

Raport Kwartalny Mabion S.A

za okres od 01.04.2011 roku do 30.06.2011 roku



MABION S.A.

Kutno, 16 Sierpień 2011

RAPORT KWARTALNY MABION S.A.

za okres od 01.04.2011 roku do 30.06.2011 roku

1. PODSTAWOWE DANE O EMITENCIE

1.1. Dane adresowe

Nazwa (firma): Mabion Spółka Akcyjna

Forma prawna: spółka akcyjna utworzona zgodnie z przepisami prawa polskiego

Kraj siedziby: Polska

Siedziba: Kutno

Adres: Józefów 9, 99-300 Kutno

Telefon: 024 3574220

Telefaks: 024 3551777

Adres poczty elektronicznej: info@mabion.eu

Adres strony internetowej: www.mabion.eu

Numer statystyczny REGON: 100343056

Numer identyfikacji podatkowej NIP: 775-25-61-383

1.2. Skład Zarządu i Rady Nadzorczej

Zarząd Spółki, zgodnie z §25 ust. 1 Statutu składa się z nie mniej niż 3 i nie więcej niż 7 członków.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Zarząd Spółki jest trzyosobowy.

Skład Zarządu:

Maciej Wieczorek - Prezes Zarządu

Tadeusz Pietrucha - Członek Zarządu

Jarosław Walczak - Członek Zarządu

Rada Nadzorcza, zgodnie z §21 Statutu składa się z pięciu do dziewięciu członków.

Na dzień sporządzenia raportu Rada Nadzorcza składa się z 8 członków.

Skład Rady Nadzorczej:

Robert Aleksandrowicz Przewodniczący Rady Nadzorczej

Artur Chabowski Członek Rady Nadzorczej

Adam Dubin Członek Rady Nadzorczej

Bogdan Manowski Członek Rady Nadzorczej

Danuta Pietrucha Członek Rady Nadzorczej

Grzegorz Stefański Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej

Mieczysław Wośko Członek Rady Nadzorczej

Jan Dethloft Członek Rady Nadzorczej

Na przestrzeni II kwartału roku 2011 nie dokonano zmian w Zarządzie ani Radzie Nadzorczej spółki.

1.3. Główny przedmiot działalności:

- prace badawczo-rozwojowe w dziedzinie nauk medycznych i farmacji,
- prace badawczo-rozwojowe w dziedzinie nauk biologicznych i środowiska naturalnego,
- produkcja podstawowych substancji farmaceutycznych,
- produkcja leków i preparatów farmaceutycznych,
- prace badawczo-rozwojowe w dziedzinie nauk chemicznych,

2. WYBRANE DANE FINANSOWE

MABION S.A.	okres	okres	Okres (narastająco)	Okres (narastająco)
WYBRANE DANE FINANSOWE	od 01.04.2011 do 30.06.2011	od 01.04.2010 do 30.06.2010	od 01.01.2011 do 30.06.2011	od 01.01.2010 do 30.06.2010
	w PLN	w PLN	w PLN	w PLN
Amortyzacja	139 197,15	5 797,22	242 287,95	6 872,63
Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi	1 851 404,96	113 292,00	2 174 917,91	173 007,89
Zysk (Strata) ze sprzedaży	-179 504,19	-129 365,79	-1 013 112,39	-298 684,84
Zysk (Strata) z działalności operacyjnej	-179 918,84	-129 451,97	-1 013 508,25	-298 770,79
Zysk (Strata) brutto	-19 262,83	-128 795,59	-595 605,33	-298 116,85
Zysk (Strata) netto	-19 682,83	-129 947,59	-597 437,33	-299 268,85
Aktywa trwałe	4 817 133,47	144 027,60	4 817 133,47	144 027,60
Aktywa obrotowe	21 019 714,91	69 275,81	21 019 714,91	69 275,81
Zapasy	61 065,00	16 169,34	61 065,00	16 169,34
Należności długoterminowe	0,00	0,00	0,00	0,00
Należności krótkoterminowe	2 080 165,63	28 666,30	2 080 165,63	28 666,30
Środki pieniężne i inne aktywa finansowe	15 342 385,41	15 090,12	15 342 385,41	15 090,12
Aktywa razem	25 836 848,38	213 303,41	25 836 848,38	213 303,41
Kapitał własny	21 121 801,67	-374 066,83	21 121 801,67	-374 066,83
Kapitał podstawowy	690 000,00	500 000,00	690 000,00	500 000,00
Zobowiązania i rezerwy	4 715 046,71	587 370,24	4 715 046,71	587 370,24
Zobowiązania długoterminowe	39 375,55	0,00	39 375,55	0,00
Zobowiązania krótkoterminowe	1 300 102,33	573 754,21	1 300 102,33	573 754,21

3. KOMENTARZ ZARZĄDU NA TEMAT CZYNNIKÓW I ZDARZEŃ MAJĄCYCH WPŁYW NA OSIĄGNIĘTE WYNIKI FINANSOWE

Łączne przychody w analizowanym okresie II kwartału wyniosły 1.851.404,96- PLN i były wynikiem prowadzonych prac badawczo-rozwojowych dla klientów zewnętrznych w zakresie zastosowania własnych technologii Mabion S.A. do wytwarzania rekombinowanych białek, które w przyszłości mogą być zastosowane w celach terapeutycznych jako leki biotechnologiczne. W analogicznym okresie roku poprzedniego spółka uzyskała przychody ze sprzedaży w wysokości 113.292,00- PLN. Starta z działalności operacyjnej w analizowanym okresie wyniosła 179,918,84- PLN a strata netto wyniosła 19.682,83- PLN. W analogicznym okresie roku poprzedniego strata z działalności operacyjnej i netto wyniosły odpowiednio 129.451,97- PLN i 129.947,59- PLN. Strata w Ii kwartale 2011 była wynikiem intensyfikacji kosztów związanych z pracami badawczo-rozwojowymi własnych projektów (głównie z zakresie leku MabionCD20).

W finansowaniu zarówno majątku trwałego (urządzeń) jak i usług badawczych spółka korzystała w znacznej mierze ze środków UE (program 1.4-4.1) pochodzących z projektu dot. Rozwoju leku MabionCD20.

Stanowisko zarządu dotyczące możliwości zrealizowania publikowanych prognoz wyników na dany rok w świetle wyników zaprezentowanych w danym raporcie kwartalnym

Na podstawie oceny aktualnej i obejmującej najbliższy horyzont czasowy sytuacji, spółka ocenia pozytywnie możliwość zrealizowania opublikowanych prognoz finansowych na 2011rok zawartych w dokumencie informacyjnym z dnia 02.08.2010r.

4. INFORMACJE NA TEMAT AKTYWNOŚCI EMITENTA W OKRESIE OBJĘTYM RAPORTEM.

Prace badawczo - rozwojowe i wdrożeniowe

W okresie objętym raportem emitent kontynuował prace badawczo- rozwojowe nad technologią otrzymywania i wytwarzania przeciwciał monoklonalnych a także w przypadku MabionCD20 rozpoczęto prace przygotowawcze związane z potwierdzeniem klinicznym tego leku.

MabionCD20

Emitent zoptymalizował proces wytwarzania ("up-scaling") pierwszego przeciwciała monoklonalnego (MabionCD20). Dokonano również transferu technologii "up-scalingu" do laboratoriów Mabion S.A., w tym przygotowywania linii technologicznej oraz aparatury analitycznej związanej z kontrolą procesu i zwalnianiem produktów.

Emitent rozpoczął prace przygotowawcze związane z uzyskaniem zezwolenia na wytwarzanie leków biotechnologicznych do celów badań klinicznych w swoim centrum badawczo rozwojowym poprzez złożenie stosownych wniosków i dokumentacji opisującej procedury i procesy związane z przygotowaniem i zwalnianiem leków w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.

W dniu 08.06.2011 spółka podpisała umowę z firmą KCR (Kiecana Clinical Research) dotyczącą rozpoczęcia prac przygotowawczych (w tym uszczegółowienia protokołów badań i stworzenia pozostałej dokumentacji badawczej) w zakresie badania klinicznego porównującego lek MabionCD20 z lekiem MabThera (rituximab, przeciwciało antyCD20 firmy Roche) we wskazaniu Reumatoidalne Zapalenie Stawów (RZS). Umowa będzie realizowana w ciągu najbliższych miesięcy. Dodatkowo spółki wyraziły wolę kontynuowania w dobrej wierze negocjacji dotyczących zawarcia umowy na przeprowadzenia badania klinicznego.

Na podstawie wcześniej ustalonych podstawowych założeń klinicznych (synopsisu badania), strony ustaliły również ogólny zakres badania klinicznego a także jego zasięg które będzie wielośrodkowym i międzynarodowym z udziałem co najmniej 3 krajów.

w dniu 13.06.2011 spółka podpisała umowę z firmą Assign Group dotyczącą rozpoczęcia prac przygotowawczych (w postaci przygotowania szczegółowych protokołów badań) w zakresie badania klinicznego porównującego lek MabionCD20 z lekiem MabThera (rituximab, przeciwciało antyCD20 firmy Roche) we wskazaniu chłoniaki nieziarnicze. Umowa będzie realizowana w ciągu najbliższych miesięcy.

Dodatkowo spółki wyraziły wolę kontynuowania w dobrej wierze rozmów dotyczących zawarcia umowy na przeprowadzenia badania klinicznego.

Na podstawie wcześniej ustalonych podstawowych założeń klinicznych (synopsisu badania), strony ustaliły również ogólny zakres badania klinicznego a także jego zasięg które będzie wielośrodkowym i międzynarodowym badaniem.

W analizowanym okresie zakończono prace związane z przygotowaniem projektu badań w zakresie badania Typu PK/PD (farmakokinetyczno-farmakodynamicznego) porównującego lek MabionCD20 z lekiem MabThera w zakresie depozycji i siły efektu.

Badanie to jest 3 i ostatnim projektowanym badaniem programu klinicznego leku Mabion CD20. W sumie w ramach programu klinicznego przewiduje się udział 600-700 osób. Badania są projektowane i będą wykonywane zgodnie z wytycznymi Europejskiego Urzędu ds. leków EMA a także zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej GCP. Przygotowywany program kliniczny daje możliwość uzyskania wskazań medycznych dla MabionCD20 tych samych co lek porównywany - MabThera a więc leczenie różnych postaci chłoniaków oraz leczenie Reumatoidalnego zapalenia stawów.

MabionHER2

Drugi projekt MabionHER2 był w trakcie rozwoju metod analitycznych, i szczegółowych potwierdzeń funkcjonalnych i biologicznych otrzymanego rekombinowanego białka w tym potwierdzeń biopodobieństwa.

Pozostałe projekty

Kolejne dwa własne projekty spółki: lek **MabionEGFR**, przeciwciało monoklonalne stosowane w nowotworach jelita grubego oraz głowy i szyi, oraz lek **MabionVEGF**, przeciwciało monoklonalne stosowane w nowotworach płuc, piersi, okrężnicy oraz nerki „weszły” w etap rozwoju komórkowego.

Emitent prowadził 3 projekty badawcze dla klientów zewnętrznych w zakresie zastosowania własnych technologii Mabion S.A. do wytwarzania rekombinowanych białek, które w przyszłości mogą być zastosowane w celach terapeutycznych jako leki biotechnologiczne.

Nowe Centrum Badawczo -Rozwojowe na terenie ŁSSE

W analizowanym kwartale spółka zakończyła inwestycję w zakresie fazy II centrum badawczo-rozwojowego. Faza II dotyczy pilotowej linii technologicznej i instalacji technologicznych w swoich laboratoriach w Łodzi w których będą przygotowywane leki (w tym MabionCD20) do badań klinicznych. Zakres przygotowania leków do badań klinicznych obejmuje wszystkie etapy: biofermentację, oczyszczanie i przygotowanie formy gotowej w postaci fiolek z roztworem do wlewów. Formalne rozpoczęcie eksploatacji linii technologicznej będzie możliwe po audycie Inspekcji Farmaceutycznej, co przewiduje się że nastąpi w III kwartału 2011.

W imieniu Zarządu,

Maciej Wieczorek,

Prezes Zarządu