

**Sprawozdanie Zarządu z działalności
Mabion S.A.
za rok 2013**

Kutno, dnia 21 marca 2014 roku

Spis treści:

1. WYBRANE DANE FINANSOWE	5
2. ORGANIZACJA MABION S.A.....	6
2.1. Podstawowe informacje o Spółce.....	6
2.2. Oddziały.....	6
2.3. Zmiany w zasadach zarządzania Spółką.....	7
2.4. Powiązania organizacyjne lub kapitałowe.....	7
3. DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A.	7
3.1. Kalendarium.....	7
3.2. Otoczenie rynkowe	9
3.3. Otoczenie regulacyjne.....	22
3.4. Informacje o ofercie produktowej.....	24
3.5. Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju	25
3.6. Informacje o rynkach zbytu.....	28
3.7. Informacje o źródłach zaopatrzenia.....	30
3.8. Informacja o umowach zawartych przez Mabion S.A.	31
3.8.1. Umowy znaczące dotyczące działalności operacyjnej	31
3.8.2. Umowy dotyczące kredytów i pożyczek.....	38
3.8.3. Umowy wypowiedziane lub rozwiązane w 2013 roku.....	38
3.8.4. Zestawienie umów kredytowych	38
3.8.5. Umowy dotyczące pożyczek udzielonych	38
3.8.6. Otrzymane poręczenia i gwarancje.....	38
3.8.7. Udzielone poręczenia i gwarancje	38
3.8.8. Transakcje z podmiotami powiązanymi.....	38
3.9. Informacje o pozostałych znaczących zdarzeniach	40
3.9.1. Znaczące zdarzenia i czynniki w trakcie roku obrotowego	40
3.9.2. Znaczące zdarzenia i czynniki po zakończeniu roku obrotowego	48
3.10. Informacje o czynnikach i zdarzeniach o nietypowym charakterze.....	49
4. ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ MABION S.A.....	50
4.1. Informacja nt. sytuacji finansowej.....	50
4.1.1. Sprawozdanie z sytuacji finansowej.....	50
4.1.2. Sprawozdanie z całkowitych dochodów	51
4.1.3. Sprawozdanie z przepływów pieniężnych	52
4.1.4. Sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym	53
4.1.5. Wskaźniki finansowe i niefinansowe	53
4.2. Struktura produktowa i geograficzna osiągniętych przychodów	54
4.3. Instrumenty finansowe.....	55
4.3.1. Wykorzystywane instrumenty finansowe	55
4.3.2. Cele i metody zarządzania ryzykiem finansowym	55
4.4. Ocena zarządzania zasobami finansowymi	55
4.5. Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych.....	56
4.6. Wykorzystanie środków z emisji.....	57

4.7. Polityka dywidendowa.....	57
4.8. Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi a wcześniej publikowanymi prognozami wyników.....	57
5. PERSPEKTYWY MABION S.A.	58
5.1. Perspektywy rozwoju Spółki	58
5.2. Realizacja strategii rozwoju	60
5.3. Czynniki istotne dla rozwoju	61
5.4. Czynniki ryzyka i zagrożeń.....	62
5.4.1. Istotne czynniki ryzyka i zagrożeń	62
5.4.2. System zarządzania ryzykiem	76
6. OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO	78
6.1. Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego	78
6.2. Zasady ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono	78
6.3. Informacje o akcjach i akcjonariacie Mabion S.A.	79
6.3.1. Kapitał zakładowy Spółki	79
6.3.2. Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji.....	80
6.3.3. Stan posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące.....	80
6.3.4. Program akcji pracowniczych	81
6.3.5. Nabycie akcji własnych.....	81
6.3.6. Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne ...	81
6.3.7. Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu.....	81
6.3.8. Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych.....	81
6.3.9. Umowy, w wyniku których mogą nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy	82
6.4. Organy Spółki	82
6.4.1. Zarząd	82
6.4.2. Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania członków Zarządu	82
6.4.3. Uprawnienia Zarządu	82
6.4.4. Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę członków Zarządu	83
6.4.5. Umowy zawarte z osobami zarządzającymi	83
6.4.6. Rada Nadzorcza.....	84
6.4.7. Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania członków Rady Nadzorczej	84
6.4.8. Uprawnienia Rady Nadzorczej	84
6.4.9. Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę członków Rady Nadzorczej	85
6.4.10. Powołane Komitety.....	86
6.4.11. Sposób działania Walnego Zgromadzenia	86
6.4.12. Zasadnicze uprawnienia Walnego Zgromadzenia.....	86
6.4.13. Opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania	87
6.5. Zasady zmiany statutu Spółki	89
6.6. Główne cechy systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem.....	89
7. INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE.....	90
7.1. Informacje o postępowaniach.....	90
7.2. Informacja o podmiocie uprawnionym do badania sprawozdań finansowych.....	90

7.3. Informacja dotycząca zatrudnienia.....	90
7.4. Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego	90
7.5. Polityka w zakresie społecznej odpowiedzialności	92
7.6. Działalność promocyjna.....	94
7.7. Nagrody i wyróżnienia.....	95
7.8. Relacje inwestorskie.....	95
7.8.1. Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie	97
7.8.2. Kontakt dla inwestorów.....	98
7.9. Słownik pojęć.....	98

1. WYBRANE DANE FINANSOWE

Wybrane dane finansowe	2013	2012	Kurs 2013	Kurs 2012	2013	2012
	tys. zł*	tys. zł*			tys. EUR*	tys. EUR*
Przychody netto ze sprzedaży	5,8	884,8	4,2110	4,1736	1,4	212,0
Zysk (strata) ze sprzedaży	0,0	-956,0	4,2110	4,1736	0,0	-229,1
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-4 007,2	-2 363,6	4,2110	4,1736	-951,6	-566,3
Zysk (strata) brutto	-3 878,1	-2 173,7	4,2110	4,1736	-921,0	-520,8
Zysk (strata) netto	-3 891,2	-2 121,5	4,2110	4,1736	-924,0	-508,3
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-27 589,1	-13 514,7	4,2110	4,1736	-6 551,7	-3 238,1
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-10 978,2	-3 055,0	4,2110	4,1736	-2 607,0	-732,0
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	37 674,6	12 833,2	4,2110	4,1736	8 946,7	3 074,9
Przepływy pieniężne netto razem	-892,7	-3 736,4	4,2110	4,1736	-212,0	-895,2
Aktywa razem	75 468,1	39 658,5	4,1472	4,0882	18 197,4	9 700,7
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	23 413,0	21 414,7	4,1472	4,0882	5 645,5	5 238,2
Zobowiązania długoterminowe	0,0	0,0	4,1472	4,0882	0,0	0,0
Zobowiązania krótkoterminowe	3 723,1	3 708,3	4,1472	4,0882	897,7	907,1
Kapitał własny	52 055,1	18 243,7	4,1472	4,0882	12 551,9	4 462,5
Kapitał zakładowy	950,0	690,0	4,1472	4,0882	229,1	168,8
Liczba akcji (w szt.)	9 500 000	6 900 000			9 500 000	6 900 000
Zysk (strata) netto na jedną akcję (zł/EUR)	-0,41	-0,31			-0,10	-0,07
Rozwodniony zysk (strata) netto na jedną akcję (zł/EUR)	-0,41	-0,31			-0,10	-0,07
Wartość księgowa na jedną akcję (zł/EUR)	5,48	2,64			1,32	0,65
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (zł/EUR)	5,48	2,64			1,32	0,65

* o ile nie zaznaczono inaczej

Roczne sprawozdanie finansowe Mabion S.A. zostało sporządzone na podstawie Ustawy z dnia 29 września 1994 roku o rachunkowości (tekst jednolity - Dz.U. z 2013 poz. 330 z późniejszymi zmianami), przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez Spółkę w dającej się przewidzieć przyszłości.

Poszczególne składniki aktywów i pasywów wyceniono stosując rzeczywiście poniesione na ich nabycie ceny, z zachowaniem zasady ostrożności. Przychody ze sprzedaży praw do produktów (tzw. opłaty dystrybucyjne/realizacyjne) uzyskane w roku 2013 zakwalifikowano jako długoterminowe przychody przyszłych okresów.

Poszczególne pozycje bilansu przeliczono na euro według średniego kursu obowiązującego na dany dzień bilansowy, ogłoszonego dla euro przez Narodowy Bank Polski; (31.12.2013 – 4,1472 zł; 31.12.2012 – 4.0882 zł (średni kurs).

Poszczególne pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na euro według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski dla euro, obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca roku obrotowego (2013 – 4,2110 zł; 2012 – 4.1736 zł).

2. ORGANIZACJA MABION S.A.

2.1. Podstawowe informacje o Spółce

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

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

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

Dane teleadresowe

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

2.2. Oddziały

W okresie sprawozdawczym Spółka nie posiadała wyodrębnionych oddziałów.

2.3. Zmiany w zasadach zarządzania Spółką

W roku 2013 nie wystąpiły zmiany w podstawowych zasadach zarządzania Spółką.

2.4. Powiązania organizacyjne lub kapitałowe

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

Spółka nie należy bezpośrednio ani pośrednio do innego podmiotu. Według najlepszej wiedzy Spółki nie istnieją podmioty, które spełniałyby przesłanki definicji podmiotu dominującego wobec Spółki zgodnie z art. 4 pkt. 14) Ustawy o ofercie publicznej o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (Ustawa o ofercie) oraz definicji spółki dominującej wobec Spółki zgodnie z art. 4 § 1 ust. 4) Kodeksu Spółek Handlowych. 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.

W 2013 roku Spółka nie dokonywała inwestycji w papiery wartościowe, instrumenty finansowe, wartości niematerialne i prawne.

3. DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A.

3.1. Kalendarium

Styczeń	07.01.2013r. Spółka dokonała pełnej rejestracji pierwszego badania klinicznego w Gruzji. Uzyskała tym samym zgodę na prowadzenie badania klinicznego u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów w Gruzji, zarówno od lokalnych komisji etycznych jak i Ministerstwa Zdrowia, co pozwoliło na oficjalne rozpoczęcie procesów związanych z badaniem klinicznym w pierwszym kraju.
	W dniu 14.01.2013r. Został złożony komplet dokumentacji badawczej i prawnej wraz z odpowiednim wnioskiem na przeprowadzenie badania klinicznego leku MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów w rumuńskim Ministerstwie Zdrowia.
	22.01.2013r. Mabion uzyskał informację od litewskiego Ministerstwa Zdrowia ewidencjonującego badania kliniczne o pozytywnej decyzji w zakresie rejestracji badań leku MabionCD20 w tym kraju. Wcześniej Spółka otrzymała zgodę tamtejszej komisji bioetycznej.
	W dniu 22.01.2013 r. podpisana została umowa w zakresie sprzedaży licencji na dossier rejestracyjne i prawa dystrybucyjne na lek MabionCD20 z firmą farmaceutyczną LKM SA, mającą swą główną siedzibę w Argentynie, na następujące rynki: Argentyna, Kolumbia, Wenezuela, Peru, Chile, Urugwaj, Paragwaj, Ekwador, Boliwia.
	11.02.2013r. uzyskano zgodę na budowę biotechnologicznego Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion w Konstancynie Łódzkim. Obiekt powstaje obecnie na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej. W kompleksie biotechnologii medycznej prowadzone będą zarówno badania jak i wielkoskalowe procesy wytwarzania leków biotechnologicznych.
	W dniu 15.02.2013r. Spółka złożyła komplet dokumentacji badawczej i prawnej wraz

Luty	z odpowiednim wnioskiem na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów w bośniackim Ministerstwie Zdrowia.
	W dniu 25.02.2013 podpisał umowę z firmą Sothema Laboratories z siedzibą w Maroku, w zakresie sprzedaży praw do dossier rejestracyjnego i sprzedaży produktu MabionCD20 w krajach Maroko, Algieria, Tunezja.
	W dniu 28.02.2013r. Komisja Nadzoru Finansowego zatwierdziła prospekt emisyjny Spółki sporządzony w związku z zamiarem przeprowadzenia publicznej emisji akcji serii J oraz zamiarem ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.
Marzec	W dniu 1.03.2013 r. Mabion uzyskał informację od instytucji ewidencjonującej badania kliniczne w Polsce - Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK) o pozytywnej decyzji w zakresie rejestracji badania leku MabionCD20 w Polsce. Wcześniej Spółka otrzymała zgody z polskich właściwych komisji bioetycznych.
	W dniu 5.03.2013r. Mabion uzyskał informację od instytucji ewidencjonującej badania kliniczne w Bośni o pozytywnej decyzji w zakresie rejestracji badania leku MabionCD20 w tym kraju.
	W dniu 13.03.2013 podpisał umowę z firmą VMG z Kostaryki, w zakresie sprzedaży praw do dossier rejestracyjnego i sprzedaży produktu MabionCD20 w wybranych krajach Ameryki Środkowej: Kostaryka, Salwador, Nikaragua, Panama, Honduras, Belize, Trinit i Tobago, Dominikana.
	Ustalenie ostatecznej ceny emisyjnej Akcji Serii J na 15,00 zł (słownie: piętnaście złotych).
	W dniach 15-21.03.2013r. miała miejsce publiczna subskrypcja akcji serii J Spółki.
	W dniu 25 marca 2013 roku dokonano przydziału 2.600.000 akcji na okaziciela serii J po cenie emisyjnej 15,00 zł za jedną akcję, oferowanych w ramach oferty publicznej. Łączne wpływy z emisji akcji serii J wyniosły 39 mln zł.
Kwiecień	W dniu 18.04.2013r. Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. (GPW) podjął uchwały w sprawie dopuszczenia z dniem 23 kwietnia 2013 r. do obrotu giełdowego na rynku podstawowym GPW następujących akcji zwykłych na okaziciela Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda: 450.000 akcji serii D, 2.980.000 akcji serii H, 1.900.000. akcji serii I, 2.600.000 akcji serii J, oraz 2.600.000 praw do akcji zwykłych na okaziciela serii J Spółki (prawa do akcji serii J).
	W dniu 19.04.2013r. zawarto umowę z AGMET Sp. z o.o. o generalne wykonawstwo stanu surowego zamkniętego wraz z instalacjami wewnętrznymi i sieciami zewnętrznymi datowanej na dzień 18 kwietnia 2013 r.
	W dniu 22.04.2013 r. Spółka otrzymała Komunikat Działu Operacyjnego Krajowego Depozytu Papierów Wartościowych S.A. (KDPW), w którym poinformowano, że zgodnie z uchwałą nr 258/13 z dnia 10 kwietnia 2013 r. w dniu 23 kwietnia 2013 r. w KDPW nastąpi rejestracja 3.430.000 akcji Spółki oznaczonych kodem ISIN PLMBION00016.
Maj	W dniu 23.05.2013r. Mabion otrzymał datowane na ten sam dzień postanowienie Sądu Rejonowego dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego o rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki oraz zmian w Statucie Spółki.
Czerwiec	W dniu 6.06.2013r. Zarząd KDPW podjął uchwałę, zgodnie z którą postanawia przyjąć do depozytu papierów wartościowych 2.600.000 akcji zwykłych na okaziciela serii J Spółki.
	W dniu 12.06.2013r. odbyło się Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki.
	W dniu 12.06.2013r. Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki powołało z dniem 12.06.2013r. na Członków Rady Nadzorczej Emitenta Pana Artura Chabowskiego, Pana Roberta Aleksandrowicza, Pana Bogdana Manowskiego, Pana Grzegorza Stefańskiego.
	W dniu 17.06.2013r. nastąpiła rejestracja 2.600.000 akcji zwykłych na okaziciela serii J Spółki oraz wprowadzenie tychże akcji do obrotu na rynku regulowanym.
	W dniu 20.06.2013r. Mabion uzyskał informację od Serbskiego Ministerstwa Zdrowia ewidencjonującego badania kliniczne o pozytywnej decyzji w zakresie rejestracji badań leku MabionCD20 w tym kraju. Wcześniej Spółka otrzymała zgodę tamtejszej komisji bioetycznej.
Lipiec	02.07.2013 Zarząd Spółki podpisał umowę z firmą ONKO z siedzibą w Turcji, w zakresie sprzedaży praw do dossier rejestracyjnego i sprzedaży produktu MabionCD20 w Turcji.
	29.08.2013r. niezależna komisja DSMB (Data and Safety Monitoring Board) po zapoznaniu się z danymi klinicznymi

Sierpień	pozytywnie oceniła jakość badania klinicznego i bezpieczeństwo leku MabionCD20. Nie zaobserwowano żadnych istotnych działań niepożądanych badanych leków i nie odnotowano żadnych różnic pomiędzy MabionCD20 a lekiem referencyjnym MabThera w zakresie profilu bezpieczeństwa.
Październik	18.10.2013r. Spółka uzyskała informację od ukraińskiego Ministerstwa Zdrowia ewidencjonującego badania kliniczne o pozytywnej decyzji w zakresie rejestracji badania leku MabionCD20 u pacjentów z RZS w tym kraju. Wcześniej Spółka otrzymała zgody lokalnych komisji etycznych na terenie Ukrainy.
Listopad	W dniu 08.11.2013 r. wpłynęła informacja od firmy Sothema, będącej partnerem Spółki w zakresie rejestracji i przyszłej sprzedaży MabionCD20 na rynkach: Maroko, Algieria, Tunezja, o złożeniu w dniu 30.10.2013r. wstępnej wersji dokumentacji rejestracyjnej w Marokańskim Ministerstwie Zdrowia w celu rozpoczęcia procesu dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terenie Maroko.
	W dniu 22.11.2013r. Zarząd Spółki wszedł w posiadanie informacji, że wniosek Mabion S.A. o dofinansowanie rozwoju klinicznego i rejestracji leku MabionHER2 w ramach programu Innomed został rekomendowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) do dofinansowania.
	W dniu 29.11.2013 r. Spółka zawarła umowę o generalne wykonawstwo, z firmą AGMET Sp. z o.o, której przedmiotem jest wykonanie robót wykończeniowych Zakładu Produkcji Biofarmaceutycznej w Konstancinowie Łódzkiej wraz z instalacją kotłowni parowej, oczyszczalni ścieków i instalacji chłodzącej. Wartość wynagrodzenia przysługującego AGMET w zakresie nowo zakontraktowanych prac to około 5,5 mln zł.
	W dniu 29.11.2013r. Spółka zawarła umowę o współpracy z Petsulina S.A. ("Petsulina"), której przedmiotem jest określenie przez strony umowy zasad współpracy w zakresie rozwoju białka rekombinowanego mogącego być rozwijanym w przyszłości jako lek weterynaryjny (insulina).
Grudzień	W dniu 05.12.2013r. została zawarta nowa umowa z argentyńską firmą farmaceutyczną Laboratorio LKM S.A. w zakresie rejestracji i dystrybucji leku MabionCD20 w wybranych krajach Ameryki Południowej, regulująca prawa i obowiązki stron w tym zakresie. Ww. umowa zastąpiła poprzednią umowę, która została rozwiązana tego samego dnia.
	W dniu 16.12.2013 r. Mabion zawarł aneks do umowy o generalne wykonawstwo z firmą AGMET Sp. z o.o, w którym zlecił do wykonania robót dodatkowych w zakresie wewnętrznych instalacji wody, kanalizacji, ogrzewania, klimatyzacji, wody lodowej i wentylacji. Wartość ww. umowy po wprowadzeniu postanowieniami aneksu robót dodatkowych wynosi 13,7 mln zł netto.

3.2. Otoczenie rynkowe

Przeciwciała monoklonalne

Jednym z najszybciej rozwijających się segmentów światowego rynku farmaceutycznego są terapeutyczne przeciwciała monoklonalne (mAb). Głównymi preparatami w tej grupie są rozwijane przez Mabion leki oparte na przeciwciałach adalimumab, bevacizumab, rituximab i trastuzumab.

Przeciwciała monoklonalne I generacji to preparaty pochodzenia mysiego, otrzymane klasyczną technologią hybrydową opracowaną przez Milsteina i Köhlera w latach siedemdziesiątych. Ze względu na wywoływanie reakcji alergicznych wykorzystywano je głównie w celach analitycznych i diagnostycznych. Ponadto charakteryzowały się one relatywnie krótkim okresem biologicznego półtrwania. Tylko niektóre z nich znalazły zastosowanie terapeutyczne.

Dzięki wprowadzeniu metod inżynierii genetycznej do technologii przeciwciał monoklonalnych otrzymano formy coraz bardziej zhumanizowane (chimeryczne – ludzko-mysie, humanizowane i w pełni ludzkie) do stosowania w medycynie. Otrzymano w ten sposób preparaty zaliczane do II generacji przeciwciał monoklonalnych. Przeciwciała monoklonalne należące do II generacji stanowią bardzo ważną grupę leków stosowanych w onkologii i w szeregu chorób o podłożu immunologicznym. Charakterystyczną cechą tego typu przeciwciał monoklonalnych jest znacząco zredukowana lub wyeliminowana immunogenność (zdolność do wywołania odpowiedzi immunologicznej organizmu).

Wartość sprzedaży przeciwciał monoklonalnych w roku 2008 wyniosła 26 mld USD, a w 2010 roku wzrosła do około 48 mld USD. Dynamika wzrostu leków opartych na przeciwciałach monoklonalnych znacząco przewyższała dynamikę wzrostu wszystkich innych leków biotechnologicznych. Także w latach następnych przeciwciała monoklonalne charakteryzować będzie najwyższa dynamika wzrostu – IMARC, że światowy rynek biofarmaceutyków osiągnie wartość 165 mld USD w 2015 roku, a rynek mAb wzrośnie do 79 mld USD. Według danych zawartych na stronie internetowej www.monoclonalantibodies.wordpress.com, która prezentuje dane dotyczące wartości sprzedaży terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych sporządzone w oparciu o raporty roczne poszczególnych firm farmaceutycznych, wartość światowego rynku przeciwciał monoklonalnych w 2011 roku osiągnęła 56 mld USD.

W całej klasie przeciwciał monoklonalnych około 80% leków stanowią preparaty stosowane we wskazaniach onkologicznych i w przewlekłych chorobach zapalnych (autoimmunologicznych).

W onkologii największą sprzedaż globalną notuje się w zakresie takich preparatów jak Avastin, MabThera/Rituxan i Herceptin, w przewlekłych zapaleniach najczęściej podawane są leki Humira, Remicade i MabThera/Rituxan¹. Czołowym graczem na rynku leków onkologicznych jest więc międzynarodowy koncern Roche. Zgodnie z danymi zawartymi w raportach rocznych firmy Roche, w ciągu kilku ostatnich lat wartość sprzedaży leku MabThera/Rituxan na świecie wzrosła z 4,8 mld CHF w 2006 roku do 6,0 mld CHF w 2011 roku, natomiast leku Herceptin – odpowiednio z 3,9 mld CHF do 5,3 mld CHF.

¹ Dostępność leków biologicznych w Polsce i na świecie, Karina Jahnz-Rózyk, www.termedia.pl

Na rynku leków przeciwko zapaleniu stawów czołowymi graczami są Abbott Laboratories (Humira/ adalimumab), Amgen Inc. (Enbrel/ etanercept), Johnson&Johnson (Remicade/ infliximab) oraz Pfizer Inc. (Celebrex/ celecoxib). Te cztery firmy posiadały w 2010 roku ponad 80% rynku², wynoszącego wówczas 18,4 mld USD.

Analogi insuliny

Cukrzyca jest chorobą wywołaną przez zaburzenia pracy trzustki przejawiające się zbyt niską produkcją hormonu regulującego poziom cukru we krwi zwanego insuliną (cukrzyca typu I zwana insulinozależną), lub brakiem zdolności do wykorzystania przez organizm wyprodukowanej insuliny (cukrzyca typu II). W przypadku cukrzycy typu II, chociaż nie jest bezpośrednio związana z brakiem hormonu, również bardzo często w terapii wykorzystuje się insulinę. Cukrzyca typu I stanowi około 10% wszystkich zachorowań na cukrzycę, tak więc zgodnie z danymi Światowej Organizacji Zdrowia (*WHO, Diabetes Fact sheet no 312, August 2011*) na cukrzycę insulinozależną choruje obecnie około 35 milionów osób.

Obecnie najbardziej powszechnym sposobem na uzyskiwanie insuliny jest wykorzystanie technologii rekombinowanego DNA. Analogi ludzkiej insuliny, uzyskane z wykorzystaniem tej technologii, zyskują coraz większe znaczenie kliniczne. Spowodowane jest to możliwością modyfikacji cząsteczki insuliny w taki sposób, aby wprowadzone zmiany przynosiły dodatkowe korzystne efekty kliniczne w postaci np. wydłużonego działania, co przekłada się na podwyższenie komfortu pacjenta przez redukcję niezbędnych iniekcji do zaledwie 1 dziennie. Analogi ludzkiej insuliny oferują m.in. takie firmy jak Eli Lilly (insulina LysPro, lek Humalog, analog o przyspieszonym działaniu, który pojawił się na rynku w 1996 roku), Novo Nordisk (insulina aspart, lek NovoRapid, również o przyspieszonym działaniu, na rynku od 1999 roku) oraz Sanofi-Aventis (insulina glargina, lek Lantus, analog o wydłużonym działaniu, na rynku od 2000 roku).

² *Arthritis Therapeutics to 2016 – Biologics Revolutionize Treatment of Rheumatoid Arthritis and Psoriatic Arthritis*, GBI Research, październik 2010, www.marketpublishers.com

Globalny rynek leków przeciwcukrzycowych w 2010 roku osiągnął, wg IMS Health³, wartość 34,9 mld USD, z czego niemal 50% stanowiły wszelkiego rodzaju insuliny. Udział analogów ludzkiej insuliny w globalnym rynku insulin, od momentu wprowadzenia do sprzedaży pierwszego tego rodzaju leku w 1996 roku systematycznie zwiększał się i w 2010 roku przekroczył poziom 80%⁴. Głównymi graczami na rynku analogów insulin były Sanofi-Aventis, NovoNordisk i EliLilly. Łączna wartość sprzedaży analogów insulin zrealizowana przez te trzy firmy w 2010 roku wyniosła około 11,7 mld USD⁵, co stanowiło ponad 85% globalnego rynku analogów i ponad 33% rynku leków przeciwcukrzycowych.

Cukrzyca jest uznawana za chorobę cywilizacyjną, a ze względu na masowość występowania – społeczną. Na całym świecie na cukrzycę cierpi ponad 220 milionów osób. Wśród ludności Europy co najmniej 22 mln osób choruje na cukrzycę, natomiast aż 45 mln jest zagrożonych tą chorobą. W roku 2005 z powodu cukrzycy odnotowano 1,1 miliona zgonów i szacuje się, że pomiędzy rokiem 2005 a 2030 ta liczba się podwoi. Zgodnie z danymi Międzynarodowej Federacji Diabetologicznej średnia zachorowalność na cukrzycę wśród osób dorosłych (w wieku od 20 do 79 lat) w krajach Unii Europejskiej wzrosła z 7,6% w 2003 roku do 8,6% w roku 2006, co daje 31 milionów chorych. Zgodnie z przewidywaniami, odsetek ten w 2025 roku wyniesie 10,3%⁶. Zgodnie z powyższym raportem koszty leczenia cukrzycy i jej powikłań (najczęstsze powikłania cukrzycy to uszkodzenie siatkówki, choroby nerek, uszkodzenie systemu nerwowego, choroba niedokrwienna serca czy też choroby naczyniowe, w tym udar mózgu) są bardzo wysokie. Szacuje się, że np. w Unii Europejskiej koszty te rokrocznie pochłaniają około 10% wszystkich wydatków na opiekę zdrowotną.

Perspektywy rynku leków biopodobnych

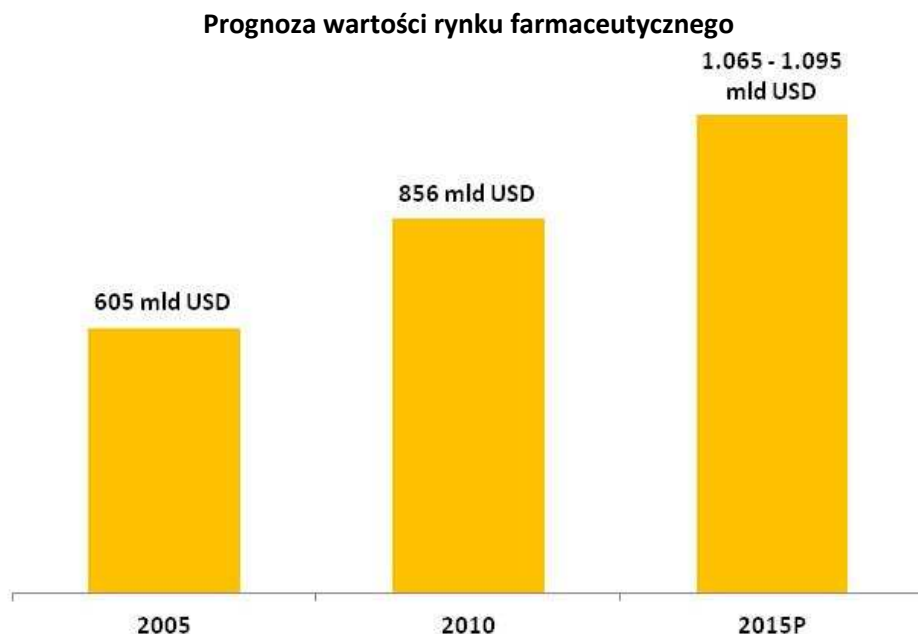
IMS Health przewiduje, że globalne wydatki na leki w 2015 roku osiągną poziom 1,1 bln USD, a skumulowana roczna stopa wzrostu rynku farmaceutycznego w latach 2010-2015 wyniesie od 3 do 6% (w latach 2005-2010 wzrost ten wyniósł 6,2%).

³ *Shaping the Biosimilars Opportunity: A Global Perspective On the Evolving Biosimilars Landscape*, IMS Health; www.imshealth.com

⁴ *The Global Diabetes Care Market*, NovoNordisk, maj 2011; www.novonordisk.com

⁵ Raporty roczne spółek za 2010 rok

⁶ *Zwiększanie dostępu do innowacji w ochronie zdrowia w Polsce*, raport grupy roboczej na rzecz innowacji w opiece zdrowotnej, 2010; www.prawapacjenta.eu



Źródło: IMS Health

Na ukształtowanie dynamiki zmian wartości rynku farmaceutycznego wpływ będzie miał szereg czynników, w tym przede wszystkim istotne przesunięcia w strukturze wydatków na leki, zarówno geograficznej, jak i produktowej. IMS Health zidentyfikował następujące trendy:

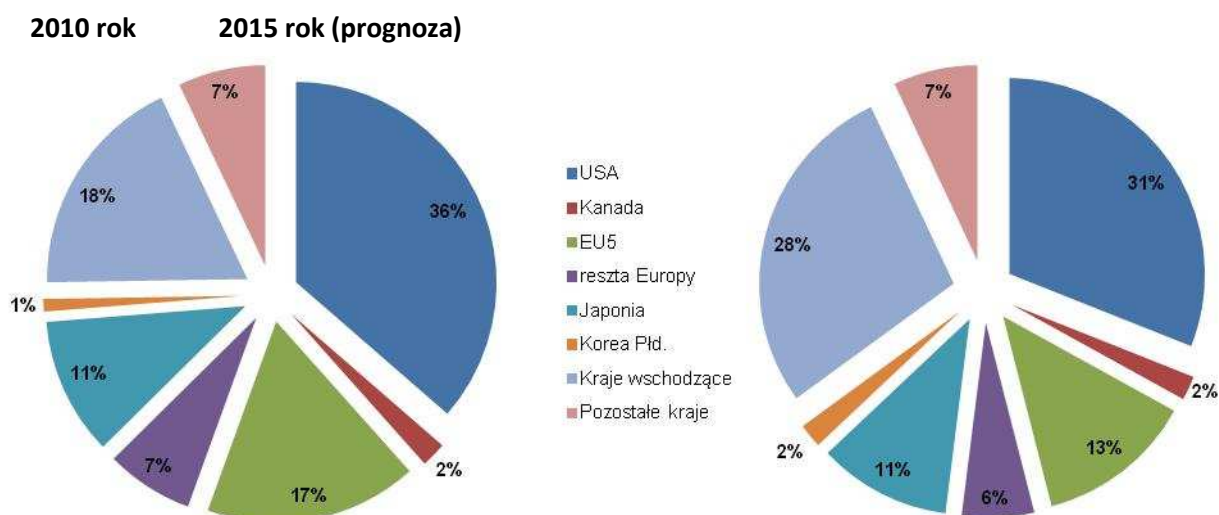
Udział wydatków na leki oryginalne będzie się zmniejszał. Podczas gdy starzejąca się populacja krajów rozwiniętych (do których IMS Health zalicza USA, Japonię, Niemcy, Francję, Włochy, Hiszpanię, Kanadę, Wielką Brytanię i Koreę Południową) w dalszym ciągu będzie przeznaczala znaczne kwoty na zakup leków oryginalnych, wzrost ten kompensowany będzie przez wpływ, jaki na rynek farmaceutyczny wywierać będzie wygasanie patentów na tego rodzaju leki. W rezultacie wydatki na preparaty oryginalne w krajach rozwiniętych pozostaną w 2015 roku na poziomie roku 2010. W skali globalnej udział rynku leków oryginalnych, który już w ciągu ostatnich 5 lat zmniejszył się z 70% w 2005 roku do 64% w 2010 roku, spadnie do 53%. Z kolei na rynkach wschodzących (tzw. *pharmerging markets*, do których zalicza się przede wszystkim takie kraje jak Chiny, Brazylia, Indie, Rosja, Meksyk), choć wzrost popytu na leki oryginalne będzie znaczny, to jednak każde 80 centów z 1 USD przeznaczone zostanie na zakup leków generycznych.

Bezprecedensowa liczba wygasających patentów (w podobnym czasie zarejestrowano wiele leków i w tym czasie wiele patentów wygasa) przyniesie oszczędności w wydatkach na leki w krajach rozwiniętych. Wygaśnięcie w najbliższych latach ochrony patentowej szeregu leków oryginalnych (w tym też takich biofarmaceutyków jak Herceptin, MabThera, Remicade, Enbrel, Humalog, Humira) przełoży się na oszczędności płatników w krajach rozwiniętych w kwocie netto sięgającej w 2015 roku około 98 mld USD. IMS Health szacuje, że wygaśnięcie ochrony patentowej przyniesie płatnikom 120 mld USD oszczędności, które jednak będą do pewnego stopnia kompensowane przez wzrost wydatków na leki generyczne, zarówno te już istniejące, jak i leki nowe. Największy wzrost sprzedaży leków generycznych przewidywany jest na rynku amerykańskim.

Wprowadzone zostaną nowatorskie terapie szeregu chorób. Wprowadzanie kolejnych innowacyjnych leków, pozwalających na stosowanie nowych, skuteczniejszych terapii w leczeniu chorób przewlekłych, przyniesie pacjentom korzyści w postaci poprawy komfortu i wydłużenia całkowitego czasu przeżycia. Do leków takich należą obecnie np. wygodne w użyciu i efektywnie działające preparaty doustne stosowane w terapii stwardnienia rozsianego, innowacyjne leki dla pacjentów z arytmia serca, wydłużające życie leki stosowane w nowotworach skóry z przerzutami, czy też przełomowa szczepionka przeciwko rakowi prostaty.

Wydatki na leki krajów z tzw. rynków wschodzących zbliżą się do poziomu wydatków rynku amerykańskiego. Na przestrzeni następnych 5 lat rynki wschodzące niemal podwoją swoje wydatki na leki (z poziomu 151 mld USD w 2010 roku do około 285-315 mld USD w roku 2015). Będzie to efektem z jednej strony wzrostu gospodarczego tych krajów, z drugiej zaś działań podejmowanych przez ich rządy mających na celu zwiększenie dostępności do opieki medycznej. IMS Health przewiduje, że udział rynków wschodzących w globalnym rynku farmaceutyków wzrośnie z 18% w 2010 roku do 28%, podczas gdy udział rynku amerykańskiego zmniejszy się odpowiednio z 38% do 31%.

Struktura geograficzna rynku farmaceutycznego w 2010 i w 2015 roku

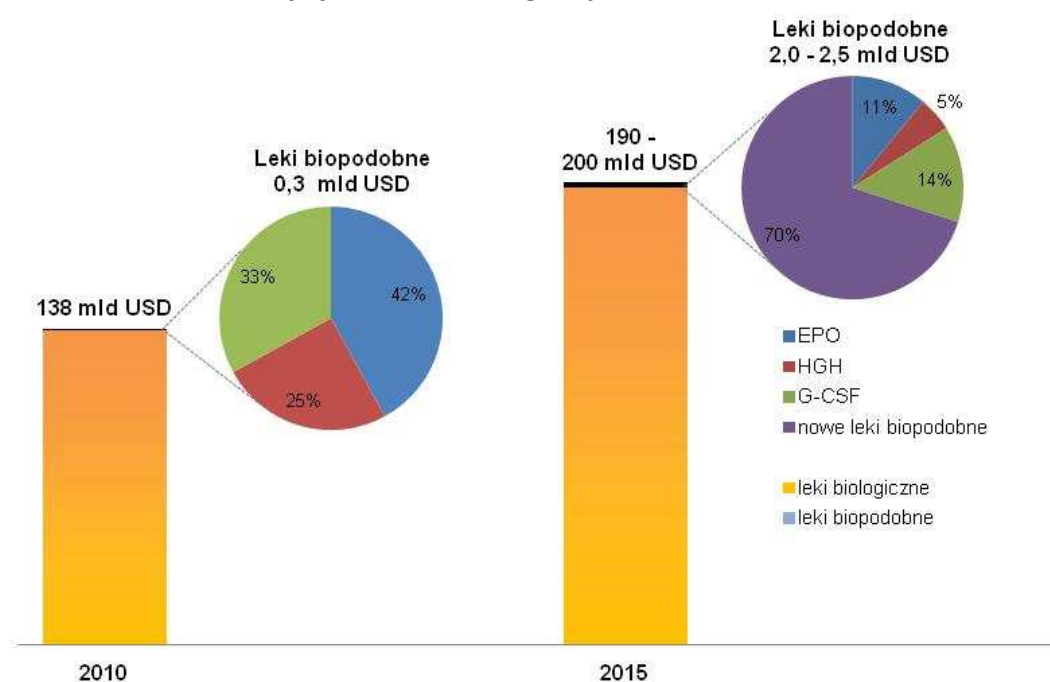


Źródło: IMS Health; EU5 – pięć krajów europejskich: Niemcy, Francja, Włochy, Hiszpania i Wielka Brytania

Nastąpi dynamiczny rozwój rynku biofarmaceutyków, w tym także leków biopodobnych. IMS Health przewiduje, że wartość rynku wszystkich biofarmaceutyków w latach 2010-2015 wzrośnie o około 50-60 mld USD i w 2015 roku wyniesie od 190 do 200 mld USD. Tempo wzrostu tego rynku znacznie przewyższy tempo wzrostu rynku pozostałych leków. Jednocześnie udział leków biologicznych w globalnym rynku farmaceutyków wzrośnie odpowiednio z 16% w 2010 roku do 17,8-18,3% w roku 2015.

W segmencie biofarmaceutyków w perspektywie pięciu kolejnych nastąpi dynamiczny wzrost sprzedaży leków biopodobnych. Oczekuje się bowiem, że w najbliższych latach, wprowadzone zostaną nowe leki biopodobne, stosowane przede wszystkim w terapii nowotworów i chorób autoimmunologicznych, czego efektem będzie wzrost wartości rynku leków biopodobnych z 0,3 mld USD w 2010 roku do 2,0-2,5 mld USD w roku 2015. Zwiększy się również ich udział w strukturze sprzedaży biofarmaceutyków ogółem – odpowiednio z poziomu 0,2% w 2010 roku do 1-1,2% w 2015 roku. Należy tu zaznaczyć, że IMS Health przyjął założenie, że leki sprzedawane w krajach, które nie wypracowały i nie zaaprobowaly wytycznych w zakresie rozwoju i wdrażania leków biopodobnych, i które są sprzedawane bez licencji, nie są uważane za leki biopodobne.

Światowy rynek leków biologicznych w 2010 i 2015 roku



Źródło: IMS Health ; Objasnienia: EPO – biopodobna epoetyna alfa; HGH – syntetyczny ludzki hormon wzrostu; G-CSF – syntetyczny krwiotwórczy czynnik wzrostu; nowe leki biopodobne – preparaty stosowane przede wszystkim w terapii chorób nowotworowych i autoimmunologicznych

Według IMS Health, po uwzględnieniu przyjętych założeń co do definicji leków biopodobnych, obecnie sprzedaż tego rodzaju preparatów skoncentrowana jest na rynkach krajów Unii Europejskiej (w 2010 roku było to ponad 80% sprzedaży leków biopodobnych), które wcześniej niż inne kraje zaliczane do rozwiniętych przyjęły wytyczne w zakresie rozwoju i wdrażania tego rodzaju preparatów. Największe rynki leków biopodobnych w Europie to obecnie rynek niemiecki i francuski.

IMS Health określił także wiodące klasy terapeutyczne w 2015 roku. Wśród nich na czołowych miejscach znajdują się obszary terapeutyczne, w których znajdują zastosowanie rozwijane przez Mabion leki:

- **Onkologia.** Przewiduje się, że leczenie nowotworów pozostanie obszarem wiodącym, a skumulowana roczna stopa wzrostu wartości sprzedaży leków onkologicznych wyniesie do 2015 roku od 5 do 8%. Tym samym wydatki na terapie chorób nowotworowych wzrosną z poziomu 57,1 mld USD w 2010 roku do 78-80 mld USD w 2015 roku. WHO przewiduje, że do 2025 roku rozpoznawanych będzie ponad 20 milionów nowych przypadków nowotworów rocznie.
- **Diabetologia.** Wydatki na leczenie cukrzycy ulegną zwiększeniu z poziomu 34,9 mld USD w 2010 roku do 43-48 mld USD w 2015 roku, a skumulowana roczna stopa wzrostu wartości rynku wyniesie od 4 do 7%. WHO szacuje, że do 2030 roku liczba pacjentów, u których zostanie zdiagnozowana cukrzyca typu II, przekroczy 350 mln. Szczególnie duża zapadalność na tę chorobę wystąpi w krajach wschodzących, takich jak Chiny, Indie i Brazylia.
- **Choroby autoimmunologiczne,** w tym reumatoidalne zapalenie stawów. Spodziewana skumulowana roczna stopa wzrostu wartości rynku leków na choroby autoimmunologiczne wyniesie od 6 do 9%, w związku z czym wydatki na te leki sięgną w 2015 roku poziomu od 27 do 32 mld USD. Analitycy firmy GBI Research⁷ w swoim raporcie szacują, że światowy rynek preparatów stosowanych w terapii zapalenia stawów (reumatoidalnego i łuszczycowego) wzrośnie z 18,4 mld USD w 2009 roku do 30 mld USD w 2016 roku, wykazując stopę wzrostu w tym okresie na poziomie ponad 7%. Z kolei rynek leków na reumatoidalne zapalenie stawów w latach 2011-2015 będzie rósł w tempie ponad 12% rocznie⁸).

Zwiększenie populacji na świecie, postęp w diagnostyce i farmakoterapii przekładające się na wzrost wykrywalności chorób, jak również wygasanie patentów na przeciwciała monoklinalne szeregu tzw. blockbusterów (tzn. leków, których roczna sprzedaż przekracza 1 mld USD) oraz polityka zdrowotna poszczególnych krajów, której celem jest zwiększenie powszechności dostępu do opieki medycznej przy jednoczesnej konieczności poszukiwania źródeł oszczędności w obliczu światowego kryzysu finansowego (terapię przy użyciu leków biologicznych są bardzo kosztowne) to czynniki wpływające na wzrost szans na odniesienie rynkowego sukcesu dla producentów leków biopodobnych.

Zgodnie z doniesieniami rynkowymi, w laboratoriach badawczo-rozwojowych na całym świecie prowadzone są prace nad 80 przeciwciałami monoklonalnymi, których część znajdzie się na rynku w ciągu najbliższej dekady.

⁷ *Arthritis Therapeutics to 2016 – Biologics Revolutionize Treatment of Rheumatoid Arthritis and Psoriatic Arthritis*, GBI Research; www.gbiresearch.com

⁸ *Global Rheumatoid Arthritis Drugs Market 2011-2015*, Technavio; www.technavio.com

W ocenie Spółki, większość prac nad lekiem biopodobnym do Mabthera, a w szczególności lekiem biopodobnym zgodnym z wymogami jakościowymi EU i USA, zakończyła się niepowodzeniem bądź została wstrzymana. Obecnie, można założyć iż tylko dwa podmioty prowadzą intensywne prace wdrożeniowe (badania kliniczne) i znajdują się w zaawansowanym ich stadium, są to firma Sandoz i Mabion SA.

Wśród czynników, które będą kształtować tempo wzrostu rynku leków biopodobnych, należy więc wymienić:

- bardzo wysokie wymagania w zakresie badań klinicznych, szczególnie na rynkach krajów rozwiniętych, w celu dowiedzenia, że lek jest biopodobny do leku oryginalnego;
- powstawanie nowych generacji leków biologicznych;
- opór ze strony producentów leków oryginalnych (np. negatywna reklama leków biopodobnych);
- poziom cen leków biopodobnych, wpływający na obniżenie kosztów terapii, co jest szczególnie istotne w przypadku chorób przewlekłych, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów;
- konkurencja cenowa ze strony producentów leków oryginalnych;
- przekonanie lekarzy i pacjentów o bezpieczeństwie, substytucyjności i efektywności leków biopodobnych ;
- znaczne koszty marketingu i dystrybucji nowych leków biopodobnych, zwłaszcza na rynkach krajów rozwiniętych;
- polityka państwa w zakresie refundacji.

Zarys rynku farmaceutycznego w Polsce na tle Unii Europejskiej

Pomimo stopniowego nadrabiania zaległości, większość wskaźników obrazujących sytuację zdrowotną w Polsce wciąż odbiega od średniej w Europie Zachodniej. W Polsce w latach 1990-2010 istotnie wydłużyła się przeciętna oczekiwana długość życia (o ponad 5 lat w całej populacji), lecz Polacy wciąż żyją przeciętnie o 4 lata krócej niż mieszkańcy starych krajów Unii Europejskiej. Problemem pozostaje też kwestia jakości życia. Porównania wskaźnika przeciętnego oczekiwanego trwania życia ze wskaźnikami uwzględniającymi jego jakość pokazują, że w dobrym zdrowiu Polak spędza przeciętnie jedynie 88% swojego życia, a pozostałe lata są „utracone” w związku z chorobami i niepełnosprawnością. Przeciętnie w Polsce na różnego rodzaju chorobach upływa około 12 lat życia, podczas gdy w starych krajach Unii Europejskiej jest to o 4 lata mniej. Polacy żyją więc nie tylko krócej, ale i w gorszym stanie zdrowia.⁹

Fakty na temat polskiego rynku farmaceutycznego

- Wartość polskiego rynku farmaceutycznego w 2010 roku wyniosła 20,1 miliarda zł w cenach producenta netto. Średniorocznie wzrastał on o 6,4% (CAGR 2003-2010).
- Polska jest szóstym największym rynkiem w Europie oraz liderem w Europie Środkowo-Wschodniej pod względem wartości sprzedaży leków (20,1 mld zł w 2010 roku).

⁹ statystyki Głównego Urzędu Statystycznego; www.gus.gov.pl, dane Banku Światowego; www.worldbank.org, raporty EurOhex; www.eurohex.eu

- Mimo wysokiej, szóstej pozycji Polska ma jeden z najniższych wskaźników wydatków na leki na osobę w porównaniu z większością krajów europejskich. W Europie średnie wydatki na leki na 1 mieszkańca to 218 EUR; w Polsce wskaźnik wydatków per capita na leki wynosi 114 EUR.
- Leki w Polsce są jednymi z najtańszych w Europie, ich cena wynosi zaledwie 44% średniej ceny europejskiej (średnia cena leku w Polsce to 3,6 EUR, średnia europejska – 8,2 EUR). Niskie ceny leków dotyczą zarówno leków generycznych, jak i innowacyjnych, tym niemniej niski poziom średniej ceny wynika w przeważającej mierze z dużego udziału leków generycznych, małej dostępności leków innowacyjnych oraz z dużej presji cenowej w obszarze leków refundowanych.
- W Polsce publiczne i prywatne wydatki na ochronę zdrowia wynoszą 7% PKB, przy czym w krajach Europy Zachodniej wielkość ta kształtuje się na poziomie 10% PKB. Same wydatki publiczne na ochronę zdrowia w Polsce sięgają 4,7% PKB, natomiast w państwach Europy Zachodniej szacowane są na 7,5% PKB.
- Wydatki na leki stanowią ponad 25% całkowitych wydatków na ochronę zdrowia.
- Niewystarczające finansowanie systemu ochrony zdrowia w Polsce jest główną barierą ograniczającą dostęp pacjentów nie tylko do leków, ale i świadczeń medycznych.
- Pacjent w Polsce dopłaca 32% do leków refundowanych. Poziom współpłacenia pacjenta w odniesieniu do wszystkich leków dostępnych na polskim rynku sięga 67%, podczas gdy w innych krajach europejskich wskaźnik ten waha się między 25% a 49%. Świadczy to o znacznym niedofinansowaniu polskiej służby zdrowia w obszarze lekowym.

Źródło: „Raport na temat ustawy o refundacji leków. Implementacja oraz wpływ na uczestników rynku”; IMS Health, listopad 2011; „Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki”, PwC; wrzesień 2011

Choroby nowotworowe stanowią drugą – po chorobach układu krążenia – przyczynę zgonów w Polsce. Częstotliwość występowania chorób onkologicznych w Polsce wzrasta: liczba zdiagnozowanych przypadków nowotworów zwiększyła się ze 115,2 tys. w 2002 roku do 146,5 tys. w 2010 roku. Rośnie również umieralność z powodu nowotworów złośliwych – w 2002 roku liczba osób, które zmarły z ich powodu, wyniosła 87,8 tys., podczas gdy w 2010 roku sięgnęła 92,6 tys.¹⁰. Zgodnie z danymi Centrum Onkologii odsetek Polaków, u których udaje się wyleczyć nowotwór, sięga jedynie około 36% liczby osób z rozpoznaniem choroby, podczas gdy w krajach rozwiniętych odsetek ten wynosi nawet 60%.

Jedną z przyczyn obserwowanego w wielu krajach europejskich spadku umieralności z powodu nowotworów złośliwych jest stosowanie nowoczesnych leków. Pod względem nowoczesnych terapii, z udziałem najnowszych leków, przodują takie kraje jak Francja, Austria i Szwajcaria. Tymczasem w Polsce zarówno wydatki na leczenie onkologiczne w przeliczeniu na jednego obywatela, jak i ilość dostępnych leków przeciwnowotworowych na rynku są jedne z najniższych w Europie.

Według raportu *Innovation Union Scoreboard 2011*¹¹ Polska pod względem dostępu do innowacji zajmuje od lat jedno z ostatnich miejsc w Europie – 24 na 28 państw. Polski rynek leków innowacyjnych jest blisko 6 razy mniejszy niż porównywalnej Hiszpanii.

¹⁰ statystyki Centrum Onkologii w Warszawie; <http://85.128.14.124/krm/>

¹¹ raport przygotowany przez Maastricht Economic and Social Research Institute on Innovation and Technology (UNU-MERIT); www.ec.europa.eu

Europejski rynek leków innowacyjnych (w mld zł)

Bezpośrednie koszty leczenia onkologicznego wynoszą w naszym kraju 41 EUR na osobę, podczas gdy w Europie Zachodniej suma ta jest pięciokrotnie wyższa¹².

Na stan opieki onkologicznej w Polsce bezpośredni wpływ ma przede wszystkim poziom wydatków finansowych przeznaczanych na profilaktykę, diagnostykę, leczenie oraz opiekę paliatywną, w tym wycena świadczeń zdrowotnych z zakresu onkologii. Niskie nakłady na terapie onkologiczne oraz zbyt niska wycena znacznej części procedur onkologicznych są przyczyną istotnych utrudnień występujących w dostępie zarówno do klasycznych, jak i nowoczesnych metod leczenia chorób nowotworowych.

Finansowanie leczenia onkologicznego i leków stosowanych w terapii nowotworów w Polsce odbywa się w ramach:

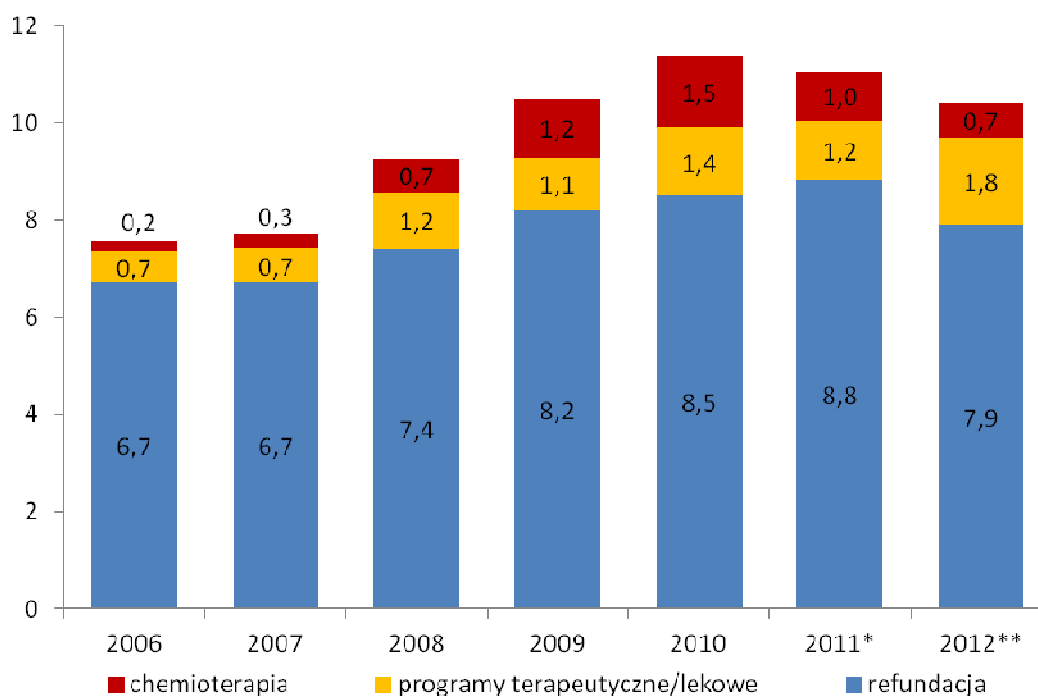
- świadczeń szpitalnych;
- świadczeń w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- katalogu substancji czynnych stosowanych w leczeniu nowotworów (tzw. katalogu chemioterapii) oraz programie terapeutycznym w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej;
- terapeutycznych programów onkologicznych;
- leków refundowanych w ramach listy refundacji aptecznej;
- profilaktycznych programów onkologicznych.

Pacjenci w Polsce uzyskują dostęp do leczenia nowoczesnymi, kosztownymi lekami onkologicznymi za pośrednictwem programów terapeutycznych (funkcjonujących do końca 2011 roku, od stycznia 2012 roku zastąpionych programami lekowymi), które były opracowywane i wdrażane przez NFZ w odniesieniu do określonych leków i wskazań. Do chemioterapii niestandardowej zalicza się te leki, które nie zostały włączone do określonego przez NFZ wykazu standardowych środków do chemioterapii, czyli nie zostały zalecone do refundacji w ramach wykazu gwarantowanych świadczeń terapeutycznych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych (AOTM). W praktyce odnosi się to do wielu z najnowocześniejszych leków celowanych. Z kolei aby zakwalifikować się do leczenia w ramach programów terapeutycznych (np. terapiami celowanymi), chorzy musieli spełniać ściśle określone warunki. W 2011 roku NFZ finansował 9 terapeutycznych programów onkologicznych i 34 programy nieonkologiczne, na łączną kwotę 1,23 mld zł.

W ostatnich latach wydatki NFZ na całkowitą refundację leków w Polsce (chemioterapia, programy terapeutyczne (od 2012 roku – programy lekowe) i refundacja w aptekach otwartych) wzrosły z 7,6 mld zł w 2006 roku do 11,4 mld zł w 2010 roku. W kolejnych latach wydatki te ulegały stopniowemu obniżeniu. Według wstępnych szacunków NFZ w 2011 roku wydatki na refundację zmniejszyły się do około 11 mld zł, natomiast w budżecie na 2012 rok na refundację leków zaplanowano kwotę około 10,4 mld zł

¹² raport Instytutu Karolińska w Sztokholmie, materiały na konferencję „Onkologia 2009”

Wydatki NFZ na refundację leków (ceny detaliczne brutto, w mld zł)



* na podstawie szacunków NFZ dotyczących wykonania budżetu na 2011 rok

** na podstawie planowanego budżetu na 2012 rok

Źródło: www.nfz.gov.pl

Biorąc pod uwagę fakt, iż refundacja nowoczesnych leków jest warunkiem wdrażania innowacji do powszechnej praktyki klinicznej, dynamikę zmian w poziomie refundacji należy ocenić jako niekorzystną dla polskich pacjentów. Brak wystarczającego poziomu finansowania z budżetu refundacyjnego NFZ powoduje, że poziom współpłacenia pacjentów jest wysoki i tym samym dla większości społeczeństwa leki innowacyjne stają się nieosiągalne. Ze względu na ograniczenia finansowe, proces podejmowania decyzji o umieszczeniu innowacyjnego leku na liście refundacyjnej jest bardzo długi. W konsekwencji, pacjenci w Polsce muszą czekać kilka lat na udostępnienie im niezbędnego leku.

Zwiększenie dostępności do innowacyjnego leczenia w Polsce jest jednym z głównych celów reformy, wprowadzanej nową ustawą o refundacji z 12 maja 2011 roku, która jest największą i najbardziej kompleksową zmianą prawną dotyczącą rynku leków, jaka miała miejsce w ostatnich 20 latach. Większość przepisów tej ustawy weszła w życie od 1 stycznia 2012 roku.

Do najważniejszych zmian, które wprowadza nowa ustawa o refundacji, zaliczyć można:

- Określenie pułapu wydatków na refundację w wysokości 17% całkowitego budżetu NFZ na finansowanie świadczeń gwarantowanych i wprowadzenie mechanizmu *pay-back* w przypadku przekroczenia tego limitu.
- Wprowadzenie sztywnych cen (ustalanych przez Ministerstwo Zdrowia w wyniku negocjacji cenowych z firmami farmaceutycznymi dla poszczególnych leków) i sztywnej marży hurtowej oraz detalicznej na leki refundowane.

- Ustalenie grup limitowych objętych wspólnym limitem finansowania. Podstawą limitu jest najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za dobową dawkę leku, który dopełnia 15% miesięcznego obrotu ilościowego zrealizowanego w danej grupie limitowej.
- Zmiana kryteriów podejmowania decyzji o wpisaniu na listy refundacyjne i uzależnienie ich w większym stopniu od dowodów naukowych. Decyzję refundacyjną podejmuje Minister Zdrowia na podstawie m.in. stanowiska Komisji Ekonomicznej, rekomendacji Prezesa AOTM, istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek, oraz skuteczności klinicznej i praktycznej.
- Publikacja wykazów leków refundowanych na drodze obwieszczenia, co wyklucza konsultacje społeczne. Na listach refundacyjnych publikowanych co 2 miesiące będą zmieniały się zarówno ceny zbytu wynegocjowane przez Ministerstwo Zdrowia z producentami, jak i ceny detaliczne leków, a także sposób wyliczania typu odpłatności (według kosztu i czasu trwania terapii), liczba i skład grup limitowych.
- Likwidacja tzw. „refundacji ułomnej”. Do tej pory jeżeli lek, który nie miał przyznanej refundacji, był odpowiednikiem preparatu znajdującego się na listach refundacyjnych i jego cena była niższa od limitu dla preparatu refundowanego, można go było wydać jako preparat refundowany. Obecnie tylko leki wprowadzone na listy mogą być refundowane.
- Przekształcenie dotychczasowych programów terapeutycznych w programy lekowe (od 1 lipca 2012 roku). Wydane przez prezesa NFZ zarządzenia w tym zakresie są podstawą do przeprowadzenia procesu kontraktowania leczenia szpitalnego w ramach programów lekowych i chemioterapii. Zmiany zakładają prowadzenie negocjacji cenowych z firmami farmaceutycznymi dla poszczególnych leków w oddzielnych programach lekowych. Programy będą dodatkowo kontraktowane dla ciężko chorych pacjentów, którzy wymagają stałego przyjmowania leków pod bezpośrednią kontrolą lekarza.
- Zakaz reklamy aptek. Zakaz rabatowania i promocji leków refundowanych na wszystkich szczeblach dystrybucji.

Jak wynika z raportu IMS Health, komentującego rynek leków refundowanych po ponad 10 miesiącach po wejściu w życie nowej ustawy refundacyjnej oraz zmiany, jakie przynoszą ogłaszane przez Ministerstwo Zdrowia listy refundacyjne, w 2012 roku nastąpi wzrost współpłacenia pacjenta za leki refundowane do poziomu około 38% (odpłatność za leki generyczne wyniesie około 40%, a za leki innowacyjne ponad 35%). Zgodnie z analizami IMS Health rynek leków refundowanych w 2012 roku odnotuje spadek w wysokości ponad 14% w ujęciu ilościowym i niemal 19% w ujęciu wartościowym (o kwotę blisko 2,4 mld PLN w cenach detalicznych brutto). Nowe listy refundacyjne (ostatnia w 2012 roku lista została ogłoszona we listopadzie) przyniosą NFZ oszczędności budżetowe na poziomie około 2 mld zł. Oszczędności po stronie pacjentów osiągną poziom 0,4 mld zł w skali roku i będą one wynikiem głównie znacznie mniejszych zakupów leków niż w roku poprzednim¹³.

3.3. Otoczenie regulacyjne

Sektor biofarmaceutyczny osiągnął różne stopnie rozwoju w zależności od regionu świata. Bardzo zróżnicowana jest przejrzystość wytycznych i regulacji prawnych w zakresie rejestracji leków biopodobnych, nawet same definicje tych leków w poszczególnych krajach i regionach. Najbardziej przejrzyste i jednolite są przepisy dotyczące rejestracji leków biopodobnych w Unii Europejskiej. Należy zaznaczyć, że ścieżka prowadząca do zatwierdzenia tego rodzaju preparatów na obszarze UE jest bardzo skomplikowana i podlega ścisłej kontroli. Należy podkreślić, iż w przypadku leków biotechnologicznych na terenie EU, nie ma możliwości rejestracji w procedurze narodowej na pojedynczy kraj. Obowiązkową jest procedura centralna poprzez EMA dająca możliwość sprzedaży od razu na terenie całej EU. Procedura dopuszczenia leków biopodobnych do obrotu na rynkach unijnych została zawarta w regulacjach wydawanych od 2005 roku przez Europejską Agencję ds. Leków (EMA). Regulacje te podkreślają problem złożoności leków biopodobnych i ustalają wymagania dotyczące jakości, skuteczności i bezpieczeństwa, jakie te leki muszą spełniać przed dopuszczeniem do obrotu. Wprowadzenie do obrotu leku biopodobnego poprzedzone być musi porównaniem go z lekiem referencyjnym w badaniach *in vitro* (tzn. w warunkach laboratoryjnych, poza organizmem), *in vivo* (tzn. wewnątrz żywego organizmu) na zwierzętach oraz w testach toksykologicznych. Producent leku biopodobnego zobowiązany jest również do przeprowadzenia szeregu porównawczych badań klinicznych w zakresie farmakokinetyki i farmakodynamiki leku, a także jego skuteczności u pacjentów z wybraną jednostką chorobową. Ze względu na potencjalną immunogenność (zdolność do wywoływania odpowiedzi immunologicznej organizmu) producent starający się o akceptację

¹³ biuletyn Termedia, www.termedia.pl; Sylwia Szparkowska, „Lista refundacyjna korzystna głównie dla budżetu NFZ”, Rzeczpospolita 09.07.2012 r.

swojego leku biopodobnego zobowiązany jest również dostarczyć plan monitoringu działań niepożądanych leku w ramach tzw. czujności farmakologicznej.

W 2010 roku EMA ogłosiła wytyczne dotyczące leków opartych na przeciwciałach monoklonalnych, które obejmują regulacje dotyczące:

- przedklinicznych badań farmakologicznych i toksykologicznych;
- badań klinicznych fazy I (farmakokinetycznych i farmakodynamicznych);
- badań klinicznych fazy III (bezpieczeństwa i efektywności).

Wytyczne te koncentrują się na konieczności wykazania biopodobności opracowanego preparatu do leku oryginalnego. Lek, który ją wykaże, może być stosowany we wszystkich tych samych wskazaniach co lek oryginalny.

Odpowiednikiem EMA na terenie Stanów Zjednoczonych, który odpowiedzialny jest za dopuszczanie do obrotu leków na rynku amerykańskim, jest Agencja ds. Żywności i Leków (FDA). FDA nie wypracowała jeszcze szczegółowych regulacji i wytycznych w zakresie rejestracji i dopuszczania do obrotu leków biopodobnych. Ze względu na fakt, iż ochrona patentowa na wiele leków biologicznych na rynku amerykańskim wygasa w ciągu najbliższych kilku lat, należy się spodziewać, że wkrótce wytyczne takie zostaną określone. Zakładamy, że procedura rejestracyjna przyjęta przez FDA na terenie Stanów Zjednoczonych będzie nie mniej skomplikowana i restrykcyjna niż ta obowiązująca w krajach Unii Europejskiej.

Kraje wschodzące (tzw. *pharmerging*), takie jak Chiny, Brazylia, Indie, Rosja, Meksyk, Turcja czy Korea Południowa, a także inne kraje świata rozwinęły własne przepisy prawne określające warunki rejestracji leków biopodobnych. Przepisy te są często mało precyzyjne, także definicja samych leków biopodobnych jest niedokładna. Procedury rejestracyjne są raczej uproszczone – te kraje stawiają znacznie mniejsze wymagania w zakresie badań klinicznych i kontroli przepisów. W wielu z krajów wschodzących niejasne przepisy i niedostateczna ochrona patentowa spowodowały, że na ich 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.

3.4. Informacje o ofercie produktowej

Podstawowym przedmiotem działalności Spółki w przyszłości będzie sprzedaż leków, które aktualnie znajdują się na różnych etapach rozwoju. Już dzisiaj część przychodów jest związana z tą działalnością i wynika ze sprzedaży praw do dystrybucji leków na poszczególnych rynkach. Drugim źródłem przychodów jest prowadzenie kontraktowej działalności badawczo – rozwojowej w zakresie opracowywania technologii uzyskiwania różnego typu leków biotechnologicznych dla firm zewnętrznych.

W roku 2013 prowadzono następujące projekty:

Klient	LKM	Sothema Laboratories	ONKO	VMG
Projekt	Dystrybucja MabionCD20 na rynkach: Argentyna, Wenezuela, Peru, Chile, Urugwaj, Ekwador, Columbia, Boliwia, Paragwaj	Dystrybucja MabionCD20 w: Maroko, Algierii, Tunezji	Dystrybucja MabionCD20 w: Turcji	Dystrybucja MabionCD20 w wybranych krajach Ameryki Środkowej: Kostaryka, Salwador, Nikaragua, Panama, Honduras, Belize, Trinity i Tobago, Dominikana
Zakres prac w roku 2013	Wytworzenie leku na potrzeby prac wdrożeniowych i rejestracyjnych w Argentynie	Udostępnienie pierwszej wersji dokumentacji rejestracyjnej	Udostępnienie pierwszej wersji dokumentacji rejestracyjnej	Nie rozpoczęto jeszcze współpracy na poziomie operacyjnym. Nie przekazano jeszcze dokumentacji.
Przychody przyszłych okresów na dzień 31.12.2013 (wartość wystawionych faktur w 2013r)	126.800,00 EUR	23.000,00 EUR	110.000,00 EUR	0
Zmiana w stosunku do roku 2012	ND	ND	ND	ND
Uwagi				

Klient	Petsulina SA	Celon Pharma	Celon Pharma	Polpharma
Projekt		Rozwój procesu uzyskiwania przeciwciała adalimumab	Rozwój procesu uzyskiwania cząsteczki ranibizumab	Rozwój analogu ludzkiej insuliny
Zakres prac w roku 2013	Realizacja zadania nr 1 z 6 wg umowy	Realizacja zadań częściowych w ramach Etapu I z II wg umowy	Realizacja zadań częściowych w ramach Etapu I z II wg umowy	Rozliczenie projektu

			(zakończone). Rozpoczęcie realizacji zadań w ramach Etapu II z II	
Dochód uzyskany w roku 2013	ND	ND	ND	ND
Udział w sprzedaży ogółem w roku 2013	0 %	0 %	0 %	ND
Zmiana w stosunku do roku 2012	ND	- 356 139,50 zł	- 658 060 zł	ND
Uwagi		Płatności za prace badawczo – rozwojowe dokonywane są etapowo, na rozpoczęcie i zakończenie danych zadań, w związku z tym dochody związane z realizacją projektu nie mają charakteru ciągłego.	Płatności za prace badawczo – rozwojowe dokonywane są etapowo, na rozpoczęcie i zakończenie danych zadań, w związku z tym dochody związane z realizacją projektu nie mają charakteru ciągłego.	

3.5. Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

MabionCD20

Przedkliniczny etap rozwoju terapeutycznego przeciwciała monoklonalnego – MabionCD20 rozwijanego jako lek biopodobny do leku referencyjnego MabThera z powodzeniem zakończył się w roku 2012, rozpoczynając tym samym przygotowania do klinicznego etapu rozwoju leku.

W roku 2013 aktywnie rozpoczęto prowadzenie międzynarodowego badania klinicznego III fazy u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów w celu wykazania klinicznej równoważności leku MabionCD20 do leku referencyjnego MabThera. Zakończenie klinicznego rozwoju leku MabionCD20 pozwoli na złożenie wniosków rejestracyjnych o dopuszczenie leku do obrotu na terenie wszystkich krajów Unii Europejskiej.

W roku 2013 dynamicznie rozwijano proces badania klinicznego zgodnie z założonymi harmonogramami we współpracy z firmami typu Contract Research Organization (wspierającymi rozwój kliniczny leku MabionCD20), z lokalnymi laboratoriami, firmami logistycznymi. Złożono odpowiednie wnioski o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego do lokalnych urzędów i komisji etycznych, uzyskano pełną rejestrację badania klinicznego (zgody na przeprowadzenie badania klinicznego u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów zarówno od komisji etycznych jak i urzędów regulacyjnych w danym kraju) w Polsce, Litwie, Gruzji, Serbii, Bośni i Ukrainie, co pozwoliło na rozpoczęcie procesów badawczych w tych krajach.

Główne aktywności związane z rozwojem klinicznym podjęte w 2013 roku:

- Przygotowanie pełnej dokumentacji jakościowej i przedklinicznej dla leku MabionCD20;
- Przygotowanie dokumentacji klinicznej: protokołu badania klinicznego, informacji dla pacjentów, procedur dla badaczy i ośrodków klinicznych;
- Przygotowanie pełnej dokumentacji dla odpowiednich komisji etycznych i urzędów regulacyjnych w każdym kraju, w którym złożono wnioski o rejestrację badania klinicznego;
- Przeprowadzenie wizyt w kilkudziesięciu ośrodkach klinicznych w celu kontroli jakości ośrodków i omówienia wstępnych założeń badania;
- Przygotowanie dokumentacji niezbędnej do importu oraz złożenie wniosków o uzyskanie licencji importowych na leki badane oraz sprzęt pomocniczy do odpowiednich organów regulacyjnych w krajach poza Unią Europejską;
- Prowadzenie rozmów na temat nawiązania współpracy z około 70 ośrodkami i badaczami;
- Przeprowadzenie konferencji dla około 200 badaczy i pomocniczego personelu medycznego, którzy biorą udział w badaniu;
- Przeprowadzenie wizyt inicjacyjnych oraz lokalnych szkoleń badaczy i personelu medycznego w kilkudziesięciu ośrodkach klinicznych;
- Prowadzenie aktywnej rekrutacji pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów;
- Prowadzenie regularnych wizyt monitoringowych – kontrolujących jakość pracy badaczy i ośrodków klinicznych;
- Przeprowadzenie szeregu analiz skuteczności i bezpieczeństwa terapii u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów;
- Organizacja pierwszego spotkania Komisji Data and Safety Monitoring Board.

Koszty poniesione na rozwój kliniczny leku MabionCD20 w roku 2013 wyniosły około 13 milionów złotych. Największym kosztem badań są usługi firm typu CRO (Contract Research Organization). Łącznie w roku 2013 wydano około 7 milionów złotych na usługi firm CRO związane głównie z przygotowaniem i złożeniem dokumentów do odpowiednich organów regulacyjnych, negocjacje umów z ośrodkami i badaczami, współpracę i kontrolę ośrodków klinicznych biorących udział w badaniu, regularne wizyty monitoringowe w ośrodkach, pracę z danymi uzyskanymi podczas badania. Kwotę ponad 4 miliony złotych przeznaczono na zakup leków referencyjnych do badania klinicznego: MabThera. Koszt 600 000 złotych poniesiono na analizy laboratoryjne krwi pacjentów w badaniu. Kwota 300 000 złotych to koszt logistyki badania klinicznego.

Aktywnie zainicjowana w roku 2013 rekrutacja pacjentów przebiegała bez problemów zgodnie z przewidywaniami. Nie zaraportowano żadnych poważnych zagrożeń dla bezpieczeństwa pacjentów w badaniu, ani żadnych poważnych zakłóceń przebiegu badania klinicznego.

W sierpniu 2013 roku po raz pierwszy odbyło się posiedzenie niezależnej komisji Data and Safety Monitoring Board, która zgodnie z zasadami GCP (ang. Good Clinical Practice), monitoruje bezpieczeństwo pacjentów, przebieg i jakość badania klinicznego. Po zapoznaniu się z aktualnymi danymi klinicznymi komisja DSMB bardzo pozytywnie oceniła jakość badania klinicznego i bezpieczeństwo leku MabionCD20. Komisja DSMB zezwoliła na kontumację badania klinicznego bez modyfikacji protokołu badania.

We wrześniu 2013 Spółka pomyślnie przeszła audyt w zakresie realizacji wskaźników merytorycznych części badawczo-rozwojowej projektu pt. „Innowacyjna technologia wytwarzania terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych stosowanych w terapii chłoniaków”, tym samym rozpoczynając procedurę rozliczenia finansowego. Jednocześnie spółka rozpoczęła realizację Etapu II - części wdrożeniowej projektu w postaci budowy Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej.

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

Istnieje ryzyko, że wyniki badań klinicznych nie będą zgodne z oczekiwanymi założeniami protokołu klinicznego, co może spowodować konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań klinicznych lub opracowania nowej próbki leków do badań. W rezultacie mogą wystąpić opóźnienia w realizacji przyjętego harmonogramu prac, co może negatywnie wpłynąć na możliwości realizacji planów strategicznych naszej Spółki i tym samym na osiągnięte wyniki finansowe.

W celu uniknięcia takiego scenariusza organizowane są w ramach badania regularne posiedzenia Komisji Data and Safety Monitoring Board. Komisja nadzoruje bezpieczeństwo pacjentów w badaniu jak również jakość prowadzonego badania, zgodność prowadzenia badania z zatwierdzonym przez Europejską Agencję Leków i lokalne urzędy regulacyjne protokołem klinicznym. W przypadku zaobserwowania poważnych niezgodności lub zagrożenia bezpieczeństwa pacjentów komisja DSMB może zarekomendować zmiany w sposobie prowadzenia badania klinicznego, zmiany w protokole lub procedurach badawczych lub nawet wstrzymanie rekrutacji pacjentów w badaniu.

Regularne spotkania Komisji odbywają się co 6 miesięcy w celu wyeliminowania ryzyka, że dane kliniczne uzyskiwane podczas procesu badania okażą się nieodpowiednie, nieadekwatne w momencie analizy po zakończeniu procesu badawczego.

3.6. Informacje o rynkach zbytu

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

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

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

- Rejestracja leków na obszarze Unii Europejskiej będzie dokonana przez Mabion jako podmiot odpowiedzialny (dla wszystkich leków biotechnologicznych rejestracja odbywa się w procedurze centralnej na terenie wszystkich krajów unijnych).
- Rejestracja leków na pozostałych rynkach odbywać się będzie z pomocą lokalnych partnerów, co jest uzasadnione występowaniem różnorodnych, specyficznych dla danego rynku, procedur rejestracyjnych dla leków biotechnologicznych. W takiej sytuacji posiadane przez partnera doświadczenie może okazać się kluczowe dla przeprowadzenia udanej rejestracji.

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

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

- Dystrybucja na terenie Polski i w wybranych krajach Europy Środkowo-Wschodniej (takich jak Czechy, Słowacja czy Rumunia) prowadzona będzie samodzielnie przez Mabion. Naszym zdaniem duże doświadczenie założycieli Spółki oraz posiadane dobre rozeznanie prawne i merytoryczne w zakresie organizacji sprzedaży szpitalnej sprawia, że Mabion jest w stanie skutecznie pełnić funkcje lokalnego silnego „marketera” oraz rozwinąć i zarządzać siecią dystrybucyjno-sprzedażową. Na tych rynkach zamierzamy zatrudnić grupę kilkunastu konsultantów medycznych, których podstawowym zadaniem będzie docieranie do lekarzy onkologów przepisujących leki, a także decydentów ośrodków klinicznych i innego personelu medycznego i szpitalnego związanego ze stosowaniem tego rodzaju leków. Przewidujemy, że zatrudnieni konsultanci będą zarządzali uczestnictwem Spółki w przetargach szpitalnych oraz monitorowali bezpieczeństwo stosowania naszych leków. Praca konsultantów medycznych nadzorowana będzie przez kilku koordynatorów regionalnych. Sprzedaż leków na tych rynkach będzie się odbywała poprzez hurtownie specjalizujące się w przetargach szpitalnych, bądź też bezpośrednio do aptek szpitalnych (w zależności od uregulowań prawnych w danym kraju).
- Dystrybucja na terenie pozostałych krajów będzie prowadzona przez lokalnych, silnych marketingowo i dystrybucyjnie, doświadczonych partnerów (model biznesowy *profit sharing*). Wykorzystanie doświadczenia i siły rynkowej lokalnych partnerów jest uzasadnione tym, że działania marketingowe w zakresie leków biopodobnych wymagają elastycznego i eksperckiego podejścia na poziomie przetargów, płatników i ośrodków klinicznych. Na rynkach tych krajów nasza Spółka zamierza podpisać stosowne umowy współpracy z partnerami, którzy będą zatrudniać i nadzorować pracę konsultantów medycznych. Lokalny partner będzie odpowiedzialny za organizację sprzedaży szpitalnej i udział w przetargach. Lokalny partner będzie również ustalał strategię sprzedażową i cenową dla leku. Zakładamy, że w zależności od rynku, udział naszej Spółki w przychodach netto ze sprzedaży leku kształtował się będzie na poziomie od 35 do 50%.

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

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

3.7. Informacje o źródłach zaopatrzenia

Spółka Mabion S.A. prowadzi prace rozwojowe w zakresie uzyskiwania leków biotechnologicznych. Stopień zaawansowania projektów jest różny, co jest równoznaczne z faktem iż w roku 2013 toczyły się prace na wszystkich możliwych poziomach molekularnych, począwszy od rozwoju metod biologii molekularnej na poziomie DNA poprzez uzyskiwanie białka w systemach komórkowych, puryfikacja białka oraz analiza 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 Mabion. Oprócz prac badawczo - rozwojowych Spółka jest w trakcie prowadzenia badania klinicznego. Jego realizacja wymaga dostarczania do ośrodków badawczych leku MabionCD20, który w systemie ciągłym jest przez firmę produkowany. Wytwarzanie tak zaawansowanego produktu biotechnologicznego, jakim jest przeciwciało monoklonalne, wymaga zachowania odpowiednich warunków sterylności i stref czystości, certyfikowanych i produktów wyjściowych, w tym materiałów jednorazowych. Ostatecznie wytworzony produkt końcowy podlega procedurom zwolnienia kontroli jakości, do czego konieczne jest użycie odpowiednio scharakteryzowanych odczynników lub przeprowadzenie przez odpowiednie jednostki certyfikowane zleczanych zewnętrznie analiz. Proces wytwarzania leku MabionCD20 jest w pełni zwalidowany. Dostawcami, których udział w zaopatrzeniu Mabion przekracza 10% (Mabion praktycznie nie osiąga przychodów bieżących okresów) są Sartorius Stedim Poland Sp. z o.o., KCR S.A. i Komtur Polska Sp. z o.o. Udział dostaw od tych podmiotów w ogólnej wartości dostaw w roku 2013 wyniósł odpowiednio 21%, 20% i 17%. Wymienione podmioty nie są w inny sposób powiązane z Mabion.

Główne inwestycje krajowe i zagraniczne

W skład inwestycji krajowych w roku 2013, wchodzi budowa Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Mabionu w Konstantynowie Łódzkim na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej. Inwestycja rozpoczęła się w roku 2012 od zakupu działki budowlanej oraz wydania decyzji o pozwoleniu na budowę (Decyzja Nr 27/2013 z dnia 05.02.2013 roku). Po otrzymaniu pozwolenia na budowę, rozpoczęto prowadzenie przetargów na wykonanie stanu surowego, a następnie instalacji wewnętrznych.

Zawarcie umowy na generalne wykonawstwo stanu surowego odbyło się w kwietniu 2013 roku. Generalnym Wykonawcom została firma Agmet Sp. Z o.o. („Agmet”). W ramach zawartej umowy, firma Agmet zobowiązała się do generalnego wykonawstwa stanu surowego zamkniętego obiektu wraz z instalacjami i sieciami zewnętrznymi. Kompleks składa się z budynku produkcyjno-magazynowego z częścią biurowo-laboratoryjno- socjalną wraz z infrastrukturą techniczną (także jako Inwestycja budowlana). Inwestycja budowlana obejmowała wykonanie robót budowlanych, wykończeniowych i instalacyjnych, drogowych, zewnętrznych, zewnętrznych instalacyjnych i instalacji podposadzkowych w zakresie uzgodnionym w umowie. Wartość wynagrodzenia przysługującego Agmet z tytułu realizacji Inwestycji budowlanej wynosiła 9,15 mln złotych, przy czym było to wynagrodzenie ryczałtowe nieobejmujące podatku VAT. Roboty dodatkowe nieobjęte umową, zostały rozliczone dodatkowo i powiększyły wartość umowy na warunkach określonych w Umowie. O postępie prac budowlanych firma Mabion informowała regularnie na stronie internetowej. Zakończenie pierwszego etapu budowy miało miejsce we wrześniu 2013 roku.

W listopadzie 2013 roku zawarto kolejną umowę z firmą Agmet na wykonanie dalszych prac obejmujących prace wykończeniowe pomieszczeń oraz wykonanie kotłowni parowej, oczyszczalni ścieków i instalacji chłodzącej. Wartość kontraktu wynosi 5,5 mln złotych. Firma Agmet uzyskała status generalnego wykonawcy i będzie odpowiedzialna za koordynację prac pozostałych podwykonawców. Podpisała również na warunkach finansowych wynegocjowanych przez Spółkę umowy z Nominowanymi Podwykonawcami. Nominowani podwykonawcy są wprowadzani poprzez rozszerzenie zakresu umowy z Agmet kolejnymi aneksami.

W grudniu 2013 r. został zawarty aneks do tej umowy, w którym Mabion zlecił do wykonania robót dodatkowych w zakresie wewnętrznych instalacji wody, kanalizacji, ogrzewania, klimatyzacji, wody lodowej i wentylacji firmę Instal Bełchatów Sp. z o.o. Aneks podwyższył wartość umowy o ok. 8 mln zł -wartość Umowy po wprowadzeniu postanowieniami aneksu robót dodatkowych wynosi 13,7 mln zł netto. Podpisano również aneks na wykonanie instalacji elektrycznych. Nominowanym wykonawcom została firma Sanel. Wartość Aneksu wyniosła 1,95 mln złotych. Trwają prace związane z realizacją zakresu zawartego w aneksach podpisanych z firmą Agmet oraz będące w zakresie umowy z firmą Agmet.

Równolegle prowadzono rozmowy i negocjacje cenowe dotyczące poszczególnych urządzeń linii technologicznej. W lipcu 2013 roku podpisano umowę na zakup linii obejmującej myjkę fiolek, tunel sterylizacyjny, linię rozlewu, korkowania i kapslowania fiolek z firmą G.F.S.p.A., Parma, Italy. Wartość kontraktu wynosi 833 tys. Euro. . Prace nad wykonaniem linii trwają.

W 2013 roku wykonane zostało również przyłącze do sieci ciepłowniczej (Dalkia) oraz sieci teletechnicznej (Toya).

3.8. Informacja o umowach zawartych przez Mabion S.A.

3.8.1. Umowy znaczące dotyczące działalności operacyjnej

Umowy zagraniczne:

W roku 2013 wszystkie podpisane umowy zagraniczne dotyczyły przyszłej sprzedaży leku MabionCD20. Podpisanie niżej wymienionych umów jest wynikiem realizacji strategii poszukiwania silnych lokalnych partnerów marketingowych i dystrybucyjnych. Strategia poszukiwania lokalnych partnerów marketingowych i dystrybucyjnych zakłada związanie się z kilkunastoma firmami pokrywającymi większość światowego rynku leku MabThera, tzw. rynków "nieuregulowanych" i rynków spoza obszaru EU, USA, Australii, Japonii, Kanady.

- Podpisanie umowy sprzedaży licencji i praw dystrybucyjnych na lek MabionCD20 w krajach Ameryki Południowej z firmą farmaceutyczną LKM SA. Komunikowane raportem bieżącym EBI 4/2013:

W dniu 22 stycznia 2013 r. podpisano umowę w zakresie sprzedaży licencji na dossier rejestracyjne i prawa dystrybucyjne na lek MabionCD20 z firmą farmaceutyczną LKM SA, mającą swą główną siedzibę w Argentynie, na następujące rynki: Argentyna, Kolumbia, Wenezuela, Peru, Chile, Urugwaj, Paragwaj, Ekwador, Boliwia. Umowa ma naturę umowy wyłącznej pod warunkiem spełnienia kryterium uzyskania przez LKM minimalnych udziałów w rynku. Umowa przewiduje płatności dla Mabion w wysokości Euro 592.000,- płatne w ratach w trakcie procesu rejestracyjnego leku, pokrycie przez LKM kosztów dostaw leku, tzw "cost of goods" a także udział Mabion w górnym zakresie przedziału (30-40%) dochodów leku na każdym z wyżej wymienionych rynków. Wybrany partner południowoamerykański jest zarówno wytwórcą, jak i dystrybutorem leków międzynarodowych koncernów farmaceutycznych i biotechnologicznych, posiadającym duże doświadczenie we wprowadzaniu leków onkologicznych i hematologicznych w Ameryce Południowej. Na dzień przekazywania ww. raportu bieżącego rynek leku MabThera, leku referencyjnego do leku MabionCD20 na przedmiotowych rynkach szacowany jest na ok. 130-150 mln Euro rocznie i rośnie w tempie dwucyfrowym.

Wyżej wymienioną umowę renegotjowano, co komunikowano raportem bieżącym nr 29/2013:

W dniu 5 grudnia 2013 r. została rozwiązana pierwotna umowa i została zawarta nowa umowa regulująca prawa i obowiązki stron w tym zakresie. Przedmiot nowej Umowy został określony jako udzielenie LKM i określonym w umowie spółkom powiązanym z LKM wyłącznych i nie podlegających dalszemu przeniesieniu (bez pisemnej zgody Emitenta) praw na marketing i dystrybucję MabionCD20 na następujących rynkach: Argentyna, Wenezuela, Peru, Chile, Urugwaj, Ekwador, Kolumbia, Boliwia i Paragwaj. Zgodnie z treścią Umowy Mabion dostarczy LKM dossier rejestracyjne w celu rozpoczęcia przez LKM procedur mających na celu dopuszczenie leku do obrotu przez urzędy rejestracji leków w wymienionych krajach. Wyłączne prawo do sprzedaży leku, po uzyskaniu dopuszczenia, zostało udzielone pod warunkiem spełnienia kryterium uzyskania przez LKM i spółki powiązane z LKM minimalnych udziałów w rynku, w przeciwnym razie Mabion będzie miał prawo do anulowania wyłączności oraz prowadzenia marketingu i dystrybucji produktu w danym kraju bezpośrednio lub przez stronę trzecią. Umowa została zawarta na okres 5 lat od daty wystawienia pierwszej faktury na podstawie tej Umowy, z zastrzeżeniem możliwości przedłużeń. LKM i spółki powiązane nie będą mogły wytwarzać bądź nabywać produktu i produktów podobnych do MabionCD20. Umowa przewiduje płatności dla Mabion w wysokości 832 tys. euro płatne w ratach po kolejnych etapach procesu rejestracyjnego, a po uzyskaniu przez LKM dopuszczenia leku do sprzedaży przez urzędy rejestracji leków w wymienionych krajach - pokrycie przez LKM kosztów dostaw leku, tzw. "cost of goods", a także udział Mabion w górnym zakresie przedziału (30-40%) przychodów netto z leku na każdym z wymienionych rynków. Umowa określa warunki zwrotu przez Mabion kosztów poniesionych przez LKM na rejestrację leku w sytuacji, gdy w ciągu 36 miesięcy nie nastąpi dopuszczenie leku do obrotu którymś z wymienionych krajów. Umowa została uznana za znaczącą ze względu na przysługujące Mabion na jej podstawie przyszłe płatności ze sprzedaży, które mogą przekroczyć 10 % jego kapitałów własnych.

- Podpisanie umowy z firmą farmaceutyczną Sothema Laboratories, Maroko. Komunikowane raportem bieżącym EBI 9/ 2013:

W dniu 25 lutego 2013 r. podpisano umowę z firmą Sothema Laboratories z siedzibą w Maroko, w zakresie sprzedaży praw do dossier rejestracyjnego i sprzedaży produktu MabionCD20 w krajach Maroko, Algieria, Tunezja. W ramach umowy Mabion będzie dostawcą dossier rejestracyjnego, know-how oraz produktu na przedmiotowe rynki. Z kolei Sothema nabywa prawa marketingowe i dystrybucyjne na lek MabionCD20. W wyniku realizacji umowy Mabion SA będzie uprawniony do płatności w wysokości 230 tys. Euro rozbitych na etapy (po podpisaniu umowy, przekazaniu dossier rejestracyjnego i po uzyskaniu dopuszczenia do obrotu leku Mabion CD20) oraz dodatkowo, po wprowadzeniu produktu do obrotu płatności pokrywających koszt wytworzenia oraz płatności liczone wg. mechanizmu dzielenia wartości sprzedaży pomniejszonych o koszt wytworzenia produktu, w wysokości 40 % tak obliczonych wartości sprzedaży netto. Sothema ma swoją główną siedzibę w Maroko. Firma powstała w 1976 i aktualnie jest jedną z największych firm farmaceutycznych w krajach północnej Afryki. Firma posiada zarówno swoje zakłady produktów gotowych (w

tym lekowsterylnych) jak i jest dystrybutorem leków (w tym biotechnologicznych) koncernów farmaceutycznych i biotechnologicznych.

Również w roku 2013, jak informowano raportem bieżącym nr 25/2013, nastąpiło rozpoczęcie przez Sothema procedury rejestracyjnej leku MabionCD20 w Maroko - w dniu 30 października 2013 r. złożono wstępną wersję dokumentacji rejestracyjnej w Marokańskim Ministerstwie Zdrowia.

Złożona dokumentacja obejmowała charakterystykę porównawczą produktu MabionCD20 w porównaniu do MabThera, jak również dokumentację technologiczną, analityczną, jakościową, wyniki badań laboratoryjnych, wyniki badań na zwierzętach. Dokumentacja nie zawierała modułu klinicznego (wyniku badań klinicznych) z wyjątkiem wyniku wstępnej analizy bezpieczeństwa preparatu uzyskanego w pierwszej części badania klinicznego leku MabionCD20 (zgodnej z raportem 20/2013), zatem nie może być podstawą do rejestracji leku MabionCD20. Posiadany zakres danych umożliwiał jedynie rozpoczęcie procedury rejestracyjnej. Złożona dokumentacja ma być systematycznie aktualizowana w miarę uzyskiwania przez Spółkę kolejnych danych. Złożenie wstępnej wersji dokumentacji rejestracyjnej umożliwi Marokańskiemu Ministerstwu Zdrowia zapoznanie się z nią w trakcie trwania badania klinicznego, dzięki czemu po jego zakończeniu pozostanie do oceny tylko moduł kliniczny. W ocenie Zarządu umożliwi to przyspieszenie procedury o kilka miesięcy.

W momencie podpisania pierwszej umowy z Sothema Laboratories, rynek leku MabThera, leku referencyjnego do leku MabionCD20 na przedmiotowych rynkach szacowany był na 11-14 mln Euro rocznie i rośnie w tempie dwucyfrowym.

- Podpisanie umowy z firmą farmaceutyczną VMG, Kostaryka komunikowane raportem bieżącym EBI 13-2013
W dniu 13 marca 2013 r. Spółka podpisała z firmą farmaceutyczną VMG z Kostaryki umowę, której zakres obejmuje sprzedaż praw do dossier rejestracyjnego i sprzedaży produktu MabionCD20 w wybranych krajach Ameryki Środkowej: Kostaryka, Salwador, Nikaragua, Panama, Honduras, Belize, Trinity i Tobago, Dominikana. W ramach umowy Mabion będzie dostawcą dossier rejestracyjnego, know-how oraz produktu na przedmiotowe rynki. Z kolei VMG nabywa prawa marketingowe i dystrybucyjne na lek MabionCD20. W wyniku realizacji umowy Mabion SA będzie uprawniony do płatności w wysokości 191 tys Euro rozbitych na etapy (po podpisaniu umowy i po uzyskaniu dopuszczenia do obrotu leku Mabion CD20) oraz dodatkowo, po wprowadzeniu produktu do obrotu płatności pokrywających koszt wytworzenia oraz płatności liczone wg mechanizmu dzielenia wartości sprzedaży pomniejszonych o koszt wytworzenia produktu, w wysokości 40 % tak obliczonych wartości sprzedaży netto. VMG ma swoją główną siedzibę w Kostaryce. Firma VMG jest jedną z największych firm dystrybucyjnych dostarczających leki i inne produkty do szpitali w krajach Ameryki Środkowej.
- Podpisanie umowy z firmą farmaceutyczną Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcja komunikowane raportem bieżącym nr19/2013:

W dniu 02lipca2013r. podpisano umowę z firmą ONKO z siedzibą w Turcji, w zakresie sprzedaży praw do dossier rejestracyjnego i sprzedaży produktu MabionCD20 w Turcji. W ramach umowy Mabion będzie dostawcą dossier rejestracyjnego, know-how oraz produktu na przedmiotowe rynki. Z kolei ONKO nabywa prawa marketingowe i dystrybucyjne na lek MabionCD20. W wyniku realizacji umowy Mabion będzie uprawniony do płatności w wysokości 440 tys. Euro rozbitych na etapy (po podpisaniu umowy, przekazaniu dossier rejestracyjnego i po uzyskaniu dopuszczenia do obrotu leku Mabion CD20) oraz dodatkowo, po wprowadzeniu produktu do obrotu płatności pokrywających koszt wytworzenia oraz płatności liczone wg mechanizmu dzielenia wartości sprzedaży w wysokości 40 % tak obliczonych wartości sprzedaży netto. ONKO ma swoją główną siedzibę w Turcji. Firma powstała w 1987 i aktualnie jest jedną z wiodących firm farmaceutycznych w Turcji specjalizującą się w produktach onkologicznych. Firma posiada zarówno swoje zakłady produktów gotowych jak i jest dystrybutorem leków (w tym biotechnologicznych) koncernów farmaceutycznych i biotechnologicznych. Na dzień przekazania ww. raportu bieżącego rynek leku MabThera, leku referencyjnego do leku MabionCD20 na przedmiotowych rynkach szacowany jest na około 24 mln Euro rocznie i rośnie w tempie dwucyfrowym. Spółka uznała umowę za znaczącą ze względu na przysługujące Spółce na jej mocy płatności, które mogą przekroczyć 10 % kapitałów własnych

Umowy krajowe:

- Podpisanie umowy generalnego wykonawstwa stanu surowego zamkniętego Zakładu Produkcji Biofarmaceutycznej. Komunikowane raportem bieżącym nr 3/2013

Pomiędzy Spółką a AGMET Sp. z o.o. (AGMET) zawarta została umowa o generalne wykonawstwo stanu surowego zamkniętego wraz z instalacjami wewnętrznymi i sieciami zewnętrznymi, datowanej na dzień 18 kwietnia 2013 r. Przedmiotem umowy jest wykonanie stanu surowego zamkniętego Zakładu Produkcji Biofarmaceutycznej, składającego się z budynku produkcyjno-magazynowego z częścią biurowo-laboratoryjno- socjalną wraz z infrastrukturą techniczną (dalej także jako inwestycja budowlana). Inwestycja budowlana obejmuje wykonanie robót budowlanych, wykończeniowych i instalacyjnych, drogowych, zewnętrznych, zewnętrznych instalacyjnych i instalacji podposadzkowych w zakresie uzgodnionym w umowie. Wartość wynagrodzenia przysługującego AGMET z tytułu realizacji inwestycji budowlanej wynosi 9,15 mln zł, przy czym jest to wynagrodzenie ryczałtowe nieobejmujące podatku VAT. W przypadku wystąpienia konieczności wykonania robót dodatkowych nieobjętych umową, zostaną one rozliczone dodatkowo i powiększą wartość umowy na warunkach określonych w umowie. Zakończenie wykonania przedmiotu umowy nastąpi w terminie 5 miesięcy od daty podpisania umowy. Zgodnie z treścią umowy część prac zostanie wykonana przez podwykonawców działających na rzecz i w imieniu AGMET. Umowa zawiera zapisy dotyczące kar umownych, przy czym łączna wartość kar nie może przekroczyć 10% wartości przedmiotu umowy. Spółka uznała przedmiotową umowę za spełniającą kryteria umowy znaczącej.

- Podpisanie umowy o generalne wykonawstwo w ramach II etapu budowy Zakładu Produkcji Biofarmaceutycznej w Konstantynowie Łódzkim. Komunikowane raportem bieżącym nr 27/2013

W dniu 29 listopada 2013 roku Spółka zawarła umowę o generalne wykonawstwo z firmą AGMET Sp. z o.o. (AGMET), której przedmiotem jest wykonanie robót wykończeniowych Zakładu Produkcji Biofarmaceutycznej w Konstantynowie Łódzkim wraz z instalacją kotłowni parowej, oczyszczalni ścieków i instalacji chłodzącej. Wartość wynagrodzenia przysługującego AGMET w zakresie nowo zakontraktowanych prac wynosi około 5,5 mln zł. Umowa zawiera standardowe zapisy dotyczące kar umownych za m.in. odstąpienie od umowy z winy drugiej strony oraz opóźnienia w pracach, przy czym łączna wartość kar nie może przekroczyć 10% wartości przedmiotu umowy. Strony przewidują możliwość dochodzenia odszkodowania przewyższającego ww. wartość na zasadach ogólnych. Strony mogą odstąpić od umowy w przypadkach określonych w umowie, m.in. w przypadku opóźnień bądź wad w pracach lub opóźnień w zapłacie za prace. Umowa została uznana za umowę znaczącą ze względu na wartość wynagrodzenia z tytułu Umowy przekraczającą 10% kapitałów własnych Spółki. Pozostałe warunki umowy nie odbiegają od warunków standardowych dla tego typu umów. Umowa została zawarta w związku z zakończeniem pierwszego etapu inwestycji w Konstantynowie Łódzkim – budowy stanu surowego Kompleksu Naukowo-Przemysłowego i stanowi rozpoczęcie II etapu inwestycji dotyczącego robót wykończeniowych i instalacyjnych. Firma AGMET uzyskała status generalnego wykonawcy i będzie odpowiedzialna za koordynację prac pozostałych podwykonawców. AGMET podpisze na warunkach finansowych wynegocjowanych przez Spółkę umowy z nominowanymi podwykonawcami. Nominowani podwykonawcy będą wprowadzani poprzez rozszerzenie zakresu umowy z AGMET kolejnymi aneksami.

Powyższa umowa została rozszerzona, co komunikowano raportem bieżącym nr 31/2013:

W dniu 16 grudnia 2013 r. Spółka zawarła aneks do ww. umowy, w którym zleciła do wykonania robót dodatkowych w zakresie wewnętrznych instalacji wody, kanalizacji, ogrzewania, klimatyzacji, wody lodowej i wentylacji. Aneks został zawarty w związku wybraniem przez Spółkę firmy Instal Bełchatów Sp. z o.o. na mianowanego podwykonawcę AGMET w zakresie wymienionych robót dodatkowych. Aneks podwyższa wartość umowy o ok. 8 mln zł (co przekracza 10% kapitałów własnych Spółki uznawane za kryterium uznania umowy za znaczącą) - wartość umowy po wprowadzeniu postanowieniami aneksu robót dodatkowych wynosi 13,7 mln zł netto. Pozostałe warunki umowy pozostają bez zmian.

Do dnia zatwierdzenia przedmiotowego sprawozdania z działalności Spółka za 2013 r. wartość umowy na mocy kolejnych aneksów wzrosła do wysokości 15 620 934 zł PLN.

- Podpisanie umowy o współpracy z Petsulina S.A. Komunikowane raportem bieżącym nr 28/2013 :

W dniu 28 listopada 2013 r. Spółka zawarła umowę o współpracy z Petsulina S.A., której przedmiotem jest określenie przez strony umowy zasad współpracy w zakresie rozwoju białka rekombinowanego mogącego być rozwijany w przyszłości jako lek weterynaryjny (insulina). Umowa obejmuje pełne pokrycie kosztów badań etapu pierwszego (zadania badań podstawowych) oraz zawiera intencje stron dalszej współpracy pod warunkiem osiągnięcia pozytywnych wyników prac w pierwszym etapie. Etap pierwszy ma się zakończyć uzyskaniem białka rekombinowanego w ilości laboratoryjnej o czystości powyżej 90%. Prace etapu pierwszego zgodnie z umową zakończą się w maju 2014 roku. Wartość umowy za Etap 1 wynosi 239 tysięcy złotych netto. Wartość kolejnych etapów współpracy nie została ustalona. Umowa wprowadza dodatkowo opłatę licencyjną pięć procent wartości sprzedaży "ex-factory" w przypadku jakiegokolwiek sprzedaży w przyszłości produktu wykorzystującego technologię opracowaną na podstawie podpisanej umowy. Petsulina planuje długoterminową współpracę ze Spółką w zakresie rozwoju, produkcji, rejestracji i wprowadzenia na rynek leku weterynaryjnego i jest gotowa ponieść odpowiednie koszty i inwestycje niezbędne do rozwoju jakościowego, nieklicznego i klinicznego (w zakresie badań na zwierzętach) w celu uzyskania dopuszczenia do obrotu produktu. Petsulina jest nowo utworzoną spółką w celu realizacji projektu. Założycielem i Prezesem Zarządu Petsulina jest członek Rady Nadzorczej Spółki Artur Chabowski.

Umowy podpisane po dniu bilansowym:

- Podpisanie umowy o wykonanie linii technologicznej do produkcji przeciwciał. Komunikowane raportem bieżącym nr 1/2014

W dniu 27 stycznia 2014 r. Zarząd Spółki otrzymał podpisaną przez firmę Sartorius Stedim Systems GmbH umowę, której przedmiotem jest wykonanie przez tę firmę dla Mabion elementów innowacyjnej, zautomatyzowanej linii technologicznej do produkcji białek rekombinowanych, w tym przeciwciał, służącej do oczyszczania produktów. Linia będzie miała możliwość pracy opartej na systemach jednorazowych w skalach przemysłowych. Wartość netto umowy wynosi 1,6 mln euro, co po przeliczeniu wg średniego kursu NBP na dzień zdarzenia odpowiada kwocie ok. 6,77 mln zł, co przekracza 10% kapitałów własnych Spółki przyjmowanych za kryterium uznania umowy za znaczącą. Płatność nastąpi w sześciu ratach, z których ostatnia zostanie przekazana po zainstalowaniu i kwalifikacji wszystkich urządzeń w Zakładzie Produkcji Biofarmaceutycznej Mabion w Konstantynowie Łódzkim. Ze względu na złożoność projektu, będzie on realizowany w podziale na zadania. W momencie podpisania umowy trwały prace projektowe, dostawy pierwszych elementów linii będą realizowane od maja 2014 roku. W tej chwili trwają prace nad instalacją wentylacji, prace wodno-kanalizacyjne, prace wykończeniowe oraz instalacje elektryczne. Zakończenie dostaw planowane jest na początek drugiej połowy 2014 roku. Umowa nie zawiera postanowień dotyczących kar umownych. Pozostałe warunki umowy nie odbiegają od warunków standardowych dla tego typu umów.

3.8.2. Umowy dotyczące kredytów i pożyczek

W 2013 roku Zarząd Spółki Mabion zaciągnął dwie pożyczki na ogólną kwotę 1.150.000,00zł. Pożyczkodawcą była Firma Celon Pharma SA w Łomiankach. Środki pieniężne zostały przekazane na rachunek bankowy Spółki Mabion w dniach:

- 20.03.2013r. w kwocie 1.000.000,00zł,
- 26.04.2013r. w kwocie 150.000,00zł.

Pożyczki zostały spłacone przez Spółkę w dniu 27.05.2013 roku. Należne odsetki w łącznej kwocie 8.857,80 zł zostały wypłacone spółce Celon Pharma w dniu 19.08.2013.

3.8.3. Umowy wypowiedziane lub rozwiązane w 2013 roku

W 2013 roku Zarząd Spółki nie wypowiedział umów kredytowych.

W dniu 05.12.2013 roku Zarząd Spółki wypowiedział umowę zawartą 22.01.2013 roku z firmą farmaceutyczną Laboratorio LKM S.A. w zakresie rejestracji i dystrybucji leku Mabion CD20 w wybranych krajach Ameryki Południowej. W miejsce wypowiedzianej umowy Spółki zawarły w dniu 05.12.2013 roku nową umowę w zakresie licencji na dossier rejestracyjne i prawa dystrybucyjne na lek Mabion CD20.

3.8.4. Zestawienie umów kredytowych

W okresie działalności Spółka nie zawierała umów kredytowych.

3.8.5. Umowy dotyczące pożyczek udzielonych

W roku obrotowym 2013 Spółka nie udzielała pożyczek.

3.8.6. Otrzymane poręczenia i gwarancje

W roku obrotowym 2013 Spółka nie otrzymywała poręczeń i gwarancji.

3.8.7. Udzielone poręczenia i gwarancje

W roku obrotowym 2013 Spółka nie udzielała poręczeń i gwarancji.

3.8.8. Transakcje z podmiotami powiązanymi

Wartość transakcji z podmiotami będącymi znaczącymi akcjonariuszami Mabion S.A. oraz osobami z nimi powiązanymi w 2013 roku wskazano w poniższej tabeli.

Nazwa podmiotu	Sposób powiązania	Rodzaj transakcji	Wartość transakcji (brutto)
Celon Pharma S.A..	Znaczący akcjonariusz Spółki Podmiot zależny Macieja Wieczorka (Prezesa Zarządu)	najem przez Spółkę sprzętu od Celon Pharma Sp. z o.o. na podstawie umowy wypożyczenia sprzętu medycznego z dnia 1.06.2009 r.	27.183,00zł
		Udzielenie spółce dwóch pożyczek na podstawie umowy cywilnoprawnej	1.150.000,00zł
		Odsetki od wyżej wymienionych umów pożyczek	8.857,80 zł
		nabycie przez Spółkę odczynników mikrobiologicznych do metody Karla Fischer	27.502,80zł
Polfarmex S.A.	Znaczący akcjonariusz Spółki	najem lokalu w Kutnie na podstawie umowy najmu z dnia 16.04.2007 r.	7.380,00zł
		refaktura kosztów wydruków	164,70 zł
IBSS Biomed S.A.	Znaczący akcjonariusz Spółki Podmiot, w którym Grzegorz Stefański (Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej) pełni funkcję prezesa zarządu	wynagrodzenie z tytułu świadczenia usług (mycie i sterylizacja szkła, walidacja i rewalidacja sterylizacji fiolek) przez IBSS Biomed S.A.	100.148,50zł
Bio-Tech Consulting Sp. z o.o.	Akcjonariusz Spółki Podmiot zależny Tadeusza Pietruchy (członek Rady Nadzorczej)	Organizacja spotkań i konferencji z firmami typu CRO w ramach BioForum 22-23 maj 2013	6.942,96zł
		Zaliczka na wynajem stoiska wystawienniczego BioForum 28-29 maj 2014	5.754,10 zł
ACADIA Sp. z o.o. SKA	Podmiot kontrolowany przez Artura Chabowskiego (członek Rady Nadzorczej)	wynagrodzenie z tytułu świadczenia usług doradczych na podstawie umowy z dnia 23.11.2011 r.	18.450,00 PLN

3.9. Informacje o pozostałych znaczących zdarzeniach

3.9.1. Znaczące zdarzenia i czynniki w trakcie roku obrotowego

Styczeń

W dniu 7 stycznia 2013 roku Spółka dokonała pełnej rejestracji pierwszego badania klinicznego w Gruzji. Spółka uzyskała zgodę na prowadzenie badania klinicznego u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów w Gruzji zarówno od lokalnych komisji etycznych jak i Ministerstwa Zdrowia, co pozwoliło na oficjalne rozpoczęcie procesów związanych z badaniem klinicznym w pierwszym kraju. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu za pomocą systemu EBI raportem bieżącym nr 1/2013.

W dniu 14 stycznia 2013 roku złożony został również komplet dokumentacji badawczej i prawnej wraz z odpowiednim wnioskiem na przeprowadzenie badania klinicznego leku MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów w rumuńskim Ministerstwie Zdrowia. Rumunia jest kolejnym krajem spośród wybranych europejskich krajów, w którym po uzyskaniu pozytywnej decyzji w zakresie rejestracji badania, zostanie przeprowadzone badanie MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów (RZS). Spółka poinformowała o tym zdarzeniu za pomocą systemu EBI raportem bieżącym nr 2/2013.

W dniu 22 stycznia 2013 roku Mabion uzyskał informację od litewskiego Ministerstwa Zdrowia ewidencjonującego badania kliniczne o pozytywnej decyzji w zakresie rejestracji badań leku MabionCD20 w tym kraju. Wcześniej Spółka otrzymała zgodę tamtejszej komisji bioetycznej. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu za pomocą systemu EBI raportem bieżącym nr 3/2013.

Luty

W dniu 11 lutego 2013 roku Spółka uzyskała zgodę na budowę biotechnologicznego Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion w Konstancynie Łódzkim. Obiekt powstaje obecnie na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej. W kompleksie biotechnologii medycznej prowadzone będą badania oraz Spółka będzie wdrażać wielkoskalowe procesy wytwarzania leków biotechnologicznych. Prace projektowe dotyczące nowej inwestycji prowadzone były w 2012 roku. Inwestycja finansowana jest w znacznej części z przyznanych dofinansowań środków unijnych w ramach programu Innowacyjna Gospodarka. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu za pomocą systemu EBI raportem bieżącym nr 6/2013.

W dniu 15 lutego 2013 roku Spółka złożyła komplet dokumentacji badawczej i prawnej wraz z odpowiednim wnioskiem na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów w bośniackim Ministerstwie Zdrowia. Informację od instytucji ewidencjonującej badania kliniczne w Bośni o pozytywnej decyzji w zakresie rejestracji badania leku MabionCD20 w tym kraju Spółka otrzymała w dniu 5 marca 2013 roku. Wcześniej Spółka otrzymała również zgody od właściwych komisji bioetycznych w

Bośni. Bośnia jest kolejnym krajem spośród wybranych europejskich krajów, w których przeprowadzone jest obecnie badanie MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów (RZS). Spółka przekazała informacje o ww. zdarzeniach za pomocą systemu EBI w raporcie bieżącym nr 8/2013 oraz w raporcie bieżącym nr 12/2013.

W dniu 28 lutego 2013 roku Komisja Nadzoru Finansowego zatwierdziła prospekt emisyjny Spółki sporządzony w związku z zamiarem przeprowadzenia publicznej emisji akcji serii J oraz zamiarem ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. Oferta publiczna objęła 2.600.000 akcji zwykłych na okaziciela serii J Spółki. Akcje serii J były oferowane z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy. W dniu 25 marca 2013 roku dokonano przydziału ww. akcji. Przydzielono wszystkie oferowane akcje, a Spółka pozyskała z emisji 39 mln zł. W ramach book buildingu inwestorzy złożyli deklaracje zainteresowania na prawie 3,5 mln akcji, w związku z czym popyt w transzy instytucjonalnej został zredukowany o 1/3. Środki z emisji zostaną przeznaczone na finansowanie rozwoju dwóch biopodobnych leków onkologicznych MabionCD20 i MabionHER2, a także budowę Kompleksu Naukowo- Przemysłowego Biotechnologii Medycznej w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej. Informacje związane z ww. zdarzeniami Spółka przekazała za pomocą systemu EBI w raportach bieżących nr 10/2013, nr 14/2013 oraz 15/2013, a także równocześnie za pomocą systemu ESPI. Informacje na temat zakończenia subskrypcji akcji serii J Spółki zostały natomiast przekazane za pomocą systemu EBI raportem nr 16/2013 oraz za pomocą systemu ESPI.

Marzec

W dniu 1 marca 2013 roku Mabion uzyskał informację od instytucji ewidencjonującej badania kliniczne w Polsce - Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK) o pozytywnej decyzji w zakresie rejestracji badania leku MabionCD20 w Polsce. Wcześniej Spółka otrzymała zgody z polskich właściwych komisji bioetycznych. Spółka przekazała informacje o powyższym zdarzeniu za pomocą systemu EBI w raporcie bieżącym nr 11/2013.

Jak informowano powyżej, w dniu 5 marca 2013 roku Mabion uzyskał informację od instytucji ewidencjonującej badania kliniczne w Bośni o pozytywnej decyzji w zakresie rejestracji badania leku MabionCD20 w tym kraju. Spółka przekazała informacje o powyższym zdarzeniu za pomocą systemu EBI raportem bieżącym nr 12/2013.

W marcu 2013 roku została ustalona na 15,00 zł (słownie: piętnaście złotych) ostateczna cena emisyjna Akcji Serii J. Spółka przekazała informacje o powyższym zdarzeniu za pomocą systemu EBI raportem bieżącym nr 14/2013 oraz równocześnie systemem ESPI.

W dniach 15-21 marca 2013 roku miała miejsce publiczna subskrypcja akcji serii J Spółki. Szczegółowe informacje na ten temat Spółka przekazała za pomocą systemu EBI w raporcie bieżącym nr 16/2013 oraz jednocześnie za pomocą systemu ESPI.

W dniu 25 marca 2013 roku dokonał przydziału 2.600.000 akcji na okaziciela serii J po cenie emisyjnej 15,00 zł za jedną akcję, oferowanych w ramach oferty publicznej. Łączne wpływy z emisji akcji serii J wyniosły 39 mln zł. W ramach procesu budowania księgi popytu inwestorzy złożyli deklaracje zainteresowania objęciem prawie 3,5 mln akcji. W związku z tym popyt zgłoszony przez inwestorów w transzy instytucjonalnej został średnio zredukowany o 1/3. Inwestorzy złożyli zapisy na następujące ilości akcji serii J, które zostały im przydzielone:

- 264.417 akcji w transzy detalicznej,
- 2.335.583 akcje w transzy instytucjonalnej.

Podstawą prawną emisji akcji serii J jest uchwała nr 6/IV/2012 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 4 kwietnia 2012 roku. Akcje serii J będą przedmiotem ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie. Przedmiotowe informacje Spółka przekazała za pomocą systemu EBI raportem bieżącym nr 15/2013 oraz równocześnie systemem ESPI.

Kwiecień

W dniu 23 kwietnia 2013 akcje i PDA Mabion SA zadebiutowały na rynku regulowanym GPW. Cena za jedną akcję na otwarciu wyniosła 15,34 zł, o 1,25% wyżej od ceny na zamknięciu notowań na NewConnect oraz o 2,27% więcej od ceny emisyjnej akcji serii J oferowanych w ramach zakończonej w marcu oferty publicznej, w której spółka pozyskała 39 mln zł. Do obrotu na rynku regulowanym GPW wprowadzono w sumie 5.330.000 akcji serii D, H, I o wartości nominalnej 0,10 zł każda oraz 2.600.000 PDA serii J. Informacje na temat dopuszczenia i wprowadzenia akcji serii D, H, I oraz PDA serii J, a także dopuszczenia akcji serii J do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie SA zostały przekazane raportem bieżącym nr 2/2013.

W kwietniu 2013 rozpoczęto prace budowlane Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Mabion SA w Konstantynowie Łódzkim na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej. W ramach zawartej umowy, firma Agmet zobowiązał się do generalnego wykonawstwa stanu surowego zamkniętego obiektu wraz z instalacjami i sieciami zewnętrznymi. Wartość umowy wyniosła 9,15 mln zł, a czas wykonania określono na 5 miesięcy (umowa została opisana w punkcie 3.9 niniejszego sprawozdania). Łączna wartość inwestycji wraz z wyposażeniem wyniesie ok. 38 mln zł. W kompleksie prowadzone będą badania oraz produkcja szerokiego portfolio leków biotechnologicznych. Budowa Kompleksu jest finansowana środkami z oferty publicznej (15 mln zł) funduszami z przyznanych dotacji unijnych (20 mln zł) oraz środkami własnymi (0,5 mln zł). Na działce o powierzchni ok. 1,9 ha spółka zbuduje najnowszej generacji Kompleks Naukowo-Przemysłowy

Biotechnologii Medycznej o powierzchni ok. 2,7 tys. M². W obiekcie produkowane będą między innymi MabionCD20, a także MabionHER2. Jak informowano w Prospekcie emisyjnym dzięki działalności w ramach ŁSSE spółka będzie korzystała z ulg podatkowych sięgających ok. 20 milionów złotych.

W dniu 19 w dniu 22 kwietnia 2013 roku Spółka otrzymała Komunikat Działu Operacyjnego Krajowego Depozytu Papierów Wartościowych S.A. (KDPW), w którym poinformowano, że zgodnie z uchwałą nr 258/13 z dnia 10 kwietnia 2013 r. w dniu 23 kwietnia 2013 r. w KDPW nastąpi rejestracja 3.430.000 akcji Spółki oznaczonych kodem ISIN PLMBION00016. Informacja ta została przekazana raportem bieżącym nr 4/2013.

Maj

W dniu 23 maja 2013 roku Spółka otrzymała postanowienie Sądu Rejonowego dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego ("Postanowienie") z dnia 23 maja 2013 roku, o rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki oraz zmian w Statucie Spółki.

Zgodnie z treścią Postanowienia, kapitał zakładowy Spółki został podwyższony z kwoty 690.000 złotych do kwoty 950.000 złotych. Podwyższenie kapitału zakładowego, o którym mowa powyżej, zostało zrealizowane poprzez emisję 2.600.000 akcji zwykłych na okaziciela serii J Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, wyemitowanych na podstawie uchwały nr 6/IV/2012 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 4 kwietnia 2012 roku. Po zarejestrowaniu zmiany, o której mowa powyżej, kapitał zakładowy Spółki wynosi 950.000 zł i dzieli się na 9.500.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 złotych każda, w tym:

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

Akcje imienne serii A, B, C, E, F i G są uprzywilejowane w ten sposób, że każda z nich uprawnia do dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu. Ogólna liczba głosów wynikająca z powyższych akcji wynosi 11.070.000 głosów

W związku z ww. rejestracją podwyższenia kapitału zakładowego Sąd dokonał również rejestracji stosownej zmiany § 9 ust. 1 Statutu Spółki.

O powyższych zdarzeniach Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 8/2013.

Czerwiec

W dniu 6 czerwca 2013 roku Zarząd Krajowego Depozytu Papierów Wartościowych ("KDPW") podjął uchwałę, zgodnie z którą postanawia przyjąć do depozytu papierów wartościowych 2.600.000 (dwa miliony sześćset tysięcy) akcji zwykłych na okaziciela serii J Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda, oraz oznaczyć je kodem PLMBION00016, pod warunkiem wprowadzenia tych akcji do obrotu na tym samym rynku regulowanym, na którym zostały wprowadzone inne akcje Spółki oznaczone kodem PLMBION00016. Zgodnie z Komunikatem Działu Operacyjnego KDPW z dnia 13 czerwca 2013 roku, w dniu 17 czerwca 2013 roku nastąpiła rejestracja 2.600.000 akcji Spółki oznaczonych kodem ISIN PLMBION00016. O przedmiotowych zdarzeniach Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 12/2013 oraz raportem bieżącym nr 16/2013.

W dniu 12 czerwca 2013 roku odbyło się Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki, które podjęło uchwały w następujących sprawach: zatwierdzenia sprawozdania Zarządu z działalności Spółki za rok obrotowy 2012, zatwierdzenia sprawozdania finansowego Spółki za rok obrotowy 2012, pokrycia straty za rok obrotowy 2012, udzielenia absolutorium członkom Zarządu oraz Rady Nadzorczej Spółki z wykonywania przez nich obowiązków w roku obrotowym 2012 oraz powołania członków Rady Nadzorczej. W wyniku podjęcia ostatniej z uchwał do Rady Nadzorczej Spółki z dniem 12 czerwca 2013 roku powołane zostały następujące osoby: Pan Artur Chabowski, Pan Robert Aleksandrowicz, Pan Bogdan Manowski, Pan Grzegorz Stefański. Informacje dotyczące ww. ZWZ zostały przekazane w raportach bieżących nr 6/2013, 7/2013, 13/2013 oraz 17/2013, natomiast o zmianach w Radzie Nadzorczej Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 14/2013.

W dniu 12 czerwca 2013 roku Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. (GPW) podjął uchwały w sprawie odpowiednio:

- wyznaczenia ostatniego dnia notowania na Głównym Rynku GPW praw do akcji zwykłych na okaziciela serii J spółki MABION S.A. (Uchwała w sprawie ostatniego dnia notowań praw do akcji),
- wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji zwykłych na okaziciela serii J spółki MABION S.A. (Uchwała w sprawie wprowadzenia akcji do obrotu). Zgodnie z treścią Uchwały w sprawie ostatniego dnia notowań praw do akcji Zarząd Giełdy wyznaczył na 14 czerwca 2013 r. dzień ostatniego notowania 2.600.000 praw do akcji zwykłych na okaziciela serii J Spółki, o wartości nominalnej 0,10 zł każda, oznaczonych przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. (KDPW) kodem "PLMBION00032".

Zgodnie z treścią Uchwały w sprawie wprowadzenia akcji do obrotu, Zarząd Giełdy postanowił wprowadzić z dniem 17 czerwca 2013 r. w trybie zwykłym do obrotu giełdowego na rynku podstawowym 2.600.000 akcji zwykłych na okaziciela serii J Spółki, o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Wprowadzenie do obrotu giełdowego ww. akcji nastąpi pod warunkiem dokonania przez KDPW w dniu 17 czerwca 2013 r. rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem "PLMBION00016".

Przedmiotowe informacje zostały przekazane w raporcie nr 15/2013.

W czerwcu 2013 roku Spółka dokonała pełnej rejestracji badania klinicznego u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów w Serbii. W dniu 20 czerwca 2013 roku Spółka uzyskała pozytywną decyzję w zakresie rejestracji badań leku Mabion CD20 w tym kraju wydaną przez serbskie Ministerstwo Zdrowia ewidencjonujące badania kliniczne. Wcześniej uzyskano również zgody lokalnych komisji etycznych, co pozwoliło na oficjalne rozpoczęcie procesów związanych z badaniem klinicznym. W całym międzynarodowym i wieloośrodkowym badaniu MabionCD20 w RZS weźmie udział około 600 pacjentów z blisko 60 ośrodków klinicznych. Projekt badania został uzgodniony w trakcie przeprowadzanych w 2011 i 2012 roku konsultacji w ramach procedury Scientific Advice z ekspertami z Europejskiej Agencji Leków (EMA). Podstawowa obserwacja pacjentów będzie trwała 6 miesięcy (tzw. podstawowy punkt końcowy). Dodatkowo w ramach umowy zostanie przeprowadzona długoterminowa obserwacja bezpieczeństwa i immunogenności pacjentów (w tzw. okresie "follow up") aż do 2014 roku. Badanie jest w trakcie podawania leku pacjentom. Przygotowania do badania trwały już od ok. 12 miesięcy w trakcie których tworzone dokumentację badawczą, wytwarzano serie leków do badań a także rekrutowano ośrodki kliniczne. Badanie to jest podstawowym i najważniejszym badaniem MabionCD20 dowodzącym kliniczną równoważność z lekiem referencyjnym. Dodatkowo MabionCD20 zostanie poddany próbie porównawczej z MabThera u ok. 140 pacjentów onkologicznych. Zarząd Spółki będzie na bieżąco informował o postępie w programie klinicznym. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu I raportem bieżącym nr 18/2013.

Sierpień

W dniu 29 sierpnia 2013 roku po raz pierwszy odbyło się posiedzenie niezależnej komisji Data and Safety Monitoring Board ("Komisja", "DSMB"), na którym eksperci zapoznali się i dokonali oceny raportu przygotowanego przez firmę odpowiadającą w ramach badania leku MabionCD20 za analizę danych klinicznych. Komisja DSMB, w skład której wchodzi eksperci z dziedziny reumatologii, farmakologii i statystyki, zgodnie z zasadami GCP (ang. Good Clinical Practice), monitoruje bezpieczeństwo oraz przebieg badania klinicznego prowadzone z udziałem pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Członkowie Komisji mają prawo wstrzymać rekrutację pacjentów w przypadku uzasadnionego ryzyka zagrożenia ich zdrowia lub życia. Niezależna kontrola badania klinicznego oraz ocena jego jakości dokonywana przez członków Komisji jest istotna dla zachowania bezpieczeństwa badania klinicznego oraz dla utrzymania obiektywizmu i wiarygodności danych klinicznych. Po zapoznaniu się z danymi klinicznymi komisja DSMB pozytywnie oceniła jakość badania klinicznego i bezpieczeństwo leku MabionCD20. Nie zaobserwowano żadnych istotnych działań niepożądanych badanych leków i nie odnotowano żadnych różnic pomiędzy MabionCD20 a lekiem referencyjnym MabThera w zakresie profilu bezpieczeństwa. Analizowana grupa stanowiła pierwszych 20 pacjentów ujętych w raporcie klinicznym (data zamknięcia bazy danych na potrzeby tego raportu: 08.08.2013) przygotowanym na spotkanie DSMB, oraz dodatkowo kolejnych 36 pacjentów, którym podano lek już w trakcie przygotowywania raportu (do dnia 26.08.2013). Komisja orzekła, iż badanie

może być kontynuowane bez zmian w protokole klinicznym. Uzyskana opinia DSMB pozwala na kontynuację badań zgodnie z planowanym przez Spółkę harmonogramem, co w ocenie Spółki stanowi istotną informację. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu w raporcie bieżącym nr 20/2013.

Wrzesień

We wrześniu 2013 Spółka pomyślnie przeszła audyt w zakresie realizacji wskaźników merytorycznych części badawczo-rozwojowej projektu pt. „Innowacyjna technologia wytwarzania terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych stosowanych w terapii chłoniaków”, tym samym rozpoczynając procedurę rozliczenia finansowego. Jednocześnie Spółka rozpoczęła realizację Etapu II - części wdrożeniowej projektu w postaci budowy Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej.

Październik

W dniu 18 października 2013 roku Mabion uzyskał informację od ukraińskiego Ministerstwa Zdrowia ewidencjonującego badania kliniczne o pozytywnej decyzji w zakresie rejestracji badania leku MabionCD20 u pacjentów z RZS w tym kraju. Uzyskana decyzja pozwoliła na rozpoczęcie procesu submisji kompletu dokumentacji do lokalnych komisji etycznych na Ukrainie. Mabion uzyskał zgody komisji etycznych oraz odpowiednich urzędów ewidencjonujących badania kliniczne w Polsce, Litwie, Gruzji, Serbii i Bośni. Ukraina jest szóstym krajem, w którym badanie zostanie otwarte i rozpocznie wkrótce aktywną rekrutację pacjentów. Planuje się włączyć około 20 ośrodków klinicznych na terenie Ukrainy, co znacznie przyspieszy proces rekrutacji pacjentów w badaniu. Badanie to jest podstawowym i najważniejszym badaniem MabionCD20 dowodzącym kliniczną równoważność z lekiem referencyjnym. Po zakończeniu badań klinicznych spółka Mabion wystąpi o rejestrację leku MabionCD20 w procedurze centralnej poprzez Europejską Agencję Leków (EMA). Zarząd Spółki będzie na bieżąco informował o postępie w programie klinicznym. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 24/2013.

Listopad

W dniu 8 listopada 2013 Mabion uzyskał informację od firmy Sothema, będącej partnerem Spółki w zakresie rejestracji i przyszłej sprzedaży MabionCD20 na rynkach: Maroko, Algieria, Tunezja, o złożeniu w dniu 30 października 2013 roku wstępnej wersji dokumentacji rejestracyjnej w Marokańskim Ministerstwie Zdrowia w celu rozpoczęcia procesu dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terenie Maroko. Złożona dokumentacja obejmowała charakterystykę porównawczą produktu MabionCD20 w porównaniu do MabThera, jak również dokumentację technologiczną, analityczną, jakościową, wyniki badań laboratoryjnych,

wyniki badań na zwierzętach. Dokumentacja nie zawiera modułu klinicznego (wyniku badań klinicznych) z wyjątkiem wyniku wstępnej analizy bezpieczeństwa preparatu uzyskanego w pierwszej części badania klinicznego leku MabionCD20 (raport 20/2013 z dnia 29.08.2013), zatem nie może być podstawą do rejestracji leku MabionCD20. Obecnie posiadany zakres danych umożliwia jedynie rozpoczęcie procedury rejestracyjnej. Złożona dokumentacja będzie systematycznie aktualizowana w miarę uzyskiwania przez Spółkę kolejnych danych. Złożenie wstępnej wersji dokumentacji rejestracyjnej umożliwi Marokańskiemu Ministerstwu Zdrowia zapoznanie się z nią w trakcie trwania badania klinicznego, dzięki czemu po jego zakończeniu pozostanie do oceny tylko moduł kliniczny. W ocenie Zarządu umożliwi to przyspieszenie procedury o kilka miesięcy. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu w dniu 8 listopada 2013 r. raportem bieżącym nr 25/2013.

W dniu 22 listopada Zarząd Mabion SA uzyskał informację, że wniosek Spółki o dofinansowanie rozwoju klinicznego i rejestracji leku MabionHER2 w ramach programu Innomed został rekomendowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) do dofinansowania. Intencją Spółki jest pozyskanie w ramach programu Innomed dofinansowania w wysokości około 12 mln złotych przy wkładzie własnym również około 12 mln złotych. Wniosek Spółki o ww. dofinansowanie został jedynie pozytywnie rozpatrzony i rekomendowany do dofinansowania, jednak na dzień 22 listopada 2013 r. żadna umowa nie została jeszcze podpisana, ani nie była znana ostateczna wielkość dofinansowania. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 26/2013. Ponadto wpływ na osiągnięte wyniki miała fakt dokonania w II kwartale 2013 r. powodu korekty faktury wystawionej na argentyńską firmę LKM. Spowodowało to zmniejszenie w raporcie za I półrocze 2013 r. wysokości przychodu zaraportowanego w raporcie za I kwartał 2013 r. Faktura dotyczyła pierwszej płatności wynikającej z umowy podpisanej z firmą LKM w styczniu 2013 r. w zakresie rejestracji i przyszłej dystrybucji leku MabionCD20 na terenie wybranych krajów Ameryki Południowej (w Argentynie, Kolumbii, Wenezueli, Peru, Chile, Urugwaju, Ekwadorze i Boliwii), o podpisaniu której to umowy Spółka informowała raportem bieżącym nr 4/2013. Korekta faktury wynika z trwającej renegocjacji dotychczas obowiązującej umowy. Sytuacja celnopodatkowa w Ameryce Południowej spowodowała konieczność wprowadzenia zmian i ustalenia nowego modelu współpracy, co w ocenie Spółki korzystnie wpłynie na wysokość przychodów ze sprzedaży leku. Przychody w następnych okresach rozliczeniowych były ściśle związane z prowadzonymi rozmowami lub już podpisanymi kontraktami w zakresie rejestracji, dystrybucji leku Mabion CD20. Ryzyko dotyczące przychodów jest związane z potencjalnymi opóźnieniami prowadzonych rozmów lub z nieprzewidzianymi odstępstwami od harmonogramów umów już podpisanych

W dniu 5 grudnia 2013 r. została rozwiązana pierwotna umowa i została zawarta nowa umowa regulująca prawa i obowiązki stron w tym zakresie. Przedmiot nowej Umowy został określony jako udzielenie LKM i określonym w umowie spółkom powiązanym z LKM wyłącznych i nie podlegających dalszemu przeniesieniu (bez pisemnej zgody Emitenta) praw na marketing i dystrybucję MabionCD20 na następujących rynkach: Argentyna, Wenezuela, Peru, Chile, Urugwaj, Ekwador, Kolumbia, Boliwia i Paragwaj. Zgodnie z treścią

Umowy Mabion dostarczy LKM dossier rejestracyjne w celu rozpoczęcia przez LKM procedur mających na celu dopuszczenie leku do obrotu przez urzędy rejestracji leków w wymienionych krajach. Wyłączne prawo do sprzedaży leku, po uzyskaniu dopuszczenia, zostało udzielone pod warunkiem spełnienia kryterium uzyskania przez LKM i spółki powiązane z LKM minimalnych udziałów w rynku, w przeciwnym razie Mabion będzie miał prawo do anulowania wyłączności oraz prowadzenia marketingu i dystrybucji produktu w danym kraju bezpośrednio lub przez stronę trzecią. Umowa została zawarta na okres 5 lat od daty wystawienia pierwszej faktury na podstawie tej Umowy, z zastrzeżeniem możliwości przedłużeń. LKM i spółki powiązane nie będą mogły wytwarzać bądź nabywać produktu i produktów podobnych do MabionCD20. Umowa przewiduje płatności dla Mabion w wysokości 832 tys. euro płatne w ratach po kolejnych etapach procesu rejestracyjnego, a po uzyskaniu przez LKM dopuszczenia leku do sprzedaży przez urzędy rejestracji leków w wymienionych krajach - pokrycie przez LKM kosztów dostaw leku, tzw. "cost of goods", a także udział Mabion w górnym zakresie przedziału (30-40%) przychodów netto z leku na każdym z wymienionych rynków. Umowa określa warunki zwrotu przez Mabion kosztów poniesionych przez LKM na rejestrację leku w sytuacji, gdy w ciągu 36 miesięcy nie nastąpi dopuszczenie leku do obrotu którymś z wymienionych krajów.

3.9.2. Znaczące zdarzenia i czynniki po zakończeniu roku obrotowego

W styczniu Spółka Mabion SA ukończyła proces przygotowywania pełnej dokumentacji niezbędnej do rozpoczęcia drugiego badania klinicznego leku MabionCD20 u pacjentów z chłoniakiem. Rozpoczęto proces submisji kompletu dokumentacji jakościowej i klinicznej w celu uzyskania pozytywnych opinii odpowiednich urzędów regulacyjnych i komisji etycznych w wybranych krajach, w których badanie będzie prowadzone. Badanie kliniczne w drugim wskazaniu pozwoli na uzyskanie pomocniczych, dodatkowych danych związanych z farmakokinetyką, bezpieczeństwem, skutecznością działania leku MabionCD20 w porównaniu do leku referencyjnego MabThera u około 140 pacjentów z nowotworem układu chłonnego.

W dniu 11 lutego 2014 r. wpłynęła do Spółki Mabion decyzja Narodowego Centrum Badań i Rozwoju ("NCBiR") z dnia 10 lutego 2014 r. w sprawie przyznania środków finansowych na rozwój kliniczny i rejestrację leku MabionHER2 w ramach konkursu programu Innomed. Zgodnie z Decyzją Spółce przyznane zostało dofinansowanie w kwocie 10 mln zł. Różnica między wnioskowaną a otrzymaną kwotą dofinansowania wynika z regulaminu ww. konkursu, zgodnie z którym maksymalna kwota dofinansowania projektu wynosi 10 mln zł. Mając powyższe na uwadze Spółka nie zamierza odstąpić od realizacji projektu. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 3/2014.

We wrześniu 2013r. zakończono proces budowy stanu surowego zamkniętego Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Mabion SA w Konstancynie Łódzkim. Rozpoczęto tym samym montaż instalacji oraz prace wykończeniowe wewnątrz budynku.

W dniu 28 lutego 2014 r. po raz drugi odbyło się posiedzenie niezależnej komisji DSMB (Data and Safety Monitoring Board) nadzorującej jakość badania klinicznego oraz bezpieczeństwo pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy uczestniczą w badaniu leku MabionCD20.

Członkowie Komisji DSMB, w skład której wchodzi eksperci z dziedziny farmakologii, reumatologii, i statystyki, są odpowiedzialni za zewnętrzny nadzór nad bezpieczeństwem pacjentów uczestniczących w badaniu, jak również zgodność pracy badaczy z zapisami protokołu badania klinicznego. Posiedzenia Komisji odbywają się regularnie podczas całego procesu badania klinicznego. Komisja DSMB w przypadku zaobserwowania krytycznych niezgodności w badaniu ma prawo zarekomendować zmiany w protokole badania klinicznego, wstrzymać rekrutację pacjentów lub nawet wstrzymać procedury badania w przypadku uzasadnionego ryzyka zagrożenia zdrowia lub życia pacjentów. Niezależna kontrola badania klinicznego oraz ocena jego jakości dokonywana przez członków Komisji jest istotna dla zachowania bezpieczeństwa badania klinicznego oraz dla utrzymania obiektywizmu i wiarygodności danych klinicznych. Komisji DSMB przedstawione zostały aktualne dane kliniczne uzyskane od ponad 40 % całkowitej liczby pacjentów niezbędnej do ukończenia badania). Rekrutacja pacjentów przebiega zgodnie z oczekiwaniami. Analizowana grupa składała się z pacjentów ujętych w raporcie klinicznym sporządzonym po analizie pacjentów włączonych do dnia 20 grudnia 2013 r. oraz pacjentów włączonych do badania od 21 grudnia 2013 r. do 26.02.2014. Działania niepożądane, zaobserwowane dotychczas w badaniu klinicznym w żadnej z dwóch grup pacjentów nie odbiegają ani zakresem ani nasileniem od typowych działań niepożądanych charakterystycznych dla terapii lekiem referencyjnym: MabThera.

Po ocenie raportów dotyczących ogólnego przebiegu badania klinicznego, danych dotyczących bezpieczeństwa oraz danych dotyczących skuteczności terapii u tej części pacjentów, którzy otrzymali wszystkie przewidziane protokołem klinicznym podania leków, Komisja DSMB pozytywnie oceniła badanie leku MabionCD20. Według niezależnej Komisji DSMB procedury badania klinicznego nie wymagają żadnych modyfikacji.

Uzyskana opinia DSMB pozwala na kontynuację badań zgodnie z planowanym przez Spółkę protokołem, co w ocenie Spółki stanowi istotną informację. Po pozytywnym zakończeniu badań klinicznych Emitent wystąpi do Europejskiej Agencji ds. Leków o rejestrację leku na terenie Unii Europejskiej.

3.10. Informacje o czynnikach i zdarzeniach o nietypowym charakterze

W roku 2013 nie wystąpiły czynniki i zdarzenia o nietypowym charakterze.

4. ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ MABION S.A.

4.1. Informacja nt. sytuacji finansowej

4.1.1. Sprawozdanie z sytuacji finansowej

	31.12.2013	31.12.2012	31.12.2013	31.12.2012
	tys. PLN		tys. EUR	
AKTYWA				
Aktywa trwałe	63 686,6	33 267,3	15 356,5	8 137,4
Wartości niematerialne i prawne	0,0	0,0	0,0	0,0
Rzeczowe aktywa trwałe	19 053,7	7 177,9	4 594,4	1 755,8
Należności długoterminowe	110,1	110,1	26,6	26,9
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	44 522,8	25 979,2	10 735,6	6 354,7
Majątek obrotowy	11 781,4	6 391,1	2 840,8	1 563,3
Zapasy	1 072,3	97,9	258,6	23,9
Należności krótkoterminowe	6 611,2	1 215,6	1 594,1	297,3
Inwestycje krótkoterminowe	3 605,8	4 498,5	869,5	1 100,4
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	492,2	579,2	118,7	141,7
SUMA AKTYWÓW	75 468,1	39 658,5	18 197,4	9 700,7
PASywa				
Kapitał własny ogółem	52 055,1	18 243,7	12 551,9	4 462,5
Kapitał zakładowy	950,0	690,0	229,1	168,8
Kapitał zapasowy	55 245,3	19 924,3	13 321,1	4 873,6
Zysk/Strata z lat ubiegłych	-249,1	-249,1	-60,1	-60,9
Zysk/Strata netto	-3 891,2	-2 121,5	-938,3	-518,9
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	23 413,0	21 414,7	5 645,5	5 238,2
Rezerwy na zobowiązania	149,5	124,0	36,1	30,3
Zobowiązania długoterminowe	0,0	0,0	0,0	0,0
Zobowiązania krótkoterminowe	3 723,1	3 708,3	897,7	907,1
Rozliczenia międzyokresowe	19 540,4	17 582,4	4 711,7	4 300,8
SUMA PASYWÓW	75 468,1	39 658,5	18 197,4	9 700,7
Liczba akcji (szt.)	9 500 000	6 900 000	9 500 000	6 900 000
Wartość księgowa na 1 akcję (zł)	5,48	2,64	1,32	0,65

Suma bilansowa na dzień 31.12.2013 roku zamknęła się kwotą 75,468 mln złotych, co stanowi wzrost o 90,3% w porównaniu ze stanem na dzień 31.12.2012 roku.

AKTYWA. Największą pozycję po stronie aktywów stanowiły długoterminowe rozliczenia międzyokresowe, których wartość na dzień 31.12.2013 roku wyniosła 44,438 mln złotych oraz rzeczowe aktywa trwałe, których wartość na dzień 31.12.2013 roku wyniosła 19,054 mln złotych. Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe, w odniesieniu do stanu na dzień 31.12.2012 roku wzrosły o 71% i stanowią 59% majątku Spółki ogółem. Wzrost wartości długoterminowych rozliczeń międzyokresowych jest efektem aktywowania kosztów prowadzonych prac badawczo-rozwojowych, dotyczących przyszłych okresów. Rzeczowe aktywa trwałe, w odniesieniu do stanu na dzień 31.12.2012 roku wzrosły o 165% i stanowiły 25% majątku Spółki ogółem. Do zwiększenia wartości rzeczowych aktywów trwałych przyczyniła się realizacja inwestycji w Konstantynowie Łódzkim (środki trwałe w budowie i zaliczki na środki trwałe w budowie).

PASYWA: Na dzień 31.12.2013 roku majątek obrotowy Spółki uległ zwiększeniu o ponad 80% do wartości 11,781 mln zł i stanowi około 16% aktywów ogółem. Głównymi składnikami majątku obrotowego były należności krótkoterminowe z tytułu podatków i dotacji, w postaci należnego zwrotu podatku VAT za rok 2013 (dynamika zmiany 1800% w porównaniu do roku 2012; udział w majątku obrotowym 51%) oraz zapasy w postaci zaliczek na dostawy towarów i usług (dynamika zmiany 1084% w porównaniu do roku 2012; udział w majątku obrotowym 9%).

Na dzień 31.12.2013 roku Spółka wykazała stan środków pieniężnych i ich ekwiwalentów w wysokości 3,606 mln złotych, czyli o około 20% mniej niż w roku poprzednim.

4.1.2. Sprawozdanie z całkowitych dochodów

	01.01.2013- 31.12.2013	01.01.2012- 31.12.2012	01.01.2013- 31.12.2013	01.01.2012- 31.12.2012
	tys. PLN		tys. EUR	
Przychody netto ze sprzedaży	5,8	884,8	1,4	212,0
Wynik brutto ze sprzedaży	0,0	-956,0	0,0	-229,1
Wynik na sprzedaży	-4 237,9	-2 251,5	-1 006,4	-539,5
Wynik operacyjny	-4 007,2	-2 363,6	-951,6	-566,3
Wynik na działalności gospodarczej	-3 878,1	-2 173,7	-921,0	-520,8
Wynik brutto	-3 878,1	-2 173,7	-921,0	-520,8
Wynik netto	-3 891,2	-2 121,5	-924,0	-508,3
Liczba akcji (szt.)	9 500 000	6 900 000	9 500 000	6 900 000
Zysk zanualizowany	-3 891,2	-2 121,5	-924,0	-508,3
Zanualizowany zysk na 1 akcję (zł)	-0,41	-0,31	-0,10	-0,07

W roku 2013 Spółka osiągnęła przychód ze sprzedaży towarów i materiałów w wysokości 5,801 tys. złotych.

Strata na działalności operacyjnej zamknęła się kwotą 4,007 mln złotych i była o około 70% większa niż w roku poprzednim. Strata na działalności gospodarczej wyniosła 3,878 mln złotych i była o 78% większa w porównaniu do roku poprzedniego. Wynik netto za rok obrotowy 2013 zamknął się stratą na poziomie 3,891 mln złotych. W roku 2012 Spółka wykazywała stratę o 45% mniejszą.

W sprawozdaniach finansowych publikowanych za pierwszy i trzeci kwartał 2013 roku przychody ze sprzedaży praw do produktów (tzw. opłaty dystrybucyjne/realizacyjne) prezentowano jako *przychody ze sprzedaży produktów*; w sprawozdaniu rocznym przychody ze sprzedaży praw do produktów są prezentowane jako *długoterminowe przychody przyszłych okresów*.

Ze zmianą prezentacji przychodów ze sprzedaży produktów związana jest również zmiana prezentacji kosztów działalności laboratorium w Łodzi: w raportach kwartalnych w 2013 roku koszty działalności prezentowano jako *koszt wytworzenia sprzedanych produktów*, w raporcie rocznym jako *koszt ogólnego zarządu* (dynamika zmiany 358% w stosunku do analogicznego okresu roku poprzedniego).

4.1.3. Sprawozdanie z przepływów pieniężnych

	01.01.2013- 31.12.2013	01.01.2012- 31.12.2012	01.01.2013- 31.12.2013	01.01.2012- 31.12.2012
	tys. PLN		tys. EUR	
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-27 589,1	-13 514,7	-6 551,7	-3 238,1
Zysk (strata) netto	-3 891,2	-2 121,5	-924,0	-508,3
Korekty razem	-23 698,0	-11 393,2	-5 627,6	-2 729,8
Amortyzacja	1 071,1	965,5	254,4	231,3
Zmiana stanu rezerw	25,5	60,6	6,1	14,5
Zmiana stanu zapasów	-974,5	-48,4	-231,4	-11,6
Zmiana stanu należności	-5 395,6	527,4	-1 281,3	126,4
Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych, z wyjątkiem pożyczek i kredytów	-1 936,8	2 349,6	-459,9	563,0
Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	-16 498,6	-15 252,0	-3 918,0	-3 654,4
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-10 978,2	-3 055,0	-2 607,0	-732,0
Wpływy	0,0	0,0	0,0	0,0
Z aktywów finansowych	0,0	0,0	0,0	0,0
Wydatki	10 978,2	3 055,0	2 607,0	732,0
Nabycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych	10 048,2	2 948,0	2 386,2	706,3
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	37 674,6	12 833,2	8 946,7	3 074,9
Wpływy	38 852,5	12 859,6	9 226,4	3 081,2
Kredyty i pożyczki	1 150,0	0,0	273,1	0,0
Emisja dłużnych papierów wartościowych	0,0	0,0	0,0	0,0
Inne wpływy finansowe	0,0	12 859,6	0,0	3 081,2
Wydatki	1 177,9	26,3	279,7	6,3

Spląty kredytów i pożyczek	1 150,0	0,0	273,1	0,0
Płatności zobowiązań z tytułu umów leasingu finansowego	17,1	22,3	4,1	5,3
Odsetki	10,8	4,0	2,6	1,0
Przepływy pieniężne netto razem	-892,7	-3 736,4	-212,0	-895,2

Przepływy pieniężne netto razem w analizowanym okresie były ujemne i wyniosły – 0,893 mln złotych, wobec – 3,736 mln złotych w roku 2012. Na spadek wartości środków pieniężnychłożyło się ujemne saldo przepływów pieniężnych z działalności operacyjnej, ujemne saldo przepływów z działalności inwestycyjnej oraz dodatnie saldo przepływów pieniężnych z działalności finansowej.

Przepływy pieniężne z działalności gospodarczej w analizowanym okresie wyniosły -27,589 mln złotych wobec -13,515 mln złotych w analogicznym okresie roku poprzedniego. Największe znaczenie dla wartości wygenerowanych przepływów z działalności operacyjnej miały zmianą stanu rozliczeń międzyokresowych (związanych z aktywowaniem kosztów prac badawczo-rozwojowych), zmianą stanu należności (należność z tytułu zwrotu podatku VAT za rok 2013) oraz zmianą stanu zobowiązań krótkoterminowych.

Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej były ujemne i wyniosły -10,978 mln złotych wobec -3,055 mln złotych w roku 2012. Najważniejszą pozycję stanowią wydatki związane z realizacją inwestycji w Konstantynowie Łódzkim.

Spółka wypracowała dodatnie saldo przepływów pieniężnych z działalności finansowej w wysokości 37,675 mln złotych w porównaniu do 12,833 mln złotych w roku 2012. Najistotniejszą pozycję z uwagi na saldo przepływów pieniężnych z działalności finansowej stanowiły wpływy z emisji akcji serii J przeprowadzonej w 2013 roku w kwocie 37,442 mln złotych).

4.1.4. Sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym

Kapitał własny na dzień 31.12.2013 roku zamknął się kwotą 52,055 mln złotych, co stanowi wzrost o 185% w porównaniu ze stanem na dzień 31.12.2012 roku. Zmian wartości kapitału własnego Spółki jest wynikiem pozyskania środków w wysokości 37,422 mln złotych z emisji akcji serii J przeprowadzonej w 2013 roku.

4.1.5. Wskaźniki finansowe i niefinansowe

	Miara	01.01.2013 31.12.2013	01.01.2012 31.12.2012	Algorytm liczenia
Wskaźniki rentowności				
Rentowność sprzedaży	%	-73052,7%	-254,5%	zysk ze sprzedaży / przychody ze sprzedaży
Rentowność operacyjna	%	-69076,0%	-267,1%	zysk z działalności operacyjnej / przychody ze sprzedaży
Rentowność netto	%	-67076,2%	-239,8%	zysk netto / przychody ze sprzedaży

Stopa zwrotu z aktywów (ROA)	%	-5,16%	-5,35%	zysk netto / aktywa ogółem
Stopa zwrotu z kapitałów własnych (ROE)	%	-7,5%	-11,6%	zysk netto / kapitał własny
Wskaźniki płynności				
bieżąca	krotność	3,16	1,72	aktywa obrotowe / zobowiązania krótkoterminowe
szybka	krotność	2,74	1,54	(aktywa obrotowe - zapasy - rozliczenia krótkoterminowe) / zobowiązania krótkoterminowe
gotówkowa	krotność	0,97	1,21	środki pieniężne / zobowiązania krótkoterminowe
Wskaźniki zadłużenia				
wskaźnik ogólnego zadłużenia	%	4,93%	9,35%	zobowiązania krótko i długoterminowe / aktywa ogółem
wskaźnik zadłużenia kapitału własnego	%	44,98%	117,38%	zobowiązania i rezerwy na zobowiązania / kapitał własny
wskaźnik zadłużenia długoterminowego	%	0,00%	0,00%	zobowiązania długoterminowe / aktywa ogółem

Wskaźniki rentowności sprzedaży Mabion, w odniesieniu do danych ubiegłorocznych, uległy znaczącemu pogorszeniu. Przyczyną tego zjawiska jest zmiana prezentacji danych, dokonana na wniosek audytora. Przychody ze sprzedaży praw do produktów (opłaty dystrybucyjne i realizacyjne), z uwagi na skutek jaki generują, prezentowano do tej pory jako *przychody ze sprzedaży produktów*. Stosownie do zaleceń audytora, w sprawozdaniu rocznym, przychody ze sprzedaży praw do produktów są prezentowane jako przychody przyszłych okresów.

4.2. Struktura produktowa i geograficzna osiągniętych przychodów

Podpisane umowy w 2013 roku związane były głównie ze sprzedażą dokumentacji jakościowej leku MabionCD20 jako etapem realizacji zapisów umów kontraktowych zawartych w 2013 z firmami: Sothema, LKM oraz Onko.

W ww.umów ramach Mabion został dostawcą dossier rejestracyjnego, know-how oraz produktu na przedmiotowe rynki. Z kolei firmy: Sothema, LKM oraz Onko nabyły prawa marketingowe i dystrybucyjne na lek MabionCD20.

W wyniku realizacji umów Mabion został uprawniony do uzyskania płatności podzielonych na etapy, płatności uzyskane w roku 2013 związane były z etapem przekazania dossier rejestracyjnego po podpisaniu umowy z każdą z firm:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş z siedzibą w Turcji - umowa w zakresie sprzedaży praw do dossier rejestracyjnego i sprzedaży produktu MabionCD20 na terenie Turcji. Rok 2013 był pierwszym rokiem współpracy z Onko.

LKM S.A. z siedzibą w Argentynie – umowa w zakresie sprzedaży praw rejestracji i dystrybucji leku MabionCD20 w krajach Ameryki Południowej.. Rok 2013 był pierwszym rokiem współpracy z LKM.

Sothema Laboratories z siedzibą w Maroko - umowa w zakresie sprzedaży praw rejestracji i dystrybucji leku MabionCD20 w krajach Afryki Północnej. Rok 2013 był pierwszym rokiem współpracy z Sothema Laboratories.

W roku 2013 wystawiono faktury sprzedaży zgodnie z warunkami powyższych umów na łączną kwotę 1.086 tys. zł. Przychody z tego tytułu rozpoznano jako przychody przyszłych okresów w bilansie na dzień 31.12.2013

4.3. Instrumenty finansowe

4.3.1. Wykorzystywane instrumenty finansowe

W 2013 roku Spółka nie korzystała z instrumentów finansowych w zakresie ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej.

W 2013 roku Spółka nie korzystała z instrumentów pochodnych.

4.3.2. Cele i metody zarządzania ryzykiem finansowym

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

4.4. Ocena zarządzania zasobami finansowymi

Największy wpływ na działalność Spółki w 2013 roku miały koszty prowadzonych badań rozwojowych, badań klinicznych oraz inwestycja w budowę Kompleksu Badawczo-Rozwojowego w Konstantynowie Łódzkim oraz w rzeczowe środki trwałe.

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

Według stanu na dzień 31 grudnia 2013 roku w strukturze finansowania Spółki kapitały własne stanowiły 68,98% pasywów ogółem. Na koniec grudnia 2013 roku Spółka nie korzystała z zewnętrznych źródeł finansowania w postaci długo- i krótkoterminowych kredytów bankowych i pożyczek, a wskaźnik zadłużenia ogólnego z tytułu zobowiązań długo- i krótkoterminowych (dostaw towarów i usług) wynosi ok. 31,02%.

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

- obecny i planowany poziom generowanych środków pieniężnych z działalności operacyjnej,

- obecna struktura finansowania majątku trwałego i majątku obrotowego,
- przewidywany poziom inwestycji rzeczowych,
- planowana skala prowadzenia działalności podstawowej (prac badawczo-rozwojowych).

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

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

4.5. Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

Zarząd Spółki przewiduje, że podstawowymi źródłami finansowania będą:

- środki ze sprzedaży dossier rejestracyjnego leku MabionCD20 i praw do dystrybucji leku Mabion CD20
- środki ze funduszy Unii Europejskiej z Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka (POIG) 1.4-4.1. w kwocie około 20 mln zł (środki te zostały już przyznane – dotacja PARP),
- wpływy z emisji akcji,
- środki własne Spółki

Spółka nie wyklucza poszukiwania możliwości dalszego współfinansowania nakładów inwestycyjnych z innych dostępnych form pomocy publicznej.

W listopadzie 2013 roku wniosek Spółki Mabion S.A. o dofinansowanie rozwoju klinicznego i rejestracji leku MabionHER2 w ramach programu Innomed, został zarekomendowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) do dofinansowania na kwotę wysokości 10 000 000 milionów złotych.

Obecnie Spółka oczekuje na decyzję w sprawie dwóch wniosków:

- wniosku o dofinansowanie realizacji Projektu ze środków pochodzących z Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka, działanie 4.4. *Nowe inwestycje o wysokim potencjalne innowacyjnym*. Wniosek ten

został złożony w grudniu 2013 roku, a wnioskowana kwota dofinansowania wynosi 25 400 000 milionów złotych.

□ wniosku o dofinansowanie realizacji Projektu z elementami Biznes planu, ze środków pochodzących Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka, działanie 1.4 *Wsparcie projektów celowych*. Wniosek ten został złożony w lutym 2014 roku, a wnioskowana kwota dofinansowania wynosi 11 519 927,78 milionów złotych.

4.6. Wykorzystanie środków z emisji

Na podstawie uchwały nr 6/IV/2012 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 4 kwietnia 2012 roku w Spółka zaoferowała w ramach oferty publicznej w marcu 2013 roku 2.600.000 akcji zwykłych na okaziciela serii J po cenie emisyjnej 15,00 zł za jedną akcję. Łączne wpływy z emisji akcji serii J wyniosły 37,443 mln złotych netto.

Zgodnie z informacjami publikowanymi w prospekcie emisyjnym środki finansowe pozyskane z emisji akcji wykorzystane zostały na sfinansowanie, zgodnie z przyjętymi priorytetami, kosztów budowy kompleksu naukowo-produkcyjnego w Konstantynowie Łódzkim (12,934 mln złotych brutto) oraz wydatków (łącznie z zaliczkami) na prace badawczo-rozwojowe (MabionCD20, insulina, MabionHER2), w tym badania kliniczne MabionCD20 (19,320 mln złotych). Niewykorzystane środki z emisji stanowiły środki pieniężne w kasie.

4.7. Polityka dywidendowa

Zarząd Spółki dostosowuje politykę dywidendową do aktualnej sytuacji gospodarczej i ekonomicznej Spółki, uwzględniając zakres koniecznych inwestycji. Obecnie Spółka znajduje się na etapie rozwoju i celowe wydaje się zatrzymanie ewentualnego zysku w Spółce.

4.8. 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.

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

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

5. PERSPEKTYWY MABION S.A.

5.1. Perspektywy rozwoju Spółki

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

- własne technologie w zakresie inżynierii genetycznej, komórkowej i procesowej, dzięki którym uzyskano wysokie produktywności w zakresie wytwarzania leków,
- w pełni zintegrowana technologia *disposables*, umożliwiająca elastyczne wykorzystanie potencjału wytwórczego i obniżanie kosztów stałych wytwarzania,
- przemysłowa technologia *orbital shaking* dająca 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. Mabion jest pionierem w dziedzinie nowoczesnej biotechnologii w skali nie tylko kraju, ale również centralnej i wschodniej Europy. Światowymi dostawcami leków podobnych pozostają wyłącznie wielkie międzynarodowe korporacje farmaceutyczne. W ciągu kilku lat Mabion 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 naszą Spółkę w pierwszej kolejności (MabionCD20, MabionHER2, MabionVEGF i MabionEGFR) podyktowany był terminami wygasania ochrony patentowej na odpowiednie leki referencyjne, jak również olbrzymią wartością rynku leków referencyjnych dla wyżej wymienionych produktów rozwijanych przez Mabion SA. Ochrona ta wygasa na obszarze Unii Europejskiej na przestrzeni kilku lat począwszy od roku 2014. Spółka Mabion SA opracowała odpowiednie harmonogramy i rozwija leki w taki sposób, aby wkrótce po wygaśnięciu patentów podstawowych na leki referencyjne móc je wprowadzić na rynek.

Należy podkreślić, że rynek czterech rozwijanych obecnie przez Spółkę leków referencyjnych jest bardzo atrakcyjny i jego wartość wynosi w sumie około 20 mld USD. Dodatkowo, ze względu na dobrze ugruntowane zastosowanie przeciwciał monoklonalnych w terapii nowotworów rynek ten należy uznać za stabilny.

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. W Polsce i w krajach ościennych Spółka będzie prowadzić sprzedaż leków samodzielnie, natomiast w pozostałych państwach UE zamierza podpisać umowy dystrybucyjne z miejscowymi operatorami. Ponadto, jednym z celów Spółki jest 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 Mabion planuje przeprowadzić za pośrednictwem lokalnych, wiodących firm farmaceutycznych na podstawie umów dystrybucyjnych.

Ponadto Spółka jest w zaawansowanym stadium inwestycji w moce wytwórcze w postaci „Kompleksu Naukowo – Przemysłowego Biotechnologii Medycznej”. Inwestycja umożliwi nie tylko zwiększenie zakresu prac badawczo – rozwojowych, ale także uniezależni Spółkę w zakresie wytwarzania, przy jednoczesnym obniżeniu jego kosztów (możliwość samodzielnego uzyskiwania kosztownych mediów procesowych dziś nabywanych na zewnątrz ze względu na brak odpowiednich instalacji w aktualnie funkcjonującej wytwórni, możliwość realizacji różnych procesów wytwórczych z użyciem tej samej linii produkcyjnej, możliwość prowadzenia kilku procesów wytwórczych równolegle, możliwość zwiększenia częstotliwości procesów w skali rocznej, obniżenie kosztu jednostkowego przez zwiększenie skali).

5.2. Realizacja strategii rozwoju

W roku 2012 zakończono prace badawczo – rozwojowe oraz przemysłowe dotyczące pierwszego rozwijanego leku biotechnologicznego – MabionCD20 do stosowania w terapii chłoniaków, białaczek oraz reumatoidalnego zapalenia stawów. Jednocześnie rozpoczęto badania kliniczne leku MabionCD20. W roku 2013 proces badania klinicznego dynamicznie rozwijano zgodnie z założonymi harmonogramami. Uzyskano zgody na przeprowadzenie badania klinicznego u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów od odpowiednich komisji etycznych i urzędów regulacyjnych w Polsce, Litwie, Gruzji, Serbii, Bośni i Ukrainie, co pozwoliło na rozpoczęcie procesów badawczych w tych krajach. Rekrutacja pacjentów przebiegała bez problemów, zgodnie z przewidywaniami.

W sierpniu 2013 roku po raz pierwszy odbyło się posiedzenie niezależnej komisji Data and Safety Monitoring Board, która zgodnie z zasadami GCP (ang. Good Clinical Practice), monitoruje bezpieczeństwo oraz przebieg badania klinicznego. Po zapoznaniu się z aktualnymi danymi klinicznymi komisja DSMB pozytywnie oceniła jakość badania klinicznego i bezpieczeństwo leku MabionCD20. Komisja DSMB zezwoliła na kontumację badania klinicznego bez modyfikacji protokołu badania.

W celu rejestracji leku MabionCD20 w procedurze centralnej na terenie całej Unii Europejskiej niezbędne jest ukończenie procesu badań klinicznych. Po zakończeniu badań i przygotowaniu dokumentacji, wniosek o dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20 zostanie złożony do Europejskiej Agencji Leków w Londynie.

W listopadzie 2013 rozpoczęto procedurę rejestracyjną leku MabionCD20 w Maroku. Dokumentacja rejestracyjna wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20 została złożona w Marokańskim Ministerstwie Zdrowia. Obecnie w Maroku toczy się proces rejestracyjny dla leku MabionCD20.

W marcu roku 2013 Spółka Mabion podpisała kolejną umowę w celu nawiązania współpracy w zakresie rejestracji leku MabionCD20 i przyszłej sprzedaży na terenie Turcji z firmą ONKO İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

W lutym roku 2013 z kolei Spółka Mabion uzyskała zgodę na budowę Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion w Konstantynowie Łódzkim na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej. Mabion zawarł umowę z firmą AGMET Sp. z o.o. na generalne wykonawstwo stanu surowego zamkniętego wraz z instalacjami wewnętrznymi i sieciami zewnętrznymi Kompleksu Naukowo-Przemysłowego. We wrześniu 2013 zakończono budowę stanu surowego. W kompleksie biotechnologii medycznej prowadzone będą zarówno badania jak i wielkoskalowe procesy wytwarzania leków biotechnologicznych między innymi leku MabionCD20 oraz MabionHER2.

5.3. Czynniki istotne dla rozwoju

Standardy dotyczące badań

Prace badawczo-rozwojowe Spółki Mabion SA prowadzone są zgodnie z najwyższymi standardami jakości. Produkcja leków odbywa się na zasadach Dobrej Praktyki Wytwarzania (ang. Good Manufacturing Practice). Fakt ten potwierdzony został uzyskaniem certyfikatu GMP w 2012 roku od Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Prace badawczo-rozwojowe nad nowymi lekami, jak również analizy kontroli jakości prowadzone są zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (ang. Good Laboratory Practice). Fakt ten potwierdzony został uzyskaniem certyfikatu GLP w 2011 roku od Biura do spraw Substancji Chemicznych. Posiadanie takiego certyfikatu świadczy o wysokiej 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.

Rozwój kliniczny leku MabionCD20 prowadzony jest zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice). Plany rozwoju klinicznego konsultowane były dwukrotnie z ekspertami Europejskiej Agencji Leków w Londynie. Uzyskanie porad naukowych oraz akceptacji naukowców Europejskiej Agencji Leków dla szczegółowych protokołów badań klinicznych minimalizuje ryzyko odrzucenia przyszłych wniosków rejestracyjnych dla leku MabionCD20.

Badanie kliniczne leku MabionCD20 jest nadzorowane 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. Dzięki współpracy z Uniwersytetem Medycznym w Łodzi Mabion S.A. uzyskał dostęp zarówno do absolwentów jednej z najlepszych w Polsce uczelni medycznych, jak i wsparcie działalności przez jej wykładowców. Do grona osób, których wiedza ma kluczowe znaczenie dla wyników działalności badawczo-rozwojowej, zaliczyć należy:

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

Informacje dotyczące finansowania badań

We wrześniu 2013 Spółka pomyślnie przeszła audyt w zakresie realizacji wskaźników merytorycznych części badawczo-rozwojowej projektu pt. „Innowacyjna technologia wytwarzania terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych stosowanych w terapii chłoniaków”, tym samym rozpoczynając procedurę rozliczenia finansowego. Jednocześnie spółka rozpoczęła realizację Etapu II - części wdrożeniowej projektu w postaci budowy Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej.

W listopadzie 2013 roku wniosek Spółki Mabion o dofinansowanie rozwoju klinicznego i rejestracji leku MabionHER2 w ramach programu Innomed został zarekomendowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju do dofinansowania na kwotę w wysokości 10 mln PLN.

5.4. Czynniki ryzyka i zagrożeń

5.4.1. Istotne czynniki ryzyka i zagrożeń

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

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

Ryzyko związane ze zmiennością przepisów prawa i ich interpretacji

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

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

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

Istotnym czynnikiem, który może wpłynąć na perspektywy rozwoju, osiągnięte wyniki i sytuację finansową Spółki są także rozbieżności w interpretacji przepisów obowiązującego w Polsce i Unii Europejskiej porządku prawnego. 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.

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

Ryzyko związane z polityką podatkową

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

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

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

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

Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi

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

Ryzyko kursowe

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

Ryzyko związane z rynkiem

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

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

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

Schorzenia onkologiczne, na których skupia się Mabion rozwijając swoje leki, jest najintensywniej badaną grupą schorzeń w naukach biomedycznych. Ocenia się, że ok. 30% inwestycji na badania i rozwój firm biomedycznych przypada na onkologię. Dodatkowo następuje szybki rozwój w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej. W rezultacie istnieje prawdopodobieństwo, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone innowacyjne leki posiadające przewagi w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad lekami rozwijanymi obecnie przez Spółkę. Ponadto istnieje ryzyko wynalezienia innych metod leczenia – np. szczepionek, które byłyby wykorzystywane przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem przyszłych leków Spółki. Pojawienie się nowych leków i terapii mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na wielkość przyszłych przychodów ze sprzedaży i osiągane przez naszą 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 Mabion, są biopodobne do oryginalnych leków referencyjnych (obecnie najbardziej zaawansowany jest preparat oparty na) chronionych patentami o powszechnie znanym okresie obowiązywania. Nasza Spółka planuje wprowadzić na rynek leki biopodobne po wygaśnięciu okresu ochrony patentowej na leki oryginalne, co będzie miało miejsce, w zależności od kraju, w latach 2013-2014. Z publicznie dostępnych informacji wynika, że obecnie na rynku jest wiele podmiotów, które rozwijają leki biopodobne do tych samych co nasza Spółka leków oryginalnych, a prace nad niektórymi z nich są już bardzo zaawansowane. Istnieje ryzyko, że w momencie wygaśnięcia ochrony patentowej na leki oryginalne część z tych podmiotów gotowa będzie do wprowadzenia na rynek własnych leków biopodobnych. Spowoduje to wzrost konkurencji wobec naszej Spółki (np. firmy konkurencyjne mogą szybciej wprowadzić swoje produkty na rynek lub też wprowadzić leki o niższej cenie itp.) i konieczność ewentualnej rewizji naszych założeń co do wielkości planowanego udziału w rynku czy też wysokości potencjalnych przychodów. Zarząd naszej Spółki na bieżąco monitoruje rynek leków biotechnologicznych i zapowiedzi innych producentów o wprowadzaniu nowych leków na rynek. Ponadto oczekujemy, że dzięki zastosowaniu wydajnej technologii otrzymywania humanizowanych przeciwciał monoklonalnych, opracowanej przez Mabion, będziemy ponosić niższe koszty wytwarzania biofarmaceutyków, co pozwoli nam na większą elastyczność w zakresie wysokości realizowanych na sprzedaży naszych leków marż.

Ryzyko związane z procesem badawczo-rozwojowym

Branża biotechnologiczna, a szczególnie wytwarzanie nowoczesnych leków biopodobnych, charakteryzuje się wysoką pracochłonnością i koniecznością ponoszenia znaczących nakładów na badania i rozwój. Od wyników prowadzonych prac badawczo-rozwojowych uzależniona jest nie tylko możliwość wprowadzenia rozwijanych leków na rynek, ale także wydajność procesów produkcyjnych i, co za tym idzie, koszty wytwarzania. Mabion większość pozyskanych do tej pory środków finansowych wykorzystuje na badania i rozwój. Istnieje ryzyko, że część lub wszystkie cele naszych prac naukowych nie zostaną osiągnięte w planowanym zakresie, co spowoduje brak możliwości odzyskania znacznych lub wszystkich środków poniesionych na te badania. Może to w istotny sposób negatywnie wpłynąć na możliwości realizacji naszych planów strategicznych i tym samym na osiągane wyniki finansowe.

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

Ryzyko niedoszacowania kosztów wytworzenia i wprowadzenia leku MabionCD20

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

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

- zmiana regulacji w zakresie wytwarzania leków i konieczność użycia droższych rozwiązań technologicznych, bądź stworzenia zupełnie nowych;
- wzrost kosztów zakupu surowców i materiałów używanych do wytwarzania leków wynikający z sytuacji rynkowej, bądź nowych wytycznych;

- zmiana regulacji dotyczących zakresu analitycznego koniecznego do charakterystyki produktu, np. konieczność wykonania dodatkowych kosztownych analiz, czy też stworzenia nowych metod lub narzędzi analitycznych;
- zwiększenie wymagań w zakresie dokumentacji rejestracyjnej, np. konieczność wykonania dodatkowych badań i opracowań;
- zwiększenie zakresu badania klinicznego wynikające ze zmienności biologicznej pacjentów, odpowiedzi na leczenie, metabolizmu leku, nieprzestrzegania przez pacjentów lub lekarzy protokołu badania;
- zwiększenie zakresu badania klinicznego wynikające ze zmienności biologicznej pacjentów większej niż podawana w dostępnej literaturze klinicznej, na podstawie której sporządzano projekt badania;
- zwiększenie kosztu badania klinicznego ze względu na silną konkurencję na rynku badań klinicznych i ograniczoną dostępność ośrodków badawczych i pacjentów.

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

Ryzyko związane z harmonogramem prac

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

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

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

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

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

Ryzyko związane z niską jakością lub utratą materiału biologicznego

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

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

Ryzyko związane z procesem produkcyjnym

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

Ryzyko związane z atestami na laboratorium i zakład produkcyjny

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

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

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

Ryzyko związane z rejestracją leków

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

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

Ryzyko związane z wprowadzeniem i utrzymaniem leków na rynku

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

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

Ryzyko związane z refundacją leków

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

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

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

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

Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników

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

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

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych

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

Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej

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

Ryzyko związane z przyznanym dofinansowaniem

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

Ryzyko związane z nieotrzymaniem dofinansowania na rozwój leku MabionHER2

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

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

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

Ryzyko związane z działalnością w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej

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

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

Ryzyko zawieszenia notowań papierów wartościowych na rynku regulowanym

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

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

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

Ryzyko wykluczenia akcji z obrotu na rynku regulowanym

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

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

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

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

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

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

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

Ryzyko związane ze zmiennością kursu rynkowego

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

5.4.2. System zarządzania ryzykiem

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

Zarząd Spółki Mabion SA 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 kilka etapów:

Przewidywanie i identyfikacja potencjalnych grup ryzyka, dogłębne poznanie rodzaju ryzyka, aby możliwe było aktywne jego zapobieganie

Ciągły monitoring i kontrola 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;

Stosowanie Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW;

6. OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

6.1. Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego

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

6.2. Zasady ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono

Intencją Zarządu jest trwale przestrzeganie zasad ładu korporacyjnego określonych w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW”, jednak na dzień przekazania niniejszego oświadczenia Spółka nie stosuje w całości lub części poniższych zasad:

Dział II DPSN

Zasada 1.: „Spółka prowadzi korporacyjną stronę internetową i zamieszcza na niej, oprócz informacji wymaganych przez przepisy prawa: (...)” - zasada określa szczegółowo zakres informacji zamieszczanych na korporacyjnej stronie internetowej spółek publicznych. Zarząd Spółki zamierza zamieszczać na korporacyjnej stronie internetowej podstawowy zakres informacji, który pozwoli Akcjonariuszom i Inwestorom na śledzenie istotnych zdarzeń w Spółce oraz na podejmowanie racjonalnych decyzji inwestycyjnych, jednak z uwagi na racjonalną politykę finansową Spółki i ograniczenia organizacyjne nie wszystkie informacje wymagane przez zasadę mogą być zamieszczane na stronie Spółki.

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

Dział III DPSN

Zasada 6.: „Przynajmniej dwóch członków rady nadzorczej powinno spełniać kryteria niezależności od spółki i podmiotów pozostających w istotnym powiązaniu ze spółką. W zakresie kryteriów niezależności członków rady nadzorczej powinien być stosowany Załącznik II do Zalecenia Komisji Europejskiej z dnia 15 lutego 2005 r. dotyczącego roli dyrektorów nie wykonawczych lub będących członkami rady nadzorczej spółek giełdowych i komisji rady (nadzorczej). Niezależnie od postanowień pkt b) wyżej wymienionego Załącznika osoba będąca pracownikiem spółki, podmiotu zależnego lub podmiotu stowarzyszonego nie może być uznana za spełniającą kryteria niezależności, o których mowa w tym Załączniku. Ponadto za powiązanie z akcjonariuszem wykluczające przymiot niezależności członka rady nadzorczej w rozumieniu niniejszej zasady rozumie się rzeczywiste i istotne powiązanie z akcjonariuszem mającym prawo do wykonywania 5 % i więcej ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu”. Zarząd Spółki ma ograniczony wpływ na wybór członków Rady Nadzorczej, niemniej czyni starania, aby przedmiotowa zasada była przez Spółkę stosowana, celem zapewnienia Akcjonariuszom mniejszościowym reprezentacji, która byłaby niezależna od wpływów znacznych Akcjonariuszy zapewniając spełnianie tego standardu corporate governance. W chwili obecnej jednak w Radzie Nadzorczej Spółki zasiada jedna osoba spełniająca kryterium niezależności określone w ww. zasadzie.

Dział IV DPSN

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

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

6.3. Informacje o akcjach i akcjonariacie Mabion S.A.

6.3.1. Kapitał zakładowy Spółki

Na dzień 31 grudnia 2013 roku kapitał zakładowy Spółki wynosił 950.000,00 złotych i dzielił się na 9.500.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

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

- 2.980.000 akcji zwykłych na okaziciela, zwykłych serii H,
- 1.900.000 akcji zwykłych na okaziciela, zwykłych serii I,
- 2.600.000 akcji zwykłych na okaziciela, zwykłych serii J.

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

6.3.2. Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji

Według wiedzy Zarządu Spółki na dzień 31 grudnia 2013 roku następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy.

Akcjonariusz	Liczba akcji	% udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	% udział w głosach na WZA
Twiti Investments Limited	1.810.401	19,06	2.314.701	20,91
Celon Pharma S.A.	1.290.613	13,59	1.773.463	16,02
Polfarmex S.A.	1 210 483	12,74	1 693 333	15,30
AMATHUS TFI	633 342	6,67	633 342	5,72

6.3.3. Stan posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące

Na dzień 31 grudnia 2013 roku członkowie Zarządu Spółki posiadają następujące akcje Spółki:

Pan Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu, pośrednio, za pośrednictwem spółki Celon Pharma S.A. z siedzibą w Łomiankach (której jedynym akcjonariuszem jest Maciej Wieczorek) posiada łącznie 1.290.613 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 13,59% kapitału zakładowego Spółki i dających 16,02% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

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

Na dzień 31 grudnia 2013 roku członkowie Rady Nadzorczej posiadali następujące akcje Spółki:

Pan Robert Aleksandrowicz – Przewodniczący Rady Nadzorczej:

- bezpośrednio posiada 120.000 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 1,26% kapitału zakładowego Spółki oraz 1,08% głosów na Walnym Zgromadzeniu;
- pośrednio, za pośrednictwem Twiti Investments Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Robert Aleksandrowicz posiada udziały stanowiące 50% kapitału zakładowego oraz 50% głosów na zgromadzeniu wspólników tej spółki, jest akcjonariuszem Mabion i posiada łącznie 1.810.401 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 19,06 % kapitału zakładowego Spółki oraz 20,91% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Tadeusz Pietrucha – członek Rady Nadzorczej:

– pośrednio, za pośrednictwem spółki Bio-Tech Consulting Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi (w której Tadeusz Pietrucha posiada udziały stanowiące 97% kapitału zakładowego) posiada łącznie 101.700 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 1.07% kapitału zakładowego Spółki i dających 1.82% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Artur Chabowski – członek Rady Nadzorczej:

– pośrednio, za pośrednictwem FL Real Investments Holding Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Artur Chabowski posiada 100% udziałów, posiada łącznie 43.117 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,45% kapitału zakładowego Spółki i dających 0.39 głosów na Walnym Zgromadzeniu.

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

6.3.4. Program akcji pracowniczych

Spółka Mabion nie prowadzi programu akcji pracowniczych.

6.3.5. Nabycie akcji własnych

W roku 2013 Spółka nie nabywała ani nie zbywała akcji własnych.

6.3.6. 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. Akcjonariuszom uprawnionym z akcji imiennych przysługuje prawo pierwokupu oraz prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych przeznaczonych do zbycia.

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

6.3.7. 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.

6.3.8. Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych

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

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

Akcjonariusze Spółki posiadający łącznie wszystkie akcje serii D oraz wszystkie akcje serii H zobowiązali się do czasowego ograniczenia możliwości rozporządzania ww. akcjami. Ograniczenia możliwości sprzedaży (lub

innego rozporządzania) akcjami serii D i H zostały zawarte w formie umowy pomiędzy Spółką a akcjonariuszami posiadającymi akcje serii H i D, na okres do dnia 31 maja 2013 roku.

6.3.9. 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 wprowadzone zapisy dotyczące zasad zbywania akcji imiennych uprzywilejowanych serii A, B, C, E, F i G Spółki (prawo pierwokupu oraz prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych dla innych właścicieli akcji imiennych Spółki), na podstawie których akcja imienna może być zbyta osobom innym niż akcjonariusze uprawnieni z akcji imiennych tylko pod warunkiem, że uprawnieni z prawa pierwokupu oraz z prawa pierwszeństwa nabycia, tego prawa nie wykonają. Zgodnie z najlepszą wiedzą Spółki żaden z akcjonariuszy Spółki nie zamierza zbywać akcji imiennych serii A, B, C, E, F i G Spółki.

6.4. Organy Spółki

6.4.1. Zarząd

Kompetencje i sposób działania Zarządu określa Kodeks spółek handlowych oraz Statut. Tryb działania Zarządu, a także sprawy, które mogą być powierzone poszczególnym jego członkom, określa Regulamin Zarządu, uchwalony przez Zarząd Spółki.

Zgodnie ze Statutem Zarząd składa się z niemniej niż 3 i nie więcej niż 7 członków.

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

Od dnia 01.01.2013 roku do dnia 31.12.2013 roku Zarząd Spółki działał w składzie:

Pan Maciej Wieczorek - Prezes Zarządu,

Pan Sławomir Jaros - Członek Zarządu,

Pan Jarosław Walczak - Członek Zarządu.

W 2013 roku nie dokonywano zmian w składzie Zarządu Spółki.

Członków Zarządu powołuje Rada Nadzorcza (par. 26 Statutu Spółki) na okres kadencji wynoszący 5 lat. Każdy Członek Zarządu może być zawieszony lub odwołany przez Radę Nadzorczą lub Walne Zgromadzenie (par. 26 Statutu Spółki).

6.4.3. Uprawnienia 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 (par. 26 Statutu Spółki). Prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji przysługuje Walnemu Zgromadzeniu (par. 17 Statutu Spółki).

Do składania oświadczeń woli i podpisywania w imieniu Spółki upoważniony jest Prezes Zarządu samodzielnie z zastrzeżeniem postanowień par. 27 lub dwóch członków Zarządu działających łącznie lub jeden członek Zarządu łącznie z prokurentem.

Zgodnie z par. 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.

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

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

Członek Zarządu	Wynagrodzenie w roku 2013
Maciej Wieczorek	72.000,00 PLN brutto
Sławomir Jaros*	48.000,00 PLN brutto
Jarosław Walczak	48.000,00 PLN brutto

* Pan Sławomir Jaros otrzymał ponadto wynagrodzenie z tytułu umowy o pracę w wysokości 132 900zł. Kwota ta nie została uwzględniona w powyższym zestawieniu.

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też członkowie Zarządu nie otrzymali w 2013 roku żadnego wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki.

W 2013 roku nie zostały wypłacone członkom Zarządu nagrody, korzyści ani wynagrodzenia na podstawie planu premii lub podziału zysków. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnienia dla członków Zarządu do otrzymywania wynagrodzenia w ramach planu premii lub podziału zysków.

W 2013 roku nie zostało wypłacone członkom Zarządu wynagrodzenie w formie opcji na akcje. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnienia dla członków Zarządu do otrzymywania wynagrodzenia w formie opcji na akcje.

Spółka w 2013 roku nie przyznała członkom Zarządu świadczeń w naturze.

Członkowie Zarządu w 2013 roku nie otrzymali żadnego innego wynagrodzenia za usługi świadczone w każdym charakterze niż wynagrodzenia opisane powyżej.

6.4.5. 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

6.4.6. Rada Nadzorcza

Członkowie Rady Nadzorczej są wybierani na okres 3 lat. Członków Rady Nadzorczej powołuje i odwołuje Walne Zgromadzenie. Rada Nadzorcza składa się z pięciu do dziesięciu członków.

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

W okresie od 1 stycznia 2013 do 31 grudnia 2013 roku Rada Nadzorcza działała w składzie:

Robert Aleksandrowicz - Przewodniczący Rady Nadzorczej,
Bogdan Manowski - Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej,
Artur Chabowski - Członek Rady Nadzorczej,
Grzegorz Stefański - Członek Rady Nadzorczej,
Tadeusz Pietrucha - Członek Rady Nadzorczej,
Jacek Nowak - Członek Rady Nadzorczej,
Tomasz Jasny – Niezależny Członek Rady Nadzorczej.

Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy uchwałą z dnia 12 czerwca 2013 roku powołało w skład Rady Nadzorczej na kolejną, trzyletnią kadencję Pana Artura Chabowskiego, Pana Roberta Aleksandrowicza, Pana Bogdana Manowskiego oraz Pana Grzegorza Stefańskiego.

Rada Nadzorcza uchwałą z dnia 23 września 2013 roku wybrała Pana Roberta Aleksandrowicza na Przewodniczącego Rady Nadzorczej oraz Pana Bogdana Manowskiego na Zastępcę Przewodniczącego Rady Nadzorczej. Pan Bogdan Manowski zastąpił w tej funkcji Pana Grzegorza Stefańskiego.

6.4.8. Uprawnienia Rady Nadzorczej

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

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

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

- a) udzielać zgody na zawarcie przez Spółkę umowy z podmiotem powiązanym, o której mowa w § 27 Statutu,
- b) raz w roku sporządzać i przedstawiać Zwyczajnemu Walnemu Zgromadzeniu zwięzłą ocenę sytuacji Spółki, z uwzględnieniem oceny systemu kontroli wewnętrznej i systemu zarządzania ryzykiem istotnym dla Spółki,
- c) rozpatrywać i opiniować sprawy mające być przedmiotem uchwał Walnego Zgromadzenia.

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

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

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

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

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

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

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

Wartość należnych wynagrodzeń z powyższych tytułów otrzymanych za rok 2013 była następująca:

Członek Rady Nadzorczej	Wynagrodzenie
Robert Aleksandrowicz	2.500,00 PLN
Grzegorz Stefański	2.500,00 PLN
Artur Chabowski	2.000,00 PLN
Tomasz Jasny	9.500,00 PLN
Bogdan Manowski	9.500,00 PLN
Tadeusz Pietrucha	1.500,00 PLN
Jacek Nowak	8.500,00 PLN

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też członkowie Rady Nadzorczej nie otrzymali w 2013 roku wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki.

W 2013 roku nie zostały wypłacone członkom Rady Nadzorczej nagrody, korzyści lub wynagrodzenia na podstawie planu premii lub podziału zysków. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnienia dla członków Rady Nadzorczej do otrzymywania wynagrodzenia w ramach planu premii lub podziału zysków.

W 2013 roku nie zostało wypłacone członkom Rady Nadzorczej wynagrodzenie w formie opcji na akcje. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnienia dla członków Rady Nadzorczej do otrzymywania wynagrodzenia w formie opcji na akcje.

Spółka w 2013 roku nie przyznała członkom Rady Nadzorczej świadczeń w naturze.

Członkowie Rady Nadzorczej w 2013 roku nie otrzymali żadnego wynagrodzenia za usługi świadczone w każdym charakterze poza wynagrodzeniem dodatkowym z tytułu członkostwa w Komitecie Audytu.

6.4.10. Powołane Komitety

W Spółce funkcjonuje Komitet Audytu, ale nie funkcjonuje Komitet Nominacji i Wynagrodzeń.

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

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

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

6.4.11. Sposób działania Walnego Zgromadzenia

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

6.4.12. 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 (par. 17 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 (słownie: trzech czwartych) 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 (słownie: trzech czwartych) głosów oddanych przy obecności akcjonariuszy reprezentujących co najmniej 50% (słownie: pięćdziesięciu procent) 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 (słownie: jedna dwudziesta) kapitału zakładowego Spółki wymaga zgody akcjonariusza, który zgłosił takie żądanie

6.4.13. 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 (par. 13 Statutu Spółki)
- 2) Prawo do umorzenia posiadanych akcji (par. 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 związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu,
- b) z jedną akcją serii B związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu,
- c) z jedną akcją serii C związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu,
- d) z jedną akcją serii D związany jest jeden głos na Walnym Zgromadzeniu,
- e) z jedną akcją serii E związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu,
- f) z jedną akcją serii F związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu,
- g) z jedną akcją serii G związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu,
- h) z jedną akcją serii H związany jest jeden głos na Walnym Zgromadzeniu,
- i) z jedną akcją serii I związany jest jeden głos na Walnym Zgromadzeniu.

- 2) Prawo zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia przez akcjonariuszy reprezentujących co najmniej połowę kapitału zakładowego lub co najmniej połowę ogółu głosów w Spółce (art. 399 § 3 KSH).

- 3) Prawo żądania zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia oraz żądania umieszczenia w porządku obrad poszczególnych spraw przyznane akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki (art. 400 § 1 KSH). Jeżeli w terminie dwóch tygodni od dnia przedstawienia żądania Zarządowi nie zostanie zwołane Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie, Sąd Rejestrowy może upoważnić do zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia akcjonariuszy występujących z tym żądaniem (art. 400 § 3 KSH).
- 4) Prawo do żądania umieszczenia określonych spraw w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia przyznane akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki (art. 401 § 1 KSH). Żądanie powinno zawierać uzasadnienie lub projekt uchwały dotyczącej proponowanego punktu porządku obrad (art. 401 § 1 KSH).
- 5) Prawo do zaskarżania uchwał Walnego Zgromadzenia na zasadach określonych w art. 422-427 KSH.
- 6) Prawo do żądania wyboru Rady Nadzorczej oddzielnymi grupami. Zgodnie z art. 385 § 3 KSH na wniosek akcjonariuszy, reprezentujących co najmniej jedną piątą kapitału zakładowego. Wybór Rady Nadzorczej powinien być dokonany przez najbliższe Walne Zgromadzenie w drodze głosowania oddzielnymi grupami.
- 7) Prawo do żądania zbadania przez biegłego określonego zagadnienia związanego z utworzeniem spółki publicznej lub prowadzeniem jej spraw (rewident do spraw szczególnych). Uchwałę w tym przedmiocie podejmuje Walne Zgromadzenie na wniosek akcjonariusza lub akcjonariuszy, posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu (art. 84 Ustawy o Ofercie Publicznej). Akcjonariusze mogą w tym celu żądać zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia lub żądać umieszczenia sprawy podjęcia tej uchwały w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia. Jeżeli Walne Zgromadzenie oddali wniosek o wyznaczenie rewidenta do spraw szczególnych, wnioskodawcy mogą wystąpić o wyznaczenie takiego rewidenta do Sądu Rejestrowego w terminie 14 dni od powzięcia uchwały (art. 85 Ustawy o Ofercie Publicznej).
- 8) Prawo do uzyskania informacji o Spółce w zakresie i w sposób określony przepisami prawa, w szczególności zgodnie z art. 428 KSH. Podczas obrad Walnego Zgromadzenia Zarząd jest obowiązany do udzielenia akcjonariuszowi na jego żądanie informacji dotyczących Spółki, jeżeli jest to uzasadnione dla oceny sprawy objętej porządkiem obrad; akcjonariusz, któremu odmówiono ujawnienia żądanej informacji podczas obrad Walnego Zgromadzenia i który zgłosił sprzeciw do protokołu, może złożyć wniosek do Sądu Rejestrowego o zobowiązanie Zarządu do udzielenia informacji (art. 429 KSH).
- 9) Prawo do imiennego świadectwa depozytowego wystawionego przez podmiot prowadzący rachunek papierów wartościowych zgodnie z przepisami o obrocie instrumentami finansowymi (art. 328 § 6 KSH).
- 10) Prawo do żądania wydania odpisów sprawozdania Zarządu z działalności Spółki i sprawozdania finansowego wraz z odpisem sprawozdania Rady Nadzorczej oraz opinii biegłego rewidenta najpóźniej na piętnaście dni przed Walnym Zgromadzeniem (art. 395 § 4 KSH).
- 11) Prawo do przeglądania w lokalu Zarządu listy akcjonariuszy uprawnionych do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu oraz żądania odpisu listy za zwrotem kosztów jego sporządzenia (art. 407 § 1 KSH).
- 12) Prawo do żądania wydania odpisu wniosków w sprawach objętych porządkiem obrad w terminie tygodnia przed Walnym Zgromadzeniem (art. 407 § 2 KSH).

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

6.5. 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.

6.6. 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. Tak zatwierdzone sprawozdanie jest następnie przedstawiane Zarządowi Spółki.

7. INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE

7.1. Informacje o postępowaniach

W roku 2013 Spółka nie była stroną w postępowaniach cywilnych, zarówno z tytułu powództwa jak i pozwania, ani w postępowaniach administracyjnych lub egzekucyjnych.

7.2. Informacja o podmiocie uprawnionym do badania sprawozdań finansowych

Badanie sprawozdania finansowego zostało przeprowadzone na podstawie umowy z dnia 19 czerwca 2013 roku, zawartej z firmą Deloitte Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k. (dawniej: Deloitte Audyt) z siedzibą w Warszawie, al. Jana Pawła II 19, wpisaną na prowadzoną przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów listę podmiotów uprawnionych do badania sprawozdań finansowych pod nr 73. Umowa została podpisana na okres 1 roku.

W imieniu podmiotu uprawnionego badanie sprawozdania finansowego zostało przeprowadzone pod nadzorem kluczowego biegłego rewidenta Igi Kuczyńskiej (nr ewidencyjny 12205) w siedzibie Spółki w dniach od 3 do 7 marca 2014 roku oraz poza siedzibą Spółki.

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

Wynagrodzenie dla Spółki Deloitte za przeprowadzenie badania sprawozdania finansowego za 2013 r. wyniosło 30.000 zł netto. Jednocześnie wynagrodzenie dla Deloitte za inne usługi poświadczające, w tym przegląd sprawozdania finansowego, wyniosło 15.000 zł.

Wynagrodzenie wypłacone Deloitte za przeprowadzenie badania sprawozdania finansowego za 2012r. wyniosło natomiast 25.000 netto.

7.3. Informacja dotycząca zatrudnienia

Na dzień 31 grudnia 2013 roku Spółka zatrudniała 49 pracowników.

7.4. Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego

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

Spółka działa zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami w tym zakresie. Kody odpadów laboratoryjnych niebezpiecznych i innych niż niebezpieczne ustalone są w oparciu o aktualne przepisy prawa i lokalne, tj.:

- Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. *o odpadach* (Dz. U. z 2013 r. poz. 21);
- Ustawa z dn. 27 kwietnia 2001r. *Prawo ochrony środowiska*, z późniejszymi zmianami (Dz. U. 05.113.954)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 23 grudnia 2002r. *w sprawie dopuszczalnych sposobów i warunków unieszkodliwiania odpadów medycznych i weterynaryjnych*
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 8 grudnia 2010 r. *w sprawie wzorów dokumentów stosowanych na potrzeby ewidencji odpadów* (Dz. U. z 2010 r. Nr 249, poz. 1673)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001 r. *w sprawie katalogu odpadów* (Dz.U. Nr 112, poz. 1206)
- Ustawa z dnia 17 lipca 2009 r. *o systemie zarządzania emisjami gazów cieplarnianych i innych substancji* (Dz. U. Nr 130, poz. 1070, z późn. zm.)

Wszystkie kody odpadów, na które Mabion S.A. posiada aktualnie zezwolenie, znajdują się w *Decyzji nr 135/Op/11* z dnia 30 września 2011 wydanej przez Prezydenta Miasta Łódź. Sposób postępowania z odpadami, ich usuwanie, segregacja i utylizacja odpadów opisane są szczegółowo w dokumentach systemowych Spółki (procedury i instrukcje systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz Dobrej Praktyki Wytwarzania). Systematycznie uzupełniane są karty ewidencji odpadów w formie przewidzianej przez obowiązujące przepisy ustawy.

Odpady zebrane w miejscach wyznaczonych podlegają ścisłej ewidencji. Przed utylizacją worki i opakowania segreguje się, sprawdza zgodność z ewidencją i przekazuje do utylizacji firmie zewnętrznej nie rzadziej, niż wskazują na to obowiązujące przepisy. W chwili przekazania odpadów wypełnia się *karty przekazania odpadów* lub pobiera od firmy odbierającej odpady. Karty te przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym sporządzono te dokumenty. Odpady odbierane są przez upoważnione firmy, z zezwoleniem na zbieranie i transport wydanym przez odpowiednie organy.

Po każdym roku kalendarzowym, nie później niż do 15 marca przygotowane zostaje *zbiorcze zestawienie danych o rodzajach i ilości wytworzonych odpadów*, na obowiązujących formularzach, których wzory ogłaszane są przez Ministerstwo Środowiska. Zestawienie przedstawiane jest Marszałkowi Województwa. Składane do Urzędu Marszałkowskiego do biura podawczego osobiście lub listownie za potwierdzeniem odbioru.

W związku z działalnością Centrum dochodzi do emisji gazów związanych z korzystaniem z samochodów do celów służbowych. Aby przedstawić odpowiednim organom *Rozliczenie z korzystania ze środowiska*, wg obowiązujących przepisów, dokonuje się zestawienia wprowadzania gazów lub pyłów do powietrza z procesów spalania paliw w silnikach spalinowych samochodów. Osoba odpowiedzialna za gospodarkę odpadami przechowuje/oznakowuje faktury na paliwo wystawione na Mabion S.A. Przy przygotowaniu rozliczeń brane są pod uwagę rodzaj paliwa oraz data produkcji samochodu (co pozwoli zakwalifikować pojazd do odpowiedniej klasy). *Zbiorcze zestawienie informacji o zakresie korzystania ze środowiska oraz o wysokości należnych opłat* należy złożyć w Urzędzie Marszałkowskim do dnia 31 marca następnego roku.

Zgodnie z art.3 pkt 6 – Prawo ochrony środowiska, przy eksploatacji jednie urządzeń, do których zaliczane są środki transportu, nie jest wymagane utworzenie konta w *Krajowej Bazie o Emisjach Gazów Ciepłarnianych i Innych Substancji (KOBIZE)*. Konieczność taka dotyczy jedynie podmiotów władających zakładem (pojęcie zakładu zaczerpnięte z ustawy z dnia 27 kwietnia 2001.

W 2013 w związku z działalnością Mabion SA posiadała następujące umowy dotyczące odbioru, unieszkodliwiania lub odzysku odpadów:

1. Z firmą EGOLIT Sp. z o.o., obowiązującą od dnia 20.04.2011. Umowa dotyczy zakresu odpadów chemicznych niebezpiecznych i innych niż niebezpieczne w zakresie kodów odpadów ustalonych przez obie strony. Zakres uzgadniany jest na podstawie działalności firmy Mabion oraz zgodnie z aktualnym postanowieniem Urzędu Miasta Łodzi w zakresie Pozwolenia na wytwarzania odpadów oraz zgodnie z aktualną decyzją Starosty Kutnowskiego w zakresie zezwolenia na prowadzenie działalności w zakresie transportu odpadów niebezpiecznych i innych niż niebezpieczne dla firmy EGOLIT.
2. Z firmą „EMKA” Handel – Usługi Krzysztof Rdest, obowiązującą od dnia 29.10.2010. Umowa dotyczy zakresu odpadów medycznych niebezpiecznych i innych niż niebezpieczne w zakresie kodów odpadów ustalonych przez obie strony. Zakres uzgadniany jest na podstawie działalności firmy Mabion oraz zgodnie z aktualnym postanowieniem Urzędu Miasta Łodzi w zakresie *Pozwolenia na wytwarzania odpadów* dla firmy Mabion oraz zgodnie z aktualną decyzją Wojewody Mazowieckiego w zakresie zezwolenia na unieszkodliwianie odpadów niebezpiecznych z uwzględnieniem transportu dla firmy EMKA.

7.5. Polityka w zakresie społecznej odpowiedzialności

POLITYKA RÓWNYCH SZANS

MABION stosuje politykę równych szans wobec wszystkich pracowników co do płci, rasy, wieku, wiary, czy przekonań politycznych. Zarówno zakres obowiązków jak i siatka wynagrodzeń nie jest zróżnicowana w zależności od żadnego z w/w czynników. Podstawą oceny pracowników są kompetencje i regularna ocena osiąganych wyników.

Spółka aktywnie prowadzi politykę ochrony kobiet w ciąży i kobiet przebywających na urlopach 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.).

Ponadto MABION stosuje politykę równych szans wobec wszystkich pracowników co do wieku i wyznania. W Spółce zatrudnione są osoby w różnym wieku. Na zatrudnienie nie ma też żadnego wpływu wyznanie. Kwestie wyznaniowe nie są poruszane w trakcie procesu rekrutacji, jak również po zatrudnieniu. Żaden z tych czynników nie ma wpływu na ocenę ich pracy. 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 na co dzień. Firma MABION dąży do stworzenia środowiska pracy opartego na szacunku i wzajemnym zaufaniu. Każda osoba pracująca w firmie:

- 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 zabierać 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 firmie MABION prowadzona jest w sposób gwarantujący równość szans wszystkich zainteresowanych osób 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. RÓWNOWAGA MIĘDZY ŻYCIEM ZAWODOWYM I OSOBISTYM

Firma 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 łącznie 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.

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. 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.

POZYTYWNY WPŁYW NA POLITYKĘ RÓWNYCH SZANS jest realizowany w następujących aspektach:

1. Rekrutacja nowych pracowników odbywa się zgodnie z założoną przez spółkę polityką opartą na doborze kandydatów na podstawie ich wiedzy i doświadczenia, nie zaś płci wieku czy wyznania.
2. Ewentualne bariery związane z pogodzeniem życia zawodowego z rodzinnym wnioskodawca planuje niwelować poprzez zapewnienie pracownikom związanym z realizacją projektu następujących udogodnień:
 - elastyczne kształtowanie dziennego wymiaru czasu pracy,
 - elastyczność w zakresie godzin rozpoczynania i kończenia pracy,
 - dopasowanie godzin pracy do występujących sytuacji rodzinnych i ewentualnych przypadków zmiany miejsca zamieszkania,
 - gromadzenie przez pracownice/pracownika na swoim indywidualnym koncie czasu pracy "godzin na plus" (ponad normę),
 - wykorzystanie wypracowanych dodatkowo godzin w formie czasu wolnego w dogodnym dla siebie terminie,
 - możliwość wykonywania e-pracy w uzasadnionych przypadkach.

7.6. Działalność promocyjna

Spółka w roku 2013 realizowała działalność promocyjną głównie poprzez uczestnictwo w międzynarodowych targach branżowych takich jak Bioforum oraz CPhI.

Mabion zaprezentował swoje osiągnięcia oraz ofertę leków i usług na targach Bioforum w Budapeszcie w maju 2013 roku. W trakcie targów przedstawiciele Spółki uczestniczyli w konferencjach i spotkaniach z firmami farmaceutycznymi i biotechnologicznymi z centralnej i wschodniej Europy.

Uczestnictwo w targach CPhI stanowiło niezwykłą okazję pozyskania potencjalnych partnerów w zakresie rejestracji i sprzedaży leków produkowanych przez Mabion SA. W roku 2013 targi CPhI zgromadziły około 2 200 wystawców i 30 000 uczestników z około 140 krajów. Podczas spotkań z potencjalnymi klientami przedstawiciele Spółki Mabion prezentowali atrakcyjną ofertę leków biopodobnych, najnowsze dane jakościowe uzyskane dla rozwijanych leków oraz postępy prac w zakresie rozwoju klinicznego leku MabionCD20. Targi CPhI zaowocowały odbyciem stu kilkudziesięciu spotkań dotyczących przyszłej sprzedaży leków Mabion na całym świecie.



7.7. Nagrody i wyróżnienia

W listopadzie 2013 roku wniosek Spółki Mabion o dofinansowanie rozwoju klinicznego i rejestracji leku MabionHER2 w ramach programu Innomed został zarekomendowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) do dofinansowania.

7.8. Relacje inwestorskie

Celem działań z zakresu relacji inwestorskich prowadzonych przez Mabion jest budowanie wartości dla Akcjonariuszy Spółki. Kluczowym założeniem jest utrzymanie aktywnej dwukierunkowej komunikacji z interesariuszami Spółki, w szczególności Akcjonariuszami i potencjalnymi inwestorami, oraz zapewnienie transparentności Spółki, poprzez przestrzeganie w pełni obowiązków informacyjnych, jak również stosowanie zasad *corporate governance*. Spółka współpracuje w tym zakresie z agencją GENESIS PR.

Wśród działań RI podejmowanych przez Mabion znajdują się między innymi:

Kontakty z instytucjami finansowymi:

- Spotkania indywidualne z analitykami rynku i inwestorami
- Bieżące odpowiedzi na zapytania inwestorów
- Regularne informowanie o najważniejszych wydarzeniach z życia Spółki (przekazywanie raportów bieżących za pomocą systemu ESPI, zamieszczanie informacji na stronie internetowej www.mabion.eu oraz w kluczowych dziennikach, portalach finansowych i biznesowych)

Kontakty z rynkiem/mediami:

- Dystrybucja komunikatów prasowych dotyczących bieżących wydarzeń z życia Spółki
- Wywiady przedstawicieli Zarządu z kluczowymi mediami zajmującymi się tematyką biotechnologiczną i finansową
- Bieżące odpowiedzi na zapytania mediów

Prowadzenie modelowego serwisu inwestorskiego (w języku polskim i angielskim), zawierającego m.in:

- 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

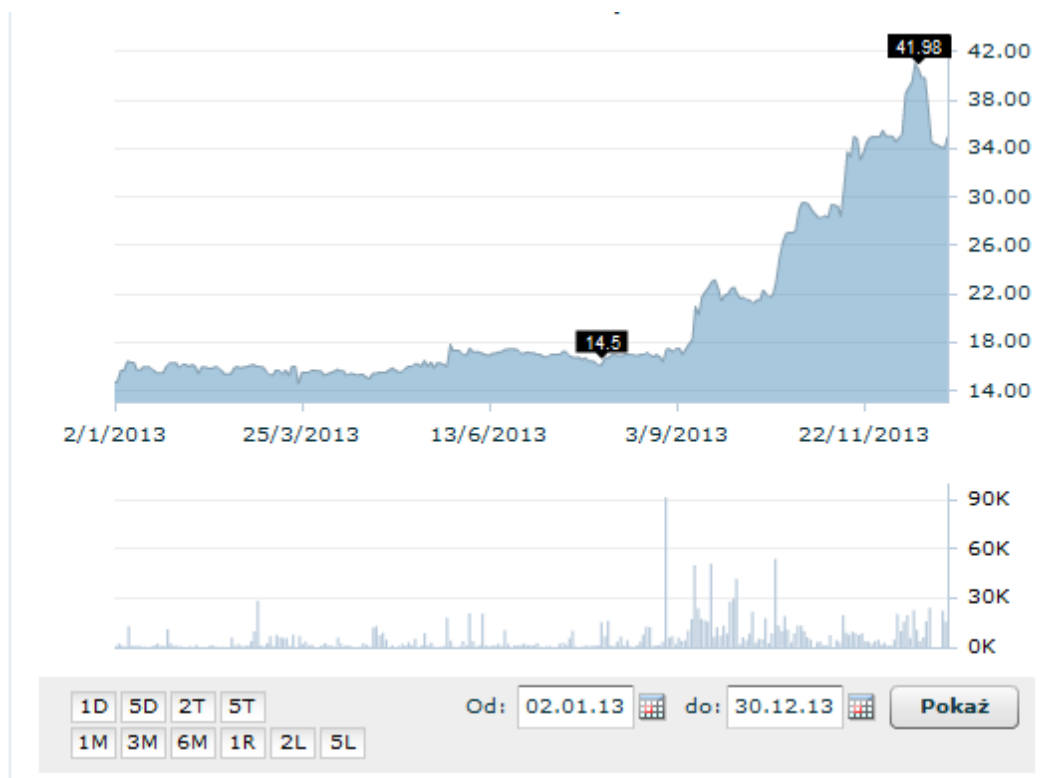
W 2013 roku Spółka kontynuowała strategię aktywnego informowania inwestorów, a polityka informacyjna dotyczyła głównie następujących obszarów:

- procesu badań klinicznych leku MabionCD20, głównie procesu rejestracji badań klinicznych leku MabionCD20 w poszczególnych krajach, postępu prac klinicznych oraz oceny jakości badania klinicznego i bezpieczeństwa leku MabionCD20 dokonanej podczas posiedzenia niezależnej Komisji DSMB;
- współpracy z lokalnymi firmami farmaceutycznymi operującymi na rynkach o mniej ściśle uregulowanym systemie rejestracji leków biopodobnych – Mabion prowadzi rozmowy z licznymi firmami farmaceutycznymi działającymi na terenie Afryki i Azji, efektem tych działań było podpisanie w 2013 roku umowy dystrybucyjnej z turecką firmą ONKO;
- postępu realizacji budowy Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej. W lutym 2013 roku Mabion uzyskał pozwolenie na budowę, w kwietniu 2013 zawarto umowę z firmą AGMET Sp. z o.o. o generalne wykonawstwo stanu surowego zamkniętego wraz z instalacjami wewnętrznymi i

sieciami zewnętrznymi, w listopadzie 2013 zawarto umowę z firmą AGMET Sp. z o.o. o generalne wykonawstwo Kompleksu Naukowo-Przemysłowego, którą następnie rozszerzono w grudniu 2013. W roku 2013 zakończono budowę stanu surowego Kompleksu i rozpoczęto proces budowy instalacji wewnętrznych.

7.8.1. Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie

Akcje Mabion SA zostały wprowadzone na parkiet podstawowy GPW dnia 23 kwietnia 2013. Kurs odniesienia wyniósł 15,15 zł. Wcześniej akcje Spółki były notowane na rynku NewConnect. W perspektywie rocznej wyraźnie widać istotny wzrost kursu akcji Spółki. Kurs z niewielkimi wahaniami, był relatywnie stały do września 2013. Pierwsze znaczące wzrosty – do poziomu przekraczającego 20 zł – odnotowano w okolicach września 2013. Na przestrzeni kolejnego miesiąca kurs systematycznie wzrastał. W listopadzie przekroczył poziom 30 zł. Rekordowe wartości kursu w roku 2013 obserwowano w grudniu, kiedy to kurs przekroczył 40 zł (rekordowy kurs wyniósł 41,98 zł). W ostatnich dniach roku nastąpił pewien spadek kursu, do wartości około 35 zł.



Źródło: Strona internetowa GPW w Warszawie

7.8.2. Kontakt dla inwestorów

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

7.9. Słownik pojęć

leki biopodobne – to nowe wersje istniejących biofarmaceutyków. Są one dopuszczane do obrotu na podstawie badań równoważności bezpieczeństwa i skuteczności w porównaniu z lekiem referencyjnym.

DSMB (Data and Safety Monitoring Board) – to niezależna grupa ekspertów, którzy monitorują bezpieczeństwo pacjenta i skuteczność leczenia, podczas gdy prowadzone jest badanie kliniczne

Białka rekombinowane - to białka uzyskiwane na drodze inżynierii genetycznej. Kluczowym etapem wytwarzania białka rekombinowanego jest zaprojektowanie sekwencji cDNA, kodującej białko oraz wybór optymalnego systemu ekspresji umożliwiającego uzyskanie w pełni aktywnego produktu.

RZS (Reumatoidalne Zapalenie Stawów) – choroba reumatyczna o charakterze zapalnym i podłożu autoimmunologicznym. Charakteryzuje się nieswoistym zapaleniem stawów, zmianami pozastawowymi i powikłaniami układowymi. Przebiega z okresami remisji i zaostrzeń.

MabionCD20 - terapeutyczne przeciwciało monoklonalne rozwijane jako lek biopodobny do leku referencyjnego Rituximab.

MabionHER2 - terapeutyczne przeciwciało monoklonalne rozwijane jako lek biopodobny do leku referencyjnego Trastuzumab.

MabionVEGF - terapeutyczne przeciwciało monoklonalne rozwijane jako lek biopodobny do leku referencyjnego Bevacizumab .

MabionEGFR - terapeutyczne przeciwciało monoklonalne rozwijane jako lek biopodobny do leku referencyjnego Cetuximab .