



Pozostałe informacje do raportu kwartalnego
Mabion S.A.
za III kwartał 2013 roku

Kutno, 14 listopada 2013r.

Spis treści

1	Wybrane dane finansowe	3
2	Informacje o Mabion S.A.	4
2.1	Opis organizacji grupy kapitałowej Spółki	4
2.2	Wskazanie skutków zmian w strukturze jednostki gospodarczej	4
2.3	Organy Spółki	4
2.3.1	Zarząd	4
2.3.2	Rada Nadzorcza	4
2.4	Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące	5
	Zestawienie stanu akcji w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących	5
2.5	Struktura akcjonariatu	5
3	Działalność Spółki	6
3.1	Przedmiot działalności Spółki	6
3.2	Znaczące zdarzenia i dokonania Spółki	7
3.2.1	Zdarzenia w III kwartale 2013 roku	7
3.2.2	Zdarzenia po dniu bilansowym	8
3.3	Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	10
3.4	Udzielone poręczenia i gwarancje	10
3.5	Transakcje z podmiotami powiązanymi	10
3.6	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	10
4	Pozostałe istotne informacje i zdarzenia	11
4.1	Wskazanie postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	11
4.2	Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki	11
5	Dane kontaktowe	11

1 Wybrane dane finansowe

	WYBRANE DANE FINANSOWE	w tys. zł		w tys. EUR	
		3 kwartał(y) narastająco / okres od 01.01.2013 do 30.09.2013	3 kwartał(y) narastająco / okres od 01.01.2012 do 30.09.2012	3 kwartał(y) narastająco / okres od 01.01.2013 do 30.09.2013	3 kwartał(y) narastająco / okres od 01.01.2012 do 30.09.2012
1	Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	100.85	667.87	23.88	159.21
2	Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-2 591.94	-1 239.21	-613.75	-295.41
3	Zysk (strata) brutto	-2 439.42	-1 049.40	43.00	-250.16
4	Zysk (strata) netto	-2 425.79	-1 059.61	-574.41	-252.60
5	Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-24 862.22	-12 220.93	-5 887.20	-2 913.35
6	Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-6 766.71	-2 804.78	-1 602.31	-668.63
7	Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	37 691.89	12 087.03	8 925.17	2 881.43
8	Przepływy pieniężne netto, razem	6 062.96	-2 938.68	1 435.67	-700.55
		30.09.2013	31.12.2012	30.09.2013	31.12.2012
9	Aktywa, razem	72 723.49	39 658.45	17 248.18	9 700.71
10	Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	19 203.05	21 414.72	4 554.48	5 238.17
11	Zobowiązania długoterminowe	0.00	0.00	0.00	0.00
12	Zobowiązania krótkoterminowe	673.99	3 708.28	159.85	907.06
13	Kapitał własny	53 520.44	18 243.73	12 693.70	4 462.53
14	Kapitał zakładowy	950.00	690.00	225.32	168.77
15	Liczba akcji (w szt.)	9 500 000.00	6 900 000.00	9 500 000.00	6 900 000.00
16	Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą	-0.31	-0.40	-0.07	-0.04
17	Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą	-0.31	-0.40	-0.07	-0.04
18	Wartość księgową na jedną akcję	5.63	2.64	1.34	0.65
	Rozwodniona wartość księgową na jedną akcję	5.63	2.64	1.33	0.64
20	Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję	0	0	0	0

Średnie kursy wymiany złotego w stosunku do euro:

Lp.	Treść	1.01.2012 - 31.12.2012	1.01.2013 - 30.09.2013	1.01.2012 - 30.09.2012
1	Średni kurs na koniec okresu (EUR/PLN)	4,0882	4,2163	4,1138
2	Średni kurs okresu (EUR/PLN)	4,1736	4,2231	4,1948

Kurs średni w każdym okresie obliczono jako średnią arytmetyczną średnich kursów obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca w danym okresie na podstawie informacji publikowanych przez Narodowy Bank Polski.

2 Informacje o Mabion S.A.

2.1 Opis organizacji grupy kapitałowej Spółki

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

2.2 Wskazanie skutków zmian w strukturze jednostki gospodarczej

W III kwartale 2013 r nie wprowadzano zmian w strukturze Spółki.

2.3 Organy Spółki

2.3.1 Zarząd

W okresie sprawozdawczym oraz do dnia przekazania niniejszego raportu skład Zarządu Spółki nie uległ zmianie i na dzień 14 listopada 2013 roku Zarząd Spółki składa się z 3 członków:

Maciej Wieczorek	Prezes Zarządu,
Sławomir Jaros	Członek Zarządu,
Jarosław Walczak	Członek Zarządu.

2.3.2 Rada Nadzorcza

W okresie sprawozdawczym oraz do dnia przekazania niniejszego sprawozdania skład Rady Nadzorczej Spółki nie uległ zmianie i na dzień 14 listopada 2013 roku Rada Nadzorcza Spółki składa się z 7 członków:

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.

2.4 Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

Zestawienie stanu akcji w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących

	Stan posiadania na dzień przekazania raportu za III kwartał 2013 roku, tj. na dzień 14 listopada 2013 roku	Stan posiadania na dzień przekazania raportu za pierwsze półrocze 2013 roku, tj. na dzień 2 września 2013 roku
Zarząd		
Maciej Wieczorek	pośrednio, za pośrednictwem spółki Celon Pharma S.A. (w której Maciej Wieczorek posiada 100% udziałów)	
Rada Nadzorcza		
Robert Aleksandrowicz	bezpośrednio, 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 (w której Robert Aleksandrowicz posiada 50% udziałów)	
Tadeusz Pietrucha	pośrednio, za pośrednictwem Bio-Tech Consulting Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi, która posiada 101 700 akcji Spółki o wartości nominalnej 0.10 PLN każda, stanowiących 1,071% kapitału zakładowego Spółki oraz 1.822% głosów na Walnym Zgromadzeniu i w której Tadeusz Pietrucha posiada udziały stanowiące 97% kapitału zakładowego.	
Artur Chabowski	pośrednio, za pośrednictwem FL Real Investments Holding Limited z siedzibą w Nikozji, Cypr 51.450 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,54% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,47% głosów na Walnym Zgromadzeniu i w której Artur Chabowski posiada udziały stanowiące 100% kapitału zakładowego.	bezpośrednio, 51.450 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,54% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,47% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Pozostałe osoby zarządzające i nadzorujące nie posiadają akcji Spółki. Osoby zarządzające i nadzorujące nie posiadają uprawnień do akcji Spółki.

2.5 Struktura akcjonariatu

Struktura akcjonariatu na dzień przekazania raportu za III kwartał 2013 roku

Według wiedzy Zarządu na dzień przekazania raportu za III kwartał 2013 roku tj. na dzień 14 listopada 2013 roku akcjonariuszami, którzy posiadają, co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki są:

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	% udział w kapitale zakładowym	% udział w ogólnej liczbie głosów
Twiti Investments Limited	1 802 068	2 306 368	18.97	20.83
Celon Pharma S.A.	1 287 745	1 770 595	13.56	15.99
Polfarmex S.A.	1 210 483	1 693 333	12.74	15.30
Amathus FIZ	652 500	652 500	6.87	5.89

Struktura akcjonariatu na dzień przekazania raportu za I półrocze 2013 roku

Według wiedzy Zarządu na dzień przekazania raportu za I półrocze 2013 roku tj. na dzień 2 września 2013 roku akcjonariuszami, którzy posiadają, co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki byli:

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	% udział w kapitale zakładowym	% udział w ogólnej liczbie głosów
Twiti Investments Limited	1 802 068	2 306 368	18.97	20.83
Celon Pharma S.A.	1 281 745	1 764 595	13.49	15.94
Polfarmex S.A.	1 210 483	1 693 333	12.74	15.30
Amathus FIZ	652 500	652 500	6.87	5.89

3 Działalność Spółki

3.1 Przedmiot działalności Spółki

Działalność Mabion koncentruje się na prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych umożliwiających wdrażanie nowych leków biotechnologicznych i leków biopodobnych, uzyskiwanych dzięki osiągnięciom współczesnej inżynierii genetycznej. Strategicznym celem Spółki jest rozwój, produkcja i sprzedaż najnowszej generacji leków opartych na humanizowanych przeciwciałach monoklonalnych (ang. mAb – Monoclonal AntiBody), stosowanych przede wszystkim w terapii chorób nowotworowych, a także chorób autoimmunologicznych i metabolicznych. Mabion jest jedyną firmą biotechnologiczną w Polsce, która zajmuje się rozwojem humanizowanych terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych. Obecnie Spółka pracuje nad rozwojem kilku leków biopodobnych do istniejących na rynku leków oryginalnych (tzw. leków referencyjnych), stosowanych w terapii chorób nowotworowych, metabolicznych i autoimmunologicznych. Są to m.in.:

- przeciwciało monoklonalne Mabion CD20 - lek onkologiczny biopodobny do preparatu MabThera/Rituxan (z substancją czynną rituximab), produkowany przez koncern Roche. MabThera/Rituxan jest szeroko stosowany w leczeniu nowotworów krwi (chłoniaków, białaczek) oraz reumatoidalnego zapalenia stawów,
- przeciwciało monoklonalne MabionHER2 - lek onkologiczny biopodobny do leku Herceptin (z substancją czynną trastuzumab), którego producentem jest koncern Roche. Herceptin jest stosowany w leczeniu nowotworów piersi.

MabionCD20 jest lekiem o najwyższym priorytecie, a jednocześnie znajdującym się na najbardziej zaawansowanym etapie rozwoju spośród wszystkich opracowywanych przez Spółkę preparatów.

3.2 Znaczące zdarzenia i dokonania Spółki

3.2.1 Zdarzenia w III kwartale 2013 roku

Podpisanie umowy z firmą farmaceutyczną Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. z Turcji

W dniu 02 lipca 2013 roku Spółka podpisała 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. 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 przekazała informacje o powyższym zdarzeniu za pomocą systemu EBI w raporcie bieżącym nr 19/2013 z dnia 03 lipca 2013 roku.

Pozytywna opinia niezależnej Komisji DSMB w zakresie jakości badania klinicznego i bezpieczeństwa leku MabionCD20

W dniu 29 sierpnia 2013 r. 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 niezależną firmę odpowiadającą w ramach badania leku MabionCD20 za analizę danych klinicznych. Niezależna 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 leku MabionCD20. 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. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu w raporcie bieżącym nr 20/2013 z dnia 29 sierpnia 2013 roku.

We wrześniu 2013 roku zakończono zgodnie z planowanym terminem realizację zawartej z AGMET S.A. umowy o generalne wykonawstwo stanu surowego zamkniętego Zakładu Produkcji Biofarmaceutycznej, składającego się z budynku produkcyjno-magazynowego z częścią biurowo-laboratoryjno-socjalną wraz z infrastrukturą techniczną. O zawarciu umowy Spółka informowała za pomocą systemu EBI w raporcie bieżącym nr 3/2013 z dnia 19 kwietnia 2013 roku.

3.2.2 Zdarzenia po dniu bilansowym

Uzyskanie zgody ukraińskiego Ministerstwa Zdrowia na badanie kliniczne leku MabionCD20

W dniu 18 października 2013 roku 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. 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. Spółka planuje włączyć około 20 ośrodków klinicznych na terenie Ukrainy, co znacznie przyspieszy proces rekrutacji pacjentów w badaniu. Badanie to jest podstawowym i najważniejszym badaniem leku 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). O uzyskaniu zgody Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 24/2013 z dnia 18 października 2013 roku.

W dniu 08 listopada 2013 roku Spółka uzyskała informację od firmy farmaceutycznej Sothema Laboratories z siedzibą w Maroku, będącej partnerem Spółki w zakresie rejestracji i przyszłej sprzedaży leku MabionCD20 na rynkach: Maroko, Algieria, Tunezja, o złożeniu w dniu 30 października 2013 roku wstępnej wersji dokumentacji rejestracyjnej w Marokańskim Ministerstwie Zdrowia. Złożona dokumentacja obejmuje 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 (o którym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 20/2013 z dnia 29 sierpnia 2013 roku), 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 Spółki umożliwi to przyspieszenie procedury rejestracyjnej o kilka miesięcy. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu w raporcie bieżącym nr 25/2013 z dnia 8 listopada 2013 roku.

3.3 Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników

We wrześniu 2012 roku Zarząd Spółki podjął decyzję o odwołaniu prognoz finansowych Spółki 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.

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

3.4 Udzielone poręczenia i gwarancje

W III kwartale 2013 roku Spółka nie udzieliła łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu poręczeń kredytu lub pożyczki ani też gwarancji, gdzie łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji stanowiła równowartość co najmniej 10% kapitałów własnych Spółki.

3.5 Transakcje z podmiotami powiązanymi

W trzecim kwartale 2013 roku Spółka nie zawierała istotnych transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.

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

W opinii Spółki w czwartym kwartale nie wystąpią nietypowe zdarzenia mające istotny wpływ na osiągnięte przez nią wyniki.

4 Pozostałe istotne informacje i zdarzenia

4.1 Wskazanie postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej

W okresie III kwartału 2013, jak również do dnia przekazania przedmiotowego raportu okresowego nie toczyły się ani nie toczą się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej żadne postępowania dotyczące zobowiązań albo wierzytelności Spółki, których wartość stanowi pojedynczo lub łącznie co najmniej 10 % kapitałów własnych Spółki.

4.2 Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki

Spółka nie identyfikuje innych, niż wskazane wcześniej w treści raportu kwartalnego, istotnych informacji dla oceny sytuacji Spółki.

5 Dane kontaktowe

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