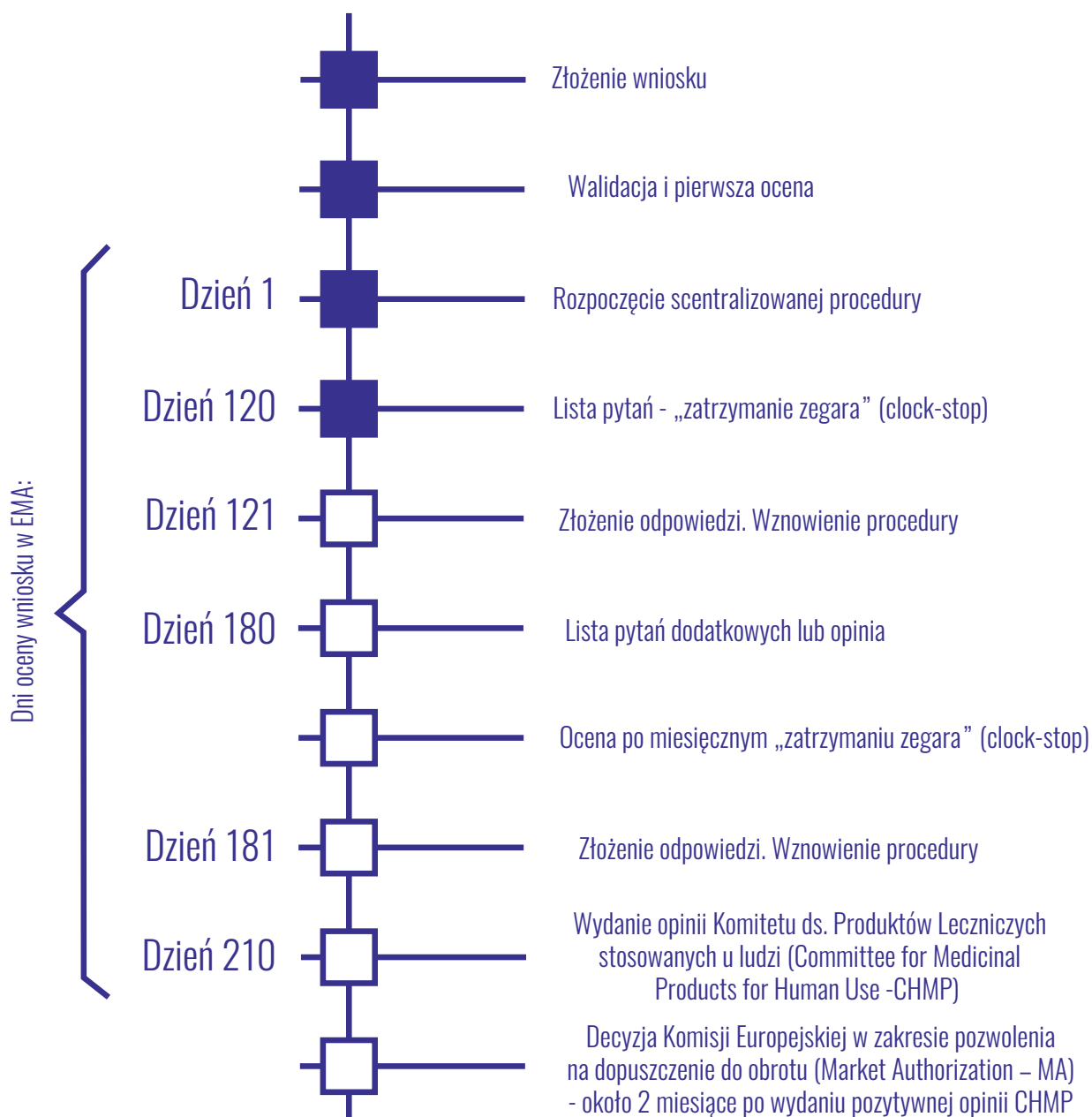


MabionEFFR



Priorytetowym i najbardziej zaawansowanym projektem Spółki jest dopuszczenie do obrotu leku pod roboczą nazwą MabionCD20. 1 czerwca 2018 roku Spółka złożyła wniosek w Europejskiej Agencji Leków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (MAA) na rynku regulowanym przez EMA leku o roboczej nazwie „MabionCD20” (RB nr 36/2018 z dnia 1 czerwca 2018 roku). 21 czerwca 2018 roku Zarząd Spółki otrzymał informację o pozytywnym zakończeniu walidacji niniejszego wniosku i tym samym przyjęciu go do procedury oceny (RB nr 46/2018 z dnia 21 czerwca 2018 roku).

Zgodnie z regulacjami EMA procedura oceny wniosku podzielona jest na następujące etapy:



Obecnie Spółka znajduje się na etapie Dnia 120 i trwają prace związane z opracowaniem odpowiedzi na pytania EMA. Po uzyskaniu decyzji Komisji Europejskiej w zakresie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Spółka złoży wniosek o zmianę porejestracyjną w postaci dossier na zwiększenie skali wytwarzania do 2x2500 l objętości hodowli w bioreaktorze. Wniosek złożony do EMA w dniu 1 czerwca 2018 roku dotyczył skali klinicznej w zakresie hodowli bioreaktorowej, nie mniej obejmował proces wytwórczy już po transferze z wytwórni przy ul. Fabrycznej do wytwórni komercyjnej w Konstancynie Łódzkiej. Zmiany porejestracyjne są typowym elementem współpracy z regulatorem po uzyskaniu pierwotnej rejestracji, mogą one dotyczyć zmian skali, miejsc wytwarzania, usprawnień procesu, dodatkowych miejsc wytwarzania etc. Jest to zwyczajowa praktyka stosowana przez firmy farmaceutyczne (np. lek MabThera przeszedł 44 rewizje porejestracyjne²⁸).

27 czerwca 2018 roku Spółka otrzymała podsumowanie amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, po odbyciu spotkania BPD (Biosimilar Biological Product Development) Typu 2 (RB nr 50/2018 z dnia 28 czerwca 2018 roku). Spotkanie miało na celu wstępną, ogólną prezentację zgromadzonych przez Spółkę danych z rozwoju MabionCD20 w odniesieniu do leku referencyjnego MabThera, jak również ustalenie podstawowych kwestii w zakresie możliwości podjęcia współpracy z Agencją na bazie tych danych w celu uzyskania rejestracji MabionCD20 w USA. Zgodnie z treścią otrzymanego podsumowania Agencja dopuściła możliwość wykorzystania posiadanych przez Spółkę danych jako wspierających proces aplikacji. Jednocześnie zaproponowała ogólną strategię powiązania produktu zarejestrowanego w Unii Europejskiej (MabThera) z produktem dopuszczonym do sprzedaży w USA (Rituxan). Agencja nie wskazała konieczności całkowicie oddzielnego procesu rozwoju MabionCD20 na rynek amerykański. Ustalono, iż przed złożeniem dossier, konieczne jest odbycie spotkania BPD Typu 3, na które to niezbędny jest komplet danych klinicznych na rynek USA. Wymaga to przeprowadzenia badania pomostowego oraz dodatkowych badań analitycznych. Spółka została dopuszczona do równoległych etapów procesu konsultacyjnego, w ramach którego celem jest uszczegółowienie wymagań ze strony FDA, również w obszarach nieklinicznych, np. analitycznym. Proces rejestracji i dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA jest procesem wieloetapowym i nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymogi związane z zatwierdzeniem produktu przez FDA.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka jest w trakcie opracowywania protokołu pomostowego badania klinicznego opartego na dotychczasowych ustaleniach z FDA. Protokół sporządzany jest we współpracy z firmą Parexel – firmą prowadzącą badania kliniczne na zlecenie (CRO, ang. Contract Research Organization), posiadającą bogate doświadczenie w zakresie badań klinicznych leków biopodobnych, w tym rituximabu. Jest to zadanie konieczne do dalszej komunikacji i procedowania z FDA (spotkania BPD Typu 3). Celem badania jest porównanie europejskiej MabThery do amerykańskiego Rituxanu (ang. bridging study – badanie pomostowe), przy jednoczesnym użyciu jako ramienia pomostowego leku MabionCD20. Badanie umożliwi uzyskanie pewnego rodzaju „pomostu” do wyników przeprowadzonego przez Spółkę badania porównawczego MabionCD20 i MabThery.

Aby rozpocząć badanie pomostowe Spółka, w oparciu o protokół badania, musi pozyskać zgody urzędów właściwych oraz zgody komisji bioetycznych. Jednocześnie Spółka musi zapewnić finansowanie dla badania, co jest warunkiem koniecznym do jego rozpoczęcia i tym samym determinuje termin jego przeprowadzenia. Środki na realizację powyższych założeń mogą pochodzić zarówno od potencjalnego partnera dystrybucyjnego, jak i z funduszy europejskich. Jeżeli chodzi o partnerów z USA, priorytetem dla Spółki Mabion jest Mylan, i zależnie od decyzji tej spółki, Mabion będzie mógł tylko brać pod uwagę innych partnerów, którzy mogą współfinansować badania i działania prowadzące do komercjalizacji leku na rynku USA. Do czasu podjęcia przez Mylan decyzji w tej kwestii (co powinno nastąpić 30 dni po wydaniu protokołu końcowego ze spotkania typu 3 FDA), Spółka nie może podejmować zobowiązań wobec innych partnerów. Spółka rozważa również możliwość pozyskania środków finansowych na badania z funduszy Unii Europejskiej; niemniej, na dzień publikacji tego sprawozdania potencjalny zakres finansowania lub moment zawarcia ewentualnej umowy o współfinansowaniu nie są znane.

W dniu 6 sierpnia 2018 roku Spółka otrzymała od Europejskiej Agencji Leków zgodę na złożenie drugiego wniosku rejestracyjnego („Duplicate application”) na lek o roboczej nazwie MabionCD20. Założeniem drugiego wniosku jest uzyskanie przez Spółkę dodatkowej nazwy handlowej, dla której lista wskazań dla produktu zostanie ograniczona i nie obejmie reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS). Działanie to może przyspieszyć komercjalizację leku o roboczej nazwie MabionCD20 na rynkach, gdzie RZS objęte jest nadal ochroną patentową dla MabThera. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania Spółka nie podjęła ostatecznej decyzji dotyczącej złożenia drugiego wniosku rejestracyjnego.

²⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mabthera#authorisation-details-section>

Podsumowując prowadzone prace badawczo – rozwojowe nad lekiem MabionCD20, w 2018 roku przeprowadzono z sukcesem następujące działania:

- » wytworzono serie analityczne w celu uzupełnienia danych dotyczących jakości produktu, przedstawionych w dokumentacji rejestracyjnej;
- » prowadzono badania biorównoważności i biopodobieństwa;
- » rozwijano metody analityczne do określania aktywności biologicznej;
- » opracowywano dokumentację systemową pod wytwarzanie produktów leczniczych oraz, po pozytywnej weryfikacji przez GIF, uzyskano rozszerzenie zezwolenia na wytwarzanie o produkty lecznicze;
- » uzyskano przedłużenie certyfikatu GLP dla laboratorium Spółki przy ul. Fabrycznej 17 w Łodzi;
- » zamknięto bazy danych badań klinicznych na pacjentach z RZS i NHL po rocznym okresie obserwacji pacjentów;
- » uzyskano wyniki badań dla punktów drugorzędowych związanych z długoterminową obserwacją pacjentów;
- » prowadzono prace związane z opracowaniem Clinical Study Report stanowiącym istotną część dokumentacji rejestracyjnej;
- » złożono dokumentację rejestracyjną do EMA.

W odniesieniu do projektu innowacyjnej terapii MabionMS, Spółka dotychczas zaraportowała złożenie dwóch wniosków patentowych w niniejszym obszarze terapeutycznym. W dniu 5 grudnia 2017 roku Mabion złożył do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej europejskie zgłoszenie patentowe, z możliwością rozszerzenia w trybie PCT, na podstawie którego ubiega się o ochronę prawną dla swojego wynalazku pn. „Combination Therapy of Multiple Sclerosis comprising a CD20 Ligand”. Przedmiotem złożonego wniosku patentowego jest innowacyjna terapia leczenia pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane przy użyciu przeciwciała MabionCD20 skojarzonego z innymi substancjami (RB nr 56/2017 z dnia 5 grudnia 2017 roku). Aby uniknąć sytuacji, w której Urząd Patentowy zarzuciłby próbę podwójnego patentowania tego samego zakresu ochrony (tzw. double patenting), Spółka wycofała w marcu 2019 roku pierwotnie dokonane europejskie zgłoszenie, tak aby korzystać z ochrony udzielonej na podstawie międzynarodowego zgłoszenia (obejmującego również obszar europejski). Jest to posunięcie proceduralne, mające na celu zoptymalizowanie niniejszego procesu.

W zakresie powyższego projektu, w 2018 roku Spółka prowadziła przygotowania do badania przedklinicznego, obejmującego między innymi badanie toksykologiczne na zwierzętach.

W dniu 26 października 2018 roku Spółka złożyła do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej kolejne zgłoszenie patentowe, z możliwością rozszerzenia w trybie PCT, z obszaru zastosowania MabionCD20 w leczeniu pacjentów z MS, pn. „Low aggregate anti CD20 ligand formulation”. Jest to drugie zgłoszenie patentowe w zakresie wykorzystania MabionCD20 do leczenia stwardnienia rozsianego stanowiące innowacyjne wskazanie dla cząsteczki. Przedmiotowy wniosek dotyczy zastosowania MabionCD20 na zasadzie monoterapii (RB nr 59/2018 z dnia 26 października 2018 roku). Obecnie Spółka poszukuje partnerów do dalszych prac związanych z rozwojem ww. terapii.

W dniu 5 grudnia 2018 roku Spółka złożyła do Europejskiego Urzędu Patentowego w Hadze zgłoszenie w zakresie rozszerzenia ochrony patentowej w trybie PCT dla wynalazku pn. „Combination Therapy of Multiple Sclerosis comprising a CD20 Ligand” (RB nr 61/2018 z dnia 5 grudnia 2018 roku).

W zakresie projektu MabionEGFR Spółka jest trakcie opracowania podstaw technologicznych i narzędzi analitycznych. Część wydatków związanych z rozwojem leku jest współfinansowana ze środków unijnych (Projekt pn. „Rozwój leku biotechnologicznego

poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR”). Efektem projektu będzie zarówno produkt w postaci przeciwciała o podwyższonych parametrach farmakologicznych, jak i proces jego wytwarzania, znacząco odmienny od stosowanych obecnie przez podmioty konkurencyjne. MabionEGFR docelowo w przyszłości będzie mógł stać się polskim (o potencjale globalnym) lekiem równoważnym w zakresie korzyści terapeutycznych do leku Erbitux, ale o poprawionym profilu w zakresie występowania w produkcie niekorzystnych dla pacjenta glikoform. Przeciwciała opracowane w ramach projektu posiadać będzie znaczące udoskonalenia, względem leku oryginalnego, dotyczące profilu bezpieczeństwa, związane z obniżoną liczbą czynników immunogennych przy jednoczesnym zachowaniu wszystkich zalet terapeutycznych leku oryginalnego. Zwiększenie profilu bezpieczeństwa przeciwciała nastąpi poprzez optymalizacje gospodarza komórkowego, który zostanie wykorzystany do ekspresji przeciwciała cetuximab. Na rynku biofarmaceutycznym pojawi się przeciwciała o potencjale bardzo atrakcyjnego i cennego produktu leczniczego ze wskazaniami w leczeniu nowotworu jelita grubego i raku płaskonabłonkowym w obrębie głowy i szyi. W 2018 roku w wyniku przeprowadzonych w ramach projektu prac potwierdzono analitycznie i eksperymentalnie krytyczne funkcje technologii.

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

38

Obecne zdolności produkcyjne umożliwiają Spółce częściowe pokrycie szacowanego popytu ze strony klientów z krajów Unii Europejskiej (podaż leku pokryje pierwszą sprzedaż). Realizacja długoterminowych planów wymaga by Spółka osiągnęła adekwatne moce produkcyjne, co wiąże się z koniecznością inwestycji. Niezbędnym etapem w rozwoju Spółki jest doposażenie istniejącej linii produkcyjnej, tak by móc odpowiedzieć na potencjalny popyt ze strony krajów UE.

Doposażenie istniejącego zakładu

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

- » doposażenie istniejącej linii produkcyjnej 2x2500 L, oraz
- » zakup i instalację urządzeń produkcyjnych dla drugiej linii produkcyjnej 2x2500 L, które będą zlokalizowane w istniejącym budynku.

W ramach zezwolenia nr 301 Spółka poniesienie na terenie Strefy wydatki inwestycyjne w rozumieniu § 6 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 10 grudnia 2008 r. w sprawie pomocy publicznej udzielanej przedsiębiorcom działającym na podstawie zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej na terenach specjalnych stref ekonomicznych w wysokości co najmniej 20 mln zł w terminie do dnia 31 grudnia 2019 r.

Na rzecz zezwolenia nr 301 na dzień 31 grudnia 2018 roku Spółka dokonała wydatków w kwocie 2,8 mln zł.

Zakończenie inwestycji planowane jest w terminie do dnia 31 grudnia 2021 roku.

Rozbudowa istniejącego zakładu

W 2017 roku Spółka rozpoczęła działania przygotowawcze związane z rozbudową istniejącego zakładu (MABION II), czego efektem ma być znaczące zwiększenie mocy wytwórczych i badawczo-rozwojowych Spółki. Opracowana została koncepcja rozbudowy Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej i rozpoczęto prace związane z wyborem pracowni architektonicznej, jak i działania administracyjne związane z koniecznością pozyskania określonych zezwoleń urzędowych.

W lutym 2018 roku Zarząd Spółki dokonał wyboru międzynarodowego konsorcjum firm architektoniczno-technologicznych, któremu powierzył opracowanie projektu technologicznego i budowlanego. Przy wyborze wykonawcy, poza kwestiami komercyjnymi, oferty były oceniane pod kątem potencjału wiedzy technologicznej oferenta, doświadczenia w zakresie procedur administracyjnych oraz wiedzy i referencji w zakresie projektów architektoniczno-konstrukcyjnych. Jest to jeden z pierwszych elementów realizacji złożonego projektu MABION II, który docelowo będzie realizowany w ramach projektu, bądź projektów dofinansowanych ze środków unijnych, środków własnych, jak i objęty kolejnym zezwoleniem strefowym.

We wrześniu 2018 roku został złożony wniosek o pozwolenie na budowę.

W dniu 14 listopada 2018 r. Spółka otrzymała decyzję Starosty Pabianickiego o zatwierdzeniu projektu budowlanego i udzieleniu pozwolenia na budowę budynku w ramach ww. inwestycji pn. „Centrum Naukowo – Technologiczne zaawansowanej biotechnologii medycznej Mabion S.A.” wraz z niezbędną infrastrukturą w Konstancynie Łódzkim. Otrzymanie pozwolenia na budowę umożliwi rozpoczęcie prac nad rozbudową istniejącego zakładu, nie mniej moment ich rozpoczęcia jest uzależniony od sytuacji finansowej Spółki (pozyskanie finansowania, cash flow itd.), jak i formalnych możliwości realizacji wejścia na rynki inne niż europejski (podpisane umowy dystrybucyjne, formalne zgody regulatorów itd.). Plany inwestycyjne Spółki mogą w przyszłości ulec rozszerzeniu w stosunku do inwestycji objętej obecnie pozyskanym zezwoleniem.

Tabela 13. Planowana rozbudowa istniejącego zakładu Mabion – wizualizacja pogładowa



4.3 Czynniki istotne dla rozwoju

Standardy dotyczące badań

Prace badawczo-rozwojowe Spółki prowadzone są zgodnie ze standardami jakości. Produkcja leków odbywa się na zasadach Dobrej Praktyki Wytwarzania (ang. Good Manufacturing Practice). Fakt ten potwierdzony został uzyskaniem certyfikatu GMP od Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:

- » w listopadzie 2014 roku dla Centrum Badawczo – Rozwojowego w Łodzi przy ul. Fabrycznej 17;
- » w kwietniu 2017 roku dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim przy ul. gen. M. Langiewicza 60.

Analityka związana z próbami pochodzącymi z badania klinicznego prowadzona jest zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (ang. Good Laboratory Practice). Fakt ten potwierdzony został uzyskaniem certyfikatu GLP w marcu 2014 roku od Biura do spraw Substancji Chemicznych. Posiadanie takiego certyfikatu świadczy o najwyższej jakości wykonywanych badań i analiz. Analizy w zakresie parametrów jakości leku, jak również parametrów klinicznych dają obiektywne, wiarygodne wyniki akceptowalne przez urzędy rejestracji leków na całym świecie. W lutym 2018 roku Centrum Badawczo – Rozwojowe w Łodzi pomyślnie przeszło kolejny audyt GLP i utrzymało posiadany certyfikat.

Plany rozwoju klinicznego konsultowane były kilkakrotnie z ekspertami Europejskiej Agencji Leków w Londynie. Uzyskanie porad naukowych oraz akceptacji naukowców Europejskiej Agencji Leków dla szczegółowych protokołów badań klinicznych zmniejsza ryzyko odrzucenia wniosku rejestracyjnego dla leku MabionCD20.

Badanie kliniczne leku MabionCD20 było monitorowane przez niezależną Komisję DSMB (Data and Safety Monitoring Board). Niezależna, obiektywna ocena jakości badania i bezpieczeństwa pacjentów w badaniu klinicznym jest bardzo ważna dla wiarygodności prezentowanych danych klinicznych.

Informacje dotyczące zbiorowego doświadczenia i wiedzy kluczowego personelu technicznego

Spółka w okresie swojego istnienia zgromadziła stabilny i doświadczony personel badawczy. Do grona osób, których wiedza ma kluczowe znaczenie dla wyników działalności badawczo-rozwojowej, zaliczyć należy:

- » dr Sławomira Jarosa (Członka Zarządu, dyrektora naukowego Spółki, absolwenta Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie, Międzywydziałowe Studium Biotechnologii (kierunek: Biotechnologia w produkcji i ochronie zdrowia zwierząt), doktora nauk biologicznych w Instytucie Parazytologii Polskiej Akademii Nauk w Warszawie i absolwenta Polsko-Amerykańskich Studiów Executive MBA (University of Maryland);
- » Jarosława Walczaka (Członka Zarządu, absolwenta Politechniki Łódzkiej w Łodzi, Wydział Chemii Spożywczej i Biotechnologii (kierunek: Technologia spożywcza) oraz absolwenta studiów podyplomowych na Akademii Ekonomicznej w Poznaniu (Marketing na rynku farmaceutycznym);
- » dr Macieja Wieczorka (Przewodniczącego Rady Nadzorczej Spółki, wcześniej Prezesa Zarządu oraz doktora nauk medycznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi na kierunku Biologia Medyczna);
- » prof. Tadeusza Pietruchę (Członka Rady Nadzorczej Spółki, wcześniej Członka Zarządu, doktora habilitowanego nauk medycznych na Uniwersytecie Medycznym w Łodzi w zakresie biologii medycznej oraz profesora Uniwersytetu Medycznego w Łodzi).

Spółka utrzymuje ścisłą współpracę ze środowiskiem akademickim, realizując postanowienia umów o współpracy zawartych z Wydziałem Biologii i Ochrony Środowiska Uniwersytetu Łódzkiego oraz Wydziałem Biotechnologii i Nauk o Żywności Politechniki Łódzkiej. Dodatkowo, współpracuje z uczelniami w zakresie realizacji staży studenckich i programów mentoringowych (Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Politechnika Łódzka). Dzięki takim programom studenci mogą poznać szczególnie charakter projektów naukowo-badawczych, skorzystać z wyjątkowych doświadczeń specjalistów Spółki i pracować na wyjątkowej klasy profesjonalnym sprzęcie laboratoryjnym.

Współpraca z biurami karier uczelni wyższych, w szczególności Politechniki Łódzkiej i Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, a także Politechniki Wrocławskiej daje Spółce możliwość przygotowania kadry młodych specjalistów do współpracy w ramach projektów naukowych i komercyjnych prowadzonych przez Spółkę.

Spółka przeznacza znaczące środki na udział kluczowych pracowników w najbardziej prestiżowych konferencjach i szkoleniach zagranicznych. Wspiera ich rozwój także poprzez finansowanie udziału pracowników w studiach podyplomowych i doktoranckich. Podsumowując, w okresie sprawozdawczym odbyło się łącznie ponad 300 osobo-szkoleń.

Tabela 14. Obszary tematyczne wybranych szkoleń

1.	Advanced European Regulatory Affairs
2.	Regulatory Affairs Strategies
3.	Lean manufacturing- system zarządzania
4.	Rozwój metod biologicznych badania immunogenności
5.	Filing Variations
6.	Filing Variations & Validation of analytical Procedures
7.	Validation of Analytical Procedures
8.	EU vs FDA Regulatory Affairs & Validation of analytical procedures
9.	EU vs FDA Regulatory Affairs
10.	Project management for Regulatory Affairs Professionals
11.	Dokumentacja w farmaceutycznym systemie jakości
12.	Zarządzanie projektami IPMA NCB 3.0
13.	Bioprocess scale-up and technology transfer
14.	The Validation Manager in The Pharmaceutical Industry
15.	ISO 9001+14001/18001 DLA AUDYTORÓW
16.	Metody analizy metabolitów z wykorzystaniem systemu CuBiAn CuBiAnHT-270

4.4 Czynniki ryzyka i zagrożeń

4.4.1 Istotne czynniki ryzyka i zagrożeń

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną, prawną i polityczną

Ewentualne, niekorzystne zmiany w otoczeniu makroekonomicznym, prawnym czy politycznym na rynkach, na których Spółka planuje sprzedaż leków, na przykład spowolnienie tempa wzrostu gospodarczego, czy też zmniejszenie nakładów na ochronę zdrowia, mogą mieć negatywny wpływ na działalność i wyniki finansowe Spółki. Do istotnych czynników o charakterze ekonomicznym, wpływających na osiągnięte przez 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 makroekonomiczną, prawną, jak i polityczną, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię Spółki do występujących zmian w niniejszych obszarach.

Ryzyko siły wyższej

W przypadku zajścia nieprzewidywalnych zdarzeń, takich jak na przykład wojny lub ataki terrorystyczne, może dojść do niekorzystnych zmian w koniunkturze gospodarczej oraz na rynku finansowym, co może negatywnie wpłynąć na sytuację finansową Spółki. Ponadto takie zdarzenia losowe jak: pożary, powodzie i inne nadzwyczajne 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 z prowadzeniem działalności w skali międzynarodowej

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

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

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

Ryzyko związane ze zmiennością przepisów prawa i ich interpretacji

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

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

Ryzyko związane z polityką podatkową

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

Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi

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

Ryzyko kursowe

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

Ryzyko związane z rynkiem

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

Zarząd na bieżąco monitoruje rynek leków referencyjnych i w celu ograniczenia tego ryzyka jest gotowy do podjęcia prac nad innymi lekami biopodobnymi. Dodatkowo Spółka aktywnie pracuje nad rozwojem terapii innowacyjnych.

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

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

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

Ryzyko związane z konkurencją

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

Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania dwie firmy – Celltrion i Sandoz, wprowadziły na rynek europejski leki biopodobne do leku MabThera/Rituxan. Zgodnie z wcześniej przekazywanymi informacjami, nie wpłynęło to na działania Spółki, która w czerwcu 2018 roku, po ukończeniu badań klinicznych, rozpoczęła procedurę rejestracyjną MabionCD20 w EMA. Nawet jeśli komercjalizacja leku biopodobnego do leku MabThera/Rituxan zakończy się powodzeniem dla kilku podmiotów, to jak pokazują analizy, rynek ten ma potencjał wzrostu.

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

Rynek leków biopodobnych jest rynkiem o wysokich barierach wejścia. Są to między innymi bardzo wysokie wymagania w zakresie badań klinicznych, szczególnie w USA i na rynkach innych krajów rozwiniętych, w celu dowiedzenia, że lek jest biopodobny do leku oryginalnego. Potwierdzeniem tego stanu rzeczy jest choćby to, że w listopadzie 2018 roku firma Sandoz zrezygnowała z ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na terenie USA swojego leku biopodobnego do leku MabThera/Rituxan, po tym jak regulator wystąpił z wnioskiem o dodatkowe dane²⁹. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania tylko firma Celltrion uzyskała zgodę FDA na wprowadzenie swojego biopodobnego rituximabu na rynek amerykański (listopad 2018 roku³⁰).

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

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

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

²⁹ http://www.pharmatimes.com/news/sandoz_dumps_us_filing_for_biosimilar_rituximab_1258681

³⁰ <https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm627035.htm>

Ryzyko niedoszacowania kosztów wytworzenia i wprowadzenia leku MabionCD20

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

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

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

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

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

Ryzyko związane z harmonogramem prac

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

Spółka zainicjowała w 2007 roku proces badawczo-rozwojowy leku MabionCD20, który jest lekiem bezpośrednio konkurującym z istniejącym na rynku lekiem MabThera/Rituxan firmy Roche. Podstawowa ochrona patentowa w Europie dla tego leku wygasła przed końcem 2014 roku, natomiast w Stanach Zjednoczonych Ameryki wygasła w lipcu 2018 roku³¹.

³¹ Global Data

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

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

Spółka rozpoczęła również proces konsultacyjny z FDA, którego celem jest ustalenie oraz wykonanie czynności zgodnych z oczekiwaniami FDA i niezbędnych dla rejestracji leku MabionCD20 na terenie USA.

Ryzyko związane z niską jakością lub utratą materiału biologicznego

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

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

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

Ryzyko związane z procesem produkcyjnym

Jednym z kluczowych elementów wytwarzania leków biotechnologicznych jest proces produkcyjny, który musi być prowadzony w zgodności z zaplanowanymi wcześniej parametrami. Proces produkcji takich leków składa się z kilku etapów i nawet najmniejsza zmiana w którymkolwiek z nich może się odbić negatywnie na właściwościach leku (np. w zakresie skuteczności lub bezpieczeństwa). Niezwykle istotnym elementem procesu produkcyjnego leku jest przejście z małej skali laboratoryjnej do skali wytwarzania przemysłowego (tzw. up-scaling). Bardzo istotne jest zapewnienie ciągłości, stabilności i czystości całego procesu produkcyjnego. Laboratoria Spółki zostały wyposażone w nowoczesną aparaturę, która zapewnia maksymalną dokładność i powtarzalność uzyskiwanych wyników. Materiały zastosowane w strefie wytwórczej posiadają odpowiednie atesty do stosowania w przemyśle farmaceutycznym. Zainstalowana linia produkcyjna została oparta na materiałach sterylnych. Personel zarządzający działami Spółki to wysokiej rangi specjaliści, legitymujący się kierunkowym wykształceniem, przeszkoleni i odpowiednio przygotowani do prowadzenia prac w ramach swojego zakresu obowiązków zarówno przez ekspertów wewnętrznych, jak i zewnętrznych.

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

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

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

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

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

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

Ryzyko niezyskania zdolności produkcyjnych zgodnych z popytem

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

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

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

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

Ryzyko związane z atestami na laboratorium i zakład produkcyjny

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 (zróżnicowane kanały dostaw i usług, czynnik ludzki itd.), Zarząd Spółki nie może zagwarantować, że w przyszłości atesty te zostaną utrzymane.

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

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

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

Ryzyko związane z rejestracją leków

Podstawowym celem Spółki jest wprowadzenie opracowywanych leków biopodobnych na rynki światowe, w tym przede wszystkim na rynki krajów Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych, co wiąże się z obowiązkiem rejestracji tych leków przez właściwe urzędy – odpowiednio EMA i FDA. Zakończone przez Mabion S.A. prace nad rozwojem i wdrożeniem leków mogą być uznane jako niezgodne z wytycznymi/standardami EMA/FDA.

Istnieje ryzyko, że w przypadku, np. zmian proceduralnych czy błędów lub braków w dokumentacji Spółki, proces rejestracji leku na obszarze Unii Europejskiej może się nie odbyć w planowanym terminie lub też rejestracja taka nie będzie możliwa. Ponadto istnieje ryzyko, że kolejne regulacje przyjmowane przez FDA będą bardziej restrykcyjne lub inne niż wytyczne EMA. W takim przypadku Spółka narażona byłaby na konieczność poniesienia dodatkowych kosztów lub też całkowitego zaniechania aktywności na rynku amerykańskim, co mogłoby mieć negatywny wpływ na poziom osiągniętych przez Spółkę wyników finansowych.

Mabion od momentu rozpoczęcia prac nad rozwojem swoich leków biopodobnych współpracuje z EMA w kwestii przestrzegania wszystkich wytycznych i procedur związanych z procesem rejestracji na obszarze Unii Europejskiej. W czerwcu 2018 roku Spółka zaprezentowała zgromadzone przez siebie dane z rozwoju leku MabionCD20 w odniesieniu do leku MabThera FDA. Agencja dopuściła możliwość wykorzystania posiadanych przez Spółkę danych jako wspierających proces aplikacji. Jednocześnie FDA zaproponowała ogólną strategię powiązania produktu zarejestrowanego w Unii Europejskiej (MabThera) z produktem dopuszczonym do sprzedaży w USA (Rituxan), nie wskazując na konieczność całkowitego oddzielnego procesu rozwoju MabionCD20 na rynek amerykański.

Istnieje ryzyko błędnej interpretacji wytycznych, ryzyko błędów lub braku realizacji wytycznych w ocenie urzędów, jak również ryzyko interpretacji działań Spółki jako niewystarczających do rejestracji leku w świetle wytycznych, dokonane przez ekspertów pracujących w Agencjach.

Ryzyko związane z wprowadzeniem i utrzymaniem leków na rynku

Po rejestracji leków Spółka planuje wprowadzić je możliwie szybko na rynek, co wiąże się z przygotowaniem leku, jako produktu rynkowego (produkcja, marketing, dystrybucja i sprzedaż) oraz wymaga znacznych nakładów finansowych i dobrego przygotowania organizacyjnego. Z uwagi na bardzo specyficzny produkt, a także zróżnicowaną specyfikę rynków, na których Mabion zamierza działać, Zarząd przewiduje zróżnicowaną strategię w zakresie promocji i dystrybucji wytworzonych leków.

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 osiągniętych przez Spółkę przychodów ze sprzedaży i poziom wyników finansowych.

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

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

Nawet jeżeli produkt Spółki ma taki sam lub bardziej korzystny profil skuteczności i bezpieczeństwa w badaniach przedklinicznych i klinicznych, poziom akceptacji rynku dla produktu nie będzie w pełni znany do czasu jego wprowadzenia na rynek i może mu zaszkodzić potencjalnie nie najlepsze doświadczenie z bezpieczeństwem i wyniki innych biopodobnych produktów. Jeżeli akceptacja rynku dla MabionCD20 będzie mniejsza niż dla MabThera lub konkurencyjnych produktów biopodobnych, może być konieczne obniżenie ceny MabionCD20 lub podjęcie przez Spółkę dodatkowych działań marketingowych służących zwiększeniu udziału w rynku, co niekorzystnie wpłynie na rentowność Mabion. Podejmowane przez Spółkę starania edukacyjne zmierzające do zapoznania społeczności medycznej i instytucji finansujących świadczenia zdrowotne z korzyściami płynącymi z produktów Spółki mogą wymagać znacznych środków, mogą być niedofinansowane w porównaniu z dużymi podmiotami farmaceutycznymi posiadającymi duże zasoby finansowe i mogą nigdy nie zakończyć się sukcesem. Jeżeli produkty Spółki zostaną zatwierdzone, ale nie osiągną odpowiedniego poziomu akceptacji wśród lekarzy, pacjentów, instytucji finansujących świadczenia zdrowotne i innych członków społeczności medycznej, Mabion nie będzie w stanie wygenerować wystarczających przychodów pozwalających na uzyskanie lub utrzymanie rentowności.

Spółka przewiduje, że przyjęta przez Spółkę strategia komercjalizacji, sprzedaży i marketingu obejmie dystrybucję przyszłych produktów terapeutycznych do szpitali i innych publicznych zakładów opieki zdrowotnej dokonujących hurtowych zakupów leków wybranych w drodze przetargów publicznych. W toku postępowania przetargowego szpitale tworzą komisje składające się z uznanych specjalistów farmaceutycznych oceniające oferty złożone przez dostawców produktów farmaceutycznych. Zwycięskie oferty skutkują umowami ze szpitalami na zakup leków. Zainteresowanie szpitala lekiem zależy od włączenia danego leku do szpitalnej listy leków refundowanych określającej zakres leków, które szpital może przepisywać pacjentom oraz chęci lekarzy pracujących w szpitalu do przepisywania określonego leku swoim pacjentom. Spółka jest przekonana, że skuteczne zabiegi marketingowe mają zasadnicze znaczenie dla pobudzenia i utrzymania zainteresowania szpitali kupnem jej produktów. Spółka jako oferent będzie zobowiązana do dostarczenia szczegółowych specyfikacji i dokładnych wycen dotyczących swoich produktów, które będą porównywane z produktami innych dostawców. Każdy duży lub kosztowny przetarg najprawdopodobniej

przyciągnie większość konkurentów Spółki. Konkurencyjne postępowanie przetargowe może doprowadzić do obniżenia cen produktów przez konkurentów do poziomu, z którym Spółka nie może konkurować. Jeżeli konkurenci będą w stanie zaoferować niższe ceny, zdolność do wygrania przetargu przez Mabion będzie w istotny sposób ograniczona. To może doprowadzić do utraty udziału rynkowego i mogłoby zmniejszyć łączne przychody lub rentowność Mabion.

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

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

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

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

Jeżeli Spółka uzyska pozwolenie na wprowadzenie leku do obrotu, zgodnie z przepisami agencji regulacyjnych, w tym FDA, EMA i innych zagranicznych agencji regulacyjnych, zobowiązana będzie do zgłoszenia niektórych informacji na temat niepożądanych zdarzeń medycznych w przypadku, gdy produkty te mogły wywołać niepożądane zdarzenia lub się do nich przyczynić. Termin obowiązku zgłoszenia będzie zależeć od daty powzięcia przez Spółkę wiadomości o niepożądanych zdarzeniu oraz jego charakterze. Spółka może nie zdołać zgłosić niepożądanych zdarzeń w wyznaczonym terminie. Może także nie zauważyć, że powzięła wiadomość o niepożądanych zdarzeniu podlegającym zgłoszeniu, zwłaszcza, jeżeli nie zostanie ono zgłoszone jako niepożądane zdarzenie lub będzie nieoczekiwane albo zostanie usunięte na czas z użycia produktów Spółki. Jeżeli Spółka nie wypełni obowiązku informacyjnego, FDA, EMA lub inne zagraniczne agencje regulacyjne mogą wejść na drogę sądową, obejmującą m. in. postępowanie karne, nałożenie cywilnych kar pieniężnych, zajęcie produktów lub opóźnienie w uzyskaniu zezwolenia lub dopuszczenia do obrotu przyszłych produktów.

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

Zgodnie z prawem polskim, Minister Zdrowia cofa pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, m.in. w przypadku stwierdzenia niespodziewanego, ciężkiego, niepożądanego działania tego produktu zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu, braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej tego produktu, stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego lub stwierdzenia, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem lub przepisami

prawa. Cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych Mabion S.A. do obrotu miałyby istotny negatywny wpływ na perspektywy rozwoju Spółki i osiągnięte wyniki finansowe.

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

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

Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników

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

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

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

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

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych

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

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

Ryzyko związane z ochroną patentową

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

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

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

Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej

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

Ryzyko związane z przyznanym dofinansowaniem

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

- » „Rozwój i skalowanie innowacyjnego procesu wytwarzania terapeutycznego, rekombinowanego przeciwciała monoklonalnego, w celu umożliwienia przemysłowego wdrożenia pierwszego polskiego leku biotechnologicznego do terapii onkologicznych oraz autoimmunologicznych”
 - Wartość projektu to: 54 188 035,17 zł
 - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 27 094 017,84 zł
 - Okres realizacji projektu: 01.11.2016 – 31.12.2019 r.
- » „Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR”
 - Wartość projektu to: 39 965 267,64 zł
 - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 28 354 422,06 zł
 - Okres realizacji projektu: 01.08.2017 – 30.07.2022 r.
- » „Rozwój kliniczny i rejestracja humanizowanego przeciwciała monoklonalnego wiążącego się z receptorem HER2 stosowanego w terapii raka piersi”
 - Wartość projektu to: 23 949 430 zł

- Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 10 000 000 zł
- Okres realizacji projektu: 01.06.2014 – 31.05.2019 r.

W dniu 15 listopada 2017 roku Zarząd Mabion podjął decyzję o zakończeniu ww. projektu na jego obecnym etapie realizacji. Decyzja Spółki wynikała z wysokiego ryzyka naukowego związanego z realizacją badań nad lekiem biopodobnym do Herceptin i została podjęta po analizie otoczenia konkurencyjnego. Dotychczas z otrzymanego dofinansowania Spółka wykorzystwała środki w wysokości 177 tys. zł. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania Spółka nie uzyskała z NCBR ostatecznej oceny złożonego raportu końcowego projektu.

» „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków”

- Wartość projektu: 172 876 340,70 zł
- Wartość kosztów kwalifikowanych: 140 549 870,50 zł
- Wartość dofinansowanie z EFRR: 63 247 441,60 zł
- Okres realizacji projektu: 20.01.2018 r. – 31.12.2021 r.

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

W odniesieniu do projektu „Rozwój i skalowanie innowacyjnego procesu wytwarzania terapeutycznego, rekombinowanego przeciwciała monoklonalnego...”, Spółka złożyła w dniu 28 września 2018 roku wniosek o wydłużenie 1 etapu realizacji projektu (z zakładanego na 31 października 2018 roku na 31 października 2019 roku). Wniosek był związany z koniecznością dostosowania się do wytycznych regulatora oraz do czasu trwających eksperymentów (dodatkowe serie analityczne). Jednostka Pośrednicząca – Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR), wyraziło zgodę na wydłużenie niniejszego etapu prac w dniu 19 grudnia 2018 roku.

W projekcie „Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 ...” również zaistniała potrzeba dopasowania harmonogramu postępu rzeczowego do trwających prac badawczych. Spółka zawniosowała o wydłużenie 1 etapu realizacji projektu w dniu 21 grudnia 2018 roku (z zakładanego na 31 grudnia 2018 roku na 31 października 2019 roku). Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania NCBR nie wydało decyzji w niniejszej kwestii.

Istnieje ryzyko, że w przypadku, gdy Spółka nie wykona zakładanych prac w terminach określonych przez Jednostkę Pośredniczącą, wykorzysta całość lub część dofinansowania niezgodnie z przeznaczeniem lub bez zachowania obowiązujących procedur, pobierze całość lub część dofinansowania w sposób nienależny lub w nadmiernej wysokości, będzie ona zobowiązana do zwrotu części lub pełnej kwoty dofinansowania powiększonej o odsetki. Istnieje również ryzyko nie uzyskania zgód ze strony Jednostki Pośredniczącej w sytuacji dalszych problemów związanych z postępem merytorycznym lub finansowym, co może wiązać się z wypowiedzeniem umowy lub umów o dofinansowanie i koniecznością zwrotu pobranych środków wraz z odsetkami.

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

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

Ryzyko związane z płynnością finansową

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

Emisja akcji serii P uchwalona przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie w dniu 18 kwietnia 2018 roku umożliwiła pozyskanie znaczących środków finansowych na pokrycie kosztów dalszej działalności Spółki. Ponadto zgodnie z zapisami umowy z firmą Mylan, Spółka otrzymała w dniu 27 sierpnia 2018 roku płatność w wysokości 5 mln USD z tytułu osiągnięcia kamienia milowego, określonego umową o wzajemnej współpracy, w postaci przyjęcia przez EMA dokumentów rejestracyjnych dla leku o roboczej nazwie MabionCD20.

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

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

Ryzyko związane z działalnością w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej

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

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

4.5 System zarządzania ryzykiem

Zarząd Spółki prowadzi proces zarządzania ryzykiem w sposób ciągły we wszystkich znaczących obszarach działalności Spółki. Ze względu na dynamiczną sytuację na rynku farmaceutycznym Zarząd Spółki na bieżąco prowadzi proces monitoringu, rewizji i aktualizacji potencjalnych ryzyk poprzez:

- » przewidywanie i identyfikację potencjalnych grup ryzyka, dogłębne poznanie rodzaju ryzyka, aby możliwe było aktywne jego zapobieganie;
- » ciągły monitoring i kontrolę istniejącego ryzyka;
- » unikanie ryzyka – zaniechanie pewnych działań objętych wysokim ryzykiem dla Spółki;
- » podejmowanie działań prewencyjnych – tworzenie planów działań i odpowiednich procedur, które mogą zostać niezwłocznie wdrożone w przypadku zaistnienia potencjalnego ryzyka;
- » utrzymywanie ryzyka w ustalonych granicach lub wdrażanie planów minimalizacji ryzyka;
- » raportowanie o zidentyfikowanym ryzyku i jego charakterze.

5 OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

5.1 Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego

W 2018 roku Spółka podlegała zasadom ładu korporacyjnego określonym w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” przyjętym przez Radę GPW uchwałą z dnia 13 października 2015 roku, który wszedł w życie z dniem 1 stycznia 2016 roku (dokument dostępny jest na oficjalnej stronie Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. poświęconej zagadnieniom ładu korporacyjnego na Rynku Głównym GPW pod adresem: <https://www.gpw.pl/dobre-praktyki>).

Jednocześnie Spółka wyjaśnia, iż nie stosuje innych niż wskazane powyżej zasad dobrych praktyk w zakresie ładu korporacyjnego, w tym wykraczających poza wymogi przewidziane prawem krajowym.

5.2 Zasady i rekomendacje ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono

W 2018 roku Spółka nie stosowała 2 rekomendacji DPSN 2016: VI. R. 1., VI. R. 2.

W 2018 roku Spółka nie stosowała 6 zasad szczegółowych DPSN 2016: II. Z. 2., III. Z. 2., III. Z. 3., III. Z. 4., V. Z. 6., VI. Z. 1.

W 2018 roku Spółki nie dotyczyły 3 rekomendacje: I. R. 2., IV. R. 2., IV. R. 3. oraz 4 zasady szczegółowe: I. Z. 1.10., I. Z. 2., IV. Z. 2., VI. Z. 2.

Wyjaśnienia dotyczące niestosowanych lub niemających zastosowania rekomendacji oraz zasad szczegółowych DPSN 2016:

I. R. 2. Jeżeli spółka prowadzi działalność sponsoringową, charytatywną lub inną o zbliżonym charakterze, zamieszcza w rocznym sprawozdaniu z działalności informację na temat prowadzonej polityki w tym zakresie.

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz Spółki: Spółka nie posiada odrębnej polityki w zakresie działalności sponsoringowej i charytatywnej lub innej o zbliżonym charakterze. Spółka może w ograniczonym zakresie angażować się w tematyczne konferencje biotechnologiczne jako partner lub sponsor po uprzednim przeanalizowaniu zgodności co do przyjętej strategii komunikacyjnej oraz adekwatności ponoszonych kosztów. W 2018 roku Spółka brała udział w jednej konferencji jako partner wydarzenia.

I. Z. 1.10. Spółka prowadzi korporacyjną stronę internetową i zamieszcza na niej, w czytelnej formie i wyodrębnionym miejscu, oprócz informacji wymaganych przepisami prawa:

prognozy finansowe – jeżeli spółka podjęła decyzję o ich publikacji – opublikowane w okresie co najmniej ostatnich 5 lat, wraz z informacją o stopniu ich realizacji.

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz Spółki: Spółka nie publikuje prognoz finansowych.

I. Z. 2. Spółka, której akcje zakwalifikowane są do indeksów giełdowych WIG20 lub mWIG40, zapewnia dostępność swojej strony internetowej również w języku angielskim, przynajmniej w zakresie wskazanym w zasadzie I. Z. 1. Niniejszą zasadę powinny stosować również spółki spoza powyższych indeksów, jeżeli przemawia za tym struktura ich akcjonariatu lub charakter i zakres prowadzonej działalności.

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz Spółki: Strona internetowa Spółki jest dostępna w języku angielskim w zdecydowanej większości zakresu wskazanego w zasadzie I. Z. 1. Jednocześnie Spółka dokłada starań, aby strona internetowa w języku angielskim była dostępna w możliwie najszerszym zakresie.

II. Z. 2. Zasiadanie członków zarządu spółki w zarządach lub radach nadzorczych spółek spoza grupy kapitałowej spółki wymaga zgody rady nadzorczej.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Wewnętrzne regulacje obowiązujące w Spółce, a także umowy z Członkami Zarządu nie nakładają ograniczeń tego typu.

III. Z. 2. Z zastrzeżeniem zasady III. Z. 3, osoby odpowiedzialne za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance podlegają bezpośrednio Prezesowi lub innemu członkowi zarządu, a także mają zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do rady nadzorczej lub komitetu audytu.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: W strukturze Spółki nie ma wyodrębnionej komórki odpowiedzialnej za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance. W związku z tym, na chwilę obecną, nie ma osoby odpowiedzialnej za zarządzanie tymi obszarami, podlegającej bezpośrednio Prezesowi lub innemu Członkowi Zarządu, a także mającej zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do Rady Nadzorczej lub Komitetu Audytu.

III. Z. 3. W odniesieniu do osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego i innych osób odpowiedzialnych za realizację jej zadań zastosowanie mają zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: W strukturze Spółki nie ma wyodrębnionej komórki odpowiedzialnej za audyt wewnętrzny, w związku z tym, na chwilę obecną, nie ma osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego oraz innych osób odpowiedzialnych za funkcję audytu wewnętrznego, co do których mają zastosowanie zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.

III. Z. 4. Co najmniej raz w roku osoba odpowiedzialna za audyt wewnętrzny (w przypadku wyodrębnienia w spółce takiej funkcji) i zarząd przedstawiają radzie nadzorczej własną ocenę skuteczności funkcjonowania systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III. Z. 1, wraz z odpowiednim sprawozdaniem.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: W strukturze Spółki nie ma wyodrębnionej komórki odpowiedzialnej za audyt wewnętrzny, w związku z tym, na chwilę obecną, nie ma osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego oraz innych osób odpowiedzialnych za funkcję audytu wewnętrznego. Zarząd Spółki przedstawia Radzie Nadzorczej własną ocenę skuteczności funkcjonowania systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III. Z. 1.

IV. R. 2. Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu lub zgłaszane spółce oczekiwania akcjonariuszy, o ile spółka jest w stanie zapewnić infrastrukturę techniczną niezbędną dla sprawnego przeprowadzenia walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, powinna umożliwić akcjonariuszom udział w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu takich środków, w szczególności poprzez:

- 1) transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym,

- 2) dwustronną komunikację w czasie rzeczywistym, w ramach której akcjonariusze mogą wypowiadać się w toku obrad walnego zgromadzenia, przebywając w miejscu innym niż miejsce obrad walnego zgromadzenia,
- 3) wykonywanie, osobiście lub przez pełnomocnika, prawa głosu w toku walnego zgromadzenia.

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz Spółki: Stosując zasadę adekwatności w odniesieniu do struktury akcjonariatu Spółka nie umożliwia akcjonariuszom udziału w Walnym Zgromadzeniu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej.

IV. R. 3. Spółka dąży do tego, aby w sytuacji, gdy papiery wartościowe wyemitowane przez Spółkę są przedmiotem obrotu w różnych krajach (lub na różnych rynkach) i w ramach różnych systemów prawnych, realizacja zdarzeń korporacyjnych związanych z nabyciem praw po stronie akcjonariusza następowała w tych samych terminach we wszystkich krajach, w których są one notowane.

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz Spółki: Papiery wartościowe wyemitowane przez Spółkę są przedmiotem obrotu jedynie w Polsce.

IV. Z. 2. Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu spółki, spółka zapewnia powszechnie dostępną transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym.

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz Spółki: Stosując zasadę adekwatności w odniesieniu do struktury akcjonariatu Spółka nie umożliwia powszechnie dostępnej transmisji obrad Walnego Zgromadzenia w czasie rzeczywistym.

V. Z. 6. Spółka określa w regulacjach wewnętrznych kryteria i okoliczności, w których może dojść w spółce do konfliktu interesów, a także zasady postępowania w obliczu konfliktu interesów lub możliwości jego zaistnienia. Regulacje wewnętrzne spółki uwzględniają między innymi sposoby zapobiegania, identyfikacji i rozwiązywania konfliktów interesów, a także zasady wyłączenia członka zarządu lub rady nadzorczej od udziału w rozpatrywaniu sprawy objętej lub zagrożonej konfliktem interesów.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Na ten moment Spółka nie posiada regulacji wewnętrznych określających kryteria i okoliczności, w których może dojść do konfliktu interesów, a także zasad postępowania w obliczu konfliktu interesów, poza wskazaniem w Regulaminie Rady Nadzorczej wymogu informowania przez Członka Rady Nadzorczej pozostałych Członków Rady Nadzorczej i powstrzymania się od głosowania w sprawach, w których istnieje ryzyko konfliktu interesów. Emitent zweryfikuje funkcjonującą praktykę w tym zakresie i rozważy możliwość wdrożenia w przyszłości stosownych regulacji wewnętrznych.

VI. R. 1. Wynagrodzenie członków organów spółki i kluczowych menedżerów powinno wynikać z przyjętej polityki wynagrodzeń.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Spółka nie posiada polityki wynagrodzeń, a wynagrodzenia dla poszczególnych Członków Zarządu ustala każdorazowo w wyniku negocjacji Rada Nadzorcza, a w odniesieniu do Rady Nadzorczej Walne Zgromadzenie Spółki.

VI. R. 2. Polityka wynagrodzeń powinna być ściśle powiązana ze strategią spółki, jej celami krótko- i długoterminowymi, długoterminowymi interesami i wynikami, a także powinna uwzględniać rozwiązania służące unikaniu dyskryminacji z jakichkolwiek przyczyn.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Spółka nie posiada formalnej polityki wynagrodzeń, ale unikanie dyskryminacji jest obowiązującą zasadą, a polityka wynagrodzeń, w szczególności poziom wynagrodzeń wynika z długo i krótkoterminowych planów finansowych.

VI. Z. 1. Programy motywacyjne powinny być tak skonstruowane, by między innymi uzależniać poziom wynagrodzenia członków zarządu spółki i jej kluczowych menedżerów od rzeczywistej, długoterminowej sytuacji finansowej spółki oraz długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i stabilności funkcjonowania przedsiębiorstwa.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Program motywacyjny dla Członków Zarządu Spółki i jej kluczowych pracowników nie uzależnia prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów subskrypcyjnych serii A i B od parametrów wskazanych w zasadzie VI. Z. 1. Prawa do objęcia warrantów subskrypcyjnych mogą zostać przyznane osobom uprawnionym tj. osobom o kluczowym znaczeniu dla Spółki wskazanym przez Radę Nadzorczą, w ilości wskazanej w uchwale Rady Nadzorczej. Prawo do objęcia i wykonania praw z warrantów subskrypcyjnych serii A powstanie pod warunkiem m.in. osiągnięcia celu rynkowego w postaci wzrostu kursu akcji Spółki na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie S.A., a warrantów subskrypcyjnych serii B bez względu na osiągnięcie ww. celu.

VI. Z. 2. Aby powiązać wynagrodzenie członków zarządu i kluczowych menedżerów z długookresowymi celami biznesowymi i finansowymi spółki, okres pomiędzy przyznaniem w ramach programu motywacyjnego opcji lub innych instrumentów powiązanych z akcjami spółki, a możliwością ich realizacji powinien wynosić minimum 2 lata.

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz Spółki: W Spółce w 2018 roku nie były przyznawane w ramach programu motywacyjnego instrumenty powiązane z akcjami Spółki w odniesieniu do których okres pomiędzy ich przyznaniem a możliwością realizacji byłby krótszy niż wskazany w zasadzie VI. Z. 2.

6 INFORMACJE O AKCJACH I AKCJONARIACIE MABION S.A.

6.1 Kapitał zakładowy Spółki

Na dzień 31 grudnia 2018 roku oraz na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.372.077,20 złotych i dzieli się na 13.720.772 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

- » 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii A,
- » 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii B,
- » 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii C,
- » 450.000 akcji zwykłych na okaziciela serii D,
- » 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii E,
- » 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii F,
- » 20.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii G,
- » 2.980.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii H,
- » 1.900.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii I,
- » 2.600.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii J,
- » 790.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii K,
- » 510.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii L,
- » 360.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii M,
- » 340.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii N,
- » 300.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii O,
- » 1.405.999 akcji zwykłych na okaziciela oraz 514.773 akcji zwykłych imiennych, serii P.

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

W dniu 13 marca 2018 roku Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. („KDPW”) dokonał warunkowej rejestracji w depozycie papierów wartościowych pod kodem ISIN PLMBION00016 340.000 akcji zwykłych na okaziciela serii N Spółki oraz 300.000 akcji zwykłych na okaziciela serii O Spółki, o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Warunkiem rejestracji ww. akcji było ich wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym, co zgodnie z uchwałą z dnia 14 marca 2018 roku Zarządu Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. (GPW) w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia ww. akcji do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW nastąpiło z dniem 19 marca 2018 roku. Zgodnie z komunikatem operacyjnym KDPW z dnia 15 marca 2018 rejestracja ww. akcji w depozycie papierów wartościowych nastąpiła z dniem 19 marca 2018 roku.

W dniu 30 kwietnia 2018 roku Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego dokonał rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki. Kapitał zakładowy Spółki został podwyższony z kwoty 1.180.000,00 zł do kwoty 1.372.077,20 zł w wyniku emisji 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela serii P o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Po zarejestrowaniu podwyższenia kapitału zakładowego ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji wynosi 15.290.772 głosów.

W dniu 18 maja 2018 roku Zarząd Spółki w związku z wnioskiem akcjonariusza Twiti Investments Limited, wystosowanym na podstawie art. 334 ust. 2 Kodeksu Spółek Handlowych, podjął uchwałę o zamianie, zgodnie ze złożonym wnioskiem, 514.773 akcji zwykłych na okaziciela serii P na akcje zwykłe imienne serii P oraz o wydaniu odcinka zbiorowego akcji reprezentującego 514.773 akcji zwykłych imiennych i zdeponowaniu odcinka zbiorowego akcji w Spółce. Akcje podlegające zamianie stanowią 3,75% kapitału zakładowego i 3,37% ogólnej liczby głosów w Spółce. Pozostałe 1.405.999 akcji serii P pozostaje akcjami zwykłymi na okaziciela.

W dniu 8 czerwca 2018 roku KDPW dokonał warunkowej rejestracji w depozycie papierów wartościowych 1.405.999 akcji zwykłych na okaziciela serii P, o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Warunkiem rejestracji ww. akcji było ich wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym, co zgodnie z uchwałą z dnia 8 czerwca 2018 roku Zarządu GPW w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia ww. akcji do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW nastąpiło z dniem 12 czerwca 2018 roku. Zgodnie z komunikatem operacyjnym KDPW z dnia 11 czerwca 2018 roku rejestracja ww. akcji w depozycie papierów wartościowych nastąpiła z dniem 12 czerwca 2018 roku.

W dniu 2 kwietnia 2019 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd Spółki, na podstawie wniosku Twiti Investments Limited, wystosowanego na podstawie art. 334 § 2 Kodeksu Spółek Handlowych, podjął uchwałę o zamianie 514.773 akcji zwykłych imiennych serii P na akcje zwykłe na okaziciela serii P (Akcje), wydaniu odcinka zbiorowego Akcji i zdeponowaniu go w domu maklerskim oraz o zawarciu z Krajowym Depozytem Papierów Wartościowych S.A. umowy o rejestrację w depozycie papierów wartościowych Akcji i ubieganiu się o ich dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku oficjalnych notowań giełdowych prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. Akcje podlegające zamianie stanowią 3,75% kapitału zakładowego i 3,37% ogólnej liczby głosów w Spółce. Akcje serii P nie są uprzywilejowane. Po zamianie, wszystkie akcje serii P Spółki, tj. 1.920.772 akcje są akcjami zwykłymi na okaziciela, w tym 1.405.999 akcji serii P jest dopuszczonych do obrotu na rynku oficjalnych notowań GPW, a pozostałe 514.773 akcje zgodnie z ww. uchwałą Zarządu Spółki zostaną objęte wnioskiem o dopuszczenie do obrotu. Wysokość kapitału zakładowego oraz ogólna liczba głosów w Spółce nie uległa zmianie: kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.372.077,20 zł i dzieli się na 13.720.772 akcje o wartości nominalnej 0,10 zł każda, a liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji Spółki wynosi 15.290.772 głosy. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 7/2019 z dnia 2 kwietnia 2019 roku.

6.2 Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji

Według wiedzy Zarządu Spółki na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 9 kwietnia 2019 roku następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki.

Tabela 15. Akcjonariat.

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 380 072	2 974 372	17,35%	19,45%
2.	Maciej Wieczorek*:	1 626 576	2 119 426	11,85%	13,86%
	Glatton Sp. z o.o.	1 006 226	1 006 226	7,33%	6,58%
	Celon Pharma S.A.	620 350	1 113 200	4,52%	7,28%
3.	Polfarmex S.A.	1 437 983	1 920 833	10,48%	12,56%
4.	Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	1 490 545	1 490 545	10,86%	9,75%
5.	Fundusze zarządzane przez Investors TFI S.A.**	1 068 007	1 068 007	7,78%	6,98%
6.	Nationale Nederlanden PTE S.A. Funds**	938 031	938 031	6,84%	6,13%
7.	Pozostali	4 779 558	4 779 558	34,83%	31,26%
	Razem	13 720 772	15 290 772	100%	100%

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

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

6.3 Stan posiadania akcji Spółki oraz akcji i udziałów w jednostkach powiązanych przez osoby zarządzające i nadzorujące

Na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 9 kwietnia 2019 roku członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki posiadają następujące akcje Spółki:

Tabela 16. Akcje posiadane przez osoby zarządzające i nadzorujące.

Posiadane akcje wg. stanu na dzień zatwierdzenia sprawozdania za rok 2018 (9 kwietnia 2019 roku)	
Zarząd	
Artur Chabowski	posiada bezpośrednio 13.718 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,10% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,09% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

**Posiadane akcje wg. stanu na dzień zatwierdzenia sprawozdania
za rok 2018 (9 kwietnia 2019 roku)**

Rada Nadzorcza

Maciej Wieczorek

pośrednio, za pośrednictwem spółki Glatton Sp. z o.o. (w której posiada 100% udziału w kapitale zakładowym) oraz spółki Celon Pharma S.A. (w której posiada pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. 66,67% udziału w kapitale zakładowym) posiada łącznie 1.626.576 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 11,85% kapitału zakładowego Spółki i dających 13,86% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Pozostałe osoby zarządzające i nadzorujące na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 9 kwietnia 2019 roku nie posiadają akcji Spółki. Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.A. nie posiadają akcji ani udziałów w jednostkach powiązanych Spółki.

6.4 Program akcji pracowniczych

W 2018 roku przyjęty został Program Motywacyjny na lata 2018–2021. W ramach realizacji Programu Motywacyjnego osoby w nim uczestniczące – Osoby Uprawnione – tj. osoby kluczowe w Spółce, będą mogły uzyskać prawo do objęcia Warrantów Subskrypcyjnych. W Spółce nie funkcjonuje wyodrębniony system kontroli programów akcji pracowniczych. Decyzję o formie realizacji uprawnień podejmuje Rada Nadzorcza Spółki po weryfikacji spełnienia kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym i na podstawie rekomendacji Zarządu.

W lutym 2019 r. Rada Nadzorcza, działając na podstawie upoważnienia udzielonego przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie w uchwale nr 24/VI/2018 z dnia 28 czerwca 2018 r., ustaliła w drodze uchwał listy osób uprawnionych do objęcia warrantów subskrypcyjnych serii A oraz serii B za rok 2018 oraz rok 2019 wraz z maksymalną liczbą warrantów, jaką może objąć każda z tych osób, pod warunkiem realizacji kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym. Zgodnie z podjętymi uchwałami osobom uprawnionym przysługiwać będzie prawo do objęcia za 2018 rok łącznie maksymalnie 28.500 warrantów serii A oraz 9.500 warrantów serii B, a za 2019 rok łącznie maksymalnie 28.500 warrantów serii A oraz 500 warrantów serii B. Jednocześnie po weryfikacji spełnienia kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym, Rada Nadzorcza stwierdziła, iż w 2018 roku w odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii A nie został spełniony cel rynkowy określony w ww. uchwale Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia stanowiący jeden z dwóch warunków powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów serii A, natomiast w odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii B warunek powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów serii B określony w ww. uchwale Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia został spełniony. Tym samym Rada Nadzorcza przyznała osobom uprawnionym prawo do objęcia za 2018 rok łącznie 9.500 warrantów subskrypcyjnych serii B. Do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania umowy objęcia warrantów serii B nie zostały zawarte.

Zgodnie z Regulaminem Programu Motywacyjnego, w przypadku niespełnienia celu rynkowego w danym roku, warranty subskrypcyjne serii A nieprzyznane z tego powodu, mogą zostać przyznane wraz z warrantami serii A za rok, w którym ziścił się cel rynkowy.

Każdy warrant subskrypcyjny serii A i serii B będzie uprawniał do objęcia 1 akcji (odpowiednio serii R i serii S). Cena emisyjna akcji w przypadku posiadaczy warrantów serii A wynosić będzie 91 zł za każdą akcję serii R, natomiast w przypadku posiadaczy warrantów serii B wynosić będzie 0,10 zł za każdą akcję serii S. Program Motywacyjny dopuszcza także rozliczenie w formie zaoferowania przez Spółkę osobom, które objęły warranty możliwości odpłatnego ich nabycia w celu umorzenia.

Szczegółowe informacje w tym zakresie zostały opisane w paragrafie 8.1. niniejszego Sprawozdania.

6.5 Nabycie akcji własnych

W roku 2018 Spółka nie nabywała ani nie zbywała akcji własnych.

6.6 Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne

Akcje imienne serii A, B, C, E, F i G są uprzywilejowane w ten sposób, że każda z nich uprawnia do dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu. Ponadto w kapitale zakładowym Spółki jest 514.773 akcji zwykłych imiennych serii P. Akcjonariuszom uprawnionym z akcji imiennych przysługuje prawo pierwokupu oraz prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych przeznaczonych do zbycia. W Spółce nie istnieją żadne inne papiery wartościowe dające specjalne uprawnienia kontrolne.

Tabela 17. Akcje imienne.

Seria	Liczba akcji	Akcjonariusz	Liczba akcji z serii w posiadaniu akcjonariusza na dzień 9 kwietnia 2019 roku
A	450.000	Celon Pharma S.A.	450.000
B	450.000	Polfarmex S.A.	450.000
C	450.000	Twiti Investments Limited	450.000
Celon Pharma S.A.	32.850	Celon Pharma S.A.	32.850
		Polfarmex S.A.	32.850
		Twiti Investments Limited	34.300
Celon Pharma S.A.	10.000	Celon Pharma S.A.	10.000
		Twiti Investments Limited	90.000
G	20.000	Twiti Investments Limited	20.000
P	514.773	Twiti Investments Limited	514.773

6.7 Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu

Statut Spółki nie przewiduje ograniczeń, co do wykonywania prawa głosu ani też zapisów, zgodnie, z którymi przy współpracy spółki, prawa kapitałowe związane z papierami wartościowymi byłyby oddzielone od posiadania papierów wartościowych. Ograniczenia co do wykonywania prawa głosu mogą wynikać w przypadku Spółki jedynie z powszechnie obowiązujących przepisów prawa.

6.8 Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych

Statut Spółki nie przewiduje ograniczeń w obrocie akcjami Spółki serii D, H, I, J, K, L, M, N i O. Akcje Spółki serii A, B, C, E, F, G oraz 514.773 akcji serii P są akcjami imiennymi. Akcjonariuszom uprawnionym z akcji imiennych przysługuje prawo pierwokupu oraz prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych przeznaczonych do zbycia.

6.9 Umowy, w wyniku których mogą nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy

Według najlepszej wiedzy Zarządu Spółki, brak jest ustaleń, których realizacja w przyszłości spowodować może zmiany w sposobie kontroli Spółki. W Statucie Spółki znajdują się zapisy dotyczące zasad zbywania akcji imiennych uprzywilejowanych serii A, B, C, E, F i G oraz 514.773 akcji zwykłych imiennych serii P Spółki (prawo pierwokupu oraz prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych dla innych właścicieli akcji imiennych Spółki), na podstawie których akcja imienna może być zbyta osobom innym niż akcjonariusze uprawnieni z akcji imiennych tylko pod warunkiem, że uprawnieni z prawa pierwokupu oraz z prawa pierwszeństwa nabycia, tego prawa nie wykonają.

7 ORGANY SPÓŁKI

7.1 Zarząd

7.1.1 Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania Członków Zarządu

W 2018 roku skład Zarządu był następujący:

Pan Artur Chabowski	–	Prezes Zarządu
Pan Sławomir Jaros	–	Członek Zarządu
Pan Jarosław Walczak	–	Członek Zarządu

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

Od dnia 2 stycznia 2019 roku do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania skład Zarządu jest następujący:

Pan Artur Chabowski	–	Prezes Zarządu
Pan Sławomir Jaros	–	Członek Zarządu
Pan Jarosław Walczak	–	Członek Zarządu
Pan Grzegorz Grabowicz	–	Członek Zarządu

Członkowie Zarządu są powoływani przez Radę Nadzorczą na okres wspólnej kadencji wynoszący 5 lat. Pierwsza wspólna kadencja Członków Zarządu upływa z dniem odbycia Walnego Zgromadzenia Spółki zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za rok obrotowy 2021. Każdy Członek Zarządu może być zawieszony lub odwołany przez Radę Nadzorczą lub Walne Zgromadzenie.

7.1.2 Uprawnienia i opis działania Zarządu

Zarząd wykonuje wszelkie uprawnienia w zakresie zarządzania Spółką z wyjątkiem uprawnień zastrzeżonych przez prawo lub Statut Spółki do decyzji Walnego Zgromadzenia i Rady Nadzorczej (§ 26 Statutu Spółki). Prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji przysługuje Walnemu Zgromadzeniu (§ 17 Statutu Spółki). Do składania oświadczeń woli i podpisywania w imieniu Spółki upoważniony jest Prezes Zarządu samodzielnie z zastrzeżeniem postanowień § 27 lub dwóch Członków Zarządu działających łącznie lub jeden Członek Zarządu łącznie z prokurentem. Zgodnie z § 27 do składania oświadczeń woli i podpisywania w imieniu Spółki w zakresie czynności, których przedmiotem jest zaciągnięcie zobowiązań lub rozporządzeniem prawem o wartości przekraczającej 200.000 złotych upoważnieni są dwaj Członkowie Zarządu działający łącznie lub jeden Członek Zarządu łącznie z prokurentem.

7.1.3 Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę Członków Zarządu

Poniższa tabela przedstawia wartość wynagrodzenia należnego i wypłaconego w roku 2018 Członkom Zarządu z tytułu pełnienia funkcji w Zarządzie Spółki.

Tabela 18. Wynagrodzenia Członków Zarządu.

Członek Zarządu	Należne wynagrodzenie za rok 2018 brutto	Wynagrodzenie wypłacone w roku 2018 brutto
Artur Chabowski	1 301 220,83 zł	1 200 508,83 zł
Jarosław Walczak	48 000,00 zł	48 000,00 zł
Sławomir Jaros*	609 222,42 zł *	608 111,42 zł**

* w tym 438 178,01 zł z tytułu umowy o pracę (wynagrodzenie zasadnicze plus inne składniki);

** w tym 437 067,01 zł z tytułu umowy o pracę (wynagrodzenie zasadnicze plus inne składniki);

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też Członkowie Zarządu nie otrzymali w 2018 roku żadnego wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki.

Panu Arturowi Chabowskiemu, na podstawie uchwały Rady Nadzorczej, została wypłacona premia w związku z emisją akcji serii P na rynku głównym GPW w wysokości 0,4% wartości emisji netto (656 236,83 zł brutto). Niniejsza kwota została ujęta w powyższym zestawieniu.

Panu Sławomirowi Jarosowi, na podstawie uchwały Rady Nadzorczej, została wypłacona premia w związku z emisją akcji serii P na rynku głównym GPW w wysokości 0,075% wartości emisji netto (123 044,41 zł brutto). Niniejsza kwota została ujęta w powyższym zestawieniu.

Ww. uchwały zastąpiły uchwały dotyczące emisji na rynku zagranicznym, w związku z przeprowadzeniem emisji akcji na rynku polskim.

W 2018 roku nie zostało wypłacone Członkom Zarządu wynagrodzenie w formie opcji na akcje. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnienia dla Członków Zarządu do otrzymywania wynagrodzenia w formie opcji na akcje. W 2018 roku wprowadzono w Spółce Program Motywacyjny dla osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki, którego zasady zostały opisane w punktach 6.4 i 8.1 niniejszego Sprawozdania. Zgodnie z uchwałą Rady Nadzorczej Spółki z lutego 2019 roku wśród osób uprawnionych do objęcia warrantów subskrypcyjnych za 2018 rok znajdują się Członkowie Zarządu Spółki: Pan Artur Chabowski – prawo do objęcia maksymalnie 8.465 warrantów serii A, Pan Jarosław Walczak – prawo do objęcia maksymalnie 1.411 warrantów serii A, Pan Sławomir Jaros – przyznane 4.043 warranty serii B (nieobjęte do dnia zatwierdzenia niniejszego Sprawozdania) i prawo do objęcia maksymalnie 5.644 warrantów serii A. Warranty subskrypcyjne serii A za 2018 rok nie zostały przyznane z powodu niespełnienia celu rynkowego w 2018 roku, przy czym zgodnie z Regulaminem Programu Motywacyjnego warranty te mogą zostać przyznane osobom uprawnionym w okresie trwania Programu Motywacyjnego wraz z warrantami serii A za rok, w którym ziści się cel rynkowy.

Członkowie Zarządu w 2018 roku nie otrzymali żadnego innego wynagrodzenia za usługi świadczone w każdym charakterze niż wynagrodzenia opisane powyżej. Umowy zawarte z Członkami Zarządu nie zawierają zapisów dotyczących wypłaty odpraw oraz innych płatności z tytułu rozwiązania stosunku pracy, zlecenia lub innego stosunku prawnego o podobnym charakterze.

Od lipca 2018 roku wszyscy Członkowie Zarządu są uprawnieni do korzystania z pakietu medycznego wykupionego przez Spółkę na podstawie umowy zawartej z dostawcą usług medycznych.

Od października 2018 roku Pan Artur Chabowski i Pan Sławomir Jaros mogą korzystać z samochodów służbowych także do celów prywatnych.

7.1.4 Umowy zawarte z osobami zarządzającymi

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

7.2 Rada Nadzorcza

7.2.1 Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania Członków Rady Nadzorczej

Na dzień 1 stycznia 2018 roku skład Rady Nadzorczej był następujący:

- » 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;
- » Robert Koński – Niezależny Członek Rady Nadzorczej;
- » Artur Olech – Niezależny Członek Rady Nadzorczej.

W dniu 27 czerwca 2018 roku Spółka otrzymała rezygnacje z funkcji Członków Rady Nadzorczej od Pana Roberta Aleksandrowicza oraz Pana Grzegorza Stefańskiego, natomiast w dniu 28 czerwca 2018 roku od Pana Artura Olecha (pismo datowane na 27 czerwca 2018 roku).

W dniu 28 czerwca 2018 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwały w sprawie powołania następujących Członków Rady Nadzorczej:

- » Krzysztof Kaczmarczyk;
- » Dirk Kreder;
- » Józef Banach.

Po wyżej wymienionych zmianach, do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania skład Rady Nadzorczej Spółki prezentuje się następująco:

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

Członkowie Rady Nadzorczej są wybierani na okres wspólnej kadencji, która trwa 3 lata. Pierwsza wspólna kadencja Członków Rady Nadzorczej upływa z dniem odbycia Walnego Zgromadzenia Spółki zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za rok obrotowy 2019. Członków Rady Nadzorczej powołuje i odwołuje Walne Zgromadzenie. Rada Nadzorcza składa się z pięciu do dziewięciu Członków.

7.2.2 Uprawnienia i opis działania Rady Nadzorczej

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

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

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

- a) udzielać zgody na zawarcie przez Spółkę umowy z podmiotem powiązaniem, o której mowa w § 28 ust. 3 Statutu;
- b) raz w roku sporządzać i przedstawiać Zwyczajnemu Walnemu Zgromadzeniu zwięzłą ocenę sytuacji Spółki, z uwzględnieniem oceny systemu kontroli wewnętrznej i systemu zarządzania ryzykiem istotnym dla Spółki;
- c) rozpatrywać i opiniować sprawy mające być przedmiotem uchwał Walnego Zgromadzenia.

Rada Nadzorcza powołuje Komitet Audytu odpowiedzialny za nadzór nad sprawami finansowymi Spółki. Komitet Audytu składa się z trzech osób, w tym Przewodniczącego, powoływanych przez Radę Nadzorczą spośród swoich Członków. Większość Członków Komitetu Audytu, w tym Przewodniczący, powinna być niezależna od Spółki w rozumieniu ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym. Przynajmniej jeden Członek Komitetu Audytu powinien posiadać wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych. Przynajmniej jeden Członek Komitetu Audytu powinien posiadać wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Spółka.

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

7.2.3 Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę Członków Rady Nadzorczej

Wartość wynagrodzeń z tytułu pełnienia funkcji w Radzie Nadzorczej Spółki należnych i wypłaconych w roku 2018 była następująca:

Tabela 19. Wynagrodzenia Członków Rady Nadzorczej.

Członek Rady Nadzorczej	Należne wynagrodzenie za rok 2018 brutto*	Wynagrodzenie wypłacone w roku 2018 brutto**
Robert Aleksandrowicz	1 000,00 zł	2 000,00 zł
Józef Banach	16 666,67 zł	12 666,67 zł
David James	100 000,00 zł	100 563,00 zł
Krzysztof Kaczmarczyk	32 333,34 zł	23 333,24 zł
Robert Koński	52 000,00 zł	52 843,47 zł
Dirk Kreder	16 666,67 zł	0,00 zł
Jacek Nowak	50 000,00 zł	51 000,00 zł

Członek Rady Nadzorczej	Należne wynagrodzenie za rok 2018 brutto*	Wynagrodzenie wypłacone w roku 2018 brutto**
Artur Olech	24 733,33 zł	31 044,44 zł
Tadeusz Pietrucha	4 000,00 zł	3 079,88 zł
Grzegorz Stefański	24 600,00 zł	29 600,00 zł
Maciej Wieczorek	18 666,67 zł	14 666,67 zł

* Powyższa kwota zawiera wynagrodzenie należne za 2018 rok z tytułu pełnienia funkcji Członka Rady Nadzorczej.

** Powyższa kwota zawiera wynagrodzenie wypłacone w 2018 roku, w tym należności za 2017 rok.

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też Członkowie Rady Nadzorczej nie otrzymali w 2018 roku wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki.

W 2018 roku nie zostały wypłacone Członkom Rady Nadzorczej nagrody, korzyści lub wynagrodzenia na podstawie planu premii lub podziału zysków. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnień dla Członków Rady Nadzorczej do otrzymywania wynagrodzenia w ramach planu premii lub podziału zysków.

W 2018 roku nie zostało wypłacone Członkom Rady Nadzorczej wynagrodzenie w formie opcji na akcje. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnień dla Członków Rady Nadzorczej do otrzymywania wynagrodzenia w formie opcji na akcje.

Spółka w 2018 roku nie przyznała Członkom Rady Nadzorczej świadczeń w naturze.

Zgodnie z Uchwałą Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 16 lutego 2017 roku o nr 26/II/2017 wynagrodzenia Członków Rady Nadzorczej wynosiły następująco:

- » 1000 złotych brutto dla Członków Rady Nadzorczej z tytułu ich udziału w posiedzeniu Rady Nadzorczej;
- » 4000 złotych brutto miesięcznie dla Członków Rady Nadzorczej powołanych w skład Komitetów Rady Nadzorczej.

Uchwała o wynagrodzeniu Członków Rady Nadzorczej i komitetów weszła w życie z chwilą dokonania w dniu 23 marca 2017 roku przez sąd rejestrowy w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, wpisu zmian Statutu Spółki wprowadzonych w ust. 10 uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki nr 7/II/2017 z dnia 16 lutego 2017 roku.

Członkowie Rady Nadzorczej w 2018 roku nie otrzymali żadnego wynagrodzenia za usługi świadczone w każdym charakterze poza wynagrodzeniem dodatkowym z tytułu członkostwa w Komitecie Audytu i Komitecie Nominacji i Wynagrodzeń, które zostało wykazane w zestawieniu powyżej.

7.2.4 Powołane Komitety

W Spółce funkcjonuje Komitet Audytu oraz Komitet Nominacji i Wynagrodzeń Rady Nadzorczej.

1. Komitet Audytu

Od dnia 31 marca 2017 roku do dnia 28 czerwca 2018 roku w skład Komitetu Audytu wchodził:

- » Pan David John James – Przewodniczący Komitetu Audytu;
- » Pan Jacek Piotr Nowak – Członek Komitetu Audytu;
- » Pan Artur Olech – Członek Komitetu Audytu.

W dniu 28 czerwca 2018 roku Spółka otrzymała rezygnację Pana Artura Olecha z funkcji Członka Rady Nadzorczej Spółki datowaną na dzień 27 czerwca 2018 r., a Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło w tym dniu uchwały w sprawie powołania Pana Krzysztofa Kaczmarczyka, Pana Dirka Kredera oraz Pana Józefa Banacha w skład Rady Nadzorczej.

W związku z powyższymi zmianami w składzie Rady Nadzorczej, w dniu 11 września 2018 roku Rada Nadzorcza Spółki, działając na podstawie § 25 ust. 1 i 3 Statutu Spółki powołała nowych Członków Rady Nadzorczej w skład Komitetu Audytu.

Skład Komitetu Audytu od dnia 11 września 2018 roku do dnia publikacji niniejszego sprawozdania jest następujący:

- » Pan David John James – Przewodniczący Komitetu Audytu;
- » Pan Jacek Piotr Nowak – Członek Komitetu Audytu;
- » Pan Krzysztof Kaczmarczyk – Członek Komitetu Audytu;
- » Pan Dirk Kreder – Członek Komitetu Audytu;
- » Pan Józef Banach – Członek Komitetu Audytu.

Komitet Audytu działa zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 11 maja 2017 roku o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (Dz. U. 2017 poz. 1089), a jego organizację i sposób działania określa regulamin uchwalony przez Radę Nadzorczą.

W 2018 roku Komitet Audytu odbył 4 posiedzenia.

Kryteria niezależności w rozumieniu ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym w składzie Komitetu Audytu w 2018 roku spełniali odpowiednio do okresu pełnienia przez siebie funkcji w Komitecie Audytu Panowie David James, Artur Olech, Dirk Kreder, Krzysztof Kaczmarczyk i Józef Banach. Osoby te odpowiednio do okresu pełnienia przez siebie funkcji w Komitecie Audytu spełniały również kryteria niezależności w rozumieniu Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW 2016.

Członkowie Komitetu Audytu oświadczyli, iż posiadają wiedzę i umiejętności w zakresie:

rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych:	umiejętności z zakresu branży, w której działa Mabion:
David John James	Krzysztof Kaczmarczyk
Krzysztof Kaczmarczyk	Dirk Kreder
Dirk Kreder	Jacek Nowak
Jacek Nowak	Józef Banach
Józef Banach	

» **David John James – Przewodniczący Komitetu Audytu**

Absolwent Uniwersytetu w Cambridge, biegły rewident, ICAEW Instytut Biegłych Rewidentów w Anglii i Walii. Obecnie Director for International Business Development, Mazars Poland. Posiada 28 lat pracy w zakresie audytu i kontroli wewnętrznej. Członek zarządów wielu firm oraz doradca w zakresie zakładania działalności w regionie Europy Środkowo-Wschodniej dla blisko pięćdziesięciu spółek. Partner odpowiedzialny za badanie sprawozdań finansowych ponad 100 spółek i grup przedsiębiorstw z wielu sektorów gospodarczych, zarówno spółek notowanych na Giełdzie Papierów Wartościowych, funduszy private equity, jak i firm rodzinnych. Przeprowadził ponad 80 analiz due diligence, zajmował się finansowymi audytami śledczymi i świadczył usługi doradcze w zakresie audytu wewnętrznego dla wielu klientów. Pracował w Polsce, Wielkiej Brytanii, Niemczech, Czechach, na Słowacji i w Rosji. Biegły włada ośmioma językami, posługuje się dwunastoma innymi. David James przez cztery lata był mentorem około 100 zespołów młodych przedsiębiorców biorących udział w Cambridge Python Project. W ramach tego projektu, zorganizowanego pod egidą Ambasady Wielkiej Brytanii i Uniwersytetu w Cambridge, David James szkolił studentów z całej Polski w zakresie tworzenia nowoczesnych planów biznesowych i budżetowania. David James jest twórcą autorskiej metody nauki języków obcych.

» Krzysztof Kaczmarczyk

Absolwent Szkoły Głównej Handlowej w Warszawie ze specjalizacją finanse i rachunkowość. Jest również byłym słuchaczem Uniwersytetu Warszawskiego, kierunku Stosunki Międzynarodowe. W latach 1999-2008 pracował w Deutsche Bank w Polsce, gdzie pełnił m.in. funkcję Zastępcy Dyrektora Departamentu Analiz Rynku Akcji oraz Analityka Rynku Akcji – region Europy Środkowo-Wschodniej. W okresie 2008-2010 pełnił różne funkcje zarządcze w Grupie TP S.A., w tym Dyrektora Pionu Strategii i Rozwoju. W latach 2010-2011 pracował w szwajcarskim banku inwestycyjnym Credit Suisse w Polsce. W latach 2012-2015 pełnił funkcję Wiceprezesa Zarządu ds. Strategii i Rozwoju w spółce Emitel – wiodącym operatorze naziemnej sieci radiowo-telewizyjnej w Polsce. Obecnie zawodowo niezależny członek rad nadzorczych spółek notowanych na GPW w Warszawie oraz Doradca Zarządu KGHM Polska Miedź S.A. Ponad 10-letnie doświadczenie nadzorcze zdobywał zasiadając w Radach Nadzorczych, w tym w spółkach notowanych na GPW – LC Corp, GPW, KGHM, Arteria, Braster, BSC Drukarnia Opakowań, Action, Work Service, TIM, Best, Integer, SARE, Magellan, Robyg, InPost, Polimex-Mostostal, Duon, Polish Energy Partners, Graal, Wirtualna Polska, 4fun Media.

Krzysztof Kaczmarczyk posiada wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Spółka zdobyte dzięki 11-letniej pracy w Deutsche Bank oraz Credit Suisse gdzie pełnił funkcje dyrektorskie, podczas których był odpowiedzialnym za analizy rynkowe wielu branż rynkowych, w tym wliczając segment rynku, w którym działa Spółka. Jednocześnie, przed powołaniem w skład Rady Nadzorczej Spółki, pełnił uprzednio funkcje Członka Rad Nadzorczych spółek – Braster S.A. oraz Celon Pharma S.A. dzięki czemu nabył wiedzę w obszarze, w którym działa Spółka.

» Dirk Kreder

Absolwent University of Stuttgart i University of Kiel, posiada tytuł doktora z zakresu biotechnologii oraz immunologii. Ukończył również program International Executive MBA, AMA's Mini-MBA and Project Management – program nauczania obejmował finanse, rachunkowość, budowanie strategii, marketing, zarządzanie oraz zarządzanie projektem. Dirk Kreder posiada duże doświadczenie oraz szeroką sieć kontaktów w branży farmaceutycznej i biotechnologicznej, silną świadomość biznesową oraz doświadczenie w zarządzaniu małymi i dużymi przedsiębiorstwami z branży farmaceutycznej w Europie i Stanach Zjednoczonych. Przyczynił się do rozwoju i rejestracji leków biopodobnych oraz generycznych na terenie Stanów Zjednoczonych, Unii Europejskiej, Kanady, Australii, Japonii oraz na innych rynkach; posiada ponad 10-letnie doświadczenie przy rozwoju i komercjalizacji ponad 20 leków.

» Jacek Nowak

Absolwent Rachunkowości i Zarządzania Finansami na Uniwersytecie Łódzkim. Dodatkowo ukończył studia podyplomowe we Francuskim Instytucie Zarządzania w Warszawie oraz studia podyplomowe z Farmakoekonomiki, Marketingu i Prawa Farmaceutycznego w Szkole Zarządzania Politechniki Warszawskiej. Od 2012 roku członek ACCA. Od 2001 roku związany jest z firmą farmaceutyczną Polfarmex S.A., a od 2005 roku pracuje jako dyrektor finansowy w firmie Biofana.

» Józef Banach

Absolwent Wydziału Prawa Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie. Radca Prawny. Partner Zarządzający w InCorpore Banach Szczypiński Partnerzy oraz Przewodniczący Rady Nadzorczej spółki Zarząd PKiN. Karierę zaczynał w Ministerstwie Finansów, a następnie przez szereg lat pracował w PricewaterhouseCoopers sp. z o. o., ostatnio jako lider zespołu Postępowań i Międzynarodowego Prawa Podatkowego. Członek szeregu rad nadzorczych spółek kapitałowych, w tym m.in. przewodniczący Rady Nadzorczej Poczty Polskiej SA oraz przewodniczący Rady Nadzorczej i przewodniczący Komitetu Audytu w PHN SA. Wieloletni ekspert Rady Podatkowej przy PKPP Lewiatan, w tym p. o. szefa Rady Podatkowej. Posiada wieloletnie doświadczenie w doradzaniu firmom z branży farmaceutycznej, w tym prawie od początku istnienia Genexo Sp. z o.o. Autor licznych publikacji z zakresu prawa, w tym komentarza „Polskie umowy o unikaniu podwójnego opodatkowania” CH Beck. Wielokrotny pełnomocnik stron w postępowaniach przed organami administracyjnymi oraz sądami administracyjnymi i powszechnymi zakończonych sukcesem klienta.

Polityka wyboru firmy audytorskiej oraz polityki świadczenia dozwolonych usług niebędących badaniem

Zgodnie z § 22 ust. 1 pkt b) Statutu Spółki wyboru biegłego rewidenta przeprowadzającego badanie sprawozdań finansowych Spółki dokonuje Rada Nadzorcza Spółki. Rada Nadzorcza dokonując wyboru firmy audytorskiej działa w oparciu o wskazane kryteria oraz rekomendację Komitetu Audytu.

Polityka i procedura wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania oraz Polityka świadczenia dozwolonych usług niebędących badaniem zostały przyjęte uchwałami Komitetu Audytu w dniu 20 października 2017 roku.

Główne założenia wdrożonej polityki wyboru firmy audytorskiej oraz polityki świadczeń dozwolonych usług niebędących badaniem stanowią, że:

Wybór firmy audytorskiej następuje z odpowiednim wyprzedzeniem, aby umowa o badanie ustawowe sprawozdania finansowego mogła zostać podpisana w terminie umożliwiającym firmie audytorskiej udział w inwentaryzacji znaczących składników majątkowych.

Wybór jest dokonywany z uwzględnieniem zasad bezstronności i niezależności firmy audytorskiej oraz

przy uwzględnieniu zasady rotacji firmy audytorskiej i kluczowego biegłego rewidenta.

Pierwsza umowa o badanie sprawozdania finansowego jest zawierana z firmą audytorską na okres nie krótszy niż dwa lata z możliwością przedłużenia na kolejne co najmniej dwuletnie okresy. Koszty przeprowadzenia badania sprawozdania finansowego ponosi Spółka.

Zakazane jest wprowadzanie klauzul umownych w umowach zawieranych przez Spółkę, jako nieważnych z mocy prawa, które ograniczałyby możliwość wyboru firmy audytorskiej przez Radę Nadzorczą Spółki, na potrzeby przeprowadzenia badania ustawowego sprawozdań finansowych Spółki, do określonych kategorii lub wykazów firm audytorskich.

Komitet Audytu, działający w ramach Rady Nadzorczej Spółki, podejmuje decyzję w przedmiocie rekomendacji przedłużenia albo nieprzedłużenia umowy z firmą audytorską, o której informuje Radę Nadzorczą Spółki.

W przypadku, gdy Rada Nadzorcza Spółki postanowi o nieprzedłużeniu umowy z firmą audytorską na kolejny okres oraz w przypadku, gdy przedłużenie umowy na kolejny okres jest zgodnie z zasadą rotacji niedopuszczalne, stosuje się procedurę wyboru firmy audytorskiej.

Za zorganizowanie procedury wyboru firmy audytorskiej do ustawowego badania sprawozdania finansowego Spółki, w tym za przygotowanie dokumentacji przetargowej odpowiada Komisja Przetargowa powoływana przez Zarząd Spółki.

Zapytanie ofertowe dla wyboru firmy audytorskiej do ustawowego badania sprawozdania finansowego Spółki przygotowywane jest przez Komisję Przetargową w porozumieniu z Komitetem Audytu i podlega zamieszczeniu na stronie internetowej www.mabion.eu oraz przesłaniu do wybranych firm audytorskich w określonym terminie.

Zebrane oferty firm audytorskich wraz ze sprawozdaniem zawierającym wnioski z procedury wyboru przedkładane są Komitetowi Audytu w celu zatwierdzenia.

Komitet Audytu podejmuje decyzję w przedmiocie zatwierdzenia sprawozdania zawierającego wnioski z procedury wyboru oraz przedstawia Radzie Nadzorczej rekomendację, która zawiera przynajmniej dwie możliwości wyboru firmy audytorskiej wraz z uzasadnieniem oraz wskazanie uzasadnionej preferencji Komitetu Audytu wobec jednej z nich.

Jeżeli decyzja Rady Nadzorczej w zakresie wyboru firmy audytorskiej odbiega od rekomendacji Komitetu Audytu, Rada Nadzorcza uzasadnia przyczyny niezastosowania się do rekomendacji Komitetu Audytu oraz przekazuje takie uzasadnienie do wiadomości Walnemu Zgromadzeniu.

Zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 537/14 z dnia 16 kwietnia 2014 r. biegły rewident lub firma audytorska przeprowadzający ustawowe badania sprawozdań finansowych Spółki ani żaden z członków sieci, do której należy biegły rewident lub firma audytorska, nie świadczą bezpośrednio ani pośrednio na rzecz Spółki, jej jednostki dominującej ani jednostek przez nią kontrolowanych w ramach Unii Europejskiej żadnych zabronionych usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych:

- a) w okresie od rozpoczęcia badanego okresu do wydania sprawozdania z badania; oraz
- b) w roku obrotowym bezpośrednio poprzedzającym okres, o którym mowa w lit. a) w odniesieniu do usług wymienionych w art. 5 ust. 1 akapit drugi lit. e) w/w rozporządzenia.

Usługami zabronionymi zgodnie art. 136 ust. 1 ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (Dz. U. 2017 poz. 1089; dalej: „Ustawa”) są także inne usługi niebędące czynnościami rewizji finansowej. W przypadku gdy biegły rewident lub firma audytorska świadczą przez okres co najmniej trzech kolejnych lat obrotowych na rzecz Spółki, jej jednostki dominującej lub jednostek przez nią kontrolowanych wspomniane usługi, całkowite wynagrodzenie z tytułu takich usług jest ograniczone do najwyżej 70 % średniego wynagrodzenia płaconego w trzech kolejnych ostatnich latach obrotowych z tytułu badania ustawowego (badań ustawowych) Spółki oraz, w stosownych przypadkach, jej jednostki dominującej, jednostek przez nią kontrolowanych oraz skonsolidowanych sprawozdań finansowych tej grupy przedsiębiorstw. Na potrzeby ograniczeń określonych w zdaniu pierwszym wyłącza się usługi niebędące badaniem sprawozdań finansowych, inne niż usługi, o których mowa w paragrafie poprzednim oraz niniejszym paragrafie, których świadczenie jest wymagane zgodnie z przepisami ustawodawstwa unijnego lub krajowego.

Usługami zabronionymi nie są usługi wskazane w art. 136 ust. 2 Ustawy. Świadczenie tych usług możliwe jest jedynie w zakresie niezwiązanym z polityką podatkową badanej jednostki, po przeprowadzeniu przez Komitet Audytu oceny zagrożeń i zabezpieczeń niezależności, o której mowa w art. 69-73 Ustawy i po wyrażeniu zgody przez Komitet Audytu.

Firma audytorska

Badanie sprawozdania finansowego Spółki za 2018 rok zostało przeprowadzone przez PricewaterhouseCoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audyt sp. k. (dawniej: PricewaterhouseCoopers sp. z o. o.) z siedzibą w Warszawie („PwC”). PwC wykonało również przegląd sprawozdania finansowego za okres półroczny zakończony w dniu 30 czerwca 2018 r. Wyboru firmy audytorskiej dokonała Rada Nadzorcza uchwałą nr 8/V/2018 z dnia 25 maja 2018 roku na podstawie upoważnienia zawartego w Statucie Spółki. Wybór firmy audytorskiej został dokonany na podstawie rekomendacji Komitetu Audytu. Rekomendacja Komitetu Audytu spełniała obowiązujące warunki i została sporządzona w następstwie zorganizowanej przez Spółkę procedury wyboru firmy audytorskiej spełniającej obowiązujące kryteria.

W 2018 roku PwC świadczyło na rzecz Spółki dozwolone usługi poświadczające niebędące badaniem, w postaci przeglądu skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego Spółki za okres od 1 stycznia 2018 do 30 czerwca 2018 roku. Szersze informacje o firmie audytorskiej znajdują się w pkt 8.4.

2. Komitet Nominacji i Wynagrodzeń

Rada Nadzorcza Spółki działając na podstawie § 25 ust. 2 i 3 Statutu Spółki w dniu 28 lipca 2017 roku powołała Komitet Nominacji i Wynagrodzeń Rady Nadzorczej w następującym składzie:

- » Pan Robert Koński – Przewodniczący Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń;
- » Pan Grzegorz Stefański – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń;
- » Pan David John James – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń.

W dniu 22 września 2017 roku Rada Nadzorcza Spółki działając na podstawie § 25 ust. 5 Statutu Spółki przyjęła regulamin Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń. Komitet jest ciałem doradczym Rady Nadzorczej, a jego Członkowie wykonują kompetencje określone przyjętym regulaminem, na podstawie art. 390 Kodeksu Spółek Handlowych.

Od dnia 11 września 2018 roku skład Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń do dnia publikacji niniejszego sprawozdania jest następujący:

- » Pan Maciej Wieczorek – Przewodniczący Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń;
- » Pan Robert Koński – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń;
- » Pan Krzysztof Kaczmarczyk – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń;
- » Pan David John James – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń.

7.3 Walne Zgromadzenie

7.3.1 Sposób działania Walnego Zgromadzenia

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

7.3.2 Zasadnicze uprawnienia Walnego Zgromadzenia

Do kompetencji Walnego Zgromadzenia należą sprawy zastrzeżone przepisami kodeksu spółek handlowych, przy czym nabycie i zbycie nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w nieruchomości nie wymaga uchwały Walnego Zgromadzenia (§ 17 ust. 2 Statutu Spółki).

Uchwały Walnego Zgromadzenia wymaga w szczególności:

- » powołanie i odwołanie Członków Rady Nadzorczej;
- » zawieszenie w czynnościach lub odwołanie Członka Zarządu;
- » sposób przeznaczenia czystego zysku Spółki;
- » ustalenie dnia dywidendy.

Bezwzględnej większości 3/4 głosów oddanych wymaga dla swej ważności uchwała w sprawie połączenia Spółki z innym podmiotem oraz podziału Spółki.

Z zastrzeżeniem poniższych zapisów usunięcie spraw umieszczonych w porządku obrad Walnego Zgromadzenia wymaga dla swej ważności większości 3/4 głosów oddanych przy obecności akcjonariuszy reprezentujących, co najmniej 50% kapitału zakładowego Spółki, za zgodą akcjonariuszy składających umotywowany wniosek o zaniechanie rozpatrywania sprawy umieszczonej w porządku obrad. W przypadku, gdy o usunięcie sprawy z porządku obrad wnosi Zarząd, uchwała Walnego Zgromadzenia wymaga bezwzględnej większości głosów oddanych.

Usunięcie spraw umieszczonych w porządku obrad Walnego Zgromadzenia na żądanie zgłoszone, na podstawie art. 401 kodeksu spółek handlowych, przez akcjonariusza reprezentującego co najmniej 1/20 kapitału zakładowego Spółki wymaga zgody akcjonariusza, który zgłosił takie żądanie.

7.3.3 Opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania

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

Prawa majątkowe związane z akcjami Spółki wynikające ze Statutu

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

- 1) Prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych przez dotychczasowych posiadaczy akcji imiennych w stosunku do liczby posiadanych akcji (§ 13 Statutu Spółki).
- 2) Prawo do umorzenia posiadanych akcji (§ 12 Statutu Spółki).

Uprawnienia korporacyjne przysługujące Akcjonariuszom Spółki związane z uczestnictwem w Spółce:

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

Prawo głosu z istniejących akcji Spółki przedstawia się następująco:

- a) z jedną akcją serii A, B, C, E, F, G związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu;
 - b) z jedną akcją serii D, H, I, J, K, L, M, N, O, P związany jest jeden głos na Walnym Zgromadzeniu.
- 2) Prawo zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia przez akcjonariuszy reprezentujących co najmniej połowę kapitału zakładowego lub co najmniej połowę ogółu głosów w Spółce (art. 399 § 3 KSH).
 - 3) Prawo żądania zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia oraz żądania umieszczenia w porządku obrad poszczególnych spraw przyznane akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki (art. 400 § 1 KSH). Jeżeli w terminie dwóch tygodni od dnia przedstawienia żądania Zarządowi nie zostanie zwołane Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie, Sąd Rejestrowy może upoważnić do zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia akcjonariuszy występujących z tym żądaniem (art. 400 § 3 KSH).
 - 4) Prawo do żądania umieszczenia określonych spraw w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia przyznane akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki (art. 401 § 1 KSH). Żądanie powinno zawierać uzasadnienie lub projekt uchwały dotyczącej proponowanego punktu porządku obrad (art. 401 § 1 KSH).
 - 5) Prawo do zaskarżania uchwał Walnego Zgromadzenia na zasadach określonych w art. 422-427 KSH.
 - 6) Prawo do żądania wyboru Rady Nadzorczej oddzielnymi grupami. Zgodnie z art. 385 § 3 KSH na wniosek akcjonariuszy, reprezentujących co najmniej jedną piątą kapitału zakładowego. Wybór Rady Nadzorczej powinien być dokonany przez najbliższe Walne Zgromadzenie w drodze głosowania oddzielnymi grupami.
 - 7) Prawo do żądania zbadania przez biegłego określonego zagadnienia związanego z utworzeniem spółki publicznej lub prowadzeniem jej spraw (rewident do spraw szczególnych). Uchwałę w tym przedmiocie podejmuje Walne Zgromadzenie na wniosek akcjonariusza lub akcjonariuszy, posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu (art. 84 Ustawy o Ofercie Publicznej). Akcjonariusze mogą w tym celu żądać zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia lub żądać umieszczenia sprawy podjęcia tej uchwały w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia. Jeżeli Walne Zgromadzenie oddali wniosek o wyznaczenie rewidenta do spraw szczególnych, wnioskodawcy mogą wystąpić o wyznaczenie takiego rewidenta do Sądu Rejestrowego w terminie 14 dni od powzięcia uchwały (art. 85 Ustawy o Ofercie Publicznej).
 - 8) Prawo do uzyskania informacji o Spółce w zakresie i w sposób określony przepisami prawa, w szczególności zgodnie z art. 428 KSH. Podczas obrad Walnego Zgromadzenia Zarząd jest obowiązany do udzielenia akcjonariuszowi na jego żądanie informacji dotyczących Spółki, jeżeli jest to uzasadnione dla oceny sprawy objętej porządkiem obrad; akcjonariusz, któremu odmówiono ujawnienia żądanej informacji podczas obrad Walnego Zgromadzenia i który zgłosił sprzeciw do protokołu, może złożyć wniosek do Sądu Rejestrowego o zobowiązanie Zarządu do udzielenia informacji (art. 429 KSH).
 - 9) Prawo do imiennego świadectwa depozytowego wystawionego przez podmiot prowadzący rachunek papierów wartościowych zgodnie z przepisami o obrocie instrumentami finansowymi (art. 328 § 6 KSH).
 - 10) Prawo do żądania wydania odpisów sprawozdania Zarządu z działalności Spółki i sprawozdania finansowego wraz z odpisem sprawozdania Rady Nadzorczej oraz opinii biegłego rewidenta najpóźniej na piętnaście dni przed Walnym Zgromadzeniem (art. 395 § 4 KSH).

- 11) Prawo do przeglądania w lokalu Zarządu listy akcjonariuszy uprawnionych do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu oraz żądania odpisu listy za zwrotem kosztów jego sporządzenia (art. 407 § 1 KSH).
- 12) Prawo do żądania wydania odpisu wniosków w sprawach objętych porządkiem obrad w terminie tygodnia przed Walnym Zgromadzeniem (art. 407 § 2 KSH).
- 13) Prawo do złożenia wniosku o sprawdzenie listy obecności na Walnym Zgromadzeniu przez wybraną w tym celu komisję, złożoną co najmniej z trzech osób. Wniosek mogą złożyć akcjonariusze, posiadający jedną dziesiątą kapitału zakładowego reprezentowanego na tym Walnym Zgromadzeniu. Wnioskodawcy mają prawo wyboru jednego Członka komisji (art. 410 § 2 KSH).
- 14) Prawo do przeglądania księgi protokołów oraz żądania wydania poświadczonych przez Zarząd odpisów uchwał (art. 421 § 2 KSH).
- 15) Prawo do wniesienia pozwu o naprawienie szkody wyrządzonej Spółce na zasadach określonych w art. 486 i 487 KSH, jeżeli Spółka nie wytoczy powództwa o naprawienie wyrządzonej jej szkody w terminie roku od dnia ujawnienia czynu wyrządzającego szkodę.
- 16) Prawo do przeglądania dokumentów oraz żądania udostępnienia w lokalu Spółki bezpłatnie odpisów dokumentów, o których mowa w art. 505 § 1 KSH (w przypadku połączenia spółek), w art. 540 § 1 KSH (w przypadku podziału Spółki) oraz w art. 561 § 1 KSH (w przypadku przekształcenia Spółki).
- 17) Prawo do przeglądania księgi akcyjnej i żądania wydania odpisu za zwrotem kosztów jego sporządzenia (art. 341 § 7 KSH).
- 18) Prawo żądania, aby spółka handlowa, która jest akcjonariuszem Spółki, udzieliła informacji, czy pozostaje ona w stosunku dominacji lub zależności wobec określonej spółki handlowej albo spółdzielni będącej akcjonariuszem Spółki albo czy taki stosunek dominacji lub zależności ustał. Akcjonariusz może żądać również ujawnienia liczby akcji lub głosów albo liczby udziałów lub głosów, jakie ta spółka handlowa posiada, w tym także jako zastawnik, użytkownik lub na podstawie porozumień z innymi osobami. Żądanie udzielenia informacji oraz odpowiedzi powinny być złożone na piśmie (art. 6 § 4 i 6 KSH).

7.4 Zasady zmiany statutu Spółki

Zasady dotyczące zmiany Statutu Spółki reguluje Kodeks Spółek Handlowych. Zmiana Statutu wymaga uchwały walnego zgromadzenia i wpisu do rejestru. Ustalanie tekstu jednolitego Statutu Spółki należy do kompetencji Rady Nadzorczej Spółki.

7.5 Główne cechy systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem

Spółka nie posiada sformalizowanego systemu kontroli wewnętrznej oraz zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych. Dane na potrzeby sprawozdań finansowych oraz same sprawozdania są przygotowywane przez księgowość Spółki. Nadzór nad przygotowaniem sprawozdań finansowych sprawuje Członek Zarządu ds. finansowych. Jest on odpowiedzialny za nadzorowanie i zarządzanie polityką finansową Spółki. Odpowiada również m.in. za pozyskiwanie finansowania, negocjacje istotnych operacji finansowych i transakcji handlowych Spółki.

8 INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE

8.1 Polityka wynagrodzeń

Spółka nie posiada wyodrębnionej sformalizowanej polityki wynagrodzeń, a wynagrodzenia dla poszczególnych Członków Zarządu ustala każdorazowo w wyniku negocjacji Rada Nadzorcza na bazie rekomendacji Komitetu ds. Nominacji i Wynagrodzeń, a w odniesieniu do Rady Nadzorczej Walne Zgromadzenie Spółki.

Informacje dotyczące warunków i wysokości wynagrodzenia Członków Zarządu Spółki oraz przysługujących im pozafinansowych składników wynagrodzenia zostały przedstawione w punkcie 7.1.3. niniejszego Sprawozdania.

Uchwałą nr 24/VI/2018 z dnia 28 czerwca 2018 roku Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki przyjęty został Program Motywacyjny na lata 2018–2021, kierowany do osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki wskazanym przez Radę Nadzorczą w formie warrantów subskrypcyjnych inkorporujących prawo do objęcia akcji Spółki w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego do kwoty nie wyższej niż 12.500 zł. Celem realizacji Programu jest zapewnienie optymalnych warunków dla wzrostu wyników finansowych Spółki oraz długoterminowego wzrostu wartości Spółki, poprzez trwałe związanie osób uczestniczących w Programie Motywacyjnym ze Spółką i jej celami.

Program Motywacyjny realizowany będzie poprzez emisję i przydział osobom uprawnionym nie więcej niż 114.000 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii A oraz nie więcej niż 11.000 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii B uprawniających do objęcia odrębnie emitowanych w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego nie więcej niż 125.000 akcji Spółki z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki.

Alternatywnie do objęcia emitowanych akcji serii R oraz akcji serii S w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, Program Motywacyjny dopuszcza także rozliczenie w formie zaoferowania przez Spółkę osobom uprawnionym, które objęły warranty subskrypcyjne wyemitowane w ramach Programu Motywacyjnego, odpłatnego ich nabycia w celu umorzenia.

Szczegółowe warunki realizacji Programu Motywacyjnego określa Regulamin Programu Motywacyjnego przyjęty uchwałą nr 3/XII/2018 Rady Nadzorczej Spółki.

75

Uchwałą nr 25/VI/2018 z dnia 28 czerwca 2018 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podwyższyło warunkowo kapitał zakładowy Spółki o kwotę nie większą niż 12.500 zł w drodze emisji: nie więcej niż 114.000 akcji zwykłych na okaziciela serii R o wartości nominalnej 0,10 zł każda oraz nie więcej niż 11.000 akcji zwykłych na okaziciela serii S o wartości nominalnej 0,10 zł każda.

Celem warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego jest przyznanie prawa do objęcia akcji serii R posiadaczom warrantów subskrypcyjnych serii A oraz przyznanie prawa do objęcia akcji serii S posiadaczom warrantów subskrypcyjnych serii B.

Uchwałą nr 25/VI/2018 z dnia 28 czerwca 2018 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki uchwaliło emisję: od 1 do 114.000 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii A z prawem do objęcia akcji serii R Spółki z pozbawieniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki oraz od 1 do 11.000 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii B z prawem do objęcia akcji serii S Spółki z pozbawieniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki.

Warranty subskrypcyjne emitowane są nieodpłatnie, w formie materialnej, jako papiery wartościowe imienne. Warranty subskrypcyjne będą obejmowane przez osoby uprawnione w ilości wskazanej w uchwale Rady Nadzorczej.

Każdy warrant subskrypcyjny serii A będzie uprawniał do objęcia 1 akcji serii R z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki, natomiast każdy warrant subskrypcyjny serii B będzie uprawniał do objęcia 1 akcji serii S z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki.

Cena emisyjna akcji w przypadku posiadaczy warrantów subskrypcyjnych serii A wynosić będzie 91 zł, za każdą akcję serii R, natomiast w przypadku posiadaczy warrantów subskrypcyjnych serii B cena emisyjna wynosić będzie 0.10 zł (dziesięć groszy), za każdą akcję serii S. Akcje serii R oraz akcje serii S obejmowane będą wyłącznie za wkłady pieniężne wniesione w pełni przed wydaniem akcji.

Prawa wynikające z warrantów subskrypcyjnych mogą być wykonane do dnia 31 lipca 2022 roku. Szczegółowe informacje zawarte zostały w notach 4 t i 17 c Sprawozdania Finansowego Spółki.

Poza powyższą, w 2018 roku, nie wystąpiły inne istotne zmiany w zakresie funkcjonującego w Spółce systemu wynagrodzeń. W ocenie Spółki sposób ustalania wynagrodzeń oraz ich wysokość pozwalają na realizację celów Spółki w tym długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i stabilności funkcjonowania Spółki.

8.2 Zobowiązania z tytułu emerytur i świadczeń o podobnym charakterze

W 2018 roku w Spółce nie występowały zobowiązania wynikające z emerytur lub innych świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających i nadzorujących, jak również zobowiązania zaciągnięte w związku z ww. emeryturami.

8.3 Informacja o postępowaniach

W roku 2018 Spółka nie była stroną żadnego postępowania sądowego, administracyjnego ani arbitrażowego, które w ocenie Zarządu Spółki mogłyby mieć istotny niekorzystny wpływ na sytuację finansową, działalność operacyjną lub przepływy pieniężne Spółki.

8.4 Informacja o firmie audytorskiej

Badanie sprawozdania finansowego zostało przeprowadzone przez firmę PricewaterhouseCoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audyt sp. k. (dawniej: PricewaterhouseCoopers sp. z o. o.) z siedzibą w Warszawie, ul. Polna 11, wpisaną na prowadzoną przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów listę firm audytorskich („PwC”). Wyboru firmy audytorskiej dokonała Rada Nadzorcza uchwałą nr 8/V/2018 z dnia 25 maja 2018 roku na podstawie upoważnienia zawartego w Statucie Spółki. Umowa z PwC została zawarta w dniu 6 sierpnia 2018 roku na okres 2 lat i obejmuje przegląd śródrocznych sprawozdań finansowych oraz badanie rocznych sprawozdań finansowych za lata 2018 i 2019. Łączne wynagrodzenie za przeprowadzenie wyżej wymienionych usług objętych umową określone zostało na 490.000 zł netto.

Strony dopuszczają możliwość zawarcia odrębnej umowy na wykonanie badania oraz przeglądu sprawozdania finansowego za 2018 i 2019 rok według przepisów PCAOB. Wynagrodzenie za wykonanie wyżej wymienionych usług wyceniono na 1.530.000,00 zł netto.

W roku 2017 usługi audytorskie na rzecz Spółki były również świadczone przez PwC.

Zawarta w dniu 12 lutego 2018 roku umowa obejmowała badanie przez PwC rocznego sprawozdania finansowego za 2017 rok. Wynagrodzenie za przeprowadzenie ww. usług objętych umową wyniosło 280.000 zł netto. Umowa została zawarta na okres 1 roku.

W dniu 21 lutego 2017 roku Spółka zawarła z PwC umowę na świadczenie usług związanych z planowaną emisją akcji Spółki na giełdzie papierów wartościowych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (na terytorium Europy lub Stanów Zjednoczonych). Zakres usług świadczonych przez PwC zgodnie z tą umową obejmował:

- » Wsparcie Spółki w zakresie przygotowania do przekształcenia sprawozdań finansowych za lata 2016 i 2015 przygotowanych zgodnie z PSR na sprawozdania zgodne z MSSF;
- » Audyt sprawozdań finansowych Spółki za lata 2016 i 2015 przygotowanych zgodnie z MSSF;
- » Przygotowanie tzw. comfort letters w związku z planowanym wprowadzeniem akcji Spółki na ww. giełdę;
- » Wsparcie w przygotowaniu dokumentów emisyjnych niezbędnych do realizacji emisji akcji Mabion S.A. na ww. giełdzie.

Wynagrodzenie PwC za ww. usługi wyniosło 700 tys. PLN netto (z czego 500 tys. PLN dotyczyło audytu sprawozdań finansowych za lata 2016 i 2015).

W dniu 28 lipca 2017 roku Spółka zawarła z PwC umowę na wykonanie przeglądu śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego za okres od 1 stycznia 2017 roku do 30 czerwca 2017 roku przygotowanego przez Spółkę zgodnie z MSSF, za wynagrodzeniem w wysokości 180 tys. PLN netto.

W dniu 5 listopada 2017 roku Spółka zleciła PwC świadczenie dodatkowych usług związanych z przygotowaniem dokumentów emisyjnych niezbędnych do realizacji emisji akcji Mabion na terytorium Europy (poza Rzeczpospolitą Polską) lub Stanów Zjednoczonych, za wynagrodzeniem w wysokości 160 tys. PLN netto.

Dodatkowo, zgodnie z zawartymi umowami, PwC otrzymało zwrot wydatków związanych ze świadczeniem usług, w wysokości nie przekraczającej 4% wynagrodzenia (ograniczenie nie dotyczyło kosztów tłumaczenia na język angielski).

Tabela 20. Wynagrodzenie należne PwC za świadczenie usług w latach 2017 i 2018.

	2018	2017
Badanie rocznego sprawozdania finansowego	185.000 zł	280.000 zł *
Inne usługi poświadczające, w tym przegląd sprawozdania finansowego	60.000 zł	340.000 zł **
Usługi doradztwa podatkowego	0 zł	0 zł
Pozostałe usługi	0 zł	360.000 zł
Zwrot wydatków	9.800 zł ***	70.649 zł

* Kwota zawiera opłaty na rzecz PwC w Londynie i USA w zakresie weryfikacji przekształcenia sprawozdań finansowych przygotowanych zgodnie z PSR na sprawozdania finansowe zgodne z MSSF

** Kwota zawiera 180.000 zł i 160.000 zł za przeglądy śródrocznych skróconych sprawozdań finansowych Spółki za okresy, odpowiednio, od 1 stycznia 2017 roku do 30 czerwca 2017 roku i od 1 stycznia 2017 roku do 30 września 2017 roku

*** Maksymalna kwota zwrotu wydatków zgodnie z umową z PwC

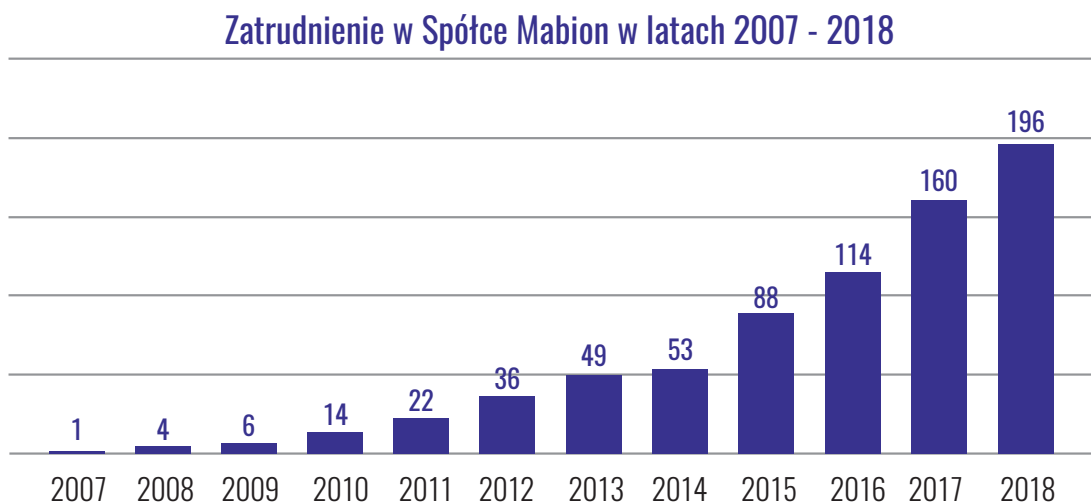
W latach 2017 i 2018 PwC nie świadczyło na rzecz Spółki innych usług niż opisane powyżej. Przed 2017 rokiem Spółka korzystała z usług PwC w zakresie:

- » przeglądu śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego za okresy od 1 stycznia 2015 roku do 30 czerwca 2015 roku oraz od 1 stycznia 2016 roku do 30 czerwca 2016 roku;
- » badania rocznego sprawozdania finansowego za lata 2015 i 2016.

8.5 Informacja dotycząca zatrudnienia

Na dzień 31 grudnia 2018 roku Spółka zatrudniała 196 osób, natomiast przeciętne zatrudnienie w roku 2018 w przeliczeniu na pełne etaty wynosiło 136,57 osób.

Tabela 21. Zatrudnienie w Mabion S.A. w latach 2007 – 2018.



8.6 Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

78

Działalność Mabion koncentruje się na prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych umożliwiających wdrażanie nowych leków biotechnologicznych w tym leków biopodobnych, uzyskiwanych dzięki osiągnięciom współczesnej inżynierii genetycznej. Strategicznym celem Spółki jest rozwój, produkcja i sprzedaż leków stosowanych w terapii chorób nowotworowych, a także chorób autoimmunologicznych i metabolicznych. W 2018 roku Spółka prowadziła aktywne badania nad realizacją kluczowych zadań głównego projektu Spółki – rozwoju leku biopodobnego do MabThera. W 2018 roku realizowano prace w ramach rozwoju kolejnych produktów biopodobnych do istniejących na rynku leków oryginalnych (tzw. leków referencyjnych), stosowanych w terapii chorób nowotworowych, metabolicznych i autoimmunologicznych. Były to m. in.:

- » przeciwciało monoklonalne MabionCD20 – lek onkologiczny biopodobny do preparatu MabThera/Rituxan (z substancją czynną rituximab), produkowanego przez koncern Roche. MabThera/Rituxan jest szeroko stosowany w leczeniu nowotworów krwi (chłoniaków, białaczek) oraz reumatoidalnego zapalenia stawów;
- » przeciwciało monoklonalne MabionMS – lek oparty o substancję czynną rituximab do zastosowania w leczeniu stwardnienia rozsianego;
- » przeciwciało monoklonalne MabionVEGF_Fab – lek biopodobny do preparatu Lucentis (z substancją czynną Ranimizumab). Lucentis (Novartis) jest stosowany u dorosłych w leczeniu kilku chorób powodujących zaburzenia widzenia [projekt realizowany na zlecenie zewnętrzne];
- » przeciwciało monoklonalne MabionEGFR – lek onkologiczny biopodobny do preparatu Erbitux (z substancją czynną Cetuximab). Erbitux jest wskazany w leczeniu pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami.

MabionCD20 jest lekiem o najwyższym priorytecie, a jednocześnie znajdującym się na najbardziej zaawansowanym etapie rozwoju spośród wszystkich opracowywanych przez Spółkę preparatów. Kamieniem milowym, osiągniętym w 2018 roku w ramach realizacji rozwoju leku biopodobnego do MabThera było złożenie dokumentacji rejestracyjnej do Europejskiej Agencji Leków.

Tabela 22. Projekty badawcze realizowane w Mabion S.A. w 2018 roku.

Białka terapeutyczne:		
Przeciwciała monoklonalne:		
Projekt – białka terapeutyczne	Wskazanie	Poziom zaawansowania projektu (na grudzień 2018 roku.)
Projekty wewnętrzne:		
MabionCD20 (Rituximab)	Chłoniaki nieziarnicze (NHL); przewlekła białaczka limfocytowa; reumatoidalne zapalenie stawów	przedkliniczny Faza I Faza III
MabionMS (Rituximab)	Stwardnienie rozsiane	przedkliniczny Faza I Faza III
MabionEGFR (Cetuximab)	Rak jelita grubego, rak płaskonabłonkowy w obrębie głowy i szyi	przedkliniczny Faza I Faza III
Projekty zewnętrzne:		
MabionVEGF_Fab (Ranimizumab)	Neowaskularna postać zwyrodnienia plamki związana z wiekiem (AMD); zaburzenia widzenia, spowodowane cukrzycowym obrzękiem plamki (DME); zaburzenia widzenia spowodowane obrzękiem plamki wtórnym do niedrożności naczyń żylnych siatkówki (RVO); zaburzenia widzenia spowodowane neowaskularyzacją podsiatkówkową (CNV). Zrealizowano pakiet prac objęty umową, rezultaty przekazano Zleceniodawcy	przedkliniczny Faza I Faza III
Etapy projektu: przedkliniczny Faza I Faza III W trakcie realizacji 		

8.7 Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego

Zagadnienia związane z ochroną środowiska naturalnego są bardzo ważnym aspektem w działalności Spółki, która działając w oparciu o aktualne przepisy prawa i regulacje z zakresu ochrony środowiska, realizuje strategiczne cele Spółki kierując się przy tym zasadą zrównoważonego rozwoju.

Spółka dokłada wszelkich starań, aby w zakresie obowiązującej w Mabion Polityki środowiskowej stosowane były najlepsze praktyki i rozwiązania. Głównym celem Spółki jest podnoszenie świadomości ekologicznej wśród wszystkich pracowników, co przekłada się na skuteczną realizację zagadnień przyjętej Polityki środowiskowej oraz budowanie poczucia odpowiedzialności za jej realizację, w zakresie:

- » racjonalnego gospodarowania surowcami i materiałami;
- » racjonalnego korzystania z wody, energii elektrycznej i ciepłej, w celu ochrony zasobów naturalnych;
- » przestrzegania wewnątrzzakładowego systemu gospodarowania odpadami, zgodnego z przepisami prawa, a także zgodnie z posiadanymi decyzjami administracyjnymi i wewnętrznymi procedurami;
- » ograniczania emisji zanieczyszczeń do powietrza, w tym emisji gazów i pyłów oraz hałasu;

- » eliminacji ryzyka wystąpienia awarii środowiskowej lub niekontrolowanego uwolnienia substancji niebezpiecznych do środowiska poprzez bieżący monitoring technologiczny oraz środowiskowy.

Ponadto Spółka dokłada wszelkich starań w dążeniu do ograniczania zużycia wody, wdrażając optymalne procesy produkcyjne. Naszym długoterminowym celem jest również obniżenie zużycia energii elektrycznej poprzez optymalizację oświetlenia oraz systemów wentylacji i klimatyzacji.

Spółka posiada dwie lokalizacje prowadzenia działalności. Siedziba Spółki mieści się w Konstancynie Łódzkim, przy ul. Gen. Mariana Langiewicza 60. Pod tym adresem znajduje się również siedziba Zarządu.

Centrum Badawczo-Rozwojowe Biotechnologicznych Produktów Leczniczych mieści się w Łodzi przy ul. Fabrycznej 17.

Spółka dopełniła formalnych regulacji w zakresie uzyskania decyzji administracyjnych i posiada wymienione poniżej pozwolenia i zgłoszenia:

1. Decyzja Marszałka Województwa Łódzkiego z dnia 29.07.2016 r. w sprawie pozwolenia zintegrowanego (znak: RŚVI. 7222.190.2015. KK) – dla lokalizacji Spółki w Konstancynie Łódzkim.
2. Decyzja Marszałka Województwa Łódzkiego z dnia 02.02.2015 r. w sprawie wprowadzania ścieków przemysłowych zawierających substancje szczególnie szkodliwe dla środowiska wodnego do kanalizacji innego podmiotu (znak: RŚVI. 7322.1.127.2014. PŁ) – dla lokalizacji Spółki w Konstancynie Łódzkim.
3. Zgłoszenie do Starostwa Powiatowego w Pabianicach instalacji energetycznego spalania paliw (znak: OŚ. 6221.2.2018) – dla lokalizacji Spółki w Konstancynie Łódzkim.
4. Decyzja Prezydenta Miasta Łodzi Nr 65/Op/15 z dnia 28.04.2015 r. w sprawie wydania pozwolenia na wytwarzanie odpadów (znak: DSS-OŚR-IV. 6221.5.2015) – dla lokalizacji Spółki w Łodzi.

Spółka posiada również wewnętrzne dokumenty systemowe (procedury i instrukcje systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz Dobrej Praktyki Wytwarzania), regulujące kwestie związane z prowadzeniem racjonalnej, bezpiecznej dla środowiska oraz zgodnej z przepisami prawa gospodarki odpadami w zakładzie.

W ramach zagospodarowania wytworzonych odpadów w Spółce Mabion S.A. w 2018 roku obowiązywały następujące umowy:

1. Z firmą EGOLIT Sp. z o. o. z dnia 21.08.2015 r. wraz z Aneksem nr 2 do Umowy zawartym dnia 25.09.2018 r. Umowa dotyczy odbioru, unieszkodliwiania lub odzysku odpadów produkcyjnych niebezpiecznych i innych niż niebezpieczne.
2. Z firmą EMKA S.A. z dnia 01.02.2016 r. Nr 390/16/MW na transport i utylizację odpadów medycznych. Umowa została rozwiązana, z uwagi na niespełnienie wymogu zachowania tzw. zasady bliskości tj. zakazu wywozu poza teren województwa zakaźnych odpadów medycznych, wytworzonych poza obszarem tego województwa (Art. 20 ust. 4 *Ustawy o odpadach*).
3. Z firmą ECO-ABC z dnia 15.05.2018 r. Nr 37/JN/2018 r. Umowa dotyczy odbioru oraz unieszkodliwiania odpadów medycznych.
4. Z firmą SAWO Recykling Sp. J. z dnia 01.09.2016 r. dotyczącą odbioru odpadów opakowaniowych zmieszanych oraz z dnia 01.10.2016 r. dotyczącą odbioru surowców wtórnych.
5. Firma REMONDIS Sp. z o. o., zajmuje się odbiorem odpadów komunalnych, z uwagi na wygrany przetarg na odpadów komunalnych w gminie Konstancynów Łódzki (zgodnie z zapisami *Ustawy o utrzymaniu czystości i porządku w gminach*).

Spółka dopełniła wszelkich obowiązków związanych z prowadzeniem sprawozdawczości środowiskowej, która swoim zakresem obejmuje gromadzenie i przetwarzanie danych i informacji oraz sporządzanie raportów i sprawozdań odzwierciedlających działalność zakładu w zakresie korzystania ze środowiska. Raporty i sprawozdania złożone zostały do odpowiednich organów ochrony środowiska, na obowiązujących drukach urzędowych. Spółka złożyła w n/w sprawozdania oraz raporty:

- » Wykaz zawierający zbiorcze zestawienie informacji o zakresie korzystania ze środowiska oraz o wysokości należnych opłat, w zakresie wprowadzania gazów i pyłów do powietrza. Źródłem emisji jest: dozowanie HCl oraz dezynfekcja urządzeń i powierzchni, zarówno w odniesieniu do instalacji podstawowej (instalacja do produkcji produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych), jak i pomocniczej (laboratoria badań i rozwoju, laboratoria kontroli jakości); instalacje energetycznego spalania paliw; spalanie paliw w silnikach spalinowych.
- » Raport KOBiZE zawierający informacje o wielkościach emisji gazów cieplarnianych do atmosfery, których źródłem jest: dozowanie HCl w instalacji podstawowej i pomocniczej; instalacje energetycznego spalania paliw; spalanie paliw w silnikach spalinowych.
- » Zbiorcze zestawienie danych o rodzajach i ilościach odpadów, o sposobach gospodarowania nimi oraz o instalacjach i urządzeniach służących do odzysku i unieszkodliwiania tych odpadów.
- » Roczne sprawozdanie zawierające informacje niezbędne do tworzenia Krajowego Rejestru Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń tzw. PRTR w zakresie transferu odpadów niebezpiecznych w granicach kraju.

Zgodnie z art. 28 ustawy Prawo ochrony środowiska podmioty korzystające ze środowiska, obowiązane są na mocy prawa oraz na mocy posiadanych decyzji do pomiaru poziomu substancji lub energii w środowisku oraz wielkości emisji. Pomiaru prowadzone są w sposób okresowo powtarzalny. Wyniki monitoringu są ewidencjonowane oraz raportowane lub udostępniane do wglądu odpowiednim organom ochrony środowiska. Spółka spełnia powyższy obowiązek poprzez przeprowadzenie:

- » pomiaru emisji hałasu z instalacji i przekazaniu wyników badań do odpowiednich organów ochrony środowiska;
- » wykonaniu badań jakościowych ścieków przemysłowych oraz mieszanymi ścieków przemysłowych i bytowych. Wyniki badań przekazane zostały do odpowiednich organów ochrony środowiska;
- » monitoringu ilościowego: pobieranej wody, odprowadzanych ścieków przemysłowych, zużycia energii elektrycznej, zużycia ciepła sieciowego, wykorzystania paliwa;
- » kontroli stanu technicznego i przeglądu eksploatacyjnego separatora substancji ropopochodnych.

Spółka, w celu monitorowania wielkości wytwarzanych odpadów prowadzi pełną ewidencję wytworzonych odpadów stosując przy tym dokumenty określone w rozporządzeniach z zakresu gospodarki odpadami. Spółka dopełniła również obowiązku rejestracji w internetowej bazie danych o produktach i opakowaniach oraz o gospodarce odpadami (rejestr prowadzony przez Urząd Marszałkowski właściwy ze względu na miejsce prowadzenia działalności) w zakresie wytwarzania odpadów zarówno instalacyjnych jak i nieinstalacyjnych (dla których nie ma obowiązku posiadania decyzji administracyjnej).

Spółka, wypełniając obowiązki określone w Pozwoleniu Zintegrowanym prowadzi również bieżący monitoring technologiczny, który obejmuje pomiary parametrów charakteryzujących dany proces technologiczny tj. zużycie materiałów, substancji, produktów oraz wielkość produkcji.

8.8 Polityka w zakresie społecznej odpowiedzialności

POLITYKA RÓWNYCH SZANS

Mabion stosuje politykę równych szans wobec wszystkich pracowników, co do płci, rasy lub wieku. Zarówno zakres obowiązków jak i poziom wynagrodzeń nie jest zróżnicowany w zależności od żadnego z w/w czynników. Podstawą oceny pracowników są

kompetencje i regularna ocena osiągniętych wyników. Spółka aktywnie prowadzi politykę ochrony kobiet w ciąży i kobiet przebywających na urloпах macierzyńskich przyznając im szereg specjalnych praw. Kobiety pracujące, które są w okresie ciąży, niedawno urodziły dziecko lub karmią dziecko piersią, jeżeli zajdzie taka potrzeba delegowane są na stanowiska, na których praca nie stwarza zagrożenia dla ich zdrowia. Na uwagę zasługuje również fakt, że Spółka, zarówno w stosunku do pracujących kobiet, jak i mężczyzn, przestrzega praw związanych z rodzicielstwem tj. z wykorzystaniem dodatkowych dni wolnych przysługujących pracownikom z tytułu opieki nad dzieckiem (art. 188 k. p.).

W Spółce zatrudnione są osoby w różnym wieku. Na zatrudnienie nie ma też żadnego wpływu wyznaczenie, ponieważ kwestie wyznaniowe nie są poruszane w trakcie procesu rekrutacji, jak również w czasie zatrudnienia. W związku z tym firma Mabion od momentu powstania realizuje politykę równych szans w zakresie zatrudnienia na różnych płaszczyznach swojej działalności. Prowadzona polityka czerpie swoje zasady z Dyrektyw Unii Europejskiej (w tym m.in. Rozporządzenia Rady Wspólnoty Europejskiej nr 1083/2006).

1. ETYKA

Każdy pracownik firmy posiada dostęp do wiedzy o swoich prawach i obowiązkach oraz o wartościach przyświecających kulturze organizacyjnej firmy, co przekłada się na jasność i jawność wzajemnych oczekiwań oraz reguł postępowania w codziennej pracy. Mabion dąży do stworzenia środowiska pracy opartego na szacunku i wzajemnym zaufaniu. Każda osoba pracującą w Spółce:

- » zna swoje obowiązki;
- » ma możliwość prowadzenia otwartego i konstruktywnego dialogu w sprawie swoich wyników;
- » może liczyć na pomoc w rozwoju zawodowym;
- » jest dostrzegana i nagradzana za osiągnięcia na podstawie zasług (system płacy zasadniczej, dodatkowo system nagród wynikowych oraz wyjazdów motywacyjnych);
- » może zabrać głos i ma wpływ na polepszenie wyników całego zespołu;
- » jest traktowana uczciwie, z szacunkiem i godnością, i nie jest dyskryminowana;
- » ma poczucie wsparcia w zakresie realizacji osobistych priorytetów.

2. REKRUTACJA

Polityka rekrutacji w Mabion prowadzona jest w sposób gwarantujący równość szans wszystkim zainteresowanym osobom w dostępie do stanowisk pracy. W szczególności rekrutacja odbywa się z poszanowaniem następujących zasad:

- » odpowiednio długi termin naboru, umożliwiający wszystkim zainteresowanym osobom udzielenie odpowiedzi na ofertę pracy;
- » publikacja ogłoszeń rekrutacyjnych w różnych mediach (media branżowe, internet, strona firmowa), co zapewnia dostęp ogłoszenia do szerszej grupy osób potencjalnie zainteresowanych;
- » brak informacji o preferowanej płci osób zatrudnianych w ogłoszeniu;
- » stawianie tych samych kryteriów wszystkim kandydatom do pracy, niezależnie od płci czy innych prawnie chronionych cech, jak również poglądów ogólnospołecznych;
- » brak pytań dotyczących stanu rodzinnego, planów związanych z zakładaniem czy powiększaniem rodziny oraz dyspozycyjności.

3. ROZWÓJ OSOBISTY I ZAWODOWY

Mabion buduje kulturę opartą na wspólnych dla wszystkich wartościach. Do kluczowych wartości wspierających wizję, misję i strategię firmy należą: orientacja na jakość i efekt pracy, kultura pracy, odpowiedzialność, komunikacja i współpraca. Model zarządzania wynikami pracy uwzględnia nie tylko realizację celów biznesowych, ale również rozwój kompetencji w oparciu o te wartości.

Podsumowanie wyników pracy jest przejawem dbałości o sprawne funkcjonowanie organizacji, przyczynia się do kształtowania dobrych stosunków międzyludzkich. Wzajemna informacja zwrotna służy budowie kultury organizacji i współdziałania wszystkich pracowników. Podsumowanie i planowanie rozwoju mają daleko idący wpływ na kształtowanie się rozwoju osobistego i zawodowego pracowników oraz na funkcjonowanie organizacji jako całości. Działania Spółki w aspekcie rozwoju kapitału ludzkiego widoczne są w rosnących wartościach inwestycji szkoleniowych dedykowanych naszym pracownikom.

Mabion oferuje prestiżowe szkolenia specjalistyczne oraz cykl szkoleń rozwojowych dla kadry menedżerskiej pod nazwą „Akademia Mabion”.

Oprócz rozwoju kompetencji zawodowych, firma zapewnia pracownikom dostęp do spotkań i warsztatów rozwojowych w obszarach rozwoju osobistego, zarządzania zasobami osobistymi, budowania własnej marki.

Dzięki współpracy z zawodowym coachem, pracownicy mają dostęp do fachowej pomocy w sytuacjach kryzysowych i wymagających wsparcia.

4. RÓWNOWAGA MIĘDZY ŻYCIEM ZAWODOWYM I OSOBISTYM

Mabion stoi na stanowisku, iż pozyskanie i utrzymanie dobrych pracowników wymaga nie tylko konkurencyjnego wynagrodzenia i stymulującego środowiska pracy. Działania firmy ukierunkowane są również na aspektach mających sprzyjać godzeniu obowiązków zawodowych z rodzinnymi. Dlatego firma deklaruje pełną otwartość na inicjatywy pracowników dotyczące rozwiązań gwarantujących harmonijne łączenie życia rodzinnego i zawodowego. Kierowanie projektami będzie realizowane w równej mierze przez kobiety i mężczyzn w zależności od kwalifikacji i wyników konkursów.

Przy równym traktowaniu wszystkich pracowników, firma dąży jednocześnie do promowania kultury różnicowania – co powinno być rozumiane jako poszanowanie wartości i wyznań, opinii, doświadczeń i prawa każdego pracownika do własnego zdania.

Dbając o dobre relacje i zaangażowanie pracowników, w Mabion począwszy od 2018 przeprowadzane jest badanie motywacji pracowników.

Praca z motywacją i równowagą między życiem zawodowym a osobistym pracowników w stale rozwijającej się organizacji jest jedną z ważniejszych inwestycji w przyszłość. Od września 2017 roku Mabion korzysta ze wsparcia w obszarze rozwoju kadry. Z pomocą Specjalisty ds. rozwoju pracowników realizowane są profesjonalne projekty rozwojowe dla wszystkich pracowników.

Drugą z płaszczyzn jest ciągłe dążenie do szkolenia pracowników. System szkoleń rozpoczyna się na poziomie odpowiednich działów. Organizowane są szkolenia wyjazdowe, jak i szkolenia indywidualne prowadzone przez odpowiednie jednostki. Każdy z pracowników ma równy dostęp do systemu edukacji zawodowej i może decydować we własnym zakresie o rodzaju i tempie awansu. Wysoki wynik ocen pracownika i stopień uzyskanego doświadczenia w pracy laboratoryjnej lub procesowej predysponuje do udziału, w przeprowadzanej dwa razy w roku, Procedurze awansu. Procedura awansu przewiduje możliwość rozwoju zawodowego w zakresie stanowisk naukowych lub procesowych oraz funkcyjnych. Egzamin na stanowiska procesowe i kontroli jakości, są przeprowadzane w formie pisemnej i na ich podstawie przyznawany jest awans. Natomiast egzamin na stanowiska funkcyjne mają formę pisemną oraz ustną. Firma zapewnia możliwość ciągłego podnoszenia kwalifikacji pracowników wspierając inicjatywy szkoleniowe, jak również pomagając w podjęciu i realizacji studiów doktoranckich. Polityka taka zapewnia, iż pracownicy są w pełni oddani firmie i zaangażowani w swoją pracę.

Polityka firmy w powyższym zakresie nieustannie się rozwija, bowiem Zarząd Spółki dokłada starań, aby Spółka była atrakcyjnym i konkurencyjnym miejscem zatrudnienia.

8.9 Działalność promocyjna

W 2018 roku działalność komunikacyjna Spółki była realizowana na wielu płaszczyznach, dzięki czemu obejmowała szeroki kanał dotarcia do odbiorców.

Spółka prowadziła działalność promocyjną poprzez:

- » udział w krajowych i międzynarodowych targach i konferencjach;
- » relacje audio i wideo ze spotkań z inwestorami;
- » spotkania z analitykami, inwestorami instytucjonalnymi i indywidualnymi;
- » prowadzenie działań edukacyjnych wśród inwestorów;
- » materiały informacyjne oraz prasowe dla mediów, analityków i akcjonariuszy;
- » materiały eksperckie, publikowane w czołowych mediach branżowych kierowanych do środowiska farmaceutycznego, medycznego i biotechnologicznego;
- » wypowiedzi i komentarze eksperckie przedstawicieli Spółki w mediach polskich i zagranicznych, wywiady i telekonferencje internetowe z Zarządem Spółki.

W dniach 22-23 maja 2018 roku Spółka brała udział w Bioforum Central Europe. Jest to jedno z najważniejszych wydarzeń w branży farmaceutycznej i biotechnologicznej w Polsce. Prezes Zarządu Artur Chabowski wziął udział w debacie ekspertów na temat kondycji polskiej branży biotechnologicznej. W dniach 25-26 października 2018 roku case study rozwoju klinicznego MabionCD20 był prezentowany przez Zarząd Spółki w trakcie Eight Central European Life Science Investment Conference w Krakowie. Gośćmi spotkania byli przedstawiciele polskich i zagranicznych instytucji branżowych.

Dodatkowo, przedstawiciele Spółki udzielali się na łamach prasy dedykowanej zarówno sektorowi finansowemu i inwestorom (np. Parkiet), jak również w specjalistycznych tytułach branżowych (np. biotechnologia.pl) czy newsowych (PAP).

Wiodącymi tematami komunikacyjnymi w 2018 r. były:

- » rozwój i strategia ochrony patentowej dla MabionMS;
- » wyniki badania klinicznego oraz złożenie wniosku rejestracyjnego dla MabionCD20 do EMA;
- » przeprowadzona emisja akcji;
- » obecność na wydarzeniach i konferencjach branżowych przedstawicieli Spółki;
- » materiały typu HR – mające na celu wsparcie działań employer brandingowych Spółki.

8.10 Relacje inwestorskie

Celem działań z zakresu relacji inwestorskich prowadzonych przez Mabion jest budowanie wartości dla Akcjonariuszy Spółki. Kluczowym założeniem dla tego procesu jest prowadzenie efektywnej, dwukierunkowej komunikacji z interesariuszami Spółki,

w szczególności Akcjonariuszami i potencjalnymi inwestorami oraz zapewnienie transparentności Spółki, poprzez przestrzeganie obowiązków informacyjnych, jak również stosowanie zasad *corporate governance*.

Spółka zorganizowała dwa spotkania z inwestorami indywidualnymi i instytucjonalnymi (9 maja 2018 roku i 21 listopada 2018 roku) oraz uczestniczyła w wielu indywidualnych spotkaniach z analitykami rynku. Dodatkowo, zorganizowała łącznie trzy wideokonferencje z inwestorami w sprawach bieżących (27 marca 2018 roku, 3 lipca 2018 roku i 17 września 2018 roku).

W związku z realizacją strategii zwiększania prezentacji międzynarodowej Spółki, jej przedstawiciele wzięli udział m.in. w:

- » JP Morgan Annual Conference 2018 w San Francisco (8-11 stycznia 2018 roku);
- » European Biotech Investor Day w Nowym Jorku pod patronatem Nasdaq (19 czerwca 2018 roku);
- » Jefferies Global Healthcare Conference w Londynie (14-15 listopada 2018 roku);
- » Winter Wood Conference w Pradze (4-7 grudnia 2018 roku).

Spółka prowadzi również komunikację do inwestorów za pośrednictwem swojej strony internetowej, która zawiera odrębną sekcję dedykowaną inwestorom, a materiały są dostępne w języku polskim i angielskim.

Serwis zawiera m. in.:

- » Informacje o Spółce i jej władzach;
- » Kalendarium zawierające informacje o najważniejszych wydarzeniach w Spółce;
- » Dokumenty korporacyjne;
- » Raporty bieżące i okresowe;
- » Informacje o bieżącym kursie akcji Spółki;
- » Formularz kontaktowy z działem relacji inwestorskich;
- » Q&A;
- » Materiały dla inwestorów.

Spółka regularnie informowała o najważniejszych wydarzeniach za pomocą raportów bieżących systemu ESPI, jak i poprzez komunikaty prasowe w kluczowych dziennikach, portalach finansowych i biznesowych. Przedstawiciele Zarządu udzielali wywiadów kluczowym mediom zajmującym się tematyką biotechnologiczną i finansową oraz na bieżąco odpowiadali na zapytania inwestorów.

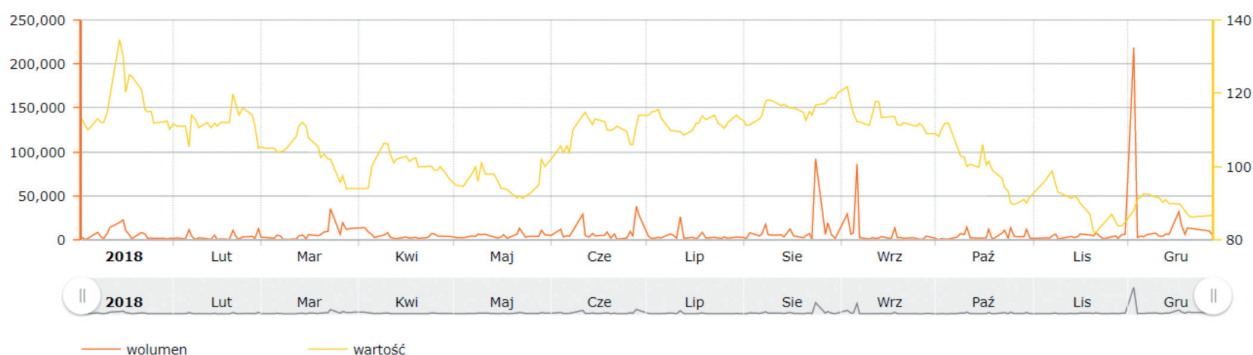
Polityka informacyjna dotyczyła głównie następujących obszarów:

- » Złożenia wniosku rejestracyjnego leku MabionCD20 do EMA;
 - » Emisji akcji;
 - » Zwiększenia mocy produkcyjnych oraz inwestycji Mabion II;
 - » Przygotowania do zawarcia umów z kolejnymi dystrybutorami leku MabionCD20;
 - » Planów rozwojowych Spółki.
-

Kontakt dla inwestorów: relacjeinwestorskie@mabion.eu

8.11 Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie

Tabela 23. Notowania akcji Mabion S.A. na GPW (03.01.2018 – 28.12.2018 r.) – wykres.



Źródło: <https://www.gpw.pl/spolka?isin=PLMBION00016>

Tabela 24. Notowania akcji Mabion S.A. na GPW (03.01.2018 – 28.12.2018 roku) – zestawienie.

kurs odniesienia:	112,80 zł (2017-12-29)
Data początkowa:	2018-01-03
Data końcowa:	2018-12-28
Zmiana:	-23,23%
Zmiana:	-26,20 zł
Minimum:	78,10 zł (2018-11-21)
Maksimum:	139,00 zł (2018-01-15)
Średni:	105,23 zł
Wolumen obrotu:	1 764 869 szt.
Średni wolumen:	7 145 szt.
Obroty:	182,860 mln
Średnie obroty:	0,740 mln

Zarząd

Artur Chabowski
Prezes Zarządu

Jarosław Walczak
Członek Zarządu

Sławomir Jaros
Członek Zarządu

Grzegorz Grabowicz
Członek Zarządu

Konstantynów Łódzki, 9 kwietnia 2019 roku

