

# RAPORT KWARTALNY MABION S.A.

za okres od 01.07.2012 roku do 30.09.2012 roku

**MABION S.A.**

Kutno, 14 listopada 2012

# RAPORT KWARTALNY MABION S.A.

za okres od 01.07.2012 roku do 30.09.2012 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:** 24 3574220  
**Telefaks:** 24 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**

Na przestrzeni III kwartału roku 2012 nie dokonywano zmian w Zarządzie Spółki.

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  
Jacek Nowak Członek Rady Nadzorczej  
Tomasz Jasny Członek Rady Nadzorczej

Na przestrzeni III kwartału roku 2012 nie dokonywano zmian w Radzie Nadzorczej.

### 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,

#### 1.4. Lista akcjonariuszy posiadających co najmniej 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy\*

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	% udział w głosach na WZA
Genexo	1 323 738	1 806 588	21.33
Celon Pharma	1 239 163	1 722 013	20.33
Polfarmex	1 210 483	1 693 333	19.99
Amathus FIZ	652 500	652 500	7.70
IBSS Biomed	450 000	450 000	5.31

\*sporządzona na podstawie księgi akcyjnej, depozytu akcji w siedzibie Spółki oraz oświadczeń akcjonariuszy na dzień 30.09.2012 r.

## 2. WYBRANE DANE FINANSOWE

MABION S.A.	okres	okres	okres (narastająco)	okres (narastająco)
WYBRANE DANE FINANSOWE	od 01.07.2011 do 30.09.2011	od 01.07.2012 do 30.09.2012	od 01.01.2011 do 30.09.2011	od 01.01.2012 do 30.09.2012
	w PLN	w PLN	w PLN	w PLN
Amortyzacja	221 111.60	247 187.12	463 399.55	714 913.50
Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi	4 183 440.22	1 475 936.40	6 358 358.13	11 063 553.42
Zysk (Strata) ze sprzedaży	-83 309.70	-353 894.65	-1 096 422.09	-1 457 685.78
Zysk (Strata) z działalności operacyjnej	44 257.66	-293 501.71	-969 250.59	-1 239 211.75
Zysk (Strata) brutto	137 064.03	-291 173.09	-458 541.30	-1 049 403.09
Zysk (Strata) netto	117 536.03	-294 081.09	-479 901.30	-1 059 611.09
Aktywa trwałe	5 348 299.83	28 908 150.15	5 348 299.83	28 908 150.15
Aktywa obrotowe	21 899 439.51	7 662 564.37	21 899 439.51	7 662 564.37
Zapasy	65 532.20	48 445.80	65 532.20	48 445.80
Należności długoterminowe	0.00	110 138.44	0.00	110 138.44
Należności krótkoterminowe	1 810 775.34	2 061 350.29	1 810 775.35	2 061 350.29
Środki pieniężne i inne aktywa finansowe	12 863 051.04	5 296 237.76	12 863 051.04	5 296 237.76
Aktywa razem	27 247 739.34	36 570 714.52	27 247 739.34	36 570 714.52
Kapitał własny	21 239 337.70	19 305 590.61	21 239 337.70	19 305 590.61
Kapitał podstawowy	690 000.00	690 000.00	690 000.00	690 000.00
Zobowiązania i rezerwy	6 008 401.64	17 265 123.91	6 008 401.64	17 265 123.91
Zobowiązania długoterminowe	39 375.55	19 532.55	39 375.55	19 532.55
Zobowiązania krótkoterminowe	923 773.12	352 633.78	923 773.12	352 633.78
MABION S.A.	okres	okres	okres (narastająco)	okres (narastająco)
WYBRANE DANE FINANSOWE	od 01.07.2011 do 30.09.2011	od 01.07.2012 do 30.09.2012	od 01.01.2011 do 30.09.2011	od 01.01.2012 do 30.09.2012
	w EUR	w EUR	w EUR	w EUR
Amortyzacja	53 318.45	59 743.11	111 743.32	172 788.76
Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi	1 008 787.13	356 721.79	1 533 242.86	2 673 970.62
Zysk (Strata) ze sprzedaży	-20 089.15	-85 533.45	-264 389.22	-352 310.76

[Wpisz tekst]

Zysk (Strata) z działalności operacyjnej	10 672.21	-70 936.97	-233 723.32	-299 507.37
Zysk (Strata) brutto	33 051.37	-70 374.16	-110 571.81	-253 632.17
Zysk (Strata) netto	28 342.42	-71 077.00	-115 722.52	-256 099.36
Aktywa trwałe	1 289 679.25	6 986 864.08	1 289 679.25	6 986 864.08
Aktywa obrotowe	5 280 790.82	1 851 979.30	5 280 790.82	1 851 979.30
Zapasy	15 802.31	11 708.95	15 802.31	11 708.95
Należności długoterminowe	0.00	26 619.56	0.00	26 619.56
Należności krótkoterminowe	436 647.06	498 211.55	436 647.06	498 211.55
Środki pieniężne i inne aktywa finansowe	3 101 772.62	1 280 057.46	3 101 772.62	1 280 057.46
Aktywa razem	6 570 470.06	8 838 843.39	6 570 470.06	8 838 843.39
Kapitał własny	5 121 615.07	4 666 003.77	5 121 615.07	4 666 003.77
Kapitał podstawowy	166 385.34	166 767.37	166 385.34	166 767.37
Zobowiązania i rezerwy	1 448 854.99	4 172 839.62	1 448 854.99	4 172 839.62
Zobowiązania długoterminowe	9 494.95	4 720.86	9 494.95	4 720.86
Zobowiązania krótkoterminowe	222 756.96	85 228.71	222 756.96	85 228.71

### Zasady przeliczania wybranych danych finansowych na EURO

Poszczególne pozycje bilansu i rachunku zysków i start przeliczone zostały na EUR według średnioważonego kursu NBP za III kwartał 2012 r. natomiast dane porównywalne według średnioważonego kursu NBP za III kwartał 2011 r., ogłoszonego przez NBP.

### **3. KOMENTARZ ZARZĄDU NA TEMAT CZYNNIKÓW I ZDARZEŃ MAJĄCYCH WPLYW NA OSIĄGNIĘTE WYNIKI FINANSOWE**

Łączne przychody ze sprzedaży i zrównane z nimi w analizowanym okresie III kwartału wyniosły 1 475 936,40 - 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 i zrównane z nimi w wysokości 4 183 440,22- PLN. Strata z działalności operacyjnej w analizowanym okresie wyniosła 293 501,71 - PLN a strata netto wyniosła 294 081,09- PLN. W analogicznym okresie roku poprzedniego zysk z działalności operacyjnej i zysk netto wyniosły odpowiednio 44 257,66- PLN i 117 536.03 - PLN. Strata w III kwartale 2012 odzwierciedla intensyfikację prowadzonych prac badawczo rozwojowych.

Łączne przychody ze sprzedaży i zrównane z nimi narastająco do 30.09.2012 wyniosły 11 063 553,42- PLN. W analogicznym okresie roku poprzedniego spółka uzyskała przychody ze sprzedaży i zrównane z nimi w wysokości 6 358 358,13- PLN. Strata z działalności operacyjnej w analizowanym okresie wyniosła 299 507.37- PLN a strata netto wyniosła 1 059 611,09- PLN. W analogicznym okresie roku poprzedniego zysk z działalności operacyjnej i zysk netto wyniosły odpowiednio 969 250,59- PLN i 479 901,30- PLN.

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 a także projektu dot. rozwoju analogów insuliny.

#### **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**

Spółka zakończyła część badawczą leku **MabionCD20**. W okresie objętym raportem spółka wytwarzała serie leków MabionCD20 do badań klinicznych oraz przygotowywała dokumentację badawczą.

W dniu 18.09.2012 złożony został komplet dokumentacji badawczej i prawnej wraz z odpowiednim wnioskiem na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów (RZS) w Litewskim Ministerstwie Zdrowia. Litwa jest pierwszym krajem spośród wybranych 8 europejskich krajów w których zostanie przeprowadzone badanie MabionCD20 w RZS. W najbliższym czasie zostaną złożone stosowne dokumenty o zgodę na podanie leku pacjentom w pozostałych krajach. Złożenie dokumentacji badawczej kończy etap przygotowania dokumentacji jakościowej i badawczej tzw. "dossier leku do badań", stanowiącego istotną część dossier rejestracyjnego leku, które zostanie przedłożone w przyszłości do Europejskiej agencji Leków w procesie zatwierdzania leku do obrotu.

W całym międzynarodowym i wielośrodkowym badaniu MabionCD20 w RZS weźmie udział około 600 pacjentów z blisko 60 ośrodków klinicznych. Projekt badania został uzgodniony trakcie przeprowadzonych w 2011 roku konsultacji w ramach 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. Przygotowania do badania trwały już od ok 12 miesięcy w trakcie których tworzone dokumentacje badawczą, wytwarzano serie leku do badań a także rekrutowano ośrodki kliniczne.

Badania 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.

W następującym kwartale po kwartale objętym raportem spółka złożyła stosowne wnioski o podanie leku pacjentom w innych krajach

## **MabionHER2**

Drugi projekt MabionHER2 był w trakcie rozwoju przemysłowego a także 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**, przeciwciała monoklonalne stosowane w nowotworach jelita grubego oraz głowy i szyi, oraz lek **MabionVEGF**, przeciwciała monoklonalne stosowane w nowotworach płuc, piersi, okrężnicy oraz nerki kontynuowały 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.

## **Nowa inwestycja (Kompleks naukowo przemysłowy)**

W III Kwartale 2012 prowadzone były prace projektowe dotyczące nowej inwestycji oraz przygotowywana dokumentacja środowiskowa. W następującym kwartale po kwartale objętym raportem spółka złożyła stosowny wniosek wraz z projektem budowlanym i pozostałą dokumentacją o pozwolenie na budowę.

Inwestycja wyniesie nie mniej niż 30 000 000 zł i będzie polegać na budowie Przemysłowy Kompleksu Biotechnologii Medycznej, gdzie Spółka będzie wdrażać wielkoskalowe procesy wytwarzania swoich leków na potrzeby rynków światowych. Na działce o powierzchni ok. 1,9 ha planuje się wybudowanie najnowszej generacji obiektu o powierzchni ok 2,7 tys. m<sup>2</sup> dla którego zakończono prace koncepcyjne i rozpoczęto projektowanie celem uzyskania stosownych pozwoleń w tym pozwolenia na budowę.

## **Pozostałe zdarzenia**

W III kwartale 2012 spółka przygotowywała się do przeprowadzenia publicznej nowej oferty akcji. Prowadzono prace wspólnie z Mercurius Financial Advisors sp z o.o. przy przygotowaniu i przeprowadzeniu publicznej oferty akcji oraz wraz z Kancelarią Radców Prawnych Oleś & Rodzyńkiewicz sp. Kom. w zakresie kompleksowego doradztwa prawnego przy przeprowadzeniu nowej emisji akcji spółki oraz wprowadzenia akcji spółki na rynek regulowany GPW. Efektem tych prac było złożenie do zatwierdzenia przez KNF prospektu emisyjnego i innych stosownych dokument.

W dniu 25.07.2012 podpisał list intencyjny z firmą farmaceutyczną Human Bioscience mającą swą główną siedzibę w Kolumbii, którego celem jest zobowiązanie obu stron do wyłączności negocjacyjnych przy uzgadnianiu szczegółów w zakresie sprzedaży praw marketingowych i rejestracyjnych leku MabionCD20 na terenie Kolumbii. List intencyjny określa ramowe parametry biznesowe potencjalnej przyszłej transakcji, w ramach której Mabion będzie dostawcą dossier rejestracyjnego, know-how oraz produktu na przedmiotowe rynki. Z kolei

partner Kolumbijski nabyte prawa marketingowe i dystrybucyjne na lek MabionCD20. List intencyjny określa również podstawowe parametry finansowe potencjalnej przyszłej transakcji w których Mabion uprawniony będzie do płatności z tytułu przekazanego dossier rejestracyjnego, dostaw produktu a także płatności typu "profit sharing".

Wybrany partner Kolumbijski ma duże doświadczenie we wprowadzaniu do obrotu specjalistycznych leków koncernów farmaceutycznych i biotechnologicznych w Kolumbii oraz sąsiadujących rynkach (Ekwador, Peru, Wenezuela).

Rynek leku MabThera , leku referencyjnego do leku MabionCD20 na rynku Kolumbijskim szacowany jest na ok. 35 mln Euro mln rocznie i rośnie w tempie dwucyfrowym.

W dniu 11.09.2012 podpisał list intencyjny z farmaceutyczną mającą swą główną siedzibę w Libanie, którego celem jest zobowiązanie obu stron do wyłączności negocjacyjnych przy uzgadnianiu szczegółów w zakresie sprzedaży praw marketingowych i rejestracyjnych leku MabionCD20 na tereny następujących rynków: Arabia Saudyjska, Zjednoczone Emiraty Arabskie, Kuwejt, Katar, Oman, Jemen, Bahrain, Liban, Jordan, Syria. List intencyjny określa ramowe parametry biznesowe potencjalnej przyszłej transakcji , w ramach której Mabion będzie dostawcą dossier rejestracyjnego, know-how oraz produktu na przedmiotowe rynki. Z kolei partner Kolumbijski nabyte prawa marketingowe i dystrybucyjne na lek MabionCD20. List intencyjny określa również podstawowe parametry finansowe potencjalnej przyszłej transakcji. Wybrany partner ma doświadczenie we wprowadzaniu do obrotu specjalistycznych leków koncernów farmaceutycznych i biotechnologicznych. Rynek leku MabThera , leku referencyjnego do leku MabionCD20 na rynku przedmiotowych rynkach szacowany jest na ok. 30-45 mln Euro mln rocznie i rośnie w tempie dwucyfrowym.

Podpisane dokumenty w III kwartale (listy intencyjne) wraz z podpisanymi dokumentami z innymi partnerami handlowymi w poprzednich okresach są wynikiem realizacji strategii poszukiwania silnych lokalnych partnerów marketingowych i dystrybucyjnych . Zarząd spółki Mabion SA informuje, że strategia poszukiwania lokalnych partnerów marketingowych i dystrybucyjnych zakłada związanie się z kilkunastoma firmami pokrywającymi większość światowego rynku leku MabThera, tzw. rynków "nieuregulowanych".