

Sprawozdanie Zarządu z działalności Mabion S.A. w I półroczu 2021 roku

Konstantynów Łódzki, 16 września 2021 r.

A large, light gray geometric pattern of interconnected lines and dots, resembling a network or molecular structure, is positioned in the bottom right corner of the page, partially overlapping the text.

Sprawozdanie Zarządu z działalności Mabion S.A. w I półroczu 2021 roku

Spis treści:

1. Wybrane dane finansowe	1
2. Informacje o Mabion S.A.	2
2.1. Wprowadzenie	2
2.2. Skład Zarządu i Rady Nadzorczej	2
2.3. Zarząd Mabion S.A.	2
2.4. Rada Nadzorcza Mabion S.A.	3
2.5. Jednostki podlegające konsolidacji	4
3. Działalność Mabion S.A.	4
3.1. Przedmiot działalności	4
3.2. Najważniejsze zdarzenia dotyczące Mabion S.A. w I półroczu 2021 roku i do dnia publikacji sprawozdania	12
3.3. Transakcje z podmiotami powiązаныmi	19
3.4. Informacje o udzielonych gwarancjach i poręczeniach kredytu lub pożyczki	19
3.5. Opis podstawowych zagrożeń i ryzyk dla Mabion S.A.	20
4. Analiza sytuacji finansowo – majątkowej Mabion S.A.	33
4.1. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego	33
4.2. Sytuacja finansowa Mabion S.A. po I półroczu 2021 r.	34
4.3. Opis czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	36
4.4. Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	36
4.5. Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok	37
5. Akcje i akcjonariat	37
5.1. Struktura kapitału zakładowego	37
5.1. Akcjonariusze posiadający co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów	39
5.1. Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące	40
5.2. Notowania akcji na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie	42
6. Pozostałe istotne informacje i zdarzenia	42
6.1. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	42
6.2. Inne informacje, które są istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Mabion S.A.	43

1 Wybrane dane finansowe

	w tys. PLN		w tys. EUR	
	od 01.01.2021 do 30.06.2021	od 01.01.2020 do 30.06.2020	od 01.01.2021 do 30.06.2021	od 01.01.2020 do 30.06.2020
Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	1 590	0	350	0
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-18 510	-29 031	-4 071	-6 537
Zysk (strata) brutto	-19 572	-30 829	-4 304	-6 941
Zysk (strata) netto	-19 572	-30 829	-4 304	-6 941
Średnioważona liczba akcji (w szt.)	16 161 326	13 730 272	16 161 326	13 730 272
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/ EUR)	-1,21	-2,25	-0,27	-0,51
Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	-1,21	-2,25	-0,27	-0,51
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-29 397	-15 613	-6 465	-3 515
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-7 977	-2 667	-1 754	-600
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	112 280	-1 516	24 692	-341
Przepływy pieniężne netto, razem	74 906	-19 796	16 473	-4 457
	30.06.2021	31.12.2020	30.06.2021	31.12.2020
Aktywa, razem	227 418	78 321	50 305	16 972
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	195 591	155 709	43 265	33 741
Zobowiązania długoterminowe	57 376	51 138	12 692	11 081
Zobowiązania krótkoterminowe	138 215	104 571	30 573	22 660
Kapitał własny	31 827	-77 388	7 040	-16 770
Kapitał zakładowy	1 616	1 373	357	298
Liczba akcji (w szt.)	16 161 326	13 730 272	16 161 326	13 730 272
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR)*	14,07	5,71	3,11	1,24
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR)	14,07	5,71	3,11	1,24
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w zł/EUR)	0	0	0	0

*Aktywa netto/ Średnioważona liczba akcji

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR na dzień 30 czerwca 2021 roku (4,5208 PLN/EUR) oraz na dzień 31 grudnia 2020 roku (4,6148 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR, obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca w okresie 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2021 roku i 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2020 roku (odpowiednio: 4,5472 PLN/EUR i 4,4413 PLN/EUR).

2. Informacje o Mabion S.A.

2.1. Wprowadzenie

Mabion S.A. („Mabion” lub „Spółka”) powstała 30 maja 2007 roku, jako spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kutnie. Forma prawna Spółki uległa zmianie w dniu 29 października 2009 roku w wyniku przekształcenia spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w spółkę akcyjną. Obecnie Mabion S.A. jest wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Łodzi Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000340462. Spółce nadano numer identyfikacji podatkowej NIP 7752561383 oraz numer identyfikacji statystycznej REGON 100343056.

Siedziba Spółki mieści się przy ulicy gen. Mariana Langiewicza 60 w Konstancynie Łódzkim.

Działalność Mabion S.A. koncentruje się na prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych umożliwiających wdrażanie nowych leków biotechnologicznych, w tym leków biopodobnych, uzyskiwanych dzięki osiągnięciom współczesnej inżynierii genetycznej. Dodatkowo dostępne moce produkcyjne w standardzie GMP oraz doświadczenie kadry w obszarze badawczo – rozwojowym, klinicznym i regulacyjnym umożliwiają Spółce między innymi udział w pracach nad rozwojem nowych, rekombinowanych szczepionek białkowych związanych z profilaktyką infekcji COVID-19. W obszarze produktów terapeutycznych strategicznym celem Spółki jest rozwój, produkcja i sprzedaż leków stosowanych w terapii chorób nowotworowych, autoimmunologicznych, metabolicznych i neurologicznych, w tym chorób rzadkich. W obszarze profilaktyki infekcji COVID-19 strategicznym celem Spółki jest współpraca z partnerem zagranicznym w rozwoju i produkcji nowych szczepionek białkowych stosowanych w walce z trwającą pandemią COVID-19. Rozwijane przez Spółkę leki biologiczne to stosowane w terapii celowanej preparaty, charakteryzujące się zdolnością rozpoznania czynnika, np. receptora, którego nadekspresja związana jest z rozwojem nowotworu i oddziaływania tylko z nim. Odpowiednia inżynieria struktury takich leków i dzięki temu wysoki stopień podobieństwa do białek organizmu pacjenta, sprawia, że układ odpornościowy traktuje przeciwciała terapeutyczne jako własne białko. Gwarantuje to potencjalnie niższą toksyczność rozwijanych przez Spółkę terapii i stanowi istotną korzyść dla pacjenta.

Najbardziej rozwiniętym projektem Spółki jest obecnie biopodobny lek MabionCD20, referencyjny względem leków MabThera/Rituxan (rytuksymab) (Roche).

Akcje Spółki są notowane na rynku regulowanym GPW w Warszawie.

2.2. Skład Zarządu i Rady Nadzorczej

2.3. Zarząd Mabion S.A.

Na dzień przekazania niniejszego sprawozdania skład Zarządu Spółki przedstawia się następująco:

- » Pan Krzysztof Kaczmarczyk – Prezes Zarządu,
- » Pan Sławomir Jaros – Członek Zarządu,
- » Pan Grzegorz Grabowicz – Członek Zarządu,
- » Pan Adam Pietruszkiewicz – Członek Zarządu.

Zmiany w składzie Zarządu Spółki w okresie I półroczu 2021 roku oraz po dniu bilansowym:

W dniu 25 stycznia 2021 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie delegowania Członka Rady Nadzorczej, Pana Adama Pietruszkiewicza, do wykonywania czynności Członka Zarządu Spółki. Określony w uchwale Rady Nadzorczej okres

delegowania miał trwać od 25 stycznia 2021 roku do 25 kwietnia 2021 roku. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 2/2021 z dnia 25 stycznia 2021 roku.

W dniu 3 marca 2021 roku Pan Adam Pietruszkiewicz złożył rezygnację z członkostwa w Radzie Nadzorczej Spółki. Jednocześnie Rada Nadzorcza Mabion S.A. w dniu 3 marca 2021 roku podjęła uchwałę o powołaniu Pana Adama Pietruszkiewicza z dniem 3 marca 2021 roku na Członka Zarządu Spółki. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 18/2021 z dnia 3 marca 2021 roku.

W dniu 13 maja 2021 roku Pan Krzysztof Kaczmarczyk złożył rezygnację z pełnienia funkcji Przewodniczącego i Członka Rady Nadzorczej Spółki. Jednocześnie Rada Nadzorcza Spółki w dniu 13 maja 2021 roku podjęła uchwałę o powołaniu z dniem 14 maja 2021 roku Pana Krzysztofa Kaczmarczyka na Prezesa Zarządu I wspólnej kadencji Spółki. Powyższa uchwała była następstwem odwołania w dniu 13 maja 2021 roku przez Radę Nadzorczą Spółki Pana Dirka Kredera z funkcji Prezesa Zarządu Spółki. Uchwała w sprawie odwołania weszła w życie z chwilą jej podjęcia. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 36/2021 z dnia 13 maja 2021 roku.

Podział kluczowych obszarów/zadań i kompetencji w Spółce na poziomie Zarządu jest następujący:

- » Krzysztof Kaczmarczyk – Prezes Zarządu, CEO – współpraca z Novavax, Inc. i prowadzenie procesu pozyskania inwestora strategicznego,
- » Sławomir Jaros – Członek Zarządu, COO i CSO – obszar naukowy i technologiczny projektów, zarządzanie operacyjne w Spółce, projekt MabionCD20, projekt Novavax w zakresie technologicznym,
- » Adam Pietruszkiewicz – Członek Zarządu – współpraca z Novavax, Inc. (prowadzenie projektu wytwarzania antygenu do kandydata na szczepionkę) oraz nowe projekty strategiczne i rozwojowe,
- » Grzegorz Grabowicz – Członek Zarządu, Dyrektor Finansowy, CFO - strategia finansowania.

2.4. Rada Nadzorcza Mabion S.A.

Na dzień przekazania niniejszego sprawozdania skład Rady Nadzorczej Spółki przedstawia się następująco:

- » Robert Koński – Przewodniczący Rady Nadzorczej (Członek Niezależny),
- » Maciej Wieczorek – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej,
- » Józef Banach – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » David John James – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Wojciech Wośko – Członek Rady Nadzorczej,
- » Sławomir Kościak – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Zofia Szewczuk – Niezależny Członek Rady Nadzorczej.

Zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki w okresie I półroczu 2021 roku oraz po dniu bilansowym:

W dniu 25 stycznia 2021 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie delegowania członka Rady Nadzorczej, Pana Adama Pietruszkiewicza, do wykonywania czynności członka Zarządu Spółki. Określony w uchwale Rady Nadzorczej okres delegowania miał trwać od 25 stycznia 2021 roku do 25 kwietnia 2021 roku. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 2/2021 z dnia 25 stycznia 2021 roku.

W dniu 9 lutego 2021 roku Pan Tadeusz Pietrucha złożył z dniem 23 lutego 2021 roku rezygnację z funkcji Członka Rady Nadzorczej Spółki. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 7/2021 z dnia 9 lutego 2021 roku.

W dniu 23 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie odwołania ze składu Rady Nadzorczej Spółki Pana Jacka Nowaka. Ponadto Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w tym samym dniu podjęło uchwały w sprawie powołania do składu Rady Nadzorczej Spółki II wspólnej kadencji Pana Wojciecha Wośko oraz Pana Sławomira Kościaka. Uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki weszły w życie z dniem ich podjęcia. O zdarzeniu Spółka informowała raportami bieżącymi nr 12/2021 oraz 13/2021 z dnia 23 lutego 2021 roku.

W dniu 3 marca 2021 roku Pan Adam Pietruszkiewicz złożył rezygnację z członkostwa w Radzie Nadzorczej Spółki. Jednocześnie Rada Nadzorcza Mabion S.A. w dniu 3 marca 2021 roku podjęła uchwałę o powołaniu Pana Adama Pietruszkiewicza z dniem 3 marca 2021 roku na Członka Zarządu Spółki. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 18/2021 z dnia 3 marca 2021 roku.

W dniu 13 maja 2021 roku Pan Krzysztof Kaczmarczyk złożył rezygnację z pełnienia funkcji Przewodniczącego i Członka Rady Nadzorczej Spółki. Jednocześnie Rada Nadzorcza Spółki w dniu 13 maja 2021 roku podjęła uchwałę o powołaniu z dniem 14 maja 2021 roku Pana Krzysztofa Kaczmarczyka na Prezesa Zarządu I wspólnej kadencji Spółki. W związku z powyższym Rada Nadzorcza Spółki w dniu 13 maja 2021 roku podjęła uchwałę o wyborze Członka Rady Nadzorczej – Pana Roberta Końskiego na stanowisko Przewodniczącego Rady Nadzorczej Spółki. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 36/2021 z dnia 13 maja 2021 roku.

W dniu 22 czerwca 2021 r. Zwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. podjęło uchwałę w sprawie powołania Pani Zofii Szewczuk na Członka Rady Nadzorczej Spółki II wspólnej kadencji. Uchwała Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki weszła w życie z dniem jej podjęcia. O zdarzeniu Spółka informowała raportami bieżącymi nr 42/2021 i 43/2021 z dnia 22 czerwca 2021 roku.

2.5. Jednostki podlegające konsolidacji

Spółka Mabion S.A. nie jest właścicielem żadnych udziałów ani akcji innych podmiotów. Nie występują także inne sytuacje, które mogłyby prowadzić do wniosków, iż Spółka jest spółką dominującą w rozumieniu art. 4 § 1 pkt 4) Kodeksu Spółek Handlowych. W I półroczu 2021 roku Mabion nie tworzył grupy kapitałowej i nie sporządzał skonsolidowanych sprawozdań finansowych.

3. Działalność Mabion S.A.

3.1. Przedmiot działalności

Podstawowym celem działalności Spółki Mabion jest rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych (tzw. leków referencyjnych), w obszarze onkologii, autoimmunologii, neurologii i chorób metabolicznych, w tym chorób rzadkich.

Spółka co roku dokonuje analizy planu rozwoju produktów leczniczych i w miarę zachodzących potrzeb modyfikuje go, biorąc pod uwagę m.in. daty wygaśnięcia patentów na leki referencyjne, wielkość rynku leków referencyjnych obecną i prognozowaną, technologię Spółki w obszarze wytwarzania leków, kompetencje i doświadczenie zespołu oraz konkurencję w zakresie leków biopodobnych.

W 2019 roku po przeprowadzeniu przeglądu i aktualizacji strategii rozwoju produktów leczniczych, zmianie uległ katalog projektów, których realizacją Spółka, obecnie lub w przyszłości, samodzielnie bądź z partnerami, jest zainteresowana. Spółka dokonała kwalifikacji projektów naukowo-badawczych do trzech grup projektów tj. projektów aktywnych, nowych projektów, których rozpoczęcie było planowane na 2019 rok oraz projektów partnerskich. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania utrzymano przyjętą strategię rozwoju.

Projekty aktywne

Grupa projektów o największej istotności dla Spółki, w zakresie których Spółka prowadzi prace i inwestuje środki. Do grupy tej zaliczają się realizowane obecnie projekty: MabionCD20, MabionMS oraz MabionEGFR.

Projekty rozpoczęte w 2019 roku

Projekty, w zakresie których Spółka rozpoczęła prace badawczo-rozwojowe w 2019 roku to projekty dotyczące trzech leków biopodobnych w obszarach autoimmunologii, chorób metabolicznych i onkologii (przeciwciała denosumab i omalizumab). Obecnie, znacząca część zespołu odpowiedzialnego za rozwój ww. przeciwciał, została alokowana do wspierania priorytetowych projektów Spółki (MabionCD20 i współpracy z Novavax), w związku z koniecznością przeprowadzenia prac związanych z rozwojem i optymalizacją procesu, jak i pracami analitycznymi oraz wytwórczymi.

Projekty partnerskie

Projekty, w zakresie których Spółka rozważa rozpoczęcie realizacji w średnio lub długoterminowej perspektywie, preferencyjnie przy współpracy z partnerem. Będą to projekty dotyczące między innymi chorób autoimmunologicznych, onkologicznych czy związane z obszarem chorób rzadkich.




W ramach projektów partnerskich Spółka podjęła następujące działania:

- » podpisanie listu intencyjnego z IcanoMAB GmbH dotyczącego potencjalnej współpracy w zakresie prowadzenia prac rozwojowych typu CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) i produkcji ludzkiego przeciwciała IL-1R7 mAb rozwijanego przez IcanoMAB jako potencjalny lek do leczenia pacjentów z infekcją COVID-19 (październik 2020 roku),
- » zawarcie porozumienia (Memorandum of Understanding) z Taxon Therapeutics Ltd. dotyczącego współpracy w zakresie badań, rozwoju i komercjalizacji przeciwciał leku MabionCD20 w określonych wskazaniach klinicznych w obszarze chorób rzadkich (październik 2020 roku);
- » zawarcie umowy ramowej na usługi kontraktowe z Novavax, Inc., na podstawie których Spółka przy udziale Novavax podejmie działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego oraz analityki antygeny kandydata na szczepionkę na COVID-19 o roboczej nazwie NVX-CoV2373 oraz przeprowadzi w zakładzie Spółki próby techniczne procesu w skali komercyjnej (marzec 2021 roku).

Szczegółowe informacje dotyczące ww. projektów znajdują się w dalszej części niniejszego sprawozdania. Strategia produktowa Mabion S.A. – podsumowanie:



Zróżnicowany portfel B+R Mabion z szeroką gamą aktywów do komercjalizacji

Rola Mabion	Molekuła / lek	Wskazanie Kliniczne	Cechy	Status	Podejście w komercjalizacji	Partner
zintegrowany partner w zakresie rozwoju technologii, analityki i wytwarzania, wytwórca leku	rituximab (MabionCD20)	onkologia (NHL) i autoimmunologia (RZS)	lek biopodobny w zatwierdzonych terapiach	w fazie rejestracji w UE i w fazie I badań klinicznych w Stanach Zjednoczonych	aktywny business development w UE i USA partnering na wybrane rynki	aktywno możliwe do partneringu w UE i USA 
partner odpowiedzialny za rozwój i dostarczenie produktu do badań i przyszłej terapii	rituximab (MabionCD20)	choroby rzadkie (autoimmunologia)	terapia innowacyjna	produkt gotowy do etapu klinicznego	podpisanie memorandum of understanding	 Izrael
strategiczny współtwórca (CMO)	szczerpionka	COVID-19	terapia innowacyjna	podpisana umowa ramowa i pierwsze zamówienie na usługi kontraktowe	partnering	 USA
zintegrowany partner w zakresie rozwoju technologii, analityki i wytwarzania, wytwórca leku	rituximab (MabionMS)	schorzenie CNS (stwardnienie rozsiane)	terapia innowacyjna	produkt gotowy do etapu przedklinicznego i klinicznego	aktywny business development	aktywno możliwe do partneringu
zintegrowany partner w zakresie rozwoju technologii, analityki i wytwarzania, wytwórca leku	cetuximab (MabionEGFR)	onkologia (rak jelita grubego oraz rak płaskonabłonkowy okolic głowy i szyi)	lek biopodobny w zatwierdzonych terapiach	optymalizacja linii komórkowej	etap przedkomercyjny	aktywno możliwe do partneringu
zintegrowany partner w zakresie rozwoju technologii, analityki i wytwarzania, wytwórca leku	denosumab, omalizumab	choroby autoimmunologiczne, schorzenia metaboliczne i onkologia	lek biopodobny w zatwierdzonych terapiach	aktywny rozwój stosownych linii komórkowych	etap przedkomercyjny	zidentyfikowani potencjalni partnerzy

* m.in.: Australia, Nowa Zelandia, Meksyk, Ameryka Środkowa, południowa Afryka, południowo-wschodnia Azja

Projekt MabionCD20

Priorytetowym i najbardziej zaawansowanym projektem Spółki jest MabionCD20, proponowany lek biopodobny względem leków referencyjnych MabThera/Rituxan (rituximab) (Roche). W 2018 roku Spółka opublikowała wyniki badań klinicznych z użyciem leku produkowanego w skali 500L, które potwierdziło skuteczność i bezpieczeństwo terapii. Obecnie trwają przygotowania do rozpoczęcia badania w ośrodkach klinicznych z użyciem leku z docelowej, komercyjnej skali (5000L). Spółka przygotowuje się również do złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20 z docelowej skali w Europejskiej Agencji Leków (EMA) i w amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA).

W dniu 30 lipca 2021 roku Spółka, po serii interakcji z europejskimi agencjami regulacyjnymi w ramach Scientific Advice (dwie konsultacje z EMA i dwie konsultacje z PEI) oraz FDA, ustaliła strategię wspólnego rozwoju MabionCD20 pod kątem rejestracji na rynku europejskim i amerykańskim. Kluczowe elementy strategii regulacyjnej Spółki nie uległy zmianie i obejmują:

1. Przeprowadzenie trójramiennego pomostowego badania klinicznego u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów („RZS”)
2. Przeprowadzenie trójramiennego pomostowego badania analitycznego
3. Realizację w/w zadań z użyciem MabionCD20 pochodzącego z docelowej, tj. dużej, komercyjnej skali produkcji (skala 5000L)
4. Uwzględnienie w procedurze rejestracji na rynku europejskim wyników już przeprowadzonych badań klinicznych fazy III z użyciem MabionCD20 z małej skali wytwarzania (skala 500L); badania przeprowadzono z udziałem 709 pacjentów we wskazaniu RZS oraz 143 pacjentów z NHL (chłoniak niezłazniczy).

Spółka ukończyła jednocześnie proces uzgadniania i wypracowała ostateczny zakres danych (w tym zakres pomostowego badania klinicznego) dla potrzeb złożenia wniosku o rejestrację i dopuszczenie do obrotu MabionCD20 w ramach procedury centralnej na rynku europejskim. Wskazane powyżej trójramienne badania pomostowe kliniczne oraz analityczne obejmują:

(a) MabionCD20 pochodzący z dużej skali wytwarzania, (b) MabThera będący referencją europejską oraz (c) Rituxan będący referencją amerykańską, co stanowi podstawowe założenie strategii wspólnego rozwoju leku MabionCD20. Spółka na dalszym etapie będzie doprecyzowywała z FDA zakres dodatkowych badań (mogący według przewidywań Spółki uwzględniać badanie kliniczne we wskazaniu onkologicznym jako niezbędny element wniosku rejestracyjnego) wymaganych do dopuszczenia MabionCD20 na rynek amerykański. Wskazane w punkcie 1. powyżej trójramienne badanie kliniczne pomostowe u pacjentów z RZS ma objąć docelową populację 280 pacjentów, co wpisuje się w założenie Spółki o braku konieczności przeprowadzenia odrębnych nowych badań klinicznych III fazy w celu rejestracji MabionCD20 na rynku europejskim. Podstawowym punktem końcowym badania jest analiza parametrów farmakokinetycznych dla MabionCD20 pochodzącego z docelowej skali wytwarzania oraz dla MabThera i Rituxan. Przyjęta populacja pacjentów pozwoli również na przeprowadzenie oceny skuteczności terapii, co stanowi drugorzędowy punkt końcowy badania.

Odnosnie do punktu 2., Spółka określiła z EMA i PEI docelowy profil jakościowy MabionCD20 na bazie danych z szarż walidacyjnych MabionCD20 wyprodukowanych w docelowej skali wytwarzania oraz ustaliła zakres badań analitycznych dla komercyjnego produktu MabionCD20. Celem badań analitycznych jest potwierdzenie podobieństwa analitycznego do leków referencyjnych oraz porównywalności do MabionCD20 pochodzącego z małej skali wytwarzania, wykorzystywanego we wcześniej przeprowadzonych badaniach klinicznych. Spółka ocenia, że powyżej opisane badania i zakres danych (punkty 1.-4.) wypracowane w toku uzgodnień z EMA i PEI są wystarczające do złożenia wniosku rejestracyjnego w EMA. Powyższe założenia mogą ulegać w przyszłości zmianom (z uwagi na to, iż opierają się na wielu czynnikach, które mogą mieć wpływ na ramy czasowe, w tym czynnikach niezależnych od Spółki jak np. tempo rekrutacji w ramach badań klinicznych). Ponadto przyjęte założenia i wykonane działania nie gwarantują zarejestrowania produktu.

W procesie planowania zakresu i harmonogramu badania klinicznego uwzględnione zostały możliwe do przewidzenia ograniczenia wynikające z pandemii COVID-19.

W odniesieniu do badania pomostowego w reumatoidalnym zapaleniu stawów, Spółka przeprowadziła szereg aktywności w zakresie rozwoju wewnętrznych systemów jakości wymaganych dla rozpoczęcia badania klinicznego, w tym opracowała szereg procedur, pozwalających na odpowiednią kontrolę badania klinicznego, przeprowadziła analizę ryzyka uwzględniającą zarówno potencjalne zagrożenia specyficzne dla badań w zakresie chorób immunologicznych, obserwacji z wcześniej przeprowadzonych prac klinicznych, jak również aktualnej sytuacji związanej z pandemią koronawirusa. Przygotowano również dokumenty niezbędne dla rozpoczęcia badań klinicznych, w tym IMPD (ang. Investigational Medicinal Product Dossier) oraz IB (ang. Investigator's Brochure) oraz protokół badania klinicznego. W październiku 2020 roku podpisano kontrakt z jedną z najbardziej doświadczonych na rynku firm CRO (ang. Clinical Research Organization), tj. firmą Parexel, mającą współprzewodzić badanie kliniczne. Równolegle przeprowadzono zaawansowane prace prowadzące do opracowania planu logistycznego dla badania klinicznego. Spółka przeprowadziła kwalifikację i pozytywnie zidentyfikowała też ponad 35 ośrodków klinicznych w Polsce, Belgii, Ukrainie i Gruzji dla planowanego badania klinicznego i jest w trakcie finalizacji kontraktów ze wspomnianymi ośrodkami klinicznymi. Mabion nie wyklucza również prowadzenia badania klinicznego w kolejnych europejskich krajach. Zakontraktowano dostawców leków referencyjnych do badania, tj. MabThera oraz Rituxan oraz przeprowadzono audyty jakościowe i kwalifikację dostawców. Kontynuowano realizację zamówień na produkty referencyjne w celu zabezpieczenia dostępności leków do badania klinicznego oraz paneli badań analitycznych.

W odniesieniu do prowadzonych działań mających na celu rejestrację i dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20, Spółka zaznacza, iż w celu rozpoczęcia klinicznego badania pomostowego niezbędnego do dopuszczenia MabionCD20 w pierwszej kolejności na terytorium UE, Spółka jest w procesie pozyskiwania zgód na rozpoczęcie badania klinicznego od właściwych urzędów oraz komisji bioetycznych. W tym celu Spółka złożyła stosowne wnioski, umożliwiające rozpoczęcie badania klinicznego na terenie Polski, kolejno do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz kompetentnej komisji bioetycznej. W lipcu Spółka otrzymała informację o pozytywnej opinii komisji bioetycznej dla złożonego wniosku. Podobny proces rozpoczęto w kolejnych kluczowych dla badania klinicznego krajach – Ukrainie, Gruzji i Belgii, gdzie kolejno przedłożono stosowne wnioski o zgodę na badanie w krajowym urzędzie kompetentnym (Ukraina), lokalnej komisji bioetycznej, a po uzyskaniu w sierpniu pozytywnej opinii komisji, do krajowego urzędu kompetentnego (Gruzja) oraz wspólny wniosek do lokalnej komisji etycznej i urzędu kompetentnego (Belgia).

Podsumowując prowadzone prace badawczo–rozwojowe nad lekiem MabionCD20 w I półroczu 2021 roku i do dnia publikacji niniejszego sprawozdania, za najważniejsze Spółka uznaje przeprowadzenie z sukcesem następujących działań:

- » prowadzenie analiz fizykochemicznych, biologicznych i mikrobiologicznych zgodnie ze strategią kontroli procesu wytwarzania MabionCD20;
- » weryfikacja parametrów przeciwciała poddawanego badaniom stabilności w rutynowych warunkach przechowywania dla szarż walidacyjnych;
- » rozwój metod analitycznych do analiz jakościowych i porównawczych MabionCD20.

Projekt MabionMS

W odniesieniu do projektu innowacyjnej terapii MabionMS (MS, ang. multiple sclerosis – stwardnienie rozsiane), Spółka złożyła dotychczas następujące wnioski patentowe w niniejszym obszarze terapeutycznym:

- » W 2017 roku – europejskie zgłoszenie patentowe (rozszerzone w trybie PCT w 2018 roku) o ochronę prawną dla wynalazku pn. „Combination Therapy of Multiple Sclerosis comprising a CD20 Ligand”. Przedmiotem złożonego wniosku patentowego była innowacyjna terapia leczenia pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane przy użyciu przeciwciała MabionCD20 skojarzonego z innymi substancjami (projekt MabionMS combination therapy). W lipcu 2020 roku Spółka złożyła międzynarodowe zgłoszenia patentowe dla ww. wynalazku do wybranych urzędów patentowych, co zapoczątkowało fazę krajową i regionalną w celu uzyskania ochrony patentowej w kilkudziesięciu krajach. W oparciu o statystyki dotyczące stwardnienia rozsianego w poszczególnych regionach, a także na podstawie potencjału poszczególnych rynków, Mabion złożył wnioski patentowe w wybranych urzędach patentowych obejmujących kraje takie jak: USA, Kanada, Wielka Brytania, UE i kraje EFTA, Australia, Nowa Zelandia, Izrael, Turcja, Rosja i kilka innych. Rozpoczęcia krajowej i regionalnej fazy składania wniosków patentowych w każdym kraju jest kolejnym krokiem do uzyskania prawnej ochrony dla tej innowacyjnej terapii.
- » W 2018 roku – europejskie zgłoszenie patentowe (z możliwością rozszerzenia w trybie PCT) z obszaru zastosowania MabionCD20 w leczeniu pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, pn. „Low aggregate anti CD20 ligand formulation”. Jest to drugie zgłoszenie patentowe w zakresie wykorzystania MabionCD20 do leczenia stwardnienia rozsianego, stanowiące innowacyjne wskazanie dla cząsteczki. Przedmiotowy wniosek dotyczy zastosowania MabionCD20 na zasadzie monoterapii.

Obecnie Spółka poszukuje partnerów do dalszych prac związanych z rozwojem ww. terapii.

Projekt MabionEGFR

Projekt MabionEGFR dotyczy rozwoju leku mającego zastosowanie w leczeniu pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami, wykazującym ekspresję receptora nabłonkowego czynnika wzrostu (EGFR), z genami RAS typu dzikiego oraz u pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym w obrębie głowy i szyi.

W zakresie niniejszego projektu Spółka jest w trakcie opracowania podstaw technologicznych i narzędzi analitycznych. Część wydatków związanych z rozwojem leku jest współfinansowana ze środków unijnych.

W I półroczu 2021 roku i do dnia publikacji niniejszego sprawozdania Spółka w ramach projektu kontynuowała aktywności związane z:

- » opracowaniem biologicznych i fizykochemicznych metod analitycznych do charakterystyki uzyskiwanego białka;
 - » wstępną optymalizacją warunków hodowli komórkowej oraz oczyszczania przeciwciała.
-

NVX-CoV2373

W dniu 3 marca 2021 roku Mabion zawarł z Novavax, Inc. umowę ramową, na podstawie której Spółka przy udziale Novavax podjęła działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego antygeny, kandydata na szczepionkę przeciwko COVID-19 o roboczej nazwie NVX-CoV2373 oraz przeprowadzi w zakładzie Spółki próby techniczne procesu w skali laboratoryjnej i komercyjnej. Umowa ramowa obowiązuje do 31 grudnia 2023 roku. Wraz z zawarciem umowy ramowej strony uzgodniły zakres oraz budżet prac zleconych Spółce w celu przeprowadzenia transferu technologii oraz produkcji serii technicznych antygeny białkowej NVX-CoV2373. Działania te są standardowymi w przypadku rozpoczynania współpracy w zakresie wytwarzania kontraktowego. Zakres zleconych prac w ramach pierwszego zamówienia obejmuje transfer technologii od Novavax do Spółki. Ponadto zakres obejmuje: transfer i weryfikację metod analitycznych, łącznie z wdrożeniem przenoszonych metod i dokumentacji związanej z procesem wytwórczym do systemu jakości Spółki, wyprodukowanie jednej serii technicznej i jednej serii testowej, będącej potwierdzeniem powtarzalności w produkcji serii, produktu w zakładzie.

W dniu 25 marca 2021 roku Spółka otrzymała od Novavax, Inc. pierwszą płatność w ramach realizacji ww. zamówienia złożonego na podstawie zawartej umowy ramowej. Otrzymane środki finansowe stanowiły pierwszą część wynagrodzenia z tytułu zleconych prac objętych umową oraz zaliczkę na materiały i odczynniki.

Do dnia publikacji niniejszego raportu Mabion przeprowadził następujące prace:

- » zakończył prace związane z transferem procesu produkcji antygeny szczepionkowego przeciwko COVID-19 w skali laboratoryjnej, zarówno etapy hodowli komórkowych, jak i proces oczyszczania antygeny szczepionkowego;
- » zakończył analizę dokumentacji procesowej i analitycznej firmy Novavax, jak też przygotowano system jakości do wdrożenia nowego procesu i analityki;
- » przeprowadzono zwiększenie skali procesu hodowli komórek w bioreaktorach w skali komercyjnej, jak również planowaną w ramach umowy dwukrotną realizację tego procesu;
- » produkt po ww. działaniach z sukcesem został oczyszczony i poddany analizie w oparciu o procedury i wymagania Novavax, również będącymi elementami wcześniejszych prac transferowych; wyniki tych analiz wskazują, iż Spółka powtarzalnie uzyskała wysokiej jakości pożądany produkt;
- » zrealizowano również zadania mające na celu zabezpieczenie możliwości regularnego, komercyjnego wytwarzania antygeny szczepionkowego w postaci zakupu, instalacji i kwalifikacji niezbędnej aparatury procesowej i analitycznej; zabezpieczono materiały procesowe na kolejne okresy.

Podsumowując, wszystkie prace przygotowawcze, które były zaplanowane w bieżącym okresie, zostały zrealizowane. Aktualnie Spółka jest na etapie raportowania i rozliczania zrealizowanych prac. Warto dodać, iż ustalone są kanały komunikacji pomiędzy zespołami Mabion i Novavax odpowiedzialnymi za poszczególne obszary, a infrastruktura i zaplecze materiałowe w ocenie Spółki są gotowe do rozpoczęcia kolejnych etapów współpracy.

W dniu 23 czerwca 2021 roku Spółka otrzymała od Novavax drugie zlecenie w ramach umowy ramowej. Złożenie zlecenia nastąpiło w związku z trwającymi negocjacjami dotyczącymi potencjalnej umowy produkcyjnej, na mocy której Spółka mogłaby wytwarzać na rzecz Novavax substancję czynną na skalę komercyjną. W celu usprawnienia przyszłego procesu produkcji w Spółce, strony podpisały zlecenie umożliwiające Spółce wcześniejsze zamówienie kluczowych surowców do produkcji w ramach uzgodnionego przez strony i finansowanego przez Novavax budżetu. Zlecenie dotyczy zamówienia wolumenów surowców pozwalających na przyszłe przeprowadzenie procesu komercyjnego wytwarzania substancji czynnej angażującego pełne moce produkcyjne Spółki do końca pierwszej połowy 2022 roku (wg szacunków Spółki). Spółka niezwłocznie po otrzymaniu zlecenia rozpoczęła proces zamawiania materiałów i odczynników niezbędnych do wykonania przyszłej potencjalnej produkcji komercyjnej substancji czynnej. W dniu 15 lipca 2021 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka zgodnie z warunkami wynikającymi z wzajemnych ustaleń otrzymała od Novavax płatność w kwocie 15.226 tys USD w ramach realizacji ww. zamówienia.

Zakontraktowanie surowców do produkcji na obecnym etapie współpracy tj. z wyprzedzeniem, pozwoli na szybsze rozpoczęcie usług wytwarzania komercyjnego w przypadku zawarcia umowy produkcyjnej. Po podpisaniu umowy produkcyjnej intencją stron będzie cykliczne składanie analogicznych zleceń na zamówienie surowców (według odrębnie uzgadnianych budżetów i harmonogramów) w kolejnych okresach. Zawarcie umowy produkcyjnej uzależnione jednak jest przede wszystkim od pozytywnego zakończenia realizacji pierwszego zamówienia, a także wymaga doprecyzowania przez strony uzgodnień dotyczących kwestii technicznych, finansowych, jakościowych i harmonogramowych.

Rozwój biznesu: Terapie oparte na innowacyjnych przeciwciałach

W październiku 2020 roku Spółka podpisała z IcanoMAB GmbH z siedzibą w Niemczech list intencyjny dotyczący potencjalnej współpracy, w ramach której Spółka będzie współpracować z IcanoMAB w zakresie prowadzenia prac rozwojowych typu CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) oraz zgodnej z farmaceutycznymi standardami GMP (Good Manufacturing Practice) produkcji ludzkiego przeciwciała IL-1R7 mAb rozwijanego przez IcanoMAB jako potencjalny lek u pacjentów z infekcją COVID-19.

List intencyjny stanowił podstawę dalszych negocjacji stron w celu zawarcia ostatecznej umowy, w tym uzgodnienia warunków finansowych współpracy między stronami, przy czym ewentualne wejście w życie umowy i współpracy miało nastąpić w przypadku i po zapewnieniu przez IcanoMAB finansowania programu rozwoju ww. przeciwciał.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, strony nie prowadzą rozmów dotyczących możliwości współpracy, nie mniej nie wykluczają możliwości współpracy w przyszłości.

Rozwój biznesu: produkty oparte o przeciwciało leku MabionCD20

W październiku 2020 roku Spółka podpisała z Taxon Therapeutics Ltd. porozumienie (ang. Memorandum of Understanding) dotyczące intencji stron co do wypracowania warunków potencjalnej długoterminowej współpracy w zakresie badań, rozwoju, a następnie komercjalizacji na całym świecie produktów leczniczych opartych o przeciwciało monoklonalne rozpoznające receptor CD20 na ludzkich limfocytach B („Produkty”) w określonych wskazaniach klinicznych w obszarze chorób rzadkich.

Taxon Therapeutics jest izraelską firmą biotechnologiczną działającą w segmencie leków sierocych (tzw. „Orphan Drugs”) i koncentrującą się na rozwoju leków na rzadko występujące schorzenia, na które obecnie nie ma skutecznych leków. Taxon Therapeutics jest zainteresowana rozwojem Produktów, ich rejestracją i komercjalizacją na zasadzie wyłączności na całym świecie, w jednym lub kilku wskazaniach, w których leki referencyjne zawierają substancję czynną – rytuksymab (tj. przeciwciała rozpoznające receptor CD20) nie są obecnie zarejestrowane na żadnym rynku. W tym celu Taxon Therapeutics jest gotowy do współpracy ze Spółką i przeprowadzenia badań przedklinicznych i klinicznych wymaganych do rejestracji Produktów w ww. wskazaniach, które zostaną dookreślone przez strony w terminie późniejszym.

Porozumienie miało charakter intencjonalny i niewiążący. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, mimo upływu terminu ważności porozumienia, prowadzone są dalsze rozmowy i negocjacje na temat warunków współpracy pomiędzy stronami. Nawiązanie współpracy uzależnione jest od pozytywnego zakończenia negocjacji, w tym wypracowania zadowalających strony warunków współpracy, w szczególności zakresu działań poszczególnych stron i warunków finansowych oraz zawarcia ostatecznej umowy o współpracy.

Doposażenie istniejącego zakładu

Obecne zdolności produkcyjne leku pod roboczą nazwą MabionCD20 umożliwiają Spółce częściowe pokrycie szacowanego popytu ze strony klientów z krajów Unii Europejskiej (podaż leku pokryje pierwszą sprzedaż). Realizacja długoterminowych planów wymaga by Spółka osiągnęła adekwatne moce produkcyjne, co wiąże się z koniecznością inwestycji. Niezbędnym etapem w rozwoju Spółki jest doposażenie istniejącej linii produkcyjnej, tak by móc odpowiedzieć na potencjalny popyt.

Inwestycja stanowiąca przedmiot zezwolenia nr 301 na prowadzenie działalności gospodarczej na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej polega na zwiększeniu zdolności produkcyjnych obecnego zakładu i obejmuje:

- » doposażenie istniejącej linii produkcyjnej 5000L, oraz
- » zakup i instalację urządzeń produkcyjnych dla drugiej linii produkcyjnej 5000L, które będą zlokalizowane w istniejącym budynku.

W ramach zezwolenia nr 301 Spółka zobowiązała się ponieść na terenie Strefy wydatki inwestycyjne w wysokości co najmniej 20.000 tys. zł (w rozumieniu § 6 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 10 grudnia 2008 r. w sprawie pomocy publicznej udzielanej przedsiębiorcom działającym na podstawie zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej na terenach specjalnych stref ekonomicznych). Termin na poniesienie tych wydatków i zakończenie inwestycji upływa w dniu 31 grudnia 2024 roku (decyzja z 10 sierpnia 2021 roku Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii). W ramach zezwolenia nr 301 na dzień 30 czerwca 2021 roku Spółka dokonała wydatków inwestycyjnych w kwocie 2.803 tys. zł.

Rozbudowa istniejącego zakładu

W 2017 roku Spółka rozpoczęła działania przygotowawcze związane z rozbudową istniejącego zakładu (etap MABION II), czego efektem ma być znaczące zwiększenie mocy wytwórczych i badawczo-rozwojowych Spółki. Opracowana została koncepcja rozbudowy Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej. W 2018 roku Spółka dokonała wyboru międzynarodowego konsorcjum firm architektoniczno-technologicznych, któremu powierzyła opracowanie projektu technologicznego i budowlanego. W listopadzie 2018 r. Spółka otrzymała decyzję Starosty Pabianickiego o zatwierdzeniu projektu budowlanego i udzieleniu pozwolenia na budowę budynku w ramach ww. inwestycji pn. „Centrum Naukowo – Technologiczne zaawansowanej biotechnologii medycznej Mabion S. A.” wraz z niezbędną infrastrukturą w Konstancynie Łódzkim.

W 2019 i 2020 roku toczyły się prace nad przygotowaniem projektów wykonawczych dla wszystkich branż budowlanych i instalacyjnych. Po uwzględnieniu przez wykonawcę uwag ze strony Spółki projekt wykonawczy został zakończony oraz odebrany przez Spółkę w lutym 2021 roku. Dla krytycznych instalacji oraz głównych linii technologicznych zostały przygotowane szczegółowe specyfikacje wymagań użytkownika.

W lutym 2020 r. Spółka otrzymała decyzję Starosty Pabianickiego o zmianie pozwolenia na budowę, pozwalającą na zwiększenie kubatury budynku do wielkości docelowej niezbędnej Spółce do realizacji zamierzonych planów inwestycyjnych, w tym zwiększenia mocy wytwórczych i badawczo-rozwojowych Spółki. Pozwolenie na budowę umożliwi rozpoczęcie prac nad rozbudową istniejącego zakładu, niemniej moment ich rozpoczęcia jest uzależniony od sytuacji finansowej Spółki (pozyskanie finansowania, płynność finansowa itd.), jak i formalnych możliwości realizacji wejścia na rynki inne niż europejski (podpisane umowy dystrybucyjne, formalne zgody regulatorów itd.).

W czerwcu 2018 roku Spółka podpisała z Ministrem Inwestycji i Rozwoju umowę o dofinansowanie projektu „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków” (Działanie 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw, POIR 2014-2020 współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego). Przedmiotem projektu jest rozwój zaplecza badawczo-rozwojowego Spółki poprzez przygotowanie niezbędnej infrastruktury: budynku Centrum Badawczo-Rozwojowego oraz zakupu aparatury badawczej, służącej prowadzeniu badań nad innowacyjnymi lekami. Projektowane Centrum Badawczo-Rozwojowe będzie służyło opracowywaniu i przygotowaniu do komercjalizacji najnowszej generacji leków biotechnologicznych, przeciwciał monoklonalnych. Całkowity koszt projektu został określony na 172.880 tys. zł, przy czym wartość dofinansowania to 63.250 tys. zł. Obecnie Spółka jest w trakcie realizacji przedmiotowego projektu, niemniej z uwagi na kwestie związane z finansowaniem wkładu własnego harmonogram prac projektowych wymaga aktualizacji względem pierwotnie zakładanego planu (zakończenie realizacji projektu zgodnie z zawartą umową miało nastąpić do 31 grudnia 2021 roku). Spółka pozostaje w tym zakresie w bieżącej komunikacji z Ministerstwem Funduszy i Polityki Regionalnej.

3.2. Najważniejsze zdarzenia dotyczące Mabion S.A. w I półroczu 2021 roku i do dnia publikacji sprawozdania

Przyjęcie długoterminowej strategii finansowania działalności Spółki oraz emisja akcji serii U

W dniu 27 stycznia 2021 roku Zarząd Mabion S. A., na podstawie przeprowadzonej dogłębnej analizy potrzeb i szacowanych korzyści Spółki, przyjął nową długoterminową strategię finansowania działalności Spółki. Strategia ta obejmuje całościowe potrzeby kapitałowe Spółki wymagane do przeprowadzenia wszystkich działań, które w ocenie Zarządu Spółki są niezbędne do ukończenia procesu rejestracji leku MabionCD20 w EMA i rozpoczęcia sprzedaży leku MabionCD20 generującej operacyjne przepływy pieniężne. Uzgodnienia w zakresie strategii finansowania działalności Spółki zostały pozytywnie zaopiniowane w tym samym dniu przez Radę Nadzorczą Spółki. Przyjęta strategia finansowa zakładała równolegle realizowane procesy: rozpoczęcia działań mających na celu pozyskanie inwestora strategicznego oraz dwie emisje akcji Spółki.

W ramach strategii finansowej podjęto następujące decyzje kierunkowe w zakresie finansowania, a następnie przeprowadzono następujące działania w celu ich realizacji:

- 1) decyzja o rozpoczęciu działań zmierzających do pozyskania inwestora strategicznego dla Spółki.

W celu efektywnego przeprowadzenia tego procesu, Spółka w dniu 27 stycznia 2021 roku podpisała umowę z doradcą finansowym Rothschild & Co. Zakres obowiązków doradcy obejmuje m.in. poszukiwanie potencjalnego inwestora strategicznego, doradztwo w zakresie struktury potencjalnej transakcji, wsparcie przy sporządzaniu dokumentacji transakcyjnej oraz w negocjacjach z potencjalnym inwestorem strategicznym. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie zostały podjęte decyzje w zakresie rodzaju inwestora, oczekiwanego poziomu zaangażowania kapitałowego i samej formuły transakcji. Decyzje te zostaną podjęte w toku procesu mającego na celu wybór najkorzystniejszego dla Spółki sposobu realizacji jej długoterminowych celów biznesowych.

- 2) decyzja o przeprowadzeniu w I kwartale 2021 roku oferty akcji Spółki w trybie tzw. przyspieszonej budowy książki popytu, skierowanej do wskazanych przez Zarząd Spółki uprawnionych inwestorów będących akcjonariuszami Spółki, którzy są inwestorami kwalifikowanymi lub nabywają akcje o łącznej wartości co najmniej 100 tys. euro.

W celu realizacji powyższej decyzji, Zarząd Spółki zwołał na dzień 23 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki, które podjęło uchwałę nr 4/II/2021 w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie niższą niż 0,10 zł oraz nie wyższą niż 243.055,40 zł w drodze emisji co najmniej jednej i nie więcej niż 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U o wartości nominalnej 0,10 zł każda („Uchwała NWZ”). Celem emisji akcji serii U było pozyskanie niezbędnego finansowania z przeznaczeniem na kapitał obrotowy Spółki, w szczególności na potrzeby rozwoju leku MabionCD20 oraz działań zmierzających do przeprowadzenia procedury rejestracyjnej w EMA w możliwie najkrótszym terminie.

W dniu 3 marca 2021 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę w sprawie m.in. ustalenia zasad oferowania i przeprowadzenia procesu budowania książki popytu, subskrypcji, objęcia i przydziału akcji serii U. W dniu 4 marca 2021 roku Spółka zawarła z mBank S.A. („Menadżer Oferty”) warunkową umowę plasowania akcji oraz rozpoczęła proces budowania książki popytu na akcje serii U w drodze subskrypcji prywatnej. Proces budowania książki popytu został przeprowadzony w dniach 4-9 marca 2021 roku. Następnie, w dniu 9 marca 2021 roku Zarząd Spółki ustalił, że cena emisyjna akcji serii U wyniesie 55,00 zł za jedną akcję, a Spółka złoży inwestorom oferty objęcia obejmujące łącznie 2.430.554 akcji serii U. Emisja akcji serii U doszła do skutku wraz z zawarciem umów objęcia wszystkich akcji serii U oraz wniesieniem w całości wkładów na pokrycie akcji (przydział akcji w rozumieniu przepisów KSH nie był konieczny). Proces zawierania umów objęcia akcji serii U został zakończony w dniu 12 marca 2021 roku. Wkłady na akcje serii U zostały wniesione w całości do dnia 15 marca 2021 roku. Objętych zostało 2.430.554 akcji serii U, w wyniku czego Spółka pozyskała 133,7 mln zł.

Akcje serii U zostały zaoferowane w trybie subskrypcji prywatnej w rozumieniu ustawy z dnia 15 września 2000 roku – Kodeks spółek handlowych w ramach oferty publicznej na podstawie wyjątków od sporządzenia i opublikowania prospektu, o których mowa w art. 1 ust. 4 lit. a oraz lit. d rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1129 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie prospektu, który ma być publikowany w związku z ofertą publiczną papierów wartościowych lub dopuszczeniem ich do obrotu

na rynku regulowanym oraz uchylene dyrektywy 2003/71/WE („Rozporządzenie Prospektowe”). Akcje serii U zostały zaofiarowane wyłącznie do: (a) inwestorów kwalifikowanych, o których mowa w art. 1 ust. 4 punkt (a) Rozporządzenia Prospektowego; lub (b) inwestorów, którzy nabywają papiery wartościowe o łącznej wartości co najmniej 100 tys. euro na inwestora, o których mowa w art. 1 ust. 4 punkt (d) Rozporządzenia Prospektowego, w tym Uprawnionym Inwestorom (zdefiniowanym w Uchwale NWZ). Akcjonariusze Spółki spełniający kryteria wskazane w Uchwale NWZ („Uprawnieni Inwestorzy”), którzy wzięli udział w procesie budowania księgi popytu, byli uprawnieni do pierwszeństwa objęcia akcji serii U na określonych w uchwale zasadach. Zgodnie z Uchwałą NWZ, po spełnieniu wymogów w niej określonych, Uprawnionym Inwestorom przysługiwało prawo pierwszeństwa objęcia akcji serii U w liczbie umożliwiającej utrzymanie udziału w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki nie niższym niż udział posiadany na koniec dnia w dniu podjęcia uchwały. Ponadto, na warunkach wskazanych w Uchwale NWZ, Uprawnionym Inwestorom, będącym Inwestorami Kwalifikowanymi, posiadającym na koniec dnia preferencji akcje Spółki, których łączna wartość nominalna stanowiła co najmniej 0,5% kapitału zakładowego Spółki, przysługiwało uprawnienie do pierwszeństwa objęcia akcji serii U przed pozostałymi inwestorami.

Cena emisyjna akcji serii U została ustalona przez Zarząd Spółki przede wszystkim w oparciu o wyniki procesu budowania księgi popytu wśród inwestorów instytucjonalnych, a także z uwzględnieniem wszystkich okoliczności mających wpływ na ustalenie ceny emisyjnej, w tym przede wszystkim sytuacji makroekonomicznej i gospodarczej, koniunktury panującej na rynkach kapitałowych w czasie przeprowadzania procesu budowania księgi popytu, sytuacji finansowej Spółki aktualnej w czasie przeprowadzania oferty, bieżących wydarzeń i ich wpływu na perspektywy działalności Spółki, a także w oparciu o rekomendacje Menadżera Oferty zaangażowanego w proces budowania księgi popytu na akcje serii U.

W ramach emisji akcji serii U Spółka zawarła z inwestorami umowy objęcia wszystkich (tj. 2.430.554) akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki. Wymagane wkłady pieniężne na pokrycie wszystkich Akcji Serii U zostały wniesione w całości, przy czym Spółka dokonała: (i) umownego potrącenia całości wierzytelności wobec Glatton sp. z o.o. o zapłatę ceny emisyjnej akcji serii U z wierzytelnością Glatton Sp. z o.o. z tytułu umowy pożyczki zawartej ze Spółką w dniu 12 sierpnia 2020 roku do łącznej wysokości 4.999.995 PLN; oraz (ii) umownego potrącenia części wierzytelności wobec Twiti Investments Limited o zapłatę ceny emisyjnej akcji serii U z wierzytelnością Twiti Investments Limited z tytułu umów pożyczek zawartych ze Spółką w dniach 12 sierpnia 2020 roku oraz 5 lutego 2021 roku do łącznej wysokości 11.199.980 PLN, przy czym pozostała część ceny emisyjnej akcji serii U obejmowanych przez Twiti w wysokości 4.999.995 PLN została opłaconą przez Twiti gotówką. Sprawozdanie z konwersji podlegało weryfikacji przez niezależnego audytora zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Podwyższenie kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji akcji serii U zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 2 kwietnia 2021 roku.

Niezwłocznie po dojściu emisji do skutku, Spółka podjęła działania związane z ubieganiem się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („GPW”) praw do 2.430.554 akcji serii U („PDA”). W dniu 19 marca 2021 roku Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. („KDPW”) wydał oświadczenie w przedmiocie warunkowej rejestracji w depozycie papierów wartościowych, pod kodem ISIN PLMBION00057, 2.430.554 praw do akcji zwykłych na okaziciela serii U o wartości nominalnej 0,10 PLN każda. Warunkiem rejestracji PDA było ich dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym. W dniu 23 marca 2021 roku Zarząd GPW podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW praw do akcji serii U Spółki, zgodnie z którą stwierdził, że do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczone są 2.430.554 prawa do akcji serii U Spółki, z dniem rejestracji PDA przez KDPW. Jednocześnie Zarząd GPW postanowił wprowadzić z dniem 25 marca 2021 roku do obrotu giełdowego na rynku podstawowym ww. prawa do akcji serii U, pod warunkiem dokonania przez KDPW najpóźniej w dniu 25 marca 2021 roku rejestracji PDA i oznaczenia ich kodem PLMBION00057. W dniu 23 marca 2021 roku ukazał się komunikat KDPW o rejestracji z dniem 24 marca 2021 roku w depozycie papierów wartościowych pod kodem ISIN PLMBION00057 2.430.554 praw do akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki. Tym samym został spełniony warunek wprowadzenia PDA z dniem 25 marca 2021 roku do obrotu giełdowego na rynku podstawowym GPW.

Następnie Spółka podjęła działania związane z ubieganiem się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym 2.430.554 akcji serii U Spółki. W dniu 14 kwietnia 2021 roku KDPW wydał oświadczenie w przedmiocie warunkowej rejestracji w depozycie papierów wartościowych, pod kodem ISIN PLMBION00016, 2.430.554 akcji zwykłych

na okaziciela serii U Spółki. Warunkiem rejestracji akcji serii U było ich wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym. W dniu 14 kwietnia 2021 roku Zarząd GPW podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji serii U Spółki, zgodnie z którą stwierdził, że do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczone są 2.430.554 akcje zwykłe na okaziciela serii U Spółki. Jednocześnie Zarząd GPW postanowił wprowadzić z dniem 19 kwietnia 2021 roku do obrotu giełdowego na rynku podstawowym ww. akcje Spółki, pod warunkiem dokonania przez KDPW w dniu 19 kwietnia 2021 roku rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem PLMBION00016. W dniu 15 kwietnia 2021 roku ukazał się komunikat KDPW o rejestracji z dniem 19 kwietnia 2021 roku w depozycie papierów wartościowych pod kodem ISIN PLMBION00016 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki. Tym samym został spełniony warunek wprowadzenia akcji z dniem 19 kwietnia 2021 roku do obrotu giełdowego na rynku podstawowym GPW. Rejestracja akcji serii U w KDPW nastąpiła w związku z zamknięciem kont prowadzonych dla PDA. W dniu 14 kwietnia 2021 roku Zarząd GPW podjął uchwałę w sprawie wyznaczenia ostatniego dnia notowania PDA na Głównym Rynku GPW, zgodnie z którą wyznaczył dzień ich ostatniego notowania na 16 kwietnia 2021 roku. Dopuszczenie akcji oraz praw do akcji serii U do obrotu na rynku regulowanym nie wymagało udostępnienia do publicznej wiadomości przez Spółkę prospektu emisyjnego, bądź innego dokumentu informacyjnego albo ofertowego w rozumieniu właściwych przepisów prawa.

3) decyzja o zamiarze przeprowadzenia oferty akcji Spółki opartej o prospekt w rozumieniu właściwych przepisów prawa.

W celu realizacji powyższej decyzji, równoległe z przeprowadzaniem emisji akcji serii U, na początku 2021 roku Spółka rozpoczęła prace przygotowawcze związane ze sporządzeniem prospektu oraz ofertą akcji Spółki na podstawie prospektu. W dniu 22 lutego 2021 roku Zarząd Spółki zwołał na dzień 22 marca 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki, w celu podjęcia uchwały w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie niższą niż 0,10 zł oraz nie wyższą niż 1.050.000 zł w drodze emisji co najmniej jednej i nie więcej niż 10.500.000 akcji zwykłych na okaziciela serii V o wartości nominalnej 0,10 zł każda.

W dniu 16 marca 2021 roku Zarząd Spółki poinformował o odwołaniu Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki, które miało odbyć się w dniu 22 marca 2021 roku. Decyzja Zarządu Emitenta o odwołaniu Walnego Zgromadzenia wynikała z potrzeby weryfikacji dostępnych źródeł finansowania niezbędnych do pokrycia potrzeb finansowych, między innymi w następstwie zakończonej powodzeniem emisji akcji serii U oraz zawarcia umowy ramowej wraz z pierwszym zamówieniem na usługi kontraktowe z Novavax, Inc. w zakresie programu szczepionki na COVID-19. Zarząd zwrócił uwagę, że pozyskanie środków z emisji akcji serii U oraz zawarcie umowy z Novavax Inc. umożliwią Spółce potencjalny dostęp do dodatkowych, dotychczas nie w pełni dostępnych źródeł finansowania, w tym do potencjalnego finansowania dłużnego ze strony Polskiego Funduszu Rozwoju S.A. (30.000 tys. zł), przyznanej i niewykorzystanej dotacji z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (ok. 63.000 tys. zł) oraz potencjalnie do kredytu z Europejskiego Banku Inwestycyjnego (do łącznej kwoty 30.000 tys. euro), z którym Spółka pozostaje w rozmowach. W przyjętej początkowo w styczniu 2021 roku strategii finansowania Spółka nie uwzględniała potencjalnych przepływów operacyjnych związanych ze współpracą z Novavax, Inc., która przy zrealizowaniu określonego scenariusza (obejmującego obecnie realizowany wstępny etap, tj. m. in.: skuteczny transfer technologii, wyprodukowanie jednej serii technicznej i jednej serii testowej, a następnie kolejny etap kontynuacji współpracy na zasadach komercyjnych) może przynieść Spółce dodatkowe przepływy operacyjne. W związku z powyższym, decyzje w zakresie aktualizacji przyjętej początkowo strategii finansowej Spółki, w tym decyzja o ewentualnym przeprowadzeniu bądź rezygnacji z przeprowadzenia kolejnej emisji akcji, o której mowa w punkcie 3, zostaną podjęte po dokonaniu szczegółowych analiz ze szczególnym uwzględnieniem czynników wymienionych powyżej.

Zgodnie z przyjętymi w styczniu 2021 roku założeniami, działania 1)-3), o których mowa powyżej, w zależności od ich powodzenia, miały na celu zapewnienie Spółce finansowania niezbędnego do zakończenia procesu rejestracyjnego oraz komercjalizacji leku MabionCD20. Ponadto Spółka posiada listy wspierające otrzymane od kluczowych akcjonariuszy Spółki, o których mowa w sprawozdaniu finansowym za rok 2020 i z treści których wynika, iż akcjonariusze ci wyrażają wolę i możliwość kontynuowania finansowego wsparcia w zakresie bieżącej działalności operacyjnej Spółki w najbliższej przyszłości obejmującej okres co najmniej kolejnych 12 miesięcy od dnia podpisania tego sprawozdania finansowego.

Jednocześnie w styczniu 2021 roku Spółka poinformowała, iż nie wyklucza również korzystania z innych źródeł finansowania, takich jak zewnętrzne finansowanie dłużne, granty, dotacje z funduszy europejskich, środki celowe na realizację nowych

projektów lub inne źródła w zależności od potrzeb i możliwości Spółki. Na dzień publikacji niniejszego raportu bieżącego (RB 3/2021 z dnia 27 stycznia 2021 roku), jak też na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, Zarząd Spółki pozostaje w trakcie negocjacji umów z kilkoma firmami biotechnologicznymi, z którymi potencjalna współpraca może przynieść Spółce zyski z kooperacji w obszarze rozwoju i produkcji leków biologicznych lub szczepionek. Spółka kontynuuje także rozmowy z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym mające na celu dostosowanie warunków umów dotyczących finansowania do obecnej strategii regulacyjnej leku MabionCD20.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 3/2021 i nr 4/2021 z dnia 27 stycznia 2021 roku, nr 11/2021 z dnia 22 lutego 2021 roku, nr 12/2021 z dnia 23 lutego 2021 roku, nr 19/2021 z dnia 4 marca 2021 roku, nr 20/2021 z dnia 8 marca 2021 roku, nr 21/2021 z dnia 9 marca 2021 roku, nr 23/2021 z dnia 15 marca 2021 roku, nr 25/2021 z dnia 16 marca 2021 roku, nr 26/2021 i nr 27/2021 z dnia 22 marca 2021 roku, nr 28/2021 i nr 29/2021 z dnia 23 marca 2021 roku, nr 31/2021 z dnia 2 kwietnia 2021 roku, 33/2021 z dnia 14 kwietnia 2021 roku oraz 34/2021 z dnia 15 kwietnia 2021 roku.

Zawarcie umowy pożyczki z Twiti Investments Limited

W dniu 5 lutego 2021 roku Spółka zawarła z Twiti Investments Ltd. – podmiotem powiązanim i akcjonariuszem posiadającym 17,33% udziału w kapitale zakładowym Spółki („Pożyczkodawca”), umowę pożyczki w łącznej kwocie do 10.000 tys. zł. Rada Nadzorcza Spółki wyraziła zgodę na zawarcie umowy pożyczki. Pożyczka może być wypłacana w transzach, w kwotach oraz terminach ustalonych przez strony w osobnym harmonogramie wypłat, przy czym Pożyczkodawca jest zobowiązany wypłacać każdorazowo transzę na pisemne wezwanie Spółki. Umowa pożyczki nie określa celu przeznaczenia środków finansowych, przy czym zamiarem Spółki było przeznaczenie pozyskanych środków na pokrycie bieżących wydatków. Oprocentowanie pożyczki zostało uzgodnione na warunkach rynkowych jako oprocentowanie zmienne oparte na stawce WIBOR 3M powiększonej o marżę. Należność główna wynikająca z ww. pożyczki została spłacona w części równej 1.200 tys. zł w marcu 2021 roku w drodze konwersji na akcje zwykłe na okaziciela serii U wyemitowane przez Spółkę na podstawie uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 23 lutego 2021 roku. W tym celu Spółka dokonała umownego potrącenia części wierzytelności wobec Twiti Investments Limited o zapłatę ceny emisyjnej za objęte przez Twiti Investments Limited w ramach emisji akcje serii U z wierzytelnością Twiti Investments Limited z tytułu ww. umowy pożyczki. W dniu 15 kwietnia 2021 roku Spółka dokonała zapłaty tytułem pozostałych nieuiszczonych zobowiązań wynikających z ww. umowy, tj. kwoty 2.300 tys. zł należności głównej oraz odsetek, w związku z czym pożyczka została spłacona w całości w jakiej była wykorzystana. Udzielona pożyczka stanowiła kolejny etap realizacji deklaracji wspierania Spółki przez kluczowych akcjonariuszy, złożonych Spółce w listach wspierających dostarczonych Spółce przez akcjonariuszy. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka nie wykorzystuje pożyczki.

O zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 5/2021 z dnia 5 lutego 2021 roku, nr 20/2021 z dnia 8 marca 2021 roku oraz nr 23/2021 z dnia 15 marca 2021 roku.

Podjęcie uchwał w sprawie dalszego istnienia Spółki w trybie art. 397 KSH i rozszerzenia przedmiotu działalności

W dniu 23 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. podjęło uchwałę nr 3/II/2021, zgodnie z którą w związku z zaistnieniem okoliczności przewidzianych w art. 397 KSH Walne Zgromadzenie Spółki postanowiło o dalszym istnieniu Spółki. Zgodnie z art. 397 Kodeksu spółek handlowych „jeżeli bilans sporządzony przez zarząd wykaże stratę przewyższającą sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego, zarząd obowiązany jest niezwłocznie zwołać walne zgromadzenie celem powzięcia uchwały dotyczącej dalszego istnienia spółki”. Z uwagi na spełnienie przez Spółkę na dzień 30 września 2020 roku wyżej wskazanej przesłanki, Zarząd Spółki zamieścił w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia punkt przewidujący podjęcie uchwały dotyczącej dalszego istnienia Spółki, wskazując na okoliczności świadczące o istnieniu istotnej niepewności, która może powodować poważne wątpliwości co do zdolności Spółki do kontynuacji działalności oraz uzasadniając jednocześnie, iż główną przyczyną ujemnego wyniku finansowego za rok obrotowy 2020 jest brak zrealizowanych przychodów ze sprzedaży, wysokie koszty prac badawczo-rozwojowych oraz poniesione koszty ogólnego zarządu i ich wzrost wynikający ze wzrostu oraz zmiany struktury zatrudnienia. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. jednogłośnie postanowiło o dalszym istnieniu Spółki.

W dniu 23 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. podjęło również uchwałę nr 5/II/2021 w sprawie zmiany Statutu Spółki poprzez zmianę przedmiotu działalności Spółki. Zmiana dotyczyła rozszerzenia przedmiotu działalności Spółki o transport drogowy towarów (PKD 49.41. Z) oraz pozostałą działalność pocztową i kurierską (PKD 53.20. Z). Zmiana Statutu Spółki w powyższym zakresie została zarejestrowana w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 2 kwietnia 2021 roku.

W dniu 22 czerwca 2021 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. podjęło uchwałę nr 20/VI/202 w sprawie kolejnej zmiany Statutu Spółki poprzez dalsze rozszerzenie przedmiotu działalności. Zmiana dotyczyła rozszerzenia przedmiotu działalności w zakresie m.in. magazynowania i przechowywania towarów, działalności agentów zajmujących się sprzedażą towarów, sprzedaży hurtowej i detalicznej, działalności profesjonalnej, naukowej i technicznej. Zmiana Statutu Spółki w powyższym zakresie została zarejestrowana w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 10 sierpnia 2021 roku.

Powyższe zmiany przedmiotu działalności Spółki zostały podjęte w związku z przeprowadzoną przez Spółkę analizą możliwości zwiększenia efektywności działalności przy wykorzystaniu posiadanych zasobów, w szczególności w ramach pozostającej w dyspozycji sieci transportowej i rozważeniem podjęcia dodatkowych działalności poprzez świadczenie nowych usług. Powyższe zmiany pozwolą Spółce na podjęcie działalności w obszarach dodatkowych i uzupełniających, a tym samym nie będą wywierały istotnego wpływu na główny przedmiot działalności Spółki, w związku z czym Walne Zgromadzenia postanowiły o dokonaniu zmiany bez wykupu akcji akcjonariuszy, którzy nie zgadzają się na taką zmianę.

O zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 12/2021 z dnia 23 lutego 2021 roku, nr 31/2021 z 2 kwietnia 2021 roku, nr 42/2021 z dnia 22 czerwca 2021 roku oraz nr 51/2021 z dnia 10 sierpnia 2021 roku.

Zawarcie umowy ramowej oraz otrzymanie zamówień w ramach współpracy z Novavax, Inc. w zakresie programu szczepionki na COVID-19

W dniu 3 marca 2021 roku Spółka zawarła z Novavax, Inc. z siedzibą w Stanach Zjednoczonych („Novavax”) umowę ramową („Umowa Ramowa”), na podstawie której Spółka przy udziale Novavax podjęła działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego antygeny kandydata na szczepionkę na COVID-19 o roboczej nazwie NVX-CoV2373 oraz przeprowadzeniem w zakładzie Spółki prób technicznych procesu w skali komercyjnej. Umowa Ramowa obowiązuje do 31 grudnia 2023. Intencją stron Umowy Ramowej jest, w przypadku kontynuacji współpracy produkcyjnej, możliwość włączenia zakładu Spółki w tańcach wytwórczy Novavax w zakresie komercyjnego wytwarzania substancji czynnej szczepionki dla Novavax. Novavax jest firmą biotechnologiczną zaangażowaną w dostarczanie nowych produktów, które wykorzystują jej własną, innowacyjną, opatentowaną technologię rekombinowanych szczepionek nanocząsteczkowych w celu zapobiegania szerokiej gamie chorób zakaźnych.

Umowa Ramowa nie określa minimalnych wielkości zamówień. Na podstawie podpisanej Umowy Ramowej, na tym etapie jest za wcześnie na określenie docelowej skali współpracy nawiązanej z Novavax oraz docelowego zakresu prac, które ostatecznie będą realizowane, a tym samym na oszacowanie wpływu rozpoczętej współpracy z Novavax na wyniki finansowe Spółki. Takie oszacowanie będzie możliwe po uzgodnieniu przez partnerów warunków Umowy Komercyjnej. W ocenie Zarządu, Spółka posiada odpowiedni zespół, doświadczenie produkcyjne, wiedzę oraz technologię wraz linią produkcyjną, które pozwalają na realizację prac zleconych przez Novavax. Bazując na ustalonych w Umowie Ramowej warunkach, w ocenie Zarządu prace realizowane przez Spółkę w ramach niniejszej umowy, w przeciwieństwie do Umowy Komercyjnej, będą miały jeszcze umiarkowanie pozytywny wpływ na wyniki Spółki, jak również wesprą wdrożenie strategicznych planów Spółki. Jednocześnie Novavax zachowuje prawo do rozwiązania Umowy Ramowej w całości lub w części, w dowolnym momencie bez podawania przyczyny. Ponadto, zgodnie z Umową Ramową, podjęcie przez Spółkę ewentualnej współpracy z innymi podmiotami w obszarze wytwarzania szczepionek na COVID-19 będzie wymagało uprzedniej zgody Novavax.

W dniu 3 marca 2021 roku wraz z zawarciem Umowy Ramowej strony uzgodniły zakres oraz budżet prac zleconych Spółce, w ramach pierwszego zamówienia, w celu przeprowadzenia transferu technologii oraz produkcji serii technicznych antygeny białkowego NVX-CoV2373. Działania te są standardowymi w przypadku rozpoczynania współpracy w zakresie wytwarzania kontraktowego. Zakres zleconych prac w ramach pierwszego zamówienia obejmuje transfer technologii od Novavax do Spółki. Ponadto zakres obejmuje: transfer i weryfikację metod analitycznych, łącznie z wdrożeniem przenoszonych metod i dokumentacji związanej z procesem wytwórczym do systemu jakości Spółki, wyprodukowanie jednej serii technicznej i jednej serii testowej,

będącej potwierdzeniem powtarzalności w produkcji serii, produktu w zakładzie Spółki. Spółka szacuje, że do realizacji pierwszego zamówienia nie są wymagane żadne istotne inwestycje. Produkcja serii technicznej jest finansowana w ramach bezwrotnego wynagrodzenia, które Spółka otrzymała od Novavax w związku z pierwszym zamówieniem. W dniu 25 marca 2021 roku Spółka otrzymała od Novavax, Inc. pierwszą płatność w ramach realizacji ww. zamówienia złożonego na podstawie zawartej umowy ramowej w kwocie 1.030 tys. USD. Otrzymane środki finansowe stanowią pierwszą część wynagrodzenia w kwocie 530 tys. USD oraz zaliczkę na materiały i odczynniki w kwocie 500 tys. USD.

W dniu 23 czerwca 2021 roku Spółka otrzymała od Novavax drugie zlecenie na wykonanie określonych aktywności w ramach ww. umowy ramowej. Złożenie zlecenia nastąpiło w związku z trwającymi negocjacjami dotyczącymi potencjalnej umowy produkcyjnej, na mocy której Spółka mogłaby wytwarzać na rzecz Novavax substancję czynną kandydata na szczepionkę na COVID-19 o roboczej nazwie NVX-CoV2373 na skalę komercyjną. W celu usprawnienia przyszłego procesu produkcji w Spółce, Novavax i Spółka podpisali drugie zlecenie w ramach dotychczasowej umowy ramowej, które to zlecenie umożliwia Spółce wcześniejsze zamówienie kluczowych surowców do produkcji w ramach uzgodnionego przez strony i finansowanego przez Novavax budżetu. Zlecenie dotyczy zamówienia wolumenów surowców pozwalających na przyszłe przeprowadzenie procesu komercyjnego wytwarzania substancji czynnej angażującego pełne moce produkcyjne Mabion do końca pierwszej połowy 2022 roku (wg szacunków Spółki). W ramach uzgodnień opisanych w zamówieniu, Spółka otrzymała od Novavax w dniu 15 lipca 2021 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) przedpłatę na realizację zamówienia surowców w kwocie 15.226 tys. USD. Zakontraktowanie surowców do produkcji na obecnym etapie współpracy tj. z wyprzedzeniem, pozwoli na szybsze rozpoczęcie usług wytwarzania komercyjnego w przypadku zawarcia umowy produkcyjnej. Po podpisaniu umowy produkcyjnej intencją stron będzie cykliczne składanie analogicznych zleceń na zamówienie surowców (według odrębnie uzgadnianych budżetów i harmonogramów) w kolejnych okresach.

Zawarcie umowy produkcyjnej wymaga doprecyzowania przez strony uzgodnień dotyczących kwestii technicznych, finansowych, jakościowych i harmonogramowych oraz uzależnione jest przede wszystkim od pozytywnego zakończenia realizacji pierwszego zamówienia. W związku z powyższym Spółka zwraca uwagę, iż podpisanie drugiego zlecenia nie przesądza o tym czy umowa produkcyjna zostanie finalnie zawarta. W przypadku niezawarcia umowy produkcyjnej, zamówione surowce do produkcji zostaną przekazane Novavax lub rozliczone z Novavax w formie pieniężnej.

O zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 15/2021 z dnia 3 marca 2021 roku, nr 30/2021 z dnia 25 marca 2021 roku oraz nr 45/2021 z dnia 23 czerwca 2021 roku.

Zawarcie porozumienia z Polskim Funduszem Rozwoju S.A.

W dniu 3 marca 2021 roku Spółka zawarła z Polskim Funduszem Rozwoju S.A. („PFR”) porozumienie w zakresie warunków brzegowych inwestycji PFR do kwoty 40.000 tys. zł („Inwestycja PFR” oraz „Porozumienie”) z przeznaczeniem na zwiększenie mocy produkcyjnych Spółki, w szczególności na potrzeby potencjalnej szerszej współpracy Spółki z Novavax, Inc. dotyczącej seryjnej produkcji substancji czynnej szczepionki na COVID-19, będącej aktualnie w procesie rejestracji. Szersze informacje o podpisaniu umowy ramowej z Novavax zostały zamieszczone w niniejszym punkcie powyżej.

Intencją stron jest Inwestycja PFR w formie (i) oprocentowanej trzyletniej pożyczki (lub emisji obligacji) udzielonej Spółce do kwoty 30.000 tys. zł („Inwestycja Dłużna”) oraz (ii) objęcia akcji Spółki do kwoty 10.000 tys. zł w ramach emisji akcji serii U dokonywanej na podstawie uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 23 lutego 2021 roku („Inwestycja Kapitałowa”). Inwestycja Kapitałowa została zrealizowana zgodnie z zamiarem stron. Inwestycja Dłużna natomiast, zgodnie z Porozumieniem, jest warunkowana podpisaniem przez Spółkę umowy produkcyjnej z Novavax, Inc. przewidującej określone przychody netto Spółki z tytułu realizacji umowy, a dodatkowo Inwestycja Dłużna zostanie zrealizowana pod warunkiem spełnienia warunków zawieszających w postaci m.in. pozyskania dodatkowego finansowania z emisji akcji serii U Spółki (warunek został spełniony w marcu 2021 roku), przygotowania i osiągnięcia przez strony porozumienia co do warunków dokumentacji transakcyjnej oraz ustanowienia lub złożenia wniosków o ustanowienie potencjalnych zabezpieczeń. Spółka zastrzegła, iż porozumienie ma charakter niewiążący i nie rodzi zobowiązań dla żadnej z jego stron, a Inwestycja PFR jest warunkowa oraz wymaga wynegocjowania i zawarcia stosownej dokumentacji transakcyjnej.

O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 16/2021 z dnia 3 marca 2021 roku.

Zawarcie aneksu do umowy o współpracy z Mylan Ireland Ltd.

W dniu 29 kwietnia 2021 roku Spółka podpisała z Mylan aneks („Aneks”) do umowy o współpracy („Umowa”, ang. Development and Commercialization Agreement), o której Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 31/2016 z dnia 8 listopada 2016 roku. Na mocy zawartego Aneksu strony postanowiły kontynuować współpracę, natomiast zmieniono zakres terytorialny umowy. Mylan pozostanie niewyłącznym partnerem dystrybucyjnym Spółki w zakresie leku MabionCD20 w wybranych krajach na takich obszarach jak m.in. Australia, Nowa Zelandia, Meksyk, Ameryka Środkowa, południowa Afryka, południowo-wschodnia Azja. Jednocześnie postanowiono o wygaśnięciu wyłącznego prawa Mylan do sprzedaży leku MabionCD20 na obszarze Unii Europejskiej i krajów bałkańskich, a także prawa pierwszeństwa do zawarcia umowy komercjalizacji MabionCD20 na obszarze Stanów Zjednoczonych (USA). Zmiana zakresu współpracy z Mylan umożliwi Spółce pozyskanie nowego partnera lub partnerów zainteresowanych komercjalizacją leku MabionCD20 na rynku europejskim i amerykańskim oraz nawiązanie współpracy uwzględniającej potencjał leku MabionCD20 i obecne warunki rynkowe. Ponadto zawarcie Aneksu nie wpływa na obecnie prowadzone przez Spółkę działania w celu uzyskania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu MabionCD20 od Europejskiej Agencji Leków i ich harmonogram. Jednocześnie strony uzgodniły, iż Spółka dokona zwrotu na rzecz Mylan części zaliczek w wysokości niższej niż kwota otrzymanych przez Spółkę zaliczek wynikających z Umowy przed dniem zawarcia Aneksu stanowiących zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucyjnych, co stanowi ostateczne rozliczenie wszelkich dotychczasowych płatności pomiędzy Stronami. Wskutek podpisania Aneksu Spółka uzyskała niezbędną elastyczność w komercjalizacji MabionCD20 na swoich kluczowych rynkach w Europie i obszarze Stanów Zjednoczonych (USA). O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 35/2021 z dnia 29 kwietnia 2021 roku.

18

W dniu 20 lipca 2021 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka dokonała na rzecz Mylan zwrotu pierwszej (z dwóch transzy) otrzymanych zaliczek na poczet praw dystrybucyjnych w kwocie 6.000 tys. USD.

Przyjęcie wspólnego programu prac dla dopuszczenia MabionCD20 do obrotu na rynkach europejskim i amerykańskim oraz wypracowanie ostatecznego zakresu danych i badania klinicznego do wniosku rejestracyjnego na rynku europejskim

W dniu 30 lipca 2021 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka, po serii interakcji z europejskimi agencjami regulacyjnymi w ramach Scientific Advice (dwie konsultacje z EMA i dwie konsultacje z PEI – niemieckim regulatorem krajowym ściśle współpracującym z EMA) oraz z FDA, ustaliła strategię wspólnego rozwoju MabionCD20 pod kątem rejestracji na rynku europejskim i amerykańskim. Kluczowe elementy strategii regulacyjnej Spółki nie uległy zmianie i obejmują:

1. Przeprowadzenie trójramiennego pomostowego badania klinicznego u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów („RZS”)
2. Przeprowadzenie trójramiennego pomostowego badania analitycznego
3. Realizację w/w zadań z użyciem MabionCD20 pochodzącego z docelowej, tj. dużej, komercyjnej skali produkcji (skala 5000L)
4. Uwzględnienie w procedurze rejestracji na rynku europejskim wyników już przeprowadzonych badań klinicznych fazy III z użyciem MabionCD20 z małej skali wytwarzania (skala 500L); badania przeprowadzono z udziałem 709 pacjentów we wskazaniu RZS oraz 143 pacjentów z NHL (chłoniak niezłośliwy).

Jednocześnie w wyniku wielu interakcji z regulatorami, jakie miały miejsce na przestrzeni ostatnich kilkunastu miesięcy, Spółka ukończyła proces uzgadniania i wypracowała ostateczny zakres danych (w tym zakres pomostowego badania klinicznego) dla potrzeb złożenia wniosku o rejestrację i dopuszczenie do obrotu MabionCD20 w ramach procedury centralnej na rynku europejskim. Biorąc pod uwagę wynik uzgodnień z regulatorami europejskimi, Zarząd Spółki przewiduje w scenariuszu bazowym utrzymanie zakładanego harmonogramu, tj. ukończenie badań i złożenie do EMA dokumentacji rejestracyjnej dla potrzeb rynku europejskiego w II połowie 2022 r. Wskazane powyżej trójramienne badania pomostowe kliniczne oraz analityczne obejmują: (a) MabionCD20 pochodzący z dużej skali wytwarzania, (b) MabThera będący referencją europejską oraz (c) Rituxan będący referencją amerykańską, co stanowi podstawowe założenie strategii wspólnego rozwoju leku MabionCD20. Spółka na dalszym

etapie będzie doprecyzowywała z FDA zakres dodatkowych badań (mogący według przewidywań Spółki uwzględnić badanie kliniczne we wskazaniu onkologicznym) wymaganych do dopuszczenia MabionCD20 na rynek amerykański i poinformuje o tych uzgodnieniach po ich dokonaniu. Wskazane w punkcie 1. powyżej trójramienne badanie kliniczne pomostowe u pacjentów z RZS ma objąć docelowo populację 280 pacjentów, co wpisuje się w założenie Spółki o braku konieczności przeprowadzenia odrębnych nowych badań klinicznych III fazy w celu rejestracji MabionCD20 na rynku europejskim. Podstawowym punktem końcowym badania jest analiza parametrów farmakokinetycznych dla MabionCD20 pochodzącego z docelowej skali wytwarzania oraz dla MabThera i Rituxan. Przyjęta populacja pacjentów pozwoli również na przeprowadzenie oceny skuteczności terapii, co stanowi drugorzędowy punkt końcowy badania. Spółka przypomina, że w celu przeprowadzenia badania klinicznego zawarła umowę z firmą Parexel International (CRO), dokonała kwalifikacji kilkudziesięciu ośrodków klinicznych oraz ukończyła dokumentację niezbędną do rozpoczęcia badania. Ponadto Spółka rozpoczęła proces składania wniosków do lokalnych komisji bioetycznych o zgodę na przeprowadzenie badania klinicznego. Odnośnie do punktu 2., Spółka określiła z EMA i PEI docelowy profil jakościowy MabionCD20 na bazie danych z szarż walidacyjnych MabionCD20 wyprodukowanych w docelowej skali wytwarzania oraz ustaliła zakres badań analitycznych dla komercyjnego produktu MabionCD20. Celem badań analitycznych jest potwierdzenie podobieństwa analitycznego do leków referencyjnych oraz porównywalności do MabionCD20 pochodzącego z małej skali wytwarzania, wykorzystywanego we wcześniej przeprowadzonych badaniach klinicznych. Spółka ocenia, że powyżej opisane badania i zakres danych (punkty 1.-4.) wypracowane w toku uzgodnień z EMA i PEI są wystarczające do złożenia wniosku rejestracyjnego w EMA. Biorąc pod uwagę powyższe uzgodnienia i założenia Zarząd Spółki oszacował budżet projektu dopuszczenia MabionCD20 (produktu docelowego wytwarzanego w skali komercyjnej) do obrotu na rynku europejskim, uwzględniający również koszty ramienia badania we wskazaniu RZS na potrzeby rynku amerykańskiego oraz koszty temu towarzyszące i zgodnie z najlepszymi szacunkami określił planowane nakłady netto w przedziale 105-115 mln zł na przestrzeni zakładanego okresu (tj. do momentu zakładanej rejestracji produktu na rynku europejskim). Zakładany budżet uwzględnia koszty ponoszone już przez Spółkę na realizację projektu począwszy od I kwartału 2020 roku. Podane szacunki obejmują nakłady konieczne na rozwój leku, w tym koszty trójramiennego pomostowego badania klinicznego, trójramiennego badania analitycznego, koszty produkcji, utrzymania ruchu, koszty procesu regulacyjnego (na rzecz EMA i FDA) oraz nakłady na zapewnienie i kontrolę jakości. Powyższe elementy budżetu dotyczą szacowanych pełnych kosztów ponoszonych z związku z projektem dopuszczenia MabionCD20 na rynku europejskim, natomiast dla rynku amerykańskiego dotyczą budżetu projektu z wyjątkiem kosztów dodatkowego badania we wskazaniu onkologicznym (przewidywanym przez Spółkę jako niezbędny element wniosku rejestracyjnego na rynku amerykańskim). Zakładane powyżej szacunki nie uwzględniają kosztów bieżącej działalności Spółki oraz nakładów inwestycyjnych związanych ze zwiększaniem możliwości produkcyjnych. Powyższe założenia mogą ulegać w przyszłości zmianom (z uwagi na to, iż opierają się na wielu czynnikach, które mogą mieć wpływ na ramy czasowe, w tym czynnikach niezależnych od Spółki jak np. tempo rekrutacji w ramach badań klinicznych). Ponadto przyjęte założenia i wykonane działania nie gwarantują zarejestrowania produktu. W procesie planowania zakresu i harmonogramu badania klinicznego uwzględnione zostały możliwe do przewidzenia ograniczenia wynikające z pandemii COVID-19. Działania związane z rozwojem MabionCD20 nie kolidują z innymi projektami prowadzonymi przez Spółkę, w tym szczególnie z programem współpracy z firmą Novavax w obszarze produkcji substancji czynnej do szczepionki przeciw COVID-19.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 49/2021 z dnia 30 lipca 2021 roku.

3.3. Transakcje z podmiotami powiązanymi

W I półroczu 2021 roku Spółka nie zawierała transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.

3.4. Informacje o udzielonych gwarancjach i poręczeniach kredytu lub pożyczki

W I półroczu 2021 roku Spółka nie udzieliła poręczeń kredytu lub pożyczki ani też gwarancji łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, gdzie łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji byłaby znacząca dla Spółki.

3.5. Opis podstawowych zagrożeń i ryzyk dla Mabion S.A.

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną, prawną i polityczną

Ewentualne, niekorzystne zmiany w otoczeniu makroekonomicznym, prawnym czy politycznym na rynkach, na których Spółka planuje sprzedaż leków, na przykład spowolnienie tempa wzrostu gospodarczego, czy też zmniejszenie nakładów na ochronę zdrowia, mogą mieć negatywny wpływ na działalność i wyniki finansowe Spółki. Do istotnych czynników o charakterze ekonomicznym, wpływających na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe, można zaliczyć: poziom PKB, poziom średniego wynagrodzenia, poziom bezrobocia, poziom inflacji, poziom nakładów na ochronę zdrowia.

Krajowe i zagraniczne przepisy prawa i regulacje, które dotyczą działalności Spółki wiążą się z koniecznością dostosowania wewnętrznych przepisów i procedur obowiązujących w Spółce do wymogów ustawodawcy. Niedostosowanie się do obowiązujących regulacji może skutkować nałożeniem na Spółkę kar finansowych lub innych sankcji. Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację makroekonomiczną, prawną, jak i polityczną, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię i procedury obowiązujące w Spółce do występujących zmian w niniejszych obszarach.

Ryzyko siły wyższej

W przypadku zajścia nieprzewidywalnych zdarzeń, takich jak na przykład wojny lub ataki terrorystyczne, bądź epidemie, może dojść do niekorzystnych zmian w koniunkturze gospodarczej oraz na rynku finansowym, co może negatywnie wpłynąć na sytuację finansową Spółki oraz/lub na harmonogramy prowadzonych przez Spółkę

projektów. Ponadto takie zdarzenia losowe jak: pożary, powodzie i inne nadzwyczajne działanie sił przyrody, mogą powodować awarie lub zniszczenia istotnego majątku rzeczowego, należącego do Mabion S. A., jak również zakłócenia w prowadzonej działalności, co może negatywnie wpłynąć na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe.

Ryzyko związane z prowadzeniem działalności w skali międzynarodowej

Prowadzenie działalności w skali międzynarodowej niesie ze sobą szereg rodzajów ryzyka, w tym między innymi:

- » wielorakie, sprzeczne i zmieniające się przepisy prawa i regulacje, w tym przepisy dotyczące prywatności, podatków, ograniczeń eksportowych i importowych, przepisy prawa pracy, wymogi regulacyjne oraz inne administracyjne zgody, pozwolenia i uprawnienia;
- » nieuzyskanie i nieutrzymanie przez podmioty współpracujące ze Spółką pozwoleń organów regulacyjnych na stosowanie produktów Spółki w różnych krajach;
- » dodatkowe potencjalnie istotne prawa patentowe osób trzecich;
- » złożone i trudne aspekty uzyskania ochrony i dochodzenia praw własności intelektualnej;
- » trudności w obsadzeniu stanowisk i zarządzaniu działalnością zagraniczną przez Spółkę lub przez podmioty z nią współpracujące;
- » złożone aspekty związane z zarządzaniem wieloma systemami refundacji, płatnikami państwowymi lub systemami płatności pacjentów przez podmioty współpracujące;
- » ograniczenia możliwości Spółki i możliwości podmiotów współpracujących w zakresie wchodzenia na rynki międzynarodowe;
- » ryzyka finansowe takie jak długie cykle płatności, trudności windykacyjne, wpływ lokalnych i regionalnych kryzysów finansowych na popyt oraz na zapłatę za produkty, a także ekspozycja na ryzyko wahań kursów walutowych;
- » klęski żywiołowe, niestabilność polityczna i gospodarcza, w tym wojna, terroryzm, niepokoje społeczne, wybuch choroby, bojkoty, ograniczenie swobody handlu oraz inne ograniczenia biznesowe;

- » określone wydatki w tym między innymi wydatki na podróże, tłumaczenia i ubezpieczenie;
- » ryzyka regulacyjne i ryzyka compliance, które dotyczą prowadzenia rzetelnych informacji i kontroli nad sprzedażą i działalnością.

Ryzyko związane z pandemią koronawirusa (COVID-19)

W odniesieniu do zagrożenia epidemiologicznego związanego z koronawirusem (SARS-CoV-2), jakie zaczęło się nasilać wraz z początkiem 2020 roku zaistniało ryzyko opóźnień w harmonogramie prac, bądź ich wstrzymania na bliżej nieokreślony czas, związane z poniżej wskazanymi rzeczywistymi lub potencjalnymi ograniczeniami i obostrzeniami:

- » ograniczenie dostępności personelu (kwarantanna, opieka nad dziećmi w sytuacji zamknięcia placówek oświatowych, ryzyko zachorowań);
- » ograniczenie mobilności pracowników Spółki – zawieszenie udziału przedstawicieli Spółki w spotkaniach i konferencjach, zarówno zagranicznych, jak i krajowych;
- » zawieszenie spotkań z firmami zewnętrznymi, w tym konsultantami;
- » opóźnienia w zakresie dostaw skutkujące brakiem możliwości prowadzenia pewnych procesów w Spółce;
- » opóźnienia w odbiorze i uruchomieniu zamówionego sprzętu wynikające z ograniczenia możliwości przeprowadzenia kalibracji aparatury przez przedstawicieli firm zewnętrznych;
- » problemy z zagwarantowaniem wszystkich zasobów niezbędnych do prowadzenia badań wskutek ograniczenia produkcji i uszczuplenia zapasów magazynowych firm zewnętrznych współpracujących ze Spółką;
- » możliwość zamknięcia zakładu w celu ograniczenia możliwości rozprzestrzeniania się wirusa;
- » możliwość wprowadzenia przez administracje rządowe poszczególnych państw restrykcji utrudniających uruchomienie badania klinicznego lub wpływających na tryb jego organizacji i czas trwania.
- » potencjalny wpływ na prowadzenie badania klinicznego, np. przez wpływ na czas rekrutacji pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, potencjalnie większy drop-out pacjentów z badania klinicznego w związku z zachorowaniami na COVID-19 lub utrudnionym kontaktem z ośrodkami klinicznymi, możliwość wydłużenia czasu oczekiwania na zgody na prowadzenie badania klinicznego od podmiotów kompetentnych, potencjalne problemy logistyczne związane z utrudnionym dostępem do wybranych materiałów, leków, ograniczeniami w transporcie międzynarodowym, możliwość ograniczenia dostępu do wybranych ośrodków klinicznych i możliwości organizacji wizyt monitoringowych czy spotkań stacjonarnych.

Wszystkie wyżej wymienione zjawiska mogą mieć bezpośrednie przełożenie na sytuację finansową Spółki. W celu zapobieżenia ww. ryzyku Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację globalną, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię Spółki do zmian zagrożeń w wyżej opisanych obszarach. W odniesieniu do zagrożenia epidemiologicznego Zarząd przedsięwziął działania mające na celu istotne ograniczenia ryzyka zarówno poprzez edukację pracowników, jak i wdrożenie rozwiązań służących ochronie zdrowia pracowników (m. in. przyjęto uchwałę w zakresie wprowadzenia przez Zarząd środków zaradczych, wraz z późniejszymi aktualizacjami, w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 2 marca 2020 roku o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych). Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację i w przypadku wystąpienia istotnych nowych okoliczności związanych z pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 i mających wpływ na działalność Emitenta, Spółka będzie wprowadzać stosowne rozwiązania, dostosowując się do decyzji administracyjnych.

Ryzyko związane ze zmiennością przepisów prawa i ich interpretacji

Charakteryzujące polski system prawny częste zmiany przepisów mogą rodzić dla Spółki potencjalne ryzyko, które może spowodować, że prognozy w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej staną się nieaktualne, a jej kondycja finansowa ulegnie pogorszeniu, a nawet całkowitemu załamaniu. Regulacjami, których zmiany w największym stopniu oddziałują na funkcjonowanie Spółki, są w szczególności przepisy prawa farmaceutycznego, prawa podatkowego i prawa własności intelektualnej. Zmiany w powyższych regulacjach mogą bowiem prowadzić do istotnej zmiany otoczenia prawnego Spółki oraz wpłynąć na jej wyniki finansowe. Istotnym czynnikiem, który może wpłynąć na perspektywy rozwoju, osiągnięte wyniki i sytuację finansową Spółki są także rozbieżności w interpretacji przepisów obowiązującego w Polsce i Unii Europejskiej porządku prawnego. Niejednolitość wykładni przepisów dokonywanych przez krajowe sądy oraz organy administracji publicznej, a także przez sądy wspólnotowe może prowadzić do skutków oddziałujących pośrednio i bezpośrednio na Spółkę. Zarząd na bieżąco monitoruje zmiany kluczowych z punktu widzenia Spółki przepisów prawa i sposobu ich interpretacji, konsultując się w tym obszarze również z ekspertami zewnętrznymi, tak by z odpowiednim wyprzedzeniem adaptować strategię Spółki do występujących zmian.

Ryzyko związane z polityką podatkową

Jednym z głównych elementów wpływających na decyzje przedsiębiorców jest polskie prawo podatkowe, które charakteryzuje się częstymi zmianami i brakiem precyzyjności tworzących je przepisów, które często nie posiadają jednolitej wykładni. Zarówno praktyka organów skarbowych, jak i orzecznictwo sądowe dotyczące kwestii podatkowych oparte na niejednoznacznych regulacjach prawnych przekładają się na wzrost ryzyka działalności gospodarczej w Polsce w porównaniu ze stabilniejszymi systemami podatkowymi krajów o dojrzałych gospodarkach. Stopniowo ma miejsce proces ujednocniania przepisów podatkowych determinujący ich jednoznaczną interpretację przez przedsiębiorstwa i organy skarbowe.

Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi

Spółka nie jest w stanie zapewnić, że poszczególne zezwolenia, pozwolenia oraz zgody wymagane do realizacji projektów biotechnologicznych czy budowlanych zostaną przez nią uzyskane w terminach zakładanych przez Spółkę, ani że jakiegokolwiek obecne lub przyszłe zezwolenia, pozwolenia lub zgody nie zostaną wzruszone. Sytuacje takie mogą rzutować opóźnieniem w realizacji bądź zmianą pierwotnych projektów i negatywnie wpłynąć na prowadzoną działalność i wyniki finansowe Spółki.

Ryzyko kursowe

Spółka dokonuje zakupów większości sprzętu laboratoryjnego i odczynników do prowadzenia prac badawczych w walutach obcych, w tym przede wszystkim w EUR i USD. Niekorzystne zmiany kursowe (osłabienie PLN w stosunku do walut obcych) mogą negatywnie wpłynąć na poziom ponoszonych przez Spółkę nakładów inwestycyjnych oraz spowodować wzrost kosztów prac badawczo-rozwojowych, co z kolei może przyczynić się do pogorszenia wyników finansowych osiągniętych przez Spółkę. Z uwagi na fakt, iż Mabion zamierza sprzedaż swoich leków na rynkach zagranicznych (denominowaną głównie w EUR i USD), ryzyko związane z wahaniami kursów walut może być w przyszłości ograniczone.

Ryzyko związane z rynkiem leków biotechnologicznych

Podstawowym celem działalności Spółki jest rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych (tzw. leków referencyjnych). Rynek leków biotechnologicznych jest obecnie bardzo atrakcyjny, a w perspektywie kolejnych lat jego wartość powinna się znacząco zwiększyć. Istnieje jednak ryzyko, że w przypadku wycofania leków referencyjnych z rynku lub zastąpienia ich lekami nowszej generacji, potencjalne przychody Spółki z opracowywanych leków biopodobnych będą niższe niż pierwotnie zakładane lub też leki te nie znajdą nabywców. Zarząd na bieżąco monitoruje rynek leków referencyjnych i w celu ograniczenia tego ryzyka Spółka jest gotowa do podjęcia prac nad innymi lekami biopodobnymi. Dodatkowo Spółka aktywnie pracuje nad rozwojem terapii innowacyjnych.

Ryzyko wynalezienia i wprowadzenia innych leków stosowanych w tych samych wskazaniach, co leki Mabion S. A.

Schorzenia onkologiczne, na których skupiają się prowadzone obecnie badania rozwojowe, są najintensywniej badaną grupą schorzeń w naukach biomedycznych. Działania w zakresie rozwoju klinicznego leków onkologicznych podejmowane są przez ponad setki firm, a szacowane wydatki będą charakteryzować się CAGR (do 2023 roku) na poziomie 11-14%.² Dodatkowo, następuje szybki rozwój w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej. W rezultacie istnieje prawdopodobieństwo, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone innowacyjne leki posiadające przewagę w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad lekami rozwijanymi obecnie przez Spółkę.

Ponadto istnieje ryzyko wynalezienia innych metod leczenia – np. szczepionek, które byłyby wykorzystywane przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem przyszłych leków Spółki. Pojawienie się nowych leków i terapii mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na wielkość przyszłych przychodów ze sprzedaży i osiąganego przez Spółkę wyniki finansowe. Zarząd na bieżąco monitoruje postępy naukowe dotyczące nowych terapii i leków w schorzeniach, przy których wykorzystywane mają być leki Spółki. Ponadto większość schematów onkologicznych stosuje sekwencyjność leczenia (kolejny lek o innym mechanizmie działania stosuje się po wyczerpaniu potencjału pierwszego leku), a także politerapie (jednocześnie stosuje się kilka leków o różnym mechanizmie działania), co istotnie ogranicza ryzyko erozji stosowania leków w walce z nowotworami.

Ryzyko związane z konkurencją

Leki, których opracowaniem zajmuje się Spółka, są biopodobne do oryginalnych leków referencyjnych chronionych patentami o powszechnie znanym okresie obowiązywania. Z publicznie dostępnych informacji wynika, że obecnie na rynku jest wiele podmiotów, które rozwijają leki biopodobne do tych samych leków oryginalnych, a prace nad niektórymi z nich są już bardzo zaawansowane. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania na terenie UE leki biopodobne do leku MabThera/Rituxan wprowadziły do obrotu firmy Celltrion, Sandoz oraz Pfizer, a na terenie USA – Celltrion, Pfizer i Amgen.

Powyższe działania podmiotów konkurencyjnych nie wpływają na harmonogram działań Mabion. Nawet jeśli komercjalizacja leku biopodobnego do leku MabThera/Rituxan zakończy się powodzeniem dla kilku podmiotów, to jak pokazują analizy, rynek ten ma potencjał wzrostu. Dla zrównoważonego rozwoju rynku leków biopodobnych konieczne jest, aby pojawiało się więcej producentów. Nawet na terenie UE, gdzie penetracja leków biopodobnych jest największa, niektóre kraje wciąż posiadają niski dostęp do biopodobnych terapii. Obecnie zapotrzebowanie na leki stosowane w onkologii i w schorzeniach autoimmunologicznych przewyższa możliwości produkcyjne dostawców i ograniczone jest możliwościami finansowymi krajowych systemów ochrony zdrowia. Rynek leków biopodobnych jest rynkiem o wysokich barierach wejścia. Są to między innymi bardzo wysokie wymagania w zakresie badań klinicznych, szczególnie w USA i na rynkach innych krajów rozwiniętych, w celu dowiedzenia, że lek jest biopodobny do leku oryginalnego. Potwierdzeniem tego stanu rzeczy jest choćby to, że w listopadzie 2018 roku firma Sandoz zrezygnowała z ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na terenie USA swojego leku biopodobnego do leku MabThera/Rituxan, po tym jak regulator wystąpił z wnioskiem o dodatkowe dane.³

Ryzyko związane z partneringiem

W 2016 roku Spółka podpisała długoterminową umowę o współpracy z firmą Mylan. Umowa zapewniała firmie Mylan wyłączne prawa do sprzedaży leku o roboczej nazwie MabionCD20 we wszystkich krajach Unii Europejskiej i krajach bałkańskich. Ponadto na mocy umowy firma Mylan udzielała Spółce wsparcia w procesie rejestracji leku MabionCD20 przez EMA. W kwietniu 2021 roku Spółka zawarła aneks do umowy o współpracy z Mylan, na mocy którego strony postanowiły, iż Mylan pozostanie niewyłącznym partnerem dystrybucyjnym Spółki w zakresie leku MabionCD20 w wybranych krajach na takich obszarach jak m.in. Australia, Nowa Zelandia, Meksyk, Ameryka Środkowa, południowa Afryka, południowo-wschodnia Azja, jednocześnie postanawiając o wygaśnięciu wyłącznego prawa Mylan do sprzedaży leku MabionCD20 na obszarze UE i krajów bałkańskich oraz prawa pierwszeństwa do zawarcia umowy komercjalizacji MabionCD20 na obszarze USA.

Wskutek podpisania Aneksu Spółka uzyskała niezbędną elastyczność w komercjalizacji MabionCD20 na swoich kluczowych

² Global Oncology Trends 2019, IQVIA Institute

³ http://www.pharmatimes.com/news/sandoz_dumps_us_filing_for_biosimilar_rituximab_1258681

rynkach w Europie i obszarze Stanów Zjednoczonych (USA). Spółka będzie poszukiwać nowego partnera lub partnerów dystrybucyjnych. Istnieje ryzyko, że niniejszy proces może zakończyć się niepowodzeniem lub jego finalizacja będzie oddalona w czasie. Może to wpłynąć na sytuację finansową Spółki, związaną z koniecznością samodzielnego finansowania procesów związanych z rejestracją leku i późniejszych prac oraz realizacji planów sprzedażowych. Spółka w procesie poszukiwania partnerów dystrybucyjnych korzysta z profesjonalnych podmiotów wyspecjalizowanych w tego typu projektach.

Ryzyko związane z procesem badawczo-rozwojowym

Branża biotechnologiczna, a szczególnie wytwarzanie nowoczesnych leków biopodobnych, charakteryzuje się wysoką pracochłonnością i koniecznością ponoszenia znaczących nakładów na badania i rozwój. Od wyników prowadzonych prac badawczo-rozwojowych uzależniona jest nie tylko możliwość wprowadzenia rozwijanych leków na rynek, ale także wydajność procesów produkcyjnych i, co za tym idzie, koszty wytwarzania. Spółka większość pozyskanych do tej pory środków finansowych wykorzystuje na badania i rozwój. Istnieje ryzyko, że część lub wszystkie cele prac naukowych Spółki nie zostaną osiągnięte w planowanym zakresie, bądź czasie, co spowoduje brak możliwości odzyskania znacznych lub wszystkich środków poniesionych na te badania. Może to w istotny sposób negatywnie wpłynąć na możliwości realizacji planów strategicznych Spółki i tym samym na osiągnięte wyniki finansowe.

Dotychczasowe rezultaty prac badawczo-rozwojowych oraz badania klinicznego potwierdzają zdolność Spółki do wytworzenia własnych leków biopodobnych i zdaniem Zarządu w znaczący sposób ograniczają ryzyko nieosiągnięcia końcowego sukcesu. Dodatkowo, Zarząd na bieżąco monitoruje przebieg prac badawczo-rozwojowych i wdraża rozwiązania operacyjno-proceduralne, zapewniające wysoką efektywność tych prac.

Ryzyko niedoszacowania kosztów wytworzenia i wprowadzenia leku MabionCD20

Według bardzo ogólnie przyjętych w branży biotechnologicznej założeń rozwój i wytworzenie pojedynczego leku biopodobnego, który spełnia globalne standardy, to okres około 10 lat⁴ i koszt rzędu od 100 do 300 mln USD⁵. Wytyczne w zakresie leków biopodobnych wciąż się kształtują, każdy przypadek jest rozpatrywany przez regulatorów rynku indywidualnie, zatem zakres wymagań odnośnie technologii, dokumentacji, analityki i rozwoju klinicznego nie jest ściśle określony. Tym samym nie ma możliwości dokładnego przewidzenia zakresu i przebiegu procesu badawczo-rozwojowego oraz możliwości precyzyjnego przewidzenia kosztu rozwoju opracowywanych leków. Nie można wykluczyć, że faktyczne koszty wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków do obrotu (w tym leku MabionCD20) będą znacznie wyższe od obecnie zakładanych. Istotny wzrost kosztów wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków do obrotu może negatywnie wpłynąć na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe.

Dynamika branży w zakresie zarówno kształtujących się regulacji, jak i ciągle powstających czy aktualizowanych technologii mogą spowodować wystąpienie następujących przykładowych przyczyn bezpośrednich niedoszacowania kosztu wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków, w tym leku MabionCD20:

- » zmiana regulacji w zakresie wytwarzania leków i konieczność użycia droższych rozwiązań technologicznych, bądź stworzenia zupełnie nowych;
- » wzrost kosztów zakupu surowców i materiałów używanych do wytwarzania leków wynikający z sytuacji rynkowej, bądź nowych wytycznych;
- » zmiana regulacji dotyczących zakresu analitycznego koniecznego do charakterystyki produktu, np. konieczność wykonania dodatkowych kosztownych analiz, czy też stworzenia nowych metod lub narzędzi analitycznych;
- » zwiększenie wymagań w zakresie dokumentacji rejestracyjnej, np. konieczność wykonania dodatkowych badań i opracowań.

⁴ <https://gabionline.net/biosimilars/research/Development-of-biosimilars>

⁵ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38461/attachments/1/translations/en/renditions/native>

W celu zapobieżenia ww. ryzyku Spółka realizuje politykę rozwijania własnych kompetencji badawczo-rozwojowych, inwestowania we własne moce wytwórcze oraz bieżących konsultacji z regulatorami. W ocenie Spółki umożliwi to istotną redukcję kosztu rozwoju leków w stosunku do założeń branżowych.

Ryzyko związane z harmonogramem prac – MabionCD20

Osiągnięcie celu strategicznego Spółki, jakim jest rejestracja i wprowadzenie leków biopodobnych na rynek możliwie najwcześniej po wygaśnięciu ochrony patentowej na leki oryginalne, wiąże się z koniecznością realizacji kilkuletniego, szczegółowo opracowanego harmonogramu prac. Na możliwości realizacji tego harmonogramu wpływ ma wiele różnorodnych czynników, zarówno o charakterze wewnętrznym, jak i zewnętrznym. Ewentualne wystąpienie nieprzewidzianych opóźnień w realizacji przyjętego harmonogramu może spowodować nieosiągnięcie w określonym czasie planowanych przychodów ze sprzedaży i negatywnie wpłynąć na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe. Zarząd nadzoruje wszystkie prace związane z rozwojem opracowywanych leków i w razie potrzeby wdraża niezbędne rozwiązania o charakterze operacyjnym, w celu minimalizacji wpływu nieprzewidzianych zdarzeń na przyjęte harmonogramy.

Spółka zainicjowała w 2007 roku proces badawczo-rozwojowy leku MabionCD20, który jest lekiem bezpośrednio konkurującym z istniejącym na rynku lekiem MabThera/Rituxan firmy Roche. Podstawowa ochrona patentowa w Europie dla tego leku wygasła przed końcem 2014 roku, natomiast w Stanach Zjednoczonych Ameryki wygasła w lipcu 2018 roku.⁶ Celem Spółki było wprowadzenie leku MabionCD20 do obrotu możliwie najwcześniej po wygaśnięciu ochrony patentowej, co umożliwiłoby Spółce osiągnięcie czasowo korzystnej pozycji konkurencyjnej. W celu minimalizacji ryzyka rejestracyjnego, Spółka od momentu rozpoczęcia prac nad rozwojem leku MabionCD20 współpracowała z EMA w kwestii przestrzegania wytycznych i procedur związanych z procesem rejestracji na obszarze Unii Europejskiej. Odbyła konsultacje naukowe (Scientific Advice), które miały na celu wyeliminowanie wątpliwości oraz dopracowanie działań związanych z przygotowaniem dokumentacji rejestracyjnej. EMA dysponuje jednak szeregiem narzędzi zapewniających swobodę decyzyjną regulatora i możliwość indywidualnego dostosowania rozwiązania do potrzeb występujących w danej procedurze rejestracyjnej. Spółka nie ma wpływu na ocenę przez EMA wniosków i odpowiedzi Spółki.

W procesie rejestracyjnym istnieje szereg możliwych zdarzeń – wydanie decyzji pozytywnej bądź negatywnej, uzyskanie listy dodatkowych pytań (raz lub więcej), zaroszenie do rundy odpowiedzi ustnych (raz lub więcej), wycofanie aplikacji przez Spółkę i jej ponowne złożenie po uzupełnieniach lub inne nieprzewidywane przez Spółkę. Harmonogram prac po stronie Spółki również jest w dużej mierze uzależniony od zaleceń regulatora, jakie Spółka może otrzymać w trakcie ww. Scientific Advice.

W odniesieniu do rynku amerykańskiego, Spółka prowadzi obecnie aktywnie proces konsultacyjny z FDA, którego celem jest ustalenie oraz wykonanie czynności zgodnych z oczekiwaniami FDA i niezbędnych dla rejestracji leku MabionCD20 w USA. Istnieje jednak ryzyko, iż po analizie danych przedstawionych przez Spółkę w procesie konsultacyjnym, FDA wskaże konieczność przeprowadzenia przez Spółkę dodatkowych prac, co może wpłynąć na harmonogram rejestracji leku w USA.

Ryzyko związane z harmonogramem prac – NVX-CoV2373

W marcu 2021 roku Mabion zawarł z Novavax, Inc. umowę ramową, na podstawie której Spółka przy udziale Novavax podejmie działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego antygeny białkowego kandydata na szczepionkę na COVID-19 o roboczej nazwie NVX-CoV2373 oraz przeprowadzi w zakładzie Spółki próby techniczne procesu w skali komercyjnej. Strony uzgodniły zakres oraz budżet prac zleconych Spółce w ramach pierwszego zamówienia w celu przeprowadzenia transferu technologii oraz produkcji serii technicznych antygeny białkowego NVX-CoV2373. Nie można jednak wykluczyć ryzyka, iż zakładany harmonogram z uwagi na szereg czynników zarówno natury technologicznej, logistycznej na poziomie dostaw materiałów i substancji niezbędnych do przeprowadzenia zaplanowanych prac, jak i tej związanej z ponownie rozwijającą się pandemią COVID-19 może ulec zmianie. Z uwagi na szereg czynników oddziaływujących, istnieje istotne ryzyko opóźnień w realizacji prac i konieczności przesunięcia zakładanego pierwotnie harmonogramu prac.

⁶ Global Data

Ponadto Novavax może wypowiedzieć umowę ramową w całości lub w części bez podania przyczyn. Novavax może również wypowiedzieć umowę w następstwie naruszenia postanowień umownych przez Mabion, co może wiązać się z obowiązkiem zadośćuczynienia przez Mabion wszelkim roszczeniom Novavax oraz zwrotu nadpłaty w po stronie Novavax w przypadku zaistnienia tej ostatniej. Spółka podjęła czynności związane z transferem technologii niezwłocznie po podpisaniu umowy z Novavax. Działania te obejmują m.in. analizę przekazanej dokumentacji, jak i bieżące uzgodnienia z partnerem, zamówienia niezbędnych materiałów zużywalnych, substancji oraz urządzeń a także dostosowanie przestrzeni laboratoryjnych i planowanie szkoleń pracowników. Możliwe jest, iż w wyniku prowadzonej analizy dokumentacji oraz rozmów z partnerem zmiany ulegną pierwotne założenia odnoszące się do procesu skalowania lub procesów mu towarzyszących, co również może wpłynąć na harmonogram prac. Z uwagi na pandemię COVID-19 istnieje ryzyko wydłużenia dostaw towarów niezbędnych do prowadzenia prac oraz ryzyko ograniczenia dostępności personelu prowadzącego prace po stronie Spółki. W celu minimalizacji powyższego ryzyka Zarząd Spółki prowadzi bieżący monitoring prac projektowych, uczestniczy w codziennych spotkaniach grup roboczych i uzgodnieniach z partnerem, tak by przeciwdziałać ewentualnym opóźnieniom z możliwym wyprzedzeniem. Spółka posiada wyspecjalizowane zespoły zajmujące się zamówieniami materiałów i urządzeń niezbędnych do realizacji projektu, jak i rozległą sieć dostawców. Dodatkowo, w Spółce obowiązują procedury mające na celu ograniczenie ryzyka potencjalnego rozprzestrzeniania się wirusa SARS-Cov-2. Przeprowadzono też wstępną analizę ryzyka projektowego (m. in. na poziomie systemu jakości, technologicznym, regulacyjnym, instalacji technicznej) oraz zaproponowano działania minimalizujące potencjalne ryzyko. Powołany zespół, dedykowany do bieżącego monitorowania i analizy ryzyka, będzie w trybie ciągłym aktywnie wspierał w minimalizacji potencjalnych zagrożeń dla projektu.

Kontynuacja współpracy w zakresie komercyjnego wytwarzania substancji czynnej dla Novavax, wymagać będzie dodatkowych uzgodnień dotyczących kwestii technicznych, finansowych, jakościowych oraz harmonogramowych. Gdy skala współpracy przekroczy obecnie dostępne zdolności produkcyjne Spółki, konieczne będzie zwiększenie mocy produkcyjnych, dlatego też w Spółce kontynuowane są prace przygotowawcze związane z realizacją projektu rozbudowy mocy produkcyjnych (Mabion II).

Ryzyko związane z niską jakością lub utratą materiału biologicznego

Podstawowym materiałem wykorzystywanym w produktach Mabion S.A. jest materiał biologiczny. Jest on zarówno wytwarzany samodzielnie przez Spółkę, jak i dostarczany przez firmy zewnętrzne. Duże znaczenie w procesie rozwoju i wytwarzania leków biotechnologicznych ma wyselekcjonowanie optymalnych klonów komórek, które stanowią podstawę do dalszej produkcji leków w zwiększonej skali. Kluczową kwestią determinującą sukces prac jest jakość materiału biologicznego oraz jego przechowywanie w ściśle określonych warunkach. Istnieje ryzyko, że materiał biologiczny uzyskany od firm zewnętrznych będzie niskiej jakości lub też materiał wytworzony przez Spółkę ulegnie uszkodzeniu lub zniszczeniu, co w rezultacie może negatywnie wpłynąć na realizację zaplanowanych przychodów i wyników finansowych Spółki.

Mabion S. A nawiązał współpracę ze sprawdzonymi na rynku dostawcami, kontroluje jakość dostaw oraz przechowuje materiał biologiczny w dedykowanych do tego celu urządzeniach przy zastosowaniu monitoringu i dwóch niezależnych źródeł zasilania. Ponadto pierwotny depozyt materiału biologicznego służącego do produkcji leków Spółka przechowuje w niezależnym miejscu poza terenem Polski, tak, aby w razie wystąpienia nieoczekiwanych zdarzeń jego wytwarzanie mogło zostać wznowione u dowolnego producenta zewnętrznego.

Spółka monitoruje także przebieg wytwarzania i jakość wytwarzanego produktu wprowadzając niezbędne zmiany organizacyjne, kadrowe, technologiczne w ramach doskonalenia procesów zarządzania jakością.

Ryzyko związane z procesem produkcyjnym i procesem kontroli jakości

Jednym z kluczowych elementów wytwarzania leków biotechnologicznych jest proces produkcyjny, który musi być prowadzony w zgodności z zaplanowanymi wcześniej parametrami. Proces produkcji takich leków składa się z kilku etapów i nawet najmniejsza zmiana w którymkolwiek z nich może się odbić negatywnie na właściwościach leku (np. w zakresie skuteczności lub bezpieczeństwa). Niezwykle istotnym elementem procesu produkcyjnego leku jest przejście z małej skali laboratoryjnej do skali wytwarzania przemysłowego (tzw. up-scaling). Bardzo istotne jest zapewnienie ciągłości, w tym kontroli jakości produktu na etapach pośrednich i końcowym, stabilności oraz czystości całego procesu produkcyjnego. Laboratoria Kontroli Jakości

zostały wyposażone w spełniającą najwyższe standardy farmaceutyczne aparaturę. Panel zwalidowanych metod analitycznych zapewnia maksymalną dokładność, precyzję, specyficzność i powtarzalność uzyskiwanych wyników. Zaprojektowany w zgodzie z wymaganiami regulatora wytycznymi panel metod umożliwi rzetelną kontrolę produktu. Kluczowym parametrem metod analitycznych jest ich zmienność, na którą wpływ ma szereg określanych podczas walidacji czynników. Stała kontrola zmienności metody w czasie jest krytyczna w przypadku badań, w ramach których wyniki kolekcjonowane są przed lata (m. in. stabilność produktu, badania biopodobieństwa i biorównoważności). Brak rzetelnej analizy trendów metod może niekorzystnie wpłynąć na finalną ocenę zarówno procesów produkcyjnych jak i biorównoważności produktów badanego i referencyjnego. Materiały zastosowane w strefie wytwórczej posiadają odpowiednie atesty do stosowania w przemyśle farmaceutycznym. Zainstalowana linia produkcyjna została oparta na materiałach sterylnych. Personel zarządzający działami Spółki to wysokiej rangi specjaliści, legitymujący się kierunkowym wykształceniem, przeszkoleni i odpowiednio przygotowani do prowadzenia prac w ramach swojego zakresu obowiązków zarówno przez ekspertów wewnętrznych, jak i zewnętrznych.

Produkcja Spółki zależy również od kluczowych dostawców. W przypadku technologii jednorazowego użytku Spółka uzależniona jest od specjalistycznych rozwiązań (worki jednorazowe) i może mieć to wpływ na produkcję. Poza tym, jakość worków może być różna i w niektórych przypadkach może mieć wpływ na produkt, co uczyni go nieodpowiednim. Spółka jest również uzależniona od terminowych dostaw i jakości wszystkich surowców mających podstawowe znaczenie dla skutecznego wytwarzania produktów. Nawet jeżeli Spółka będzie w stanie z powodzeniem produkować komercyjne ilości w zakładzie Spółki, nie może zagwarantować, że nie stanie przed wyzwaniem w zakresie gwarantowania stałych dostaw na rynki światowe w przyszłości.

Wszelkie niekorzystne zdarzenia mające negatywny wpływ na działalność produkcyjną Spółki mogłyby wpłynąć na znaczne zwiększenie kosztów i ograniczenie podaży produktów Spółki. Nawet niewielkie odchylenia od określonego procedurą technologiczną procesu produkcyjnego mogłyby doprowadzić do zmniejszenia wydajności, wad produktu i innych zakłóceń podaży. Jeżeli w produktach Spółki lub zakładzie produkcyjnym wykryto by skażenie drobnoustrojowe, wirusowe lub inne, zakład być może musiałby zostać zamknięty na dłuższy okres celem przeprowadzenia badania i usunięcia skażenia. Wszelkie niekorzystne zdarzenia, mające negatywny wpływ na działalność produkcyjną dotyczącą produktów Spółki mogą doprowadzić do opóźnień wysyłki, braku zapasów, niepowodzenia partii, wycofania lub innego rodzaju przerw w dostawach produktów. Spółka może być również zmuszona do dokonania odpisów aktualizujących zapasy oraz ponieść inne opłaty i koszty z powodu produktów niezgodnych ze specyfikacją, podjąć kosztowne zabiegi naprawcze lub poszukać droższych alternatyw produkcyjnych.

Niezwykle istotnym czynnikiem w działalności Spółki jest utrzymanie odpowiednich warunków w pomieszczeniach, w których prowadzone są prace nad produktami Spółki. Wszystkie urządzenia i pomieszczenia wytwórcze w obu zakładach są utrzymywane w stanie skwalifikowanym. Proces produkcyjny jest monitorowany w sposób ciągły i weryfikowany zgodnie z przyjętymi w spółce procedurami, dzięki czemu Spółka systematycznie dąży do redukcji poziomu ryzyka w tym obszarze. Spółka spełnia wymagania Dobrej Praktyki Produkcyjnej (GMP), posiada niezbędne atesty i zezwolenia (w tym Certyfikat GMP dla Kompleksu w Konstantynowie Łódzkim, wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego).

Ryzyko niezyskania zdolności produkcyjnych zgodnych z popytem

Obecnie trudno jest oszacować dokładny popyt na MabionCD20, niemniej plany sprzedaży leku na rynku USA oraz na innych rynkach, wiążą się z koniecznością zwiększenia zdolności produkcyjnych ponad poziom możliwy do uzyskania w obecnym zakładzie w Konstantynowie Łódzkim. Spółka świadoma tych potrzeb, zadbała o możliwość dobudowania kolejnego budynku w tej samej lokalizacji na tej samej działce. Budynek ten może w większym stopniu zostać wykorzystany na proces produkcyjny (obecny budynek posiada też część biurową). Ostateczny termin i zakres takiej inwestycji zależeć będą od ustaleń z partnerami dystrybucyjnymi w zakresie zakładanych dostaw MabionCD20.

Spółka będzie realizować niniejszą inwestycję opierając się na własnych doświadczeniach powstałych w trakcie budowy i użytkowania zakładu w Konstantynowie, jak również współpracując z wybitnymi ekspertami zewnętrznymi. W celu eliminacji ryzyka związanego z ewentualnymi opóźnieniami w harmonogramie budowy, jak i jej zgodności z oczekiwaniami i potrzebami Spółka posiada Dział Inwestycji i Kwalifikacji, złożony z doświadczonych specjalistów w tej dziedzinie.

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

Jednym z istotnych etapów prac związanych z przygotowaniem do rejestracji i wprowadzeniem leków na rynek są badania kliniczne. Prowadzenie badań klinicznych wiąże się z ryzykiem, które można podzielić na następujące grupy:

- » ryzyko związane z niewłaściwym zaplanowaniem protokołu badania, prowadzące do braku możliwości uzyskania wystarczającej ilości pożądaných przez agencje regulacyjne danych o zdefiniowanej istotności statystycznej;
- » ryzyko związane z niedostateczną skutecznością lub bezpieczeństwem stosowania badanego produktu leczniczego;
- » ryzyko związane z przeprowadzeniem całego badania klinicznego w sposób niezgodny z wymaganiami GCP;
- » ryzyko związane z niekorzystnym wpływem pandemii, np. koronawirusa na badanie kliniczne.

Wyżej wymienione ryzyka dotyczą wszystkich badań, które będą prowadzone przez Spółkę.

Spółka będąc świadoma potencjalnego ryzyka podejmuje szereg aktywności prowadzących do jego minimalizacji. W ramach wspomnianych działań wszystkie planowane przez Spółkę badania kliniczne, po ustaleniu wewnętrznej strategii, są konsultowane z doświadczonymi, zewnętrznymi, niezależnymi specjalistami oraz agencjami regulacyjnymi, co pozwala na uzyskanie zweryfikowanego protokołu badania mającego zapewnić pożądanę wyniki o odpowiedniej mocy statystycznej. Dodatkowo, produkt zanim zostanie wykorzystany w badaniu klinicznym, zostaje przeanalizowany szerokim panelem analiz biologicznych i fizykochemicznych. Wspomniane analizy są bardziej czułym modelem do charakterystyki produktu leczniczego niż model biologiczny w postaci pacjenta, dlatego przeprowadzone badania znacznie zmniejszają ryzyko niedostatecznej skuteczności lub bezpieczeństwa produktu Spółki wykorzystywanego w badaniu klinicznym.

Celem zapewnienia zgodności przeprowadzonego badania klinicznego z wymaganiami agencji regulacyjnych, w tym wymaganiami GCP, Spółka dostosowała wewnętrzny system jakości do stosownych wytycznych. Wspomniane procedury definiują zarówno sposób postępowania podczas przygotowań do badania, jak również samego prowadzenia badania klinicznego. Określają też wymagania jakie stawiane są firmie CRO realizującej badanie oraz sposób weryfikacji wykonanych prac.

Planując badanie kliniczne, Spółka uwzględnia również zwiększenie prawdopodobieństwa wystąpienia w wyniku trudnych do przewidzenia sytuacji, m.in. pandemii koronawirusa, zdarzeń takich jak np. zmniejszenie stopnia rekrutacji pacjentów do badania klinicznego, ograniczenie dostępności leku referencyjnego oraz innych środków niezbędnych dla przeprowadzenia projektu, wydłużenie procesów administracyjnych niezbędnych do przeprowadzenia badania, potencjalne zamknięcie granic wybranych krajów i co za tym idzie utrudniony transport prób klinicznych. Obowiązujący w Spółce system jakości wiąże się z przeprowadzeniem przed rozpoczęciem badania klinicznego dogłębnej analizy ryzyka, definiującej wpływ, sposoby zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia oraz sposoby niwelowania skutków zdarzeń niepożądanych. Bazując na informacjach o potencjalnych ryzykach takich jak wymienione powyżej, Spółka opracowuje dodatkowe procedury i aktywności prowadzące do płynnego prowadzenia projektu, np. dokonuje wyboru odpowiednich krajów i ośrodków gwarantujących pożądaną stopień rekrutacji, kwalifikuje szerszą liczbę dostawców leku i innych środków dla badania klinicznego, weryfikuje aktualny stan administracyjno-prawny w krajach przewidzianych dla prowadzenia badania czy współpracuje wyłącznie z doświadczonymi partnerami gwarantującymi najwyższą jakość pracy.

Wykonana przez Spółkę analiza ryzyka przed rozpoczęciem projektu oraz wdrożenie stosownych działań minimalizujących prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka powodują znaczne zwiększenie szansy na pomyślne zakończenie badania klinicznego.

Ryzyko związane z rejestracją leków

Podstawowym celem Spółki jest wprowadzenie opracowywanych leków biopodobnych na rynki światowe, w tym przede wszystkim na rynki krajów Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych, co wiąże się z obowiązkiem rejestracji tych leków przez właściwe urzędy – odpowiednio EMA i FDA.

Spółka identyfikuje liczne ryzyka, które mogą wpłynąć na proces rejestracji, a co za tym idzie termin wprowadzenia leku MabionCD20 do obrotu w Europie. Wśród takich czynników wymienić można kwestie regulacyjne (np. błędną interpretację wytycznych), organizacyjne (np. brak możliwości przedstawienia regulatorowi odpowiedzi w określonych ramach czasowych, brak określonych danych i wyników prac analitycznych, bądź wytwórczych itd.) czy natury jakościowej (nieosiągnięcie określonych parametrów jakościowych dla leku). Bieżący monitoring oraz działania zapobiegawcze, jakie Spółka podejmuje, mają na celu minimalizację wskazanych czynników ryzyka.

Zakres i format wniosku o rejestrację leku MabionCD20 z dużej skali jest konsultowany z przedstawicielami EMA oraz agencji narodowych (np. niemieckiego Paul Ehrlich Institut) w ramach procedur Scientific Advice, w celu dostosowania go do oczekiwań Agencji, co w ocenie Spółki powinno usprawnić procedurę rejestracyjną.

W lipcu 2020 roku Spółka otrzymała od EMA w ramach Scientific Advice pisemną odpowiedź do poszczególnych założeń Spółki dotyczących nowego procesu rejestracyjnego produktu MabionCD20, w szczególności do zakresu danych, które należy uwzględnić we wniosku rejestracyjnym, jak również działań wymaganych do wygenerowania takich danych, jakie zostały zaproponowane. Z pomocą zewnętrznych ekspertów w dziedzinie regulacji Spółka dokonała analizy otrzymanych dokumentów i przyjęła wstępne ramowe założenia dotyczące zakresu i harmonogramu prac niezbędnych do złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu (MAA) dla produktu. Ze względu na szczególne obowiązki organów regulacyjnych, treść dokumentu podlega jednak interpretacji, co stwarza pewne ryzyko rozbieżności interpretacyjnych.

We wrześniu 2020 Spółka odbyła konsultacje (w ramach narodowej procedury Scientific Advice) z niemieckim Paul-Ehrlich Institut (PEI), celem doprecyzowania szczegółów badań do rejestracji leku MabionCD20 produkowanego w skali 5000L w EMA. W efekcie niniejszych uzgodnień podjęto m.in. decyzję o zmianach założeń w jednej z metod analitycznych. Spółka potwierdziła również z europejskimi regulatorami docelowy profil jakościowy na bazie danych pochodzących z szarż walidacyjnych produkowanych w docelowej skali oraz ustaliła zakres badań analitycznych dla komercyjnego produktu MabionCD20.

Spółka wystąpiła także o kolejne analityczne Scientific Advice z EMA celem doprecyzowania szczegółów przyjętych założeń do metod analitycznych wykorzystywanych w badaniach biopodobieństwa i biorównoważności.

W ramach rozmów na temat projektu badania klinicznego w RA, Spółka kontynuowała konsultacje z FDA i EMA. Po dodatkowej konsultacji z niemieckim Paul Ehrlich Institut wypracowano program, który umożliwi minimalizację ryzyk regulacyjnych z założeniem dostarczenia dodatkowego pakietu danych klinicznych w postaci oceny skuteczności leczenia (na populacji 280 pacjentów).

Mimo że proces rejestracyjny odbywa się zgodnie z przyjętymi regulacjami i wedle określonych wytycznych, to regulatorzy (zarówno EMA, jak i FDA) dysponują szeregiem narzędzi zapewniających im znaczną swobodę decyzyjną i możliwość indywidualnego dostosowywania rozwiązań do potrzeb występujących w ocenie regulatora w danej procedurze rejestracyjnej. Proces rejestracji i dopuszczenia leku do obrotu jest procesem wieloetapowym, w toku którego wypracowywane jest ostateczne stanowisko regulatora. Nawet uzyskując od regulatora wskazówki i wytyczne na temat kształtu i zakresu wymaganych obecnie danych, nie można wykluczyć sytuacji, iż w ramach procedury rejestracyjnej dla MabionCD20 w skali 5000L lub niezależnie od niej, w przyszłości pojawią się dodatkowe wymogi związane z zatwierdzeniem produktu.

Ryzyko związane z wprowadzeniem i utrzymaniem leków na rynku

Po rejestracji leków Spółka planuje wprowadzić je możliwie szybko na rynek, co wiąże się z przygotowaniem leku jako produktu rynkowego (produkcja, marketing, dystrybucja i sprzedaż) oraz wymaga znacznych nakładów finansowych i dobrego przygotowania organizacyjnego. Z uwagi na bardzo specyficzny produkt, a także zróżnicowaną specyfikę rynków, na których Mabion zamierza działać, Zarząd przewiduje zróżnicowaną strategię w zakresie promocji i dystrybucji wytworzonych leków.

Istnieje ryzyko, że wprowadzenie leków Spółki na poszczególne rynki światowe nie odbędzie się zgodnie z przyjętymi obecnie założeniami lub też w wyniku niedopatrzeń i błędów w zakresie sprzedaży, logistyki czy dystrybucji, leki te nie utrzymają się na danym rynku, co może negatywnie wpłynąć na wielkość osiągniętych przez Spółkę przychodów ze sprzedaży i poziom wyników finansowych.

W związku z zawarciem w kwietniu 2021 roku aneksu z Mylan, na mocy którego postanowiono o wygaśnięciu wyłącznego prawa Mylan do sprzedaży leku MabionCD20 na obszarze UE i krajów bałkańskich, Spółka poszukiwać będzie partnera strategicznego za pośrednictwem firmy Rothschild & Co. i Plexus Ventures LLC. Proces jest złożony i wieloetapowy, a o jego postępach Spółka będzie informować rynek w trybie bieżącym.

Członkowie Zarządu, Rady Nadzorczej oraz obecni akcjonariusze posiadający znaczne udziały w Spółce i aktywnie ją wspierający, posiadają dobre rozeznanie prawne i merytoryczne w zakresie organizacji sprzedaży szpitalnej oraz duże doświadczenie we wprowadzaniu i utrzymaniu preparatów farmaceutycznych na rynku.

Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników Mabion

Mabion prowadzi swoją działalność w oparciu o wiedzę i doświadczenie wysoko wykwalifikowanej kadry menedżerskiej i naukowo-badawczej. Istnieje jednak ryzyko odejścia pracowników o kluczowym znaczeniu z punktu widzenia Spółki w przyszłości, co mogłoby odbić się negatywnie na jakości oferowanych przez nią produktów. Spółka może również nie być w stanie pozyskać lub zatrzymać wykwalifikowanego personelu z powodu silnej rywalizacji o taki personel, jaka toczy się wśród firm biotechnologicznych, farmaceutycznych i innych. Jeśli Spółka nie będzie w stanie przyciągnąć, zatrzymać i motywować niezbędnego personelu do realizacji jej celów biznesowych, może napotkać ograniczenia, które znacznie utrudnią osiągnięcie celów związanych z rozwojem, a także ograniczą zdolność do pozyskania kapitału i realizacji strategii biznesowej Spółki. Przyszłe wyniki Spółki będą również częściowo zależne od zdolności do skutecznego integrowania nowo zatrudnionych członków kadry kierowniczej z zespołem zarządzającym oraz od umiejętności w zakresie rozwoju efektywnych relacji pracowniczych pomiędzy członkami kierownictwa wyższego szczebla. Jeżeli nie uda się doprowadzić do integracji tych osób i stworzyć dobrych relacji pracowniczych między nimi a innymi członkami kierownictwa, może mieć to niekorzystny wpływ na wyniki działalności Spółki.

W celu przeciwdziałania powyższemu ryzyku Zarząd Spółki prowadzi aktywną politykę personalną mającą na celu zatrzymanie w firmie najcenniejszych specjalistów oraz wspieranie ich rozwoju. Sukces Spółki jest zależny między innymi od ciągłej zdolności do pozyskiwania, utrzymywania i motywowania wysoko wykwalifikowanej kadry kierowniczej i personelu naukowego. Spółka realizuje działania mające na celu wspieranie rozwoju zawodowego pracowników, m.in. poprzez ich udział w szkoleniach wewnętrznych i zewnętrznych, wsparcie w podjęciu studiów doktoranckich, jak i objęcie procedurą awansu. Zasady uzyskania ww. benefitów są sformalizowane, jawne i obiektywne (np. procedury awansu, wdrażanie programów premiowych dla pracowników z określonym stażem pracy – „Ambasador Mabion”). Ponadto w 2018 roku w Spółce został przyjęty Program Motywacyjny dla osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki realizowany w okresie do 4 lat obrotowych tj. za lata obrotowe 2018 – 2021. Celem Programu jest zapewnienie optymalnych warunków dla wzrostu wyników finansowych Spółki oraz długoterminowego wzrostu wartości Spółki, poprzez trwałe związanie osób uczestniczących w Programie Motywacyjnym ze Spółką i jej celami.

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych

Realizacja planów Spółki może być uzależniona od zachowania w tajemnicy będących w posiadaniu Spółki informacji poufnych, w szczególności informacji dotyczących prowadzonych badań oraz procesów technologicznych. Nie można wykluczyć, że informacje te zostaną ujawnione i wykorzystane przez osoby współpracujące ze Spółką, w szczególności przez jego pracowników i że efektem ujawnienia tych informacji będzie ich wykorzystanie przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną. W takiej sytuacji środki obrony praw Spółki, w szczególności przysługujące Spółce roszczenia, mogą się okazać niewystarczające dla ochrony Spółki przed negatywnymi skutkami takich zdarzeń. Spółka przedsięwzięła szereg kroków prawnych mających na celu minimalizację niniejszego ryzyka.

Ryzyko związane z ochroną patentową

Spółka ma świadomość wejścia na bardzo konkurencyjny rynek farmaceutyczny. Konkurenci odnoszący sukcesy na rynku farmaceutycznym wykazali się umiejętnością skutecznego odkrywania, uzyskiwania patentów, opracowywania, testowania i uzyskiwania pozwoleń organów regulacyjnych dla produktów, a także umiejętnością skutecznej komercjalizacji, wprowadzania na rynek i promowania zatwierdzonych produktów. Liczne firmy, wyższe uczelnie i instytucje badawcze są zaangażowane w prace

nad opracowywaniem, patentowaniem, wytwarzaniem i wprowadzaniem na rynek produktów, które mogą konkurować z produktami Spółki. Celem Spółki jest skuteczne zabezpieczenie swojej własności intelektualnej i przemysłowej poprzez objęcie wynalazków powstających w Spółce możliwie jak najszerszą ochroną patentową.

Nie można jednak wykluczyć ryzyka, iż urzędy patentowe podważą zasadność przyznania ochrony patentowej w zgłoszonych przez Spółkę wnioskach, a argumenty przedstawione przez Spółkę będą niewystarczające do tego by niniejsza ochrona została Spółce przyznana. W celu zapobieżenia temu i innym ryzykom związanym z przyznaniem ochrony patentowej Zarząd Spółki współpracuje z profesjonalnymi doradcami i ekspertami w przedmiotowej dziedzinie.

Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej

Spółka prowadzi działalność w obszarze, w którym istotne znaczenie mają regulacje dotyczące praw własności przemysłowej i intelektualnej oraz ich ochrony. Nie toczą się żadne postępowania w zakresie naruszenia praw własności przemysłowej i intelektualnej. Spółka zamierza prowadzić działalność w taki sposób, by nie naruszyć praw osób trzecich w tym zakresie. Nie można jednak wykluczyć, iż przeciwko Spółce będą wysuwane przez osoby trzecie roszczenia dotyczące naruszenia przez Spółkę praw własności przemysłowej i intelektualnej, w szczególności na etapie prac badawczych oraz na etapie uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych Spółki do obrotu. Wysunięcie takich roszczeń, nawet jeżeli będą one bezzasadne, może niekorzystnie wpłynąć na czas potrzebny dla uzyskania wspomnianego pozwolenia, a obrona przed takimi roszczeniami może wiązać się z koniecznością ponoszenia znacznych kosztów, co w efekcie może negatywnie wpłynąć na wyniki finansowe Spółki.

Ryzyko związane z przyznanym dofinansowaniem

W okresie sprawozdawczym w związku z prowadzonymi projektami badawczo-rozwojowymi i wdrożeniowymi Mabion był stroną następujących umów o dofinansowanie:

- » *„Rozwój i skalowanie innowacyjnego procesu wytwarzania terapeutycznego, rekombinowanego przeciwciała monoklonalnego, w celu umożliwienia przemysłowego wdrożenia pierwszego polskiego leku biotechnologicznego do terapii onkologicznych oraz autoimmunologicznych”*
 - Wartość projektu to: 54 188 tys. zł
 - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 27 094 tys. zł
 - Okres realizacji projektu: 01.11.2016 – 29.12.2020 roku

Pierwotny termin realizacji projektu był określony na 31 grudnia 2019 roku. W grudniu 2019 roku NCBR na wniosek Spółki wyraziło zgodę na wydłużenie terminu realizacji projektu do dnia 30 września 2020 roku. W związku z pandemią SARS-CoV-2, zgodnie z ustawą z dnia 3 kwietnia 2020 roku o szczególnych rozwiązaniach wspierających realizację programów operacyjnych w związku z wystąpieniem COVID-19 w 2020 roku, terminy zakończenia realizacji projektów w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój zostały wydłużone o 90 dni, w związku z czym termin realizacji projektu Spółki został wydłużony do dnia 29 grudnia 2020 roku. We wrześniu 2020 roku zakończono realizację I etapu projektu, która pozytywnie została zaopiniowana przez NCBR. Zgodnie z założonym terminem (grudzień 2020) Spółka zrealizowała wszystkie prace przewidziane w ramach ww. projektu oraz złożyła stosowną dokumentację w NCBR. W dniu 3 sierpnia 2021 roku Spółka podpisała z NCBR aneks do umowy o dofinansowanie zawierający finalnie rozliczone zarówno wartość projektu (53 896 tys. zł), jak i wartość pozyskanego dofinansowania (26 948 tys. zł). Obecnie Spółka oczekuje na formalne zamknięcie projektu, obejmujące akceptację Raportu końcowego i końcowego wniosku o płatność.

- » *„Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR”*
 - Wartość projektu to: 39 965 tys. zł
 - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 28 354 tys. zł
 - Okres realizacji projektu: 01.08.2017 – 30.07.2022 roku

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania projekt realizowany jest zgodnie z uzgodnionym z NCBR harmonogramem. Spółka zakończyła realizację I etapu projektu oraz uzyskała ze strony NCBR zatwierdzenie raportu z realizacji projektu za lata 2019 i 2020.

- » „Rozwój kliniczny i rejestracja humanizowanego przeciwciała monoklonalnego wiążącego się z receptorem HER2 stosowanego w terapii raka piersi”
 - Wartość projektu to: 23 949 tys. zł
 - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 10 000 tys. zł
 - Okres realizacji projektu: 01.06.2014 – 31.05.2019 roku

W 2017 roku Spółka podjęła decyzję o zakończeniu ww. projektu na jego ówczesnym etapie realizacji z uwagi na wysokie ryzyko naukowe związane z realizacją badań i analizę otoczenia konkurencyjnego. Z otrzymanego dofinansowania Spółka wykorzystwała środki w wysokości 177 tys. zł. W 2019 roku Spółka otrzymała od NCBR informację odnośnie do zwrotu kwoty 149 tys. zł oraz odsetek, tytułem zwrotu dofinansowania w ramach projektu INNOMED, po czym uregulowała w całości powyższe zobowiązania. W marcu 2020 roku Spółka otrzymała pismo z NCBR informujące, iż po weryfikacji przepływów środków w ramach umowy o dofinansowanie pozostała jeszcze do zwrotu wysokość zobowiązania w ramach korekty wynosząca 24 tys. zł oraz odsetki. Spółka uregulowała należność i nie ma zobowiązań wynikających z realizacji przedmiotowego projektu. W dniu 24 lutego 2021 roku Spółka otrzymała pismo z NCBR potwierdzające negatywną ocenę raportu końcowego z realizacji projektu oraz uznanie projektu za niewykonany w całości.

32

- » „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków”
 - Wartość projektu: 172 876 tys. zł
 - Wartość dofinansowania z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego: 63 247 tys. zł
 - Okres realizacji projektu: 20.01.2018 – 31.12.2021 roku

Przedmiotem Projektu jest rozwój zaplecza badawczo-rozwojowego Spółki poprzez przygotowanie niezbędnej infrastruktury: budynku Centrum Badawczo-Rozwojowego oraz zakupu aparatury badawczej, służącej prowadzeniu badań nad innowacyjnymi lekami. Obecnie Spółka jest w trakcie realizacji przedmiotowego projektu, nie mniej z uwagi na kwestie związane z finansowaniem wkładu własnego prace projektowe są opóźnione względem pierwotnie zakładanego harmonogramu. Realizacja projektu w pełnym, zakładanym pierwotnie zakresie będzie wymagać przedłużenia okresu jego realizacji, o co Spółka prawdopodobnie będzie wnioskować. Aktualnie Spółka pozostaje w tym zakresie w bieżącej komunikacji z Ministerstwem Funduszy i Polityki Regionalnej.

Wszystkie powyżej wskazane umowy o dofinansowanie szczegółowo przewidują terminy i zakres zadań, które mogą podlegać dofinansowaniu. Istnieje ryzyko, że w przypadku, gdy Spółka nie wykona zakładanych prac w terminach określonych przez jednostkę pośredniczącą, wykorzysta całość lub część dofinansowania niezgodnie z przeznaczeniem lub bez zachowania obowiązujących procedur, pobierze całość lub część dofinansowania w sposób nienależny lub w nadmiernej wysokości, będzie ona zobowiązana do zwrotu części lub pełnej kwoty dofinansowania powiększonej o odsetki. Istnieje również ryzyko nieuzyskania zgód ze strony jednostki pośredniczącej w sytuacji dalszych problemów związanych z postępem merytorycznym lub finansowym, co może wiązać się z wypowiedzeniem umowy lub umów o dofinansowanie i koniecznością zwrotu pobranych środków wraz z odsetkami.

W związku z powyższym, w przypadku ziszczenia się warunków powodujących powstanie zobowiązania, sytuacja finansowa Spółki może ulec istotnemu pogorszeniu, co może w dłuższej perspektywie zagrozić realizacji celów strategicznych Spółki. W celu przeciwdziałania ww. ryzyku Spółka posiada wewnętrzne procedury bieżącego monitoringu wydatków projektowych, ich trybu oraz harmonogramu realizacji, jak i ściśle współpracuje z instytucjami pośredniczącymi na bieżąco informując o możliwych ryzykach.

Ryzyko związane z płynnością finansową

Spółka w pierwszym półroczu br. wygenerowała przychód ze sprzedaży produktów rynkowych, ale jej działalność finansowana jest również ze środków pozyskanych z emisji akcji, pożyczek od akcjonariuszy, dostępnych linii kredytowych, dofinansowania ze środków publicznych oraz wpływów od partnerów dystrybucyjnych.

W styczniu 2021 roku Mabion przyjął nową długoterminową strategię finansowania działalności. Strategia ta obejmuje całościowe potrzeby kapitałowe Spółki wymagane do przeprowadzenia wszystkich działań, niezbędnych do ukończenia procesu rejestracji leku MabionCD20 w EMA i rozpoczęcia sprzedaży leku MabionCD20, która pozwoli Spółce na generowanie operacyjnych przepływów pieniężnych. Przyjęta strategia finansowa składa się z równoległe realizowanych procesów: rozpoczęcia działań mających na celu pozyskanie inwestora strategicznego oraz dwóch emisji akcji Spółki. Jednocześnie, w następstwie zakończonej powodzeniem pierwszej emisji (akcji serii U) oraz zawarcia z Novavax, Inc. w marcu 2021 roku umowy ramowej w zakresie programu szczepionki na COVID-19, Spółka odwołała Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie, które miało podjąć uchwałę w sprawie drugiej z ww. emisji akcji Spółki. Decyzje w zakresie aktualizacji strategii finansowej Spółki, w tym decyzja o ewentualnym przeprowadzeniu bądź rezygnacji z przeprowadzenia kolejnej emisji akcji, zostaną podjęte po dokonaniu szczegółowych analiz.

Kierownictwo Spółki monitoruje bieżące prognozy w zakresie płynnych aktywów i zobowiązań Spółki na podstawie przewidywanych przepływów pieniężnych. Nie można wykluczyć ryzyka związanego z ograniczonym dostępem do finansowania wywołanym globalną sytuacją płynnościową lub sytuacją finansową Spółki i oceną możliwości w zakresie rejestracji kluczowego leku MabionCD20. Należy tutaj wskazać na ryzyko związane z niemożliwością zmiany warunków obowiązujących umów finansowania. Szczególnie należy mieć na uwadze obecną sytuację wywołaną pandemią i jej wpływ na rynki kapitałowe, co może powodować istotne ograniczenia w zakresie źródeł pozyskiwania finansowania, w tym finansowania kapitałem pochodzącym z emisji akcji.

Ryzyko związane z działalnością w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej

Spółka prowadzi działalność badawczo rozwojową i produkcyjną oraz wybudowała w pełni wyposażony kompleks naukowo-przemysłowy na terenach Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej (ŁSSE). Zgodnie z Ustawą o Specjalnych Strefach Ekonomicznych dochody uzyskiwane z działalności gospodarczej prowadzonej na terenie specjalnej strefy ekonomicznej, w ramach uzyskanego zezwolenia, są zwolnione z podatku dochodowego od osób prawnych. Mabion zachowuje prawa do przedmiotowego zwolnienia do dnia 31 grudnia 2026 roku. Istnieje ryzyko, że mogą pojawić się zmiany w prawie dotyczącym funkcjonowania specjalnych stref ekonomicznych lub obowiązujących w nich preferencji podatkowych. Istnieje również ryzyko, że Spółka może przestać spełniać warunki określone w zezwoleniu upoważniającym do skorzystania z takich preferencji. Kiedy zezwolenie Spółki wygaśnie lub jeśli Spółka utraci je przed terminem jego wygaśnięcia, działania Mabion w ramach ŁSSE mogą przestać być korzystne i zwiększą obciążenia podatkowe.

4. Analiza sytuacji finansowo – majątkowej Mabion S.A.

4.1. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Spółki za okres od 1 stycznia 2021 roku do 30 czerwca 2021 roku zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej (MSSF), zatwierdzonymi przez Unię Europejską na dzień sprawozdawczy. Sprawozdanie finansowe obejmuje okres porównawczy od 1 stycznia do 30 czerwca 2020 roku oraz dane porównawcze na dzień 31 grudnia 2020 roku. Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone w oparciu o zasadę kosztu historycznego, za wyjątkiem pochodnych instrumentów finansowych, aktywów finansowych dostępnych do sprzedaży, które zostały wycenione w wartości godziwej. Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe z wyjątkiem sprawozdania z przepływów pieniężnych zostało sporządzone zgodnie z zasadą memoriału.

Do sporządzenia skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego zastosowano zasady rachunkowości w zakresie niezmienionym w odniesieniu do zasad zastosowanych przy sporządzeniu rocznego sprawozdania finansowego za rok 2020. Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe nie zawiera wszystkich informacji wymaganych w pełnym sprawozdaniu finansowym zgodnym z MSSF przyjętymi do stosowania w Unii Europejskiej („MSSF”) i należy je czytać łącznie ze zbadanym sprawozdaniem finansowym Spółki za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2020 roku.

W I półroczu 2021 roku nie nastąpiły zmiany zasad ustalania wartości aktywów i pasywów oraz pomiaru wyniku finansowego.

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z zasadą kontynuacji działalności, która przewiduje, że Spółka będzie kontynuować działalność w dającej się przewidzieć przyszłości.

Na dzień 31 grudnia 2020 roku Spółka wygenerowała skumulowaną stratę, która spowodowała powstanie ujemnych kapitałów. W dniu 23 lutego 2021 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło Uchwałę nr 3/II/2021 dotyczącą potwierdzenia dalszego istnienia Spółki w związku z zaistnieniem okoliczności przewidzianych w art. 397 kodeksu spółek handlowych.

Po przeprowadzeniu emisji akcji serii U w marcu br. kapitał własny Spółki na dzień 30 czerwca 2021 r. wyniósł 31,8 mln zł.

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Spółki za okres od 1 stycznia 2021 roku do 30 czerwca 2021 roku nie podlegało badaniu, ale było przedmiotem przeglądu przez firmę audytorską PricewaterhouseCoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audyt sp. k.

4.2. Sytuacja finansowa Mabion S.A. po I półroczu 2021 r.

Sprzedaż, koszty i wynik finansowy

W tabeli poniżej przedstawiono analizę wyników osiągniętych przez Spółkę w I półroczu 2021 roku (w tys. zł):

	01.01-30.06.2021	01.01-30.06.2020	Zmiana (%)
Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi	1 590	0	n/d
Koszty sprzedanych produktów, towarów i materiałów	0	0	n/d
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	1 590	0	n/d
Koszty ogólnego zarządu	-9 568	-9 882	-3%
Koszty prac badawczych i rozwojowych	-10 788	-20 050	-46%
Pozostałe przychody i koszty operacyjne, netto	256	901	-72%
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-18 510	-29 031	-36%
Zysk (strata) brutto	-19 572	-30 829	-37%
Podatek dochodowy	0	0	n/d
Zysk (strata) netto	-19 572	-30 829	-37%

W I półroczu 2021 roku Spółka uzyskała przychód z tytułu realizacji usług (rozwój technologii produkcji przeciwciał) na rzecz Celon Pharma S.A. w wysokości 1 590 tys. zł. W okresie 6 miesięcy zakończonym 30 czerwca 2021 r. Spółka poniosła stratę podatkową w wysokości 6 150 tys. złotych. Spółka nie ujęła aktywa z tytułu podatku odroczonego od tej straty w związku z niespełnieniem warunków MSR 12 co do prawdopodobieństwa osiągnięcia dochodów podatkowych pozwalających na wykorzystanie straty przed upływem okresu na jej wykorzystanie. Kwota strat podatkowych z lat ubiegłych została przedstawiona w sprawozdaniu finansowych za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2020 r.

Aktywa spółki i ich finansowanie

Aktywa	30.06.2021		31.12.2020		Zmiana (%)
	Wartość (tys. zł)	Struktura	Wartość (tys. zł)	Struktura	
Aktywa trwałe	71 142	31%	66 546	85%	7%
Wartości niematerialne i prawne	930	0%	1 071	1%	-13%
Rzeczowe aktywa trwałe	70 006	31%	65 280	84%	7%
Należności długoterminowe	206	0%	195	0%	6%
Inwestycje długoterminowe	0	0%	0	0%	n/d
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	0	0%	0	0%	n/d
Aktywa obrotowe	156 276	69%	11 775	15%	1 227%
Zapasy	11 913	6%	5 976	8%	99%
Należności handlowe oraz pozostałe należności	66 633	29%	2 641	3%	2 423%
Rozliczenia międzyokresowe czynne	429	0%	763	1%	-44%
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	77 301	34%	2 395	3%	3 128%
Aktywa razem	227 418	100%	78 321	100%	190%

Wartość aktywów Mabion S.A. na dzień 30 czerwca 2021 roku wynosi 227 418 tys. zł; stanowi to 190 % wartości aktywów na dzień 31 grudnia 2020 roku.

Pasywa	30.06.2021		31.12.2020		Zmiana (%)
	Wartość (tys. zł)	Struktura	Wartość (tys. zł)	Struktura	
Kapitał własny	31 827	14%	-77 388	-99%	-141%
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	195 591	86%	155 709	199%	26%
Kredyty bankowe i pożyczki	15 593	7%	31 380	40%	-50%
Zobowiązania długoterminowe	57 376	25%	51 138	65%	12%
Zobowiązania krótkoterminowe	138 215	61%	104 571	134%	32%
Rozliczenia międzyokresowe	57 815	25%	50 856	65%	14%
Pasywa razem	227 418	100%	78 321	100%	190%

Rachunek przepływów pieniężnych

Zestawienie przepływów pieniężnych Spółki przedstawiono w tabeli poniżej (w tys. zł):

	01.01.2021 -30.06.2021	01.01.2020 -30.06.2020	Zmiana (%)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-29 397	-15 613	88%
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-7 977	-2 667	199%
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	112 280	-1 516	-7 506%
Przepływy pieniężne netto razem	74 906	-19 796	-478%

W pierwszym półroczu 2021 roku Spółka wygenerowała ujemne saldo przepływów pieniężnych z działalności operacyjnej. Największe znaczenie dla wartości wygenerowanych przepływów z działalności operacyjnej miały ponoszone przez Spółkę koszty prac badawczych i rozwojowych.

Wybrane mierniki oceny sytuacji finansowej spółki

Spółka w roku 2020 nie zrealizowała sprzedaży wyrobów i usług w ramach działalności podstawowej, w roku 2021 zrealizowała sprzedaż usług (rozwój technologii produkcji przeciwciał) na rzecz Celon Pharma S. A w wys. 1 590 tys. zł. Jednocześnie Spółka ponosiła koszty działalności operacyjnej w związku z kosztami prowadzonych prac rozwojowych, inwestycjami w maszyny i urządzenia służące do prowadzenia prac rozwojowych i do produkcji leków w przyszłości, a także kosztami ogólnego zarządu związanymi m.in. z pozyskiwaniem finansowania dla bieżącej działalności.

W związku z powyższym, zarówno w 2020 jak i w 2021, Spółka rozpoznała stratę na działalności operacyjnej oraz stratę netto, w związku z czym brak jest możliwości wyznaczenia wskaźników finansowych dla Spółki związanych z rentownością.

4.3. Opis czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe

W I półroczu 2021 roku nie wystąpiły inne niż wskazane w pozostałych punktach sprawozdania czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe Spółki.

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

Główne czynniki, które będą miały wpływ na wyniki Spółki w kolejnych kwartałach to:

- » przyjęty zakres i harmonogram prac niezbędnych do przeprowadzenia badania klinicznego pomostowego oraz do złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu (MAA) dla leku MabionCD20 na podstawie konsultacji Scientific Advice z EMA;
- » realizacja prac związanych z testami stabilności produktu oraz testami podobieństwa i porównywalności dla produktu z szarż walidacyjnych dużej skali oraz osiągnięcie zakładanych rezultatów;
- » koszty prowadzonych prac badawczo-rozwojowych dotyczących MabionCD20 i innych leków w pipeline Spółki;
- » wyniki prac związanych z transferem technologii procesu produkcyjnego antygenu kandydata na szczepionkę na COVID-19 o roboczej nazwie NVX-CoV2373 oraz możliwość prowadzenia w zakładzie Spółki wytwarzania komercyjnego dla Novavax;
- » realizacja strategii finansowania Spółki przyjętej w dniu 27 stycznia 2021 roku, w tym możliwość pozyskania inwestora strategicznego oraz/lub przeprowadzenia emisji prospektowej;

- » możliwość nawiązania współpracy z nowymi partnerami na rozwój obecnych bądź kolejnych projektów terapeutycznych Spółki;
- » możliwość pozyskania partnera lub partnerów dystrybucyjnych na rynek UE i USA dla leku MabionCD20;
- » wpływy z przyznanych środków pomocowych z funduszy europejskich oraz możliwość pozyskania dodatkowych środków z UE;
- » terminowość wypłat środków przez instytucje państwowe zajmujące się dystrybucją środków w ramach projektów dofinansowanych z funduszy UE;
- » koszty personelu i koszty ogólnego zarządu nad Spółką;
- » prace projektowe i przygotowawcze do rozpoczęcia budowy kolejnego zakładu produkcyjnego na obecnej działce Mabion w Konstancynie Łódzkim;
- » sfinansowanie planowanego zwiększenia mocy wytwórczych przy uwzględnieniu intensyfikacji działań przy projekcie budowy nowego zakładu produkcyjnego;
- » różnice kursowe wynikające ze zmian kursów walut obcych;
- » renegowanie zmiany warunków uruchomienia transz kredytu przez Europejski Bank Inwestycyjny.

Wpływ na wysokość wpływów/refundacji poniesionych kosztów mogą mieć ewentualne opóźnienia prowadzonych rozmów lub nieprzewidziane odstępstwa od harmonogramów umów już podpisanych.

W związku z utrzymującym się na świecie stanem zagrożenia epidemiologicznego związanego z koronawirusem (SARS-CoV-2) zidentyfikowano dodatkowe ryzyka i czynniki, spośród których szczególnie istotne może okazać się ryzyko finansowe związane z zachwianiem płynności na rynkach, będącym skutkiem rozprzestrzeniania się wirusa i wynikającym z tego możliwym ograniczeniem dostępu Spółki do finansowania. Aktualnie pozostaje również ryzyko opóźnień w harmonogramie prac, bądź ich wstrzymania na bliżej nieokreślony czas, związane z rzeczywistymi lub potencjalnymi ograniczeniami i obostrzeniami, o czym szerzej mowa w pkt 3.5. oraz 6.2. niniejszego sprawozdania.

Wszystkie wyżej wymienione zjawiska mogą mieć bezpośrednie przełożenie na sytuację finansową Spółki.

4.5. Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na rok 2021.

5. Akcje i akcjonariat

5.1. Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 30 czerwca 2021 roku oraz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.616.132,60 zł i dzieli się na 16.161.326 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

- » 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii A,
- » 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii B,
- » 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii C,
- » 450.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii D,

- » 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii E,
- » 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii F,
- » 20.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii G,
- » 2.980.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii H,
- » 1.900.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii I,
- » 2.600.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii J,
- » 790.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii K,
- » 510.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii L,
- » 360.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii M,
- » 340.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii N,
- » 300.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii O,
- » 1.920.772 akcji na okaziciela, zwykłych serii P,
- » 10.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii S,
- » 2.430.554 akcji na okaziciela, zwykłych serii U.

Akcje imienne serii A, B, C, E, F i G są uprzywilejowane w ten sposób, że każda z nich uprawnia do dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu. Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji Spółki wynosi 17.731.326 głosów.

Wydanie 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S

38

W dniu 18 lutego 2021 roku doszło do wydania, tj. zapisania na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych, 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S o wartości nominalnej 0,10 złoty każda, wyemitowanych przez Spółkę w dniu 23 czerwca 2020 roku w związku z realizacją przez osoby uprawnione praw z warrantów subskrypcyjnych serii B przyznanych tym osobom w ramach Programu Motywacyjnego za 2019 rok. W związku z powyższym kapitał zakładowy Spółki uległ podwyższeniu do kwoty 1.373.077,20 zł. Akcje zostały objęte w zamian za wkład pieniężny wniesiony w pełni przed wydaniem akcji. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 10/2021 z dnia 18 lutego 2021 roku.

Dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu giełdowego 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S

W dniu 16 lutego 2021 roku Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („GPW”) podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki, zgodnie z którą Zarząd GPW stwierdził, że do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczonych jest 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki, o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Jednocześnie Zarząd GPW postanowił wprowadzić z dniem 18 lutego 2021 roku do obrotu giełdowego na rynku podstawowym ww. akcje Spółki, pod warunkiem dokonania przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. („KDPW”) w dniu 18 lutego 2021 roku rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem PLMBION00016. W dniu 16 lutego 2021 roku ukazał się komunikat KDPW o rejestracji z dniem 18 lutego 2021 roku w depozycie papierów wartościowych ww. akcji pod kodem PLMBION00016. Tym samym spełniony został ww. warunek i akcje z dniem 18 lutego 2020 roku zostały wprowadzone do obrotu giełdowego. O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 8/2021 z dnia 16 lutego 2021 roku oraz nr 9/2021 z dnia 17 lutego 2021 roku.

Emisja i dopuszczenie do obrotu giełdowego 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U

W dniu 23 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie podjęło uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie niższą niż 0,10 zł oraz nie wyższą niż 243.055,40 zł do kwoty nie niższej niż 1.373.077,30 zł oraz nie wyższej niż 1.616.132,60 zł poprzez emisję nie mniej niż 1, ale nie więcej niż 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Następnie, w wyniku przeprowadzonego procesu przyspieszonego budowania księgi popytu w ramach oferty akcji nowej emisji w trybie subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 ust. 1 Kodeksu spółek handlowych, w dniu 15 marca 2021 roku zawarte zostały umowy objęcia wszystkich 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki po cenie emisyjnej wynoszącej 55 zł za jedną akcję.

Podwyższenie kapitału zakładowego w drodze emisji akcji serii U zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 2 kwietnia 2021 roku. Po dokonaniu rejestracji, kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.616.132,6 zł i dzieli się na 16.161.326 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, a ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji Spółki wynosi 17.731.326 głosów.

W dniu 14 kwietnia 2021 roku Zarząd GPW podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji serii U Spółki, zgodnie z którą stwierdził, że do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczone są 2.430.554 akcje zwykłe na okaziciela serii U Spółki i postanowił wprowadzić z dniem 19 kwietnia 2021 roku do obrotu giełdowego na rynku podstawowym ww. akcje Spółki, pod warunkiem dokonania przez KDPW w dniu 19 kwietnia 2021 roku rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem PLMBION00016. W dniu 15 kwietnia 2021 roku ukazał się komunikat KDPW o rejestracji z dniem 19 kwietnia 2021 roku w depozycie papierów wartościowych pod kodem ISIN PLMBION00016 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki, w związku z czym został spełniony warunek wprowadzenia akcji z dniem 19 kwietnia 2021 roku do obrotu giełdowego na rynku podstawowym GPW. Szersze informacje w zakresie emisji akcji serii U znajdują się w pkt 3.2 niniejszego sprawozdania.

5.1. Akcjonariusze posiadający co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów

Według wiedzy Zarządu na dzień przekazania raportu za I półrocze 2021 roku (16 września 2021 r.) następujący akcjonariusze posiadają, co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 674 617	3 268 917	16,55%	18,44%
2.	Maciej Wieczorek poprzez: [*]	1 717 485	2 210 335	10,63%	12,47%
	Glatton Sp. z o.o.	1 097 135	1 097 135	6,79%	6,19%
	Celon Pharma S.A.	620 350	1 113 200	3,84%	6,28%
3.	Polfarmex S.A.	1 474 346	1 957 196	9,12%	11,04%
4.	Fundusze zarządzane przez Investors TFI S.A. ^{**}	1 502 649	1 502 649	9,30%	8,47%
5.	Pozostali	8 792 229	8 792 229	54,40%	49,59%
	Razem	16 161 326	17 731 326	100%	100%

^{*} Pan Maciej Wieczorek posiada 100% udziału w kapitale zakładowym Glatton Sp. z o.o. i pośrednio, poprzez Glatton Sp. z o.o., 66,67% w kapitale zakładowym Celon Pharma S.A. oraz 75,01% w ogólnej liczbie głosów w Celon Pharma S.A.

^{**} Na podstawie wykazu akcjonariuszy obecnych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. w dniu 15.06.2020 r. oraz zawartych w dniu 15.03.2021 r. umów objęcia akcji serii U Spółki

Według wiedzy Zarządu na dzień przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu za I kwartał 2021 roku opublikowanego w dniu 20 maja 2021 r., następujący akcjonariusze posiadali, co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 674 617	3 268 917	16,55%	18,44%
2.	Maciej Wieczorek poprzez:*	1 717 485	2 210 335	10,63%	12,47%
	Glatton Sp. z o.o.	1 097 135	1 097 135	6,79%	6,19%
	Celon Pharma S.A.	620 350	1 113 200	3,84%	6,28%
3.	Polfarmex S.A.	1 474 346	1 957 196	9,12%	11,04%
4.	Generali Otwarty Fundusz Emerytalny	1 714 263	1 714 263	10,61%	9,67%
5.	Fundusze zarządzane przez Nationale-Nederlanden PTE S.A.**	1 467 649	1 467 649	9,08%	8,28%
6.	Fundusze zarządzane przez Investors TFI S.A.***	1 502 649	1 502 649	9,30%	8,47%
7.	Pozostali	5 610 317	5 610 317	34,71%	31,64%
	Razem	16 161 326	17 731 326	100%	100%

* Pan Maciej Wieczorek posiada 100% udziału w kapitale zakładowym Glatton Sp. z o.o. i pośrednio, poprzez Glatton Sp. z o.o., 66,67% w kapitale zakładowym Celon Pharma S.A. oraz 75,01% w ogólnej liczbie głosów w Celon Pharma S.A.

** Na podstawie wykazu akcjonariuszy obecnych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. w dniu 18.06.2019 r. oraz zawartych w dniu 15.03.2021 r. umów objęcia akcji serii U Spółki.

*** Na podstawie wykazu akcjonariuszy obecnych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. w dniu 15.06.2020 r. oraz zawartych w dniu 15.03.2021 r. umów objęcia akcji serii U Spółki

5.1. Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

	Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące na dzień przekazania raportu za I półrocze 2021 r. (tj. na dzień 16 września 2021 roku)	Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące na dzień przekazania raportu za I kwartał 2021 r. (tj. na dzień 20 maja 2021 roku)
Zarząd		
Krzysztof Kaczmarczyk	bezpośrednio 2.998 akcji Spółki, stanowiących 0,02% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,02% głosów na Walnym Zgromadzeniu	bezpośrednio 1.500 akcji Spółki, stanowiących 0,01% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,01% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Sławomir Jaros	bezpośrednio 4.043 akcji Spółki, stanowiących 0,03% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,02% głosów na Walnym Zgromadzeniu	bezpośrednio 4.043 akcji Spółki, stanowiących 0,03% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,02% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Adam Pietruszkiewicz	bezpośrednio 4.600 akcji Spółki, stanowiących 0,03% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,03% głosów na Walnym Zgromadzeniu	bezpośrednio 3.200 akcji Spółki, stanowiących 0,02% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,02% głosów na Walnym Zgromadzeniu

	Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące na dzień przekazania raportu za I półrocze 2021 r. (tj. na dzień 16 września 2021 roku)	Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące na dzień przekazania raportu za I kwartał 2021 r. (tj. na dzień 20 maja 2021 roku)
Rada Nadzorcza		
Maciej Wieczorek	pośrednio, za pośrednictwem spółki Glatton Sp. z o.o. (w której posiada 100% udziału w kapitale zakładowym) oraz spółki Celon Pharma S.A. (w której posiada pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. 66,67% udziału w kapitale zakładowym) – łącznie 1.717.485 akcji Spółki, stanowiących 10,63% kapitału zakładowego Spółki i dających 12,47% głosów na Walnym Zgromadzeniu	pośrednio, za pośrednictwem spółki Glatton Sp. z o.o. (w której posiada 100% udziału w kapitale zakładowym) oraz spółki Celon Pharma S.A. (w której posiada pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. 66,67% udziału w kapitale zakładowym) – łącznie 1.717.485 akcji Spółki, stanowiących 10,63% kapitału zakładowego Spółki i dających 12,47% głosów na Walnym Zgromadzeniu

Pozostałe osoby zarządzające i nadzorujące nie posiadały akcji Spółki w okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego do dnia przekazania niniejszego sprawozdania. Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.A. nie posiadają innych niż wskazane poniżej uprawnień do akcji Spółki.

W 2018 roku przyjęty został Program Motywacyjny na lata 2018–2021. W ramach realizacji Programu Motywacyjnego osoby w nim uczestniczące – osoby uprawnione, tj. osoby kluczowe w Spółce – mogą uzyskać prawo do objęcia warrantów subskrypcyjnych serii A i serii B. Warranty subskrypcyjne emitowane są nieodpłatnie. Każdy warrant subskrypcyjny serii A i serii B uprawnia do objęcia 1 akcji odpowiednio serii R i serii S. Cena emisyjna akcji w przypadku posiadaczy warrantów serii A wynosi 91 zł za każdą akcję serii R, natomiast w przypadku posiadaczy warrantów serii B wynosi 0,10 zł za każdą akcję serii S. Prawa wynikające z warrantów subskrypcyjnych mogą być wykonane do dnia 31 lipca 2022 roku. Program Motywacyjny dopuszcza rozliczenie w formie zaoferowania przez Spółkę osobom, które objęły warrant możliwości odpłatnego ich nabycia w celu umorzenia. Decyzję o formie realizacji uprawnień podejmuje Rada Nadzorcza Spółki po weryfikacji spełnienia kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym i na podstawie rekomendacji Zarządu.

Zgodnie z dotychczasowymi uchwałami Rady Nadzorczej Spółki (z lutego 2019 roku i 2020 roku oraz ze stycznia 2021 roku), wśród osób uprawnionych na dzień publikacji niniejszego sprawozdania do objęcia warrantów subskrypcyjnych za poszczególne lata w okresie 2018-2020 znajdują się osoby wchodzące w skład Zarządu Spółki:

- » Pan Sławomir Jaros (Członek Zarządu) – za 2018 rok: przyznane prawo do objęcia maksymalnie 5.644 warrantów serii A; za 2019 rok: przyznane prawo do objęcia maksymalnie 3.960 warrantów serii A; za 2020 rok: przyznane 213 warrantów serii B i prawo do objęcia maksymalnie 6099 warrantów serii A;
- » Pan Grzegorz Grabowicz (Członek Zarządu) – za 2019 rok: prawo do objęcia maksymalnie 3.300 warrantów serii A; za 2020 rok: prawo do objęcia maksymalnie 5101 warrantów serii A.

Warranty subskrypcyjne serii A za lata 2018 i 2019 nie zostały przyznane z powodu niespełnienia celu rynkowego w tych okresach, przy czym zgodnie z Regulaminem Programu Motywacyjnego warrant te mogą zostać przyznane osobom uprawnionym w okresie trwania Programu Motywacyjnego wraz z warrantami serii A za rok, w którym ziści się cel rynkowy.

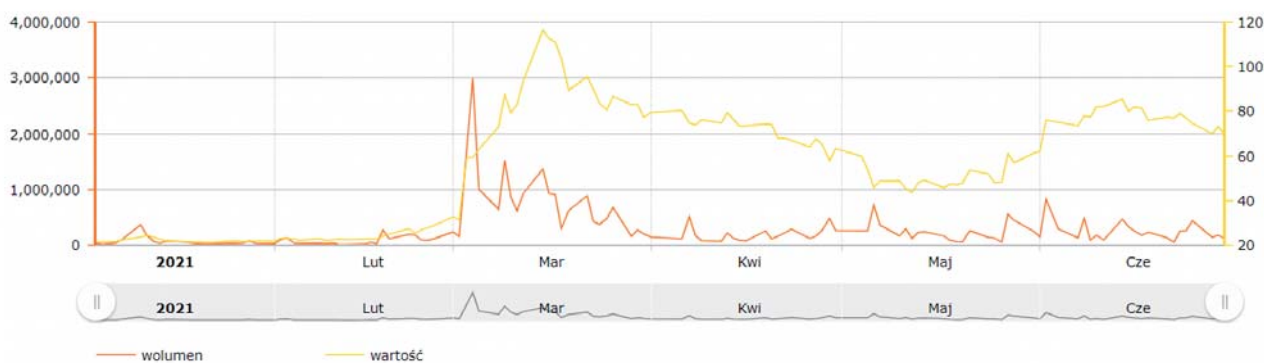
W zakresie realizacji Programu Motywacyjnego za 2020 rok, w styczniu 2021 roku Rada Nadzorcza po weryfikacji spełnienia kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym, stwierdziła, iż w 2020 roku w odniesieniu do warrantów serii A nie został spełniony cel rynkowy stanowiący jeden z warunków powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów serii A, natomiast warunek powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów subskrypcyjnych serii B został spełniony. Tym samym

Rada Nadzorcza przyznała wszystkim osobom uprawnionym prawo do objęcia za 2020 rok łącznie 500 warrantów subskrypcyjnych serii B. W dniu 10 sierpnia 2021 r. wyemitowane warranty subskrypcyjne serii B przysługujące w ramach realizacji Programu Motywacyjnego za rok 2020 zostały zaksięgowane na rachunkach inwestycyjnych osób uprawnionych.

5.2. Notowania akcji na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie

Dane z I półrocza 2021 roku:

Kurs odniesienia:	20,75 zł (2020-12-30)
Data początkowa:	2021-01-04
Data końcowa:	2021-06-30
Zmiana:	236,39%
Zmiana:	+49,05 zł
Minimum:	19,90 zł (2021-01-28)
Maksimum:	126,20 zł (2021-03-15)
Średni:	55,44 zł
Łączny wolumen obrotu:	34 883 040 szt.
Średni dzienny wolumen:	283 602 szt.
Łączne obroty:	2 490,162 mln zł
Średnie dzienne obroty:	20,245 mln zł



Źródło: www.gpw.pl

6. Pozostałe istotne informacje i zdarzenia

6.1. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej

W I półroczu 2021 roku, jak również do dnia przekazania niniejszego sprawozdania nie toczyły się istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczące zobowiązań oraz wierzytelności Spółki.

6.2. Inne informacje, które są istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Mabion S.A.

Powodzenie Spółki w przyszłości zależne jest w szczególności od zapewnienia środków niezbędnych do finansowania jej działalności operacyjnej oraz zdolności do rejestracji i komercjalizacji leków, jak również uzyskania zleceń w zakresie kontraktowego wytwarzania i rozwoju produktów farmaceutycznych.

Poziom kapitałów własnych Spółki na dzień 31 grudnia 2020 roku oraz w okresach poprzednich, wykazywał stratę przewyższającą sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego. Występowanie ujemnych kapitałów własnych wynika z charakteru działalności Spółki i jest typowe dla spółek o charakterze badawczo-rozwojowym. Prowadzona przez Spółkę działalność biotechnologiczna charakteryzuje się stałym ponoszeniem wysokich kosztów badań przy braku przychodów ze sprzedaży do momentu komercjalizacji projektu, w efekcie czego Spółka ponosi straty z działalności operacyjnej i generuje ujemne przepływy pieniężne z działalności operacyjnej. Oczekuje się, że sytuacja taka może się powtarzać w dającej się przewidzieć przyszłości. W dniu 23 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. podjęło uchwałę nr 3/II/2021 w sprawie dalszego istnienia Spółki w trybie art. 397 Kodeksu spółek handlowych.

Na dzień 31 marca 2021 r. kapitały własne według wartości wykazanych w bilansie Spółki posiadały wartość dodatnią. Podwyższenie kapitału zakładowego w drodze emisji akcji serii U zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym po dniu bilansowym, tj. w dniu 2 kwietnia 2021 r.

Po przeprowadzonych analizach, na dzień publikacji niniejszego raportu nie stwierdzono przesłanek co do niepewności w zakresie kontynuacji działalności. Spółka aktywnie monitoruje otoczenie w ramach perspektyw pozyskania nowych możliwości dofinansowania, którymi będzie mogła pokryć wydatki związane z podstawową działalnością badawczo-rozwojową oraz działalnością inwestycyjną.

Pozyskanie w marcu 2021 roku środków z emisji akcji serii U oraz zawarcie umowy z Novavax Inc. umożliwiły Spółce potencjalny dostęp do dodatkowych, dotychczas nie w pełni dostępnych źródeł finansowania, w tym do potencjalnego finansowania dłużnego ze strony Polskiego Funduszu Rozwoju S.A. (30.000 tys. zł), przyznanej i niewykorzystanej dotacji z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (ok. 63.000 tys. zł). Spółka pozostaje również w rozmowach z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym w zakresie zmiany warunków umowy i możliwości uruchomienia finansowania poszczególnych transz do łącznej kwoty 30 000 tys. EUR, tj. ok. 137 000 tys. zł. Potencjalne przepływy operacyjne mogą pojawić się w związku ze współpracą z Novavax, Inc., która przy zrealizowaniu określonego scenariusza (obejmującego obecnie realizowany wstępny etap, tj. m. in.: skuteczny transfer technologii, wyprodukowanie jednej serii technicznej i jednej serii testowej, a następnie kolejny etap kontynuacji współpracy na zasadach komercyjnych) może przynieść Spółce dodatkowe przepływy operacyjne, przy czym obecna sytuacja finansowa Spółki nie bazuje i nie jest zależna od powodzenia tego projektu.

We wrześniu 2021 roku Zarząd Spółki otrzymał od Polfarmex S. A., Glatton Sp. z o.o. i Twiti Investments Ltd., głównych akcjonariuszy Spółki będących jej założycielami („Akcjonariusze”) dokumenty wspierające, zgodnie z którymi Akcjonariusze zadeklarowali wsparcie finansowe Spółki przez okres co najmniej 13 miesięcy licząc od daty sporządzenia dokumentu wspierającego. W ocenie Spółki deklaracja głównych Akcjonariuszy dotycząca dokapitalizowania stanowi potwierdzenie i istotne wsparcie w zakresie możliwości realizacji przyjętej strategii rejestracji kluczowego projektu.

Jednocześnie, zgodnie z przyjętą w styczniu 2021 roku długoterminową strategią finansowania działalności Spółki, Spółka prowadzi działania zmierzające do pozyskania inwestora strategicznego, jak również nie wyklucza przeprowadzenia oferty akcji opartej o prospekt w rozumieniu właściwych przepisów prawa. Zarząd Spółki zakłada, że niniejsze działania, w zależności od ich powodzenia, zapewnią Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia procesu rejestracyjnego oraz komercjalizacji leku MabionCD20.

Ponadto niezbędne finansowanie może zapewnić również zmiana warunków obecnie obowiązujących umów dotyczących finansowania dłużnego i dalsze pozyskiwanie finansowania dostępnego na rynku, w tym finansowania dostępnego w ramach

projektów unijnych i projektów wspierających badania i rozwój oraz umowy na wyłączność z przyszłymi partnerami dystrybucyjnymi czy wsparcie ze strony akcjonariuszy (zarówno strategicznych, jak i uczestników rynku giełdowego).

W związku z ogłoszoną przez WHO (Światową Organizację Zdrowia) pandemią koronawirusa COVID-19 na świecie, zidentyfikowano dodatkowe ryzyko finansowe związane z zachwianiem płynności na rynkach, będącym skutkiem rozprzestrzeniania się wirusa COVID-19 i wynikającym z tego możliwym ograniczeniem dostępu Spółki do finansowania. Nie można również wykluczyć potencjalnych przesunięć w procesach administracyjnych, w tym zarówno w obszarze decyzji organów regulujących dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu, jak i w obszarze decyzji organów publicznych przyznających i rozliczających dotacje i granty lub zwrot podatku VAT. Na moment publikacji niniejszego sprawozdania nie otrzymano od wspomnianych organów żadnych informacji dotyczących przesunięcia w realizowanych procesach. Utrzymujący się stan pandemii, w tym m.in. ograniczenie ruchu pasażerskiego mogą również wpłynąć na tymczasową konieczność zredukowania aktywności marketingowej Spółki w obszarze business development, a także na wstrzymanie kluczowych decyzji biznesowych w ramach prowadzonych rozmów.

Wskazane powyżej ryzyka w poszczególnych obszarach pozostają szczególnie aktualne w związku z trzecią falą zagrożenia epidemicznego. W celu zapobieżenia lub minimalizacji ww. ryzyk, Zarząd Spółki na bieżąco monitorował i wciąż monitoruje zarówno sytuację globalną, jak też przebieg współpracy z kontrahentami i sytuację wewnętrzną Spółki, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować plany i strategię Spółki do sytuacji epidemicznej oraz występujących w wyżej opisanych obszarach zagrożeń i ich zmian. W przypadku wystąpienia istotnych nowych okoliczności związanych z pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 i mających wpływ na działalność, Spółka będzie wprowadzać stosowne rozwiązania, dostosowując się również do wszelkich obowiązujących decyzji administracyjnych.

Do pozostałych zdarzeń mających miejsce w I półroczu 2021 roku należą:

- » Zakończenie współpracy z Vaxine Pty Ltd. w ramach zawartego we wrześniu 2020 roku porozumienia Memorandum of Understanding („MoU”) dotyczącego wypracowywania uzgodnień w odniesieniu do rozwoju procesu, produkcji i komercjalizacji produktu Covax-19™, będącego potencjalną szczepionką na chorobę COVID-19. W terminie obowiązywania MoU strony prowadziły prace nad uzgodnieniem warunków potencjalnych umów, w wyniku czego Spółka przygotowała i wysłała w styczniu 2021 roku do partnera ofertę współpracy, wypełniając tym samym postanowienia zawartego porozumienia. Mimo upływu ważności złożonej oferty, firma Vaxine Pty Ltd. nie podjęła żadnych dalszych kroków związanych z ww. ofertą. W związku z powyższym, mając na uwadze określony powyżej cel porozumienia MoU, Spółka przyjęła, iż druga strona porozumienia nie uznała zawarcia umów dotyczących produktu Covax-19™ z Mabion za stosowne, co było dopuszczalne na mocy MoU.
- » Otrzymanie w dniu 31 marca 2021 roku pozwu złożonego przez Altiora d. o.o. z siedzibą w Zagrzebiu („Altiora”). Zgodnie z treścią pozwu Altiora domaga się zasądzenia od Spółki kwoty 359 tys. euro z tytułu wynagrodzenia naliczonego przez Altiora w związku z jedną z łączących strony umów dotyczących realizacji badań klinicznych (umowa „Master Service Agreement” z lipca 2013 roku), która wedle twierdzeń pozwu i w opinii Altiora nadal obowiązuje. Wartość przedmiotu sporu nie jest w ocenie Spółki znacząca, a ponadto umowa nie ma obecnie strategicznego znaczenia dla Spółki, ponieważ istnieją inne spółki o profilu CRO, które mogą świadczyć takie usługi. Szacunkowe potencjalne koszty związane z postępowaniem sądowym według najlepszej wiedzy zostały odpowiednio rozpoznane w sprawozdaniu finansowym Spółki sporządzonym na dzień 30 czerwca 2021 roku, w związku z czym spór sądowy nie powinien mieć negatywnego wpływu finansowego na Spółkę. Spółka kwestionuje żądanie pozwu zarówno co do zasady, jak i co do wysokości. W opinii Spółki wytoczone przeciwko niej powództwo jest bezzasadne, a zgłoszone w nim żądania nie mają podstaw prawnych i faktycznych. Spółka złożyła odpowiedź na pozew, w której przedstawiła twierdzenia i dowody wraz z zarzutami, dowodzącymi bezzasadności powództwa. Spółka zamierza również skierować na drogę sądową własne roszczenia posiadane w stosunku do Altiora z tytułu odszkodowania za szkody spowodowane nienależytym wykonaniem umowy. W dniu 8 czerwca 2021 r. Sąd Okręgowy w Łodzi wydał postanowienie w przedmiocie skierowania sprawy do mediacji oraz wyznaczenia osoby mediatora i czasu trwania mediacji na 4 miesiące.

- » Planowa inspekcja GMP prowadzona w styczniu 2021 roku w siedzibie Spółki przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny, weryfikująca zgodność warunków wytwarzania badanych produktów leczniczych oraz oceniająca działalność Spółki w zakresie rozszerzonego zakresu Zezwolenia na Wytwarzanie o Import Badanych Produktów Leczniczych. Inspekcja zakończyła się pozytywną rekomendacją w zakresie certyfikacji Spółki w obu obszarach. W dniu 13 kwietnia 2021 roku Spółka otrzymała certyfikat GMP obejmujący wytwarzanie i import badanych produktów leczniczych.

Na dzień przekazania niniejszego raportu nie występują inne informacje, które są istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Mabion S.A.

Zarząd

Krzysztof Kaczmarczyk
Prezes Zarządu

46

Sławomir Jaros
Członek Zarządu

Grzegorz Grabowicz
Członek Zarządu

Adam Pietruszkiewicz
Członek Zarządu

Konstantynów Łódzki, dnia 16 września 2021 r.

