

Raport Kwartalny Mabion S.A

za okres od 01.10.2011 roku do 31.12.2011 roku



MABION S.A.

Kutno, 14 Luty 2012

RAPORT KWARTALNY MABION S.A.

za okres od 01.10.2011 roku do 31.12.2011 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
Sławomir Jaros - 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 7 członków.

Skład Rady Nadzorczej:

Robert Aleksandrowicz Przewodniczący Rady Nadzorczej
Artur Chabowski Członek Rady Nadzorczej
Bogdan Manowski Członek Rady Nadzorczej
Tadeusz Pietrucha Członek Rady Nadzorczej
Grzegorz Stefański Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej
Mieczysław Wośko Członek Rady Nadzorczej
Jan Dethloft Członek Rady Nadzorczej

Na przestrzeni IV kwartału roku 2011 dokonano następujące zmiany w Zarządzie i Radzie Nadzorczej spółki:

Z dniem 5 października 2011 roku Pan Tadeusz Pietrucha przestał pełnić funkcję członka zarządu Spółki na podstawie złożonego oświadczenia o rezygnacji oraz zgodnie z przyjętą strategią spółki.

Jednocześnie Rada Nadzorcza spółki Mabion SA powołała z dniem 5 października 2011 na członka zarządu spółki Pana Sławomira Jarosa.

Z dniem 5 października 2011 roku Pani Danuta Pietrucha przestała pełnić funkcję członka Rady Nadzorczej Spółki na podstawie złożonego oświadczenia o rezygnacji.

Bio-tech Consulting sp. z o.o., wykonując swoje uprawnienia do powołania członka Rady Nadzorczej Spółki, wynikające z treści § 21 ust. 3 lit. f) Statutu Spółki powołał z dniem 5 października 2011 roku, w skład Rady Nadzorczej Spółki Mabion SA Pana Tadeusza Pietruchę.

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 01.10.2011 do 31.12.2011	od 01.10.2010 do 31.12.2010	od 01.01.2011 do 31.12.2011	od 01.01.2010 do 31.12.2010
	w PLN	w PLN	w PLN	w PLN
Amortyzacja	254 626,75	66 972,75	718 026,30	83 403,70
Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi	4 118 479,75	2 832 165,61	10 476 837,88	3 084 918,25
Zysk (Strata) ze sprzedaży	-1 017 437,58	969 752,70	-2 113 859,67	378 701,30
Zysk (Strata) z działalności operacyjnej	-969 663,47	968 165,73	-1 938 914,06	376 945,83
Zysk (Strata) brutto	-918 905,69	1 038 474,23	-1 377 446,99	506 135,73
Zysk (Strata) netto	-931 086,69	1 007 418,23	-1 410 987,99	471 449,73
Aktywa trwałe	16 437 885,64	2 941 042,04	16 437 885,64	2 941 042,04
Aktywa obrotowe	10 368 956,20	20 497 692,15	10 368 956,20	20 497 692,15
Zapasy	65 648,84	16 169,34	65 648,84	16 169,34
Należności długoterminowe	0,00	0,00	0,00	0,00
Należności krótkoterminowe	1 865 620,89	1 146 984,43	1 865 620,89	1 146 984,43
Środki pieniężne i inne aktywa finansowe	8 225 405,60	17 469 451,23	8 225 405,60	17 469 451,23
Aktywa razem	26 806 841,84	23 438 734,19	26 806 841,84	23 438 734,19
Kapitał własny	20 308 251,01	21 719 239,00	20 308 251,01	21 719 239,00
Kapitał podstawowy	690 000,00	690 000,00	690 000,00	690 000,00
Zobowiązania i rezerwy	6 498 590,83	1 719 495,19	6 498 590,83	1 719 495,19
Zobowiązania długoterminowe	19 532,55	39 375,55	19 532,55	39 375,55
Zobowiązania krótkoterminowe	1 431 199,80	1 656 628,67	1 431 199,80	1 656 628,67

MABION S.A.	okres	okres	Okres (narastająco)	Okres (narastająco)
WYBRANE DANE FINANSOWE	od 01.10.2011 do 31.12.2011	od 01.10.2010 do 31.12.2010	od 01.01.2011 do 31.12.2011	od 01.01.2010 do 31.12.2010
	w EUR	w EUR	w EUR	w EUR
Amortyzacja	57 649,60	16 911,03	162 567,08	21 059,94
Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi	932 457,83	715 139,16	2 372 042,63	778 960,75
Zysk (Strata) ze sprzedaży	- 230 356,27	244 868,49	- 478 595,29	95 624,40
Zysk (Strata) z działalności operacyjnej	- 219 539,82	244 467,78	- 438 986,16	95 181,13
Zysk (Strata) brutto	- 208 047,84	262 221,10	- 311 865,38	127 802,37
Zysk (Strata) netto	- 210 805,72	254 379,27	- 319 459,33	119 043,94
Aktywa trwałe	3 721 673,08	742 631,12	3 721 673,08	742 631,12
Aktywa obrotowe	2 347 617,32	5 175 792,78	2 347 617,32	5 175 792,78
Zapasy	14 863,44	4 082,86	14 863,44	4 082,86
Należności długoterminowe	-	0,00	-	-
Należności krótkoterminowe	422 391,98	289 620,59	422 391,98	289 620,59
Środki pieniężne i inne aktywa finansowe	1 862 299,76	4 411 143,41	1 862 299,76	4 411 143,41
Aktywa razem	6 069 290,40	5 918 423,90	6 069 290,40	5 918 423,90
Kapitał własny	4 597 955,76	5 484 240,84	4 597 955,76	5 484 240,84
Kapitał podstawowy	156 221,70	174 229,23	156 221,70	174 229,23
Zobowiązania i rezerwy	1 471 334,64	434 183,06	1 471 334,64	434 183,06
Zobowiązania długoterminowe	4 422,33	9 942,57	4 422,33	9 942,57
Zobowiązania krótkoterminowe	324 035,46	418 308,88	324 035,46	418 308,88

Zasady przeliczania wybranych danych finansowych na EURO

Poszczególne pozycje bilansu i rachunku zysków i start przeliczone zostały na EUR według średniego kursu obowiązującego w dniu 31.12.2011 r. natomiast dane porównywalne wg średniego kursu obowiązującego w dniu 31.12.2010 r., ogłoszonego przez NBP.

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

Łączne przychody w analizowanym okresie IV kwartału wyniosły 4 118 479,75 PLN i były wynikiem prowadzonych prac badawczo-rozwojowych 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 2 832 165,61- PLN.

Strata z działalności operacyjnej w analizowanym okresie wyniosła 969 663,47- PLN a strata netto wyniosła 931 086,69- PLN. W analogicznym okresie roku poprzedniego zysk z działalności operacyjnej i zysk netto wyniosły odpowiednio 968 165,73- PLN i 1 007 418,23- PLN.

Strata w IV kwartale 2011 odzwierciedla intensyfikację prowadzonych prac badawczo rozwojowych.

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, zarząd spółki podtrzymuje zrealizowanie opublikowanych prognoz finansowych na 2012 rok 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 prowadzono prace związane z potwierdzaniem klinicznym tego leku.

MabionCD20

W dniu 16.12.2011 zakończyła się procedura Scientific Advice w Europejskim Urzędzie ds. Leków (EMA) w zakresie rozwoju jakościowego, nieklinicznego i klinicznego leku MabionCD20, poprzez uzyskanie z urzędu finalnego listu z odpowiedzią.

Procedura Scientific Advice została rozpoczęta przez spółkę w sierpniu 2011 i jej celem było wypracowanie wspólnie z ekspertami urzędu EMA akceptowalnego poziomu i zakresu przedłożonych danych jakościowych i nieklinicznych a także planowanego programu klinicznego. Procedura składała się zarówno z wymiany dokumentów, uwag i sugestii na piśmie jak i spotkania będącego naukową dyskusją w siedzibie EMA w Londynie.

W ramach procedury spółka przedstawiła posiadane wyniki już wykonanych badań jakościowych i nieklinicznych i w zdecydowanej większości uzyskała pozytywną i zgodną z oczekiwaniami akceptację przyjętych rozwiązań. Dodatkowo, eksperci EMA sugerują zmniejszanie zakresu badań na zwierzętach (w porównaniu z zakresem wykonanym przez spółkę) co stanowi dla spółki istotną wskazówkę mającą pozytywny wpływ na koszt badań dla przyszłych rozwijanych produktów.

W zakresie przedłożonego programu klinicznego, który początkowo miał składać się z 3 badań (badanie I fazy na zdrowych osobach z oceną farmakokinetyczną / farmakodynamiczną (PK/PD), po nim 2 badania III fazy, jedno u pacjentów z chłoniakami, drugie u pacjentów z Reumatoidalnym Zapaleniem Stawów (RZS)), spółka wspólnie z ekspertami EMA wypracowała ostateczny kształt programu klinicznego, który będzie się składał wyłącznie z 2 badań (jednego u pacjentów z chłoniakami, drugiego u pacjentów z RZS). Oba badania będą miały znaczną komponentę PK/PD. Wypracowany program kliniczny zawiera również wiele istotnych szczegółów decydujących zarówno o powodzeniu badania jak i jego interpretacji, takich jak założenia statystyczne, oceniane punkty końcowe czy kryteria włączenia pacjentów do badania. Akceptacja rezygnacji z badania I fazy ma pozytywny wpływ zarówno na koszt jak i długość programu klinicznego.

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.

Uzyskanie zezwolenia Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF) i certyfikatu GLP

W dniu 23.12.2011 zarząd spółki otrzymał zawiadomienie z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego o uzyskaniu zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych do badań klinicznych. Uzyskanie zezwolenia poprzedzały 2 inspekcje inspektorów farmaceutycznych GIF.

Zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych w zakresie badań klinicznych dotyczy zarówno substancji aktywnych - białek rekombinowanych (przeciwciał monoklonalnych i innych białek w różnych systemach ekspresji) jak i form farmaceutycznych sterylnych - gotowych leków. Zezwolenie to stanowi istotny krok milowy w rozwoju leku MabionCD20 oraz kolejnych leków z portfolio spółki.

Na przestrzenie IV kwartału 2011 spółka otrzymała również certyfikat GLP (Dobrej Praktyki Laboratoryjnej).

Pozytywna decyzja o rekomendowaniu do dofinansowania z funduszu UE 1.4 projektu dot. analogów insuliny w wys. 24,1 mln PLN

W dniu 21.10.2011 zarząd otrzymał informację z PARP przyznającą spółce wsparcie realizacji projektu dotyczącego rozwoju (w tym klinicznego) i wdrożenia technologii otrzymywania nowoczesnych analogów ludzkiej insuliny. Całkowita wartość projektu to 30,4 mln PLN, wartość dofinansowania to 24,1 mln PLN, Czas realizacji to lata 2011 - 2015.

W imieniu Zarządu,

Maciej Wiczorek,

Prezes Zarządu