

# Raport Kwartalny Mabion S.A

za okres od 01.10.2012 roku do 31.12.2012 roku



Kutno, 14 lutego 2013 r.

## **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 raportu Zarząd Spółki jest trzyosobowy.

Skład Zarządu:

- Maciej Wieczorek - Prezes Zarządu
- Sławomir Jaros - Członek Zarządu
- Jarosław Walczak - Członek Zarządu

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

Rada Nadzorcza, zgodnie z §21 Statutu składa się z 5 do 9 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 IV 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 |
|-----------------------------|--------------|---------------|---------------------------|
| Twiti Investments Limited** | 1.338.738    | 1.821.588     | 21,51                     |
| Celon Pharma                | 1.246.063    | 1.728.913     | 20,41                     |
| 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 31.12.2012 r.

\*\* w wykonaniu umowy z dnia 10.10.2013 r. Genexo przeniosło na rzecz Twiti Investments prawa do 1.323.738 akcji w kapitale zakładowym Mabion S.A.

## 2. WYBRANE DANE FINANSOWE

| MABION S.A.                              | okres                          | okres                          | okres<br>(narastająco)         | okres<br>(narastająco)         |
|------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| WYBRANE DANE FINANSOWE                   | od 01.10.2011<br>do 31.12.2011 | od 01.10.2012<br>do 31.12.2012 | od 01.01.2011<br>do 31.12.2011 | od 01.01.2012<br>do 31.12.2012 |
|                                          | w PLN                          | w PLN                          | w PLN                          | w PLN                          |
| Amortyzacja                              | 254.626,75                     | 250.068,44                     | 718.026,30                     | 964.981,94                     |
| Przychody netto ze sprzedaży             | 26.702,55                      | 216.917,77                     | 985.375,05                     | 884.784,77                     |
| Zysk (Strata) ze sprzedaży               | -943.835,06                    | -622.599,22                    | -2.040.257,15                  | -2.080.285,00                  |
| Zysk (Strata) z działalności operacyjnej | -898.471,61                    | -557.030,48                    | -1.867.722,20                  | -1.796.242,23                  |
| Zysk (Strata) brutto                     | -809.358,00                    | -562.098,03                    | -1.267.899,30                  | -1.611.501,12                  |
| Zysk (Strata) netto                      | -874.136,00                    | -562.098,03                    | -1.354.037,30                  | -1.621.709,12                  |
| Aktywa trwałe                            | 16.649.856,83                  | 32.048.304,24                  | 16.649.856,83                  | 32.048.304,24                  |
| Aktywa obrotowe                          | 10.291.899,28                  | 6.604.073,75                   | 10.291.899,28                  | 6.604.073,75                   |
| Zapasy                                   | 49.479,50                      | 52.035,16                      | 49.479,50                      | 52.035,16                      |
| Należności długoterminowe                | 110.138,44                     | 110.138,44                     | 110.138,44                     | 110.138,44                     |
| Należności krótkoterminowe               | 1.743.013,33                   | 1.699.939,67                   | 1.743.013,33                   | 1.699.939,67                   |
| Środki pieniężne i inne aktywa finansowe | 8.234.920,37                   | 4.496.666,81                   | 8.234.920,37                   | 4.496.666,81                   |
| Aktywa razem                             | 26.941.756,11                  | 38.652.377,99                  | 26.941.756,11                  | 38.652.377,99                  |
| Kapitał własny                           | 20.365.201,70                  | 18.743.492,58                  | 20.365.201,70                  | 18.743.492,58                  |
| Kapitał podstawowy                       | 690.000,00                     | 690.000,00                     | 690.000,00                     | 690.000,00                     |
| Zobowiązania i rezerwy                   | 6.576.554,41                   | 19.908.885,41                  | 6.576.554,41                   | 19.908.885,41                  |
| Zobowiązania długoterminowe              | 19.532,55                      | 0,00                           | 19.532,55                      | 0,00                           |
| Zobowiązania krótkoterminowe             | 1.483.890,40                   | 2.305.425,67                   | 1.483.890,40                   | 2.305.425,67                   |

| MABION S.A.                              | okres                          | okres                          | okres<br>(narastająco)         | okres<br>(narastająco)         |
|------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| WYBRANE DANE FINANSOWE                   | od 01.10.2011<br>do 31.12.2011 | od 01.10.2012<br>do 31.12.2012 | od 01.01.2011<br>do 31.12.2011 | od 01.01.2012<br>do 31.12.2012 |
|                                          | w EUR                          | w EUR                          | w EUR                          | w EUR                          |
| Amortyzacja                              | 57.623,51                      | 60.806,92                      | 162.493,51                     | 234.646,06                     |
| Przychody netto ze sprzedaży             | 6.042,94                       | 52.745,96                      | 222.996,07                     | 215.145,23                     |
| Zysk (Strata) ze sprzedaży               | -213.595,33                    | -151.391,91                    | -461.721,99                    | -505.844,38                    |
| Zysk (Strata) z działalności operacyjnej | -203.329,32                    | -135.448,14                    | -422.676,34                    | -436.776,23                    |
| Zysk (Strata) brutto                     | -183.162,40                    | -136.680,37                    | -286.932,95                    | -391.854,38                    |
| Zysk (Strata) netto                      | -197.822,03                    | -136.680,37                    | -306.426,47                    | -394.336,56                    |
| Aktywa trwałe                            | 3.767.958,91                   | 7.792.900,73                   | 3.767.958,91                   | 7.792.900,73                   |
| Aktywa obrotowe                          | 2.329.116,34                   | 1.605.853,80                   | 2.329.116,34                   | 1.605.853,80                   |
| Zapasy                                   | 11.197,50                      | 12.652,93                      | 11.197,50                      | 12.652,93                      |
| Należności długoterminowe                | 24.924,97                      | 26.781,38                      | 24.924,97                      | 26.781,38                      |
| Należności krótkoterminowe               | 394.454,00                     | 413.359,19                     | 394.454,00                     | 413.359,19                     |
| Środki pieniężne i inne aktywa finansowe | 1.863.610,11                   | 1.093.414,42                   | 1.863.610,11                   | 1.093.414,42                   |
| Aktywa razem                             | 6.097.075,25                   | 9.398.754,53                   | 6.097.075,25                   | 9.398.754,53                   |
| Kapitał własny                           | 4.608.762,94                   | 4.557.688,17                   | 4.608.762,94                   | 4.557.688,17                   |
| Kapitał podstawowy                       | 156.150,99                     | 167.781,16                     | 156.150,99                     | 167.781,16                     |
| Zobowiązania i rezerwy                   | 1.488.312,30                   | 4.841.066,36                   | 1.488.312,30                   | 4.841.066,36                   |
| Zobowiązania długoterminowe              | 4.420,33                       | 0,00                           | 4.420,33                       | 0,00                           |
| Zobowiązania krótkoterminowe             | 335.812,98                     | 560.589,83                     | 335.812,98                     | 560.589,83                     |

#### Zasady przeliczania wybranych danych finansowych na EURO

Poszczególne pozycje bilansu i rachunku zysków i start przeliczone zostały na EUR według średnioważonego kursu NBP za IV kwartał 2012 r., natomiast dane porównywalne według średnioważonego kursu NBP za IV kwartał 2011 r., ogłoszonego przez NBP ([http://www.nbp.pl/home.aspx?f=kursy/kursy\\_archiwum.html](http://www.nbp.pl/home.aspx?f=kursy/kursy_archiwum.html)).

#### Zmiana prezentacji rachunku zysków i strat

W związku z faktem, iż Mabion S.A. jest podmiotem zamierzającym ubiegać się o dopuszczenie akcji do obrotu na rynku regulowanym, Spółka dostosowała swoje sprawozdania przekazywane do wiadomości publicznej w związku z wykonywaniem obowiązków na rynku NewConnect do zasad, według których prezentowane są informacje finansowe w przygotowywanym prospekcie emisyjnym. W dotychczas publikowanych w ramach obowiązków informacyjnych danych finansowych rachunek zysków i strat przedstawiany był w wariantcie porównawczym, natomiast w przygotowywanym prospekcie emisyjnym dane w rachunku zysków i strat prezentowane są w wariantcie kalkulacyjnym.

W wariantcie porównawczym rachunku zysków i strat przedstawiane są koszty rodzajowe, które są kosztami danego okresu, a nie kosztami dotyczącymi sprzedaży dokonanej w danym okresie. Dlatego też w pozycji "Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi" występują pozycje, które nie są faktycznie bezpośrednim przychodem, służą jedynie korekcie kosztów ("uwsppółmiernieniu"). W wariantcie porównawczym rachunku zysków i strat pozycją taką jest zmiana stanu produktów, która w przypadku Spółki jest w istocie zmianą stanu rozliczeń międzyokresowych (obejmujących aktywowane nakłady na prace badawczo-rozwojowe).

#### **Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych (w PLN)**

| Wyszczególnienie                        | okres                          | okres                          | okres<br>(narastająco)         | okres<br>(narastająco)         |
|-----------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|                                         | od 01.10.2011<br>do 31.12.2011 | od 01.10.2012<br>do 31.12.2012 | od 01.01.2011<br>do 31.12.2011 | od 01.01.2012<br>do 31.12.2012 |
| Stan na początek okresu                 | 7.045.522,19                   | 21.733.658,80                  | 1.645.836,56                   | 11.337.972,38                  |
| Stan na koniec okresu                   | 11.337.972,38                  | 24.788.795,78                  | 11.337.972,38                  | 24.788.795,78                  |
| Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych | <b>4.292.450,19</b>            | <b>3.055.136,98</b>            | <b>9.692.135,82</b>            | <b>13.450.823,40</b>           |

W związku ze znacznymi różnicami pomiędzy danymi finansowymi w zakresie przychodów i kosztów prezentowanymi w obydwu wariantach poniżej przedstawione zostało wyjaśnienie różnic w prezentowaniu danych. Zmiana prezentacji nie spowodowała skutków finansowych na sytuację majątkową i finansową, płynność i wynik finansowy Spółki.

#### Rachunek zysków i strat w wariantcie porównawczym (w PLN)

| Wyszczególnienie                                     | okres                          | okres                          | okres<br>(narastająco)         | okres<br>(narastająco)         |
|------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|                                                      | od 01.10.2011<br>do 31.12.2011 | od 01.10.2012<br>do 31.12.2012 | od 01.01.2011<br>do 31.12.2011 | od 01.01.2012<br>do 31.12.2012 |
| I. Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi    | 4.319.652,74                   | 3.272.054,75                   | 10.678.010,87                  | 14.335.608,17                  |
| 1. Przychody netto ze sprzedaży                      | 26.702,55                      | 216.917,77                     | 957.528,00                     | 884.784,77                     |
| 2. Zmiana stanu produktów                            | 4.292.450,19                   | 3.055.136,98                   | 9.692.135,82                   | 13.450.823,40                  |
| II. Koszty działalności operacyjnej                  | 5.263.487,80                   | 3.894.653,97                   | 12.718.268,02                  | 16.415.893,17                  |
| <b>III. Zysk (strata) ze sprzedaży</b>               | <b>-943.835,06</b>             | <b>-622.599,22</b>             | <b>-2.040.257,15</b>           | <b>-2.080.285,00</b>           |
| IV. Pozostałe przychody operacyjne                   | 48.641,18                      | 65.774,01                      | 177.983,21                     | 285.565,26                     |
| V. Pozostałe koszty operacyjne                       | 3.277,73                       | 205,27                         | 5.448,26                       | 1.522,49                       |
| <b>VI. Zysk (strata) z działalności operacyjnej</b>  | <b>-898.471,61</b>             | <b>-557.030,48</b>             | <b>-1.867.722,20</b>           | <b>-1.796.242,23</b>           |
| VII. Przychody finansowe                             | 134.325,56                     | 0,00                           | 677.073,89                     | 202.212,80                     |
| VIII. Koszty finansowe                               | 45.211,95                      | 5.067,55                       | 77.250,99                      | 17.471,69                      |
| <b>IX. Zysk (strata) z działalności gospodarczej</b> | <b>-809.358,00</b>             | <b>-562.098,03</b>             | <b>-1.267.899,30</b>           | <b>-1.611.501,12</b>           |
| <b>X. Zysk (strata) brutto</b>                       | <b>-809.358,00</b>             | <b>-562.098,03</b>             | <b>-1.267.899,30</b>           | <b>-1.611.501,12</b>           |
| XI. Podatek dochodowy                                | 64.778,00                      | 0,00                           | 86.138,00                      | 10.208,00                      |
| <b>XII. Wynik netto</b>                              | <b>-874.136,00</b>             | <b>-562.098,03</b>             | <b>-1.354.037,30</b>           | <b>-1.621.709,12</b>           |

#### Rachunek zysków i strat w wariantcie kalkulacyjnym (w PLN)

| Wyszczególnienie                                      | okres                          | okres                          | okres<br>(narastająco)         | okres<br>(narastająco)         |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|                                                       | od 01.10.2011<br>do 31.12.2011 | od 01.10.2012<br>do 31.12.2012 | od 01.01.2011<br>do 31.12.2011 | od 01.01.2012<br>do 31.12.2012 |
| I. Przychody netto ze sprzedaży                       | 26.702,55                      | 216.917,77                     | 985.375,05                     | 884.784,77                     |
| 1. Przychody ze sprzedaży produktów i usług           | 0,00                           | 0,00                           | 957.528,00                     | 884.784,77                     |
| 2. Przychody ze sprzedaży towarów i materiałów        | 26.702,55                      | 0,00                           | 27.847,05                      | 0,00                           |
| II. Koszty działalności operacyjnej                   | 823.402,39                     | 515.220,38                     | 1.984.552,15                   | 1.704.127,31                   |
| 1. Koszt wytworzenia sprzedanych produktów            | 797.971,39                     | 515.220,38                     | 1.958.031,15                   | 1.704.127,31                   |
| 2. Wartość sprzedanych towarów i materiałów           | 25.431,00                      | 0,00                           | 26.521,00                      | 0,00                           |
| <b>III. Zysk (strata) brutto ze sprzedaży</b>         | <b>-796.699,84</b>             | <b>-298.302,61</b>             | <b>-999.177,10</b>             | <b>-819.342,54</b>             |
| IV. Koszty sprzedaży                                  | 225.412,77                     | 160.477,16                     | 225.412,77                     | 165.277,64                     |
| V. Koszty ogólnego zarządu                            | -78.277,55                     | 163.819,45                     | 815.667,28                     | 1.095.664,82                   |
| <b>VI. Zysk (strata) ze sprzedaży</b>                 | <b>-943.835,06</b>             | <b>-622.599,22</b>             | <b>-2.040.257,15</b>           | <b>-2.080.285,00</b>           |
| VII. Pozostałe przychody operacyjne                   | 48.641,18                      | 65.774,01                      | 177.983,21                     | 285.565,26                     |
| VIII. Pozostałe koszty operacyjne                     | 3.277,73                       | 205,27                         | 5.448,26                       | 1.522,49                       |
| <b>IX. Zysk (strata) z działalności operacyjnej</b>   | <b>-898.471,61</b>             | <b>-557.030,48</b>             | <b>-1.867.722,20</b>           | <b>-1.796.242,23</b>           |
| X. Przychody finansowe                                | 134.325,56                     | 0,00                           | 677.073,89                     | 202.212,80                     |
| XI. Koszty finansowe                                  | 45.211,95                      | 5.067,55                       | 77.250,99                      | 17.471,69                      |
| <b>XII. Zysk (strata) z działalności gospodarczej</b> | <b>-809.358,00</b>             | <b>-562.098,03</b>             | <b>-1.267.899,30</b>           | <b>-1.611.501,12</b>           |
| <b>XIII. Zysk (strata) brutto</b>                     | <b>-809.358,00</b>             | <b>-562.098,03</b>             | <b>-1.267.899,30</b>           | <b>-1.611.501,12</b>           |

| Wyszczególnienie       | okres                          | okres                          | okres<br>(narastająco)         | okres<br>(narastająco)         |
|------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|                        | od 01.10.2011<br>do 31.12.2011 | od 01.10.2012<br>do 31.12.2012 | od 01.01.2011<br>do 31.12.2011 | od 01.01.2012<br>do 31.12.2012 |
| XIV. Podatek dochodowy | 64.778,00                      | 0                              | 86.138,00                      | 10.208,00                      |
| <b>XV. Wynik netto</b> | <b>-874.136,00</b>             | <b>-562.098,03</b>             | <b>-1.354.037,30</b>           | <b>-1.621.709,12</b>           |

#### Informacja o sposobie przeniesienia kosztów rodzajowych do kosztów w układzie kalkulacyjnym (w PLN)

| Wyszczególnienie                                | okres                          | okres                          | okres<br>(narastająco)         | okres<br>(narastająco)         |
|-------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|                                                 | od 01.10.2011<br>do 31.12.2011 | od 01.10.2012<br>do 31.12.2012 | od 01.01.2011<br>do 31.12.2011 | od 01.01.2012<br>do 31.12.2012 |
| Amortyzacja                                     | 254.626,75                     | 250.068,44                     | 718.026,30                     | 964.981,94                     |
| Zużycie materiałów i energii                    | 1.772.963,45                   | 1.709.301,77                   | 2.662.497,97                   | 3.655.141,64                   |
| Usługi obce                                     | 2.685.509,53                   | 1.185.347,59                   | 7.883.407,92                   | 9.704.827,00                   |
| Podatki i opłaty                                | -1.323,24                      | 9.795,03                       | 26.623,14                      | 45.242,13                      |
| Wynagrodzenia                                   | 314.065,18                     | 369.020,58                     | 957.343,22                     | 1.239.342,99                   |
| Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia      | 52.708,07                      | 63.846,37                      | 156.977,93                     | 246.898,29                     |
| Pozostałe koszty rodzajowe                      | 159.507,06                     | 307.274,19                     | 286.870,54                     | 559.459,18                     |
| <b>Razem koszty wg rodzaju</b>                  | <b>5.238.056,80</b>            | <b>3.894.653,97</b>            | <b>12.691.747,02</b>           | <b>16.415.893,17</b>           |
| Zmiana stanu produktów                          | -4.292.450,19                  | -3.055.136,98                  | -9.692.135,82                  | -13.450.823,40                 |
| Koszty sprzedaży (wielkość ujemna)              | -225.412,77                    | -160.477,16                    | -225.412,77                    | -165.277,64                    |
| Koszty ogólnego zarządu (wielkość ujemna)       | 78.277,55                      | -163.819,45                    | -815.667,28                    | -1.095.664,82                  |
| Koszty wytworzenia produktów na własne potrzeby | -500,00                        | 0,00                           | 0,00                           | 0,00                           |
| Koszty wytworzenia sprzedanych produktów        | 797.971,39                     | 515.220,38                     | 1.958.531,15                   | 1.704.127,31                   |

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

Łączne przychody ze sprzedaży i zrównane z nimi w analizowanym okresie IV kwartału wyniosły 3.272.054,75 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. Przychody ze sprzedaży produktów i usług na rzecz podmiotów zewnętrznych wyniosły 216.917,77 PLN. W analogicznym okresie roku poprzedniego Spółka uzyskała przychody ze sprzedaży i zrównane z nimi w wysokości 4.319.652,74 PLN, w tym 26.702,55 PLN ze sprzedaży usług towarów i materiałów. W IV kwartale 2011 roku sprzedaż produktów i usług na rzecz podmiotów zewnętrznych nie wystąpiła. Strata z działalności operacyjnej w IV kwartale 2012 roku wyniosła 557.030,48 PLN, a strata netto wyniosła 562.098,03 PLN. W analogicznym okresie roku poprzedniego strata z działalności operacyjnej i strata netto wyniosły odpowiednio 898.471,61 PLN i 874.136,00 PLN. Strata poniesiona w IV kwartale 2012 roku odzwierciedla intensyfikację prowadzonych prac badawczo-rozwojowych.

Łączne przychody ze sprzedaży produktów i usług narastająco do 31.12.2012 r. wyniosły 884.784,77 PLN. W analogicznym okresie roku poprzedniego Spółka uzyskała przychody ze sprzedaży produktów i usług w wysokości 957.528,00 PLN. Zmniejszenie wartości przychodów nie wynika ze zmniejszenia liczby realizowanych projektów zewnętrznych, lecz jest rezultatem faktu, że projekty te są pracami długookresowymi, w których płatności mają miejsce na początku, na koniec oraz po zakończeniu kluczowego etapu. W raportowanym okresie nie dla każdego realizowanego projektu takie zdarzenie miało miejsce. Strata z działalności operacyjnej w analizowanym okresie wyniosła 1.796.242,23 PLN, a strata netto wyniosła 1.621.709,12 PLN. W analogicznym okresie roku poprzedniego strata z działalności operacyjnej i strata netto wyniosły odpowiednio 1.867.722,20 PLN i 1.354.037,30 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 Spółka kontynuowała 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, przygotowywała dokumentację badawczą i prowadziła procesy związane z uzyskaniem pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych.

W kwartale objętym raportem złożone zostały komplety dokumentacji badawczej i prawnej wraz z odpowiednim wnioskiem na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów(RZS) w serbskim Ministerstwie Zdrowia, ukraińskim Ministerstwie Zdrowia, rosyjskim Ministerstwie Zdrowia, gruzińskim Ministerstwie Zdrowia, a także polskiej Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w Polsce.

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 ds. Leków (EMA) w procesie zatwierdzania leku do obrotu. W całym międzynarodowym i wielośrodkowym badaniu MabionCD20 w RZS weźmie udział około 600 pacjentów z ok. 60 ośrodków klinicznych. Projekt badania został uzgodniony trakcie przeprowadzonych w 2011 roku konsultacji w ramach *Scientific Advice* z ekspertami z Europejskiej Agencji ds. Leków. 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 tym czasie tworzono dokumentację badawczą, wytwarzano serie leku do badań, a także rekrutowano ośrodki kliniczne. Badanie to jest podstawowym i najważniejszym badaniem MabionCD20 dowodzącym kliniczną równoważność z lekiem referencyjnym MabThera. Dodatkowo MabionCD20 zostanie poddany próbie porównawczej z MabThera u ok. 140 pacjentów onkologicznych.

W dniu 19.11.2012 roku Spółka otrzymała dokument informujący o zakończeniu wspólnej procedury *Scientific Advice* w Europejskim Urzędzie ds. Leków (EMA) i Amerykańskiej Agencji ds. Żywności (FDA) w zakresie rozwoju jakościowego oraz klinicznego leku MabionCD20, poprzez uzyskanie z urzędu finalnego listu z odpowiedziami i sugestiami dotyczącymi dalszego prowadzenia procedury badawczej i rejestracyjnej. Wspólna procedura *Scientific Advice* (tzw. "follow up") została rozpoczęta przez Spółkę we wrześniu 2012 roku, a jej celem było wypracowanie wspólnie z ekspertami obydwu urzędów aktualnego poziomu i zakresu przedłożonych danych jakościowych i klinicznych, akceptowalnego dla celów rejestracji leku (uwzględniającego dokument EMA "Scientific Advice" z odpowiedziami otrzymanymi w grudniu 2011 roku - informacja zawarta w komunikacie bieżącym spółki nr 22/2011). W ramach procedury Spółka przedstawiła posiadane wyniki kolejnych badań jakościowych (5 tematów) i w kluczowych zagadnieniach uzyskała pozytywną i zgodną z oczekiwaniami akceptację przyjętych rozwiązań. Spółka uzyskała również potwierdzenie przyjętych i uzgodnionych założeń i dokumentacji badań klinicznych (5 tematów), w tym potwierdzenie długoterminowego planu immunogenności oraz potwierdzenie możliwości uzyskania pełnego, identycznego zakresu wskazań leku MabionCD20 do leku referencyjnego MabThera po zakończeniu uzgodnionego programu klinicznego. Aktualizacja uzgodnień w sposób istotny zmniejsza ryzyko regulacyjne przy uzyskiwaniu dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20, stwarza również formalną możliwość rozpoczęcia procesu przygotowywania planów regulacyjnych i marketingowych MabionCD20 na rynku USA.

##### 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**, przeciwciało monoklonalne stosowane w nowotworach jelita grubego oraz głowy i szyi, oraz lek **MabionVEGF**, przeciwciało monoklonalne stosowane w nowotworach płuc, piersi, okrężnicy oraz nerek kontynuowały etap rozwoju komórkowego i wstępny etap potwierdzania analitycznego i biopodobieństwa.

Spółka prowadziła 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 IV kwartale 2012 roku prowadzone były prace projektowe dotyczące nowej inwestycji, przygotowywana była dokumentacja środowiskowa oraz złożony został wniosek wraz z projektem budowlanym i pozostałą dokumentacją o pozwolenie na budowę.

W kwartale następnym po kwartale objętym raportem, Spółka otrzymała stosowne pozwolenie na budowę wraz z zatwierdzeniem projektu budowlanego.

Inwestycja wyniesie około 35 mln zł i będzie polegać na budowie najnowszej generacji Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej, gdzie Spółka będzie wdrażać wielkoskalowe procesy wytwarzania 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>. Spółka jest na ostatnim etapie wybierania ofert na wykonanie obiektu. Inwestycja finansowana będzie w znacznej części z przyznanych dofinansowań środków unijnych w ramach programu Innowacyjna Gospodarka.

### **Pozostałe zdarzenia**

W IV kwartale 2012 roku Spółka przygotowywała się do przeprowadzenia publicznej oferty nowych akcji. Prowadzono prace wspólnie z Mercurius Financial Advisors sp z o.o. sp. k. przy przygotowaniu i przeprowadzeniu publicznej oferty akcji oraz z Kancelarią Radców Prawnych Oleś & Rodzyńkiewicz sp. K. w zakresie kompleksowego doradztwa prawnego przy przeprowadzeniu nowej emisji akcji Spółki oraz wprowadzenia akcji Spółki na rynek regulowany GPW.

W kwartale objętym raportem Spółka dostosowywała złożony wcześniej prospekt emisyjny zgodnie z uwagami Komisji Nadzoru Finansowego.

W imieniu Zarządu,

Maciej Wieczorek,

Prezes Zarządu