

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

Konstantynów Łódzki, 16 maja 2019 roku

A large, light gray geometric network pattern consisting of interconnected lines and dots, forming a complex, web-like structure that occupies the bottom half of the page.

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

Spis treści:

1	Wybrane dane finansowe	3
2	Informacje o Mabion S.A.	4
2.1	Władze Spółki	4
2.1.1	Zarząd	4
2.1.2	Rada Nadzorcza	4
2.2	Struktura kapitału zakładowego	4
2.3	Struktura akcjonariatu	5
2.4	Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące	6
2.5	Opis zmian organizacji grupy kapitałowej	7
3	Działalność Mabion S.A.	7
3.1	Realizacja strategii rozwoju Spółki	7
3.2	Opis istotnych dokonań i niepowodzeń Spółki w I kwartale 2019 roku oraz po dniu bilansowym	12
3.3	Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	13
3.4	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	13
3.5	Transakcje z podmiotami powiązanymi	14
3.6	Udzielone poręczenia i gwarancje	14
3.7	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	14
3.8	Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	14
4	Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki	14
5	Dane kontaktowe	15

1 Wybrane dane finansowe

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 31 marca 2019 roku (4,3013 PLN/EUR) oraz 31 grudnia 2018 roku (4,3000 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski, obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca w okresie 3 miesięcy zakończonych 31 marca 2019 roku i 3 miesięcy zakończonych 31 marca 2018 roku (odpowiednio: 4,2978 PLN/EUR i 4,1784 PLN/EUR).

WYBRANE DANE FINANSOWE	W tys. zł		W tys. EUR	
	od 01.01.2019 do 31.03.2019	od 01.01.2018 do 31.03.2018	od 01.01.2019 do 31.03.2019	od 01.01.2018 do 31.03.2018
Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	0	0	0	0
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-14 509	-14 067	-3 376	-3 367
Zysk (strata) brutto	-14 985	-14 349	-3 487	-3 434
Zysk (strata) netto	-14 985	-14 349	-3 487	-3 434
Przeptywy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-13 601	-18 804	-3 165	-4 500
Przeptywy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-3 637	-726	-846	-174
Przeptywy pieniężne netto z działalności finansowej	-479	191 830	-111	45 910
Przeptywy pieniężne netto, razem	-17 717	172 300	-4 122	41 236
	31.03.2019	31.12.2018	31.03.2019	31.12.2018
Aktywa, razem	128 291	261 202	29 826	62 065
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	101 162	329 709	23 519	78 344
Zobowiązania długoterminowe	35 216	15 738	8 187	3 740
Zobowiązania krótkoterminowe	65 946	313 971	15 332	74 604
Kapitał własny	27 129	-68 507	6 307	-16 278
Kapitał zakładowy	1 372	1 180	319	280
Liczba akcji (w szt.)	13 720 772	11 800 000	13 720 772	11 800 000
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	9,35	22,14	2,17	5,26

2 Informacje o Mabion S.A.

2.1 Władze Spółki

2.1.1 Zarząd

Od dnia 2 stycznia 2019 roku do dnia przekazania niniejszego raportu skład Zarządu Spółki nie uległ zmianie i na dzień 16 maja 2019 roku Zarząd Spółki składa się z 4 członków:

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

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

W dniu 25 kwietnia 2019 roku Pan Artur Chabowski złożył rezygnację z pełnienia funkcji Prezesa Zarządu Spółki. Rezygnacja wejdzie w życie 30 czerwca 2019 roku.

2.1.2 Rada Nadzorcza

W okresie sprawozdawczym oraz do dnia przekazania niniejszego raportu skład Rady Nadzorczej Spółki nie uległ zmianie i na dzień 16 maja 2019 roku Rada Nadzorcza Spółki składa się z 8 członków:

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

2.2 Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 31 marca 2019 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.372.077,20 złotych i dzieli się na 13.720.772 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

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

- » 360.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii M,
- » 340.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii N,
- » 300.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii O,
- » 1.920.772 akcji zwykłych na okaziciela serii P.

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

W dniu 2 kwietnia 2019 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę o zamianie 514.773 akcji zwykłych imiennych serii P na akcje zwykłe na okaziciela serii P, wydaniu odcinka zbiorowego ww. akcji i zdeponowaniu go w domu maklerskim oraz o zawarciu z Krajowym Depozytem Papierów Wartościowych S.A. umowy o rejestrację w depozycie papierów wartościowych ww. akcji i ubieganiu się o ich dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku oficjalnych notowań giełdowych prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. Uchwała została podjęta zgodnie ze złożonym na podstawie art. 334 § 2 Kodeksu Spółek Handlowych wnioskiem akcjonariusza Twiti Investments Limited. Akcje podlegające zamianie stanowią 3,75% kapitału zakładowego i 3,37% ogólnej liczby głosów w Spółce. Akcje serii P nie są uprzywilejowane. Po zamianie, wszystkie akcje serii P Spółki, tj. 1.920.772 akcje są akcjami zwykłymi na okaziciela, w tym 1.405.999 akcji serii P jest dopuszczonych do obrotu na rynku oficjalnych notowań GPW, a pozostałe 514.773 akcje zgodnie z ww. uchwałą Zarządu Spółki zostaną objęte wnioskiem o dopuszczenie do obrotu. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 7/2019 z dnia 2 kwietnia 2019 roku.

2.3 Struktura akcjonariatu

Według wiedzy Zarządu, na dzień przekazania raportu za I kwartał 2019 roku (16 maja 2019 roku) następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 380 072	2 974 372	17,35%	19,45%
2.	Maciej Wieczorek*:	1 626 576	2 119 426	11,85%	13,86%
	Glatton Sp. z o.o.	1 006 226	1 006 226	7,33%	6,58%
	Celon Pharma S.A.	620 350	1 113 200	4,52%	7,28%
3.	Polfarmex S.A.	1 437 983	1 920 833	10,48%	12,56%
4.	Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	1 629 847	1 629 847	11,88%	10,66%
5.	Fundusze zarządzane przez Investors TFI S.A.**	1 068 007	1 068 007	7,78%	6,98%
6.	Nationale Nederlanden PTE S.A. Funds**	938 031	938 031	6,84%	6,13%
7.	Pozostali	4 640 256	4 640 256	33,82%	30,35%
	Razem	13 720 772	15 290 772	100%	100%

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

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

Według wiedzy Zarządu, na dzień przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu rocznego za 2018 rok opublikowanego w dniu 10 kwietnia 2019 roku, następujący akcjonariusze posiadali co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

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

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

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

2.4 Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

	Posiadane akcje na dzień przekazania raportu za I kwartał 2019 (16 maja 2019 roku)
Zarząd	
Artur Chabowski	posiada bezpośrednio 13.718 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,10% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,09% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Rada Nadzorcza	
Maciej Wieczorek	pośrednio, za pośrednictwem spółki Glatton Sp. z o.o. (w której posiada 100% udziału w kapitale zakładowym) oraz spółki Celon Pharma S.A. (w której posiada pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. 66,67% udziału w kapitale zakładowym) posiada łącznie 1.626.576 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 11,85% kapitału zakładowego Spółki i dających 13,86% głosów na Walnym Zgromadzeniu

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu rocznego za 2018 rok opublikowanego w dniu 10 kwietnia 2019 roku, nie nastąpiły zmiany w stanie posiadania ww. osób zarządzających i nadzorujących Spółki.

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

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

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

- » Pan Artur Chabowski – prawo do objęcia maksymalnie 8.465 warrantów serii A,
- » Pan Jarosław Walczak – prawo do objęcia maksymalnie 1.411 warrantów serii A,
- » Pan Sławomir Jaros – prawo do objęcia maksymalnie 5.644 warrantów serii A oraz przyznane 4.043 warrantów serii B.

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

2.5 Opis zmian organizacji grupy kapitałowej

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

3 Działalność Mabion S.A.

3.1 Realizacja strategii rozwoju Spółki

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

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

Spółka corocznie dokonuje aktualizacji planu rozwoju produktów leczniczych, z możliwością dokonania w nim ewentualnych zmian.

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

Projekty aktywne

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

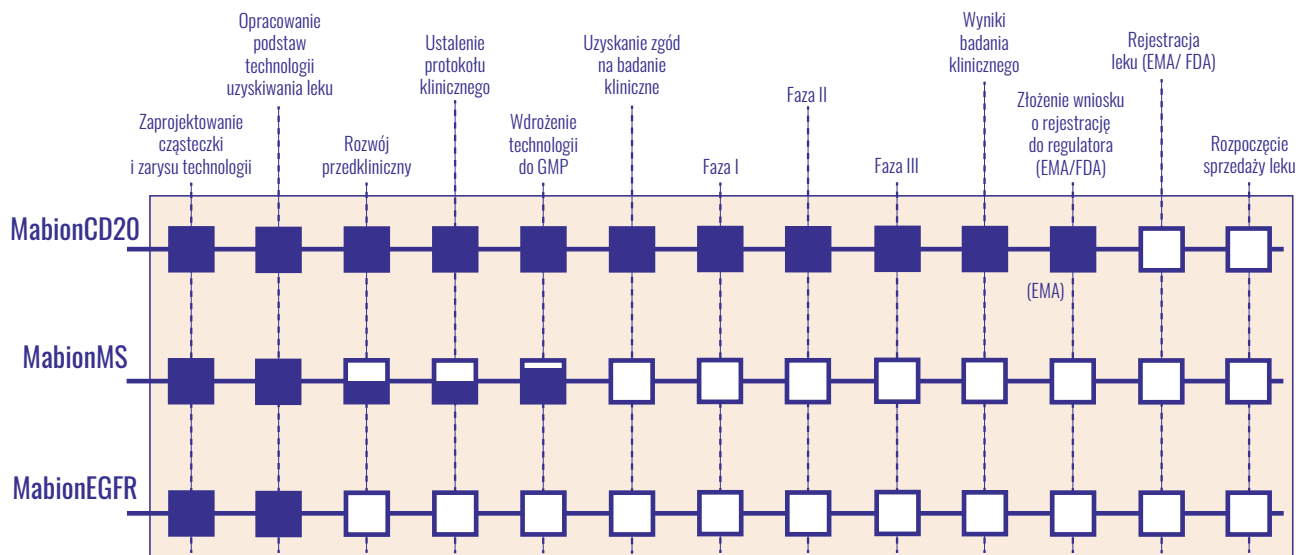
Nowe projekty planowane na 2019 rok

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

Projekty partnerskie

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

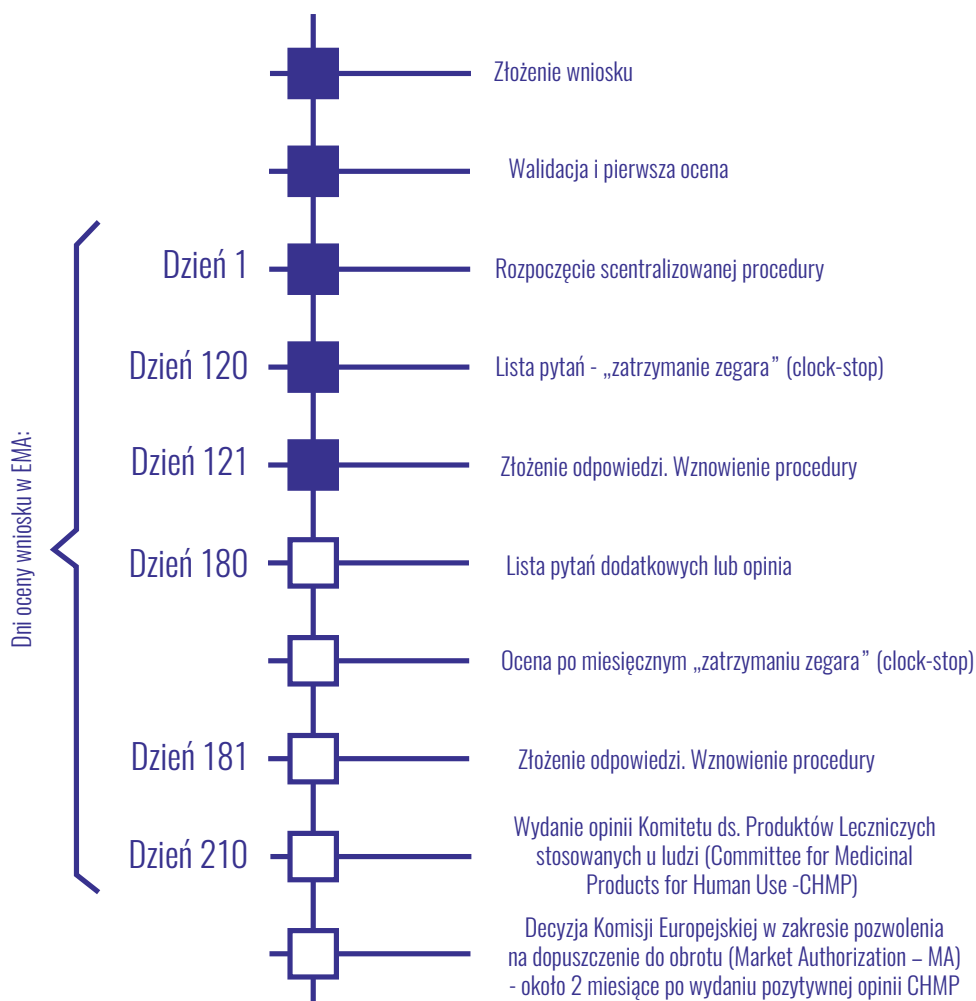
Poniższe grafy pokazują szczegółowo ukończone już etapy rozwoju projektów będących w trakcie realizacji.



Projekt MabionCD20

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

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



Obecnie Spółka Mabion znajduje się na etapie Dnia 121. W dniu 24 kwietnia 2019 r. złożyła odpowiedzi na pytania EMA otrzymane w ramach etapu Dnia 120 procedury rejestracyjnej leku MabionCD20 w EMA. Złożenie odpowiedzi na pytania EMA pozwala na wznowienie procedury i kontynuację oceny wniosku przez Agencję.

W razie uzyskania pozytywnej decyzji Komisji Europejskiej w zakresie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Spółka złoży wniosek o zmianę porejestracyjną w postaci dossier na zwiększenie skali wytwarzania do 2x2500 l objętości hodowli w bioreaktorze. Wniosek złożony do EMA w 2018 roku dotyczył skali klinicznej w zakresie hodowli bioreaktorowej, nie mniej obejmował proces wytwórczy już po transferze z wytwórni przy ul. Fabrycznej do wytwórni komercyjnej w Konstancynie Łódzkiej. Zmiany porejestracyjne są typowym elementem współpracy z regulatorem po uzyskaniu pierwotnej rejestracji, mogą one dotyczyć zmian skali, miejsc wytwarzania, usprawnień procesu, dodatkowych miejsc wytwarzania etc. Jest to zwyczajowa praktyka stosowana przez firmy farmaceutyczne (np. lek MabThera przeszedł 44 rewizje porejestracyjne¹).

W czerwcu 2018 roku Spółka otrzymała podsumowanie amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, po odbyciu spotkania BPD (Biosimilar Biological Product Development) Typu 2. Spotkanie miało na celu wstępną, ogólną prezentację zgromadzonych przez Spółkę danych z rozwoju MabionCD20 w odniesieniu do leku referencyjnego MabThera, jak również ustalenie podstawowych kwestii w zakresie możliwości podjęcia współpracy z Agencją na bazie tych danych w celu uzyskania rejestracji MabionCD20 w USA. Zgodnie z treścią otrzymanego podsumowania Agencja dopuściła możliwość wykorzystania posiadanych przez Spółkę danych jako wspierających proces aplikacji. Jednocześnie zaproponowała ogólną strategię powiązania produktu zarejestrowanego w Unii Europejskiej (MabThera) z produktem dopuszczonym do sprzedaży w USA (Rituxan). Na podstawie dostępnych w tamtym czasie danych, Agencja nie wskazała konieczności całkowicie oddzielnego procesu rozwoju MabionCD20 na rynek amerykański. Ustalono, iż przed złożeniem dossier, konieczne jest odbycie spotkania BPD Typu 3, na które to niezbędny

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mabthera/authorisation-details-section>

jest komplet danych klinicznych na rynek USA. Wymaga to przeprowadzenia badania pomostowego oraz dodatkowych badań analitycznych. Spółka została dopuszczona do równoległych etapów procesu konsultacyjnego, w ramach którego celem jest uszczegółowienie wymagań ze strony FDA, również w obszarach nieklinicznych, np. analitycznym. Proces rejestracji i dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA jest procesem wieloetapowym i nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymogi związane z zatwierdzeniem produktu przez FDA.

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

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

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

W dniu 6 maja 2019 roku Spółka otrzymała od partnera potwierdzenie poprawnego złożenia w EMA ww. drugiego wniosku rejestracyjnego. Obecnie Spółka oczekuje na informację na temat wyników walidacji przedmiotowego wniosku.

Pozytywne wyniki badania, o których Spółka informowała dotychczas w raportach bieżących i okresowych oraz zgoda EMA na złożenie drugiego wniosku rejestracyjnego nie gwarantują zatwierdzenia produktu przez Europejską Agencję Leków.

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

- » zakończono prace związane z wyznaczeniem przestrzeni procesowej dla procesu wytwarzania;
- » potwierdzono czułość biologicznych metod analitycznych;
- » rozszerzono zakres badania biorównoważności i biopodobieństwa;
- » prowadzono ciągły proces badania stabilności leku MabionCD20;
- » rozszerzono zakres badania degradacji leku MabionCD20 i leku referencyjnego;
- » opracowano i złożono odpowiedzi w ramach toczącego się procesu rejestracyjnego w Europejskiej Agencji Leków;
- » prowadzono prace związane ze zwiększeniem skali procesu wytwarzania MabionCD20.

Projekt MabionMS

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

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

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

W zakresie powyższego projektu, w I kwartale 2019 roku Spółka prowadziła przygotowania do badania przedklinicznego, obejmującego między innymi badanie toksykologiczne na zwierzętach.

Projekt MabionEGFR

W zakresie projektu MabionEGFR Spółka jest trakcie opracowania podstaw technologicznych i narzędzi analitycznych. Część wydatków związanych z rozwojem leku jest współfinansowana ze środków unijnych. W 2018 roku w wyniku przeprowadzonych w ramach projektu prac potwierdzono analitycznie i eksperymentalnie krytyczne funkcje technologii.

W zakresie powyższego projektu, w I kwartale 2019 roku Spółka prowadziła aktywności związane z:

- » analizą krytycznych atrybutów białka;
- » weryfikacją konstruktów genetycznych;
- » opracowaniem metod analitycznych do charakterystyki uzyskiwanego białka;
- » optymalizacją warunków wprowadzenia wektora do komórek gospodarza.

Współpraca z Plexus Ventures LLC

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

Zdolności produkcyjne

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

Doposażenie istniejącego zakładu

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

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

W ramach zezwolenia nr 301 Spółka zobowiązała się ponieść na terenie Strefy wydatki inwestycyjne w rozumieniu § 6 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 10 grudnia 2008 r. w sprawie pomocy publicznej udzielanej przedsiębiorcom działającym na podstawie zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej na terenach specjalnych stref ekonomicznych w wysokości co najmniej 20 mln zł w terminie do dnia 31 grudnia 2019 r. Planowane jest złożenie wniosku na wydłużenie terminu na wydatkowanie niniejszych środków. Zakończenie inwestycji planowane jest w terminie do dnia 31 grudnia 2021 roku.

Na rzecz zezwolenia nr 301 na dzień 31 marca 2019 roku Spółka dokonała wydatków w kwocie 2,8 mln zł.

Rozbudowa istniejącego zakładu

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

W 2017 roku została opracowana koncepcja rozbudowy Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej. W 2018 roku Zarząd Spółki dokonał wyboru międzynarodowego konsorcjum firm architektoniczno-technologicznych, któremu powierzył opracowanie projektu technologicznego i budowlanego. W 2018 roku Spółka otrzymała również decyzję Starosty Pabianickiego o zatwierdzeniu projektu budowlanego i udzieleniu pozwolenia na budowę budynku w ramach ww. inwestycji pn. „Centrum Naukowo – Technologiczne zaawansowanej biotechnologii medycznej Mabion S. A.” wraz z niezbędną infrastrukturą w Konstantynowie Łódzkim.

Otrzymanie pozwolenia na budowę umożliwi rozpoczęcie prac nad rozbudową istniejącego zakładu, nie mniej moment ich rozpoczęcia jest uzależniony od sytuacji Spółki (realizacja bieżących projektów w zakresie współfinansowania inwestycji, jak i pozyskanie nowych źródeł finansowania, cash flow Spółki, wytyczne regulatora – EMA, FDA i działania konieczne do wykonania przez Spółkę w związku z niniejszymi wytycznymi itd.), jak i formalnych możliwości realizacji wejścia na rynki inne niż europejski (podpisane umowy dystrybucyjne, formalne zgody regulatorów itd.). Plany inwestycyjne Spółki mogą w przyszłości ulec rozszerzeniu w stosunku do inwestycji objętej obecnie pozyskanym zezwoleniem.

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

W dniu 20 marca 2019 roku odbyła się kontrola dotycząca realizacji przez Spółkę warunku zezwolenia nr 203 z dnia 12 kwietnia 2012 r. na prowadzenie działalności na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej (ŁSSE) dotyczącego zakończenia w terminie do dnia 31 grudnia 2018 r. budowy nowego zakładu wytwórczego innowacyjnych technologicznie leków biotechnologicznych, stosowanych w terapiach celowych nowotworów, zaburzeń układu immunologicznego i schorzeń metabolicznych, na terenie ŁSSE – Podstrefa Łódź, Kompleks 1. Na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, że wymieniony warunek został zrealizowany. Spółka poniosła wydatki inwestycyjne w łącznej wysokości ok. 74,6 mln zł, z czego nakłady w wysokości 45 mln zł stanowią kwalifikowane koszty inwestycji. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 5/2019 z dnia 20 marca 2019 roku. O uzyskaniu ww. zezwolenia Spółka informowała w raporcie bieżącym EBI nr 10/2012 z dnia 16 kwietnia 2012 r., a o spełnieniu poprzednich warunków tego zezwolenia – w raporcie bieżącym nr 5/2017 z dnia 11 stycznia 2017 r.

W dniu 1 kwietnia 2019 r. Spółka otrzymała pismo z Ministerstwa Zdrowia Turcji dotyczące kwestii spełniania przez Kompleks Naukowo-Przemysłowy Biotechnologii Medycznej Spółki w Konstantynowie Łódzkim wymogów Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) uznawanych na terytorium Turcji. Pismo zostało wydane w wyniku przeprowadzonej w Kompleksie w lutym 2019 roku inspekcji. Zgodnie z otrzymanym pismem w toku inspekcji nie stwierdzono niezgodności krytycznych. Pozostałe stwierdzone braki są niewielkie i w ocenie Spółki łatwe do skorygowania, w związku z czym Spółka pozytywnie oceniła zakończoną inspekcję i charakter otrzymanych uwag. Pozytywna weryfikacja systemu GMP w odniesieniu do wymogów tureckich jest zdarzeniem koniecznym do złożenia dossier w tym kraju, a przedmiotowe zdarzenie jest pierwszym kamieniem milowym w tym zakresie. Turcja posiada własny, niezależny system regulacyjny, dlatego certyfikacja europejska nie daje statusu GMP na terenie Turcji. Spółka pozostaje w kontakcie z regulatorem tureckim w celu dalszego procedowania mającego na celu złożenie dokumentacji rejestracyjnej leku MabionCD20 na terytorium Turcji. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 6/2019 z dnia 1 kwietnia 2019 roku.

W dniu 3 kwietnia 2019 roku Zarząd Mabion S. A., w wyniku przeprowadzanej corocznie aktualizacji strategii rozwoju produktów leczniczych, podjął uchwałę zatwierdzającą zmiany w niniejszej strategii. Zgodnie z podjętą uchwałą zmianie uległ katalog projektów, których realizacją Spółka, obecnie lub w przyszłości, samodzielnie bądź z partnerami, jest zainteresowana. Spółka dokonała również kwalifikacji projektów naukowo-badawczych do trzech grup projektów tj. projekty aktywne, nowe projekty planowane na 2019 rok oraz projekty partnerskie. Szczegółowe informacje dotyczące aktualizacji strategii znajdują się w punkcie 3.1. niniejszego raportu. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 8/2019 z dnia 3 kwietnia 2019 roku.

W dniu 24 kwietnia 2019 r. Spółka złożyła odpowiedzi na pytania Europejskiej Agencji Leków (EMA) otrzymane w ramach etapu Dnia 120 procedury rejestracyjnej leku MabionCD20 w EMA. Złożenie odpowiedzi na pytania EMA (Dzień 121) pozwala na kontynuację oceny wniosku przez Agencję. Złożenie odpowiedzi nie gwarantuje zatwierdzenia produktu przez Europejską Agencję Leków. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 10/2019 z dnia 24 kwietnia 2019 roku.

W dniu 6 maja 2019 roku Spółka otrzymała od partnera potwierdzenie poprawnego złożenia w EMA drugiego wniosku rejestracyjnego („Duplicate application”) na lek o roboczej nazwie MabionCD20. Złożenie drugiego wniosku rejestracyjnego, w przypadku pozytywnego zakończenia procedury rejestracyjnej, umożliwi Spółce uzyskanie dodatkowej nazwy handlowej leku, dla której lista wskazań dla produktu zostanie ograniczona i nie obejmie reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS). W ocenie Spółki działanie to może przyspieszyć komercjalizację leku o roboczej nazwie MabionCD20 na rynkach, gdzie RZS objęte jest nadal ochroną patentową dla MabThera. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 13/2019 z dnia 6 maja 2019 roku.

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

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

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

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

- » koszty prowadzonych prac badawczo-rozwojowych dotyczących MabionCD20 i innych leków w pipeline Spółki, w tym koszty wytworzenia serii walidacyjnych (możliwe powtórzenia w zależności od osiągniętych wyników);
- » koszty personelu z uwzględnieniem zwiększania stanu zatrudnienia i koszty ogólnego zarządu nad Spółką;
- » koszty obsługi zadłużenia;
- » różnice kursowe wynikające ze zmian kursów walut obcych;
- » wpływy z przyznanych środków pomocowych z funduszy europejskich;
- » wpływy ze spodziewanych opłat od partnerów dystrybucyjnych dla leku MabionCD20.

Wpływ na wysokość wpływów/ refundacji poniesionych kosztów mogą mieć ewentualne opóźnienia prowadzonych rozmów lub nieprzewidziane odstępstwa od harmonogramów umów już podpisanych.

3.5 Transakcje z podmiotami powiązanymi

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

W I kwartale 2019 roku obowiązywało nieodpłatne poręczenie udzielone Spółce w 2018 roku przez Glatton Sp. z o.o. (znaczący akcjonariusz Spółki) w wysokości do 45 mln zł. Poręczenie dotyczy umowy kredytu rewolwingowego z dnia 17 lipca 2018 roku zawartej z Bankiem Zachodnim WBK S.A. (obecnie Santander Bank Polska S. A.) na okres dwóch lat na finansowanie działalności operacyjnej Spółki. Na dzień 31 marca 2019 roku Spółka nie korzystała z przyznanej linii kredytowej.

3.6 Udzielone poręczenia i gwarancje

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

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

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

3.8 Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników

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

4 Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki

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

W 2018 roku Spółka złożyła oświadczenie o rozwiązaniu umowy najmu powierzchni biurowo-usługowej i magazynowej przy ul. Fabrycznej 17 w Łodzi spółce, od której najmuje wspomniany lokal. Oświadczenie o rozwiązaniu umowy najmu zostało złożone ze skutkiem na dzień 1 listopada 2018 roku z zachowaniem 6-miesięcznego okresu wypowiedzenia ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego. Mabion S.A. jednocześnie wyraził wolę wydłużenia okresu wypowiedzenia w ten sposób, ażeby umowa najmu uległa rozwiązaniu w dniu 31 grudnia 2019 roku. W dniu 20 lutego 2019 roku strony zawarły porozumienie, na mocy którego wydłużyły wspomniany okres wypowiedzenia umowy najmu do dnia 31 grudnia 2019 roku. W lokalu znajduje się laboratorium badawczo-rozwojowe biotechnologicznych produktów leczniczych.

W dniu 28 marca 2019 roku Spółka uzyskała informację z Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP) w zakresie przyjęcia sprawozdania Spółki z rozpowszechniania wyników badań przemysłowych w projekcie „Innowacyjna technologia double cutting uzyskiwania nowoczesnych analogów hormonu ludzkiej insuliny”. Niniejsze sprawozdanie zostało zaakceptowane, tym samym został spełniony warunek przyznania premii za szerokie rozpowszechnianie wyników, zgodny z zapisami umowy o dofinansowanie przedmiotowego projektu (umowa z dnia 2 lutego 2012 roku). Projekt był realizowany przez Spółkę w latach 2011 – 2016. W 2015 roku Spółka złożyła do PARP wniosek o wcześniejsze zakończenie projektu. Opracowana w ramach projektu technologia, została zastosowana do uzyskania przykładowego prototypu analogu insuliny, jednak nie udało się opracować odpowiedniej formułacji, czyli roztworu, w którym lek byłby stabilny w dłuższym czasie, wystarczająco długim dla produktu farmaceutycznego. W 2016 roku Spółka otrzymała od PARP pismo informujące o akceptacji sprawozdania z realizacji badań przemysłowych i prac rozwojowych wraz z analizą ekonomiczną i badaniami rynkowymi dotyczącymi realizacji projektu. Jednocześnie stwierdzono brak celowości wdrożenia uzyskanych wyników w ramach umowy o dofinansowanie. W związku z powyższym Spółka została zwolniona z konieczności wdrożenia wyników badań przemysłowych lub prac

rozwojowych w formie, zakresie i terminie określonym we wniosku o dofinansowanie. W okresie trwałości projektu (3 lata od dnia zakończenia projektu – tj. do dnia 7 marca 2019 roku), Spółka była zobligowana do rozpowszechniania wyników badań przemysłowych niniejszego projektu. Zakładane prace (rozpowszechnianie wyników za pośrednictwem oprogramowania o otwartym kodzie źródłowym) zostały przez Spółkę wykonane i zaraportowane do PARP. Otrzymane w dniu 28 marca 2019 roku pismo potwierdza prawidłowość przeprowadzonych prac i finalne rozliczenie projektu z zakresie jego merytoryki.

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

5 Dane kontaktowe

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

Zarząd

16

Artur Chabowski
Prezes Zarządu

Sławomir Jaros
Członek Zarządu

Grzegorz Grabowicz
Członek Zarządu

Jarosław Walczak
Członek Zarządu

Konstantynów Łódzki, dnia 16 maja 2019 roku

