

**Pozostałe informacje
do raportu kwartalnego
Mabion S.A.
za I kwartał 2020 roku**

Konstantynów Łódzki, 25 maja 2020 roku

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

Pozostałe informacje do raportu kwartalnego Mabion S.A. za I kwartał 2020 roku

Spis treści:

1	Wybrane dane finansowe	3
2	Informacje o Mabion S.A.	4
2.1	Wprowadzenie	4
2.2	Władze Spółki	4
2.2.1	Zarząd	4
2.2.2	Rada Nadzorcza	4
2.3	Struktura kapitału zakładowego	5
2.4	Struktura akcjonariatu	6
2.5	Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące	7
2.6	Opis zmian organizacji grupy kapitałowej	8
3	Działalność Mabion S.A.	8
3.1	Realizacja strategii rozwoju Spółki	8
3.2	Opis istotnych dokonań i niepowodzeń Spółki w I kwartale 2020 roku oraz po dniu bilansowym	13
3.3	Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	16
3.4	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	17
3.5	Transakcje z podmiotami powiązаныmi	18
3.6	Udzielone poręczenia i gwarancje	18
3.7	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	18
3.8	Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	18
4	Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki	18
5	Dane kontaktowe	21

1 Wybrane dane finansowe

WYBRANE DANE FINANSOWE	W tys. zł		W tys. EUR	
	od 01.01.2020 do 31.03.2020	od 01.01.2019 do 31.03.2019	od 01.01.2020 do 31.03.2020	od 01.01.2019 do 31.01.2019
Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	0	0	0	0
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-16678	-14509	-3794	-3376
Zysk (strata) brutto	-19845	-14985	-4514	-3487
Zysk (strata) netto	-19845	-14985	-4514	-3487
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-10400	-13601	-2366	-3165
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-1140	-3637	-259	-846
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-810	-479	-184	-111
Przepływy pieniężne netto, razem	-12350	-17717	-2809	-4122
	31.03.2020	31.12.2019	31.03.2020	31.12.2019
Aktywa, razem	99643	113545	21888	26663
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	141084	135125	30992	31731
Zobowiązania długoterminowe	47745	48743	10488	11446
Zobowiązania krótkoterminowe	93339	86382	20504	20285
Kapitał własny	-41441	-21580	-9103	-5068
Kapitał zakładowy	1372	1372	301	322
Liczba akcji (w szt.)	13730272	13730272	13730272	13730272
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	-1,45	-4,64	-0,33	-1,08

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 31 marca 2020 roku (4,5523 PLN/EUR) oraz 31 grudnia 2019 roku (4,2585 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski, obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca w okresie 3 miesięcy zakończonych 31 marca 2020 roku i 3 miesięcy zakończonych 31 marca 2019 roku (odpowiednio: 4,3963 PLN/EUR i 4,2978 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.

Siedzibą Spółki jest Konstancin Łódzki.

Mabion S.A. jest spółką biotechnologiczną koncentrującą się na prowadzeniu działalności badawczo – rozwojowej w celu opracowania i komercyjnego wprowadzenia na rynek leków biotechnologicznych opartych na technologii przeciwciał monoklonalnych. Podstawowym celem działalności Spółki 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.

Akcje Spółki są notowane na rynku regulowanym GPW w Warszawie.

2.2 Władze Spółki

2.2.1 Zarząd

Na dzień 31 marca 2020 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu skład Zarządu Spółki przedstawia się następująco:

- | | | |
|----------------------|---|------------------|
| » Dirk Kreder | – | Prezes Zarządu, |
| » Sławomir Jaros | – | Członek Zarządu, |
| » Jarosław Walczak | – | Członek Zarządu, |
| » Grzegorz Grabowicz | – | Członek Zarządu. |

Zmiany w składzie Zarządu Spółki w okresie I kwartału 2020 roku:

W dniu 16 marca 2020 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę o powołaniu Pana Dirka Kredera na Prezesa Zarządu I wspólnej kadencji Spółki. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 14/2020 z dnia 16 marca 2020 roku.

2.2.2 Rada Nadzorcza

Na dzień 31 marca 2020 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu skład Rady Nadzorczej Spółki przedstawia się następująco:

- | | | |
|-------------------------|---|--|
| » Krzysztof Kaczmarczyk | – | Przewodniczący Rady Nadzorczej, |
| » Maciej Wieczorek | – | Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej, |
| » Józef Banach | – | Niezależny Członek Rady Nadzorczej, |
| » Tadeusz Pietrucha | – | Niezależny Członek Rady Nadzorczej, |
| » Jacek Piotr Nowak | – | Członek Rady Nadzorczej, |
| » David John James | – | Niezależny Członek Rady Nadzorczej, |
| » Robert Koński | – | Niezależny Członek Rady Nadzorczej. |

Zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki w okresie I kwartału 2020 roku:

W dniu 16 marca 2020 roku Pan Dirk Kreder złożył rezygnację z funkcji Członka Rady Nadzorczej Spółki w związku z zamiarem powołania go na Prezesa Zarządu I wspólnej kadencji Spółki. Ponadto, w tym samym dniu Pan Maciej Wieczorek złożył rezygnację z pełnienia funkcji Przewodniczącego Rady Nadzorczej Spółki. Pan Maciej Wieczorek nadal pełni funkcję Członka Rady Nadzorczej. Jednocześnie w dniu 16 marca 2020 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę o wyborze Pana Krzysztofa Kaczmarczyka na stanowisko Przewodniczącego Rady Nadzorczej. W tym samym dniu rezygnację z pełnienia funkcji Zastępcy Przewodniczącego Rady Nadzorczej złożył Pan Józef Banach. Pan Józef Banach nadal pełni funkcję Członka Rady Nadzorczej. Jednocześnie Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę o wyborze Pana Macieja Wieczorka na stanowisko Zastępcy Przewodniczącego Rady Nadzorczej. O zdarzeniu Spółka informowała raportami bieżącymi nr 14/2020 oraz 18/2020 z dnia 16 marca 2020 roku.

2.3 Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 31 marca 2020 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.373.027,20 złotych i dzieli się na 13.730.272 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 zwykłych na okaziciela 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,
- » 9.500 akcji na okaziciela, zwykłych serii S.

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 wynosi 15.300.272 głosów.

W dniu 29 stycznia 2020 roku doszło do wydania tj. zapisania na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych, 9.500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda. W związku z powyższym kapitał zakładowy Spółki uległ podwyższeniu. Akcje zwykłe na okaziciela serii S zostały wyemitowane przez Spółkę w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, w związku z realizacją przez osoby uprawnione praw z warrantów subskrypcyjnych serii B przyznanych tym osobom w ramach Programu Motywacyjnego za 2018 rok. Cena emisyjna akcji serii S była równa cenie nominalnej akcji. Akcje zostały objęte w zamian za wkład pieniężny wniesiony w pełni przed wydaniem akcji. Spółka złożyła odpowiedni wniosek do KRS o dokonanie wpisu podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w wyniku wydania ww. akcji serii S. Na dzień publikacji niniejszego raportu wspomniane podwyższenie wynagrodzenia nie zostało ujawnione w KRS. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 8/2020 z dnia 29 stycznia 2020 roku.

W dniu 17 stycznia 2020 roku Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. (KDPW) dokonał warunkowej rejestracji w depozycie papierów wartościowych, pod kodem ISIN PLMBION00016, 514.773 akcji zwykłych na okaziciela serii P Spółki oraz 9.500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki. Warunkiem rejestracji akcji każdej z ww. serii było ich wprowadzenie

do obrotu na rynku regulowanym, na którym zostały wprowadzone inne akcje Spółki oznaczone ww. kodem ISIN. W dniu 24 stycznia 2020 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 serii P i S Spółki. Zgodnie z podjętą uchwałą, ww. akcje Spółki zostały dopuszczone do obrotu giełdowego na rynku podstawowym oraz z dniem 29 stycznia 2020 roku wprowadzone do obrotu pod warunkiem dokonania przez KDPW w dniu 29 stycznia 2020 roku rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem PLMBION00016. W dniu 27 stycznia 2020 roku ukazał się komunikat KDPW o rejestracji z dniem 29 stycznia 2020 roku w depozycie papierów wartościowych ww. akcji pod powyższym kodem. Tym samym spełniony został powyższy warunek i akcje z dniem 29 stycznia 2020 roku zostały wprowadzone do obrotu giełdowego. O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 3/2020 z dnia 17 stycznia 2020 roku, nr 5/2020 z dnia 24 stycznia 2020 roku oraz nr 6/2020 z dnia 27 stycznia 2020 roku.

2.4 Struktura akcjonariatu

Na podstawie posiadanych przez Spółkę informacji, na dzień przekazania raportu za I kwartał 2020 roku (25 maja 2020 roku) następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	% w kapitale zakładowym	% udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 380 072	2 974 372	17,33%	19,44%
2.	Maciej Wieczorek: [*]	1 626 576	2 119 426	11,85%	13,85%
	Glatton sp. z o.o.	1 006 226	1 006 226	7,33%	6,58%
	Celon Pharma S.A.	620 350	1 113 200	4,52%	7,28%
3.	Polfarmex S.A.	1 437 983	1 920 833	10,47%	12,55%
4.	Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	1 629 847	1 629 847	11,87%	10,65%
5.	Fundusze zarządzane przez Nationale Nederlanden PTE S.A. ^{**}	1 140 600	1 140 600	8,31%	7,45%
6.	Fundusze zarządzane przez Investors TFI S.A. ^{***}	1 097 769	1 097 769	8,00%	7,17%
7.	Pozostali	4 417 425	4 417 425	32,17%	28,87%
	RAZEM	13 730 272	15 300 272	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% w ogólnej liczbie głosów w Celon Pharma S.A.

^{**} Zgodnie z wykazem akcjonariuszy obecnych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. w dniu 18.06.2019.

^{***} Zgodnie z wykazem akcjonariuszy obecnych na Nadzwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. w dniu 29.11.2019.

W okresie od dnia przekazania raportu rocznego za 2019 rok, tj. od dnia 8 kwietnia 2020 roku do dnia publikacji niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Spółki.

2.5 Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące na dzień przekazania raportu za I kwartał 2020 roku (25 maja 2020 roku)	
Zarząd	
Sławomir Jaros	posiada bezpośrednio 4.043 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,03% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,02% głosów na Walnym Zgromadzeniu
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) posiada łącznie 1.626.576 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 11,85% kapitału zakładowego Spółki i dających 13,85% głosów na Walnym Zgromadzeniu

Pozostałe osoby zarządzające i nadzorujące nie posiadają akcji Spółki. Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.A. nie posiadają innych niż wskazane poniżej uprawnień do akcji Spółki. W okresie od dnia przekazania raportu rocznego za 2019 rok, tj. od dnia 8 kwietnia 2020 roku do dnia publikacji niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w stanie posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące.

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 uchwałami Rady Nadzorczej Spółki z lutego 2019 roku oraz lutego 2020 roku wśród osób uprawnionych do objęcia warrantów subskrypcyjnych za lata 2018, 2019 i 2020 (według stanu na dzień publikacji niniejszego raportu) znajdują się Członkowie Zarządu Spółki:

- » Pan Sławomir Jaros – za 2018 rok: prawo do objęcia maksymalnie 5.644 warrantów serii A; za 2019 rok: przyznane 213 warrantów serii B i prawo do objęcia maksymalnie 3.960 warrantów serii A; za 2020 rok: prawo do objęcia maksymalnie 6099 warrantów serii A i 213 warrantów serii B;
- » Pan Jarosław Walczak – za 2018 rok: prawo do objęcia maksymalnie 1.411 warrantów serii A; za 2019 rok: prawo do objęcia maksymalnie 990 warrantów serii A;
- » Pan Grzegorz Grabowicz – 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 2018 rok i 2019 rok nie zostały przyznane z powodu niespełnienia celu rynkowego w 2018 roku i 2019 roku, 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. Warranty subskrypcyjne serii B za 2019 rok zostały przyznane uchwałą Rady Nadzorczej w lutym 2020 roku, jednak do dnia publikacji niniejszego raportu nie zostały zawarte umowy objęcia tych warrantów.

2.6 Opis zmian organizacji grupy kapitałowej

Mabion S.A. nie posiada jednostek zależnych i nie tworzy grupy kapitałowej.

3 Działalność Mabion S.A.

3.1 Realizacja strategii rozwoju Spółki

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.

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 obecnie i prognozowaną, technologię Spółki 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.

W marcu 2020 roku Zarząd Spółki rozpoczął prace związane z roczną aktualizacją planu strategii rozwoju produktów leczniczych, które na dzień publikacji niniejszego raportu były kontynuowane.

Projekty aktywne

W marcu 2020 roku Zarząd Spółki rozpoczął prace związane z roczną aktualizacją planu strategii rozwoju produktów leczniczych, które na dzień publikacji niniejszego raportu były kontynuowane.

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.

W zakresie ww. przeciwciał w I kwartale 2020 roku zrealizowano następujące prace:

- » Lek referencyjny Prolia¹ oraz Xgeva² (oparte o przeciwciało denosumab) – z użyciem dodatkowych metod analitycznych zweryfikowano obecność Leu/Ile w regionach zmiennych co pozwoliło na 100% weryfikację sekwencji aminokwasowej. Uzyskane wyniki posłużą do opracowania konstruktów genetycznych kodujących białko. Kontynuowano prace związane z konstrukcją wektora kodującego przeciwciało biopodobne oraz z tworzeniem banku materiału referencyjnego.
- » Lek referencyjny Xolair³ (oparty o przeciwciało omalizumab) – z użyciem dodatkowych metod analitycznych zweryfikowano obecność Leu/Ile w regionach zmiennych co pozwoliło na 100% weryfikację sekwencji aminokwasowej.

¹ Lek referencyjny Prolia – wskazania: osteoporoza, wartość sprzedaży w 2018 roku ok. 2,3 mld \$ (na podst. danych Global Data). Patent dla leku Prolia wygasa w Europie w 2022 r. (poza Francją, Włochami, Hiszpanią i Wielką Brytanią gdzie wygasa w 2025 r.), a w USA w 2025 r. Obecnie kilka podmiotów pracuje nad biopodobną wersją leku (<http://gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-denosumab>).

² Lek referencyjny Xgeva – wskazania: zapobieganie powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, konieczność napromieniania kości, ucisk rdzenia kręgowego lub konieczność wykonywania zabiegów operacyjnych kości) u dorosłych z przerzutami guzów litych do kości. Wartość sprzedaży w 2018 roku ok. 1,7 mld \$ (na podst. danych Global Data). Patent dla leku Xgeva wygasa w Europie w 2022 r. (poza Francją, Włochami, Hiszpanią i Wielką Brytanią gdzie wygasa w 2025 r.), a w USA w 2025 r. Obecnie kilka podmiotów pracuje nad biopodobną wersją leku (<http://gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-denosumab>).

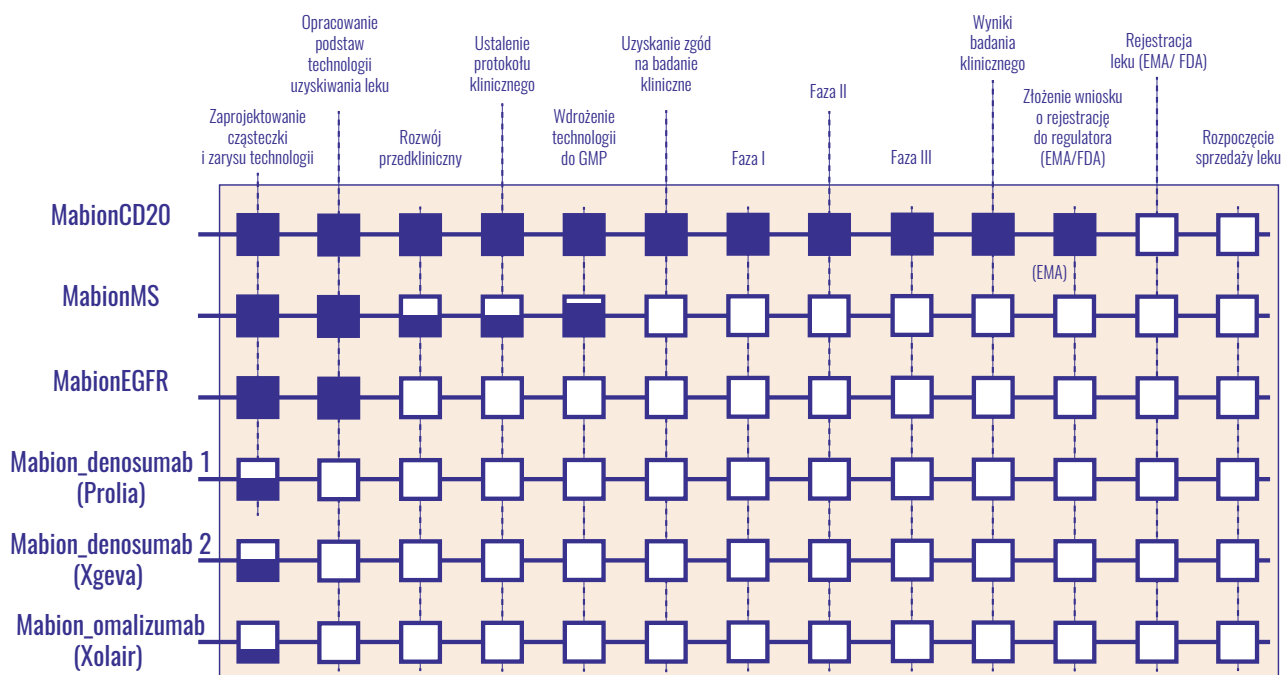
³ Lek referencyjny Xolair – wskazania: astma, wartość sprzedaży w 2018 roku ok. 3 mld \$ (na podst. danych Global Data). Ochrona patentowa zakończyła się w 2017 r. Obecnie kilka podmiotów pracuje nad biopodobną wersją leku – m.in. Celltrion (<http://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=6109>) i BiosanaPharma (<https://www.centerforbiosimilars.com/news/biosanapharma-to-start-phase-1-trial-of-biosimilar-omalizumab-in-australia>).

Uzyskane wyniki posłużą do opracowania konstruktów genetycznych kodujących białko. Kontynuowano prace związane z tworzeniem banku materiału referencyjnego.

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 i onkologicznych.

Status projektów realizowanych przez Mabion S.A. prezentuje się jak poniżej.



Projekt MabionCD20

Priorytetowym i najbardziej zaawansowanym projektem Spółki jest obecnie biopodobny lek MabionCD20, referencyjny względem leku MabThera/Rituxan (Roche). W 2018 roku Spółka dokonała opracowania wyników badania klinicznego, które potwierdziło skuteczność terapii. Następnie Spółka przystąpiła do działań mających na celu rejestrację i dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20 w Europejskiej Agencji Leków (EMA) i przygotowuje się do złożenia w przyszłości wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu do amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA).

W odniesieniu do procedury rejestracyjnej w Europejskiej Agencji Leków, na początku 2020 roku kontynuowana była procedura oceny wniosków rejestracyjnych (MAA) złożonych przez Spółkę w czerwcu 2018 roku (wniosek podstawowy) oraz w maju 2019 roku (drugi wniosek, tzw. duplicate application, którego założeniem było uzyskanie dodatkowej nazwy handlowej, dla której lista wskazań dla produktu zostałaby ograniczona i nie obejmowałaby reumatoidalnego zapalenia stawów). W styczniu 2020 roku Spółka złożyła odpowiedzi na otrzymaną w grudniu 2019 roku listę pytań EMA, po czym w lutym 2020 roku Spółka otrzymała od EMA listę pozostałych kwestii do zaprezentowania na posiedzeniu Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), które planowane było na 24-27 lutego 2020 roku. W dniu 26 lutego 2020 roku Zarząd Spółki uczestniczył wraz z zespołem merytorycznym w posiedzeniu CHMP, przedstawiając kwestie wskazane przez EMA w zaproszeniu (ang. oral explanation).

Następnie w dniu 16 marca 2020 roku, na podstawie opinii zewnętrznych konsultantów oraz rekomendacji Rady Nadzorczej, Zarząd Spółki podjął decyzję o modyfikacji dotychczasowej strategii regulacyjnej leku MabionCD20 w EMA. Podstawową zmianą jest dążenie do dopuszczenia do obrotu leku w dużej komercyjnej skali, który to wniosek nie został jeszcze przedłożony EMA,

w przeciwieństwie do dotychczas realizowanej strategii dwukrokowej, tzn. uzyskania w pierwszej kolejności dopuszczenia do obrotu produktu wytwarzanego w małej skali, a następnie na podstawie kolejnego wniosku – dopuszczenie do obrotu produktu wytworzonego w zamierzonej, dużej komercyjnej skali. Zmiana strategii regulacyjnej sugerowała wycofanie wniosków rejestracyjnych, o których mowa powyżej. Wycofanie wniosków miało miejsce w dniu 16 marca 2020 roku, co następnie potwierdziła w dniu 30 marca 2020 roku Europejska Agencja Leków.

Nowy wniosek rejestracyjny, w którym przedmiotem oceny EMA będzie skala docelowa (komercyjna) MabionCD20 zostanie złożony po ukończeniu walidacji procesu i uzyskaniu danych dotyczących biopodobieństwa w odniesieniu do procesu dużej skali. Dotychczasowe dane analityczne pochodzące z dużej skali już teraz wskazują na powtarzalną jakość i wysoki stopień podobieństwa analitycznego zarówno do produktów referencyjnych, jak i do produktu wykorzystanego wcześniej do badań klinicznych. Zdaniem Spółki, to podobieństwo jest znaczącym krokiem w kierunku odstąpienia od dodatkowych, większych badań klinicznych. Zmiana strategii regulacyjnej jest zdaniem Zarządu Spółki optymalną ścieżką pod kątem zarówno kosztowym, jak i czasowym w zakresie rejestracji produktu i możliwości komercjalizacji MabionCD20 w Unii Europejskiej.

Na dzień publikacji niniejszego raportu prace związane z wytwarzaniem leku w dużej skali są bliskie ukończeniu. Zakończono już produkcję substancji czynnej MabionCD20 w ramach trzech szarż walidacyjnych. Walidację procesu wytwarzania MabionCD20 w dużej skali Spółka planuje przeprowadzić niebawem, mianowicie w czerwcu 2020 roku. Zakres i format nowych wniosków rejestracyjnych są w pierwszej kolejności przedmiotem konsultacji z przedstawicielami EMA w ramach procedury Scientific Advice. Ma to na celu dostosowanie ich do oczekiwań Agencji i usprawnienie procedury rejestracyjnej wniosku w oparciu o dane dla produktu pochodzącego z dużej skali. W kwietniu 2020 roku Spółka złożyła w EMA dokumentację „Briefing Package” i obecnie oczekuje na odpowiedź regulatora, która powinna nastąpić, w zależności od ścieżki obranej przez Agencję, w okresie od czerwca do lipca 2020 roku.

W odniesieniu do działań prowadzonych w celu dopuszczenia leku pod roboczą nazwą MabionCD20 do obrotu na terytorium Stanów Zjednoczonych, zgodnie z podsumowaniem spotkania BPD (Biosimilar Biological Product Development) Typu 2 z amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (FDA), które odbyło się w czerwcu 2018 roku, FDA dopuściła możliwość wykorzystania posiadanych przez Spółkę danych jako wspierających proces aplikacji. Jednocześnie zaproponowała ogólną strategię powiązania produktu zarejestrowanego w Unii Europejskiej (MabThera) z produktem dopuszczonym do sprzedaży w USA (Rituxan). Na podstawie dostępnych w tamtym czasie danych, Agencja nie wskazała konieczności całkowicie oddzielnego procesu rozwoju MabionCD20 na rynek amerykański. Agencja uznała, iż istnieje potrzeba zrealizowania badania pomostowego w odniesieniu do badań wykonanych w Europie, opartych na leku referencyjnym MabThera. Badanie pomostowe powinno być trójramienne i obejmować amerykański Rituxan, europejską MabTherę i MabionCD20 wytworzony w ramach procesu komercyjnego na dużą skalę. Konieczne będzie również przeprowadzenie trójramiennego badania analitycznego.

W dniu 22 stycznia 2020 roku Spółka odbyła spotkanie BPD Typu 3 z FDA. Celem spotkania było uzyskanie potwierdzenia strategii regulacyjnej. W toku spotkania miała miejsce produktywna dyskusja w przedmiocie danych potrzebnych do zawarcia we wniosku rejestracyjnym w USA w zakresie wszystkich wskazań leku referencyjnego. W lutym 2020 roku Spółka otrzymała od FDA podsumowanie z odbytego spotkania i starannie przeanalizowała ten dokument i zawarte w nim wnioski i wytyczne oraz dokonała oceny ich wpływu na planowane przez Spółkę działania zmierzające do rejestracji i dopuszczenia leku do obrotu w USA. Zgodnie z interpretacją Spółki, FDA potwierdziła możliwość złożenia wniosku dla leku MabionCD20 oraz zasadność prezentowanego podejścia.

Proces rejestracji i dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA jest procesem złożonym i nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymogi związane z zatwierdzeniem produktu przez FDA w oparciu o ciągłą komunikację z Agencją i przegląd dokumentacji.

W ramach kontynuowania rozmów w zakresie programu aplikacyjnego Mabion S.A. przygotował i przestał do FDA zestaw dodatkowych pytań precyzujących badane parametry kliniczne, jak i szczegółowe analizy porównawcze leku MabionCD20 z lekiem referencyjnym Rituxan. Podjęte działania skutkować będą najprawdopodobniej kolejnym spotkaniem przedstawicieli Spółki z FDA zgodnie z rekomendacją uzyskaną od FDA. Oczekuje się, że na spotkaniu tym omówione zostaną szczegóły planowanych aktywności mających uzupełnić posiadane już wyniki pochodzące z wcześniejszych badań i możliwość podążania

preferowaną przez Spółkę drogą rejestracji z wykorzystaniem podejścia „Bridging Study”. Zgodnie z wytycznymi FDA na spotkaniach Typu 2 poruszane są konkretne zagadnienia, dla których FDA przedstawia kierunkowe zalecenie, natomiast na spotkaniach Typu 3 dokonywana jest całościowa, dogłębna analiza pakietu złożonych danych. Spółka zakłada, że wspomniane spotkanie może mieć miejsce w sierpniu 2020 roku.

Aby rozpocząć badanie pomostowe, o którym mowa powyżej, Spółka w oparciu o protokół badania, musi pozyskać zgody urzędów właściwych oraz zgody komisji bioetycznych. Jednocześnie Spółka musi zapewnić przydział wystarczających środków, co jest warunkiem koniecznym rozpoczęcia badania i tym samym determinuje termin jego przeprowadzenia. Środki na realizację powyższych założeń mogą pochodzić od partnera, z funduszy europejskich lub innych źródeł. Oprócz rodzimego rynku Spółki, aktywnie poszukuje się partnerów na dodatkowe rynki. Na rynku amerykańskim potencjalnym partnerem firmy jest Mylan. Niemniej, w oparciu o ustalenia z obecnej umowy, Mabion może swobodnie prowadzić rozmowy z potencjalnymi partnerami innymi niż Mylan, pod warunkiem, że Mylan zachowuje jednorazowe prawo do dopasowania swojej oferty na rynek amerykański, w określonych ramach czasowych.

Podsumowując prowadzone prace badawczo – rozwojowe nad lekiem MabionCD20, w I kwartale 2020 roku i do dnia publikacji niniejszego raportu przeprowadzono z sukcesem następujące działania:

- » Wykonano wstępne badanie charakterystyki produktu luzem (drug substance – MabionCD20DS) w skali 2x2500L dla 3 szarż (szarża techniczna oraz 2 szarże walidacyjne), potwierdzające biorównoważność (MabionCD20DS 2500L vs MabionCD20DS 250L) oraz biopodobieństwo (MabionCD20DS vs. MabThera) uzyskanego produktu pośredniego;
- » prowadzono ciągły proces badania stabilności leku MabionCD20 oraz leku referencyjnego MabThera;
- » opracowano plany badania biorównoważności i biopodobieństwa leku MabionCD20 uzyskanego w skali 2x2500L względem produktu ze skali 2x250L oraz europejskiego (MabThera) i amerykańskiego leku referencyjnego (Rituxan) – zakres badań oraz podejście statystyczne jest przedmiotem toczących się aktualnie procesów doradczych z agencjami EMA i FDA;
- » rozszerzono zakres prac związanych z wyznaczeniem przestrzeni procesowej dla procesu wytwarzania;
- » rozwinięto i skwalifikowano dodatkowe metody analityczne umożliwiające szerszą charakterystykę cząsteczki MabionCD20 in-house;
- » przeprowadzono test Media Fill dla rozlewu automatycznego;
- » przeprowadzono rozlew sterylny szarży technicznej do opakowań bezpośrednich;
- » zakończono produkcję substancji czynnej MabionCD20 w ramach trzech szarż walidacyjnych;
- » prowadzono analizy fizykochemiczne, biologiczne i mikrobiologiczne szarży technicznej i trzech walidacyjnych zgodnie z opracowaną strategią kontroli procesu wytwarzania MabionCD20;
- » zakończono prace związane z przygotowaniem protokołu badania klinicznego oraz dokumentacji „Briefing Package” w oparciu o dotychczasowe ustalenia z FDA;
- » rozpoczęto przegląd systemu GCP do badania klinicznego;
- » w styczniu 2020 roku Spółka wzięła udział w spotkaniu z FDA. Następnie w maju 2020 roku Spółka przesłała do FDA zestaw kolejnych pytań precyzujących parametry kliniczne, jak i szczegółowe analizy porównawcze. Spółka zaproponowała dodatkowe warianty badania pomostowego w związku z ograniczeniami spowodowanymi pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 i obecnie Spółka oczekuje na kolejne spotkanie z regulatorem;

- » w kwietniu 2020 roku Spółka złożyła w EMA dokumentację „Briefing Package” i oczekuje na odpowiedź regulatora;
- » optymalizowane są metody analityczne, które, po ich uprzedniej walidacji, pozwolą na charakterystykę farmakokinetyki, farmakodynamiki oraz immunogenności w kolejnych badaniach klinicznych związanych z MabionCD20.

Projekt MabionMS

W odniesieniu do projektu innowacyjnej terapii MabionMS, Spółka dotychczas złożyła dwa wnioski patentowe w niniejszym obszarze terapeutycznym.

W 2017 roku Mabion złożył do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej europejskie zgłoszenie patentowe (z możliwością rozszerzenia w trybie PCT), na podstawie którego ubiega się o ochronę prawną dla swojego wynalazku pn. „Combination Therapy of Multiple Sclerosis comprising a CD20 Ligand”. Przedmiotem złożonego wniosku patentowego jest innowacyjna terapia leczenia pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane przy użyciu przeciwciała MabionCD20 skojarzonego z innymi substancjami (projekt MabionMS combination therapy). W 2018 roku Spółka złożyła do Europejskiego Urzędu Patentowego w Hadze zgłoszenie w zakresie rozszerzenia ochrony patentowej w trybie PCT dla ww. wynalazku. Aby uniknąć niebezpiecznej sytuacji, w której Urząd Patentowy mógłby postawić zarzut próby podwójnego patentowania tego samego zakresu ochrony (tzw. Double patenting), Spółka wycofała w marcu 2019 roku pierwotnie dokonane europejskie zgłoszenie, tak aby korzystać z ochrony udzielonej na podstawie międzynarodowego zgłoszenia (obejmującego również obszar europejski). Jest to posunięcie proceduralne, mające na celu zoptymalizowanie niniejszego procesu.

W 2018 roku Spółka złożyła do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej kolejne zgłoszenie patentowe (z możliwością rozszerzenia w trybie PCT) z obszaru zastosowania MabionCD20 w leczeniu pacjentów z MS, 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.

W zakresie powyższego projektu, w 2019 roku Spółka przygotowała zarówno synopsis badania klinicznego, jak również „Briefing package”. Zawartość merytoryczna oraz założenia regulacyjne projektu zostały skonsultowane z zewnętrznymi specjalistami w zakresie badań klinicznych w terapii stwardnienia rozsianego. Po konsultacjach i zatwierdzeniu finalnej wersji wspomnianych dokumentów, Spółka złożyła je w sierpniu 2019 roku w EMA (finalnie dokumentacja nie została złożona w FDA z uwagi na potrzebę kontynuacji prac nad ich kształtem). Następnie otrzymała odpowiedź ze strony regulatora, potwierdzającą część założeń. Zdarzenie rozpoczęło proces konsultacji naukowych z EMA, celem potwierdzenia zgodności założeń projektowych z wymaganiami tej agencji. Konsultacje z regulatorami są procesem wieloetapowym, na który mogą się składać raporty z prac badawczo-rozwojowych i rundy zapytań Scientific Advice. Osiągnięcie konsensusu w toku konsultacji może być trudne do przewidzenia w odniesieniu do czasu jego wystąpienia.

Projekt MabionEGFR

W zakresie projektu MabionEGFR Spółka jest w trakcie opracowania podstaw technologicznych i narzędzi analitycznych. Część wydatków związanych z rozwojem leku jest współfinansowana ze środków unijnych. W zakresie powyższego projektu, w I kwartale 2020 roku Spółka kontynuowała aktywności związane z:

- » określeniem zakresu profilu jakościowego produktu referencyjnego (QTPP) dla jakościowych atrybutów białka;
- » tworzeniem banku materiału referencyjnego;
- » optymalizacją kolejnych wersji i weryfikacją konstruktów genetycznych;

- » optymalizacją warunków wprowadzenia wektora do komórek gospodarza;
- » uzyskaniem linii komórkowej wytwarzającej przeciwciała biopodobne do Cetuximab;
- » weryfikacją produktywności i stabilności linii komórkowej wytwarzającej przeciwciała biopodobne do Cetuximab;
- » opracowaniem biologicznych i fizykochemicznych metod analitycznych do charakterystyki uzyskiwanego białka;
- » wstępną optymalizacją warunków oczyszczania przeciwciała.

3.2 Opis istotnych dokonań i niepowodzeń Spółki w I kwartale 2020 roku oraz po dniu bilansowym

W dniu 13 stycznia 2020 roku Zarząd Mabion S.A. poinformował, iż w wyniku konsultacji telefonicznych z EMA, planuje złożenie przez Spółkę w styczniu 2020 roku odpowiedzi na listę pytań otrzymanych w grudniu 2019 roku. Miało to umożliwić dalsze procedowanie wniosku rejestracyjnego Spółki na posiedzeniu Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) w dniach 24-27 lutego 2020 roku. Spółka podkreśliła, iż regulator dysponuje szeregiem narzędzi zapewniających mu swobodę decyzyjną i możliwość indywidualnego dostosowania rozwiązania do potrzeb występujących w danej procedurze rejestracyjnej. Spółka poinformowała również, iż nie ma wpływu na ocenę EMA i że istnieje szereg możliwych zdarzeń – wydanie decyzji pozytywnej bądź negatywnej, uzyskanie listy dodatkowych pytań (raz lub więcej), zaproszenie do rundy odpowiedzi ustnych (raz lub więcej), wycofanie aplikacji przez Spółkę i jej ponowne złożenie po uzupełnieniach lub inne nieprzewidywane na tamtym etapie przez Spółkę. O powyższym zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 2/2020 z dnia 13 stycznia 2020 roku.

W dniu 22 stycznia 2020 roku odbyło się spotkanie BPD (Biosimilar Biological Product Development) Typu 3 z Agencją ds. Żywności i Leków (FDA) w sprawie rejestracji oraz dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA. Celem spotkania było uzyskanie potwierdzenia strategii regulacyjnej w zakresie możliwości złożenia wniosku o rejestrację MabionCD20 na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki. W toku spotkania miała miejsce produktywna dyskusja w przedmiocie danych potrzebnych do złożenia wniosku rejestracyjnego w USA w zakresie wszystkich wskazań leku referencyjnego. Spółka została zaproszona do stałego kontaktu z FDA w celu płynnej realizacji działań zmierzających do złożenia wniosku rejestracyjnego na terytorium USA. Spotkanie BPD Typu 3 stanowiło etap realizacji działań zmierzających do uzyskania rejestracji MabionCD20 w USA, przy czym jego odbycie nie gwarantuje pozytywnego efektu tych działań. O powyższym zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 4/2020 z dnia 22 stycznia 2020 roku.

W dniu 28 stycznia 2020 roku Spółka uzyskała od firmy zakontraktowanej do zdeponowania odpowiedzi, potwierdzenie skutecznego wpłynięcia do systemu elektronicznego EMA odpowiedzi Spółki na listę pytań otrzymanych od EMA w grudniu 2019 roku. Złożone odpowiedzi dotyczyły obu wniosków rejestracyjnych – wniosku podstawowego i wniosku, w którym lista wskazań dla produktu nie obejmowała reumatoidalnego zapalenia stawów (Duplicate application). Złożenie odpowiedzi pozwoliło na kontynuację oceny wniosków przez EMA. O powyższym zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 7/2020 z dnia 28 stycznia 2020 roku.

W dniu 7 lutego 2020 roku Spółka otrzymała decyzję Ministra Rozwoju w sprawie zmiany uzyskanego w styczniu 2017 roku zezwolenia nr 301 na prowadzenie działalności gospodarczej na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej („Strefa”). Na mocy ww. decyzji, na wniosek Spółki, termin na poniesienie na terenie Strefy wydatków inwestycyjnych w wysokości co najmniej 20 mln zł w rozumieniu w § 6 ust. 1 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 10 grudnia 2008 roku w sprawie pomocy publicznej udzielanej przedsiębiorcom działającym na podstawie zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej na terenach specjalnych stref ekonomicznych, uległ przedłużeniu z dnia 31 grudnia 2019 roku do dnia 30 czerwca 2021 roku. Wnioskowanie o powyższą zmianę wynikało ze zmiany harmonogramu rozpoczęcia realizacji inwestycji przez Spółkę. Jednocześnie nie uległ zmianie termin zakończenia inwestycji planowany na 31 grudnia 2021 roku. O zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 9/2020 z dnia 7 lutego 2020 roku.

W dniu 12 lutego 2020 roku Spółka powzięła informację o decyzji Starosty Pabianickiego o zmianie uzyskanego w listopadzie 2018 roku pozwolenia na budowę budynku w ramach inwestycji pn. „Centrum Naukowo-Technologiczne zaawansowanej biotechnologii medycznej Mabion S. A.” wraz z niezbędną infrastrukturą w Konstantynowie Łódzkim. Zmiana polega na zwiększeniu kubatury budynku do wielkości docelowej niezbędnej Spółce do realizacji zamierzonych planów inwestycyjnych, w tym zwiększenia mocy wytwórczych i badawczo-rozwojowych Spółki. O zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 10/2020 z dnia 12 lutego 2020 roku.

W dniu 13 lutego 2020 roku Spółka otrzymała od EMA listę kwestii do zaprezentowania na posiedzeniu CHMP, które planowane było na dni 24-27 lutego 2020 roku, o czym Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 11/2020 z dnia 13 lutego 2020 roku.

W dniu 14 lutego 2020 roku Spółka otrzymała od FDA podsumowanie ze spotkania Biosimilar Biological Product Development (BPD) Typu 3, które odbyło się w dniu 22 stycznia 2020 roku z udziałem przedstawicieli Spółki i FDA. Spółka przystąpiła do analizy otrzymanego dokumentu i zawartych w nim wniosków i wytycznych oraz oceny ich wpływu na dotychczas planowane przez Spółkę działania zmierzające do rejestracji i dopuszczenia leku do obrotu w USA. Spółka zastrzegła, że proces rejestracji i dopuszczenia leku do obrotu na terytorium USA jest procesem wieloetapowym i nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymogi związane z zatwierdzeniem produktu przez FDA. O zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 12/2020 z dnia 14 lutego 2020 roku.

W dniu 26 lutego 2020 roku Zarząd Spółki uczestniczył wraz z zespołem merytorycznym w posiedzeniu CHMP przedstawiając kwestie wskazane przez EMA w zaproszeniu otrzymanym w dniu 13 lutego br. (ang. oral explanation). O zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 13/2020 z dnia 26 lutego 2020 roku.

W dniu 16 marca 2020 roku Zarząd Mabion S.A. podjął decyzję o modyfikacji strategii regulacyjnej leku MabionCD20 w EMA. Podstawową zmianą jest uzyskanie dopuszczenia do obrotu leku w EMA bezpośrednio w dużej komercyjnej skali w przeciwieństwie do dotychczas planowanej strategii dwukrokowej, tzn. uzyskania dopuszczenia do obrotu w małej skali, a następnie na podstawie wniosku o zmianę dopuszczenie do obrotu dużej, komercyjnej skali. Zarząd Spółki podjął decyzję na podstawie otrzymanej w dniu 16 marca 2020 roku opinii zewnętrznych konsultantów oraz rekomendacji Rady Nadzorczej Spółki. Zmiana strategii związana jest z wycofaniem wniosków rejestracyjnych złożonych w dniach 1 czerwca 2018 roku oraz 6 maja 2019 roku. Nowy wniosek, w którym przedmiotem oceny EMA będzie skala docelowa zostanie złożony po uzyskaniu danych walidacyjnych i biopodobieństwa produktu pochodzącego z dużej skali wytwarzania. Z przyczyn proceduralno-formalnych, Spółka nie mogła procedować swoich dotychczas złożonych i rozpatrywanych wniosków z dodatkowymi danymi z dużej skali. Zmiana strategii zdaniem Zarządu Spółki była najbardziej optymalną ścieżką pod kątem zarówno kosztowym, jak i czasowym w zakresie rejestracji produktu i możliwości komercjalizacji MabionCD20 w Unii Europejskiej. Zakres i format nowych wniosków zostanie skonsultowany w pierwszej kolejności z przedstawicielami EMA w ramach procedury Scientific Advice w celu ich dostosowania do oczekiwań Agencji, co usprawni procedurę rejestracyjną wniosku z dużej, docelowej skali. W kwietniu 2020 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka złożyła w EMA dokumentację „Briefing Package” i obecnie oczekuje na odpowiedź regulatora, która powinna nastąpić, w zależności od ścieżki obranej przez Agencję, w okresie od czerwca do lipca 2020 roku.

Decyzja o wycofaniu wniosków o rejestrację leku MabionCD20 w EMA nie miała wpływu na przyjęty harmonogram prac w zakresie walidacji dużej skali wytwarzania oraz badania pomostowego, jak również na prace służące rejestracji produktu MabionCD20 na rynku amerykańskim. W momencie podejmowania decyzji o zmianie strategii trwały prace związane z rozpoczęciem 3 wytwórczej serii walidacyjnej dużej skali. Aktualnie zakończono produkcję substancji czynnej MabionCD20 w ramach trzech szarż walidacyjnych. Walidację procesu wytwarzania produktu z dużej skali Spółka planuje przeprowadzić w czerwcu 2020 roku. Aktualny plan prac niezbędnych do złożenia nowego wniosku w EMA może jednak ulec zmianie na skutek wytycznych uzyskiwanych od regulatora. O zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 15/2020 z dnia 16 marca 2020 roku.

W dniu 16 marca 2020 roku odbyło się posiedzenie Rady Nadzorczej Mabion S.A. wraz z przedstawicielami Zarządu Spółki, na którym podjęto dyskusję w zakresie finansowania działalności Spółki w świetle nowej strategii regulacyjnej leku MabionCD20 w EMA. Zarząd Spółki otrzymał od głównych akcjonariuszy Spółki będących jej założycielami („Akcjonariusze”) dokumenty wspierające, zgodnie z którymi Akcjonariusze zadeklarowali dokapitalizowanie Spółki kwotą nie niższą niż 15 mln złotych

w 2020 roku. Dokapitalizowanie, zgodnie z deklaracją Akcjonariuszy z dnia 16 marca 2020, będzie następowało w 2020 roku w transzach zgodnie z zapotrzebowaniem Spółki na środki finansowe. Dokapitalizowanie Spółki, zgodnie z otrzymanymi deklaracjami może następować poprzez objęcie akcji nowej emisji lub przy wykorzystaniu instrumentów dłużnych. Zarząd Spółki przyjął dokumenty wspierające od Akcjonariuszy oraz podjął decyzję o rozpoczęciu działań zmierzających do pozyskania finansowania dłużnego, które umożliwi skuteczną realizację nowej strategii rejestracji leku MabionCD20 w EMA. W ocenie Zarządu Spółki pozyskanie zewnętrznego finansowania dłużnego powinno być możliwe dzięki silnemu wsparciu, jakie uzyskał od głównych akcjonariuszy Spółki. Ponadto Spółka nie wyklucza poszukiwania i korzystania również z innych źródeł finansowania takich jak granty, dotacje z funduszy europejskich, środki celowe na realizację nowych projektów lub inne opcje w zależności od potrzeb i możliwości Spółki. O zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 16/2020 z dnia 16 marca 2020 roku.

W dniu 16 marca 2020 roku w związku z wprowadzonym w Polsce stanem zagrożenia epidemicznego oraz ogłoszoną przez WHO (Światową Organizację Zdrowia) pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 na świecie, Zarząd Mabion S.A. przekazał informację o możliwym wpływie tej sytuacji na działalność Spółki. Zarząd zidentyfikował, że na działalność Spółki przejściowo może mieć wpływ ograniczenie dostępności pracowników oraz w konsekwencji opóźnienia w procesach prac badawczo-rozwojowych, w związku z potrzebą wprowadzenia pracy zdalnej dla niektórych stanowisk. Zarząd zaznaczył, że ma określoną kontrolę nad tempem przebiegu i ciągłością procesów wytwarzania, jednak nie można wykluczyć, że wprowadzenie pracy zdalnej na niektórych stanowiskach oraz potencjalne zaburzenia w integralności łańcucha dostaw niektórych komponentów, materiałów oraz maszyn i urządzeń przejściowo spowolnią prace badawczo-rozwojowe oraz procesy produkcyjne. Jednocześnie Zarząd Spółki podkreślił, że procesy w Spółce skoncentrowane są na utrzymaniu postępu i ukończeniu prac nad walidacją MabionCD20 umożliwiających przejście do kolejnych etapów badań nad produktem leczniczym wytworzonym w dużej skali wytwarzania (tj. badania stabilności i badania podobieństwa analitycznego). Na moment publikacji raportu bieżącego prace te przebiegały bez zakłóceń, zgodnie z zaplanowanymi harmonogramami, a w dostawach komponentów, materiałów, maszyn czy urządzeń nie odnotowano opóźnień. Jednakże nie można było wykluczyć, że takie opóźnienia mogą wystąpić w przyszłości. Zarząd Spółki dostrzegł również ryzyko związane z zachwianiem płynności na rynkach, będącym skutkiem rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2 i wynikającym z tego możliwym ograniczeniem dostępu Spółki do finansowania. Ponadto Spółka zwróciła uwagę na potencjalne przesunięcia 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 przekazania raportu bieżącego, jak również do dnia publikacji niniejszego raportu okresowego, Zarząd nie otrzymał od wskazanych organów żadnych informacji dotyczących przesunięcia w realizowanych procesach. Utrzymujący się stan pandemii, w tym m.in. ograniczenie 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. W związku z dużą dynamiką zdarzeń Zarząd Spółki na bieżąco monitoruje sytuację. Spółka zadeklarowała również, iż dostosuje się do wszelkich obowiązujących decyzji administracyjnych. O wpływie skutków rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2 na działalność Mabion S. A., Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 17/2020 z dnia 16 marca 2020 roku. Informacje dotyczące aktualnego wpływu SARS-CoV-2 na działalność Spółki znajdują się w pkt 4. niniejszego raportu.

W dniu 30 marca 2020 roku na stronie internetowej EMA ukazała się informacja potwierdzająca wycofanie wniosków rejestracyjnych Spółki złożonych w czerwcu 2018 roku i maju 2019 roku. Potwierdzenie wycofania wniosku rejestracyjnego przez Spółkę zakończyło dotychczasową procedurę rejestracyjną wstępnie opartą na strategii dwukrokowej (uzyskanie dopuszczenia do obrotu w małej skali, a następnie przedłożenie wniosku o zmianę dotyczącego procesu produkcyjnego na dużą skalę). Mimo, iż Spółka odpowiedziała na zdecydowaną większość zapytań o dodatkowe informacje, w świetle celu Spółki, jakim jest rejestracja produktu w oparciu o atrakcyjny z perspektywy komercyjnej proces produkcji na dużą skalę w wysokiej jakości, Spółka mając na uwadze dotychczasowe interakcje z EMA uznała, że dane te zostaną zrewidowane w przyszłym wniosku, w związku z czym wniosek dotyczący procesu produkcji na małą skalę został wycofany. W dniu 30 marca 2020 roku EMA opublikowała dokument „Pytania i Odpowiedzi” („Questions and Answers”, „Q&A”), zawierający krótkie podsumowanie procesu, jednak szczegółowe informacje dotyczące zakończonej procedury rejestracyjnej (ang. European public assessment report, EPAR), zgodnie z regulacjami EMA zostaną opublikowane przez regulatora w czerwcu 2020 roku. EPAR będzie opierać się na ostatniej zatwierdzonej przez CHMP wersji raportu z oceny (wersja z etapu Dzień 195 procedury rejestracyjnej), w której stwierdzono występowanie większej liczby nierozwiązanych kwestii niż ta, która pozostała do rozwiązania w chwili wycofania

wniosku, w związku z czym raport ten nie będzie odzwierciedlał najbardziej aktualnego statusu zakończonej procedury. Podczas gdy Spółka uznała wszystkie pozostałe pytania za aktualne w oparciu o dane dostępne w momencie sporządzenia ostatniej zatwierdzonej wersji raportu z oceny (Dzień 195), od tego czasu Spółka poczyniła znaczne postępy w kierunku przedłożenia nowego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w oparciu o wysokojakościowy proces produkcji w skali komercyjnej. O zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 19/2020 z dnia 30 marca 2020 roku.

W dniu 18 maja 2020 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd Spółki podjął decyzję o zamiarze przeprowadzenia emisji do 1.907.281 akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w celu podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie niższą niż 0,10 zł oraz nie wyższą niż 190.728,10 zł. W dniu 18 maja 2020 roku powyższą decyzję pozytywnie zaopiniowała również Rada Nadzorcza Spółki.

Celem planowanej emisji jest pozyskanie dodatkowego finansowania z przeznaczeniem na kapitał obrotowy Spółki, a w szczególności na przyspieszenie prowadzonego rozwoju produktu leczniczego MabionCD20 oraz osiągnięcie założonych kamieni milowych zmierzających do złożenia w możliwie najkrótszym terminie wniosku o dopuszczenie do obrotu MabionCD20 do EMA. Ponadto, firma będzie kontynuowała wymagane prace rozwojowe w celu uzyskania rejestracji w USA. Pozyskany kapitał pozwoli Mabion S. A., w pełni zintegrowanej firmie certyfikowanej w zakresie Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), na dalszy rozwój w oparciu o wcześniejsze doświadczenie Spółki, wypracowany solidny proces jakości, doświadczoną i wykwalifikowaną kadrę, a także możliwości technologiczne.

Zamiarem Zarządu Spółki jest, aby emisja nastąpiła w formie subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 §2 pkt 1 KSH przeprowadzanej w drodze oferty publicznej zwolnionej z obowiązku opublikowania prospektu w rozumieniu właściwych przepisów prawa bądź innego dokumentu informacyjnego albo ofertowego na potrzeby takiej oferty, w szczególności, aby wybór inwestorów, którym zostaną złożone oferty objęcia akcji serii U, nastąpił z uwzględnieniem procesu budowania księgi popytu albo innego procesu mającego na celu pozyskanie podmiotów obejmujących akcje nowej emisji. Emisja akcji serii U w ocenie Zarządu Spółki powinna zostać przeprowadzona z pozbawieniem dotychczasowych akcjonariuszy w całości prawa poboru wszystkich akcji serii U, co leży w interesie Spółki oraz jej akcjonariuszy i służy sprawnemu zapewnieniu jej kapitału. Cena emisyjna akcji serii U zostanie określona przez Zarząd Spółki w granicach ustalonych przez Walne Zgromadzenie.

W związku z powyższym, Zarząd Spółki zwołując w dniu 19 maja 2020 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki (ZWZ) na dzień 15 czerwca 2020 roku w planowanym porządku obrad ZWZ uwzględnił punkt przewidujący podjęcie uchwały w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji akcji zwykłych na okaziciela serii U.

W konsekwencji powyższego, Spółka w planowanym porządku obrad ZWZ uwzględniła również podjęcie uchwały w sprawie warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego o kwotę nie wyższą niż 5.595,40 zł poprzez emisję nie więcej niż 55.954 akcji zwykłych na okaziciela serii V oraz nie więcej niż 55.954 warrantów subskrypcyjnych serii D, w całości skierowanych do Europejskiego Banku Inwestycyjnego (EBI), co ma na celu wykonanie umów zawartych z EBI w 2019 roku (umowa finansowania i umowa warrantowa), zobowiązujących Spółkę do wyemitowania i zaoferowania EBI określonej liczby warrantów subskrypcyjnych, w przypadku gdy dojdzie do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki. Zgodnie z postanowieniami umowy warrantowej cena emisyjna jednej akcji serii V powinna wynosić 0,10 zł, a warranty subskrypcyjne powinny zostać wyemitowane nieodpłatnie.

O ww. zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 21/2020 z dnia 18 maja 2020 roku oraz nr 22/2020 z dnia 19 maja 2020 roku.

3.3 Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe

W I kwartale 2020 roku nie wystąpiły inne niż wskazane w pozostałych punktach raportu czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe Spółki.

3.4 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:

- » wynik konsultacji Scientific Advice z EMA w zakresie dopuszczenia leku o roboczej nazwie MabionCD20 do obrotu;
- » finalizacja prac w zakresie walidacji dużej skali wytwarzania zgodnie z przyjętym harmonogramem prac i osiągnięcie zakładanych rezultatów;
- » koszty prowadzonych prac badawczo-rozwojowych dotyczących MabionCD20 i innych leków w pipeline Spółki;
- » możliwości w zakresie sfinansowania podejmowanych projektów zgodnie z zatwierdzoną strategią w tym rozpoczęcia badania pomostowego;
- » koszty personelu i koszty ogólnego zarządu nad Spółką;
- » sfinansowanie planowanego zwiększenia mocy wytwórczych przy uwzględnieniu intensyfikacji działań przy projekcie budowy nowego zakładu produkcyjnego;
- » różnice kursowe wynikające ze zmian kursów walut obcych;
- » ryzyko rynkowe – otoczenie konkurencyjne oraz zmiany cen leków referencyjnych i biopodobnych;
- » negocjowane obecnie zmiany warunków w zakresie finansowania Spółki w ramach umów kredytowych w tym dotyczących przedłużenia finansowania w Santander i zmiany warunków uruchomienia transz przez Europejski Bank Inwestycyjny;
- » możliwość rozwiązania umowy przez partnera dystrybucyjnego – firmę Mylan oraz w konsekwencji ewentualną konieczność zwrotu większości uzyskanych zaliczek, w przypadku braku możliwości zmiany warunków obowiązującej umowy;
- » wpływy z przyznanych środków pomocowych z funduszy europejskich;
- » decyzja Walnego Zgromadzenia Spółki w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji akcji oraz przeprowadzenie emisji zgodnie z założeniami Spółki.

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

W związku z panującą pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 na świecie, zidentyfikowano dodatkowe ryzyka i czynniki, które mogą mieć bezpośrednie przełożenie na sytuację finansową Spółki. 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. W związku z utrzymującym się stanem pandemii, może również zaistnieć ryzyko opóźnień bądź wstrzymania pracy 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;
- » możliwość zamknięcia zakładu w celu ograniczenia możliwości rozprzestrzeniania się wirusa.

Wszystkie wyżej wymienione zjawiska mogą mieć bezpośrednie przełożenie na sytuację finansową Spółki. Szczegółowa informacja dotycząca wpływu skutków rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2 na działalność Spółki została opisana w pkt 3.2. i 4. niniejszego raportu.

3.5 Transakcje z podmiotami powiązanymi

W I kwartale 2020 roku Spółka nie zawierała transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.

W I kwartale 2020 roku obowiązywało poręczenie udzielone Spółce w 2018 roku przez Glatton Sp. z o.o. (będąca podmiotem powiązaniem ze Spółką) w wysokości do 45 mln zł. Poręczenie dotyczy umowy kredytu rewolwingowego z dnia 17 lipca 2018 roku zawartej przez Spółkę z Santander Bank Polska S.A. (dawniej Bankiem Zachodnim WBK S. A.) na okres dwóch lat na finansowanie działalności operacyjnej Spółki. W 2020 roku Spółka podpisała na warunkach rynkowych umowę z ww. podmiotem powiązaniem regulującą zasady odpłatności z tytułu udzielonego poręczenia, o którym mowa powyżej.

3.6 Udzielone poręczenia i gwarancje

W I kwartale 2020 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.

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

W I kwartale 2020 roku nie toczyły się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej istotne postępowania dotyczące zobowiązań lub wierzycelności Spółki.

3.8 Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników

Spółka w 2012 roku podjęła decyzję o odwołaniu prognoz finansowych sporządzonych na lata 2010-2020 w związku z ubieganiem się o wprowadzenie akcji serii I do obrotu w alternatywnym systemie obrotu i o rezygnacji z podawania prognoz wyników finansowych.

4 Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki

W I kwartale 2020 roku aktywność Spółki była porównywalna do wcześniejszych okresów. Powodzenie Spółki w przyszłości zależne jest w szczególności od zapewnienia środków niezbędnych do finansowania jej działalności operacyjnej oraz zdolności do rejestracji i komercjalizacji leków.

Poziom kapitałów własnych Spółki na dzień 31 grudnia 2019 roku, jak też na dzień 31 marca 2020 roku, wykazuje stratę przewyższającą sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego. W związku z powyższym Zarząd Mabion S.A. w planowanym porządku obrad najbliższego Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki uwzględnił punkt przewidujący podjęcie uchwały dotyczącej dalszego istnienia 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”).

Występowanie ujemnych kapitałów własnych stanowiących przesłankę określoną w art. 397 Kodeksu spółek handlowych 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. Jak dotąd, Spółka finansowała swoją działalność operacyjną środkami pieniężnymi otrzymanymi w ramach pożyczek od akcjonariuszy, emisji kapitału, kredytów bankowych, dotacji oraz wpływów od partnerów dystrybucyjnych.

W ramach współpracy Mylan, jako partner strategiczny Spółki, zdecydował się wesprzeć Spółkę finansowo oraz udzielić strategicznego wsparcia rozwojowego. Spółka z kolei zobowiązała się przekazać Mylan, pod warunkiem zatwierdzenia leku MabionCD20, prawa do dystrybucji w Europie w zakresie określonych umową państw. W poprzednich okresach Spółka realizowała, przy współpracy z Mylan, strategię rejestracji swojego produktu w Europejskiej Agencji Leków z wykorzystaniem produkcji małych serii. W marcu 2020 roku Spółka podjęła decyzję o zmianie strategii rejestracyjnej – zdecydowano się przejść bezpośrednio do rejestracji leku wyprodukowanego w dużej skali (2x2500L), czego wynikiem jest przesunięcie w czasie możliwości rejestracji leku, co z kolei skutkuje niemożliwością zrealizowania w krótkim okresie oczekiwanej kolejnej płatności od partnera warunkowanej tym zdarzeniem. Istniejąca umowa z Mylan przewiduje również możliwość jej rozwiązania po 2020 roku w przypadku braku rejestracji leku do tego czasu. W przypadku braku rejestracji do końca 2020 roku, Mylan będzie miał możliwość rozwiązania umowy oraz w konsekwencji zażądania od Spółki zwrotu większości uzyskanych zaliczek. W tym przypadku Spółka będzie musiała pozyskać nowego partnera lub partnerów dystrybucyjnych. Proces rejestracji MabionCD20 jest dłuższy niż pierwotnie oczekiwano i wykracza poza dotychczasowy okres przewidziany w umowie z Mylan. Spółka po zmianie strategii rejestracyjnej jest w bezpośredniej relacji z partnerem i podjęła działania mające na celu kontynuowanie istniejącej umowy oraz wprowadzenie stosownych zmian w zakresie odpowiednich warunków umowy.

Zmiana strategii rejestracyjnej wymaga również od Spółki zapewnienia dodatkowego finansowania dla bieżących zobowiązań i kosztów niezbędnych do realizacji zaktualizowanej strategii w dłuższym okresie czasu.

Na dzień 31 marca 2020 roku Spółka wykorzystwała część dostępnego kredytu w Santander Bank Polska S. A. w wysokości 15 mln PLN. Pozostała kwota finansowania w wysokości 15 mln PLN jest możliwa do wykorzystania i uzależniona od spełnienia warunków zawartych w umowie z Bankiem, a w szczególności zgody EMA na rejestrację leku MabionCD20. Zgodnie z obowiązującą umową termin jej zakończenia i spłaty kredytu przypada w lipcu 2020 roku Spółka podjęła działania mające na celu ustalenie oraz zmianę warunków, w tym przedłużenie finansowania.

W 2019 roku Spółka zawarła z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym („EBI”) umowę o kredyt w wysokości łącznie 30 mln EUR na okres 5 lat od daty uruchomienia poszczególnych transz. Okres dostępności kredytu wynosi 36 miesięcy od daty zawarcia umowy. Zgodnie z umową uruchomienie transzy A jest uzależnione od przedłożenia EBI w terminie do 30 września 2020 roku kopii opinii naukowej wydanej przez CHMP (Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi) zawierającej rekomendację w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20. Spółka podjęła działania mające na celu dostosowanie obowiązującej umowy do obecnej strategii rejestracyjnej Spółki, w tym warunków uruchamiania poszczególnych transz, jak również harmonogramu.

Wydłużenie procesu rejestracji leku MabionCD20 może mieć wpływ na kontynuację umowy z Mylan oraz wymaga dodatkowego finansowania. Spółka zakłada w swej strategii kontynuację współpracy z Mylan oraz pozyskanie bądź utrzymanie wymaganego finansowania. Wydłużenie procesu rejestracji stwarza jednak ryzyko, że współpraca z Mylan może nie być kontynuowana, a Spółka może nie pozyskać innych partnerów oraz może nie pozyskać wymaganego finansowania.

Na dzień publikacji niniejszego raportu Spółka posiada listy wspierające od kluczowych akcjonariuszy (Twiti Investments Limited, Glatton Sp. z o. o., Polfarmex S. A.), w których wyrażają oni wolę i możliwość kontynuowania finansowego wsparcia w zakresie bieżącej działalności operacyjnej Spółki w najbliższej przyszłości. Dodatkowo w marcu 2020 roku Spółka otrzymała od głównych akcjonariuszy będących jej założycielami dokumenty wspierające, zgodnie z którymi zadeklarowali oni dokapitalizowanie Spółki kwotą nie niższą niż 15 mln złotych w 2020 roku (szerzej w pkt 3.2.). Zmiana warunków obecnie obowiązujących umów dotyczących finansowania dłużnego oraz dalsze pozyskiwanie finansowania dostępnego na rynku, w tym umowy na wyłączność

z przyszłymi partnerami dystrybucyjnymi czy zadeklarowane wsparcie ze strony akcjonariuszy (zarówno strategicznych, jak i uczestników rynku giełdowego), powinny zapewnić Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia procesu rejestracyjnego oraz komercjalizacji leku MabionCD20.

Spółka aktywnie monitoruje otoczenie w ramach perspektyw pozyskania nowych możliwości dofinansowania, którymi będzie mogła pokryć wydatki związane z podstawową działalnością badawczo-rozwojową oraz inwestycyjną. W szczególności obecne działania skoncentrowane są na włączeniu wsparcia ze strony Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w planowanym pomostowym badaniu klinicznym. Spółka podjęła również działania mające na celu pozyskanie partnera dystrybucyjnego na rynek USA oraz pozostałe rynki nie objęte istniejącymi umowami. Nie można jednak wykluczyć ryzyka związanego z ograniczonym dostępem do źródeł finansowania związanym z globalną sytuacją płynnościową i sytuacją wywołaną pandemią SARS-CoV-2 oraz jej wpływem na rynki kapitałowe (informacja również w pkt 3.2).

Panująca pandemia SARS-CoV-2 wpływa na zmianę funkcjonowania zarówno Spółki Mabion S. A., jak i współpracujących z nią podmiotów zewnętrznych. Większość firm na świecie w związku z istniejącą epidemią ogranicza swoje aktywności. Coraz częściej pojawiają się opóźnienia w realizacji zamówień. Wielu dostawców Spółki jest przedstawicielami europejskich firm, które mają magazyny na terenie wielu państw Europy, co uniemożliwia dostawę w zadeklarowanym czasie. Częstą przyczyną nieterminowych dostaw są również opóźnienia po stronie firm kurierskich. Poza terminami dostaw, występują ograniczenia spowodowane brakiem możliwości przeprowadzenia w siedzibie Spółki np. kalibracji aparatury przez przedstawiciela firmy zagranicznej, bez czego dany sprzęt nie może zostać uruchomiony, a tym samym sfinalizowany jego odbiór. Zdarzają się również sytuacje, kiedy materiały i substancje procesowe dostarczane są w ostatniej chwili, co powoduje opóźnienie procesu przekazywania materiałów do badań. Nie jest też wykluczone, że zapasy magazynowe firm mogą ulegać uszczupleniu, a ograniczenie produkcji wpłynie na zmniejszoną podaż produktów, a co za tym idzie mogą wystąpić potencjalne problemy z zagwarantowaniem wszystkich zasobów niezbędnych do prowadzenia badań.

Powyższe ryzyko może mieć przełożenie na terminowość i zakres realizacji projektów dofinansowanych z Unii Europejskiej. W przypadku, gdy Spółka nie wykona zakładanych prac w terminach określonych przez jednostkę pośredniczącą, 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 zapobieżenia ww. ryzyku Zarząd Spółki na bieżąco monitoruje przebieg współpracy z kontrahentami oraz sytuację wewnętrzną Spółki, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię do występujących zagrożeń w wyżej opisanych obszarach i ściśle współpracować z instytucjami pośredniczącymi. Zarząd analizuje również sytuację wywołaną pandemią pod kątem możliwego jej wpływu na realizację badań klinicznych. Nie można wykluczyć sytuacji, iż restrykcje wprowadzone przez administracje rządowe w poszczególnych państwach mogą utrudnić uruchomienie badania lub też wpłynąć na tryb jego organizacji, jak i czas trwania. Zarząd celem minimalizacji niniejszego ryzyka na bieżąco monitoruje potencjalne zagrożenia, celem dostosowania planów Spółki do sytuacji epidemicznej.

W celu ograniczenia negatywnych skutków pandemii Zarząd, działając na podstawie właściwych przepisów prawa złożył wnioski o przyznanie ulg podatkowych, stanowiących dochód Skarbu Państwa oraz o odroczenie terminu zapłaty składek należnych ZUS. Spółka podjęła również decyzję o skorzystaniu z odroczonego terminu zapłaty zaliczek na podatek dochodowy od osób fizycznych oraz o złożeniu wniosku o udzielenie ulgi podatkowej w zakresie podatku od nieruchomości. Zarząd Spółki na bieżąco monitoruje uchwalone i projektowane ustawodawstwo, mające na celu udzielenie pomocy o charakterze publicznoprawnym na rzecz przedsiębiorstw odczuwających negatywne skutki ekonomiczne, wywołane przez pandemię SARS-CoV-2.

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.

5 Dane kontaktowe

Nazwa (firma):	Mabion Spółka Akcyjna
Siedziba:	Konstantynów Łódzki
Adres:	ul. gen. Mariana Langiewicza 60, 95-050 Konstantynów Łódzki
Numery telekomunikacyjne:	tel. (+48 42) 207 78 90
Adres poczty elektronicznej:	info@mabion.eu
Adres strony internetowej	www.mabion.eu

Zarząd Spółki

Konstantynów Łódzki, dnia 25 maja 2020 roku

21

Dirk Kreder
Prezes Zarządu

Jarosław Walczak
Członek Zarządu

Sławomir Jaros
Członek Zarządu

Grzegorz Grabowicz
Członek Zarządu

May 25, 2020

Oświadczenie

Niniejszym oświadczam, że z uwagi na pandemię koronawirusa COVID-19 powodującą ograniczenia w przemieszczeniu pomiędzy krajami UE jak również wewnątrz Państwo Członkowskich UE nie udało się mi się w pełni zakończyć procedury uzyskania podpisu elektronicznego w terminie do zatwierdzenia Śródrocznego Skróconego Sprawozdania Finansowego za okres 3 miesięcy zakończony 31 marca 2020 r. wraz z Pozostałymi Informacjami do raportu kwartalnego Mabion S.A. za I kwartał 2020 r. w związku z czym nie miałem możliwości podpisania ww. dokumentów.

Jednocześnie oświadczam że wedle mojej najlepszej wiedzy, Śródroczne Skrócone Sprawozdanie Finansowe za okres 3 miesięcy zakończony 31 marca 2020 r. i dane porównywalne zostały sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej i odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Spółki oraz jej wynik finansowy.

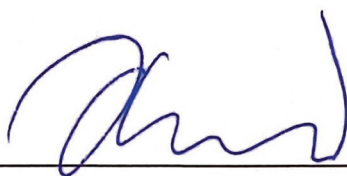
Ponadto oświadczam, że Pozostałe Informacje do raportu kwartalnego Mabion S.A. za I kwartał 2020 r. zawierają prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Spółki, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

Statement

I hereby declare that, due to the COVID-19 coronavirus pandemic causing restrictions on movement between EU countries as well as within an EU Member State, I have not been able to complete the procedure of obtaining electronic signature in time for the approval of the Interim Condensed Financial Statements for the period of 3 months ended March 31, 2020, alongside with Other Information to the quarterly report of Mabion S.A. and, as a result, I have not been able to sign the above-mentioned documents.

Simultaneously, I declare that to the best of my knowledge, the Interim Condensed Financial Statements for the period of 3 months ended March 31, 2020 and the comparative data have been prepared in accordance with the International Financial Reporting Standards and they give a true and fair view of the Company's financial position and its financial performance.

Moreover, I declare that the Other Information to the quarterly report of Mabion S.A. contains a true view of the development, achievements and situation of the Company, including the description of basic threats and risks.



Dirk Kreder – Prezes Zarządu Mabion S.A./

President of Management Board of Mabion S.A.

