

MABION

Sprawozdanie Zarządu
z działalności MABION S.A.
za rok 2021

Konstantynów Łódzki, dnia 21 kwietnia 2022 roku

Spis treści

1	ORGANIZACJA MABION S.A.	1
1.1	Podstawowe informacje o Spółce	1
1.2	Oddziały	1
1.3	Zmiany w zasadach zarządzania Spółką	1
1.4	Powiązania organizacyjne lub kapitałowe	1
2	DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A.	2
2.1	Kalendarium	2
2.2	Otoczenie rynkowe	4
2.3	Otoczenie regulacyjne	10
2.4	Informacje o zakresie działalności Spółki	12
2.5	Informacje o źródłach zaopatrzenia	12
2.6	Główne inwestycje krajowe i zagraniczne	13
2.7	Umowy z obszaru działalności operacyjnej Spółki	13
2.7.1	Umowy znaczące zawarte w roku 2021	13
2.7.2	Pozostałe umowy zawarte w roku obrotowym	15
2.8	Umowy z obszaru finansowania	16
2.8.1	Umowy dotyczące kredytów i pożyczek zawarte lub wypowiedziane w roku 2021	16
2.8.2	Udzielone pożyczki	17
2.8.3	Poręczenia i gwarancje	17
2.9	Czynniki i zdarzenia w działalności Spółki	17
2.9.1	Znaczące zdarzenia w roku obrotowym	17
2.9.2	Pozostałe zdarzenia	21
2.9.3	Zdarzenia po dniu bilansowym	22
2.10	Transakcje z podmiotami powiązanymi	22
3	ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ SPÓŁKI	23
3.1	Wybrane dane finansowe	23
3.2	Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego	24
3.3	Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe, w tym opis zdarzeń i czynników o nietypowym charakterze	24
3.4	Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Spółki	25
3.5	Wskaźniki finansowe i niefinansowe	26
3.6	Struktura produktowa i geograficzna osiągniętych przychodów	27
3.7	Emisje papierów wartościowych	27
3.8	Wykorzystywane instrumenty finansowe	29
3.9	Cele i metody zarządzania ryzykiem finansowym	29
3.10	Ocena zarządzania zasobami finansowymi	30
3.11	Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych	33
3.12	Polityka dywidendowa	33
4	PERSPEKTYWY ROZWOJU MABION S.A.	35
4.1	Perspektywy rozwoju	35
4.2	Strategia rozwoju i jej realizacja w roku obrotowym	36
4.3	Czynniki istotne dla rozwoju	42
4.4	Czynniki ryzyka i zagrożeń	43
4.5	System zarządzania ryzykiem	53
5	OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO	54
5.1	Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego	54
5.2	Zasady i rekomendacje ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono	54
6	INFORMACJE O AKCJACH I AKCJONARIACIE MABION S.A.	58
6.1	Kapitał zakładowy Spółki	58
6.2	Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji	58
6.3	Stan posiadania akcji Spółki oraz akcji i udziałów w jednostkach powiązanych przez osoby zarządzające i nadzorujące	59
6.4	Program akcji pracowniczych	59
6.5	Nabycie akcji własnych	60
6.6	Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne	60
6.7	Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu	61
6.8	Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych	61

6.9	Umowy, w wyniku których mogą nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy	61
7	ORGANY SPÓŁKI	62
7.1	Zarząd	62
7.1.1	Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania Członków Zarządu	62
7.1.2	Uprawnienia i opis działania Zarządu	63
7.1.3	Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę Członków Zarządu	63
7.1.4	Umowy zawarte z osobami zarządzającymi	64
7.2	Rada Nadzorcza	64
7.2.1	Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania Członków Rady Nadzorczej	64
7.2.2	Uprawnienia i opis działania Rady Nadzorczej	65
7.2.3	Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę Członków Rady Nadzorczej	65
7.2.4	Powołane Komitety	66
7.2.5	Procedury związane z wyborem i usługami firmy audytorskiej	69
7.3	Walne Zgromadzenie	70
7.3.1	Sposób działania Walnego Zgromadzenia	70
7.3.2	Zasadnicze uprawnienia Walnego Zgromadzenia	70
7.3.3	Opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania	70
7.4	Zasady zmiany statutu Spółki	72
7.5	Główne cechy systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem	72
8	INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE	73
8.1	Polityka wynagrodzeń	73
8.2	Zobowiązania z tytułu emerytur i świadczeń o podobnym charakterze	72
8.3	Informacja o postępowaniach	73
8.4	Informacja o firmie audytorskiej	73
8.5	Informacja dotycząca zatrudnienia	74
8.6	Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju	74
8.7	Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego	74
8.8	Polityka w zakresie społecznej odpowiedzialności	77
8.9	Działalność promocyjna i charytatywna	79
8.10	Relacje inwestorskie	79
8.11	Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie	80

1 ORGANIZACJA MABION S.A.

1.1 Podstawowe informacje o Spółce

Mabion S.A. („Spółka”, „Mabion”) powstała w dniu 29 października 2009 roku w wyniku przekształcenia spółki Mabion spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, zarejestrowanej w dniu 30 maja 2007 roku, w spółkę akcyjną. Mabion S.A. jest zarejestrowana w Rejestrze Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonym przez Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000340462. Spółce nadano również numer identyfikacji podatkowej NIP: 7752561383 i statystyczny numer identyfikacji REGON: 100343056.

Dane teled adresowe

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

Mabion jest spółką biotechnologiczną specjalizującą się w rozwoju i wytwarzaniu własnych leków w technologii białek rekombinowanych, która to obecnie jest fundamentem w uzyskiwaniu nowoczesnych preparatów do walki z najpoważniejszymi schorzeniami, na przykład w obszarze onkologii, neurologii, czy autoimmunologii. Od roku 2021 Spółka również wykorzystuje rozwinięte przez siebie technologie nie tylko do rozwoju projektów własnych w postaci terapii celowanych, ale też do realizowania zleceń komercyjnych dla partnerów.

Doświadczenie Spółki w obszarze badawczo – rozwojowym, analitycznym, oraz regulacyjnym umożliwiły jej realizację zlecenia komercyjnego dla partnera, firmy Novavax Inc. w zakresie transferu metod analitycznych i procesu wytwarzania antygeny szczepionkowego w postaci białka rekombinowanego, stanowiącego substancję czynną szczepionki przeciwko infekcjom SARS-CoV-2. Sukces prac związanych z transferem technologii, jak też dostępne moce produkcyjne w standardzie GMP (ang. *Good Manufacturing Practice*) umożliwiły Spółce podpisanie i rozpoczęcie realizacji kolejnej umowy z Novavax, na kontraktowe, komercyjne wytwarzanie antygeny szczepionkowego.

Jeśli chodzi o projekty własne Spółki, to najbardziej zaawansowanym projektem jest MabionCD20, proponowany lek biopodobny względem leków referencyjnych MabThera/Rituxan (Roche). Spółka, do tej pory zrealizowała w projekcie większość prac (rozwój technologii, narzędzi

analitycznych, badania kliniczne fazy III, zwiększanie skali produkcji do skali komercyjnej wraz z walidacją). Do zrealizowania pozostaje badanie pomostowe kliniczne na ograniczonej populacji pacjentów mające na celu wykazanie równoważności leku wytwarzanego w skali komercyjnej z produktem wcześniej testowanym w badaniu fazy III pochodzącym ze skali klinicznej, jak też badanie analityczne. Spółka obecnie aktualizuje harmonogramy prac, tak aby układ działań w kontekście realizacji projektów własnych i zleceń komercyjnych umożliwił optymalne wykorzystanie posiadanych zasobów oraz generowanych wyników finansowych, czego konsekwencją będzie optymalny układ przychodów w horyzoncie krótko-, średnio- i długoterminowym.

1.2 Oddziały

Spółka nie posiada wyodrębnionych oddziałów w rozumieniu ustawy o rachunkowości.

Spółka posiada obecnie dwa centra (zakłady) – Centrum Badawczo-Rozwojowe (CBR)¹ w Łodzi przy ul. Fabrycznej 17 i Kompleks Naukowo-Przemysłowy Biotechnologii Medycznej w Konstantynowie Łódzkim przy ul. Gen. Mariana Langiewicza 60, będący zarazem siedzibą statutową Spółki.

1.3 Zmiany w zasadach zarządzania Spółką

W roku 2021 nie wystąpiły zmiany w podstawowych zasadach zarządzania Spółką.

1.4 Powiązania organizacyjne lub kapitałowe

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 ust. 4) Kodeksu Spółek Handlowych.

Spółka nie należy bezpośrednio ani pośrednio do innego podmiotu – według najlepszej wiedzy Spółki nie istnieją podmioty, które spełniałyby przesłanki definicji podmiotu dominującego wobec Spółki zgodnie z art. 4 pkt. 14) Ustawy o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (Ustawa o ofercie) oraz definicji spółki dominującej wobec Spółki zgodnie z art. 4 § 1 ust. 4) Kodeksu Spółek Handlowych. Ponadto według najlepszej wiedzy Spółki, akcjonariuszy i członków organów Spółki nie łączy porozumienie, o którym mowa w art. 87 ust. 1 pkt 5) oraz art. 87 ust. 4 Ustawy o ofercie publicznej. Znaczeni akcjonariusze nie mają praw głosu innych niż wynikające z posiadanych akcji.

¹ Nazwa własna.

2 DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A.

2.1 Kalendarium

Styczeń	<p>W dniu 27 stycznia 2021 roku Zarząd Mabion S.A. przyjął długoterminową strategię finansowania działalności Spółki, obejmującą całościowe potrzeby kapitałowe wymagane do przeprowadzenia wszystkich działań niezbędnych w ocenie Zarządu do ukończenia procesu rejestracji leku MabionCD20 w EMA i rozpoczęcia jego sprzedaży. Przyjęta strategia finansowa składała się z równoległe realizowanych procesów: emisji akcji Spółki oraz rozpoczęcia działań mających na celu pozyskanie inwestora strategicznego.</p>
Luty	<p>W dniu 16 lutego 2021 roku Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („GPW”) podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia z dniem 18 lutego 2021 r. do obrotu giełdowego 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki wyemitowanych w ramach realizacji Programu Motywacyjnego. W tym samym dniu ukazał się komunikat Krajowego Depozytu Papierów Wartościowych S.A. („KDPW”) o rejestracji z dniem 18 lutego 2021 roku w depozycie papierów wartościowych 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki. W dniu 18 lutego 2021 roku doszło do zapisania 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych, tym samym kapitał zakładowy Spółki został podwyższony do kwoty 1.373.077,20 zł.</p> <p>W dniu 23 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie dalszego istnienia Spółki oraz uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji do 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U (emisja w formie subskrypcji prywatnej z wyłączeniem prawa poboru).</p>
Marzec	<p>W dniu 3 marca 2021 roku Spółka zawarła z Novavax, Inc. z siedzibą w Stanach Zjednoczonych („Novavax”) umowę ramową wraz z pierwszym zamówieniem na usługi kontraktowe w zakresie programu szczepionki na COVID-19. Na podstawie umowy ramowej oraz dołączonego do niej zlecenia, Spółka przy udziale Novavax przeprowadziła działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego antygeny szczepionki oraz próby techniczne w zakładzie Spółki procesu w skali komercyjnej.</p> <p>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 mln zł z przeznaczeniem na zwiększenie mocy produkcyjnych Spółki, w szczególności na potrzeby potencjalnej szerszej współpracy Spółki z Novavax. Porozumienie ma charakter niewiążący, przy czym inwestycja w kwocie 10 mln zł została przez PFR zrealizowana w marcu 2021 roku poprzez objęcie akcji w ramach przeprowadzonej przez Spółkę emisji akcji zwykłych na okaziciela serii U.</p> <p>W dniu 15 marca 2021 roku Spółka zakończyła emisję akcji zwykłych na okaziciela serii U. W ramach emisji objęte i opłacone zostały wszystkie oferowane 2.430.554 akcje serii U Spółki. Akcje serii U zostały objęte przez 65 inwestorów, w tym trzech znaczących akcjonariuszy Spółki, tj. Glatton sp. z o. o., Twiti Investments Limited oraz Polfarmex S.A. Wartość emisji, rozumiana jako iloczyn liczby objętych akcji i ceny emisyjnej (55,00 zł za jedną akcję), wyniosła ponad 133 mln zł.</p> <p>W dniu 23 marca 2021 roku Zarząd GPW podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia z dniem 25 marca 2021 r. do obrotu giełdowego 2.430.554 praw do akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki.</p>
Kwiecień	<p>W dniu 2 kwietnia 2021 roku nastąpiła rejestracja w Krajowym Rejestrze Sądowym podwyższenia kapitału zakładowego Spółki wskutek emisji akcji serii U, do kwoty 1.616.132,60 zł.</p>

Kwiecień	<p>W dniu 14 kwietnia 2021 roku KDPW wydał oświadczenie w przedmiocie warunkowej rejestracji w depozycie papierów wartościowych 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U.</p> <p>W dniu 14 kwietnia 2021 roku Zarząd GPW podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia z dniem 19 kwietnia 2021 r. do obrotu giełdowego akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki.</p> <p>W dniu 29 kwietnia 2021 roku Spółka podpisała z Mylan Ireland Ltd. („Mylan”) aneks do umowy o współpracy z 2016 roku (ang. <i>Development and Commercialization Agreement</i>), na mocy którego strony postanowiły o ograniczeniu współpracy z Mylan w zakresie komercjalizacji leku MabionCD20 i wygaśnięciu wyłącznego prawa Mylan do sprzedaży MabionCD20 na obszarze Unii Europejskiej i krajów bałkańskich oraz prawa pierwszeństwa do zawarcia umowy komercjalizacji MabionCD20 na obszarze Stanów Zjednoczonych.</p>
Czerwiec	<p>W dniu 23 czerwca 2021 roku Spółka otrzymała od Novavax drugie zlecenie na wykonanie określonych aktywności w ramach umowy ramowej z marca 2021 roku. Zlecenie umożliwiło Spółce wcześniejsze zamówienie kluczowych surowców do produkcji na poczet potencjalnego wówczas przyszłego procesu komercyjnego wytwarzania substancji czynnej przez Spółkę na rzecz Novavax.</p>
Lipiec	<p>W dniu 30 lipca 2021 roku Spółka przyjęła wspólny program prac dla dopuszczenia MabionCD20 do obrotu na rynkach europejskim i amerykańskim oraz ukończyła proces uzgadniania z regulatorami i tym samym wypracowała ostateczny zakres danych oraz badania klinicznego do wniosku rejestracyjnego na rynku europejskim. Kluczowe elementy strategii regulacyjnej Spółki nie uległy zmianie.</p>
Sierpień	<p>W dniu 10 sierpnia 2021 roku Spółka otrzymała pozytywną decyzję Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii w sprawie zmiany zezwolenia nr 301 na prowadzenie działalności gospodarczej na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej. Zmiana nastąpiła na wniosek Spółki i objęła przedłużenie terminu na poniesienie na terenie Strefy wydatków inwestycyjnych i zakończenie inwestycji do dnia 31 grudnia 2024 r.</p>
Październik	<p>W dniu 8 października 2021 roku Spółka zawarła z Novavax umowę w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej (ang. <i>Master Contract Manufacturing Agreement</i>) wraz ze Specyfikacją Warunków Zlecenia, na mocy których Spółce zlecono wytwarzanie na skalę komercyjną w standardzie GMP (Dobrej Praktyki Wytwarzania, ang. <i>Good Manufacturing Practice</i>) na rzecz Novavax antygeny szczepionki na COVID-19 pod nazwą Nuvaxovid®. Umowa została zawarta na czas określony do końca 2025 roku, z opcją jej przedłużenia. Łączna wartość umowy w okresie jej obowiązywania, została oszacowana na 372 mln \$. W ramach umowy strony ustaliły wolumen i harmonogram produkcji dla każdego roku, przy czym mogą one ulegać modyfikacjom.</p> <p>W dniach 11, 14 i 22 października 2021 roku Spółka powzięła wiadomość o wydaniu przez stosowne instytucje pozwoleń na prowadzenie przez Spółkę badania klinicznego leku MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów na terenie odpowiednio Polski, Gruzji i Belgii.</p>
Listopad	<p>W dniu 17 listopada 2021 roku Spółka otrzymała od Mylan oświadczenie o wypowiedzeniu umowy z 2016 roku o współpracy w zakresie komercjalizacji leku MabionCD20, zmienionej aneksem z kwietnia 2021 roku. Wypowiedzenie umowy nastąpiło z zachowaniem 90-dniowego okresu wypowiedzenia i nie niosło za sobą konieczności dokonywania płatności lub dodatkowych zobowiązań finansowych dla Spółki.</p> <p>W dniu 19 listopada 2021 roku Spółka zawarła z Novavax umowę jakościową (ang. <i>Quality Agreement</i>) obejmującą uzgodnienia techniczne i regulacyjne dotyczące produkcji na skalę komercyjną antygeny szczepionki na COVID-19 pod nazwą Nuvaxovid®, w tym odpowiednich norm GMP. Umowa obowiązuje do końca trwania Umowy Produkcyjnej z października 2021 roku. W tym samym dniu Spółka złożyła zgłoszenie do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego („GIF”) w przedmiocie zawarcia wyżej wymienionej umowy.</p>

Listopad	W dniu 30 listopada 2021 roku Spółka zawarła z Adolf Kühner AG z siedzibą w Szwajcarii umowę zakupu 4 bioreaktorów o pojemności 2500 litrów każdy. Dwa bioreaktory będą stanowić element drugiej linii wytwórczej Spółki, a dwa kolejne posłużą do wymiany istniejących bioreaktorów w ramach modernizacji zakładu, tym samym zakup powyższych bioreaktorów pozwoli na podwojenie obecnych mocy wytwórczych Spółki. Spółka oczekuje, iż nowe bioreaktory będą zdolne do pracy wytwórczej od II kwartału 2023 roku.
Grudzień	W dniu 20 grudnia 2021 roku Spółka powzięła wiadomość o wydaniu pozwolenia przez Ministerstwo ds. Zdrowia na Ukrainie na prowadzenie przez Spółkę badania klinicznego leku MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów na terenie Ukrainy. W dniu 15 grudnia 2021 roku zakończyła się subskrypcja akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki emitowanych w ramach realizacji Programu Motywacyjnego za rok 2020. Osoby uprawnione złożyły oświadczenia o objęciu akcji serii S w łącznej liczbie 500 akcji.

2.2 Otoczenie rynkowe

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.

Działalność Spółki obejmuje również usługi w zakresie rozwoju i produkcji kontraktowej leków – CDMO (ang. *Contract Development and Manufacturing Organization*). Pierwszym klientem Spółki jest firma Novavax, Inc., a współpraca obejmuje między innymi produkcję przez Spółkę Mabion antygeny do szczepionki przeciw COVID-19. Poszerzenie działalności Spółki o możliwość świadczenia takich usług wynika z dostępnych mocy produkcyjnych w standardzie GMP oraz doświadczenia kadry w obszarze badawczo – rozwojowym, analitycznym, klinicznym i regulacyjnym.

W obszarze własnych produktów terapeutycznych strategicznym celem Spółki jest rozwój, produkcja i sprzedaż leków stosowanych w terapii najpoważniejszych chorób, np. nowotworowych, czy autoimmunologicznych. Rozwijane przez Spółkę leki biologiczne to stosowane w terapii celowanej preparaty, charakteryzujące się zdolnością rozpoznania czynnika związanego z chorobą, np. receptora, którego nadekspresja związana jest z istnieniem/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, dla którego lekami referencyjnymi są MabThera/ Rituxan (rytuksymab) (Roche).

Szczepionki przeciw COVID-19

Rynek szczepionek przeciw infekcji COVID-19 w 2021 roku uległ bardzo dynamicznemu rozwojowi, obejmując swym zasięgiem cały świat.

Na terenie UE, do końca 2021 roku całkowita ilość podanych dawek szczepionki przeciw infekcji COVID-19 wyniosła 772 miliony sztuk, gdzie poziom zaszczepienia dwoma dawkami całości społeczeństwa wyniósł 68,8%, a trzema szczepionkami 32,7%². Z aktualnych dowodów naukowych³ wynika, że wszystkie szczepionki dopuszczone do stosowania w Unii są wysoce skuteczne, jeśli chodzi o ochronę przed hospitalizacją, poważnym przebiegiem choroby i zgonem, a skuteczność w odniesieniu do populacji ogółem wynosi ponad 80 proc. Istnieje wyraźny związek między poziomem zaszczepienia a odsetkiem osób hospitalizowanych i odsetkiem zgonów: czym wyższy jest wskaźnik zaszczepienia, tym niższe jest ryzyko hospitalizacji lub zgonu.

Dowody wskazują na to, że dawki przypominające istotnie zwiększają ochronę przed zakażeniem i ciężkim przebiegiem choroby⁴. Z uwagi na mutagenność wirusa, jak i potrzebę dostosowywania ich do potrzeb różnych grup wiekowych (np. szczepionki dedykowane dzieciom), a także obniżaniem się odporności wywołanej szczepieniem w czasie, konieczne są dostępność szczepionek o profilu bezpieczeństwa umożliwiającym długoterminowe stosowanie, dalsze prace rozwojowe i wprowadzanie nowych rodzajów szczepionki. Wszystko to powoduje, że rynek szczepionek przeciw COVID-19 jest rynkiem atrakcyjnym, o dużym potencjale wzrostu. Według raportu Coherent Market Insights wartość globalnego rynku szczepionek przeciw COVID-19 szacowana była na 38,56 miliarda \$ w 2021 roku i oczekiwano, że w latach 2021-2028 rynek będzie rósł w tempie 56.1% CAGR osiągając wartość 95,98 miliarda \$ do 2028 roku⁵.

² <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/covid-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/current-risk-assessment-novel-coronavirus-situation>; Sikora, Dominika, and Piotr Rzymki. "COVID-19 Vaccination and Rates of Infections, Hospitalizations, ICU Admissions, and Deaths in the European Economic Area during Autumn 2021 Wave of SARS-CoV-2." *Vaccines* 10.3 (2022): 437. <https://www.mdpi.com/2076-393X/10/3/437/htm>

⁴ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_pl

⁵ <https://www.coherentmarketinsights.com/market-insight/corona-virus-vaccines-market-4320>

Obecnie dostępne typy szczepionek można sklasyfikować w jednej z czterech podstawowych grup: genetyczne, białkowe, wektorowe oraz inaktywowane/atenuowane.

Szczegółowy opis grup wraz z informacją na temat firm rozwijających poszczególne produkty przedstawia poniższa tabela.

Tabela 1. Rynek szczepionek na COVID-19⁶.

Rodzaje szczepionek na COVID-19		wybrane podmioty opracowujące produkt zatwierdzony, w fazie 3 lub w fazie 2					
Rosnąca innowacyjność	szczepionki genetyczne	szczepionki wprowadzające co najmniej jeden gen koronawirusa do komórek w celu wywołania reakcji układu odpornościowego					
	szczepionki peptydowe i białkowe	szczepionki zawierające białka koronawirusa, lecz nie materiał genetyczny					
	szczepionki oparte na wektorze wirusa	szczepionki zawierające zmodyfikowane wirusy zawierające geny koronawirusa					
	szczepionki ze zdezaktywowanym lub atenuowanym materiałem wirusa	szczepionki wytworzone z osłabionego koronawirusa lub koronawirusa uśmierconego metodami chemicznymi					

Szczepionka firmy Novavax (Nuvaxovid®) została dopuszczona do obrotu na terenie Unii Europejskiej w grudniu 2021 roku i zakontraktowana przez Komisję Europejską na poziomie 100 mln dawek, plus potencjalnie dodatkowe 100 mln dawek w latach 2021-2023⁷. Szczepionka Nuvaxovid® jest szczepionką białkową, która wykorzystuje nową technologię rekombinacji białka S koronawirusa SARS-CoV-2. Innowacyjność tej szczepionki dotyczy wytwarzania białka S wirusa metodą rekombinacji w komórkach owadzych (a nie w komórkach drożdży jak to ma miejsce np. w szczepionce przeciw wzw B). Komórki owadzie są tutaj małymi fabrykami, które produkują rekombinowane białko koronawirusa. Dzięki temu produkcja szczepionki jest szybsza w porównaniu do szczepionek konwencjonalnych. Bezpieczeństwo i skuteczność kliniczną szczepionki oceniono w dwóch kontrolowanych badaniach z randomizacją, w których wzięło udział ponad 45 000 ochotników w wieku ≥18 lat. Łączna analiza wyników badań klinicznych III fazy przeprowadzonych w USA i WB wskazuje, że skuteczność szczepionki wynosi średnio 90% w zapobieganiu objawowemu COVID-19.⁸

Spółka Mabion ze swoim nowoczesnym zapleczem produkcyjnym w standardzie GMP i unikalnym w skali Polski doświadczeniem w rozwoju zaawansowanych technologicznie leków biologicznych stała się naturalnym partnerem dla globalnych firm rozwijających szczepionki białkowe zarówno w zakresie rozwoju klinicznego i regulacyjnego, jak i wytwarzania na tego produktu w skali komercyjnej. W dniu 8 października 2021 roku, w następstwie zakończenia

z sukcesem przez Mabion transferu procesu wytwarzania oraz metod analitycznych, Spółka zawarła z firmą Novavax umowę produkcyjną w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej antygeny do szczepionki Nuvaxovid®.

Do dnia publikacji niniejszego raportu prace w ramach umowy przebiegały zgodnie z przyjętym harmonogramem, a szczegóły realizowanych procesów zostały przedstawione w punkcie 4.2 niniejszego raportu.

Współpraca z firmą Novavax rozpoczęła istotny nowy rozdział w działalności Spółki. Mabion uzupełniając swój profil jako wytwórcy leków własnych, w celu efektywnego wykorzystania wolnych mocy produkcyjnych oraz posiadanych kompetencji, zaczął oferować usługę produkcji kontraktowej leków – CDMO (ang. *Contract Development and Manufacturing Organization*).

Na rok 2021, wartość globalnego rynku CDMO szacuje się na ok. 70 mld €, z czego rynek CDMO dla leków biologicznych wynosi 22 mld € z oczekiwaną średnioroczną stopą wzrostu w latach 2020 – 2022 na poziomie 5,9%⁹. Mabion jako zintegrowana firma biotechnologiczna, której kompetencje obejmują cały łańcuch wartości rozwoju leków biopodobnych, ma duże szanse na pozyskanie kontraktów na rynku CDMO mimo silnej konkurencji. Rynek CDMO jest rynkiem o ogromnym potencjale rozwoju, z racji stałego wzrostu wydatków na badania i rozwój w farmakologii, wzrost liczby molekuł w fazie rozwoju oraz większą skłonnością firm farmaceutycznych i biotechnologicznych do korzystania z outsourcingu produkcji¹⁰.

⁶ Informacje własne Spółki, L.E.K, WHO.

⁷ https://malta.representation.ec.europa.eu/news/commission-approves-new-contract-potential-covid-19-vaccine-novavax-2021-08-04_en

⁸ <https://szczepienia.pzh.gov.pl/piata-szczepionka-przeciw-covid-19-dopuszczona-do-obrotu-w-unii-europejskiej/>

⁹ Raport L.E.K opracowany na zlecenie Spółki, publikowany 8 lutego 2022 r.: Mordor Intelligence; Daedal Research; BCC Research; Visiongain; L.E.K. interviews and analysis

¹⁰ Raport L.E.K opracowany na zlecenie Spółki, publikowany 8 lutego 2022 r.

Leki biopodobne

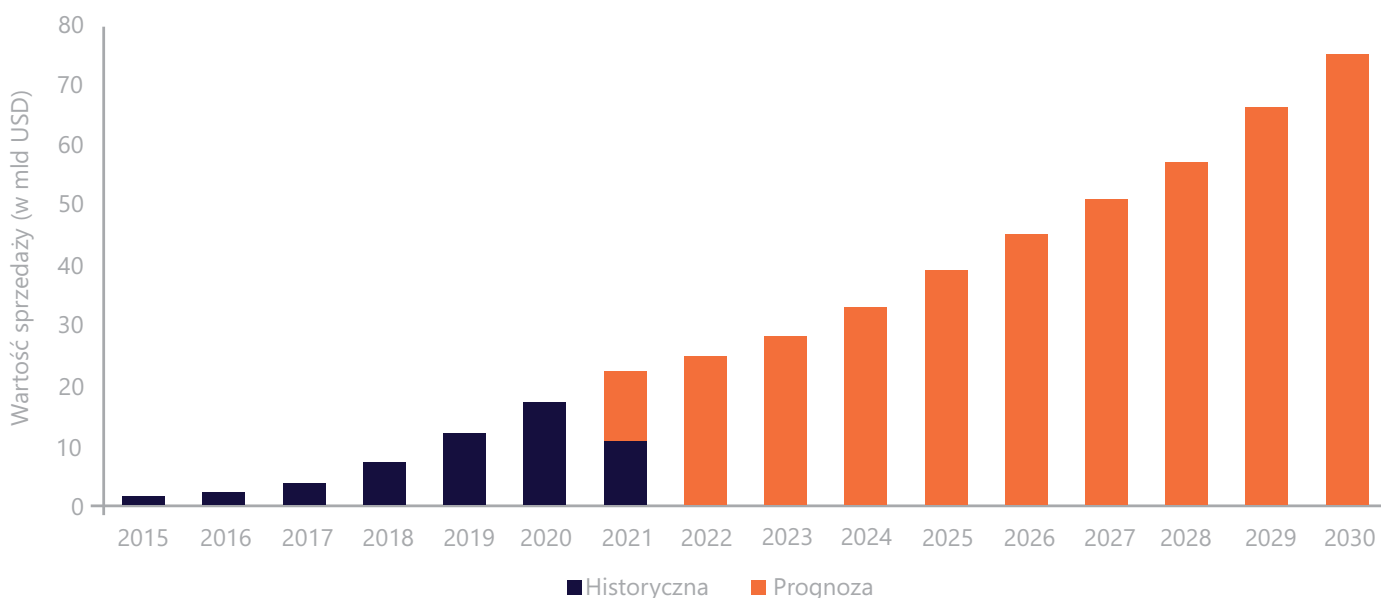
Leki biopodobne to dynamicznie rozwijający się obszar światowej farmacji. Zgodnie z definicją przyjętą przez regulatorów rynku farmaceutycznego lek biopodobny to lek biologiczny podobny do innego leku biologicznego, który już został dopuszczony do stosowania. Przy rejestracji produkt biopodobny jest porównywany i oceniany względem produktu referencyjnego. Powinien być do niego jak najbardziej podobny i nie wykazywać klinicznie znaczących różnic. Jak pokazują raporty i opracowania analityczne, leki biopodobne z roku na rok zwiększają swój udział w światowej sprzedaży, głównie z uwagi na zwiększające się zapotrzebowanie na leki biologiczne, jak i wygasanie patentów leków referencyjnych. Według IQVIA latach 2015 -2020 roczna

skumulowana stopa wzrostu (CAGR) dla leków biopodobnych wyniosła 78%, a rynek w 2020 roku osiągnął wartość 17,9 mld \$.¹¹

W zależności od źródła i doboru ram czasowych, CAGR dla rynku leków biopodobnych w najbliższych latach powinna wahać się w przedziałach od 15%¹² do 25,6%¹³, przy szacunkowej wartości globalnego rynku w roku 2028 osiągnącej około 225 mld \$ (według opracowania „Biosimilar Market Global Biosimilar Market Insights and Forecast to 2028”¹⁴). Eksperti IQVIA podają bardziej ostrożne szacunki (75 mld \$ w 2030 r.), nie mniej i ich założenia również zakładają dynamiczny i stały wzrost rynku leków biopodobnych.

Tabela 2. Ewolucja wartości sprzedaży leków biopodobnych na świecie¹⁵.

Zmiany wartości globalnej sprzedaży leków biopodobnych (w \$)



Wśród czynników wspierających rozwój rynku leków biopodobnych, autorzy opracowań wymieniają takie jak:

- > globalny wzrost zachorowalności na choroby onkologiczne i immunologiczne,
- > wprowadzenie na rynek leków biopodobnych przez różne podmioty (zarówno przez największe firmy farmaceutyczne, jak i mniejsze firmy z globalnym zasięgiem),
- > sprzyjające otoczenie prawne dla tego typu inwestycji, mające przełożenie na zwiększenia liczby wprowadzanych na rynek leków biopodobnych,

- > wygasanie patentów wielu dobrze sprzedających się leków biologicznych (w przedziale lat 2021-2030 ochronę patentową stracą leki, których łączna wartość sprzedaży w 2020 roku wyniosła około 144 mld \$),
- > pozytywny odbiór leków biopodobnych wśród lekarzy i pacjentów,
- > niższe ceny leków biopodobnych względem leków oryginalnych (średnio ok. 30-40%)¹⁶, co umożliwi szerszy dostęp do zaawansowanych i nowoczesnych terapii pacjentom.

¹¹ <https://www.iqvia.com/blogs/2021/12/biosimilars-to-continue-rapid-growth-over-the-next-decade>

¹² <https://www.iqvia.com/blogs/2021/12/biosimilars-to-continue-rapid-growth-over-the-next-decade>

¹³ [https://www.globenewswire.com/news-release/2022/02/14/2384085/0/en/Biosimilars-Market-to-Reach-\\$-103-94-Billion-by-2028-Low-Priced-Biosimilars-to-Boost-the-Market-Demand-Vantage-Market-Research.html](https://www.globenewswire.com/news-release/2022/02/14/2384085/0/en/Biosimilars-Market-to-Reach-$-103-94-Billion-by-2028-Low-Priced-Biosimilars-to-Boost-the-Market-Demand-Vantage-Market-Research.html)

¹⁴ <https://reports.valuates.com/reports/QYRE-Othe-0T469/biosimilar>

¹⁵ <https://www.iqvia.com/blogs/2021/12/biosimilars-to-continue-rapid-growth-over-the-next-decade>

¹⁶ W odpowiedzi na wysokie koszty leków biologicznych stosowanych we wskazaniach onkologicznych w kilku krajach wprowadzono przepisy, które zwiększają wykorzystanie leków biopodobnych. Na przykład w Hiszpanii i Polsce ceny leków biopodobnych muszą być niższe od cen leków oryginalnych odpowiednio o co najmniej 25% i 40%, a w Norwegii leki biopodobne stosowane w onkologii uzyskały większość kontraktów szpitalnych, co przyczyniło się do zwiększenia liczby leków biopodobnych. Na podst.: <https://www.iqvia.com/blogs/2021/12/biosimilars-to-continue-rapid-growth-over-the-next-decade>

Jednocześnie wskazuje się, że koszty i złożoność rozwoju leków biopodobnych mogą stanowić wyzwanie dla rozwoju tego rynku. Aktualne dane wskazują, iż koszt rozwoju leku biopodobnego waha się w przedziale od 100 do 200 mln \$ i trwa średnio 8-10 lat¹⁷.

Europejska Agencja Leków (EMA), będąca organem zapewniającym koordynację oceny i nadzoru produktów leczniczych stosowanych u ludzi na całym terytorium UE, jest liderem w opracowywaniu regulacji dotyczących produktów biopodobnych. W 2004 r., EMA ustanowiła ramy prawne dla przeglądu i rozwoju leków biopodobnych, a w kolejnych latach opracowała i udoskonaliła kompleksowy zestaw wytycznych regulacyjnych.

Ze względu na wiodącą pozycję na świecie w zakresie regulacji i zatwierdzeń produktów biopodobnych rynek leków biopodobnych w Europie rozwijał do tej pory najbardziej dynamicznie. Obecnie 90% światowej sprzedaży leków biopodobnych odbywa się w Europie¹⁸.

Zgodnie z opracowywanymi rokrocznie przez firmę IQVIA na zlecenie Komisji Europejskiej raportami pt. „The Impact of Biosimilar Competition in Europe”¹⁹, jedną z przesłanek dla wprowadzenia leków biopodobnych było zwiększenie konkurencji cenowej, przekładającej się na obniżenie ceny leku dla systemów opieki zdrowotnej i pacjentów. Leki biopodobne i ich wpływ na rynek nadal przynoszą znaczne oszczędności systemom opieki zdrowotnej. Pomimo wpływu pandemii COVID-19 na rok 2020, liczba przepisywanych leków biopodobnych wygenerowała rekordowe oszczędności wynikające z konkurencji biopodobnej. Oszczędności wynikające z ceny katalogowej (z wyłączeniem poufnych rabatów i zniżek) do 2020 roku wyniosły 5,7 mld € w porównaniu z kosztem leku oryginalnego przed wprowadzeniem leku biopodobnego, a liczba ta prawdopodobnie byłaby jeszcze wyższa, gdyby opierała się na cenach netto²⁰.

Zwiększona konkurencja wynikająca z wprowadzenia na rynek leków biopodobnych wpływa nie tylko na cenę leku referencyjnego dla danego leku biopodobnego, ale często także na ceny całej klasy produktów w danej grupie terapeutycznej. W przypadku większości klas terapeutycznych, po wprowadzeniu leków biopodobnych na rynek często obserwuje się wzrost sprzedaży, spowodowany zwiększeniem dostępności terapii dla pacjentów.

Zwiększanie dostępności leków biopodobnych oraz rosnąca konkurencja ich producentów, pozwala na osiągnięcie większych oszczędności w obszarze systemów opieki zdrowotnej poszczególnych państw europejskich w perspektywie długoterminowej.

Regulator amerykański (FDA) nieco później niż europejski otworzył swój rynek na leki biopodobne, niemniej od roku 2018 zauważalne było zwiększenie dynamiki prac na gruncie legislacyjnym. Podjęte działania dotyczyły przede wszystkim zmian w podejściu regulacyjnym i polegały na dostosowaniu go do realnych możliwości producentów leków w zakresie uzyskania biopodobieństwa względem leku oryginalnego. Posunięcie to miało na celu zmniejszenie barier dla rozwoju leków biopodobnych na rynku amerykańskim oraz osiągnięcie istotnych oszczędności w sektorze systemu opieki zdrowotnej. Założenia te nie do końca okazały się trafne, a wolniejsza niż w przypadku Europy penetracja rynku amerykańskiego przez leki biopodobne spowodowana była w dużej mierze przez toczące się spory patentowe pomiędzy producentami leków.

W 2021 roku nastąpiło kilka ważnych wydarzeń w dziedzinie leków biopodobnych, w tym oczekiwane pierwsze oznaczenia zamienników przez FDA. Rynek leków biopodobnych wykazywał stały wzrost, jednak ze względu na mniejszą liczbę zatwierdzeń przez FDA w latach 2020 i 2021, odnotowano spadek komercyjnych wdrożeń. Szacuje się, iż w latach 2021-2025 system opieki zdrowotnej w USA może zaoszczędzić dzięki wprowadzeniu leków biopodobnych ok. 38 mld \$, podczas gdy najbardziej optymistyczne scenariusze zakładają oszczędności przekraczające nawet 120 mld \$²¹.

MabionCD20

Prowadząc prace nakierowane na rejestrację leku MabionCD20, Spółka nieustająco monitoruje otoczenie konkurencyjne leków biopodobnych do MabThera/Rituxan (Roche), jak i wyniki sprzedażowe leku oryginalnego dostosowując jednocześnie swoje działania do sytuacji rynkowej.

W odniesieniu do leku MabThera/Rituxan firmy Roche, to począwszy od wprowadzenia w 2017 roku pierwszego leku biopodobnego w Europie, sprzedaż leku referencyjnego zaczęła spadać. Tendencja ta utrzymała się w kolejnych latach odnotowując największe spadki w USA, Europie i Japonii. Jednocześnie warto podkreślić, że dynamiczne wzrosty sprzedaży osiągały leki biopodobne do rytuksymabu dopuszczone na rynki Europy i USA. Obecnie na rynku europejskim dopuszczone do obrotu są trzy leki biopodobne do MabThera/ Rituxan: Truxima (Teva), Rixhaton (Sandoz) i Ruxience (Pfizer), a na terenie USA są to: Truxima (Teva), Ruxience (Pfizer) i Riabni (Amgen/ Allergan). Na podstawie analiz rynkowych można założyć, iż na rynku europejskim do obrotu będzie dopuszczony jeszcze lek firmy Amgen²³.

¹⁷ <https://www.gabionline.net/reports/comparison-of-the-cost-of-development-of-biologicals-and-biosimilars>

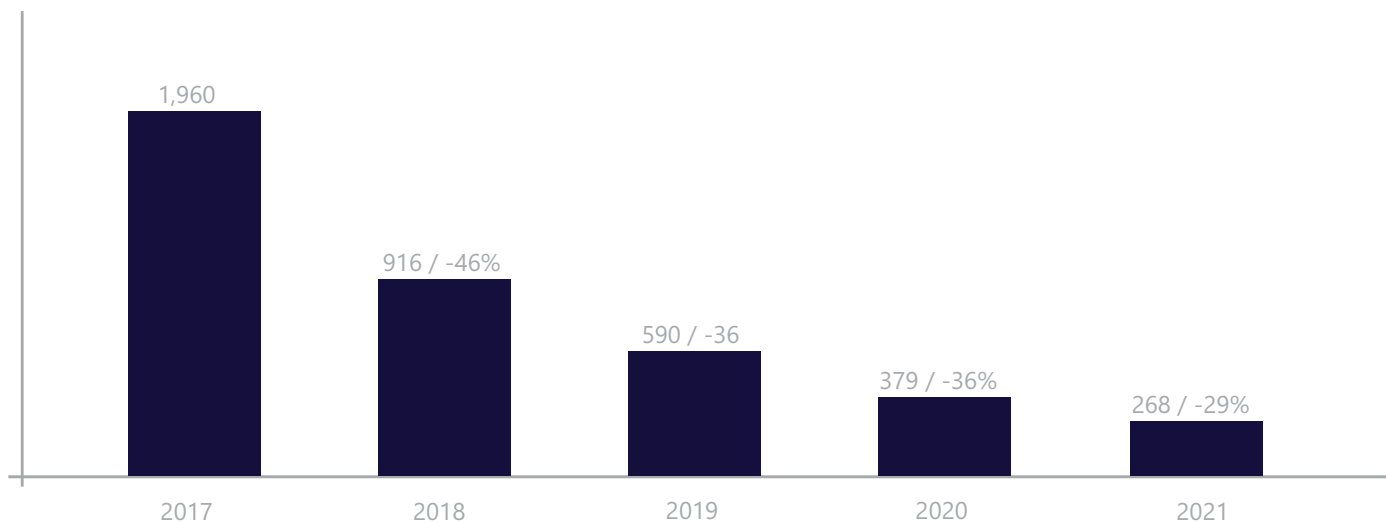
¹⁸ <https://www.gabionline.net/biosimilars/research/the-us-needs-to-learn-from-europe-to-increasing-access-to-biosimilars>

¹⁹ Ostatni raport IQVIA został opublikowany w grudniu 2021 r. - <https://www.iqvia.com/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2021>

²⁰ „The Impact of Biosimilar Competition in Europe”, grudzień 2021 r.

²¹ <https://www.ajmc.com/view/projected-us-savings-from-biosimilars-2021-2025>

²³ Raport L.E.K opracowany na zlecenie Spółki, publikowany 8 lutego 2022 r.

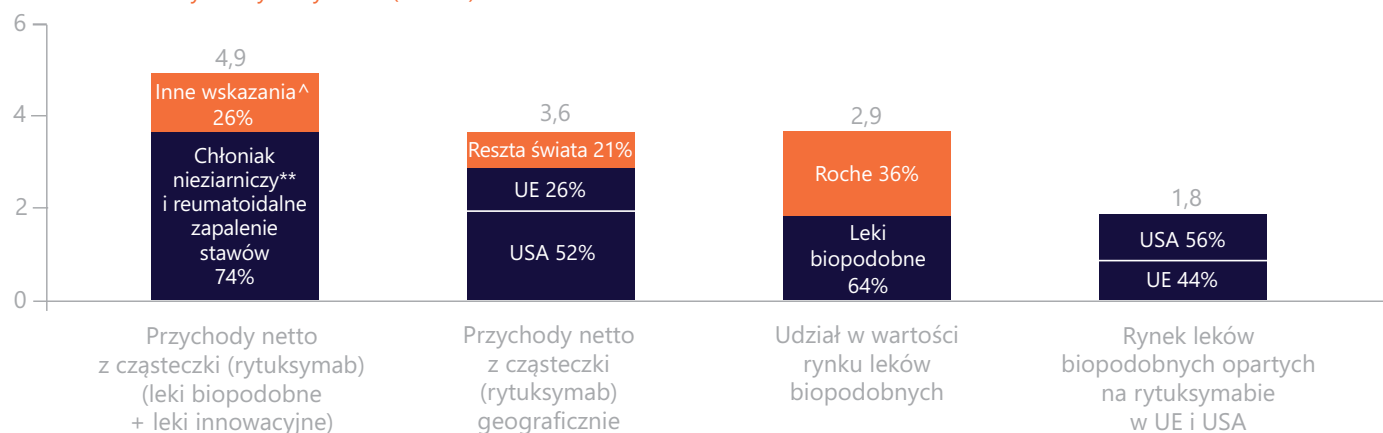
Tabela 3. Sprzedaż leku MabThera w Europie w latach 2017-2021²⁴.

W raporcie finansowym za 2021 rok firma Roche podaje, iż ich globalna sprzedaż leku MabThera/Rituxan wyniosła 2,5 mld CHF, co stanowi spadek o 38% w stosunku do roku poprzedniego²⁵.

Zgodnie z przewidywaniami analityków rynku, wyniki sprzedaży dla leku MabThera/Rituxan będą spadać w kolejnych latach. Obecnie szacuje się, że globalny rynek cząsteczki rytuksymabu jest wart 4,9 mld €, z czego 1,8 mld€ jest generowane przez leki biopodobne²⁶.

Tabela 4. Segmentacja wartości rynku MabThera/ Rituxan²⁷.

Podział wartości rynku rytuksymabu (2021 r.) w mld EUR



- > szacuje się, że przewlekłe białaczki limfatyczne i inne wskazania, w tym zastosowania niezarejestrowane, reprezentują około 27% wartości rynku,
- > USA i UE reprezentują około 80% wartości rytuksymabu wprowadzanego na rynek przed opracowaniem leków biopodobnych,

- > szacuje się, że penetracja leków biopodobnych według wolumenu wynosi około 55% w USA i około 80% w UE,
- > Ceny katalogowe leków biopodobnych są o około 15-25% niższe od cen katalogów leków innowacyjnych.

²⁴ <https://www.roche.com/investors/rofis.htm>

²⁵ <https://www.roche.com/investors/reports/>

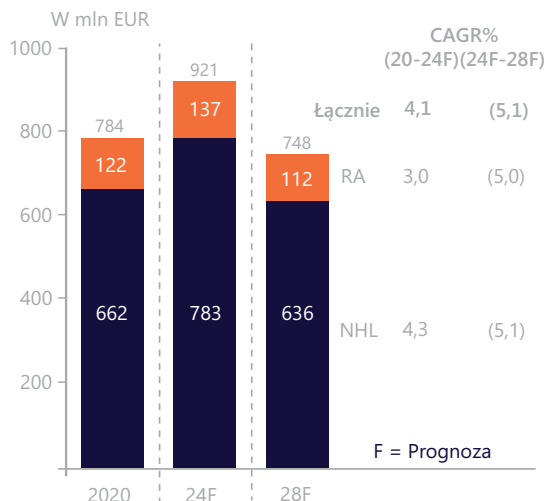
²⁶ Raport L.E.K opracowany na zlecenie Spółki, publikowany 8 lutego 2022 r.

²⁷ Raport L.E.K opracowany na zlecenie Spółki, publikowany 8 lutego 2022 r.

Europejski rynek leków biopodobnych do rytuksymabu we wskazaniach NHL (chłoniak niezłośliwy) i RA (reumatoidalne zapalenie stawów) jest wyceniany na około 784 mln €.

Oczekuje się, że w latach 2020-24 wzrost penetracji rynku biopodobnych leków będzie wynosił 4,1% rocznie i zostanie nieco zniwelowany przez spadek cen²⁸.

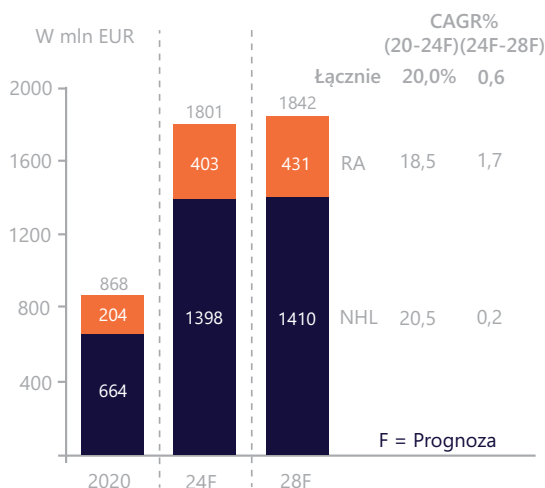
Tabela 5. Sprzedaż leków biopodobnych do MabThera w Europie we wskazaniach NHL (chłoniak niezłośliwy) i RA (reumatoidalne zapalenie stawów)²⁹.



Wartość amerykańskiego rynku leków biopodobnych do rytuksymabu w 2024 roku może wynieść około 1,7 mld €.

Oczekuje się, że dalszy wzrost penetracji rynku leków biopodobnych będzie napędzał wzrost wartości o 0,6% rocznie w latach 2024-28³⁰.

Tabela 6. Sprzedaż leków biopodobnych do Rituxan w USA we wskazaniach NHL i RA³¹.



Obecnie zapotrzebowanie na leki stosowane w onkologii i w schorzeniach autoimmunologicznych przewyższa możliwości produkcyjne dostawców i ograniczone jest możliwościami finansowymi krajowych systemów ochrony zdrowia. W Europie rynek dostępny (definiowany jako rynek dostępny dla konkurencji biopodobnej, m.in. z uwagi na utratę

ochrony patentowej leków oryginalnych) stanowi od 10% do 40% całego rynku leków biologicznych w poszczególnych krajach³². Zastosowanie leków biopodobnych, daje szansę na obniżenie kosztów leczenia, a co za tym idzie objęcie terapią większej liczby pacjentów, dlatego jest tak istotne dla systemów opieki zdrowotnej.

²⁸ Raport L.E.K opracowany na zlecenie Spółki, publikowany 8 lutego 2022 r.

²⁹ Raport L.E.K opracowany na zlecenie Spółki, publikowany 8 lutego 2022 r.

³⁰ Raport L.E.K opracowany na zlecenie Spółki, publikowany 8 lutego 2022 r.

³¹ Raport L.E.K opracowany na zlecenie Spółki, publikowany 8 lutego 2022 r.

³² „The Impact of Biosimilar Competition in Europe”, grudzień 2021 r.

2.3 Otoczenie regulacyjne

Rejestracja leku biopodobnego na rynku Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych wymaga spełnienia szeregu norm dotyczących jakości oraz skuteczności i bezpieczeństwa produktu. Program badań analitycznych, przedklinicznych oraz klinicznych musi być dostosowany do restrykcyjnych i niekiedy sprzecznych ze sobą wytycznych honorowanych przez europejski i amerykański urząd rejestracyjny (EMA i FDA), które oprócz standardowych regulacji istotnych dla rozwoju oryginalnych leków biologicznych, obejmują także rygorystyczne zapisy dotyczące badań porównawczych z produktem referencyjnym. Ostatni rok nie przyniósł zasadniczych zmian w zakresie regulacji badań i danych, które należy przedstawić w celu rejestracji leku biopodobnego. Opublikowane zostały natomiast nowe wytyczne mające wpływ na proces przedklinicznego i klinicznego rozwoju leków biopodobnych, a także szczepionek przeciwko COVID-19, których wytwarzanie kontraktowe stanowi nowy obszar prac w działalności spółki. W Europie powstał szereg nowych wytycznych umożliwiających wdrożenie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, które mają na celu harmonizację działań związanych z prowadzeniem badań klinicznych pomiędzy krajami członkowskimi, a także zwiększenie ich transparentności.

Poniżej przedstawiamy opis najważniejszych regulacji wystosowanych w 2021 roku przez Europejską Agencję Leków (EMA) i Amerykański Urząd ds. Leków i Żywności (FDA), które bezpośrednio lub pośrednio dotyczą obszaru działalności spółki Mabion.

Wytyczne EMA (Europejskiej Agencji Leków) z 2021 roku

- > EMA/698382/2021 „Guideline for the notification of serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 or the clinical trial protocol”, 13 December 2021

Wytyczna przedstawia sposoby notyfikacji poważnych naruszeń protokołu badania klinicznego, które zgodnie z nowymi regulacjami klinicznymi (No 536/2014) mają być na bieżąco zgłaszane przez Sponsora do lokalnych urzędów w krajach członkowskich UE. Przed wejściem w życie wytycznej nie było obowiązku notyfikacji, toteż Spółka opracowała procedury oraz dedykuje niezbędny personel do nadzorowania CRO (ang. *Clinical Research Organization*) w tym zakresie.

- > EMA/CHMP/ICH/544570/1998 „ICH guideline E8 (R1) on general considerations for clinical studies Step 5”, 14 October 2021

Rewizja wytycznej opublikowanej w 1997 roku. Dokument opisuje następujące zagadnienia:

- Uniwersalnie akceptowane zasady i sposoby postępowania przy projektowaniu i przeprowadzaniu badań klinicznych, które mają na celu ochronę zdrowia

uczestników i ograniczenie ryzyka odrzucenia danych przez agencje regulacyjne;

- Sposoby zapewnienia jakości w ramach projektowania i przeprowadzania badań klinicznych, włączając w to wczesną identyfikację krytycznych czynników istotnych dla jakości badania oraz zarządzanie związanym z nimi ryzykiem;
- Rodzaje badań klinicznych prowadzonych w trakcie rozwoju produktu oraz ich elementy, które wspierają identyfikację wymienionych powyżej czynników oraz ryzyka.

Zapewnienie ich przestrzegania będzie wymagało od Spółki wdrożenia dodatkowych szkoleń dla personelu klinicznego oraz sprawdzenia zgodności przeprowadzonej wcześniej wielodyscyplinarnej analizy ryzyka i przeglądu istniejącej dokumentacji.

- > EMA/CHMP/138502/2017 „Reflection paper on statistical methodology for the comparative assessment of quality attributes in drug development”, 26 July 2021

Dokument opisuje metody statystyczne używane w trakcie rozwoju leku do porównawczej analizy atrybutów jakościowych, m.in. w przypadku oceny biopodobieństwa lub wprowadzania zmian w procesie wytwarzania. Spółka w planach oceny bierze pod uwagę zalecenia wynikające z wytycznej w celu redukcji ryzyka związanego z rejestracją MabionCD20 w EMA jako leku biopodobnego.

- > EMA/CHMP/ICH/337843/2021 „ICH guideline E6 on good clinical practice Draft ICH E6 principles”, 24 June 2021

Dokument zawiera szkic nowej edycji wytycznych GCP, które są obecnie opracowywane przez grupę ekspertów ICH E6 (R3). Dokument wskazuje ogólne założenia nowej wersji m.in. nacisk na wbudowywanie jakości w plan badania klinicznego (quality by design), rolę poszczególnych stron biorących w nim udział, proporcjonalny sposób zarządzania oraz adresowanie krytycznych czynników wpływających na jakość badania. Spółka monitoruje powstawanie nowych wytycznych GCP w celu zapewnienia szybkiej implementacji zapisów do wewnętrznego systemu jakości, tuż po ich oficjalnym opublikowaniu.

- > EMA/319183/2021 rev. 21, 2 „Draft EU Common Standard for electronic product information for human medicines (ePI)”, 7 June 2021

Dokument przedstawia standardy zakresu i formatu przekazywania informacji w elektronicznej informacji dot. produktu leczniczego (ePI). Treść elektronicznej informacji będzie musiała być przygotowana przez Spółkę w ramach procedury rejestracyjnej leku MabionCD20.

- > EMA/117973/2021 „Reflection paper on the regulatory requirements for vaccines intended to provide protection against variant strain (s) of SARS-CoV-2”, 23 February 2021 oraz EMA/175959/2021 „Procedural guidance for variant strain (s) update to vaccines intended for protection against Human coronavirus: Regulatory and procedural requirements”, 16 December 2021

Wytyczne precyzują wymagania związane z aktualizacją składu szczepionek przeciw COVID-19 o nowe warianty, w tym harmonogramy działań, niezbędny zakres danych analitycznych i przedklinicznych oraz struktura składanego dossier (format eCTD). Dokument ma pomóc w sprawnej rejestracji szczepionek stanowiących odpowiedź na mutacje wirusa.

Wytyczne FDA (Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków) z 2021 roku

- > GUIDANCE DOCUMENT „Inspection of Injectable Products for Visible Particulates Draft Guidance for Industry”, December 2021

Wytyczne opisują zalecaną przez FDA metodologię badań parenteralnych produktów leczniczych na obecność cząstek widocznych umożliwiającą spełnienie wymagań GMP. W ramach dostosowywania systemu jakości do wymagań FDA, Spółka dokona analizy wpływu proponowanych zapisów na obecne treści procedur systemu jakości.

- > GUIDANCE DOCUMENT „Study Data Technical Conformance Guide – Technical Specifications Document”, November 2021

Wytyczna zawiera techniczne rekomendacje Agencji dotyczące formatu oraz struktury dokumentacji przedstawianej w celu rejestracji produktu leczniczego na terenie Stanów Zjednoczonych. Rekomendacje dotyczą również leków biologicznych i biopodobnych (BLA, Biologics License Application). Spółka będzie dążyła do zapewnienia zgodności dokumentów tworzonych na potrzeby nowego dossier leku MabionCD20 wraz z zawartymi w nich danymi ze standardowym formatem i strukturą akceptowaną przez FDA.

- > GUIDANCE DOCUMENT „Benefit-Risk Assessment for New Drug and Biological Products”, September 2021

Wytyczna ma na celu wyjaśnienie, w jaki sposób dane dotyczące korzyści, ryzyka i sposobu zarządzania ryzykiem przekładają się na konkretne decyzje regulacyjne podejmowane przez FDA. Dokument ułatwi firmom farmaceutycznym zrozumienie procesu decyzyjnego oraz motywów stojących za określonymi działaniami Agencji, w tym za zatwierdzeniem lub odrzuceniem wniosku o rejestrację produktu leczniczego.

- > GUIDANCE DOCUMENT „Questions and Answers on Biosimilar Development and the BPCI Act Guidance for Industry”, September 2021

Nowa wersja dokumentu Q&A, traktującego na temat metod rozwoju i testowania leków biopodobnych. Treść tego dokumentu ułatwi Spółce przygotowanie odpowiedniego zestawu danych analitycznych i klinicznych, potrzebnych do rejestracji produktu MabionCD20 jako leku biopodobnego w USA.

- > GUIDANCE DOCUMENT „FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products During the COVID-19 Public Health Emergency Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards”, August 2021

Wytyczne dla Sponsorów, Badaczy i Komisji Bioetycznych dotyczące prowadzenia badań klinicznych w trakcie pandemii COVID-19. Choć dokument ten dotyczy przede wszystkim badań prowadzonych na terenie Stanów Zjednoczonych, zawarte w nim rekomendacje mogą pomóc Spółce w zaprojektowaniu rozwiązań mających na celu zmniejszenie potencjalnego ryzyka zdrowotnego dla pacjentów, biorących udział w badaniu oraz redukcję ryzyka regulacyjnego, w związku z możliwym wpływem pandemii na jakość otrzymywanych danych klinicznych. Dzięki znajomości w/w regulacji, Spółka jest w stanie ocenić, które działania minimalizujące ryzyko będą akceptowalne z punktu widzenia FDA i nie będą stanowiły ryzyka podczas planowanej procedury rejestracyjnej.

- > GUIDANCE DOCUMENT „Providing Regulatory Submissions in Electronic Format – Standardized Study Data”, June 2021

Wytyczna podsumowuje wymagania dotyczące formatu, w jakim są dostarczane dane z badań przedklinicznych i klinicznych, w ramach elektronicznej aplikacji o rejestrację produktu leczniczego w USA. Spółka będzie musiała zapewnić zgodność danych generowanych na potrzeby nowego dossier leku MabionCD20 z formatem zdefiniowanym w powyższej wytycznej.

- > GUIDANCE DOCUMENT „Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry”, May 2021

Dokument zawiera wytyczne dotyczące danych wymaganych przez FDA do warunkowej rejestracji szczepionek przeciw COVID-19. Wytyczne te są istotne z punktu widzenia planowanej rejestracji szczepionki Nuvaxovid®, produkowanej przez Novavax, na rynku amerykańskim.

- > GUIDANCE DOCUMENT „Adjusting for Covariates in Randomized Clinical Trials for Drugs and Biological Products Draft Guidance for Industry”, May 2021

Dokument przedstawia punkt widzenia FDA na statystyczne metody analizy kowariancji w randomizowanych badaniach klinicznych. Analizy kowariancji były i są używane we wszystkich badaniach klinicznych sponsorowanych przez Spółkę, w tym obecnie prowadzonego projektu MabionCD20-003RA. Sposób analizy wyników końcowych tego badania, deklarowany m.in. w protokole i planie statystycznym, będzie musiał uwzględniać opublikowane rekomendacje w celu zwiększenia prawdopodobieństwa pomyślnej rejestracji produktu MabionCD20 w USA.

- > GUIDANCE DOCUMENT „E9 (R1) Statistical Principles for Clinical Trials: Addendum: Estimands and Sensitivity Analysis in Clinical Trials Guidance for Industry”, May 2021

Wytyczne opisujące sposoby definiowania estymand oraz uzupełniających analiz statystycznych w badaniach klinicznych. Wprowadzenie konieczności definiowania estymand przy projektowaniu badań klinicznych będzie wymagało od Spółki zaadaptowania powyższych wytycznych do wewnętrznych procedur (m. in. dotyczących pisania protokołu).

- > GUIDANCE DOCUMENT „Q3D (R2) – Guideline for Elemental Impurities Draft International Council for Harmonisation; Draft Guidance for Industry”, May 2021

Wersja robocza wytycznych ICH Q3D (R2), dotyczących zanieczyszczenia produktów leczniczych pierwiastkami chemicznymi. Spółka śledzi treść projektu wytycznej, z uwagi na konieczność przedstawienia w ramach procedur rejestracyjnych w EMA jak i FDA analizy ryzyka dotyczącej zanieczyszczeń pierwiastkami w produkcie MabionCD20.

2.4 Informacje o zakresie działalności Spółki

Podstawowym przedmiotem działalności Spółki jest rozwój, analityka i wytwarzanie własnych kandydatów na leki, jak i działalność kontraktowa jako CDMO (ang. *Contract Development and Manufacturing Organization*).

W 2021 roku Spółka osiągnęła pierwsze przychody z tytułu realizowanej umowy dotyczącej transferu technologii oraz umowy produkcyjnej, zawartej z firmą Novavax, dotyczącej wytwarzania antygenu do szczepionki Nuvaxovid®.

Jednocześnie Spółka kontynuowała prace związane z przygotowaniem pomostowego badania klinicznego leku MabionCD20, rozwojem własnych projektów, jak i identyfikacją dodatkowych projektów realizowanych w partnerstwie.

Spółka posiada potencjał i zasoby umożliwiające jej prowadzenie prac badawczo-rozwojowych oraz produkcyjnych w zakresie rozwoju leków biologicznych, w tym szczepionek stanowiących odpowiedź między innymi na pandemię SARS-CoV-2.

W 2021 roku odbiorcą realizowanych przez Spółkę usług o wartości przekraczającej 10% przychodów ze sprzedaży była firma Novavax, Inc. Wartość przychodów rozpoznana w sprawozdaniu finansowym z tym podmiotem osiągnęła wartość odpowiadającą 58,31% przychodów ze sprzedaży Spółki.

Spółka również rozpoznała przychody z tytułu otrzymanych w ubiegłych okresach bezzwrotnych zaliczek na poczet praw do dystrybucji na skutek zakończenia współpracy z Mylan, które stanowiły odpowiednio 36,59 % przychodów ze sprzedaży Spółki zrealizowanych w 2021 roku. Nie istnieją formalne powiązania Spółki z firmą Mylan.

Mimo znaczącego udziału, w ocenie Spółki nie występuje uzależnienie od ww. podmiotów, z uwagi na to że Spółka prowadzi również działalność w zakresie własnych projektów leków biopodobnych, których realizacja nie jest uzależniona od istniejącej współpracy z Novavax. Nie istnieją inne niż wynikające z zawartych w 2021 roku umów formalne powiązania Spółki z Novavax.

Szczegółowe informacje w zakresie osiągniętych przychodów zostały przedstawione w nocie 7 do Sprawozdania Finansowego.

Szczegółowe informacje dotyczące zawartych umów i otrzymanych zaliczek na poczet praw do dystrybucji przedstawione zostały w nocie 19 do Sprawozdania Finansowego.

2.5 Informacje o źródłach zaopatrzenia

Spółka prowadzi prace w zakresie rozwoju i wytwarzania leków biologicznych. W roku 2021 Spółka prowadziła prace w bardzo zróżnicowanych obszarach (projekty zarówno własne jak i kontraktowe) – prace procesowe w małej skali, prace procesowe związane ze zwiększaniem skali, prace procesowe w skali komercyjnej, prace analityczne badawczo – rozwojowe, prace analityczne w kontroli jakości. Wysoki poziom technologii rozwijanych w Mabion, jak i zróżnicowany poziom tematyki projektowej sprawia, że Spółka korzysta z szerokiego wachlarza produktów i usług dostępnych na rynku. Ma to odzwierciedlenie w ilości źródeł zaopatrzenia, z których korzysta.

Wytwarzanie zaawansowanego produktu biotechnologicznego, jakim jest przeciwciało monoklonalne czy antygen białkowy do szczepionki, wymaga zachowania odpowiednich warunków sterylności i stref czystości, a także certyfikowanych materiałów wyjściowych, w tym materiałów jednorazowych. Ostatecznie wytworzony produkt końcowy podlega procedurom zwolnienia przez Dział Kontroli Jakości, do czego konieczne jest użycie odpowiednio scharakteryzowanych odczynników lub przeprowadzenie przez odpowiednie jednostki certyfikowane zleczanych zewnętrznie analiz.

W 2021 roku dostawcy, od których zakupy przekroczyły 10% rocznych kosztów działalności operacyjnej (pomniejszonych o koszt wynagrodzeń pracowników) Spółki zawiera poniższa tabela.

Tabela 7. Kluczowi dostawcy Mabion S.A.

Dostawca	tys. zł	%
Global Life Sciences Solutions Poland Sp. z o.o.	9 120	33,87%
Sartorius Stedim Poland Sp. z o.o.	4 049	15,04%
Myonex Limited	3 916	14,54%
Parexel International (IRL) LTD	3 337	12,39%
Merck Life Science Sp. z o.o.	2 916	10,83%

Żaden z podmiotów zaprezentowany w tabeli powyżej nie jest powiązany ze Spółką Mabion S.A.

Spółka współpracuje z wyżej wymienionymi podmiotami w zakresie dostaw urządzeń procesowych, materiałów zużywalnych, substancji, jak i usług powiązanych z realizowanymi przez Spółkę projektami.

W ocenie Spółki, wyżej wymienione podmioty są kluczowymi dostawcami Spółki, od których jest ona w istotny sposób uzależniona. W celu zapobieżenia ewentualnym ryzykom w zakresie uzależnienia się od wykazanych dostawców, Spółka bierze pod uwagę alternatywne rozwiązania, monitorując rynek producentów i dostawców. Niniejsze działania pozwoliły na dywersyfikację w zakresie dostawców, nie mniej należy mieć na uwadze, iż w obecnym zakładzie istnieją ograniczenia natury technologicznej, więc zakres możliwych zmian jest ograniczony. Spółka dokłada należytej staranności by wszystkie zamówienia były przygotowywane z odpowiednim wyprzedzeniem, tak by zapobiec ewentualnym opóźnieniom w łańcuchu dostaw.

2.6 Główne inwestycje krajowe i zagraniczne

W 2021 roku Spółka nie dokonywała istotnych inwestycji w papiery wartościowe, instrumenty finansowe, wartości niematerialne i prawne.

Spółka w okresie sprawozdawczym 2021 realizowała umowy z kontrahentami zagranicznymi w zakresie dostawy rzeczowych aktywów trwałych stanowiących doposażenie istniejącego zakładu wytwórczego. Wartość umów podpisanych z 3 kluczowymi dostawcami środków trwałych (I. M. A. Industria Macchine Automatiche S. p. A. –zamówienie na linię do pakowania, EbeTech GmbH – zamówienie na linię do rozlewu, Adolf Kuhner AG -zamówienie na bioreaktory) w ubiegłych okresach i 2021 roku wynosiła 8.383 tys €, z czego na dzień bilansowy 31.12.2021 roku wartość zobowiązań wynosi 5.609 tys €. Spółka zamierza sfinansować przedmiotowe zakupy ze środków własnych oraz korzystając z możliwości zadłużenia w bankach lub instytucjach finansowych.

2.7 Umowy z obszaru działalności operacyjnej Spółki

2.7.1 Umowy znaczące zawarte w roku 2021

Współpraca z Novavax, Inc. w zakresie programu szczepionki na COVID-19 – umowa ramowa, umowa produkcji komercyjnej i umowa jakościowa Umowa Ramowa

W dniu 3 marca 2021 roku Spółka zawarła z Novavax, Inc. z siedzibą w Stanach Zjednoczonych umowę ramową („Umowa Ramowa”), na podstawie której Spółka przy udziale Novavax podjęła działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego antygeny białkowego szczepionki na COVID-19 pod nazwą Nuvaxovid® (dawniej antygen kandydata na szczepionkę o roboczej nazwie NVX-CoV2373) oraz

przeprowadzeniem w zakładzie Spółki prób technicznych procesu w skali komercyjnej. Umowa Ramowa obowiązuje do 31 grudnia 2023 r. Intencją stron Umowy Ramowej była możliwość włączenia zakładu Spółki w łańcuch wytwórczy Novavax w zakresie komercyjnego wytwarzania substancji czynnej szczepionki dla Novavax, w przypadku rozważanej wówczas współpracy produkcyjnej.

Umowa Ramowa nie określała minimalnych wielkości zamówień. Na etapie zawarcia Umowy Ramowej za wcześnie było 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. Zgodnie z Umową Ramową, Novavax zachowywał prawo do rozwiązania Umowy Ramowej w całości lub w części, w dowolnym momencie bez podawania przyczyny, a podjęcie przez Spółkę ewentualnej współpracy z innymi podmiotami w obszarze wytwarzania szczepionek na COVID-19 wymagało uprzedniej zgody Novavax.

Zlecenia w ramach Umowy Ramowej

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. Działania te są standardowymi w przypadku rozpoczynania współpracy w zakresie wytwarzania kontraktowego. Zakres zleconych prac w ramach pierwszego zamówienia obejmował transfer technologii od Novavax do Spółki. Ponadto zakres obejmował: 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. Do realizacji pierwszego zamówienia nie były wymagane istotne inwestycje po stronie Spółki. Produkcja serii technicznej została sfinansowana w ramach bezzwrotnego 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. \$. Otrzymane środki finansowe stanowiły pierwszą część wynagrodzenia w kwocie 530 tys. \$ oraz zaliczkę na materiały i odczynniki w kwocie 500 tys. \$. Realizacja pierwszego zlecenia w ramach Umowy Ramowej została zakończona w 2021 roku.

W dniu 23 czerwca 2021 roku Spółka otrzymała od Novavax drugie zlecenie na wykonanie określonych aktywności w ramach Umowy Ramowej. Złożenie zlecenia nastąpiło w związku z trwającymi negocjacjami dotyczącymi umowy produkcyjnej, na mocy której Spółka mogłaby wytwarzać na rzecz Novavax substancję czynną szczepionki 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 umożliwiło Spółce wcześniejsze zamówienie kluczowych surowców

do produkcji w ramach uzgodnionego przez strony i finansowanego przez Novavax budżetu. Zlecenie dotyczyło 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 przedpłatę na realizację zamówienia surowców w kwocie 15.226 tys. \$. Zakontraktowanie surowców do produkcji na ówczesnym etapie współpracy tj. z wyprzedzeniem, miało pozwolić na szybsze rozpoczęcie usług wytwarzania komercyjnego w przypadku zawarcia umowy produkcyjnej. Wszystkie zamówienia na surowce związane z realizacją przedmiotowej umowy zostały dokonane. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania realizacja drugiego zlecenia w ramach Umowy Ramowej została zakończona.

Novavax dokonał kolejnych płatności w okresie wrzesień – listopad 2021 stanowiących częściową zapłatę z tytułu realizacji pierwszego zlecenia umowy z dnia 3 marca 2021 r. oraz porozumienia co do pokrycia kosztów związanych z adaptacją procesu produkcyjnego na kwotę ogółem 1 830 tys. \$.

Umowa produkcji komercyjnej

W dniu 8 października 2021 roku Spółka zawarła z Novavax, umowę w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej (Umowa Produkcyjna, ang. Master Contract Manufacturing Agreement), wraz ze Specyfikacją Warunków Zlecenia (ang. Statement of Work), na mocy których Spółka wytwarza na rzecz Novavax na skalę komercyjną w standardzie GMP antygen szczepionki na COVID-19 pod nazwą Nuvaxovid®.

Umowa Produkcyjna ma charakter bezwarunkowy, a jej zawarcie i rozpoczęcie jej realizacji były niezależne od procedury rejestracyjnej szczepionki Novavax na poszczególnych rynkach. Umowa została zawarta na czas określony do końca 2025 roku, z opcją jej przedłużenia. Łączna wartość Umowy w okresie jej obowiązywania, została oszacowana na 372 mln \$ (szacunek przy teoretycznym założeniu przyszłej inflacji równej zero w całym okresie trwania Umowy). Umowa Produkcyjna będzie realizowana i rozliczana w oparciu o wytworzone serie produktu (ang. per batch), po ustalonej w Umowie cenie jednostkowej za serię (ceny jednostkowe podlegają indeksacji w oparciu o przyszłą inflację). W ramach Umowy Produkcyjnej strony ustaliły wolumen i harmonogram produkcji dla każdego roku w latach 2022-2025, na podstawie którego Spółka wyprodukuje oczekiwaną przez Novavax liczbę serii produktu. Harmonogram produkcji został ustalony dla całego okresu trwania Umowy Produkcyjnej, przy czym strony mogą uzgodnić modyfikacje w zakresie harmonogramu i wolumenu dostaw.

Możliwość zrealizowania ustalonego zakresu prac wynikających z Umowy Produkcyjnej w przyszłych latach jest powiązana z dostępnymi mocami produkcyjnymi Spółki, dlatego celem Zarządu Mabion S.A. jest rozbudowa mocy produkcyjnych w pierwszym kwartale 2023 roku oraz wyposażenie zakładu w nowe bioreaktory, co spowoduje, że Spółka będzie dysponować czterema bioreaktorami w latach 2023-2025.

Zarząd Spółki ocenia, że w okresie pierwszych dwóch lat produkcji komercyjnej objętej Umową Produkcyjną (tj. w latach 2022-2023) Spółka może zrealizować około 40% łącznej wartości Umowy, a w kolejnych dwóch latach (tj. w latach 2024-2025), m.in. w wyniku zwiększenia mocy produkcyjnych, około 60% łącznej wartości Umowy. W 2021 roku Spółka prowadziła określone w Zleceniu prace przygotowawcze, obejmujące między innymi instalację dodatkowych systemów i urządzeń, zabezpieczenie i kontrolę jakości materiałów oraz aktualizację dokumentacji specyficznej dla wytwarzania komercyjnego.

W IV kwartale 2021 roku rozpoczęto pierwsze działania wytwórcze w ramach realizacji kontraktu z Novavax.

Umowa jakościowa

W dniu 19 listopada 2021 roku Spółka zawarła z Novavax umowę jakościową (ang. *Quality Agreement*) obejmującą uzgodnienia techniczne i regulacyjne dotyczące produkcji antygeny Nuvaxovid®, w tym odpowiednich norm GMP. Umowa jakościowa obowiązuje do końca okresu obowiązywania Umowy Produkcyjnej, z zastrzeżeniem możliwości jej aktualizacji w razie zaistnienia takiej potrzeby. Umowa jakościowa obejmuje obowiązki oraz ustalenia techniczne i regulacyjne wymagane w związku z wytwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem i wysyłką produktu. Określa również zasady współpracy działów zaangażowanych w realizację Umowy. Zawarcie umowy jakościowej stanowiło istotny krok w realizacji Umowy Produkcyjnej.

W tym samym dniu Spółka złożyła zgłoszenie do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w przedmiocie zawarcia wyżej wymienionej umowy jakościowej. Kolejnym krokiem było dokonanie zgłoszenia do GIF zmiany warunków wytwarzania, oraz wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych dla substancji czynnej SARS-CoV-2 rS. W dniu 19 kwietnia 2022 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka otrzymała informację o wpisaniu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych prowadzonego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny działalności Spółki jako wytwórcy substancji czynnej SARS-CoV-2 rS.

O zdarzeniach związanych ze współpracą z Novavax Spółka informowała w raportach bieżących nr 15/2021 z dnia 3 marca 2021 roku, nr 30/2021 z dnia 25 marca 2021 roku, nr 45/2021 z dnia 23 czerwca 2021 roku, nr 52/2021 z dnia 8 października 2021 roku oraz nr 63/2021 z dnia 19 listopada 2021 roku.

Informacje w zakresie współpracy z Mylan Ireland Ltd.

W dniu 29 kwietnia 2021 roku Spółka podpisała z Mylan Ireland Ltd. aneks do umowy o współpracy w zakresie komercjalizacji leku MabionCD20, zawartej w listopadzie 2016 roku (ang. *Development and Commercialization Agreement*). Na mocy zawartego aneksu strony postanowiły kontynuować współpracę, natomiast zmieniono zakres terytorialny umowy. Mylan pozostawał 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).

Zawarcie aneksu nie wpływało na 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 stanowić będzie ostateczne rozliczenie wszelkich dotychczasowych płatności pomiędzy stronami. Zgodnie z zawartym aneksem Spółka dokonała na rzecz Mylan zwrotu pierwszej transzy otrzymanych zaliczek na poczet praw dystrybucyjnych w dniu 20 lipca 2021 roku w kwocie 6.000 tys. \$ oraz drugiej (ostatniej) transzy w dniu 29 października 2021 roku w kwocie 3.500 tys. \$. Na dzień bilansowy oraz dzień publikacji niniejszego sprawozdania wartość zobowiązań wynosi 0 (zero) \$.

Następnie w dniu 17 listopada 2021 roku Spółka otrzymała od Mylan oświadczenie o wypowiedzeniu umowy o współpracy, o której mowa powyżej. Wypowiedzenie umowy nastąpiło z zachowaniem 90-dniowego okresu wypowiedzenia. Rozwiązanie umowy nie wiązało się dla Spółki z koniecznością dokonywania płatności lub dodatkowymi zobowiązaniami finansowymi – wszelkie dotychczasowe płatności pomiędzy stronami zostały rozliczone na podstawie ww. aneksu z dnia 29 kwietnia 2021 roku.

Obecnie Spółka posiada pełną i niezbędną elastyczność w komercjalizacji MabionCD20 na wszystkich rynkach, co może mieć pozytywny wpływ na realizację trwającego procesu pozyskania inwestora strategicznego przez Spółkę.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 35/2021 z dnia 29 kwietnia 2021 roku oraz nr 62/2021 z dnia 17 listopada 2021 roku.

Zawarcie umowy na dostawę bioreaktorów do zakładu wytwórczego Spółki

W dniu 30 listopada 2021 r. Mabion S.A. zawarła ze spółką Adolf Kühner AG z siedzibą w Szwajcarii („Dostawca”) umowę zakupu czterech bioreaktorów o pojemności 2500 litrów każdy wraz usługami dodatkowymi („Umowa”). W ramach Umowy Dostawca wyprodukuje i dostarczy Spółce cztery bioreaktory zgodnie z określoną w Umowie specyfikacją, z czego dwa z nich będą stanowić element drugiej linii wytwórczej, a dwa kolejne posłużą do wymiany istniejących bioreaktorów w ramach modernizacji zakładu Spółki. Dostawca będzie odpowiedzialny za uruchomienie i konfigurację urządzeń w zakładzie wytwórczym Spółki w Konstancynie Łódzkim oraz za przeszkolenie pracowników Spółki. Zamówione urządzenia mają spełniać

wymagania zarówno europejskie, jak i amerykańskie w zakresie GMP (Dobrej Praktyki Wytwarzania).

Zakup powyższych bioreaktorów pozwoli na wymianę aktualnych bioreaktorów oraz podwojenie obecnych mocy wytwórczych Spółki i jest zgodny z planami rozwojowymi Spółki. Rozbudowa mocy wytwórczych w pierwszej kolejności umożliwi zwiększenie produkcji kontraktowej antygeny szczepionki na COVID-19 na rzecz Novavax, Inc., a łącznie z rozważaną budową nowej fabryki wyposażonej w dodatkowe bioreaktory pozwoli na zabezpieczenie mocy wytwórczych pod planowane usługi kontraktowego wytwarzania na rzecz kolejnych partnerów biznesowych, jak również na potrzeby potencjalnej przyszłej produkcji leku MabionCD20.

Montaż, instalacja i rozruch urządzeń zostanie zakończony w terminie 15 miesięcy od dnia zawarcia Umowy. Spółka oczekuje, iż nowe bioreaktory będą zdolne do pracy wytwórczej od II kwartału 2023 roku.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 64/2021 z dnia 30 listopada 2021 roku.

2.7.2 Umowy zawarte po dniu bilansowym

Zlecenie na produkcję banków komórkowych w ramach Umowy Produkcyjnej z Novavax, Inc.

W dniu 14 stycznia 2022 roku Mabion S.A. i Novavax, Inc. podpisały dodatkowe zlecenie w ramach Umowy Produkcyjnej w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #3 („SOW#3”, ang. *Statement of Work*). Na podstawie zawartego SOW#3 Spółka, poza dotychczasowymi pracami, wykonała na rzecz Novavax produkcję banków komórkowych w standardzie GMP, które będą wykorzystywane jako kluczowy materiał biologiczny, stanowiący bazę do wytwarzania antygenów szczepionkowych produktu Nuvaxovid®. Produkcja odbyła się zgodnie z określonymi w SOW#3 wymogami technicznymi oraz jakościowymi.

Zgodnie z założeniami, Spółka wytworzyła banki komórkowe w standardzie GMP oraz potwierdziła sterylność przygotowanego materiału w I kwartale 2022 roku. Przygotowane banki komórkowe przesłano do podmiotów zewnętrznych do przeprowadzenia dodatkowych serii testów analitycznych. Zakończenie analityki zewnętrznej planowane jest w okolicach połowy 2022 roku. Po zakończeniu wszystkich testów analitycznych, Mabion prześle Novavax banki komórkowe do dyspozycji w ramach istniejącej sieci podmiotów zaangażowanych w wytwarzanie szczepionki Nuvaxovid®.

Pomimo iż, w stosunku do pierwotnie podpisanej Umowy Produkcyjnej, sama wartość finansowa SOW#3 nie jest istotna dla oceny znaczenia zlecenia dla Spółki, istotną i kluczową wartością biznesową pozostaje rozszerzenie współpracy z Novavax na kolejny nowy obszar tj. produkcję banków komórkowych. Jednocześnie, zdarzenie to stanowi poważne działanie operacyjne zmierzające do zwiększenia możliwości produkcyjnych szczepionki przez Novavax.

W ocenie Zarządu, wybór Spółki w postępowaniu ofertowym prowadzonym przez kontrahenta potwierdza kwalifikacje Spółki jako podmiotu prowadzącego działalność w zakresie kontraktowego wytwarzania i rozwoju (ang. *Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO*).

O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 2/2022 z dnia 14 stycznia 2022 roku.

Zlecenie na realizację usług analitycznych w zakresie kontroli jakości produktu w ramach Umowy Produkcyjnej z Novavax, Inc.

W dniu 18 stycznia 2022 r. Mabion S.A. i Novavax, Inc. podpisały dodatkowe zlecenie w ramach Umowy Produkcyjnej w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #2 („SOW#2”, ang. *Statement of Work*), na podstawie którego Spółka będzie świadczyć dodatkowe usługi analityczne na rzecz Novavax w zakresie badań analitycznych związanych z kontrolą jakości szczepionki Nuvaxovid® („Produkt”). Na podstawie SOW#2 Spółka w pierwszej kolejności wykonała i stosownie udokumentowała studia wykonalności dla określonych metod analitycznych, nie objętych wcześniejszymi kontraktami lub zleceniami oraz prowadzi transfer metod zgodnie ze specyfikacjami Novavax. Rozpoczęcie realizacji powyższych prac miało miejsce w styczniu 2022 roku i zostanie zakończone według oczekiwań obydwu stron nie później niż w trzecim kwartale 2022 roku. Następnie w okresie obowiązywania Umowy Produkcyjnej tj. w latach 2022-2025, Spółka będzie wykonywać ww. metodami analitycznymi badania wskazanych przez Novavax próbek Produktu, przy czym zgodnie z SOW#2 badaniom będą mogły podlegać próbki pochodzące z zakładu Spółki, jak też próbki dostarczone przez Novavax z innych zakładów zajmujących się produkcją kontraktową na rzecz Novavax.

Wartość SOW#2 uzależniona jest od ilości wykonywanych przez Spółkę badań analitycznych w poszczególnych latach, przy czym według obecnych szacunków Spółki, pomimo wysokiej marżowości kontraktu, wartość finansowa w stosunku do pierwotnie podpisanej Umowy Produkcyjnej nie powinna być istotna dla oceny znaczenia dodatkowego zlecenia dla Spółki. Niemniej, bardzo istotnym aspektem biznesowym pozostaje rozszerzenie współpracy z Novavax na kolejny nowy obszar tj. realizacja dodatkowej analityki kontraktowej w kluczowym zakresie, czyli związanym z dopuszczaniem poszczególnych serii Produktu na rynek. W ocenie Zarządu, wybór Spółki w postępowaniu ofertowym prowadzonym przez kontrahenta po raz kolejny potwierdza kwalifikacje Spółki jako podmiotu prowadzącego działalność w zakresie CDMO.

O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 3/2022 z dnia 18 stycznia 2022 roku.

Zawarcie aneksu do umowy o dofinansowanie projektu „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków”

W dniu 19 kwietnia 2022 roku Zarząd Spółki zawarł z Ministerstwem Funduszy i Polityki Regionalnej aneks

do umowy o dofinansowanie projektu „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. - badania nad nową generacją leków”. Zgodnie z zawartym aneksem, okres kwalifikowalności wydatków dla Projektu został przedłużony do dnia 31 grudnia 2023 roku (dotychczas 31 grudnia 2021 roku). Ponadto, w związku z pojawieniem się w działalności Spółki dodatkowego obszaru badawczego, tj. terapii szczepionkowych, zmianie uległ cel i zakres rzeczowo-finansowy Projektu w zakresie umożliwiającym wprowadzenie ww. obszaru badawczego do Projektu.

O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 10/2022 z dnia 19 kwietnia 2022 roku.

2.8 Umowy z obszaru finansowania

2.8.1 Umowy dotyczące kredytów i pożyczek zawarte lub wypowiedziane w roku 2021

Zawarcie umowy pożyczki z Twiti Investments Ltd.

W dniu 5 lutego 2021 roku Spółka zawarła z Twiti Investments Ltd. – podmiotem powiązanim i akcjonariuszem posiadającym na ten dzień 17,33% udziału w kapitale zakładowym Spółki („Pożyczkodawca”), umowę pożyczki w łącznej kwocie do 10 mln zł. Rada Nadzorcza Spółki wyraziła zgodę na zawarcie umowy pożyczki. Pożyczka mogła być wypłacana w transzach, w kwotach oraz terminach ustalonych przez strony w osobnym harmonogramie wypłat, przy czym Pożyczkodawca był 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. Z przedmiotowej pożyczki której data obowiązywała do dnia 31.12.2021 roku Spółka zrealizowała transze w wysokości ogółem 3,5 mln zł. 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 1,2 mln 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 2,3 mln 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.

Zawarcie aneksu do umowy pożyczki z Glatton Sp. z o.o.

W dniu 17 grudnia 2021 r. Spółka zawarła z Glatton Sp. z o.o. – podmiotem powiązany i akcjonariuszem posiadającym na ten dzień bezpośrednio i pośrednio łącznie 10,63% udziału w kapitale zakładowym Spółki (pożyczkodawca), aneks do umowy pożyczki z dnia 15 lipca 2020 roku w kwocie 15 mln zł, zgodnie z którym termin spłaty pożyczki został przedłużony do dnia 12 lipca 2022 roku (dotychczasowy termin to 31 grudnia 2021 roku).

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 66/2021 z dnia 17 grudnia 2021 roku.

2.8.2 Udzielone pożyczki

W roku obrotowym 2021 Spółka nie udzielała pożyczek.

2.8.3 Poręczenia i gwarancje

W okresie sprawozdawczym zakończonym 31 grudnia 2021 roku Spółka nie udzielała, ani nie otrzymywała poręczeń i gwarancji.

2.9 Czynniki i zdarzenia w działalności Spółki

Informacje na temat zawartych umów z obszaru działalności operacyjnej i finansowania przedstawione są w pkt 2.7 oraz 2.8 niniejszego sprawozdania. Do pozostałych istotnych czynników i zdarzeń mających miejsce w działalności Spółki można głównie zaliczyć zdarzenia przedstawione w punktach poniżej.

2.9.1 Znaczące zdarzenia w roku obrotowym

Przyjęcie długoterminowej strategii finansowania działalności Spółki

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 27 stycznia 2021 roku strategia finansowa zakładała równoległą realizację następujących procesów: 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. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania proces jest aktywnie realizowany.

- 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.

Emisja akcji serii U doszła do skutku wraz z zawarciem umów objęcia wszystkich akcji serii U oraz wniesieniem w całości wkładów na pokrycie akcji (przdział 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. Podwyższenie kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji akcji serii U zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 2 kwietnia 2021 roku. Szczegółowe informacje na temat emisji akcji serii U znajdują się w pkt 3.7 niniejszego sprawozdania.

- 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. Pozyskanie 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) oraz potencjalnie do kredytu z Europejskiego Banku Inwestycyjnego (do łącznej kwoty 30.000 tys. euro). Spółka do dnia publikacji sprawozdania nie dokonała zmian w zakresie warunków umownych uruchomienia finansowania.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Zarząd Spółki w dalszym ciągu nie widzi potrzeby pozyskania przez Spółkę w tym momencie kapitału poprzez emisję akcji i tym samym obecnie nie realizuje w tym obszarze żadnych działań. Dotychczas Spółka finansowała swoją działalność operacyjną środkami pieniężnymi otrzymanymi w ramach pożyczek od akcjonariuszy, emisji kapitału, kredytów bankowych, dotacji oraz wpływów od partnerów dystrybucyjnych leku MabionCD20. Zawarcie umowy z Novavax otworzyło możliwość realizowania pozytywnych przepływów pieniężnych w perspektywie kolejnych 4 lat do końca roku 2025 i stało się głównym źródłem finansowania bieżącej działalności oraz rozbudowy mocy produkcyjnej. Dodatkowo, Spółka nie wyklucza korzystania z innych źródeł finansowania, takich jak zewnętrzne finansowanie dłużne, granty, dotacje z funduszy europejskich, środki celowe na realizację nowych projektów lub inne źródła. Zarząd Spółki podejmuje również działania mające na celu rozpoczęcie współpracy z innymi podmiotami działającymi na rynku, z którymi potencjalna współpraca może przynieść Spółce zyski w obszarze rozwoju i produkcji leków biologicznych.

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 23/2021 z dnia 15 marca 2021 roku, nr 25/2021 z dnia 16 marca 2021 roku, nr 26/2021 z dnia 22 marca 2021 roku oraz nr 31/2021 z dnia 2 kwietnia 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/2021 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 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 mln zł („Inwestycja PFR” oraz „Porozumienie”) z przeznaczeniem na zwiększenie mocy produkcyjnych Spółki, w szczególności na potrzeby szerszej współpracy Spółki z Novavax, Inc. dotyczącej seryjnej produkcji substancji czynnej szczepionki na COVID-19, będącej wówczas w procesie rejestracji.

Intencją stron jest Inwestycja PFR w formie (i) oprocentowanej trzyletniej pożyczki (lub emisji obligacji) udzielonej Spółce do kwoty 30 mln zł („Inwestycja Dłużna”) oraz (ii) objęcia akcji Spółki do kwoty 10 mln 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, była warunkowana podpisaniem przez Spółkę Umowy Produkcyjnej z Novavax, Inc. przewidującej określone przychody netto Spółki z tytułu realizacji umowy (warunek został spełniony w październiku 2021 roku), 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. 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. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Strony nie podjęły jeszcze ostatecznej decyzji w zakresie procedowania potencjalnego finansowania dłużnego z limitem do kwoty 30 000 tys. zł.

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

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 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 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 z już przeprowadzonych badań klinicznych fazy III z użyciem MabionCD20 z małej skali wytwarzania (skala 500L); badania przeprowadzono z udziałem 709 pacjentów we wskazaniu RZS (reumatoidalne zapalenie stawów) oraz 143 pacjentów z NHL (chłoniak niezłośliwy).

Jednocześnie w wyniku wielu interakcji z regulatorami, jakie miały miejsce na przestrzeni kilkunastu miesięcy poprzedzających ustalenie strategii wspólnego rozwoju MabionCD20, 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 w lipcu 2021 roku założył w scenariuszu bazowym utrzymanie zakładanego harmonogramu, tj. ukończenie badań i złożenie do EMA dokumentacji rejestracyjnej dla potrzeb rynku europejskiego w II połowie 2022 roku (przy czym na dzień publikacji niniejszego sprawozdania trwają prace nad aktualizacją harmonogramu projektowego). 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) 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. W celu przeprowadzenia badania klinicznego Spółka 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 podmiotów kompetentnych o zgodę na przeprowadzenie badania klinicznego, czego wynikiem było uzyskanie wspomnianych zgód na terenie Polski, Gruzji, Belgii i Ukrainy.

Odnosnie 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.

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

Zmiana zezwolenia na prowadzenie działalności na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej

W dniu 10 sierpnia 2021 roku Spółka otrzymała decyzję Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii w sprawie zmiany zezwolenia nr 301 na prowadzenie działalności gospodarczej na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej („Strefa”). Na mocy ww. decyzji termin na poniesienie na terenie Strefy wydatków inwestycyjnych 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, w wysokości co najmniej 20 mln zł, uległ przedłużeniu z dnia 30 czerwca 2021 roku do dnia 31 grudnia 2024 roku. Jednocześnie uległ przedłużeniu termin zakończenia realizacji inwestycji z dnia 31 grudnia 2021 roku do dnia 31 grudnia 2024 roku. Wnioskowanie przez Spółkę o zmianę powyższych terminów nastąpiło z uwagi na konieczność aktualizacji harmonogramu planowanych inwestycji, w oparciu o obecne potrzeby Spółki.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 50/2021 z dnia 10 sierpnia 2021 roku.

Uzyskanie pozwoleń na prowadzenie pomostowego badania klinicznego MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów w Polsce, Gruzji, Belgii i na Ukrainie

W dniu 11 października 2021 roku Spółka powzięła wiadomość o wydaniu w dniu 6 października 2021 roku przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pozwolenia na prowadzenie przez Spółkę na terenie Polski badania klinicznego leku MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, pt. „Badanie kliniczne prowadzone w grupach równoległych metodą podwójnie ślepej próby z zastosowaniem randomizacji mające na celu ocenę farmakokinetyki i klinicznego podobieństwa pomiędzy preparatem MabionCD20 (wytwarzanym na skalę komercyjną) a zatwierdzonym na terenie Unii Europejskiej preparatem MabThera® i zatwierdzonym na terenie Stanów Zjednoczonych preparatem Rituxan® u chorych na reumatoidalne zapalenie stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego”.

W dniu 14 października 2021 roku Spółka powzięła wiadomość o wydaniu przez Prezesa Agencji Regulacji Działalności Medycznej i Farmaceutycznej w Gruzji pozwolenia na prowadzenie przez Spółkę badania na terenie Gruzji.

W dniu 22 października 2021 roku Spółka powzięła wiadomość o wydaniu przez Federalną Agencję ds. Leków i Produktów Leczniczych w Belgii pozwolenia na prowadzenie przez Spółkę badania na terenie Belgii.

W dniu 20 grudnia 2021 roku Spółka powzięła wiadomość o wydaniu przez Ministerstwo ds. Zdrowia na Ukrainie pozwolenia na prowadzenie przez Spółkę badania na terenie Ukrainy.

Spółka posiada również zgody kompetentnych komisji bioetycznych we wszystkich ww. krajach.

Uzyskanie powyższych pozwoleń umożliwi Spółce rozpoczęcie badania klinicznego niezbędnego do dopuszczenia MabionCD20 w pierwszej kolejności na terytorium UE, w tym rozpoczęcie współpracy z ośrodkami klinicznymi na terenie Polski, Gruzji, Belgii i Ukrainy oraz rekrutację pacjentów do badania.

Badanie kliniczne MabionCD20 jest trójramiennym pomostowym badaniem klinicznym u pacjentów z RZS z użyciem MabionCD20 pochodzącego z docelowej skali produkcji, MabThera będącego referencją europejską oraz Rituxan będącego referencją amerykańską. Zgodnie z przyjętym protokołem badania, w pomostowym badaniu klinicznym weźmie udział docelowo 280 pacjentów z nie mniej niż 35 ośrodków klinicznych zlokalizowanych w Polsce, Belgii, Gruzji i na Ukrainie. Spółka nie wyklucza również rozszerzenia badania na inne kraje. Podstawowym punktem końcowym badania będzie 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. Podstawowa obserwacja pacjentów będzie trwała 6 miesięcy (tzw. podstawowy punkt końcowy). Dodatkowo zostanie przeprowadzona długoterminowa obserwacja bezpieczeństwa i immunogenności terapii (w tzw. okresie „follow up”), aż do 48 tygodnia licząc od pierwszego podania leku.

W związku z obecną sytuacją stanu wojny na terenie Ukrainy włączanie ośrodków klinicznych i pacjentów z tego kraju będzie się odbywać, jeśli bieżąca sytuacja będzie na to pozwalała. Planowana liczba pacjentów z Ukrainy może być kompensowana zwiększoną rekrutacją w pozostałych krajach, w których Spółka posiada już zgody lub rozszerzeniem listy państw zaangażowanych w projekt.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 53/2021 z dnia 11 października 2021 roku, nr 54/2021 z dnia 14 października 2021 roku, nr 57/2021 z dnia 22 października 2021 roku oraz nr 69/2021 z dnia 20 grudnia 2021 roku.

2.9.2 Pozostałe zdarzenia

Do pozostałych zdarzeń mających miejsce w roku obrotowym 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 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 domagała 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). Wartość przedmiotu sporu w ocenie Spółki nie była znacząca, a ponadto umowa nie miała strategicznego znaczenia dla Spółki, ponieważ istnieją inne spółki o profilu CRO, które mogą świadczyć takie usługi. Spółka zakwestionowała żądanie pozwu zarówno co do zasady, jak i co do wysokości. W opinii Spółki wytoczone przeciwko niej powództwo było bezzasadne, a zgłoszone w nim żądania nie miały podstaw prawnych i faktycznych. Spółka złożyła odpowiedź na pozew, w której przedstawiła twierdzenia i dowody wraz z zarzutami, dowodzącymi bezzasadności powództwa. Zważywszy na perspektywę wieloletniego sporu sądowego oraz towarzyszące temu koszty obsługi prawnej, jak również uzasadnione przypuszczenia, w zakresie spodziewanego braku wypłacalności Altiora po wytoczeniu odrębnego powództwa przez Spółkę z tytułu nienależytego wykonywania umowy w pełnej wysokości poniesionej szkody, Spółka podjęła decyzję o polubownym rozwiązaniu sprawy. W dniu 13 stycznia 2022 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Strony podpisały ugodę przed mediatorem sądowym, na mocy której Spółka zobowiązała się zapłacić na rzecz Altiora kwotę 363 tys. zł (kwota została uiszczona w lutym 2022 roku). Strony określiły, że zapłata wyżej wymienionej kwoty wyczerpuje wszelkie roszczenia stron, w tym koszty procesu, objęte postępowaniem prowadzonym przed Sądem Okręgowym w Łodzi. W dalszym zakresie Strony bezwarunkowo i nieodwołalnie zrzekły się wszelkich roszczeń z tytułu Master Service Agreement z lipca 2013 roku. W dniu 27 stycznia 2022 roku Sąd Okręgowy w Łodzi

postanowieniem zatwierdził ugodę w części dotyczącej zapłaty wyżej wymienionej kwoty oraz umorzył postępowanie sądowe.

- > 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.
- > W lipcu 2021 roku IMA S. p. A. z siedzibą w Bolonii (Włochy) („IMA”) dostarczyła urządzenie nabyte przez Spółkę na podstawie umowy z dnia 31 stycznia 2019 r. zawartej z IMA, na mocy której IMA zobowiązała się do wyprodukowania i sprzedaży Spółce linii do pakowania, niezbędnej do prowadzenia procesów pakowania fiolek z produktem gotowym w opakowaniu zewnętrznym wraz z dostawą, instalacją, uruchomieniem, kwalifikacją i szkoleniem. Wartość umowy wynosiła 1.830 tys. euro.

2.9.3 Zdarzenia po dniu bilansowym

Po dniu bilansowym miały miejsce następujące istotne zdarzenia:

1. Podjęcie przez Zarząd Spółki decyzji o rezygnacji z dalszej realizacji projektu badawczego dotyczącego rozwoju MabionEGFR, o czym mowa w punkcie 4.2 niniejszego raportu,
2. Zawarcie umowy o rejestrację w depozycie papierów wartościowych do 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki (zob. pkt 3.7. niniejszego sprawozdania),

3. Zapisanie w dniu 28 stycznia 2022 roku na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S wyemitowanych przez Spółkę w związku z realizacją przez te osoby praw z warrantów subskrypcyjnych serii B przyznanych w ramach Programu Motywacyjnego za 2020 rok i tym samym przyznanie akcji w rozumieniu art. 451 §2 Kodeksu spółek handlowych oraz podwyższenie kapitału zakładowego Spółki zgodnie z art. 452 §1 Kodeksu spółek handlowych (zob. pkt 7.3.1 niniejszego sprawozdania),
4. Wpisanie Spółki w dniu 19 kwietnia 2022 r. do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych prowadzonego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny działalności jako wytwórcy Produktu tj. substancji czynnej SARS-CoV-2 rS,
5. Podjęcie uchwały przez Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („GPW”) w dniu 20 kwietnia 2022 r. w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego, z dniem 26 kwietnia 2022 r. na Głównym Rynku GPW, 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki, pod warunkiem dokonania przez KDPW w dniu 26 kwietnia 2022 r. asymilacji tych akcji z akcjami Spółki będącymi w obrocie giełdowym.

2.10 Transakcje z podmiotami powiązanymi

Transakcje z podmiotami powiązanymi Spółka zaprezentowała w nocie 20 oraz 24 sprawozdania finansowego. Brakuje drugiego zdania: W 2021 roku Spółka nie zawierała z podmiotami powiązanymi transakcji na warunkach innych niż rynkowe.

3 ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ SPÓŁKI

3.1 Wybrane dane finansowe

Tabela 6. Wybrane dane finansowe Mabion S.A.

Wybrane dane finansowe	w tys. zł		w tys. EUR	
	2021	2020	2021	2020
Przychody netto ze sprzedaży	56.873	0	12.424	0
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-9.832	-54.653	-2.148	-12.215
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	-10.255	-55.772	-2.240	-12.465
Zysk (strata) netto	1.903	-55.772	416	-12.465
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-32.910	-35.239	-7.190	-7.876
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-31.283	-3.005	-6.834	-672
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	110.505	12.669	24.141	2.832
Przepływy pieniężne netto razem	46.312	-25.575	10.117	-5.716
	31.12.2021	31.12.2020	31.12.2021	31.12.2020
Aktywa razem	184.237	78.321	40.057	16.972
-/Środki pieniężne i ich ekwiwalenty**	48 707	2.395	10.590	519
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	130.924	155.709	28.465	33.741
Zobowiązania długoterminowe	34.787	51.138	7.563	11.081
Zobowiązania krótkoterminowe	96.137	104.571	20.902	22.660
Kapitał własny	53.313	-77.388	11.591	-16.770
Kapitał zakładowy	1.616	1.373	351	298
Liczba akcji (w szt.)	16.161.326	13.730.272	16.161.326	13.730.272
Średnioważona liczba akcji (w szt.)	15.555.287	13.721.917	15.555.287	13.721.917
Zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą	0,12	-4,06	0,03	-0,91
Wartość księgowa na jedną akcję	11,40*	5,71*	2,48	1,24
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję	0	0	0	0

* Aktywa razem/ Średnioważona liczba akcji

** Uwzględnione w „Aktywa razem”

Poszczególne pozycje bilansu przeliczono na euro według średniego kursu obowiązującego na dany dzień bilansowy, ogłoszonego dla euro przez Narodowy Bank Polski (31 grudnia 2021 roku – 4,5994 zł, 31 grudnia 2020 roku – 4,6148 zł).
Poszczególne pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku

przepływów pieniężnych przeliczono na euro według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski dla euro, obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca roku obrotowego (2021 – 4,5775 zł, 2020 – 4,4742 zł).

3.2 Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego

Jednostkowe sprawozdanie finansowe Mabion zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej zatwierdzonymi przez Unię Europejską („MSSF”) na dzień sprawozdawczy.

Jednostkowe roczne sprawozdanie finansowe Mabion S.A. zawiera:

- > sprawozdanie z sytuacji finansowej na dzień 31 grudnia 2021 r. oraz sporządzone za rok obrotowy od 1 stycznia do 31 grudnia 2021 r.;
- > sprawozdanie z całkowitych dochodów;
- > sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym;
- > sprawozdanie z przepływów pieniężnych;

oraz

- > informację dodatkową zawierającą opis przyjętych zasad rachunkowości i inne informacje objaśniające.

Sprawozdanie finansowe obejmuje roczny okres sprawozdawczy od 1 stycznia do 31 grudnia 2021 roku i okres porównawczy od 1 stycznia do 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. Jednostkowe sprawozdanie finansowe z wyjątkiem jednostkowego sprawozdania z przepływów pieniężnych zostało sporządzone zgodnie z zasadą memoriału.

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z zasadą kontynuacji działalności, która przewiduje, że Spółka będzie kontynuować działalność w dającej się przewidzieć przyszłości (szerzej przedstawione w nocy 3 do sprawozdania finansowego). W związku z tym do sprawozdania finansowego nie wprowadzono korekt, które mogłyby być konieczne, gdyby istniało ryzyko braku kontynuacji działalności przez Spółkę.

Mabion jest spółką biotechnologiczną specjalizującą się w rozwoju i wytwarzaniu własnych leków w technologii białek rekombinowanych, która to obecnie jest fundamentem w uzyskiwaniu nowoczesnych preparatów do walki z najpoważniejszymi schorzeniami, na przykład w obszarze onkologii, neurologii, czy autoimmunologii. Od momentu powstania Spółka koncentrowała się na prowadzeniu działalności badawczo – rozwojowej w celu opracowania i komercyjnego wprowadzenia na rynek swoich produktów. W efekcie Spółka w ubiegłych okresach sprawozdawczych ponosiła straty z działalności operacyjnej i generowała ujemne przepływy pieniężne z działalności operacyjnej. Od roku 2021 Spółka również wykorzystuje rozwinięte przez siebie technologie nie tylko do rozwoju projektów własnych w postaci terapii celowanych, ale też do realizowania zleceń komercyjnych dla partnerów. Doświadczenie Spółki w obszarze badawczo – rozwojowym, klinicznym i regulacyjnym, jak i dostępne moce produkcyjne w standardzie GMP (Dobrej Praktyki Wytwarzania,

ang. Good Manufacturing Practice) umożliwiły jej realizację zlecenia komercyjnego dla partnera, firma Novavax Inc., przy udziale w pracach nad rozwojem nowych, rekombinowanych szczepionek białkowych związanych z profilaktyką infekcji COVID-19. W obszarze niniejszej profilaktyki strategiczne znaczenie dla Mabion S.A. ma obecnie współpraca w zakresie produkcji szczepionki białkowej stosowanej w walce z pandemią COVID-19.

Na dzień 31 grudnia 2021 roku Spółka wygenerowała zysk netto na poziomie 1.903 tys. zł. 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. Realizacja kontraktu na produkcję w ramach współpracy z Novavax oraz dalsze pozyskiwanie finansowania dostępnego na rynku, w tym umowy na wyłączność z przyszłymi partnerami dystrybucyjnymi powinny zapewnić Spółce finansowanie niezbędne do prowadzenie bieżącej działalności operacyjnej i inwestycyjnej w tym zakończenia procesu rejestracyjnego oraz komercjalizacji leku MabionCD20.

W sprawozdaniu finansowym za rok 2021 stosowano te same zasady (polityki) rachunkowości co w sprawozdaniu finansowym za 2020 rok. Polityka rachunkowości stosowana w 2021 roku została uzupełniona zgodnie z obowiązującymi MSSF o zastosowane po raz pierwszy rozliczenie przychodów z tytułu realizacji umowy na produkcję w ramach kontraktu CDMO. W 2021 roku nie wystąpiły zmiany zasad ustalania wartości aktywów i pasywów oraz pomiaru wyniku finansowego.

Zakres raportu rocznego Spółki jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 roku w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz. U. 2018, poz. 757) i obejmuje roczny okres sprawozdawczy od 1 stycznia do 31 grudnia 2021 roku.

3.3 Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe, w tym opis zdarzeń i czynników o nietypowym charakterze

Spółka w prezentowanym okresie sprawozdawczym wygenerowała przychody z działalności podstawowej wynikające ze świadczenia usług produkcji i sprzedaży w formule CDMO oraz świadczenia usług badawczych. W okresie sprawozdawczym realizowany był kontrakt z Novavax. W ramach zawartej umowy w październiku 2021 r. Spółka zobowiązała się do wyprodukowania w określonym okresie (do 2025 r.) określone liczby partii substancji czynnej.

Produkcja jest realizowana na podstawie technologii udostępnionej przez zamawiającego, który – z uwagi na wiążące uregulowania umowne i kwestie związane z prawem własności intelektualnej jest również jedynym podmiotem uprawnionym do odbioru wyprodukowanych partii substancji czynnej.

Przychody z tytułu produkcji substancji czynnej są rozliczane w czasie metodą opartą na nakładach oraz realizacji długoterminowych zobowiązań wynikających z zawartego kontraktu CDMO oraz przychody z tytułu leasingu operacyjnego, w przypadku którego Spółka jest leasingodawcą, związanego z realizacją tego kontraktu.

Przychód z tytułu realizacji usługi produkcji na zlecenie ujmowany jest w wysokości kosztów poniesionych powiększonych o oczekiwaną marżę możliwą do odzyskania. Przychód oparty jest wyłącznie na kosztach bezpośrednio związanych z wykonaniem zobowiązania i nie uwzględnia kosztów ogólnych, ewentualnych nieefektywności, ponadnormatywnego zużycia, itp. W przypadku, gdy ponoszone koszty nie są proporcjonalne do stopnia spełnienia zobowiązania z tytułu umowy, to przychody ujmowane są jedynie do wysokości poniesionych kosztów.

Spółka realizując przedmiotowy kontrakt ujęła również elementy leasingu wynikające z umowy produkcji na zlecenie jako leasing operacyjny. Przychody z leasingu ujmuje się od dnia rozpoczęcia leasingu, tj. od dnia, w którym Spółka jako leasingodawca udostępniła składnik aktywów bazowych do użytku leasingobiorcy, uwzględniając pełny cykl produkcyjny, w tym produkcje testowe.

Otrzymane w ubiegłych okresach zaliczki na poczet praw do dystrybucji w łącznej kwocie 20 810 tys. zł w związku z wypowiedzeniem umowy o współpracy przez Mylan, na dzień 31 grudnia 2021 r. są wykazane w pozycji przychody. Spółka oceniła prawa i obowiązki stron na moment zakończenia umowy i uznała, iż wszelkie prawa i obowiązki wynikające z umowy wygasły w całości, w związku z czym uznano, że Spółka ma bezwarunkowe prawo do zatrzymania uzgodnionej przez strony kwoty bezzwrotnej płatności. W okresie sprawozdawczym Spółka ujęła przychód z tyt. realizacji usług (rozwój technologii produkcji przeciwciał) na rzecz Celon Pharma S. A w wysokości 1 590 tys. zł. Na podstawie porozumienia zawartego w dniu 10 czerwca 2021 r. pomiędzy spółkami została podjęta decyzja o zamknięciu projektu i rozliczeniu współpracy z dniem 17 czerwca 2021 r.

Koszty działalności operacyjnej w okresie 12 miesięcy 2021 roku wyniosły 47 090 tys. zł. Na ich wielkość największy wpływ miały koszty ogólnego zarządu, które w 2021 roku wyniosły 29 980 tys. zł oraz koszty prac rozwojowych które wyniosły 13 604 tys. zł. Strata działalności operacyjnej za rok 2021 wyniosła 9 832 tys. zł i była o 44 821 tys. zł mniejsza niż w roku 2020. Zysk netto Spółki w okresie 12 miesięcy 2021 roku wyniósł 1 903 tys. zł.

W sprawozdaniu finansowym za 2021 rok Spółka po raz pierwszy rozpoznała aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego i ustaliła wysokości kwoty przewidzianej do odliczenia od podatku dochodowego w dającej się przewidzieć przyszłości przy uwzględnieniu zasady ostrożności.

Spółka historycznie zrealizowała istotne ujemne różnice przejściowe do podatku głównie w wyniku realizowanych prac badawczo rozwojowych, które spowodują w przyszłości zmniejszenie podstawy obliczenia podatku dochodowego. Dodatkowo jest w posiadaniu zezwoleń strefowych

i wynikających z nich ekwiwalentów dotacji brutto oraz w ostatnich 5 latach wygenerowała straty podatkowe możliwych do odliczenia z działalności pozastrefowej. Dokonano weryfikacji posiadanych uprawnień do realizacji odliczenia od podstawy opodatkowania oraz prawa do skorzystania z pomocy publicznej z uwzględnieniem spodziewanego dochodu zarówno w działalności prowadzonej w strefie jak i poza strefą w najbardziej prawdopodobnym z punktu widzenia przyjętych szacunków okresie.

Aktywo podatkowe według stanu na 31.12.2021 roku zostało oszacowane na poziomie 12.158 tys. zł.

Suma bilansowa Spółki na koniec grudnia 2021 roku zamknęła się kwotą 184 237 tys. zł i w stosunku do stanu na koniec grudnia 2020 roku zwiększyła się o 105 916 tys. zł. Na koniec 2021 roku znaczący udział w sumie aktywów, tj. 101 847 tys. zł stanowiły aktywa trwałe, a wśród nich rzeczowe aktywa trwałe (przede wszystkim środki trwałe związane z realizacją inwestycji w Konstantynowie Łódzkim). Środki pieniężne na koniec grudnia 2021 roku wynosiły 48 707 tys. zł i pochodziły głównie z emisji kapitału, uzyskanych zaliczek na poczet zakupów materiałów i surowców, dotacji i zwrotów podatku VAT.

Natomiast po stronie pasywów Spółki na koniec 2021 roku widoczny jest wzrost wartości kapitałów własnych, o 130 701 tys. zł w stosunku do stanu na koniec grudnia 2020 roku, wynikający z przeprowadzonej emisji akcji oraz zrealizowanego zysku netto w okresie sprawozdawczym. W ocenie Zarządu Spółki realizacja kontraktu z Novavax, wsparcie ze strony akcjonariuszy (zarówno strategicznych jak i uczestników rynku giełdowego), finansowanie zewnętrzne w postaci kredytów i pożyczek, finansowanie pozyskiwane z dotacji oraz umowy z innymi potencjalnymi partnerami dystrybucyjnymi mogą zapewnić Spółce finansowanie niezbędne do prowadzenia działalności operacyjnej i inwestycyjnej oraz zakończenia prac rozwojowych związanych z lekiem MabionCD20 i komercjalizacji tego leku i uzasadniają dalsze prowadzenie działalności przez Spółkę zgodnie z przyjętą strategią rozwoju. Jednocześnie na dzień publikacji niniejszego sprawozdania trwają prace nad aktualizacją strategii rozwoju produktów leczniczych i harmonogramu prac projektowych w zakresie MabionCD20, które uwzględniają również obszar finansowy prowadzonej przez Spółkę działalności operacyjnej i badawczo-rozwojowej. Powyższe może mieć wpływ na decyzje w zakresie źródeł finansowania działalności Spółki w przyszłości, przy czym nie przewiduje się aby zmiany te wykraczały w sposób istotny poza dotychczas brane pod uwagę sposoby finansowania.

3.4 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Spółki

Podstawowym przedmiotem działalności Spółki od momentu jej powstania do trzeciego kwartału 2021 było prowadzenie działalności badawczo – rozwojowej w celu opracowania i komercyjnego wprowadzenia na rynek produktów leczniczych. Specyfika działalności powodowała, że w efekcie Spółka ponosiła straty z działalności operacyjnej i generowała ujemne przepływy pieniężne z tej działalności.

Z uwagi na wyżej wymienioną charakterystykę działalności Spółki oraz długoterminową perspektywę generowania dodatnich przepływów pieniężnych w dniu 27 stycznia 2021 r., na podstawie przeprowadzonej analizy potrzeb i szacowanych korzyści, Zarząd Spółki przyjął długoterminową strategię finansowania działalności Spółki.

Spółka dotychczas finansowała swoją działalność operacyjną środkami pieniężnymi otrzymanymi w ramach pożyczek od akcjonariuszy, emisji kapitału, kredytów bankowych, dotacji oraz wpływów od partnerów dystrybucyjnych leku MabionCD20. Zawarcie umowy z Novavax otworzyło możliwość realizowania pozytywnych przepływów pieniężnych w perspektywie kolejnych 4 lat do końca roku 2025 i stało się głównym źródłem finansowania bieżącej działalności oraz rozbudowy mocy produkcyjnej.

Umowa z Novavax ma charakter bezwarunkowy, a jej zawarcie i rozpoczęcie jej realizacji nie było uwarunkowane od procedury rejestracyjnej szczepionki Novavax na poszczególnych rynkach. Umowa została zawarta na czas określony do końca 2025 r., z opcją jej przedłużenia. Łączna wartość Umowy w okresie jej obowiązywania, została oszacowana na 372 mln \$ tj. 1,46 mld zł według kursu średniego NBP z dnia 7 października 2021 r. (wartość Umowy została oszacowana po kursie \$ z dnia poprzedzającego dzień podpisania kontraktu oraz przy teoretycznym założeniu przyszłej inflacji równej zero w całym okresie trwania Umowy). Umowa jest realizowana i rozliczana w oparciu o wytworzone serie produktu, po ustalonej w Umowie cenie jednostkowej za serię denominowanej w \$ (ceny jednostkowe podlegają indeksacji w oparciu o przyszłą inflację). W ramach Umowy strony ustaliły wolumen i harmonogram produkcji dla każdego roku w latach 2022-2025, na podstawie którego Mabion wyprodukuje oczekiwaną przez Novavax liczbę serii produktu. Harmonogram produkcji został ustalony dla całego okresu trwania Umowy, przy czym strony mogą uzgodnić modyfikacje w zakresie harmonogramu i wolumenu dostaw.

Możliwość zrealizowania ustalonego zakresu prac wynikających z Umowy w przyszłych latach jest powiązana z dostępnymi mocami produkcyjnymi Spółki, dlatego celem Zarządu będzie rozbudowa mocy produkcyjnych na przełomie lat 2022 i 2023 i wyposażenie zakładu w nowe bioreaktory oraz aparaturę towarzyszącą, co spowoduje, że Spółka będzie dysponować czterema bioreaktorami w latach 2023-2025.

Spółka nie wyklucza w przyszłości 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 przypadku podjęcia decyzji w zakresie rozpoczęcia realizacji inwestycji mającej na celu istotne zwiększenie mocy produkcyjnych poprzez wybudowanie nowego zakładu wytwórczego z centrum badawczo rozwojowym zlokalizowanym obok istniejącego zakładu.

Aktualna sytuacja finansowa została szczegółowo opisana w nocie 3 do sprawozdania finansowego.

3.5 Wskaźniki finansowe i niefinansowe

W 2021 roku Spółka zgodnie z przyjętymi zasadami oraz polityką rachunkowości dokonała rozpoznania przychodów z podstawowej działalności ze świadczenia usług produkcji i sprzedaży w formule CDMO oraz świadczenia usług badawczych. Źródła wygenerowanych przychodów, do których należy w szczególności rozpoczęta w 2021 roku współpraca z Novavax, Spółka przedstawiła w punkcie 3.3. niniejszego sprawozdania. Ogółem wartość przychodów netto ze sprzedaży Spółki zrealizowanych w 2021 roku wyniosła 56.873 tys. zł., a zysk brutto na sprzedaży wyniósł za 2021 rok 35.886 tys. zł. Zysk netto za 2021 rok po uwzględnieniu szacunków w zakresie podatku odroczonego w kwocie 12.158 tys. zł ukształtował się na poziomie 1.903 tys. zł.

W związku z osiągnięciem w 2021 roku przychodów netto ze sprzedaży Spółka wyznaczyła dla roku 2021 następujące wskaźniki finansowe*:

- > Wynik EBITDA (tj. strata z działalności operacyjnej skorygowana o wartość amortyzacji) wyniósł (986) tys. zł.
- > Stopa zwrotu z aktywów (ROA, tj. stosunek zysku netto do stanu aktywów na koniec roku) w 2021 roku wyniosła 1,03%.
- > Stopa zwrotu z kapitałów własnych (ROE, tj. stosunek zysku netto do stanu kapitału własnego na koniec roku) w 2021 roku wyniosła 3,57%.
- > Stopa zwrotu z przychodów (ROR, tj. stosunek zysku netto do przychodów ogółem) w 2021 roku wyniosła 3,35%.

W roku porównawczym, tj. 2020 oraz w latach ubiegłych, Spółka nie realizowała przychodów z działalności podstawowej, ponosząc jednocześnie 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 2020 roku Spółka rozpoznała zatem stratę na działalności operacyjnej oraz stratę netto, w związku z czym brak jest możliwości wyznaczenia porównywalnych wskaźników finansowych związanych z rentownością Spółki dla 2020 roku.

Realizacja przychodów ze sprzedaży w 2021 roku wynikała w głównej mierze z nawiązanej współpracy z Novavax oraz rozpoznania przychodów z tytułu bezzwrotnej zaliczki z praw do dystrybucji na skutek zakończenia umowy z Mylan. Umowa na wytwarzanie przez Spółkę antygenu szczepionki została zawarta na okres do 2025 roku, co pozwoli Spółce na dalsze generowanie przychodów ze sprzedaży w kolejnych okresach sprawozdawczych. Wraz z osiągnięciem pełnej skali produkcji komercyjnej Spółka spodziewa się poprawy wskaźników rentowności, na co jednak ostatecznie wpływ będzie miało wiele czynników, w tym również niezależnych od Spółki.

Zarząd Spółki na chwilę obecną nie identyfikuje istotnych dla oceny rozwoju, wyników i sytuacji Emitenta niefinansowych wskaźników efektywności.

* Przedstawione wskaźniki finansowe stanowią Alternatywne Pomiary Wyników (APM – Alternative Performance Measures)

w rozumieniu Wytycznych ESMA dotyczących Alternatywnych Pomiarów Wyników. Alternatywne Pomiar Wyników nie są miernikiem wyników finansowych zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej i nie powinny być traktowane jako mierniki wyników finansowych. Dane te nie podlegały badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta. Ponadto wskaźniki nie są jednolicie definiowane i mogą być nieporównywalne do wskaźników prezentowanych przez inne spółki. APM powinny być analizowane wyłącznie jako dodatkowe informacje finansowe. Wybrany zakres

przedstawionych wskaźników APM został ustalony w oparciu o ocenę Zarządu Spółki poszczególnych wskaźników powszechnie stosowanych w analizie finansowej co do ich użyteczności i miarodajności w kontekście obecnego etapu rozwoju działalności Spółki. Przedstawione wskaźniki APM mogą być w ocenie Zarządu Spółki źródłem dodatkowych informacji o sytuacji finansowej i operacyjnej Spółki, jak również ułatwiać analizę i ocenę osiągniętych wyników finansowych. W latach ubiegłych Spółka nie przedstawiała wskaźników APM, z uwagi na charakter badawczo-rozwojowy działalności Spółki i wynikający z tego brak generowanych przychodów ze sprzedaży.

3.6 Struktura produktowa i geograficzna osiągniętych przychodów

w tys. złotych	2021	Przychody ze sprzedaży dla podmiotów zagranicznych	
		Przychody ze sprzedaży dla podmiotów krajowych	Przychody ze sprzedaży dla podmiotów zagranicznych
		2020	
Przychody z tytułu leasingu	1 311	-	1 311
Przychody z tytułu bezzwrotnych zaliczek	20 811	-	20 811
Pozostałe przychody	34 751	1 590	33 161
Przychody razem	56 873	1 590	55 283

Z uwagi na charakter osiągniętych przez Spółkę w 2021 roku przychodów ze sprzedaży nie jest możliwe określenie ilościowe zrealizowanych usług w poszczególnych grupach przychodów.

Spółka w 2021 roku osiągnęła przychody z tytułu długoterminowego kontraktu produkcji i sprzedaży substancji czynnej realizowanego w formule CDMO. Przychody z tytułu realizacji tego kontraktu rozliczane są na przestrzeni czasu, metodą opartą o poniesione nakłady. Koszty związane z produkcją oraz wielkość przychodów mogą podlegać zmianom w czasie. Wycena bilansowa aktywów związanych z realizacją kontraktu oraz oczekiwana wielkość przychodów i kosztów realizacji ustalana jest na bazie szacunków Zarządu Spółki.

Spółka klasyfikuje jeden składnik leasingu jako leasing operacyjny w oparciu o kryteria wymienione w MSSF. Ze względu na fakt, że wszystkie elementy są ze sobą powiązane i współzależne są traktowane jako jeden element leasingu, klasyfikacja leasingu jako leasingu operacyjnego jest dokonywana dla elementu leasingowego jako całości, a nie dla każdego elementu oddzielnie.

Otrzymane bezzwrotne zaliczki na poczet praw do dystrybucji w łącznej kwocie 20 810 tys. zł na skutek zakończenia umowy z kontrahentem Mylan potwierdzającego spełnienie świadczenia oraz brak występowania dodatkowych zobowiązań występujących pomiędzy stronami zostały zaklasyfikowane w całości jako przychody w punkcie czasu w rachunku zysków i strat niniejszego sprawozdania finansowego za 2021 rok. Spółka oceniła prawa i obowiązki stron na moment zakończenia umowy i uznała, iż wszelkie prawa i obowiązki wynikające z Umowy wygasły w całości, w związku z czym uznano, że Spółka ma bezwarunkowe prawo do zatrzymania uzgodnionej przez strony kwoty bezzwrotnej płatności.

W okresie sprawozdawczym Spółka ujęła przychód z tyt. realizacji usług (rozwój technologii produkcji przeciwiśiał)

na rzecz Celon Pharma S. A w wysokości 1 590 tys. zł. Na podstawie porozumienia zawartego w dniu 10 czerwca 2021 r. pomiędzy spółkami została podjęta decyzja o zamknięciu projektu i rozliczeniu współpracy z dniem 17 czerwca 2021 r.

W okresie objętym niniejszym sprawozdaniem finansowym Spółka prowadziła działalność gospodarczą tylko w Polsce.

3.7 Emisje papierów wartościowych

Emisja akcji zwykłych na okaziciela serii U

W dniu 23 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę nr 4/II/2021 w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie wyższą niż 243.055,40 zł w drodze emisji 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 księgi popytu, subskrypcji, objęcia i przydziału akcji serii U. W dniu 4 marca 2021 roku Spółka zawarła z mBank S.A. jako menadżerem oferty warunkową umowę plasowania akcji oraz rozpoczęła proces budowania księgi popytu na akcje serii U w drodze subskrypcji prywatnej. Proces budowania księgi 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.

Akcje serii U zostały zaoferowane w trybie subskrypcji prywatnej w rozumieniu Kodeksu 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. 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.

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. W ramach emisji Spółka zawarła z inwestorami umowy objęcia wszystkich 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U.

Wymagane wkłady pieniężne na pokrycie wszystkich Akcji serii U zostały wniesione w całości do dnia 15 marca 2021 roku, 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 z sierpnia 2020 roku do łącznej wysokości ok. 5 mln zł; oraz (ii) umownego potrącenia części wierzytelności wobec Twiti Investments Ltd. o zapłatę ceny emisyjnej akcji serii U z wierzytelnością Twiti Investments Ltd. z tytułu umów pożyczek z sierpnia 2020 roku oraz lutego 2021 roku do łącznej wysokości ok. 11,2 mln zł, przy czym pozostała część ceny emisyjnej akcji serii U obejmowanych przez Twiti w wysokości ok. 5 mln zł została opłacona przez Twiti gotówką. Sprawozdanie z konwersji

podlegało weryfikacji przez niezależnego audytora zgodnie z obowiązującymi przepisami.

W wyniku emisji 2.430.554 akcji serii U Spółka pozyskała 133,7 mln zł. Po dokonaniu konwersji wierzytelności, o których mowa powyżej i rozliczeniu kosztów przeprowadzenia emisji w wysokości 4,9 mln zł, Spółka pozostałe środki pozyskane w wyniku emisji akcji serii U przeznaczyła: na kapitał obrotowy Spółki, w szczególności na potrzeby związane z rozwojem leku MabionCD20.

W dniu 19 marca 2021 roku KDPW wydał oświadczenie w przedmiocie warunkowej rejestracji w depozycie papierów wartościowych 2.430.554 praw do akcji zwykłych na okaziciela serii U. 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, z dniem ich rejestracji przez KDPW. Jednocześnie Zarząd GPW postanowił wprowadzić z dniem 25 marca 2021 roku do obrotu giełdowego PDA, pod warunkiem dokonania przez KDPW najpóźniej w dniu 25 marca 2021 roku rejestracji PDA i oznaczenia ich odpowiednim kodem ISIN. W dniu 23 marca 2021 roku ukazał się komunikat KDPW o rejestracji z dniem 24 marca 2021 roku w depozycie papierów wartościowych pod właściwym kodem 2.430.554 praw do akcji serii U Spółki. Tym samym został spełniony warunek wprowadzenia PDA z dniem 25 marca 2021 roku do obrotu giełdowego.

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

W dniu 14 kwietnia 2021 roku KDPW wydał oświadczenie w przedmiocie warunkowej rejestracji w depozycie papierów wartościowych 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, 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 ww. akcje Spółki, pod warunkiem dokonania przez KDPW w dniu 19 kwietnia 2021 roku rejestracji tych akcji i oznaczenia ich odpowiednim kodem. W dniu 15 kwietnia 2021 roku ukazał się komunikat KDPW o rejestracji z dniem 19 kwietnia 2021 roku w depozycie papierów wartościowych pod właściwym kodem ISIN 2.430.554 akcji serii U Spółki. Tym samym został spełniony warunek wprowadzenia akcji z dniem 19 kwietnia 2021 roku do obrotu giełdowego. 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 na 16 kwietnia 2021 roku dnia

ostatniego dnia notowania PDA na Głównym Rynku GPW. O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących 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 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.

Emisje akcji zwykłych na okaziciela serii S

W Mabion S.A. funkcjonuje Program Motywacyjny przyjęty uchwałą nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 28 czerwca 2018 r. w sprawie wprowadzenia Programu Motywacyjnego. W ramach Programu Motywacyjnego Spółka dokonuje okresowo emisji akcji serii S w wykonaniu uchwały nr 25/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 28 czerwca 2018 r. w sprawie emisji w celu realizacji Programu Motywacyjnego, warrantów subskrypcyjnych serii A i B z pozbawieniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, uprawniających do objęcia akcji serii R oraz akcji serii S oraz warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji akcji serii R oraz akcji serii S, z pozbawieniem dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru oraz związanej z tym zmiany Statutu Spółki.

W ramach Programu Motywacyjnego, w dniu 18 lutego 2021 roku doszło do przyznania w rozumieniu art. 451 § 2 Kodeksu spółek handlowych, tj. zapisania na rachunkach papierów wartościowych, 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S o wartości nominalnej 0,10 złoty każda, objętych w dniu 23 czerwca 2020 roku przez osoby uprawnione w związku z realizacją praw z warrantów subskrypcyjnych serii B przyznanych tym osobom w ramach Programu Motywacyjnego za 2019 rok. Akcje zostały objęte w zamian za wkład pieniężny wniesiony w pełni przed przyznaniem akcji. Wraz z przyznaniem ww. akcji nastąpiło podwyższenie kapitału zakładowego Spółki.

W dniu 16 lutego 2021 roku Zarząd GPW podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji serii S Spółki, zgodnie z którą stwierdził, że do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczonych jest 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki. Jednocześnie Zarząd GPW postanowił wprowadzić z dniem 18 lutego 2021 roku do obrotu giełdowego ww. akcje Spółki, pod warunkiem dokonania przez KDPW w dniu 18 lutego 2021 roku rejestracji tych akcji i oznaczenia ich odpowiednim kodem. W dniu 16 lutego 2021 roku ukazał się komunikat KDPW o rejestracji z dniem 18 lutego 2021 roku w depozycie papierów wartościowych ww. 500 akcji serii S pod właściwym kodem ISIN. Tym samym spełniony został warunek wprowadzenia akcji z dniem 18 lutego 2021 roku do obrotu giełdowego.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 8/2021 i 9/2021 z dnia 16 i 17 lutego 2021 roku oraz nr 10/2021 z dnia 18 lutego 2021 roku.

Następnie w ramach Programu Motywacyjnego, w dniu 2 lipca 2021 roku Spółka dokonała emisji 500 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii B w ramach realizacji Programu Motywacyjnego za rok 2020. Warranty subskrypcyjne zostały objęte nieodpłatnie przez osoby uprawnione, tj. wyznaczone przez Radę Nadzorczą Spółki. Każdy warrant subskrypcyjny serii B uprawniał do objęcia 1 akcji zwykłej na okaziciela serii S Spółki po cenie emisyjnej równej wartości nominalnej akcji wynoszącej 0,10 zł. Wszystkie osoby uprawnione złożyły oświadczenia o objęciu przysługujących im akcji serii S w okresie do 15 grudnia 2021 roku. Akcje serii S w liczbie 500 akcji zostały wyemitowane w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, w związku z czym nie miał miejsca przydział akcji. Przyznanie akcji serii S w rozumieniu art. 451 § 2 Kodeksu spółek handlowych nastąpiło z chwilą ich zapisania na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych, co miało miejsce w dniu 28 stycznia 2022 roku (zdarzenie po dniu bilansowym). Przyznanych zostało łącznie 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Akcje zostały objęte w zamian za wkład pieniężny wniesiony w pełni przed przyznaniem ww. akcji. Wraz z przyznaniem ww. akcji nastąpiło podwyższenie kapitału zakładowego Spółki.

W dniu 18 stycznia 2022 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) KDPW wydał oświadczenie, w którym poinformował o zawarciu w odpowiedzi na wniosek Spółki umowy o rejestrację w depozycie papierów wartościowych do 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Rejestracja ww. akcji nastąpiła na podstawie zleceń rozrachunku, w związku z wyrejestrowaniem warrantów subskrypcyjnych, z których zostało wykonane prawo objęcia ww. akcji.

W dniu 20 kwietnia 2022 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) roku Zarząd GPW podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji serii S Spółki, zgodnie z którą stwierdził, że do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczonych jest 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki. Jednocześnie Zarząd GPW postanowił wprowadzić z dniem 26 kwietnia 2022 roku do obrotu giełdowego ww. akcje Spółki, pod warunkiem dokonania przez KDPW w dniu 26 kwietnia 2022 roku asymilacji tych akcji z akcjami Spółki będącymi w obrocie giełdowym.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 68/2021 z dnia 20 grudnia 2021 roku, nr 4/2022 z dnia 18 stycznia 2022 roku, nr 5/2022 z dnia 31 stycznia 2022 roku oraz nr 22/2022 z dnia 20 kwietnia 2022 roku

3.8 Wykorzystywane instrumenty finansowe

W 2021 roku Spółka nie korzystała z instrumentów finansowych w zakresie ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej.

W 2021 roku Spółka nie korzystała z instrumentów pochodnych.

3.9 Cele i metody zarządzania ryzykiem finansowym

Spółka nie posiada sformalizowanego systemu zarządzania ryzykiem finansowym. Spółka nie stosuje instrumentów zabezpieczających. Planowane transakcje są podejmowane na podstawie bieżącej analizy sytuacji Spółki i jej otoczenia.

Za zarządzanie ryzykiem finansowym odpowiedzialny jest Zarząd Spółki.

Istotne informacje w zakresie ryzyka utraty płynności finansowej zostały zaprezentowane w nocie 3 do sprawozdania finansowego.

Informacje na temat zarządzania ryzykiem finansowym zostały opisane w nocie 23 sprawozdania finansowego.

Podstawowym celem Spółki jest utrzymanie bieżącej i długoterminowej płynności Spółki przy wykorzystaniu wszelkich dostępnych na rynku instrumentów a w szczególności realizacja kontraktu z partnerem na wytwarzanie kontraktowe w formule CDMO. W zakresie istotnej rozbudowy mocy produkcyjnych poprzez budowę nowego zakładu decyzja zostanie podjęta po zapewnieniu odpowiedniego poziomu finansowania planowanego przedsięwzięcia.

3.10 Ocena zarządzania zasobami finansowymi

Założenie kontynuacji działalności

Podstawowym przedmiotem działalności Spółki od momentu jej powstania do trzeciego kwartału 2021 było prowadzenie działalności badawczo – rozwojowej w celu opracowania i komercyjnego wprowadzenia na rynek produktów leczniczych. Specyfika działalności powodowała, że w efekcie Spółka ponosiła straty z działalności operacyjnej i generowała ujemne przepływy pieniężne z tej działalności.

Z uwagi na wyżej wymienioną charakterystykę działalności Spółki oraz długoterminową perspektywę generowania dodatnich przepływów pieniężnych w dniu 27 stycznia 2021 r., na podstawie przeprowadzonej analizy potrzeb i szacowanych korzyści, Zarząd Spółki przyjął długoterminową strategię finansowania działalności Spółki.

Przyjęta 27 stycznia 2021 r. strategia obejmowała oszacowane potrzeby kapitałowe Spółki wymagane do przeprowadzenia wszystkich działań, które w ocenie Zarządu Spółki były niezbędne do ukończenia procesu rejestracji leku MabionCD20 w EMA i rozpoczęcia sprzedaży leku MabionCD20, pozwalającej na generowanie dodatnich operacyjnych przepływów pieniężnych. Uzgodnienia w zakresie strategii finansowania działalności Spółki były pozytywnie zaopiniowane przez Radę Nadzorczą Spółki.

Tym samym, w 2021 roku, strategia finansowania zakładała równoległe realizowanie takich procesów jak pozyskanie inwestora strategicznego oraz dwóch emisji akcji Spółki.

W ramach jej realizacji zarząd Spółki podjął następujące decyzje i realizował następujące działania:

- 1) w celu efektywnego przeprowadzenia procesu pozyskania inwestora strategicznego, Spółka podpisała umowę z doradcą finansowym Rothschild & Co. Zakres obowiązków doradcy objął m.in. poszukiwanie inwestora strategicznego, doradztwo w zakresie struktury potencjalnej transakcji, wsparcie przy sporządzaniu dokumentacji transakcyjnej oraz w negocjacjach z potencjalnym inwestorem strategicznym. Na dzień sprawozdania finansowego proces ten jest nadal aktywnie realizowany.
- 2) w obszarze emisji, zarząd podjął decyzję o przeprowadzeniu w I kwartale 2021 r. emisji akcji Spółki w trybie tzw. przyspieszonej budowy książki popytu, skierowanej do wskazanych przez Zarząd Spółki uprawnionych inwestorów będących akcjonariuszami Spółki, którzy byli inwestorami kwalifikowanymi lub którzy nabywali akcje o łącznej wartości co najmniej 100 tys. EUR.

W związku z powyższym Zarząd Spółki zwołał na dzień 23 lutego 2021 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie (NWZ), które podjęło uchwałę 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. Zarząd Spółki zaproponował strukturę emisji z pozbawieniem dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru w całości, z jednoczesnym uwzględnieniem prawa pierwszeństwa dla uprawnionych inwestorów będących akcjonariuszami Spółki, którzy są inwestorami kwalifikowanymi lub nabywali akcje o łącznej wartości co najmniej 100 tys. EUR. Zgodnie z przyjętą uchwałą cena emisyjna akcji serii U nie mogła być niższa niż 90% średniej ceny rynkowej akcji Spółki z okresu 30 dni poprzedzających proces budowania książki popytu mającej na celu pozyskanie podmiotów obejmujących akcje serii U. Zarząd Spółki po zakończeniu w dniu 9 marca 2021 r. procesu przyspieszonego budowania książki popytu na Akcje Serii U ustalił cenę emisyjną Akcji Serii U na 55,00 zł za jedną Akcję Nowej Emisji i Spółka złożył inwestorom oferty objęcia obejmujące łącznie 2 430 554 Akcji Serii U. Ostatecznie Spółka zawarła z inwestorami umowy objęcia wszystkich zaoferowanych akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki. Wymagane wkłady pieniężne na pokrycie wszystkich Akcji Serii U zostały wniesione w całości w kwocie ogółem 133 680 tys. zł, przy czym Spółka dokonała umownego potrącenia całości wierzytelności wobec Glatton Sp. z o.o. o zapłatę ceny emisyjnej Akcji Serii U z wierzytelnością Glatton z tytułu umowy pożyczki zawartej ze Spółką w dniu 12 sierpnia 2020 r. do łącznej wysokości 5 000 tys. zł; oraz umownego potrącenia części wierzytelności wobec Twiti Investments Limited (Twiti) o zapłatę ceny emisyjnej Akcji Serii U z wierzytelnością Twiti z tytułu umów pożyczek zawartych ze Spółką w dniach 12 sierpnia 2020 r. oraz 5 lutego 2021 r. do łącznej wysokości 11 200 tys. zł, przy czym pozostała część ceny emisyjnej Akcji Serii U obejmowanych przez Twiti w wysokości 5 000 tys. zł została opłacona przez Twiti

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

- 3) dodatkowo, w obszarze emisji akcji, równolegle z przeprowadzaniem emisji akcji serii U, Spółka rozważała prace przygotowawcze związane ze opracowaniem prospektu emisyjnego. Ostatecznie, z uwagi na pozyskanie środków z emisji akcji w serii U oraz podpisaną umowę ramową z firmą Novavax w dniu 3 marca 2021, zarząd Spółki uznał, iż przeprowadzenie emisji na podstawie prospektu nie było pożądane i tym samym nie kontynuował prac związanych z przygotowaniem emisji akcji w oparciu o prospekt emisyjny.

Z uwagi na powyższe, Zarząd Spółki w dniu 16 marca 2021 r. podjął decyzję o odwołaniu NWZ Spółki, które miało odbyć się w dniu 22 marca 2021 r. i miało zdecydować o kolejnym podwyższeniu kapitału w ramach emisji akcji. Decyzja o odwołaniu NWZ Spółki 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 w zakresie CDMO na usługi kontraktowe z Novavax w zakresie programu szczepionki na COVID-19. Ostatecznie, jak wspomniano wyżej, zarząd uznał, iż przeprowadzenie emisji na podstawie prospektu nie było pożądane dla zapewnienia kontynuacji działalności Spółki ani nie było niezbędne w celu pozyskania finansowania. Na dzień sprawozdania finansowego zarząd nie widzi potrzeby pozyskania kapitału poprzez emisję akcji i tym samym nie realizuje w tym obszarze żadnych działań.

Oprócz działań opisanych powyżej, w ramach zapewnienia finansowania dla działalności Spółki, w dniu 3 marca 2021 r. Spółka zawarła z Polskim Funduszem Rozwoju S.A. (PFR) porozumienie w zakresie warunków brzegowych inwestycji PFR do kwoty 40 000 tys. zł z przeznaczeniem na zwiększenie mocy produkcyjnych Spółki, w szczególności na potrzeby potencjalnej szerszej współpracy Spółki z Novavax dotyczącej seryjnej produkcji antygeny szczepionki na COVID-19. Intencją Spółki i PFR była inwestycja PFR w formie oprocentowanej trzyletniej pożyczki (lub emisji obligacji) udzielonej Spółce do kwoty 30 000 tys. zł oraz objęcia akcji Spółki do kwoty 10 000 tys. zł. Intencja dotycząca objęcia akcji została zrealizowana w ramach emisji akcji serii U dokonanej na podstawie uchwały NWZ Spółki z dnia 23 lutego 2021 r. Natomiast zgodnie z porozumieniem Inwestycja Dłużna PFR była warunkowana podpisaniem przez Spółkę umowy produkcyjnej z Novavax przewidującej określone przychody netto Spółki z tytułu realizacji umowy, a dodatkowo Inwestycja Dłużna może zostać zrealizowana pod warunkiem przygotowania i osiągnięcia przez strony porozumienia co do warunków dokumentacji transakcyjnej oraz ustanowienia lub złożenia wniosków o ustanowienie potencjalnych zabezpieczeń. Strony nie podjęły jeszcze ostatecznej decyzji w zakresie procedowania potencjalnego finansowania dłużnego z limitem do kwoty 30 000 tys. zł.

Porozumienie z PFR, o którym powyżej, nastąpiło w dniu, kiedy Spółka zawarła z Novavax umowę ramową, na podstawie, której Spółka przy udziale Novavax podjęła działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego antygeny ówczesnego kandydata na szczepionkę na COVID-19 o roboczej nazwie NVX-CoV2373 dotyczącą przeprowadzenia w zakładzie Spółki prób technicznych procesu w skali komercyjnej. Spółka dokonała końcowego rozliczenia pierwszej umowy potwierdzającej skuteczność transferu technologii.

W konsekwencji skutecznie przeprowadzonego procesu transferu technologii, w dniu 8 października 2021 r. Spółka zawarła z Novavax umowę w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej „Master Contract Manufacturing Agreement”, na mocy której Spółka rozpoczęła wytwarzanie na skalę komercyjną w standardzie GMP na rzecz Novavax antygeny szczepionki na COVID-19 pod nazwą Nuvaxovid®.

Umowa z Novavax ma charakter bezwarunkowy, a jej zawarcie i rozpoczęcie jej realizacji nie było uwarunkowane od procedury rejestracyjnej szczepionki Novavax na poszczególnych rynkach. Umowa została zawarta na czas określony do końca 2025 r., z opcją jej przedłużenia. Łączna wartość Umowy w okresie jej obowiązywania, została oszacowana na 372 mln \$ tj. 1,46 mld zł według kursu średniego NBP z dnia 7 października 2021 r. (wartość Umowy została oszacowana po kursie \$ z dnia poprzedzającego dzień podpisania kontraktu oraz przy teoretycznym założeniu przyszłej inflacji równej zero w całym okresie trwania Umowy). Umowa jest realizowana i rozliczana w oparciu o wytworzone serie produktu, po ustalonej w Umowie cenie jednostkowej za serię denominowanej w \$ (ceny jednostkowe podlegają indeksacji w oparciu o przyszłą inflację). W ramach Umowy strony ustaliły wolumen i harmonogram produkcji dla każdego roku w latach 2022-2025, na podstawie którego Mabion wyprodukuje oczekiwaną przez Novavax liczbę serii produktu. Harmonogram produkcji został ustalony dla całego okresu trwania Umowy, przy czym strony mogą uzgodnić modyfikację w zakresie harmonogramu i wolumenu dostaw.

Możliwość zrealizowania ustalonego zakresu prac wynikających z Umowy w przyszłych latach jest powiązana z dostępnymi mocami produkcyjnymi Spółki, dlatego celem Zarządu będzie rozbudowa mocy produkcyjnych na przełomie lat 2022 i 2023 i wyposażenie zakładu w nowe bioreaktory oraz aparaturę towarzyszącą, co spowoduje, że Spółka będzie dysponować czterema bioreaktorami w latach 2023-2025.

Zarząd Spółki ocenia, że w okresie pierwszych dwóch lat produkcji komercyjnej objętej Umową, tj. w latach 2022-2023, Spółka może zrealizować około 40% łącznej wartości Umowy, a w kolejnych dwóch latach, m.in. w wyniku zwiększenia mocy produkcyjnych, około 60% łącznej wartości Umowy.

Spółka do dnia bilansowego otrzymała płatności z tytułu realizacji umowy stanowiące pierwszą część wynagrodzenia w wysokości 530 tys. \$ oraz zaliczkę na poczet zakupu materiałów i surowców w wysokości 500 tys. \$. Do dnia bilansowego zgodnie z wzajemnym porozumieniem regulującym zakres kolejnych zadań Novavax dokonał wpłaty

zaliczki na poczet przyszłych dostaw materiałów i surowców w kwocie 15 226 tys. \$ stanowiących bazę surowcową do przyszłej produkcji komercyjnej oraz dokonał kolejnych płatności stanowiących częściową zapłatę z tytułu realizacji umowy z dnia 3 marca 2021 r. oraz porozumienia co do pokrycia nakładów w zakresie adaptacji zakładu o dodatkową niezbędną aparaturę i urządzenia na kwotę ogółem 1 830 tys. \$.

Po dniu bilansowym Spółka otrzymała kolejne płatności z tytułu realizowanych umów w kwocie 5 371 tys. \$. Ogółem do dnia publikacji sprawozdania finansowego otrzymane płatności od Novavax stanowiły 23 457 tys. \$. Zarząd podkreśla, że do dnia publikacji niniejszego sprawozdania, Spółka jest nadal w fazie początkowej produkcji komercyjnej i ilość wyprodukowanych serii dla Novavax będzie systematycznie wzrastać w kolejnych miesiącach.

Dotychczas Spółka finansowała swoją działalność operacyjną środkami pieniężnymi otrzymanymi w ramach pożyczek od akcjonariuszy, emisji kapitału, kredytów bankowych, dotacji oraz wpływów od partnerów dystrybucyjnych leku CD20. Zawarcie umowy z Novavax otworzyło możliwość realizowania pozytywnych przepływów pieniężnych w perspektywie kolejnych 4 lat do końca roku 2025 i stało się głównym źródłem finansowania bieżącej działalności oraz rozbudowy mocy produkcyjnej. Dodatkowo, Spółka nie wyklucza 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 przypadku podjęcia decyzji w zakresie rozpoczęcia realizacji inwestycji mającej na celu istotne zwiększenie mocy produkcyjnych poprzez wybudowanie nowego zakładu wytwórczego z centrum badawczo rozwojowym zlokalizowanym obok istniejącego zakładu.

Zarząd Spółki rozważając istotne zwiększenie mocy produkcyjnych analizuje istniejące możliwości w zakresie wykorzystania środków w ramach podpisanych umów, w tym przyznanej dotacji z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (ok. 63 000 tys. zł). Biorąc pod uwagę specyfikę, okres trwałości i warunki wskazanych umów decyzje co do możliwości realizacji finansowania z tych źródeł zostaną podjęte w dającej się przewidzieć przyszłości w okresie nie później niż do dnia publikacji sprawozdania finansowego za 1 półrocze 2022 roku.

Zarząd Spółki podejmuje również działania mające na celu rozpoczęcie współpracy z innymi podmiotami działającymi na rynku, z którymi potencjalna współpraca może przynieść Spółce zyski w obszarze rozwoju i produkcji leków biologicznych.

W uzupełnieniu do wszystkich działań podjętych w 2021 r. opisanych powyżej, Zarząd Spółki ponadto informuje, iż na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka posiada listy wspierające od kluczowych akcjonariuszy (Twiti Investments Limited, Glatton Sp. z o. o., Polfarmex S. A.), z treści których wynika, iż wyrażają oni 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 niniejszego sprawozdania finansowego w przypadku gdyby sytuacja finansowa Spółki tego wymagała, co według obecnej wiedzy zarządu nie będzie wymagane.

Po przeprowadzonej analizie nie stwierdzono istotnych przesłanek co do istnienia znaczącej niepewności, która może budzić wątpliwości, co do zdolności Spółki do kontynuacji działalności.

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z zasadą kontynuacji działalności, która przewiduje, że Spółka będzie kontynuować działalność w dającej się przewidzieć przyszłości, nie krótszej niż 12 miesięcy od daty sporządzenia sprawozdania finansowego. W związku z tym do sprawozdania finansowego nie wprowadzono korekt, które mogłyby być konieczne, gdyby założenie kontynuacji działalności nie było zasadne.

Zarządzanie zasobami finansowymi w 2021 roku

Według stanu na dzień 31 grudnia 2021 roku kapitały własne Spółki mają wartość dodatnią wynoszącą 53 313 tys. zł, natomiast zadłużenie ogólne z tytułu zobowiązań długo- i krótkoterminowych (dostaw i usług oraz pożyczek) wynosi 130 924 tys. zł.

Dokonując oceny potrzeb w zakresie finansowania, Spółka bierze pod uwagę takie czynniki, jak:

- > zakres współpracy z partnerem w obszarze CDMO i postępy w realizacji kontraktu;
- > możliwości w zakresie pozyskania finansowania na rozbudowę mocy produkcyjnych w istniejącym i planowanym zakładzie produkcyjnym;
- > obecny i planowany poziom generowanych środków pieniężnych z grantów, dotacji, zwrotów podatku VAT oraz działalności finansowej;
- > obecną strukturę finansowania majątku trwałego i majątku obrotowego;
- > przewidywany poziom inwestycji rzeczowych;
- > planowaną skalę prowadzenia działalności podstawowej (prac badawczo-rozwojowych);
- > modyfikację strategii rejestracyjnej leku MabionCD20 w EMA.

Plany dalszego finansowania Spółki

Zakładany zwrot poniesionych dotychczas nakładów związany jest z zapewnieniem płynności finansowej Spółki na etapie prac rozwojowych oraz z założeniami dopuszczenia do obrotu głównego produktu Spółki MabionCD20 i generowania wystarczających przepływów pieniężnych ze sprzedaży tego produktu w przyszłości.

W styczniu 2021 roku przyjęta została długoterminowa strategia finansowania działalności Spółki zgodnie z którą środki finansowe na kontynuację działalności, w tym:

- > zakończenie prac badawczo-rozwojowych i rejestracja produktu MabionCD20 na kluczowych rynkach;
- > uruchomienie skali komercyjnej produkcji w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym w Konstantynowie Łódzkim;
- > prace projektowe i przygotowawcze do rozpoczęcia budowy kolejnego zakładu produkcyjnego na obecnej działce Mabion w Konstantynowie Łódzkim;
- > prace badawczo rozwojowe kolejnych leków rozwijanych przez Mabion;

miały pochodzić:

- > z przyznanych środków pomocowych z funduszy europejskich;
- > z kredytów udzielanych przez banki;
- > ze środków uzyskanych w ramach umów leasingu;
- > z realizacji umów na świadczenie usług badawczo-rozwojowych;
- > deklarowanego wsparcia finansowego kluczowych akcjonariuszy;
- > z przyszłych emisji akcji;
- > ze wspólnych przedsięwzięć z partnerami branżowymi i biznesowymi;
- > ze spodziewanych opłat dystrybucyjnych dla leku MabionCD20 (płatności za realizację kluczowych etapów umowy).

Działania podjęte w ramach realizacji strategii finansowania w 2021 roku zostały przedstawione w punkcie 2.9.1. niniejszego sprawozdania.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania trwają prace nad aktualizacją strategii rozwoju produktów leczniczych i harmonogramu prac projektowych w zakresie MabionCD20, które uwzględniają również obszar finansowy prowadzonej przez Spółkę działalności operacyjnej i badawczo-rozwojowej. Powyższe może mieć wpływ na decyzje w zakresie źródeł finansowania działalności Spółki w przyszłości, przy czym nie przewiduje się aby zmiany te wykraczały w sposób istotny poza dotychczas brane pod uwagę sposoby finansowania.

3.11 Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

Obecne zamierzenia inwestycyjne Spółki obejmują w głównej mierze rozbudowę mocy produkcyjnych istniejącego zakładu o nowe bioreaktory i niezbędną aparaturę zapewniającą produkcję na potrzeby realizowanego kontraktu w formule CDMO oraz docelową produkcję leków rozwijanych we własnym zakresie.

Spółka zamierza pozyskiwać środki na realizację zadań inwestycyjnych ze źródeł wskazanych w punkcie 3.10, przy czym obecnie Spółka dokonuje weryfikacji strategii finansowania uwzględniającej wszystkie prace prowadzone w ramach działalności operacyjnej i badawczo-rozwojowej Spółki i związane z nimi zapotrzebowanie.

Na płynność Spółki mogą negatywnie wpłynąć:

- > przerwy w łańcuchach dostaw materiałów produkcyjnych;
- > brak możliwości realizacji produkcji na zlecenie na zakładanym poziomie;
- > ograniczenie finansowania dostaw przez partnera zlecającego produkcję;
- > brak dostatecznego finansowania niezbędnego do rozbudowy mocy produkcyjnych;
- > pandemia koronawirusa COVID-19 i wynikające z tego możliwe ograniczenie dostępu Spółki do finansowania;
- > opóźnienia w zwrocie podatku od towarów i usług (VAT);
- > Istotny wzrost kosztów spodziewanych prac oraz nakładów na park maszynowy;
- > Sytuacja wywołana konfliktem w Ukrainie oraz brak możliwości pozyskania odpowiedniego poziomu finansowania.

Dotychczas Spółka finansowała swoją działalność operacyjną środkami pieniężnymi otrzymanymi w ramach pożyczek od akcjonariuszy, emisji kapitału, kredytów bankowych, dotacji oraz wpływów od partnerów dystrybucyjnych leku MabionCD20.

Zawarcie umowy z Novavax otworzyło możliwość realizowania pozytywnych przepływów pieniężnych w perspektywie kolejnych 4 lat do końca roku 2025 i stało się głównym planowanym źródłem finansowania bieżącej działalności oraz rozbudowy mocy produkcyjnej przy wsparciu finansowania dłużnego.

Spółka aktywnie zabiega o granty, dotacje z funduszy europejskich, środki celowe na realizację nowych projektów lub inne źródła odpowiadające prowadzonej działalności ze szczególnym uwzględnieniem działalności badawczo – rozwojowej.

Mając na uwadze wyżej wymienione źródła finansowania, możliwość ich dywersyfikacji, a także trwający proces pozyskania inwestora strategicznego, Zarząd Spółki nie widzi obecnie zagrożenia dla realizacji zamierzeń inwestycyjnych i dalszego rozwoju Spółki.

W kwietniu 2022 roku Zarząd 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.

3.12 Polityka dywidendowa

W roku obrotowym 2021 Spółka nie wypłacała dywidendy. Zarząd Spółki dostosowuje politykę dywidendową do aktualnej sytuacji gospodarczej i ekonomicznej Spółki, uwzględniając zakres koniecznych inwestycji. Obecnie Spółka znajduje się na etapie rozwoju i nie są planowane wypłaty dywidendy.

3.13 Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi a wcześniej publikowanymi prognozami wyników

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na 2021 rok.

4 PERSPEKTYWY ROZWOJU MABION S.A.

4.1 Perspektywy rozwoju

Spółka od momentu powstania skupiała się głównie na działalności badawczo-rozwojowej w zakresie specjalistycznych leków biopodobnych, takich jak terapeutyczne przeciwciała monoklonalne. Rozwijane przez Spółkę produkty to leki, których wytwarzanie jest bardziej efektywne kosztowo, niż produkcja preparatów oryginalnych, dzięki opracowanym przez Spółkę innowacyjnym technologiom, w tym:

- > własnym technologiom w zakresie inżynierii genetycznej, komórkowej i procesowej, dzięki którym uzyskano wysokie produktywności wytwarzanych leków;
- > w pełni zintegrowanej technologii disposables, umożliwiającej elastyczne wykorzystanie potencjału wytwórczego i obniżanie kosztów stałych wytwarzania;
- > przemysłowej technologii orbital shaker, dającej możliwość kosztowo-efektywnego rozwoju procesów biofermentacji.

Technologia wytwarzania terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych jest stosunkowo nowym obszarem biotechnologii medycznej, eksplorowanym przez największe światowe koncerny farmaceutyczne, podlegającym dynamicznemu rozwojowi na przestrzeni ostatnich 20 lat. Proces wytwarzania preparatów terapeutycznych, będący jednym z największych osiągnięć nowoczesnej biotechnologii, umożliwia produkcję leków celowanych, które działają wybiórczo na komórki nowotworowe, zapewniając większą skuteczność i mniejszą toksyczność terapii. Dzięki tego rodzaju lekom możliwe stało się odejście od leczenia nowotworów opartego na chirurgii, radioterapii i lekach cytotoksycznych, które uszkadza nie tylko komórki nowotworowe, ale również zdrowe tkanki organizmu. Spółka jest pionierem w dziedzinie nowoczesnej biotechnologii w skali nie tylko kraju, ale również centralnej i wschodniej Europy. Światowymi dostawcami leków biopodobnych pozostają wyłącznie wielkie międzynarodowe korporacje farmaceutyczne.

W ciągu kilku lat Mabion S.A. posiadał kompetencje wytwarzania dowolnych leków biotechnologicznych od fazy projektowania, poprzez wybór ścieżki technologicznej, aż do wyprodukowania gotowego leku. Umiejętność przeprowadzenia całości prac

nad powstaniem leku biotechnologicznego posiada zaledwie kilka firm w Europie.

Wybór leków biopodobnych w postaci terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych stosowanych w onkologii oraz immunologii, jako produktów rozwijanych przez Spółkę, podyktowany był terminami wygasania ochrony patentowej na odpowiednie leki referencyjne, jak również wysoką wartością rynku leków referencyjnych dla wyżej wymienionych produktów rozwijanych przez Mabion S.A. Ochrona ta wygasła na obszarze Unii Europejskiej na przestrzeni kilku lat począwszy od roku 2014.

Spółka zamierza samodzielnie lub we współpracy z potencjalnym inwestorem strategicznym oraz z udziałem konsultantów zewnętrznych przeprowadzić proces rejestracji terapeutycznego przeciwciała monoklonalnego w procedurze centralnej na obszarze całej Unii Europejskiej, gdzie system rejestracji leków biopodobnych jest dobrze uregulowany. Ważnym z celów Spółki jest również wprowadzenie leku na rynek amerykański.

Dotychczasowe prace związane z projektem MabionCD20 umożliwiły Spółce zdobycie unikalnych na rynku polskim kompetencji w zakresie opracowywania, rozwoju klinicznego i regulacyjnego oraz produkcji wysokospecjalistycznych leków białkowych. Od 2021 roku umożliwiło to Spółce dywersyfikację działalności poprzez oferowanie usług w modelu CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization). Wykorzystując swoje kompetencje Spółka staje się naturalnym partnerem dla innych podmiotów na wszystkich etapach procesu rozwoju oraz produkcji leków biologicznych.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka jest w trakcie opracowania nowej strategii biznesowej mającej między innymi na celu wykorzystanie posiadanego i niewykorzystywanego potencjału produkcyjnego Spółki. Celem opracowania nowej strategii rozwoju dla Spółki jest kontynuacja dotychczasowej działalności z uwzględnieniem dodatkowych możliwości wykorzystania mocy produkcyjnych i w standardzie GMP oraz doświadczenia kadry w obszarze badawczo – rozwojowym, klinicznym i regulacyjnym na rynku wytwarzania kontraktowego CDMO.

Tabela 10. Kluczowe kompetencje Mabion S.A.³³

4.2 Strategia rozwoju i jej realizacja w roku obrotowym

Podstawowym celem działalności Spółki Mabion do roku 2021 był rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych. Od roku 2021 Spółka również wykorzystuje rozwinięte przez siebie technologie nie tylko do rozwoju projektów własnych w postaci terapii celowanych, ale też do realizowania zleceń komercyjnych dla partnerów z zakresu kontraktowego wytwarzania i rozwoju (ang. CDMO). W roku 2021 Spółka podjęła się rozpoczęcia transferu technologii dotyczącej produkcji antygeny dla szczepionki przeciw infekcji COVID-19 firmy Novavax Inc. W ramach prac przewidzianych pierwszą umową dokonano transferu procesu wytwarzania antygeny w skali laboratoryjnej, który to później był zwiększany do skali komercyjnej. Jednocześnie Spółka realizowała transfery części metod analitycznych niezbędnych do oceny przebiegu procesu, jak też oceny produktu. Przygotowano również istotny wolumen dokumentacji niezbędnej do wdrożenia do zakładu produkcyjnego Spółki i laboratoriów szeregu nowych instrukcji i procedur związanych z nowymi procesami produkcyjnymi i analitycznymi, jak też stworzono zakres dokumentacji i procedur umożliwiających realizację i zarządzanie różnymi procesami w jednym zakładzie. To ostatnie zadanie oznaczało również transformację systemu jakości i pracy w Spółce w kierunku możliwości sprawnej i bezpiecznej obsługi wielu różnych procesów i produktów, co stanowi aktywo wspierające dalszy rozwój działalności CDMO. Wszystkie te prace zakończono z sukcesem w przewidzianym czasie, czego wynikiem było

rozpoczęcie realizacji kolejnej umowy z Novavax, dotyczącej regularnej, komercyjnej produkcji i analityki antygeny szczepionkowego. Umowy z Novavax były dla Spółki najbardziej kluczowe, zarówno na poziomie operacyjnym, jak i finansowym.

Obecny katalog projektów realizowanych przez Spółkę w 2021 roku sprowadza się do trzech grup projektowych: tj. projektów aktywnych, nowych projektów, oraz projektów partnerskich.

Wraz z końcem 2021 roku, Zarząd Mabion S.A. rozpoczął prace związane z aktualizacją strategii biznesowej i produktowej Spółki na kolejne lata. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania trwają prace związane z przeglądem i analizą obszarów strategicznych. Zamiarem Spółki jest przyjęcie zaktualizowanej strategii rozwoju w I półroczu 2022 roku.

Projekty aktywne

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

Najbardziej zaawansowanym projektem Spółki jest biopodobny lek MabionCD20, referencyjny względem leków MabThera/Rituxan (rytuksymab) (Roche). W ramach tych projektów Spółka alokuje najwięcej zasobów kadrowych, organizacyjnych i finansowych do projektu MabionCD20.

³³ Opracowanie własne Spółki.

Projekty związane z rozwojem i wprowadzaniem na rynek nowych produktów leczniczych

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).

Projekty partnerskie

Ta grupa projektów obejmuje wszelkie aktywności związane z rozwojem i wprowadzaniem na rynek nowych produktów (lub terapii leczniczych), jak również wytwarzanie kontraktowe. Projekty związane z kontraktowym wytwarzaniem to projekty, w zakresie których Spółka rozważa rozpoczęcie realizacji

w średnio lub długoterminowej perspektywie, w ramach zlecenia od partnera zewnętrznego.

Obecnie Spółka realizuje długoterminowy projekt związany z zawarciem umowy ramowej (marzec 2021 roku) oraz umowy w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej (październik 2021 roku) z Novavax, Inc. Na ich podstawie Spółka przy udziale Novavax zrealizowała działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego oraz analityki antygeny szczepionki przeciw COVID-19 o nazwie Nuvaxovid® (poprzednia robocza nazwa NVX-CoV2373) oraz przeprowadziła w zakładzie Spółki próby techniczne procesu w skali komercyjnej.

Od grudnia 2021 Spółka rozpoczęła działania wytwórcze związane z komercyjną produkcją ww. antygeny na zlecenie Novavax.

Tabela 11. Dotychczasowa strategia produktowa Mabion S.A. – podsumowanie.³⁴



³⁴ Opracowanie własne Spółki.

Tabela 12. Portfel projektów B+R Mabion S.A.³⁵

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
partner odpowiedzialny za rozwój i ostarczenie produktu do badań i przyszłej terapii	rituximab (MabionCD20)	choroby rzadkie (autoimmunologia)	terapia innowacyjna	produkt gotowy do etapu klinicznego	podpisanie memorandum of understanding	aktywno możliwe do partneringu
strategiczny współtwórca (CMO)	szczepionka	COVID-19	terapia innowacyjna	podpisana umowa ramowa i pierwsze zamówienie na usługi kontraktowe	partnering	NOVAVAX 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	aktywno możliwe do partneringu

Projekt MabionCD20

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 etapu badania związanego z leczeniem pacjentów w ośrodkach klinicznych z użyciem leku z docelowej, komercyjnej skali (5000L). Spółka, w oczekiwaniu na ten etap, na bieżąco prowadzi prace laboratoryjne, jak też systematycznie przygotowuje dokumenty regulacyjne potrzebne do złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20.

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 (reumatoidalne zapalenie stawów) oraz 143 pacjentów z NHL (chłoniak nieziarniczny).

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.

³⁵ Opracowanie własne Spółki.

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 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*), 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. 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 w celu rozpoczęcia klinicznego badania pomostowego niezbędnego do dopuszczenia MabionCD20 w pierwszej kolejności na terytorium UE, pozyskała zgody na prowadzenie badania klinicznego od właściwych urzędów oraz komisji bioetycznych. Niniejsze pozwolenia umożliwiają rozpoczęcie badania klinicznego na terenie Polski, Gruzji, Belgii oraz Ukrainy.

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

- > weryfikacja parametrów przeciwciała poddawanego badaniom stabilności w rutynowych i przyspieszonych warunkach przechowywania dla szarż walidacyjnych;
- > rozwój metod analitycznych do analiz jakościowych i porównawczych MabionCD20, jak również analityki klinicznej w ramach charakterystyki farmakokinetyki, farmakodynamiki i immunogenności w badaniu klinicznym MabionCD20-003RA;
- > potwierdzenie w toku procedury doradczej scientific advice z EMA zoptymalizowanego panelu analitycznego do oceny biopodobieństwa MabionCD20.

Z końcem 2021 roku, Spółka rozpoczęła prace związane z aktualizacją harmonogramu prac projektowych mających na celu rozwój MabionCD20 pod kątem rejestracji na rynku europejskim i amerykańskim. Aktualizacja planu prac na kolejne lata związana jest między innymi z aktualną współpracą z Novavax opartą na kontraktowym wytwarzaniu antygenu szczepionki, jak też dodatkowym czynnikiem jakim stała się obecna sytuacja na Ukrainie. W rezultacie, harmonogram dalszych prac nad rejestracją MabionCD20 może ulec zmianie. Zamiarem Spółki jest przyjęcie zaktualizowanego harmonogramu wraz z całościową strategią rozwoju Spółki w I półroczu 2022 roku.

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 była współfinansowana ze środków unijnych. W dniu 24 lutego 2022 roku Zarząd Spółki podjął decyzję o rezygnacji z dalszej realizacji projektu w ramach dofinansowania z uwagi na fakt, iż dalsza jego realizacja nie była zasadna. W związku z powyższym złożono do NCBR wnioski końcowe o płatność oraz Informację końcową z realizacji Projektu. Aktualnie przedmiotowe dokumenty są oceniane przez NCBR

W 2021 roku i do dnia publikacji niniejszego raportu 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.

Nuvaxovid® (dawniej 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 oraz analityką antygenową, kandydata na szczepionkę przeciwko COVID-19 o nazwie Nuvaxovid® (dawniej NVX-CoV2373) oraz przeprowadzeniem w zakładzie Spółki prób technicznych procesu w skali laboratoryjnej i komercyjnej.

Wraz z zawarciem umowy ramowej strony uzgodniły zakres oraz budżet prac zleconych Spółce w celu przeprowadzenia transferu technologii, analityki oraz produkcji serii technicznych antygenów białkowych Nuvaxovid®. Działania te są standardowymi w przypadku rozpoczynania współpracy w zakresie wytwarzania kontraktowego. Zakres zleconych prac w ramach pierwszego zamówienia obejmował transfer technologii od Novavax do Spółki. Ponadto zakres obejmował: 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 możliwości produkcji serii w zakładzie.

Prace wynikające z pierwszego zamówienia zostały zrealizowane zgodnie ze zleconym zakresem, przy uzyskaniu pozytywnych rezultatów.

W dniu 23 czerwca 2021 roku Spółka otrzymała od Novavax drugie zlecenie w ramach umowy ramowej. Złożenie zlecenia nastąpiło w związku z trwającymi wówczas 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 dotyczyło 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 wyniku przeprowadzenia z sukcesem powyższych działań, w dniu 8 października 2021 roku Spółka zawarła z Novavax umowę w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej, wraz ze Specyfikacją Warunków Zlecenia #1 (SOW#1), na mocy której Spółka będzie wytwarzać na skalę komercyjną w standardzie GMP na rzecz Novavax antygen Nuvaxovid®.

W dniu 19 listopada 2021 r. została zawarta umowa jakościowa, stanowiąca istotny krok w realizacji umowy produkcyjnej, obejmująca uzgodnienia techniczne i regulacyjne dotyczące produkcji antygenów Nuvaxovid®, w tym odpowiednich norm

GMP. Umowa obejmuje obowiązki oraz ustalenia techniczne i regulacyjne wymagane w związku z wytwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem i wysyłką produktu. Określa również zasady współpracy działów zaangażowanych w realizację Umowy.

W tym samym dniu Spółka złożyła zgłoszenie do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w przedmiocie zawarcia wyżej wymienionej umowy.

W grudniu 2021 Spółka zgodnie z założeniami rozpoczęła też pierwsze działania wytwórcze związane z przygotowaniem zakładu wytwórczego, zabezpieczeniem surowców, dopuszczeniem surowców do wytwarzania od strony jakościowej, zabezpieczeniem mocy analitycznych do kontroli procesu i produktu, jak też rozpoczęciem realizacji harmonogramu produkcji obejmującego okres 12.2021 – 12.2022, który to zgodnie z wcześniejszą komunikacją ma charakter narastający w czasie, to znaczy początkowe serie zaplanowane są w układzie sekwencyjnym, a z biegiem czasu będzie pojawiać się coraz większy współczynnik jednoczesności serii w jednostce czasu. Na dzień raportu nie odnotowano żadnych odchyień w zakresie realizacji wspomnianego harmonogramu.

W styczniu 2022 r. w ramach obowiązującej Umowy produkcyjnej Mabion podpisał z firmą Novavax dwa kolejne dodatkowe zlecenia w postaci:

- > Specyfikacji Warunków Zlecenia #3 („SOW#3”, ang. *Statement of Work*) w dniu 14 stycznia 2022 r. na wykonanie na rzecz Novavax produkcji banków komórkowych w standardzie GMP (Dobra Praktyka Wytwarzania, ang. *Good Manufacturing Practice*). Wyprodukowane banki będą wykorzystywane jako kluczowy materiał biologiczny, stanowiący bazę do wytwarzania antygenów szczepionkowych produktu Nuvaxovid®.
- > Specyfikacji Warunków Zlecenia #2 („SOW#2”, ang. *Statement of Work*) w dniu 18 stycznia 2022 r., na podstawie którego Spółka będzie świadczyć usługi analityczne na rzecz Novavax w zakresie badań związanych z kontrolą jakości szczepionki Nuvaxovid® („Produkt”) nie objętych wcześniejszymi kontraktami lub zleceniami oraz przeprowadzi transfer metod zgodnie ze specyfikacjami Novavax.

Oba powyższe zlecenia są obecnie realizowane przez Spółkę.

Rozwój biznesu: produkty oparte o przeciwciała 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 przeciwciała monoklonalne rozpoznające receptor CD20 na ludzkich limfocytach B („Produkty”) w określonych wskazaniach klinicznych w obszarze chorób

rzadkich. Porozumienie miało charakter intencjonalny i niewiązący. Strony zakończyły rozmowy prowadzone w ramach ww. porozumienia i nie planują ich kontynuacji.

Doposażenie istniejącego zakładu

Obecne zdolności produkcyjne leku pod roboczą nazwą MabionCD20 umożliwiają Spółce częściowe pokrycie szacowanego popytu ze strony klientów z krajów Unii Europejskiej. Realizacja długoterminowych planów wymaga by Spółka osiągnęła adekwatne moce produkcyjne, co wiąże się z koniecznością inwestycji.

Ponadto, celem zrealizowania ustalonego zakresu prac wynikających z umowy z Novavax, Spółka planuje rozbudowę mocy produkcyjnych na przełomie lat 2022 i 2023 poprzez wyposażenie istniejącego zakładu w nowe bioreaktory, co spowoduje, że Spółka będzie dysponować czterema bioreaktorami w kolejnych latach począwszy od roku 2023. Jednocześnie, Spółka doposaży linię oczyszczania produktu w celu optymalnego wykorzystania zwiększonych mocy bioreaktorowych.

Ponadto, w ramach zezwolenia nr 301 Spółka zobowiązała się ponieść na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej wydatki inwestycyjne w wysokości co najmniej 20.000 tys. zł (w rozumieniu § 6 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), związane ze zwiększeniem zdolności produkcyjnych obecnego zakładu. 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 21 kwietnia 2022 roku Spółka dokonała wydatków inwestycyjnych w kwocie 2 803 tys. zł. Planowane i zakontraktowane doposażenie obecnego zakładu będzie stanowić wydatek inwestycyjny w ramach niniejszego zezwolenia.

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 roku 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 roku 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 możliwości finansowych Spółki, w tym w szczególności możliwości pozyskania finansowania przy wsparciu uzyskanych grantów oraz przepływów z działalności operacyjnej.

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, nie mniej z uwagi na planowane rozszerzenie merytorycznego zakresu projektu oraz na kwestie związane z finansowaniem wkładu własnego, prace projektowe są opóźnione względem pierwotnie zakładanego harmonogramu, a jego budżet wymaga aktualizacji. W związku z powyższym Spółka wystąpiła do Instytucji Zarządzającej (IZ) z wnioskiem o zmianę w projekcie oraz wydłużenie jego realizacji do końca 2023 r. W dniu 19 kwietnia 2022 roku Spółka zawarła z Ministerstwem Funduszy i Polityki Regionalnej aneks do umowy o dofinansowanie Projektu. Zgodnie z zawartym aneksem, okres kwalifikowalności wydatków dla Projektu został przedłużony do dnia 31 grudnia 2023 roku (dotychczas 31 grudnia 2021 roku). Ponadto, w związku z pojawieniem się w działalności Spółki dodatkowego obszaru badawczego, tj. terapii szczeniowych, zmianie uległ cel i zakres rzeczowo-finansowy Projektu w zakresie umożliwiającym wprowadzenie ww. obszaru badawczego do Projektu.

4.3 Czynniki istotne dla rozwoju

Standardy dotyczące badań

Część prac badawczo-rozwojowych Spółki zgodnie z wymogami regulacyjnymi prowadzona jest w środowisku farmaceutycznych systemów jakości.

Produkcja leków odbywa się zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (ang. *Good Manufacturing Practice*). Fakt ten potwierdzony został uzyskaniem certyfikatu GMP od Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:

- > w lipcu 2019 roku dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim przy ul. gen. M. Langiewicza 60 (w zakresie wytwarzania substancji czynnej);
- > w sierpniu 2019 roku dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim przy ul. gen. M. Langiewicza 60 (w zakresie wytwarzania produktu leczniczego);
- > w kwietniu 2021 roku dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim przy ul. gen. M. Langiewicza 60; (w zakresie wytwarzania badanego produktu leczniczego oraz importu badanego produktu leczniczego).

Analityka związana z próbami pochodzącymi z projektów klinicznych prowadzone są zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (ang. *Good Laboratory Practice*). Fakt ten potwierdzony został uzyskaniem certyfikatu GLP w marcu 2014 roku od Biura do spraw Substancji Chemicznych. Posiadanie takiego certyfikatu świadczy o najwyższej jakości wykonywanych badań i analiz. Analizy w zakresie parametrów klinicznych (farmakokinetyka, farmakodynamika, immunogenność) dają obiektywne, wiarygodne wyniki akceptowalne przez urzędy rejestracji leków na całym świecie. W marcu 2022 roku laboratoria Centrum Badawczo – Rozwojowego w Łodzi pomyślnie przeszły kolejną inspekcję GLP przedłużając ważność posiadanego certyfikatu. Aktywności związane z planowaniem, prowadzeniem, dokumentowaniem i ogłaszaniem wyników prowadzonych z udziałem ludzi badań klinicznych, odbywają się zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej GCP (od ang. *good clinical practice*), tj. z międzynarodowymi standardami etycznymi i naukowymi opracowanymi przez Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji (ICH – od ang. *International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*).

Informacje dotyczące zbiorowego doświadczenia i wiedzy kluczowego personelu technicznego

Spółka w okresie swojego istnienia zgromadziła stabilny i doświadczony personel badawczy. Do grona osób, których wiedza ma kluczowe znaczenie dla wyników działalności badawczo-rozwojowej, zaliczyć należy:

- > dr inż. Sławomira Jarosa, EMBA (Członka Zarządu, dyrektora naukowego Spółki, absolwenta Szkoły Głównej

Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie – Międzywydziałowe Studium Biotechnologii, doktora nauk biologicznych w Instytucie Parazytologii Polskiej Akademii Nauk w Warszawie i absolwenta Polsko-Amerykańskich Studiów Executive MBA (University of Maryland);

- > Annę Małecką, Specjalistkę ds. Regulacyjnych, absolwentkę Wydziału Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego (kierunek: Biotechnologia);
- > dr inż. Dorotę Jaros, Specjalistkę naukową ds. Regulacyjnych, absolwentkę Międzywydziałowego Studium Biotechnologii Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie, doktora nauk weterynaryjnych Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie;
- > Martę Bednarek, Dyrektora Działu Wytwarzania, absolwentkę Wydziału Biotechnologii i Nauk O Żywności Politechniki Łódzkiej, doktorantkę Wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi;
- > Dorotę Owczarek-Hamrol Dyrektora Działu Kontroli Jakości, Osobę Wykwalifikowaną, absolwentkę Wydziału Biologii i Ochrony Środowiska Uniwersytetu Łódzkiego;
- > Julitę Balcerek, Dyrektora ds. Operacyjnych i Naukowych, absolwentkę Wydziału Biotechnologii Uniwersytetu Wrocławskiego, doktorantkę Wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, studentkę Polsko-Amerykańskich Studiów Executive MBA (PAM Center, Wydział Zarządzania Uniwersytetu Łódzkiego);
- > Łukasza Waszaka Dyrektora Działu Zapewniania Jakości, absolwenta Wydziału Biotechnologii Uniwersytetu Wrocławskiego.

Spółka utrzymuje ścisłą współpracę ze środowiskiem akademickim, realizując postanowienia umów o współpracy zawartych z Wydziałem Biologii i Ochrony Środowiska Uniwersytetu Łódzkiego oraz Wydziałem Biotechnologii i Nauk o Żywności Politechniki Łódzkiej. W 2021 roku Spółka, w porozumieniu z Uniwersytem Medycznym w Łodzi, złożyła z sukcesem do Centrum Obsługi Przedsiębiorcy w Łodzi wniosek na dofinansowanie rozwoju metod analitycznych. Mabion od lat współpracuje z uczelniami (Uniwersytet Medyczny, Politechnika Łódzka) oraz Urzędem Miasta Łodzi w zakresie realizacji prac dydaktycznych, staży studenckich i programów mentoringowych (np. „Młodzi w Łodzi”). Dzięki takim programom studenci mogą poznać szczególny charakter projektów naukowo-badawczych, skorzystać z wyjątkowych doświadczeń specjalistów Spółki i pracować na wyjątkowej klasy profesjonalnym sprzęcie laboratoryjnym.

Współpraca z Biurami Karier Uczelni Wyższych, w szczególności Politechniki Łódzkiej i Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, a także Politechniki Wrocławskiej daje Spółce możliwość przygotowania kadry młodych specjalistów do współpracy w ramach projektów naukowych i komercyjnych prowadzonych przez Spółkę.

Spółka przeznacza znaczące środki na udział kluczowych pracowników w najbardziej prestiżowych konferencjach i szkoleniach zagranicznych. Wspiera ich rozwój także poprzez finansowanie udziału pracowników w studiach podyplomowych i doktoranckich.

4.4 Czynniki ryzyka i zagrożeń

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, dynamiczne zmiany w sferze legislacyjnej negatywnie wpływające na pewność prawa.

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.

W dniu 24 lutego 2022 r. Rosja zaatakowała Ukrainę. Na moment sporządzenia niniejszego sprawozdania konflikt zbrojny na Ukrainie, kraju sąsiadującym z Polską nadal trwa. Społeczność międzynarodowa nałożyła poważne sankcje wobec Rosji, wymierzone w poszczególne podmioty oraz sektory gospodarki. Na dziś nałożone sankcje oraz konflikt zbrojny nie wywarły bezpośredniego wpływu na działalność Spółki. Zmieniające się kursy walut, stopy procentowe, potencjał wzrostu gospodarczego oraz wpływ zwiększonej imigracji i możliwość rozprzestrzenienia się konfliktu, zwiększyły niepewność otoczenia, w którym funkcjonuje Spółka.

W związku w powyższym, Spółka obecnie analizuje możliwe działania zmniejszające wpływ sytuacji w Ukrainie w ramach prac związanych z aktualizacją harmonogramu projektu MabionCD20 wskazanych w sekcji 4.2.

Obecna sytuacja gospodarcza na Wschodzie – w związku z wojną w Ukrainie – spowodowała, że Zarząd szczególnie przygląda się regulacjom wprowadzanym przez Rząd RP, rządy innych państw UE oraz Stanów Zjednoczonych. Przeciągający się konflikt może skutkować wzrostem cen np. energii, wprowadzeniem ograniczeń swobody handlu bądź innych ograniczeń biznesowych, w tym zachwiać łańcuch dostaw towarów i usług.

Spółka przeanalizowała wpływ rosyjskiej inwazji wojskowej w Ukrainie oraz jej obecne i przyszłe potencjalne skutki dla Spółki. Zarząd uważa, że inwazja i związane z nią skutki są zdarzeniami mającym miejsce po dniu bilansowym, które nie mają wpływu na wycenę i klasyfikację aktywów i zobowiązań w sprawozdaniu finansowym na dzień 31 grudnia 2021 r. Zarząd ocenił potencjalny wpływ na Spółkę i uwzględnił odpowiednie ujawnienia w sprawozdaniu finansowym, aby opisać zarówno istnienie tego zdarzenia powstałego po dniu bilansowym, jak i ocenę potencjalnego wpływu na Spółkę, w tym jej wyniki finansowe w 2022 r. i później.

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;
- > niezyskanie 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;
- > 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 wybranych 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.

Na dzień publikacji niniejszego raportu, w ocenie Spółki nie da się wykluczyć potencjalnego wpływu pandemii na działalność Spółki, w sytuacji wystąpienia kolejnych fal zachorowań. 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 epidemicznego Zarząd systematycznie realizuje działania mające na celu istotne ograniczenia ryzyka zachorowań wśród pracowników, poprzez m.in. wdrożenie rozwiązań służących ochronie zdrowia pracowników. 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 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 podatkowego, ustawodawstwo określające funkcjonowanie systemu ubezpieczeń społecznych i świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych, jak również przepisy prawa farmaceutycznego 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. Niejednorodność 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 ujednoczenia 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

Część surowców niezbędnych do produkcji substancji czynnej nabywana jest w walucie obcej (dolar amerykański oraz EURO). Spółka dodatkowo realizuje znaczące zakupy inwestycyjne związane z doposażeniem zakładu gdzie walutą umowy jest €.

Zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucji (środki otrzymane od partnerów w zakresie dystrybucji) są wyrażone w walutach obcych, co prowadzi do powstania ekspozycji na ryzyko walutowe do czasu wykorzystania tych środków (tj. zwrotu lub reklasyfikacji do przychodów przyszłych okresów, w zależności od wyniku niepewnych zdarzeń przyszłych). Znacząca część zaliczek z tytułu praw do dystrybucji na dzień bilansowy została już rozliczona i obecne ryzyko w tym zakresie należy ocenić jako ograniczone.

Część sprzętu laboratoryjnego i odczynników do prac badawczo-rozwojowych jest kupowana przez Spółkę w walutach obcych, głównie w euro i dolarach amerykańskich.

Niekorzystne zmiany kursów wymiany walut (osłabienie się złotego względem walut obcych) może wpłynąć na wzrost poziomu nakładów inwestycyjnych Spółki oraz zwiększyć koszty badań i rozwoju oraz bieżące koszty, co może mieć negatywny wpływ na wyniki finansowe Spółki.

Spółka posiada podpisany kontrakt na wytwarzanie substancji czynnej wyrażony w dolarze amerykańskim i dlatego oczekuje się, że ryzyko związane z wahaniami kursów walut będzie ograniczone w przyszłości poprzez realizację sprzedaży i dostaw substancji na rzecz kontrahenta Novavax.

Spółka na bieżąco analizuje poziom ryzyka walutowego i potencjalny wpływ powyższych zmian na wyniki okresu. Kierownictwo Spółki obecnie nie uważa za konieczne zakupu instrumentów ograniczających wpływ zmian wynikających z przejściowych wahań kursów walutowych na wyniki finansowe i pozycję kapitałową.

Ryzyko związane z rynkiem leków biotechnologicznych

Jednym z podstawowych obszarów 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 atrakcyjny, a w perspektywie kolejnych lat jego wartość powinna się znacząco zwiększyć. Istnieje 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, że 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.

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 setkę firm, a szacowane wydatki będą charakteryzować się CAGR (do 2023 roku) na poziomie 11-14%³⁶. Dodatkowo, następuje szybki rozwój w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej. W rezultacie jest prawdopodobne, 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 nie można wykluczyć możliwości 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 osiągnięcie 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/Teva, Sandoz oraz Pfizer, a na terenie USA – Celltrion, Pfizer i Amgen/Allergan. Na podstawie analiz rynkowych można założyć, iż na rynku europejskim do obrotu będzie dopuszczony jeszcze lek firmy Amgen³⁷.

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 dane³⁸.

Ryzyko związane z partneringiem

W dniu 17 listopada 2021 roku zakończyła się współpraca Spółki z firmą Mylan, która to na podstawie zawartej w 2016 roku umowy posiadała wyłączne prawa do sprzedaży leku o roboczej nazwie MabionCD20 we wszystkich krajach Unii Europejskiej i krajach bałkańskich. Ponadto na mocy niniejszej 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 rozwiązania umowy z firmą Mylan, Mabion posiada obecnie pełną elastyczność w zakresie komercjalizacji MabionCD20 na wszystkich rynkach, co może mieć pozytywny wpływ

³⁶ Global Oncology Trends 2019, IQVIA Institute

³⁷ Raport L.E.K opracowany na zlecenie Spółki, publikowany 8 lutego 2022 r.

³⁸ http://www.pharmatimes.com/news/sandoz_dumps_us_filing_for_biosimilar_rituximab_1258681

na realizację procesu pozyskania inwestora strategicznego przez Spółkę.

Spółka zakłada, iż realizacja planów sprzedażowych będzie realizowana wraz z partnerem tym niemniej proces jego wyłonienia nie jest obecnie aktywnie realizowany. W ocenie Spółki, pozyskanie partnera będzie korzystniejsze dla Spółki na etapie rejestracji MabionCD20. Jednocześnie Spółka nie wyklucza, iż realizacja planów sprzedażowych nie będzie realizowana przy wsparciu partnera strategicznego wyłonionego w ramach procesu realizowanego przy wsparciu firmy Rothschild & Co. i Plexus Ventures LLC.

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 8 – 10 lat i koszt rzędu od 100 do 200 mln \$³⁹. Wytyczne w zakresie leków biopodobnych wciąż się kształtują, każdy przypadek jest rozpatrywany przez regulatorów rynku indywidualnie, zatem zakres wymagań odnośnie do 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 lub geopolitycznej, 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.

W celu zapobieżenia ww. ryzyka Spółka realizuje politykę rozwijania własnych kompetencji badawczo-rozwojowych, inwestowania we własne moce twórcze 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 Spółki, jakim jest rejestracja i wprowadzenie na rynek leku MabionCD20, wiąże się z koniecznością realizacji wieloetapowego, szczegółowo opracowanego harmonogramu prac. Na możliwości realizacji tego harmonogramu wpływ ma wiele różnorodnych czynników, zarówno o charakterze wewnętrznym, jak i zewnętrznym. Ewentualne zmiany na poziomie strategicznym lub wystąpienie nieprzewidzianych opóźnień w realizacji przyjętego harmonogramu może spowodować konieczność rewizji przyjętych wcześniej założeń. Zarząd nadzoruje wszystkie prace nad niniejszym projektem i w razie potrzeby wdraża niezbędne rozwiązania o charakterze operacyjnym, w celu minimalizacji wpływu nieprzewidzianych zdarzeń na przyjęte harmonogramy.

Obecnie Spółka prowadzi pracę nad aktualizacją strategii Spółki na najbliższe lata co może skutkować zmianą w harmonogramie prac nad rejestracją MabionCD20.

³⁹ <https://www.gabionline.net/reports/comparison-of-the-cost-of-development-of-biologicals-and-biosimilars>

Ryzyko związane z harmonogramem prac – NVX-CoV2373

W dniu 8 października 2021 roku Spółka zawarła z Novavax, umowę w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej (Umowa Produkcyjna, ang. *Master Contract Manufacturing Agreement*), wraz ze Specyfikacją Warunków Zlecenia (ang. *Statement of Work*), na mocy których Spółka będzie wytwarzać na rzecz Novavax na skalę komercyjną w standardzie GMP antygen szczepionki na COVID-19 pod nazwą Nuvaxovid®. Strony uzgodniły zakres oraz budżet prac zleconych Spółce w ramach produkcji serii inżyneryjnych i komercyjnych antygeny białkowego Nuvaxovid®.

Nie można 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 tych związanych z pandemią COVID-19 czy też obecną sytuacją geopolityczną, może ulec zmianie. Z uwagi na szereg czynników oddziałujących, istnieje ryzyko opóźnień w realizacji prac i konieczności przesunięcia zakładanego pierwotnie harmonogramu prac.

Spółka rozpoczęła realizację kontraktu zgodnie z założonym harmonogramem. Nie można jednak wykluczyć, iż w wyniku realizowanych prac oraz rozmów z partnerem zmianie ulegną pierwotne założenia odnoszące się do procesu produkcyjnego lub procesów mu towarzyszących, co również może wpłynąć na harmonogram prac.

W celu minimalizacji powyższego ryzyka Zarząd Spółki prowadzi bieżący monitoring prac projektowych, uczestniczy w regularnych 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. Prowadzona i aktualizowana jest również analiza ryzyka projektowego (m. in. na poziomie systemu jakości, technologicznym, regulacyjnym, instalacji technicznej) oraz wprowadzane są działania minimalizujące potencjalne ryzyko. Powołany zespół, dedykowany do bieżącego monitorowania i analizy ryzyka, w trybie ciągłym aktywnie działa na rzecz mitygowania potencjalnych zagrożeń dla projektu.

W ramach poszerzania współpracy z Novavax i zwiększenia możliwości produkcyjnych Spółki kontynuowane są prace przygotowawcze związane z przebudową aktualnej wytwórni oraz 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 służący 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 jakościowe). Brak rzetelnej analizy trendów metod może niekorzystnie wpłynąć na finalną ocenę zarówno procesów produkcyjnych jak i samych produktów. 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 określonej procedury technologiczną procesy produkcyjne mogłyby doprowadzić do zmniejszenia wydajności, utraty serii, 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 Konstancynie Łódzkiej, wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego).

Ryzyko nieuzyskania zdolności produkcyjnych zgodnych z popytem

Obecnie trudno jest precyzyjnie oszacować popyt na MabionCD20. Niemniej plany sprzedaży leku, wiążą się z koniecznością zwiększenia zdolności produkcyjnych ponad poziom możliwy

do uzyskania w obecnym zakładzie w Konstancynie Łódzkiej. Spółka świadoma tych potrzeb, dąży do możliwości zbudowania kolejnego budynku w tej samej lokalizacji na tej samej działce. Nowy budynek może w większym stopniu zostać wykorzystany na proces produkcyjny (obecny budynek posiada też część biurową). Ostateczny termin i zakres tej inwestycji zależą będzie głównie od dwóch czynników takich jak zorganizowanie finansowania budowy nowego zakładu oraz terminu rejestracji MabionCD20.

Spółka będzie realizować niniejszą inwestycję opierając się na własnych doświadczeniach powstałych w trakcie budowy i użytkowania zakładu w Konstancynie, jak również współpracując z 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.

Realizacja umowy na kontraktowe, komercyjne wytwarzanie antygeny szczepionkowego dla firmy Novavax wymaga podwojenia mocy wytwórczych w dziś funkcjonującym zakładzie. Spółka rozpoczęła już zamawianie dostaw wyposażenia tak, aby można było zrealizować zakontraktowany umową wolumen produktu do roku 2025. Realizacja wyżej wspomnianego projektu rozbudowy o dodatkowy budynek zdecydowanie poprawiłaby możliwości Spółki w zakresie wytwarzania leków własnych oraz realizacji zleceń zewnętrznych oraz zmniejszyłaby ryzyko pojawiania się konkurencji wewnętrznej w Spółce o zasoby wytwórcze pomiędzy projektami.

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;
- > ryzyko związane z wojną na Ukrainie, która może opóźnić lub uniemożliwić przeprowadzenie badania klinicznego w tym kraju.

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 pożądane 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 pożądany stopień rekrutacji, kwalifikuje szerszą liczbę dostawców leku i innych środków dla badania klinicznego, weryfikuje aktualny stan administracyjno-prawno-polityczny w krajach przewidzianych dla prowadzenia badania, współpracuje wyłącznie z doświadczonymi partnerami gwarantującymi najwyższą jakość pracy czy przeprowadza badania i prace umożliwiające włączenie do badania klinicznego kolejnego, alternatywnego kraju lub dostawcy usługi jeszcze przed rozpoczęciem klinicznej fazy projektu.

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

Jednym z podstawowych celów 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) oraz pandemię COVID-19. 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 FDA, 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 ramach procedur doradczych EMA, niemieckiego Paul Ehrlich Institut oraz FDA wypracowano program analityczny oraz kliniczny spełniający oczekiwania wymagań dla rejestracji MabionCD20 w EU oraz dyskutowano program kliniczny dla USA.

W lutym 2021 Spółka otrzymała w ramach procedury Scientific Advice rekomendacje EMA dotyczące szczegółów planowanego badania klinicznego w ramach procedury Scientific Advice, w tym pierwszo- i drugo-rzędowych punktów końcowych, badanej populacji, analizy immunogenności oraz adaptacji parametrów badania do warunków w czasie pandemii.

W kwietniu 2021 Spółka odbyła spotkanie z typu 2 z FDA w zakresie badań klinicznych niezbędnych do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu biopodobnego na terytorium Stanów Zjednoczonych. Uzgodniono zarys i istotne szczegóły trójramiennego badania klinicznego porównującego MabionCD20 z lekami referencyjnymi z EU i USA oraz dyskutowano zakres badań w populacji onkologicznej.

W czerwcu 2021 Spółka odbyła konsultacje (w ramach narodowej procedury Scientific Advice) z niemieckim Paul-Ehrlich Institut (PEI), gdzie przedstawiła dane analityczne dla bieżących serii 5000L, celem akceptacji strategii rejestracji i doprecyzowania szczegółów niezbędnych badań. Spółka jednocześnie doprecyzowała zakres danych klinicznych do rejestracji, obejmujący badania z użyciem produktu ze skali 500L i 5000L. Przedyskutowano i uzgodniono z PEI drobne zmiany w założeniach badania klinicznego będące odpowiedzią na sugestie EMA z procedury Scientific Advice odbytej w lutym 2021 roku.

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.

Spółka w ramach EMA Scientific Advice z września 2021 doprecyzowała oczekiwania Regulatora dotyczące wybranych metod analitycznych, jak i pełnego panelu badań właściwości fizykochemicznych i biologicznych przeciwciała MabionCD20 w ramach jego charakterystyki, analiz biopodobieństwa do leku referencyjnego, oraz podobieństwa leku ze skali 5000L z lekiem ze skali 500L.

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.

Spółka w ramach prowadzonych badań, analiz i planów na bieżąco odbywa konsultacje strategii oraz dokumentacji niezbędnej do rejestracji z zewnętrznymi ekspertami regulacyjnymi, klinicznymi oraz analitycznymi.

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 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 osiąganych przez Spółkę przychodów ze sprzedaży i poziom wyników finansowych.

Ryzyko związane z poziomem zatrudnienia w Spółce

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. Ma to w szczególności znaczenie dla realizowanego przez Spółkę kontraktu na wytwarzanie antygenu szczepionkowego dla firmy Novavax, Inc. 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 realizacją strategii biznesowej Spółki. Wyniki Spółki będą również częściowo zależeć od odpowiedniego poziomu zatrudnienia, jak i 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.

W celu przeciwdziałania powyższemu ryzyku Zarząd Spółki prowadzi aktywną politykę personalną mającą na celu zatrudnienie i zatrzymanie w firmie najcenniejszych specjalistów oraz wspieranie ich rozwoju. Sukces Spółki jest zależy między innymi od ciągłej zdolności do pozyskiwania, utrzymywania i motywowania wysoko wykwalifikowanej kadry kierowniczej i personelu naukowego. Zarząd Spółki na bieżąco śledzi trendy na rynku wynagrodzeń, w tym tematykę świadczeń pozapłacowych, na bieżąco wdrażając w Mabion nowe rozwiązania.

Ponadto 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 itp.

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 przyznaniem 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

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 przeciwciała 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

W dniu 23 lutego 2022 r. podjęto decyzję o rezygnacji z dalszej realizacji Projektu z uwagi na fakt, iż w ocenie Zarządu dalsza jego realizacja nie jest uzasadniona. W związku z powyższym złożono do NCBR wnioski końcowe o płatność oraz Informację końcową z realizacji Projektu. Aktualnie przedmiotowe dokumenty są oceniane przez NCBR.

- > „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 planowane rozszerzenie zakresu projektu o dodatkowy element B+R oraz na kwestie związane z finansowaniem wkładu własnego prace projektowe są opóźnione względem pierwotnie zakładanego harmonogramu. W związku z powyższym Spółka wystąpiła do Instytucji Zarządzającej (IZ) z wnioskiem o zmianę w projekcie oraz wydłużenie jego realizacji do końca 2023 r. W dniu 19 kwietnia 2022 roku Spółka zawarła z Ministerstwem Funduszy i Polityki Regionalnej aneks do umowy o dofinansowanie Projektu. Zgodnie z zawartym aneksem, okres kwalifikowalności wydatków dla Projektu został przedłużony do dnia 31 grudnia 2023 roku (dotychczas 31 grudnia 2021 roku). Ponadto, w związku z pojawieniem się w działalności Spółki dodatkowego obszaru badawczego, tj. terapii szczepionkowych, zmianie uległ cel i zakres rzeczowo-finansowy Projektu w zakresie umożliwiającym wprowadzenie ww. obszaru badawczego do Projektu.

> „Wzrost konkurencyjności Mabion S.A. poprzez wdrożenie innowacji procesowej”

- Wartość projektu: 1 082 400,00 zł
- Wartość dofinansowania z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego: 396 000,00 zł
- Okres realizacji projektu: 01.07.2021 – 01.11.2022 roku

W dniu 14 grudnia 2021 r. Spółka podpisała umowę na dofinansowanie z Centrum Obsługi Przedsiębiorcy w Łodzi, będącą Instytucją Pośredniczącą w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Łódzkiego na lata 2014 – 2020, na realizację przedmiotowego projektu. Jego głównym celem jest wprowadzenie w Mabion S. A. innowacji procesowej tj. innowacyjnej w skali województwa łódzkiego (i stosowanej w skali kraju dłużej niż 3 lata), polegającej na wprowadzeniu do rutynowego użycia, zwalidowanej metody określającej krytyczne parametry substancji leczniczej – czystości przeciwciał monoklonalnych oraz pracującej zgodnie z wytycznymi środowiska GMP. Osiągnięcie celu głównego projektu będzie możliwe dzięki zastosowaniu wysokosprawnej i powtarzalnej metody elektroforetycznej, która pozwoli na analizę większej ilości prób w porównaniu do tradycyjnej i często pracochłonnej metody SDS-PAGE.

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 Instytucję Zarządzającą/Pośredniczącą, wykorzystana 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 Instytucji Zarządzającej/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 2021 roku uzyskała wpływy z realizacji podpisanych umów oraz jej działalność była finansowana ze środków pozyskanych z emisji akcji, pożyczek od akcjonariuszy, dostępnych linii pożyczkowych, dofinansowania ze środków publicznych.

W styczniu 2021 roku Mabion przyjął nową długoterminową strategię finansowania działalności. Strategia ta na moment przyjęcia obejmowała 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 dodatknych przepływów pieniężnych. Przyjęta strategia finansowa składa się z równolegle 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.

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, sytuacją finansową Spółki w tym realizacją kontraktu produkcji na zlecenie oraz oceną możliwości w zakresie rejestracji kluczowego leku MabionCD20. Należy tutaj wskazać na ryzyko związane z brakiem zmiany warunków obowiązujących umów finansowania oraz niemożliwością skorzystania z tego finansowania lub wstrzymaniem finansowania obecnie wykorzystywanego. Szczególnie należy mieć na uwadze obecną sytuację wywołaną pandemią oraz działaniami wojennymi w Ukrainie i ich wpływ na rynki kapitałowe, co może powodować istotne ograniczenia w zakresie źródeł pozyskiwania finansowania, w tym finansowania kapitałem pochodzącym z emisji akcji.

Obecnie Spółka prowadzi pracę nad aktualizacją strategii Spółki na najbliższe lata co może skutkować zmianą w strategii finansowania przyjętej w styczniu 2021 roku.

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.

4.5 System zarządzania ryzykiem

Zarząd Spółki prowadzi proces zarządzania ryzykiem w sposób ciągły we wszystkich znaczących obszarach działalności Spółki. Ze względu na dynamiczną sytuację na rynku farmaceutycznym Zarząd Spółki na bieżąco prowadzi proces monitoringu, rewizji i aktualizacji potencjalnego ryzyka poprzez:

- > przewidywanie i identyfikację grup ryzyka, dogłębne poznanie rodzaju ryzyka, tak by możliwe było aktywne przeciwdziałanie ryzyku;
- > ciągły monitoring i kontrolę istniejącego ryzyka;
- > unikanie ryzyka – zaniechanie działań objętych wysokim ryzykiem dla Spółki;
- > podejmowanie działań prewencyjnych – tworzenie planów działań i odpowiednich procedur, które mogą zostać niezwłocznie wdrożone w przypadku zaistnienia potencjalnego ryzyka;
- > utrzymywanie ryzyka w ustalonych granicach lub wdrażanie planów minimalizacji ryzyka;
- > raportowanie o zidentyfikowanym ryzyku i jego charakterze.

5 OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

5.1 Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego

W okresie do dnia 30 czerwca 2021 roku Spółka podlegała zasadom ładu korporacyjnego określonym w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” przyjętym przez Radę GPW uchwałą z dnia 13 października 2015 roku, który wszedł w życie z dniem 1 stycznia 2016 roku (dokument dostępny jest na stronie Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. pod adresem: <https://www.gpw.pl/dobre-praktyki-spolek-regulacje>).

W dniu 29 marca 2021 r. Rada Giełdy uchwałą nr 13/1834/2021 przyjęła nowe zasady ładu korporacyjnego dla spółek notowanych na Głównym Rynku GPW – „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2021”. Dobre Praktyki 2021 weszły w życie z dniem 1 lipca 2021 roku.

W związku z powyższym od dnia 1 lipca 2021 roku Spółka podlega zasadom ładu korporacyjnego określonym w zbiorze „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2021” (dokument dostępny jest na stronie Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. poświęconej zagadnieniom ładu korporacyjnego pod adresem: <https://www.gpw.pl/dobre-praktyki2021>).

5.2 Zasady i rekomendacje ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono

„Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016”

Do dnia 30 czerwca 2021 roku Spółka nie stosowała 7 zasad szczegółowych DPSN 2016: II. Z. 2., III. Z. 2., III. Z. 3., III. Z. 4., V. Z. 6., VI. Z. 1., VI. Z. 2., a ponadto Spółki nie dotyczyły 3 rekomendacje: I. R. 2., IV. R. 2., IV. R. 3. oraz 2 zasady szczegółowe: I. Z. 1.10., IV. Z. 2.

Wyjaśnienia dotyczące niestosowanych lub niemających zastosowania rekomendacji oraz zasad szczegółowych DPSN 2016:

I. R. 2. Jeżeli spółka prowadzi działalność sponsoringową, charytatywną lub inną o zbliżonym charakterze, zamieszcza w rocznym sprawozdaniu z działalności informację na temat prowadzonej polityki w tym zakresie.

Zasada nie dotyczyła Spółki.

Komentarz Spółki: W Spółce nie obowiązywała odrębna polityka w zakresie działalności sponsoringowej i charytatywnej lub innej o zbliżonym charakterze. Spółka mogła w ograniczonym zakresie angażować się w tematyczne konferencje biotechnologiczne jako partner lub sponsor po uprzednim przeanalizowaniu zgodności co do przyjętej strategii komunikacyjnej oraz adekwatności ponoszonych kosztów.

I. Z. 1.10. Spółka prowadzi korporacyjną stronę internetową i zamieszcza na niej, w czytelnej formie i wyodrębnionym miejscu, oprócz informacji wymaganych przepisami prawa: prognozy finansowe – jeżeli spółka podjęła decyzję o ich publikacji – opublikowane w okresie co najmniej ostatnich 5 lat, wraz z informacją o stopniu ich realizacji.

Zasada nie dotyczyła Spółki.

Komentarz Spółki: Spółka nie publikowała prognoz finansowych.

II. Z. 2. Zasiadanie członków zarządu spółki w zarządach lub radach nadzorczych spółek spoza grupy kapitałowej spółki wymaga zgody rady nadzorczej.

Zasada nie była stosowana.

Komentarz Spółki: Zgodnie z obowiązującą w Spółce Polityką Wynagrodzeń Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S. A., Członkowie Zarządu Spółki muszą uzyskać zgodę Rady Nadzorczej na pełnienie funkcji Członka Rady Nadzorczej w spółkach trzecich. Natomiast obowiązujące w Spółce regulacje wewnętrzne oraz umowy z Członkami Zarządu nie nakładały tego typu ograniczeń w przypadku pełnienia funkcji członka zarządu w spółkach trzecich.

III. Z. 2. Z zastrzeżeniem zasady III. Z. 3, osoby odpowiedzialne za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance podlegają bezpośrednio prezesowi lub innemu członkowi zarządu, a także mają zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do rady nadzorczej lub komitetu audytu.

Zasada nie była stosowana.

Komentarz Spółki: W strukturze Spółki nie ma wyodrębnionej komórki odpowiedzialnej za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance. W związku z tym nie było osoby odpowiedzialnej za zarządzanie tymi obszarami, podlegającej bezpośrednio Prezesowi lub innemu Członkowi Zarządu, a także mającej zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do Rady Nadzorczej lub Komitetu Audytu.

III. Z. 3. W odniesieniu do osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego i innych osób odpowiedzialnych za realizację jej zadań zastosowanie mają zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.

Zasada nie była stosowana.

Komentarz Spółki: W strukturze Spółki nie ma wyodrębnionej komórki odpowiedzialnej za audyt wewnętrzny. W związku z tym nie było osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego oraz innych osób odpowiedzialnych za funkcję audytu

wewnętrznego, co do których mogłyby mieć zastosowanie zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.

III. Z. 4. Co najmniej raz w roku osoba odpowiedzialna za audyt wewnętrzny (w przypadku wyodrębnienia w spółce takiej funkcji) i zarząd przedstawiają radzie nadzorczej własną ocenę skuteczności funkcjonowania systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III. Z. 1, wraz z odpowiednim sprawozdaniem.

Zasada nie była stosowana.

Komentarz Spółki: W strukturze Spółki nie ma wyodrębnionej komórki odpowiedzialnej za audyt wewnętrzny. W związku z tym nie było osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego oraz innych osób odpowiedzialnych za funkcję audytu wewnętrznego. Zarząd Spółki przedstawiał Radzie Nadzorczej własną ocenę skuteczności funkcjonowania systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III. Z. 1.

IV. R. 2. Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu lub zgłaszane spółce oczekiwania akcjonariuszy, o ile spółka jest w stanie zapewnić infrastrukturę techniczną niezbędną dla sprawnego przeprowadzenia walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, powinna umożliwić akcjonariuszom udział w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu takich środków, w szczególności poprzez:

- 1) transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym,
- 2) dwustronną komunikację w czasie rzeczywistym, w ramach której akcjonariusze mogą wypowiadać się w toku obrad walnego zgromadzenia, przebywając w miejscu innym niż miejsce obrad walnego zgromadzenia,
- 3) wykonywanie, osobiście lub przez pełnomocnika, prawa głosu w toku walnego zgromadzenia.

Zasada nie dotyczyła Spółki.

Komentarz Spółki: Stosując zasadę adekwatności w odniesieniu do struktury akcjonariatu Spółka nie umożliwiła akcjonariuszom udziału w Walnym Zgromadzeniu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej.

IV. R. 3. Spółka dąży do tego, aby w sytuacji, gdy papiery wartościowe wyemitowane przez Spółkę są przedmiotem obrotu w różnych krajach (lub na różnych rynkach) i w ramach różnych systemów prawnych, realizacja zdarzeń korporacyjnych związanych z nabyciem praw po stronie akcjonariusza następowała w tych samych terminach we wszystkich krajach, w których są one notowane.

Zasada nie dotyczyła Spółki.

Komentarz Spółki: Papiery wartościowe wyemitowane przez Spółkę były i są przedmiotem obrotu jedynie w Polsce. IV. Z. 2. Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu spółki, spółka zapewnia powszechnie dostępną

transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym.

Zasada nie dotyczyła Spółki.

Komentarz Spółki: Stosując zasadę adekwatności w odniesieniu do struktury akcjonariatu Spółka nie umożliwiła powszechnie dostępnej transmisji obrad Walnego Zgromadzenia w czasie rzeczywistym.

V. Z. 6. Spółka określa w regulacjach wewnętrznych kryteria i okoliczności, w których może dojść w spółce do konfliktu interesów, a także zasady postępowania w obliczu konfliktu interesów lub możliwości jego zaistnienia. Regulacje wewnętrzne spółki uwzględniają między innymi sposoby zapobiegania, identyfikacji i rozwiązywania konfliktów interesów, a także zasady wyłączenia członka zarządu lub rady nadzorczej od udziału w rozpatrywaniu sprawy objętej lub zagrożonej konfliktem interesów.

Zasada nie była stosowana.

Komentarz Spółki: Spółka nie posiadała określonych w zasadzie V. Z. 6. regulacji wewnętrznych określających kryteria i okoliczności, w których może dojść do konfliktu interesów, a także zasad postępowania w obliczu konfliktu interesów, poza wskazaniem w Regulaminie Rady Nadzorczej wymogu informowania przez Członka Rady Nadzorczej pozostałych Członków Rady Nadzorczej i powstrzymania się od głosowania w sprawach, w których istnieje ryzyko konfliktu interesów.

VI. Z. 1. Programy motywacyjne powinny być tak skonstruowane, by między innymi uzależniać poziom wynagrodzenia członków zarządu spółki i jej kluczowych menedżerów od rzeczywistej, długoterminowej sytuacji finansowej spółki oraz długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i stabilności funkcjonowania przedsiębiorstwa.

Zasada nie była stosowana.

Komentarz Spółki: Program motywacyjny dla Członków Zarządu Spółki i jej kluczowych pracowników nie uzależnia prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów subskrypcyjnych serii A i B od parametrów wskazanych w zasadzie VI. Z. 1., w związku z czym powyższa zasada nie była w Spółce stosowana. Prawa do objęcia warrantów subskrypcyjnych w ramach programu motywacyjnego mogą zostać przyznane osobom uprawnionym tj. osobom o kluczowym znaczeniu dla Spółki wskazanym przez Radę Nadzorczą, w ilości wskazanej w uchwale Rady Nadzorczej. Prawo do objęcia i wykonania praw z warrantów subskrypcyjnych serii A powstaje pod warunkiem m.in. osiągnięcia celu rynkowego w postaci wzrostu kursu akcji Spółki na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie S. A., a warrantów subskrypcyjnych serii B bez względu na osiągnięcie ww. celu.

VI. Z. 2. Aby powiązać wynagrodzenie członków zarządu i kluczowych menedżerów z długookresowymi celami

biznesowymi i finansowymi spółki, okres pomiędzy przyznaniem w ramach programu motywacyjnego opcji lub innych instrumentów powiązanych z akcjami spółki, a możliwością ich realizacji powinien wynosić minimum 2 lata.

Zasada nie była stosowana.

Komentarz Spółki: Regulamin Programu Motywacyjnego na lata 2018-2021 Mabion S.A. nie przewiduje minimum dwuletniego okresu pomiędzy przyznaniem ww. instrumentów finansowych a możliwością ich realizacji, w związku z czym powyższa zasada nie była w Spółce stosowana. Zgodnie z Regulaminem Programu Motywacyjnego na lata 2018-2021 Mabion S.A. realizacja przez osobę uprawnioną praw z warrantów subskrypcyjnych serii A i B oraz objęcie akcji serii R i S Spółki wymaga złożenia Spółce oświadczenia w przedmiocie zobowiązania się do nie zbywania akcji serii R i S w terminie odpowiednio jednego roku lub trzech lat od złożenia oświadczenia o objęciu akcji.

„Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2021”

W okresie od 1 lipca 2021 roku Spółka nie stosowała 10 zasad DPSN 2021: 1.4., 2.1., 2.2., 3.3., 4.1., 4.8., 4.9.1., 6.2., 6.3., 6.4., a ponadto Spółki nie dotyczyły 2 zasady DPSN 2021: 3.2 i 3.7. Wyjaśnienia dotyczące niestosowanych lub niemających zastosowania zasad DPSN 2021:

1.4. W celu zapewnienia należytej komunikacji z interesariuszami, w zakresie przyjętej strategii biznesowej spółka zamieszcza na swojej stronie internetowej informacje na temat założeń posiadanej strategii, mierzalnych celów, w tym zwłaszcza celów długoterminowych, planowanych działań oraz postępów w jej realizacji, określonych za pomocą mierników, finansowych i niefinansowych.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Spółka posiada strategię biznesową, która nie określa wszystkich wymienionych w zasadzie 1.4. kategorii informacji. Spółka uwzględni kryteria zasady 1.4. podczas opracowywania kolejnej strategii biznesowej i wówczas opublikuje je na stronie internetowej Spółki.

2.1. Spółka powinna posiadać politykę różnorodności wobec zarządu oraz rady nadzorczej, przyjętą odpowiednio przez radę nadzorczą lub walne zgromadzenie. Polityka różnorodności określa cele i kryteria różnorodności m.in. w takich obszarach jak płeć, kierunek wykształcenia, specjalistyczna wiedza, wiek oraz doświadczenie zawodowe, a także wskazuje termin i sposób monitorowania realizacji tych celów. W zakresie zróżnicowania pod względem płci warunkiem zapewnienia różnorodności organów spółki jest udział mniejszości w danym organie na poziomie nie niższym niż 30%.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Spółka nie posiada polityki różnorodności, jednakże na etapie doboru Zarządu i Rady Nadzorczej wszystkie kandydatury rozpatrywane są w jednakowy sposób,

bez względu na płeć, wiek, światopogląd itp., w związku z czym w Spółce nie występuje żadna dyskryminacja ani nierówne traktowanie kandydatur z uwagi na powyższe cechy.

2.2. Osoby podejmujące decyzje w sprawie wyboru członków zarządu lub rady nadzorczej spółki powinny zapewnić wszechstronność tych organów poprzez wybór do ich składu osób zapewniających różnorodność, umożliwiając m.in. osiągnięcie docelowego wskaźnika minimalnego udziału mniejszości określonego na poziomie nie niższym niż 30%, zgodnie z celami określonymi w przyjętej polityce różnorodności, o której mowa w zasadzie 2.1.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Skład organów Spółki nie spełnia kryteriów różnorodności wskazanych w zasadzie 2.1. i 2.2., jednakże na etapie doboru Zarządu i Rady Nadzorczej wszystkie kandydatury rozpatrywane są w jednakowy sposób, bez względu na płeć, wiek, światopogląd itp., w związku z czym w Spółce nie występuje żadna dyskryminacja ani nierówne traktowanie kandydatur z uwagi na powyższe cechy.

3.2. Spółka wyodrębnia w swojej strukturze jednostki odpowiedzialne za zadania poszczególnych systemów lub funkcji, chyba że nie jest to uzasadnione z uwagi na rozmiar spółki lub rodzaj jej działalności.

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz Spółki: Zasada nie dotyczy Spółki z uwagi na rodzaj działalności Spółki (działalność badawczo-rozwojowa, od IV kwartału 2021 roku usługi w zakresie rozwoju i produkcji kontraktowej leków dla pierwszego klienta – Novavax, Inc.), etap rozwoju. W momencie gdy rzeczywista skala prowadzonej działalności i jej charakter będą przemawiały za wyodrębnieniem w Spółce jednostek odpowiedzialnych za poszczególne systemy, Zarząd Spółki podejmie działania w tym zakresie.

3.3. Spółka należąca do indeksu WIG20, mWIG40 lub sWIG80 powołuje audytora wewnętrznego kierującego funkcją audytu wewnętrznego, działającego zgodnie z powszechnie uznanymi międzynarodowymi standardami praktyki zawodowej audytu wewnętrznego. W pozostałych spółkach, w których nie powołano audytora wewnętrznego spełniającego ww. wymogi, komitet audytu (lub rada nadzorcza, jeżeli pełni funkcje komitetu audytu) co roku dokonuje oceny, czy istnieje potrzeba powołania takiej osoby.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: W Spółce na chwilę obecną nie jest powołany audytor wewnętrzny – funkcję audytu wewnętrznego pełni Zarząd Spółki. Zarząd Spółki monitoruje kwestię ewentualnego powołania audytora wewnętrznego i jak tylko rzeczywista skala prowadzonej działalności i jej charakter będą uzasadniały istnienie audytora wewnętrznego w Spółce, Zarząd Spółki podejmie działania w celu powołania takiej osoby. Niezależnie od Zarządu Spółki, Komitet Audytu co roku dokonuje oceny, czy istnieje potrzeba powołania takiej osoby.

3.7. Zasady 3.4 – 3.6 mają zastosowanie również w przypadku podmiotów z grupy spółki o istotnym znaczeniu dla jej działalności, jeśli wyznaczono w nich osoby do wykonywania tych zadań.

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz Spółki: Spółka nie posiada grupy kapitałowej.

4.1. Spółka powinna umożliwić akcjonariuszom udział w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej (e-walnego), jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na zgłaszane spółce oczekiwania akcjonariuszy, o ile jest w stanie zapewnić infrastrukturę techniczną niezbędną dla przeprowadzenia takiego walnego zgromadzenia.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Spółka nie stosuje zasady z uwagi na brak zgłaszanych Spółce przez akcjonariuszy oczekiwań w tym zakresie oraz istniejące w ocenie Spółki nadmierne ryzyko prawne związane z organizacją e-walnego.

4.8. Projekty uchwał walnego zgromadzenia do spraw wprowadzonych do porządku obrad walnego zgromadzenia powinny zostać zgłoszone przez akcjonariuszy najpóźniej na 3 dni przed walnym zgromadzeniem.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Kierując się dobrem akcjonariuszy, w szczególności indywidualnych, Spółka nie wprowadza żadnych ograniczeń w zakresie możliwości zgłaszania projektów uchwał na Walne Zgromadzenie ponad te przewidziane przepisami prawa.

4.9.1. W przypadku gdy przedmiotem obrad walnego zgromadzenia ma być powołanie do rady nadzorczej lub powołanie rady nadzorczej nowej kadencji kandydatury na członków rady powinny zostać zgłoszone w terminie umożliwiającym podjęcie przez akcjonariuszy obecnych na walnym zgromadzeniu decyzji z należytym rozeznaniem, lecz nie później niż na 3 dni przed walnym zgromadzeniem; kandydatury, wraz z kompletem materiałów ich dotyczących, powinny zostać niezwłocznie opublikowane na stronie internetowej spółki;

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Spółka nie wprowadza żadnych ograniczeń w zakresie możliwości zgłaszania kandydatur do Rady Nadzorczej przed Walnym Zgromadzeniem. Otrzymane kandydatury są zamieszczane na stronie internetowej Spółki niezwłocznie po ich wpłynięciu, co zapewnia akcjonariuszom równy dostęp do informacji w tym zakresie.

6.2. Programy motywacyjne powinny być tak skonstruowane, by między innymi uzależniały poziom wynagrodzenia członków zarządu spółki i jej kluczowych menedżerów od rzeczywistej, długoterminowej sytuacji spółki w zakresie wyników finansowych i niefinansowych oraz długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i zrównoważonego rozwoju, a także stabilności funkcjonowania spółki.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Obecny program motywacyjny dla Członków Zarządu Spółki i jej kluczowych pracowników został przyjęty w 2018 roku, z okresem realizacji określonym na 4 lata, tj. za lata obrotowe 2018-2021. Program ten nie wypełnia wszystkich kryteriów określonych w treści zasady 6.2. Spółka uwzględni powyższe kryteria przy konstruowaniu kolejnego programu motywacyjnego.

6.3. Jeżeli w spółce jednym z programów motywacyjnych jest program opcji menedżerskich, wówczas realizacja programu opcji winna być uzależniona od spełnienia przez uprawnionych, w przeciągu co najmniej 3 lat, z góry wyznaczonych, realnych i odpowiednich dla spółki celów finansowych i niefinansowych oraz zrównoważonego rozwoju, a ustalona cena nabycia przez uprawnionych akcji lub rozliczenia opcji nie może odbiegać od wartości akcji z okresu uchwalania programu.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Obecny program motywacyjny dla Członków Zarządu Spółki i jej kluczowych pracowników został przyjęty w 2018 roku, z okresem realizacji określonym na 4 lata, tj. za lata obrotowe 2018-2021. Program ten nie wypełnia wszystkich kryteriów określonych w treści zasady 6.3. Spółka uwzględni powyższe kryteria przy konstruowaniu kolejnego programu motywacyjnego.

6.4. Rada nadzorcza realizuje swoje zadania w sposób ciągły, dlatego wynagrodzenie członków rady nie może być uzależnione od liczby odbytych posiedzeń. Wynagrodzenie członków komitetów, w szczególności komitetu audytu, powinno uwzględniać dodatkowe nakłady pracy związane z pracą w tych komitetach.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Obecny system wynagradzania Członków Rady Nadzorczej Spółki nie pokrywa się z wytycznymi zasady 6.4. System wynagrodzeń wynika z Polityki Wynagrodzeń Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki przyjmowanej przez Walne Zgromadzenie Spółki.

6 INFORMACJE O AKCJACH I AKCJONARIACIE MABION S.A.

6.1 Kapitał zakładowy Spółki

Na dzień 31 grudnia 2021 roku kapitał zakładowy Spółki wynosił 1.616.132,60 zł i dzielił się na 16.161.326 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

- > E
- ▶ 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, w związku z czym ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji Spółki wynosiła 17.731.326 głosów.

- >W Łoku obrotowym 2021 i do dnia przekazania niniejszego sprawozdania miały miejsce zmiany w wysokości i strukturze kapitału zakładowego Spółki związane z emisją akcji serii U oraz emisjami w ramach programu motywacyjnego akcji serii S, o których szerzej mowa w niniejszym sprawozdaniu w pkt 3.7. Emisje papierów wartościowych.

Na dzień przekazania niniejszego sprawozdania kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.616.182,60 zł i dzieli się na 16.161.826 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,
- > 10.500 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 17.731.826 głosów.

6.2 Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji

Według najlepszej wiedzy Zarządu Spółki, na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 21 kwietnia 2022 roku następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Tabela 13. Struktura akcjonariatu.

L.p.	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	8 792 729	8 792 729	54,40%	49,59%
	Razem	16 161 826	17 731 826	100%	100%

* Pan Maciej Wieczorek posiada 100% udziału w kapitale zakładowym Glatton Sp. z o.o. i pośrednio, poprzez Glatton Sp. z o.o., 58,84% w kapitale zakładowym Celon Pharma S.A. oraz 68,20% 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 oraz zawartych w dniu 15.03.2021 r. umów objęcia akcji serii U Spółki.

6.3 Stan posiadania akcji Spółki oraz akcji i udziałów w jednostkach powiązanych przez osoby zarządzające i nadzorujące

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 21 kwietnia 2022 roku Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.A. posiadają akcje Spółki w następujących ilościach:

Tabela 14. Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące na dzień przekazania raportu rocznego za rok 2021 (tj. na dzień 21 kwietnia 2022 roku).

Zarząd	
Krzysztof Kaczmarczyk	posiada bezpośrednio 7.140 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 0,04% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,04% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Sławomir Jaros	posiada bezpośrednio 5.295 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 0,03% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,03% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Adam Pietruszkiewicz	posiada bezpośrednio 10.000 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 0,06% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,05% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Grzegorz Grabowicz	posiada bezpośrednio 700 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 0,004% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,004% głosów na Walnym Zgromadzeniu

Członkowie Rady Nadzorczej Mabion S.A. na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 14 kwietnia 2022 roku nie posiadają akcji Spółki. Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.A. nie posiadają akcji ani udziałów w jednostkach powiązanych Spółki.

6.4 Program akcji pracowniczych

Uchwałą Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Mabion S.A. z dnia 28 czerwca 2018 roku przyjęty został Program Motywacyjny na lata 2018–2021, kierowany do osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki wskazanych przez Radę Nadzorczą (Osoby Uprawnione), w formie warrantów subskrypcyjnych inkorporujących prawo do objęcia akcji Spółki w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego do kwoty nie wyższej niż 12.500 zł. Celem realizacji Programu było 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.

W Spółce nie funkcjonuje wyodrębniony system kontroli programów akcji pracowniczych. Decyzję o formie realizacji uprawnień podejmuje Rada Nadzorcza Spółki po weryfikacji spełnienia kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym i na podstawie rekomendacji Zarządu. Szczegółowe warunki Programu Motywacyjnego określa Regulamin Programu Motywacyjnego przyjęty uchwałą Rady Nadzorczej Spółki i dostępny na stronie internetowej Spółki pod adresem: <https://www.mabion.eu/dokumenty-korporacyjne/>.

Program Motywacyjny realizowany jest poprzez emisję i przydział Osobom Uprawnionym nie więcej niż 114.000 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii A oraz nie więcej niż 11.000 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii B, uprawniających do objęcia odrębnie emitowanych w ramach

warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego nie więcej niż odpowiednio 114.000 akcji zwykłych na okaziciela serii R oraz 11.000 akcji zwykłych na okaziciela serii S. Warranty subskrypcyjne emitowane są nieodpłatnie i obejmowane są przez Osoby Uprawnione w ilości wskazanej za dany rok w uchwale Rady Nadzorczej. Każdy warrant subskrypcyjny serii A i serii B uprawnia do objęcia 1 akcji odpowiednio serii R lub serii S. Cena emisyjna akcji w przypadku warrantów subskrypcyjnych serii A wynosi 91 zł za każdą akcję serii R, natomiast w przypadku warrantów subskrypcyjnych 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. Akcje serii R oraz akcje serii S mogą być obejmowane wyłącznie za wkłady pieniężne wniesione w pełni przed przyznaniem akcji. Program Motywacyjny dopuszcza także rozliczenie w formie zaoferowania przez Spółkę osobom, które objęły warrantu możliwości odpłatnego ich nabycia w celu umorzenia. Zgodnie z Regulaminem Programu Motywacyjnego, w przypadku niespełnienia celu rynkowego w danym roku, warrantu subskrypcyjne serii A nieprzyznane z tego powodu, mogą zostać przyznane wraz z warrantami serii A za rok, w którym ziścił się cel rynkowy.

W zakresie realizacji Programu Motywacyjnego za 2018 rok, w lutym 2019 r. Rada Nadzorcza ustaliła, iż Osobom Uprawnionym przysługuje prawo do objęcia łącznie maksymalnie 28.500 warrantów serii A za 2018 rok, jednakże w odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii A nie został spełniony cel rynkowy stanowiący jeden z dwóch warunków powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów serii A. W odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii B warunek powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów serii B został spełniony, tym samym Rada Nadzorcza przyznała Osobom Uprawnionym prawo do objęcia za 2018 rok łącznie 9.500 warrantów serii B. Emisja ww. warrantów serii B nastąpiła w dniu 18 listopada 2019 roku.

W tym samym dniu Osoby Uprawnione złożyły oświadczenia o objęciu przysługujących im w wykonaniu praw z warrantów akcji serii S Spółki. Wydanie 9.500 akcji serii S (tj. zapisanie na rachunkach papierów wartościowych) nastąpiło w dniu 29 stycznia 2020 r.

W zakresie realizacji Programu Motywacyjnego za 2019 rok, w lutym 2019 r. Rada Nadzorcza ustaliła, iż Osobom Uprawnionym przysługuje prawo do objęcia łącznie maksymalnie 28.500 warrantów serii A za 2019 rok, a następnie w styczniu 2020 roku stwierdziła w wyniku weryfikacji, iż w odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii A nie został spełniony cel rynkowy. W odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii B warunek powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów serii B został spełniony, tym samym Rada Nadzorcza w styczniu 2020 roku przyznała Osobom Uprawnionym prawo do objęcia za 2019 rok łącznie 500 warrantów subskrypcyjnych serii B. Emisja ww. warrantów serii B nastąpiła w dniu 23 czerwca 2020 roku. W tym samym dniu Osoby Uprawnione złożyły oświadczenia o objęciu przysługujących im w wykonaniu praw z warrantów akcji serii S Spółki. Wydanie 500 akcji serii S (tj. zapisanie na rachunkach papierów wartościowych) nastąpiło w dniu 18 lutego 2021 roku.

W zakresie realizacji Programu Motywacyjnego za 2020 rok, w lutym 2020 r. Rada Nadzorcza ustaliła, iż Osobom Uprawnionym przysługuje prawo do objęcia łącznie maksymalnie 28.500 warrantów serii A za 2020 rok, a następnie w styczniu 2021 roku stwierdziła w wyniku weryfikacji, iż w odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii A nie został spełniony cel rynkowy. W odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii B warunek powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów serii B został spełniony, tym samym Rada Nadzorcza w styczniu 2021 roku przyznała Osobom Uprawnionym prawo do objęcia za 2020 rok łącznie 500 warrantów subskrypcyjnych serii B. Warrantów serii B zostały objęte przez Osoby Uprawnione w dniu 2 lipca 2021 roku. Następnie do dnia 15 grudnia 2021 roku Osoby

Uprawnione składały oświadczenia o objęciu przysługujących im w wykonaniu praw z warrantów akcji serii S Spółki. Wydanie 500 akcji serii S (tj. zapisanie na rachunkach papierów wartościowych) nastąpiło w dniu 28 stycznia 2022 roku (zdarzenie po dniu bilansowym).

W zakresie realizacji Programu Motywacyjnego za 2021 rok, w kwietniu 2021 roku Rada Nadzorcza ustaliła, iż Osobom Uprawnionym przysługuje prawo do objęcia łącznie maksymalnie 28 215 warrantów serii A za 2021 rok, a następnie w styczniu 2022 roku, Rada Nadzorcza skorygowała ilość warrantów serii A za 2021 rok do 27 645 warrantów z uwagi na brak spełnienia kryterium stażu pracy przez dwie Osoby Uprawnione i stwierdziła w wyniku weryfikacji iż w odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii A nie został spełniony cel rynkowy. W odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii B warunek powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów serii B został spełniony tym samym Rada Nadzorcza w styczniu 2022 roku przyznała Osobom Uprawnionym prawo do objęcia za 2021 rok łącznie 500 warrantów subskrypcyjnych serii B, w tym 213 warrantów subskrypcyjnych serii B przysługujących Sławomirowi Jarosowi – Członkowi Zarządu Spółki. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania warrantów subskrypcyjnych serii B za rok 2021 nie zostały objęte przez Osoby Uprawnione.

6.5 Nabycie akcji własnych

W roku 2021 Spółka nie nabywała ani nie zbywała akcji własnych.

6.6 Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne

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. W Spółce nie istnieją żadne inne papiery wartościowe dające specjalne uprawnienia kontrolne.

Tabela 15. Posiadacze akcji imiennych Mabion S.A.

Seria	Liczba akcji	Akcjonariusz	Liczba akcji z serii w posiadaniu akcjonariusza na dzień 31 grudnia 2021 roku
A	450.000	Celon Pharma S.A.	450.000
B	450.000	Polfarmex S.A.	450.000
C	450.000	Twiti Investments Limited	450.000
E	100.000	Celon Pharma S.A.	32.850
		Polfarmex S.A.	32.850
		Twiti Investments Limited	34.300
F	100.000	Celon Pharma S.A.	10.000
		Twiti Investments Limited	90.000
G	20.000	Twiti Investments Limited	20.000

6.7 Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu

Statut Spółki nie przewiduje ograniczeń, co do wykonywania prawa głosu ani też postanowień, zgodnie, z którymi przy współpracy spółki, prawa kapitałowe związane z papierami wartościowymi byłyby oddzielone od posiadania papierów wartościowych. Ograniczenia co do wykonywania prawa głosu mogą wynikać w przypadku Spółki jedynie z powszechnie obowiązujących przepisów prawa.

6.8 Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych

Statut Spółki nie przewiduje ograniczeń w obrocie akcjami zwykłymi na okaziciela Spółki. Akcje serii A, B, C, E, F i G Spółki są akcjami imiennymi – akcjonariuszom uprawnionym z akcji imiennych przysługuje prawo pierwokupu oraz prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych przeznaczonych do zbycia.

6.9 Umowy, w wyniku których mogą nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy

Według najlepszej wiedzy Zarządu Spółki, brak jest ustaleń, których realizacja w przyszłości spowodować może zmiany w sposobie kontroli Spółki. W Statucie Spółki znajdują się postanowienia dotyczące zasad zbywania akcji imiennych uprzywilejowanych serii A, B, C, E, F i G (prawo pierwokupu oraz prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych dla innych właścicieli akcji imiennych Spółki), na podstawie których akcja imienna może być zbyta osobom innym niż akcjonariusze uprawnieni z akcji imiennych tylko pod warunkiem, że uprawnieni nie wykonają prawa pierwokupu oraz prawa pierwszeństwa nabycia, tego prawa.

7 ORGANY SPÓŁKI

7.1 Zarząd

7.1.1 Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania Członków Zarządu

Zarząd Mabion S.A. składa się z od trzech do siedmiu członków. Członkowie Zarządu są powoływani przez Radę Nadzorczą na okres wspólnej kadencji wynoszący 5 lat. Pierwsza wspólna kadencja Członków Zarządu upływa z dniem odbycia Walnego Zgromadzenia Spółki zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za rok obrotowy 2021. Każdy Członek Zarządu może być zawieszony lub odwołany przez Radę Nadzorczą lub Walne Zgromadzenie.

Na dzień 1 stycznia 2021 r. skład Zarządu Spółki był następujący:

- > Pan Dirk Kreder – Prezes Zarządu,
- > Pan Sławomir Jaros – Członek Zarządu,
- > Pan Grzegorz Grabowicz – Członek Zarządu,

W dniu 25 stycznia 2021 roku Rada Nadzorczą 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 Nadzorczą 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 Rada Nadzorczą Spółki podjęła uchwałę w sprawie odwołania Pana Dirka Kredera z funkcji Prezesa Zarządu Spółki. Uchwała w sprawie odwołania weszła w życie z chwilą jej podjęcia. Jednocześnie w dniu 13 maja 2021 roku Pan Krzysztof Kaczmarczyk złożył rezygnację z pełnienia funkcji Przewodniczącego i Członka Rady Nadzorczej Spółki, a Rada Nadzorczą Spółki podjęła uchwałę o powołaniu Pana Krzysztofa Kaczmarczyka z dniem 14 maja 2021 roku na Prezesa Zarządu I wspólnej kadencji Spółki. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 36/2021 z dnia 13 maja 2021 roku.

Na dzień 31 grudnia 2021 roku oraz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania skład Zarządu Mabion S.A. jest następujący:

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

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

- > Krzysztof Kaczmarczyk – Prezes Zarządu, CEO – kieruje pracami zarządu i koordynuje pracę pozostałych członków zarządu. Do głównych zadań Prezesa Zarządu należy opracowanie strategii biznesowej Spółki i jej polityki inwestycyjnej oraz pozyskiwanie partnerów biznesowych i strategicznych dla Spółki. Prezes Zarządu odpowiada również za zarządzanie ryzykiem, obszar obowiązków informacyjnych i relacji inwestorskich oraz nadzór nad poprawnością realizacji działalności operacyjnej i finansowej Spółki,
- > Sławomir Jaros – Członek Zarządu, COO i CSO – jako członek zarządu jest odpowiedzialny za nadzorowanie, zarządzanie i integrację następujących obszarów w Spółce: projektowania leków, rozwoju technologii i analityki, obszaru badań klinicznych oraz bezpieczeństwa pracy i kontroli ryzyka farmaceutycznego. Do jego zadań należy współpraca z partnerami zewnętrznymi w zakresie technologicznym, naukowym i komercyjnym oraz opracowanie strategii rozwoju nowych produktów i technologii. Odpowiada również za obszar wytwarzania, kontroli i zapewnienia jakości oraz za wdrażanie procesów technologicznych i analitycznych do otoczenia farmaceutycznego, zwiększanie skali procesów, optymalizację jakościową, czasową i kosztową procesów, jak również nadzór nad procesami wytwórczymi i zarządzanie operacyjne,
- > Adam Pietruszkiewicz – Członek Zarządu, CCO – w zarządzie Adam Pietruszkiewicz odpowiada za rozwój biznesowy Spółki w obszarze CDMO, prowadzenie projektów strategicznych, a także pozyskiwanie nowych partnerów – w tym, współpraca z Novavax, Inc. (prowadzenie projektu wytwarzania antygeny szczepionki),
- > Grzegorz Grabowicz – Członek Zarządu, Dyrektor Finansowy, CFO – jest odpowiedzialny za nadzorowanie i zarządzanie polityką finansową Spółki. Odpowiada za pozyskiwanie finansowania, negocjacje istotnych operacji finansowych i transakcji handlowych Spółki oraz tworzenie planów finansowych Spółki i jej sprawozdawczość finansową.

7.1.2 Uprawnienia i opis działania Zarządu

Zarząd wykonuje wszelkie uprawnienia w zakresie zarządzania Spółką z wyjątkiem uprawnień zastrzeżonych przez prawo lub Statut Spółki do decyzji Walnego Zgromadzenia i Rady Nadzorczej (§ 27 Statutu Spółki). Prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji przysługuje Walnemu Zgromadzeniu (§ 17 Statutu Spółki). Do składania oświadczeń woli w imieniu Spółki upoważniony jest dwóch Członków Zarządu działających łącznie lub jeden Członek Zarządu działający łącznie

z prokurentem. Zarząd zobowiązany jest prowadzić sprawy Spółki i zarządzać jej majątkiem z należytą starannością wymaganą w obrocie gospodarczym, przestrzegać prawa,

postanowień Statutu Spółki oraz uchwał powziętych przez Walne Zgromadzenie i Radę Nadzorczą.

7.1.3 Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę Członków Zarządu

Poniższa tabela przedstawia wartość wynagrodzenia należnego i wypłaconego w roku 2021 Członkom Zarządu z tytułu pełnienia funkcji w Zarządzie Spółki.

Tabela 16. Wynagrodzenia Członków Zarządu.

Członek Zarządu	Należne stałe wynagrodzenie za rok 2021 brutto	Wynagrodzenie dodatkowe należne za rok 2021 brutto	Wynagrodzenie wypłacone w roku 2021 brutto
Adam Pietruszkiewicz	472 903,23 zł	1 156 800,00 zł	1 640 670,00 zł
Krzysztof Kaczmarczyk	535 705,60 zł	809 760,00 zł	1 345 465,60 zł
Sławomir Jaros	545 236,80 zł	462 720,00 zł	1 052 240,30 zł
Grzegorz Grabowicz	550 368,80 zł	462 720,00 zł	1 052 732,80 zł
Dirk Kreder	447 301,66 zł	0,00 zł	447 301,66 zł

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też Członkowie Zarządu nie otrzymali w 2021 roku żadnego wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki.

W 2021 roku Członkom Zarządu wypłacono wynagrodzenie dodatkowe, związane z podpisaniem umowy z Novavax, na podstawie dodatkowo zawartych umów pomiędzy Członkami Zarządu a Spółką (kwoty ujęte w powyżej w tabeli).

W 2018 roku wprowadzono w Spółce Program Motywacyjny dla osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki, którego zasady zostały opisane w punktach 6.4 i 8.1 niniejszego Sprawozdania. Zgodnie z uchwałami Rady Nadzorczej Spółki z poszczególnych lat realizacji Programu, wśród osób uprawnionych do objęcia warrantów subskrypcyjnych za poszczególne lata w okresie 2018-2020 znajdują się osoby wchodzące w skład Zarządu Spółki w okresie 2021 roku:

- > Pan Sławomir Jaros (Członek Zarządu) – za 2018 rok: przyznane prawo do objęcia maksymalnie 5.644 warrantów serii A oraz przyznane i wykonane 4.043 warrantów serii B; za 2019 rok: przyznane prawo do objęcia maksymalnie 3.960 warrantów serii A oraz przyznane i wykonane 213 warrantów serii B; za 2020 rok: przyznane prawo do objęcia maksymalnie 6.099 warrantów serii A oraz przyznane i wykonane 213 warrantów serii B; za 2021 rok: przyznane prawo do objęcia 213 warrantów serii B i 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 5.101 warrantów serii A; za 2021 rok: prawo do objęcia maksymalnie 5.101 warrantów serii A.

Warranty subskrypcyjne serii A za poszczególne lata w okresie 2018-2021 nie zostały przyznane z powodu

niespełnienia celu rynkowego w tych okresach. Osobom Uprawnionym przysługuje natychmiastowe prawo do objęcia i wykonania wszystkich praw z Warrantów przyznanych w ramach Programu Motywacyjnego, bez względu na osiągnięcie Celu Rynkowego, w przypadku osiągnięcia lub przekroczenia w wyniku wezwania ogłoszonego zgodnie z ustawą z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych („Ustawa o ofercie”) 50% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki przez jakikolwiek podmiot działający bezpośrednio lub pośrednio lub w ramach porozumienia, o którym mowa w art. 87 ust. 1 pkt 5 Ustawy o ofercie. Wynikające z Warrantu uprawnienie do objęcia Akcji będzie nieodwołalne i ważne do dnia 31 lipca 2022 r.

Warranty subskrypcyjne serii B za 2018,2019 i 2020 rok zostały przyznane, a prawa z nich zostały wykonane, wskutek czego osoba uprawniona objęła przysługujące jej akcje serii S Spółki. W dniu 18 listopada 2019 roku Pan Sławomir Jaros objął nieodpłatnie przysługujące mu 4.043 warrantów serii B i złożył oświadczenie o objęciu przysługujących mu w wykonaniu praw z tych warrantów 4.043 akcji serii S Spółki. Z uwagi na to, że akcje serii S zostały wyemitowane jako akcje zdematerializowane i były przedmiotem ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym, wydanie akcji serii S nastąpiło poprzez zapisanie akcji na rachunkach papierów wartościowych, co miało miejsce w dniu 29 stycznia 2020 roku. Następnie w dniu 23 czerwca 2020 roku Pan Sławomir Jaros objął nieodpłatnie przysługujące mu 213 warrantów serii B za rok 2019 i złożył oświadczenie o objęciu przysługujących mu w wykonaniu praw z tych warrantów 213 akcji serii S Spółki. Wydanie akcji serii S nastąpiło analogicznie jak powyżej poprzez zapisanie akcji na rachunku papierów wartościowych, co miało miejsce w dniu 18 lutego 2021 roku. Dnia 2 lipca 2021 r. Pan Sławomir Jaros objął nieodpłatnie 213 warrantów serii B za rok 2020, a następnie złożył oświadczenie

o objęciu 213 akcji serii S przysługujących mu z tych warrantów. Wydanie akcji serii S nastąpiło poprzez zapisanie akcji na rachunku papierów wartościowych, co nastąpiło w dniu 28 stycznia 2022 r. (zdarzenie po dniu bilansowym).

Warranty subskrypcyjne serii B za 2021 rok zostały przyznane uchwałą Rady Nadzorczej ze stycznia 2022 roku, jednak do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie zostały wyemitowane.

7.1.4 Umowy zawarte z osobami zarządzającymi

W Spółce nie istnieją umowy zawarte z osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Spółki przez przejęcie.

7.2 Rada Nadzorcza

7.2.1 Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania Członków Rady Nadzorczej

Adam Pietruszkiewicz	472 903,23 zł	1 156 800,00 zł	1 640 670,00 zł
Krzysztof Kaczmarczyk	535 705,60 zł	809 760,00 zł	1 345 465,60 zł
Maciej Wiczorek	545 236,80 zł	462 720,00 zł	550 860,80 zł
Józef Banach	550 860,80 zł	447 301,66 zł	0,00 zł
Tadeusz Pietrucha	550 860,80 zł	447 301,66 zł	0,00 zł
Jacek Piotr Nowak	550 860,80 zł	447 301,66 zł	0,00 zł
David John James	550 860,80 zł	447 301,66 zł	0,00 zł
Robert Koński	550 860,80 zł	447 301,66 zł	0,00 zł
Adam Pietruszkiewicz	550 860,80 zł	447 301,66 zł	0,00 zł

Na dzień 1 stycznia 2021 roku skład Rady Nadzorczej Spółki był następujący:

- > Krzysztof Kaczmarczyk – Przewodniczący Rady Nadzorczej (Członek Niezależny),
- > Maciej Wiczorek – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej,
- > Józef Banach – Członek Rady Nadzorczej (Członek Niezależny)
- > Tadeusz Pietrucha – Członek Rady Nadzorczej, (Członek Niezależny),
- > Jacek Piotr Nowak – Członek Rady Nadzorczej,
- > David John James – Członek Rady Nadzorczej, (Członek Niezależny),
- > Robert Koński – Członek Rady Nadzorczej, (Członek Niezależny),
- > Adam Pietruszkiewicz – Członek Rady Nadzorczej.

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 roku 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.

W dniu 9 grudnia 2021 roku Pan Maciej Wiczorek złożył rezygnację z pełnienia funkcji Członka Rady Nadzorczej Spółki z dniem 9 grudnia 2021 r. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 65/2021 z dnia 9 grudnia 2021 roku.

W dniu 20 kwietnia 2022 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Rada Nadzorcza wybrała Pana Sławomira Kościaka na stanowisko Zastępcy Przewodniczącego Rady Nadzorczej z dniem 20 kwietnia 2022 r.

Na dzień 31 grudnia 2021 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania skład Rady Nadzorczej Spółki jest następujący:

- > Robert Koński – Przewodniczący Rady Nadzorczej (Członek Niezależny),
- > Sławomir Kościak – Członek Rady Nadzorczej, od 20 kwietnia 2022 r. Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej (Członek Niezależny),
- > Józef Banach – Członek Rady Nadzorczej, (Członek Niezależny),

- > David John James – Członek Rady Nadzorczej, (Członek Niezależny),
- > Wojciech Wośko – Członek Rady Nadzorczej,
- > Zofia Szewczuk – Członek Rady Nadzorczej, (Członek Niezależny)

7.2.2 Uprawnienia i opis działania Rady Nadzorczej

Zgodnie z § 22 Statutu Spółki do kompetencji Rady Nadzorczej Mabion S.A. należą czynności zastrzeżone w przepisach kodeksu spółek handlowych, a ponadto:

- a) podejmowanie uchwał w sprawach nabycia i zbycia nieruchomości, użytkownika wieczystego lub udziału w nieruchomości o wartości przekraczającej 250 tys. zł;
- b) wybór firmy audytorskiej do przeprowadzania badania i przeglądu sprawozdań finansowych Spółki;
- c) powoływanie i odwoływanie Członków Zarządu Spółki;
- d) ustalanie wysokości wynagrodzenia Członków Zarządu;
- e) ocena wniosków Zarządu, co do podziału zysku lub pokrycia straty;
- f) zatwierdzanie Regulaminu Zarządu;
- g) opiniowanie strategicznych planów wieloletnich Spółki;
- h) uchwalenie Regulaminu określającego tryb działania Rady Nadzorczej;
- i) wyrażenie zgody na zbycie składników majątku trwałego Spółki, których wartość przekracza 250 tys. zł;
- j) wyrażenie zgody na ustanowienie zastawu lub użytkownika na akcjach imiennych;
- k) wyrażenie zgody na zawarcie przez Spółkę istotnej umowy z akcjonariuszem posiadającym co najmniej 5% ogólnej liczby głosów w Spółce lub podmiotem powiązany z Spółką, z wyjątkiem transakcji typowych, zawieranych na warunkach rynkowych w ramach prowadzonej działalności operacyjnej przez Spółkę z podmiotami wchodzącymi w skład grupy kapitałowej Spółki.

7.2.3 Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę Członków Rady Nadzorczej

Wartość wynagrodzeń z tytułu pełnienia funkcji w Radzie Nadzorczej Spółki należnych i wypłaconych w roku 2021 była następująca:

Tabela 17. Wynagrodzenia Członków Rady Nadzorczej.

Członek Rady Nadzorczej	Należne wynagrodzenie za rok 2021 brutto*	Wynagrodzenie wypłacone w roku 2021 brutto**
Józef Banach	84 508,38 zł	88 583,38 zł
David James	101 000,00 zł	109 000,00 zł
Krzysztof Kaczmarczyk	38 354,84 zł	46 354,84 zł
Robert Koński	84 377,42 zł	88 452,42 zł
Zofia Szewczuk	19 881,45 zł	19 881,45 zł
Jacek Nowak	7 262,86 zł	11 322,86 zł
Wojciech Wośko	36 266,67 zł	36 266,67 zł
Tadeusz Pietrucha	1 000,00 zł	1 000,00 zł
Sławomir Kościak	36 581,67 zł	36 581,67 zł
Adam Pietruszkiewicz	4 096,77 zł	5 903,22 zł
Maciej Wieczorek	48 851,29 zł	52 911,29 zł

* Powyższa kwota zawiera wynagrodzenie należne za 2021 rok z tytułu pełnienia funkcji Członka Rady Nadzorczej.

** Powyższa kwota zawiera wynagrodzenie wypłacone w 2021 roku, w tym należności za rok 2020, wypłacane z tzw. „przesunięciem”.

Poza czynnościami wymienionymi powyżej Rada Nadzorcza powinna:

- a) raz w roku sporządzać i przedstawiać Zwyczajnemu Walnemu Zgromadzeniu zwięzłą ocenę sytuacji Spółki, z uwzględnieniem oceny systemu kontroli wewnętrznej i systemu zarządzania ryzykiem istotnym dla Spółki;
- b) rozpatrywać i opiniować sprawy mające być przedmiotem uchwał Walnego Zgromadzenia,

Rada Nadzorcza powołuje Komitet Audytu odpowiedzialny za nadzór nad sprawami finansowymi Spółki. Komitet Audytu składa się z co najmniej trzech osób, w tym Przewodniczącego, wybranych przez Radę Nadzorczą spośród swoich Członków. Większość Członków Komitetu Audytu, w tym Przewodniczący, powinna być niezależna od Spółki w rozumieniu ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym. Przynajmniej jeden Członek Komitetu Audytu powinien posiadać wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych. Przynajmniej jeden Członek Komitetu Audytu powinien posiadać wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Spółka.

Ponadto, Rada Nadzorcza może powołać Komitet Nominacji i Wynagrodzeń odpowiedzialny za sporządzanie ocen kandydatów na Członków Zarządu i ustalanie zasad wynagradzania i wysokości wynagrodzeń Członków Zarządu. Komitet Wynagrodzeń składa się z co najmniej trzech Członków wybranych przez Radę Nadzorczą spośród Członków Rady, przy czym co najmniej jeden z Członków Komitetu wynagrodzeń powinien być niezależnym Członkiem Rady Nadzorczej w rozumieniu postanowień § 21 Statutu Spółki.

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też Członkowie Rady Nadzorczej nie otrzymali w 2021 roku wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki.

W 2021 roku nie zostały wypłacone Członkom Rady Nadzorczej nagrody, korzyści lub wynagrodzenia na podstawie planu premii lub podziału zysków. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnienia dla Członków Rady Nadzorczej do otrzymywania wynagrodzenia w ramach planu premii lub podziału zysków.

W 2021 roku nie zostało wypłacone Członkom Rady Nadzorczej wynagrodzenie w formie opcji na akcje. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnienia dla Członków Rady Nadzorczej do otrzymywania wynagrodzenia w formie opcji na akcje.

Spółka w 2021 roku nie przyznała Członkom Rady Nadzorczej świadczeń w naturze.

Zgodnie z Uchwałą Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 16 lutego 2017 roku o nr 26/II/2017 wynagrodzenia Członków Rady Nadzorczej wynosiły następująco:

- > 1000 złotych brutto dla Członków Rady Nadzorczej z tytułu ich udziału w posiedzeniu Rady Nadzorczej;
- > 4000 złotych brutto miesięcznie dla Członków Rady Nadzorczej powołanych w skład Komitetów Rady Nadzorczej.

Uchwała o wynagrodzeniu Członków Rady Nadzorczej i Komitetów weszła w życie z chwilą dokonania w dniu 23 marca 2017 roku przez sąd rejestrowy w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, wpisu zmian Statutu Spółki wprowadzonych ust. 10 uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki nr 7/II/2017 z dnia 16 lutego 2017 roku.

Członkowie Rady Nadzorczej w 2021 roku nie otrzymali żadnego wynagrodzenia za usługi świadczone w każdym charakterze poza wynagrodzeniem dodatkowym z tytułu członkostwa w Komitecie Audytu i Komitecie Nominacji i Wynagrodzeń, które zostało wykazane w zestawieniu powyżej oraz wynagrodzeniem z tytułu odbycia posiedzenia Rady.

7.2.4 Powołane Komitety

W Spółce funkcjonuje Komitet Audytu oraz Komitet Nominacji i Wynagrodzeń Rady Nadzorczej.

1. Komitet Audytu

Na dzień 1 stycznia 2021 roku skład Komitetu Audytu był następujący:

- > Pan David John James – Przewodniczący Komitetu Audytu,
- > Pan Jacek Piotr Nowak – Członek Komitetu Audytu,
- > Pan Krzysztof Kaczmarczyk – Członek Komitetu Audytu,
- > Pan Józef Banach – Członek Komitetu Audytu.

W dniu 23 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie odwołania ze składu Rady Nadzorczej Spółki Pana Jacka Nowaka.

W związku z powyższym w dniu 29 kwietnia 2021 r. mocą uchwały Rady Nadzorczej Spółki w skład Komitetu Audytu został powołany Pan Sławomir Kościak.

W dniu 13 maja 2021 roku Pan Krzysztof Kaczmarczyk złożył rezygnację z pełnienia funkcji Przewodniczącego i Członka Rady Nadzorczej Spółki.

W związku z powyższym w dniu 13 maja 2021 roku mocą uchwały Rady Nadzorczej Spółki w skład Komitetu Audytu został powołany Pan Robert Koński.

W dniu 18 sierpnia 2021 roku mocą uchwały Rady Nadzorczej Spółki w skład Komitetu Audytu została powołana Pani Zofia Szewczuk.

Na dzień 31 grudnia 2021 r. oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania skład Komitetu Audytu jest następujący:

- > Pan David John James – Przewodniczący Komitetu Audytu,
- > Pan Józef Banach – Członek Komitetu Audytu,
- > Pan Robert Koński – Członek Komitetu Audytu,
- > Pan Sławomir Kościak – Członek Komitetu Audytu,
- > Pani Zofia Szewczuk – Członek Komitetu Audytu.

Komitet Audytu działa zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 11 maja 2017 roku o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (dalej w pkt 7.2.4 jako: Ustawa), a jego organizację i sposób działania określa regulamin uchwalony przez Radę Nadzorczą.

W 2021 roku Komitet Audytu odbył 2 posiedzenia.

Kryteria niezależności w rozumieniu Ustawy w składzie Komitetu Audytu w 2021 roku spełniali Panowie David James, Krzysztof Kaczmarczyk, Józef Banach, Robert Koński, Sławomir Kościak oraz Pani Zofia Szewczuk. Osoby te spełniały również kryteria niezależności w rozumieniu Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW 2016 oraz Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW 2021.

Tabela 18. Kompetencje członków Komitetu Audytu⁴¹.

Członkowie Komitetu Audytu oświadczyli, iż posiadają wiedzę i umiejętności w zakresie:	
rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych:	Umiejętności z zakresu branży, w której działa Mabion S.A.:
<ul style="list-style-type: none"> > David John James > Krzysztof Kaczmarczyk (do dn. 13 maja 2021 r.) > Jacek Nowak (do dn. 23 lutego 2021 r.) > Józef Banach > Zofia Szewczuk > Sławomir Kościak 	<ul style="list-style-type: none"> > Krzysztof Kaczmarczyk (do dn. 13 maja 2021 r.) > Jacek Nowak (do dn. 23 lutego 2021 r.) > Józef Banach > Sławomir Kościak

▪ **David John James**
– Przewodniczący Komitetu Audytu

Absolwent Uniwersytetu w Cambridge, biegły rewident w Polskiej Izbie Biegłych Rewidentów oraz ICAEW (Instytut Biegłych Rewidentów w Anglii i Walii). Obecnie International Liaison Partner, Grupa Strategia, Poland. Posiada 32 lata pracy w zakresie audytu i kontroli wewnętrznej. Członek zarządów wielu firm oraz doradca w zakresie zakładania działalności w regionie Europy Środkowo-Wschodniej dla blisko pięćdziesięciu spółek. Partner odpowiedzialny za badanie sprawozdań finansowych ponad 100 spółek i grup przedsiębiorstw z wielu sektorów gospodarczych, zarówno spółek notowanych na Giełdzie Papierów Wartościowych, funduszy private equity, jak i firm rodzinnych. Przeprowadził ponad 80 analiz due diligence, zajmował się finansowymi audytami działalności statutowej, audytami wewnętrznymi oraz typu „forensic” i świadczył usługi doradcze biznesowe dla wielu klientów. Pracował w Polsce, Wielkiej Brytanii, Niemczech, Czechach, na Słowacji i w Rosji. Biegłe władza ośmioma językami, posługuje się dwunastoma innymi. David James przez cztery lata był mentorem około 100 zespołów młodych przedsiębiorców biorących udział w Cambridge Python Project. W ramach tego projektu, zorganizowanego pod egidą Ambasady Wielkiej Brytanii i Uniwersytetu w Cambridge, David James szkolił studentów z całej Polski w zakresie tworzenia nowoczesnych planów biznesowych i budżetowania. David James jest twórcą autorskiej metody nauki języków obcych.

▪ **Krzysztof Kaczmarczyk (do dn. 13 maja 2021 r.)**

Absolwent Szkoły Głównej Handlowej w Warszawie ze specjalizacją finanse i rachunkowość. Jest również byłym słuchaczem Uniwersytetu Warszawskiego, kierunku Stosunki Międzynarodowe. W latach 1999-2008 pracował w Deutsche Bank w Polsce, gdzie pełnił m.in. funkcję Zastępcy Dyrektora Departamentu Analiz Rynku Akcji oraz Analityka Rynku Akcji – region Europy Środkowo-Wschodniej. W okresie 2008-2010 pełnił różne funkcje zarządcze w Grupie TP S. A., w tym Dyrektora Pionu Strategii i Rozwoju. W latach 2010-2011 pracował w szwajcarskim banku inwestycyjnym Credit Suisse w Polsce. W latach 2012-2015 pełnił funkcję Wiceprezesa

Zarządu ds. Strategii i Rozwoju w spółce Emitel – wiodącym operatorze naziemnej sieci radiowo-telewizyjnej w Polsce. W latach 2016-2018 Doradca Zarządu KGHM Polska Miedź S.A. Następnie zawodowo niezależny członek rad nadzorczych spółek notowanych na GPW w Warszawie. Niemalże 15-letnie doświadczenie nadzorcze zdobywał zasiadając w ponad 30 radach nadzorczych, spółek notowanych na GPW w Warszawie oraz spółek niepublicznych, w tym: Action, Alta, Arteria, Braster, BEST, BSC Drukarnia, Celon Pharma, Duon, Emitel, TP Edukacja i Wypoczynek, Giełda Papierów Wartościowych w Warszawie, Graal, Integer, InPost, KGHM Polska Miedź, KGHM International, KGHM TFI, Develia (dawniej LC Corp), Magellan, PolimexMostostal, Polish Energy Partners, Robyg, SARE, TIM, Vigo System, Wirtualna Polska, Work Service, 4fun Media. Krzysztof Kaczmarczyk posiada wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Spółka zdobyte dzięki 11-letniej pracy w Deutsche Bank oraz Credit Suisse gdzie pełnił funkcje dyrektorskie, podczas których był odpowiedzialnym za analizy rynkowe wielu branż rynkowych, w tym wliczając segment rynku, w którym działa Spółka. Jednocześnie, przed powołaniem w skład Rady Nadzorczej Spółki, pełnił uprzednio funkcje Członka Rad Nadzorczych spółek – Braster S.A. oraz Celon Pharma S.A. dzięki czemu nabył wiedzę w obszarze, w którym działa Spółka.

▪ **Józef Banach**

Absolwent Wydziału Prawa Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie. Radca Prawny. Partner Zarządzający w Ontilo Banach Szczypiński Partnerzy. Karierę zaczynał w Ministerstwie Finansów, a następnie przez szereg lat pracował w PricewaterhouseCoopers sp. z o. o., ostatnio jako lider zespołu Postępowań i Międzynarodowego Prawa Podatkowego. Członek szeregu rad nadzorczych spółek kapitałowych, w tym m.in. przewodniczący Rady Nadzorczej Poczty Polskiej SA oraz przewodniczący Rady Nadzorczej i przewodniczący Komitetu Audytu w PHN SA. Wieloletni ekspert Rady Podatkowej przy PKPP Lewiatan, w tym p. o. szefa Rady Podatkowej. Posiada wieloletnie doświadczenie w doradzaniu firmom z branży farmaceutycznej, w tym prawie od początku istnienia Genexo Sp. z o.o. Autor licznych publikacji z zakresu prawa, w tym komentarza „Polskie umowy o unikaniu podwójnego opodatkowania” CH Beck. Wielokrotny pełnomocnik stron w postępowaniach przed organami

administracyjnymi oraz sądami administracyjnymi i powszechnymi zakończonych sukcesem klienta.

▪ **Jacek Nowak (do dn. 23 lutego 2021 r.)**

Absolwent Rachunkowości i Zarządzania Finansami na Uniwersytecie Łódzkim. Dodatkowo ukończył studia podyplomowe we Francuskim Instytucie Zarządzania w Warszawie oraz studia podyplomowe z Farmakoekonomiki, Marketingu i Prawa Farmaceutycznego w Szkole Zarządzania Politechniki Warszawskiej. Od 2012 roku członek ACCA. Od 2001 roku związany jest z firmą farmaceutyczną Polfarmex S. A., a od 2005 roku pracuje jako dyrektor finansowy w firmie Biofana.

▪ **Sławomir Kościak**

Licencjonowany Doradca Inwestycyjny z numerem licencji 303 i posiadacz tytułu CFA (Chartered Financial Analyst). Absolwent Szkoły Głównej Handlowej ze specjalizacją finanse i bankowość, studiował również w Aarhus School of Business w Danii i Universität zu Köln w Niemczech, ukończył program menedżerski Community of European Management Schools – Master's in International Management (CEMS MIM). Stypendysta Fundacji Edukacyjnej Przedsiębiorczości. Prowadził zajęcia na kursach dla maklerów papierów wartościowych (ZMiD) i dla doradców inwestycyjnych (PERK). Posiada ponad 10-letnie doświadczenie w zarządzaniu aktywami. Pracował między innymi w European Investment Fund w Luksemburgu i funduszu nieruchomościowym Morgan Stanley we Frankfurcie. W latach 2009-2020 zarządzał szeregiem różnych funduszy i strategii inwestycyjnych w ramach TFI PZU, zarówno pieniędzmi własnymi Grupy PZU jak i powierzonymi przez klientów zewnętrznych, funduszami akcyjnymi, mieszanymi i absolutnej stopy zwrotu. Spektrum inwestycyjne obejmowało zarówno spółki z GPW, jak i te notowane na giełdach w UE i USA. Członek komitetu inwestycyjnego, AUM ponad 20 mld zł. Od 2014 na stanowisku Dyrektora ds. Sektora Medycznego w TFI PZU odpowiadał za inwestycje w spółki z sektora ochrony zdrowia.

▪ **Zofia Szewczuk**

Absolwentka ESCP-EAP Europe i Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu z tytułami magistra finansów i rachunkowości przedsiębiorstw oraz magistra zarządzania. Ma ponad 12 lat doświadczenia w branży private equity, które pozyskała pracując w wiodących funduszach w Polsce i zagranicą. Od 2016 związana jest z Polskim Funduszem Rozwoju S. A., gdzie obecnie pełni rolę Dyrektora Biura w Departamencie Inwestycji w PFR S.A. oraz Prezesa Zarządu PFR Life Science Sp. z o.o., spółki specjalizującej się w inwestycjach w obszarze biotechnologii. Wcześniej doświadczenie zdobywała m.in. w funduszu Mid Europa (2011-2015) oraz 3i (2009-2011). W tym czasie miała okazję uczestniczyć w wielu transakcjach w sektorach takich jak przemysł, nowe technologie, usługi, produkcja, zdrowie i turystyka. Pani

Zofia Szewczuk ma bogate doświadczenie właścicielskie i nadzorcze, reprezentując stronę inwestora. Jej zaangażowanie wiąże się z regularną współpracą z zarządami spółek m.in. w ramach wdrażania inicjatyw rozwojowych i naprawczych oraz monitoringu wyników. Obecnie zasiada w radach nadzorczych Mabion S. A., Polskich Kolei Linowych S.A. i pełni rolę obserwatora w radzie nadzorczej spółki Proteon Pharmaceuticals S. A..

2. Komitet Nominacji i Wynagrodzeń

Komitet Nominacji i Wynagrodzeń jest ciałem doradczym Rady Nadzorczej. Członkowie Komitetu wykonują kompetencje określone przyjętym przez Radę Nadzorczą Spółki Regulaminem Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń, na podstawie art. 390 Kodeksu spółek handlowych. Na dzień 1 stycznia 2021 roku skład Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń był następujący:

- > Pan Robert Koński – Przewodniczący Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń,
- > Pan Maciej Wieczorek – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń,
- > Pan Krzysztof Kaczmarczyk – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń,
- > Pan David John James – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń,
- > Pan Adam Pietruszkiewicz – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń.

W dniu 3 marca 2021 roku Pan Adam Pietruszkiewicz złożył rezygnację z funkcji Członka Rady Nadzorczej Spółki.

W dniu 13 maja 2021 roku Pan Krzysztof Kaczmarczyk złożył rezygnację z pełnienia funkcji Przewodniczącego i Członka Rady Nadzorczej Spółki.

W dniu 29 kwietnia 2021 roku mocą uchwały Rady Nadzorczej Spółki w skład Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń został powołany Pan Wojciech Wośko. W dniu 13 maja 2021 roku mocą uchwały Rady Nadzorczej Spółki w skład Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń został powołany Pan Józef Banach.

W dniu 9 grudnia 2021 r. Pan Maciej Wieczorek złożył rezygnację z pełnienia funkcji Członka Rady Nadzorczej Spółki.

Na dzień 31 grudnia 2021 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania skład Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń jest następujący:

- > Pan Robert Koński – Przewodniczący Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń,
- > Pan David John James – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń,
- > Pan Józef Banach – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń.
- > Pan Wojciech Wośko – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń.

7.2.5 Procedury związane z wyborem i usługami firmy audytorskiej

Polityka wyboru firmy audytorskiej oraz polityki świadczenia dozwolonych usług niebędących badaniem

Zgodnie z § 22 ust. 1 pkt b) Statutu Spółki wyboru biegłego rewidenta przeprowadzającego badanie sprawozdań finansowych Spółki dokonuje Rada Nadzorcza Spółki. Rada Nadzorcza dokonując wyboru firmy audytorskiej działa w oparciu o wskazane kryteria oraz rekomendację Komitetu Audytu.

Polityka i procedura wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania oraz Polityka świadczenia dozwolonych usług niebędących badaniem zostały przyjęte uchwałami Komitetu Audytu w dniu 20 października 2017 roku (zaktualizowana w dniu 21 kwietnia 2020 roku z uwagi na zmiany w przepisach prawa.).

Główne założenia wdrożonej polityki wyboru firmy audytorskiej oraz polityki świadczeń dozwolonych usług niebędących badaniem stanowią, że:

Wybór firmy audytorskiej następuje z odpowiednim wyprzedzeniem, aby umowa o badanie ustawowe sprawozdania finansowego mogła zostać podpisana w terminie umożliwiającym firmie audytorskiej udział w inwentaryzacji znaczących składników majątkowych.

Wybór jest dokonywany z uwzględnieniem zasad bezstronności i niezależności firmy audytorskiej oraz przy uwzględnieniu zasady rotacji firmy audytorskiej i kluczowego biegłego rewidenta. Pierwsza umowa o badanie sprawozdania finansowego jest zawierana z firmą audytorską na okres nie krótszy niż dwa lata z możliwością przedłużenia na kolejne co najmniej dwuletnie okresy.

Zakazane jest wprowadzanie klauzul umownych w umowach zawieranych przez Spółkę, jako nieważnych z mocy prawa, które ograniczałyby możliwość wyboru firmy audytorskiej przez Radę Nadzorczą Spółki, na potrzeby przeprowadzenia badania ustawowego sprawozdań finansowych Spółki, do określonych kategorii lub wykazów firm audytorskich.

Komitet Audytu, działający w ramach Rady Nadzorczej Spółki, podejmuje decyzję w przedmiocie rekomendacji przedłużenia albo nieprzedłużenia umowy z firmą audytorską, o której informuje Radę Nadzorczą Spółki.

W przypadku, gdy Rada Nadzorcza Spółki postanowi o nieprzedłużaniu umowy z firmą audytorską na kolejny okres oraz w przypadku, gdy przedłużenie umowy na kolejny okres jest zgodnie z zasadą rotacji niedopuszczalne, stosuje się procedurę wyboru firmy audytorskiej.

Za zorganizowanie procedury wyboru firmy audytorskiej do ustawowego badania sprawozdania finansowego Spółki, w tym za przygotowanie dokumentacji przetargowej

odpowiada Komisja Przetargowa powoływana przez Zarząd Spółki.

Zapytanie ofertowe dla wyboru firmy audytorskiej do ustawowego badania sprawozdania finansowego Spółki przygotowuje się przez Komisję Przetargową w porozumieniu z Komitetem Audytu i podlega zamieszczeniu na stronie internetowej www.mabion.eu oraz przesłaniu do wybranych firm audytorskich w określonym terminie.

Zebrane oferty firm audytorskich wraz ze sprawozdaniem zawierającym wnioski z procedury wyboru przedkładane są Komitetowi Audytu w celu zatwierdzenia.

Komitet Audytu podejmuje decyzję w przedmiocie zatwierdzenia sprawozdania zawierającego wnioski z procedury wyboru oraz przedstawia Radzie Nadzorczej rekomendację, która zawiera przynajmniej dwie możliwości wyboru firmy audytorskiej wraz z uzasadnieniem oraz wskazanie uzasadnionej preferencji Komitetu Audytu wobec jednej z nich.

Jeżeli decyzja Rady Nadzorczej w zakresie wyboru firmy audytorskiej odbiega od rekomendacji Komitetu Audytu, Rada Nadzorcza uzasadnia przyczyny niezastosowania się do rekomendacji Komitetu Audytu oraz przekazuje takie uzasadnienie do wiadomości Walnemu Zgromadzeniu.

Zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 537/14 z dnia 16 kwietnia 2014 r. biegły rewident lub firma audytorska przeprowadzający ustawowe badania sprawozdań finansowych Spółki ani żaden z członków sieci, do której należy biegły rewident lub firma audytorska, nie świadczą bezpośrednio ani pośrednio na rzecz Spółki, jej jednostki dominującej ani jednostek przez nią kontrolowanych w ramach Unii Europejskiej żadnych zabronionych usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych:

- a) w okresie od rozpoczęcia badanego okresu do wydania sprawozdania z badania; oraz
- b) w roku obrotowym bezpośrednio poprzedzającym okres, o którym mowa w lit. a) w odniesieniu do usług wymienionych w art. 5 ust. 1 akapit drugi lit. e) w/w rozporządzenia.

Usługami zabronionymi zgodnie art. 136 ust. 1 Ustawy są także inne usługi niebędące czynnościami rewizji finansowej. W przypadku gdy biegły rewident lub firma audytorska świadczą przez okres co najmniej trzech kolejnych lat obrotowych na rzecz Spółki, jej jednostki dominującej lub jednostek przez nią kontrolowanych wspomniane usługi, całkowite wynagrodzenie z tytułu takich usług jest ograniczone do najwyżej 70 % średniego wynagrodzenia płaconego w trzech kolejnych ostatnich latach obrotowych z tytułu badania ustawowego (badań ustawowych) Spółki oraz, w stosownych przypadkach, jej jednostki dominującej, jednostek przez nią kontrolowanych oraz skonsolidowanych sprawozdań finansowych tej grupy przedsiębiorstw. Na potrzeby ograniczeń określonych w zdaniu pierwszym wyłącza się usługi niebędące badaniem sprawozdań finansowych, inne niż usługi, o których mowa w poprzednim oraz niniejszym akapicie, których świadczenie jest wymagane

zgodnie z przepisami ustawodawstwa unijnego lub krajowego. Usługami zabronionymi nie są usługi wskazane w art. 136 ust. 2 Ustawy. Świadczenie tych usług możliwe jest jedynie w zakresie niezwiązanym z polityką podatkową badanej jednostki, po przeprowadzeniu przez Komitet Audytu oceny zagrożeń i zabezpieczeń niezależności, o której mowa w art. 69-73 Ustawy i po wyrażeniu zgody przez Komitet Audytu.

Firma audytorska

Badanie sprawozdania finansowego Spółki za 2021 rok zostało przeprowadzone przez PricewaterhouseCoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audyt sp. k. z siedzibą w Warszawie („PwC”). PwC wykonało również przegląd sprawozdania finansowego za okres półroczny zakończony w dniu 30 czerwca 2021 roku Wyboru firmy audytorskiej dokonała Rada Nadzorcza uchwałą nr 2/V/2020 z dnia 7 maja 2020 roku na podstawie upoważnienia zawartego w Statucie Spółki. Wybór firmy audytorskiej został dokonany na podstawie rekomendacji Komitetu Audytu. Rekomendacja Komitetu Audytu spełniała obowiązujące warunki i została sporządzona w następstwie zorganizowanej przez Spółkę procedury wyboru firmy audytorskiej spełniającej obowiązujące kryteria.

W 2021 roku PwC świadczyło na rzecz Spółki dozwolone usługi poświadczające niebędące badaniem, w postaci przeglądu skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego Spółki za okres od 1 stycznia 2021 do 30 czerwca 2021 roku, usługi w przedmiocie oceny prawdziwości i rzetelności pisemnego sprawozdania Zarządu Spółki sporządzonego na potrzeby potrącenia wierzytelności pieniężnych wynikających z zobowiązania do wpłaty przez subskrybentów ceny emisyjnej należnej na poczet akcji nowej emisji serii U oraz usługi w przedmiocie badania sprawozdania o wynagrodzeniach Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki za lata 2019 i 2020.

Usługi wymienione powyżej uzyskały uprzednią pozytywną rekomendację Komitetu Audytu Rady Nadzorczej Spółki w zakresie oceny niezależności biegłego rewidenta. Rada Nadzorcza Spółki wyraziła zgodę na świadczenie powyższych usług.

Szersze informacje o firmie audytorskiej znajdują się w pkt 8.4.

7.3 Walne Zgromadzenie

7.3.1 Sposób działania Walnego Zgromadzenia

Walne Zgromadzenie działa na podstawie Kodeksu Spółek Handlowych i Statutu Spółki oraz Regulaminu Walnych Zgromadzeń Mabion S.A.

7.3.2 Zasadnicze uprawnienia Walnego Zgromadzenia

Do kompetencji Walnego Zgromadzenia należą sprawy zastrzeżone przepisami kodeksu spółek handlowych, przy czym nabycie i zbycie nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w nieruchomości, użytkowaniu wieczystym nie wymaga

uchwały Walnego Zgromadzenia (§ 17 ust. 2 Statutu Spółki). Uchwały Walnego Zgromadzenia wymaga w szczególności:

- > powołanie i odwołanie Członków Rady Nadzorczej;
- > zawieszenie w czynnościach lub odwołanie Członka Zarządu;
- > sposób przeznaczenia czystego zysku Spółki;
- > ustalenie dnia dywidendy.

Bezwzględnej większości 3/4 głosów oddanych wymaga dla swej ważności uchwała w sprawie połączenia Spółki z innym podmiotem oraz podziału Spółki.

Z zastrzeżeniem poniższych zapisów usunięcie spraw umieszczonych w porządku obrad Walnego Zgromadzenia wymaga dla swej ważności większości 3/4 głosów oddanych przy obecności akcjonariuszy reprezentujących, co najmniej 50% kapitału zakładowego Spółki, za zgodą akcjonariuszy składających umotywowany wniosek o zaniechanie rozpatrywania sprawy umieszczonej w porządku obrad. W przypadku, gdy o usunięcie sprawy z porządku obrad wnosi Zarząd, uchwała Walnego Zgromadzenia wymaga bezwzględnej większości głosów oddanych. Usunięcie spraw umieszczonych w porządku obrad Walnego Zgromadzenia na żądanie zgłoszone, na podstawie art. 401 kodeksu spółek handlowych, przez akcjonariusza reprezentującego co najmniej 1/20 kapitału zakładowego Spółki wymaga zgody akcjonariusza, który zgłosił takie żądanie.

7.3.3 Opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania

Prawa i obowiązki związane z akcjami Spółki są określone w przepisach Kodeksu Spółek Handlowych, w Statucie oraz w innych przepisach prawa.

Prawa majątkowe związane z akcjami Spółki wynikające ze Statutu

Akcjonariuszowi Spółki przysługują następujące prawa o charakterze majątkowym, wynikające ze specyficznych zapisów Statutu:

- 1) Prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych przez dotychczasowych posiadaczy akcji imiennych w stosunku do liczby posiadanych akcji (§ 13 Statutu Spółki).
- 2) Prawo do umorzenia posiadanych akcji (§ 12 Statutu Spółki).

Uprawnienia korporacyjne przysługujące Akcjonariuszom Spółki związane z uczestnictwem w Spółce:

- 1) Prawo do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu osobiście lub przez pełnomocnika (art. 412 KSH) oraz prawo do głosowania na Walnym Zgromadzeniu (art. 411 § 1 KSH).

Prawo głosu z istniejących akcji Spółki przedstawia się następująco:

- a. z jedną akcją serii A, B, C, E, F, G związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu;
 - b. z jedną akcją serii D, H, I, J, K, L, M, N, O, P, S, U związany jest jeden głos na Walnym Zgromadzeniu.
- 2) Prawo zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia przez akcjonariuszy reprezentujących co najmniej połowę kapitału zakładowego lub co najmniej połowę ogółu głosów w Spółce (art. 399 § 3 KSH).
 - 3) Prawo żądania zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia oraz żądania umieszczenia w porządku obrad poszczególnych spraw przyznane akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki (art. 400 § 1 KSH). Jeżeli w terminie dwóch tygodni od dnia przedstawienia żądania Zarządowi nie zostanie zwołane Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie, sąd rejestrowy może upoważnić do zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia akcjonariuszy występujących z tym żądaniem (art. 400 § 3 KSH).
 - 4) Prawo do żądania umieszczenia określonych spraw w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia przyznane akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki (art. 401 § 1 KSH). Żądanie powinno zawierać uzasadnienie lub projekt uchwały dotyczącej proponowanego punktu porządku obrad (art. 401 § 1 KSH).
 - 5) Prawo do zaskarżania uchwał Walnego Zgromadzenia na zasadach określonych w art. 422-427 KSH.
 - 6) Prawo do żądania wyboru Rady Nadzorczej oddzielnymi grupami. Zgodnie z art. 385 § 3 KSH na wniosek akcjonariuszy, reprezentujących co najmniej jedną piątą kapitału zakładowego. Wybór Rady Nadzorczej powinien być dokonany przez najbliższe Walne Zgromadzenie w drodze głosowania oddzielnymi grupami.
 - 7) Prawo do żądania zbadania przez biegłego określonego zagadnienia związanego z utworzeniem spółki publicznej lub prowadzeniem jej spraw (rewident do spraw szczególnych). Uchwałę w tym przedmiocie podejmuje Walne Zgromadzenie na wniosek akcjonariusza lub akcjonariuszy, posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu (art. 84 Ustawy o Ofercie Publicznej). Akcjonariusze mogą w tym celu żądać zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia lub żądać umieszczenia sprawy podjęcia tej uchwały w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia. Jeżeli Walne Zgromadzenie oddali wniosek o wyznaczenie rewidenta do spraw szczególnych, wnioskodawcy mogą wystąpić o wyznaczenie takiego rewidenta do Sądu Rejestrowego w terminie 14 dni od powzięcia uchwały (art. 85 Ustawy o Ofercie Publicznej).
 - 8) Prawo do uzyskania informacji o Spółce w zakresie i w sposób określony przepisami prawa, w szczególności zgodnie z art. 428 KSH. Podczas obrad Walnego Zgromadzenia Zarząd jest obowiązany do udzielenia akcjonariuszowi na jego żądanie informacji dotyczących Spółki, jeżeli jest to uzasadnione dla oceny sprawy objętej porządkiem obrad; akcjonariusz, któremu odmówiono ujawnienia żądanej informacji podczas obrad Walnego Zgromadzenia i który zgłosił sprzeciw do protokołu, może złożyć wniosek do Sądu Rejestrowego o zobowiązanie Zarządu do udzielenia informacji (art. 429 KSH).
 - 9) Prawo do żądania wydania odpisów sprawozdania Zarządu z działalności Spółki i sprawozdania finansowego wraz z odpisem sprawozdania Rady Nadzorczej oraz opinii biegłego rewidenta najpóźniej na piętnaście dni przed Walnym Zgromadzeniem (art. 395 § 4 KSH).
 - 10) Prawo do przeglądania w lokalu Zarządu listy akcjonariuszy uprawnionych do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu oraz żądania odpisu listy za zwrotem kosztów jego sporządzenia, a także żądania przesłania listy nieodpłatnie na adres do doręczeń elektronicznych albo pocztą elektroniczną (art. 407 § 1-11 KSH).
 - 11) Prawo do żądania wydania odpisu wniosków w sprawach objętych porządkiem obrad w terminie tygodnia przed Walnym Zgromadzeniem (art. 407 § 2 KSH).
 - 12) Prawo do złożenia wniosku o sprawdzenie listy obecności na Walnym Zgromadzeniu przez wybraną w tym celu komisję, złożoną co najmniej z trzech osób. Wniosek mogą złożyć akcjonariusze, posiadający jedną dziesiątą kapitału zakładowego reprezentowanego na tym Walnym Zgromadzeniu. Wnioskodawcy mają prawo wyboru jednego Członka komisji (art. 410 § 2 KSH).
 - 13) Prawo do przeglądania księgi protokołów oraz żądania wydania poświadczonych przez Zarząd odpisów uchwał (art. 421 § 3 KSH).
 - 14) Prawo do wniesienia pozwu o naprawienie szkody wyrządzonej Spółce na zasadach określonych w art. 486 i 487 KSH, jeżeli Spółka nie wytoczy powództwa o naprawienie wyrządzonej jej szkody w terminie roku od dnia ujawnienia czynu wyrządzającego szkodę.
 - 15) Prawo do przeglądania dokumentów oraz żądania udostępnienia w lokalu Spółki bezpłatnie odpisów dokumentów, o których mowa w art. 505 § 1 KSH (w przypadku połączenia spółek), w art. 540 § 1 KSH (w przypadku podziału Spółki) oraz w art. 561 § 1 KSH (w przypadku przekształcenia Spółki).
 - 16) Prawo żądania, aby spółka handlowa, która jest akcjonariuszem Spółki, udzieliła informacji, czy pozostaje ona w stosunku dominacji lub zależności wobec określonej spółki handlowej albo spółdzielni będącej akcjonariuszem Spółki albo czy taki stosunek dominacji lub zależności ustał. Akcjonariusz może żądać również ujawnienia liczby akcji lub głosów albo liczby udziałów lub głosów, jakie ta spółka handlowa posiada, w tym także jako zastawnik, użytkownik lub na podstawie porozumień z innymi osobami. Żądanie udzielenia informacji oraz odpowiedzi powinny być złożone na piśmie (art. 6 § 4 i 6 KSH).

7.4 Zasady zmiany statutu Spółki

Zasady dotyczące zmiany Statutu Spółki reguluje Kodeks Spółek Handlowych. Zmiana Statutu wymaga uchwały Walnego Zgromadzenia i wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego. Walne Zgromadzenie może upoważnić Radę Nadzorczą do ustalenia jednolitego tekstu zmienionego Statutu Spółki lub wprowadzenia innych zmian o charakterze redakcyjnym określonych w uchwale Zgromadzenia.

7.5 Główne cechy systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem

Spółka nie posiada instytucjonalnego, sformalizowanego systemu kontroli wewnętrznej oraz zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych. Dane na potrzeby sprawozdań finansowych oraz same sprawozdania są przygotowywane przez dział finansowy Spółki. Nadzór nad przygotowaniem sprawozdań finansowych sprawuje Członek Zarządu ds. Finansowych.

8 INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE

8.1 Polityka wynagrodzeń

W dniu 15 czerwca 2020 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie przyjęcia Polityki Wynagrodzeń Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.A. („Polityka Wynagrodzeń”). Następnie w dniu 22 czerwca 2021 r. Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie przyjęcia zmian do Polityki Wynagrodzeń Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion.

Polityka Wynagrodzeń dostępna jest na stronie internetowej Spółki pod adresem: <https://www.mabion.eu/dokumenty-korporacyjne/>.

Polityka Wynagrodzeń zawiera ramy i ogólne zasady wynagradzania Członków Zarządu i Rady Nadzorczej, którymi ma się kierować Rada Nadzorcza oraz Walne Zgromadzenie przy ustalaniu wynagrodzeń poszczególnych członków organów spółki zgodnie z ustawowymi wymogami. Celem tych zasad jest stworzenie fundamentów dla realizacji strategii Spółki i jej stabilnego rozwoju, zapewnienie efektywnego i płynnego zarządzania Spółką, wzrost długoterminowej wartości dla inwestorów, zapewnienie lojalności Zarządu wobec inwestorów, rozwijanie motywacji członków Zarządu do działań sprzyjających długoterminowemu rozwojowi Spółki oraz innowacyjności, bez podejmowania nadmiernego ryzyka, stworzenie ram do zarządzania potencjalnym konfliktem interesów oraz uwzględnienie interesu pracowników i poszanowanie środowiska.

Informacje dotyczące warunków i wysokości wynagrodzenia za 2021 rok odrębnie dla poszczególnych Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki oraz przysługujących im pozafinansowych składników wynagrodzenia zostały przedstawione w punktach 7.1.3. i 7.2.3. niniejszego sprawozdania.

8.2 Zobowiązania z tytułu emerytur i świadczeń o podobnym charakterze

W 2021 roku w Spółce nie występowały zobowiązania wynikające z emerytur lub innych świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających i nadzorujących, jak również zobowiązania zaciągnięte w związku z ww. emeryturami.

8.3 Informacja o postępowaniach

W roku 2021 Spółka nie była stroną żadnego postępowania sądowego, administracyjnego ani arbitrażowego, które w ocenie Zarządu Spółki mogłoby mieć istotny niekorzystny wpływ na sytuację finansową, działalność operacyjną lub przepływy pieniężne Spółki.

8.4 Informacja o firmie audytorskiej

Badanie sprawozdania finansowego za 2021 rok zostało przeprowadzone przez firmę PricewaterhouseCoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audyt sp. k. z siedzibą w Warszawie, ul. Polna 11, wpisaną na prowadzoną przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów listę firm audytorskich („PwC”). Wyboru firmy audytorskiej dokonała Rada Nadzorcza uchwałą nr 2/V/2020 z dnia 7 maja 2020 roku na podstawie upoważnienia zawartego w Statucie Spółki. Umowa z PwC została zawarta w dniu 20 lipca 2020 roku na okres 2 lat i obejmuje przegląd śródrocznych sprawozdań finansowych oraz badanie rocznych sprawozdań finansowych za lata 2020 i 2021. Łączne wynagrodzenie za przeprowadzenie wyżej wymienionych usług objętych umową określone zostało na 465.000 zł netto.

Mabion S.A. korzystała w latach ubiegłych z usług PwC w następującym zakresie:

- > badanie rocznego sprawozdania finansowego za rok 2015, 2016, 2017, 2018, 2019 i 2020, przegląd śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego za okres od 1 stycznia do 30 czerwca roku 2015, 2016, 2017, 2018 i 2019 oraz badanie sprawozdania z realizacji polityki wynagrodzeń za lata 2019 i 2020;
- > usługi związane z planowaną emisją akcji Spółki na giełdzie papierów wartościowych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (na terytorium Europy lub Stanów Zjednoczonych), tj. wsparcie Spółki w zakresie przygotowania do przekształcenia sprawozdań finansowych za lata 2016 i 2015 przygotowanych zgodnie z PSR na sprawozdania zgodne z MSSF, audyt sprawozdań finansowych Spółki za lata 2016 i 2015 przygotowanych zgodnie z MSSF, przygotowanie tzw. comfort letters w związku z planowanym wprowadzeniem akcji Spółki na ww. giełdę, wsparcie i inne usługi związane z przygotowaniem dokumentów emisyjnych niezbędnych do realizacji emisji akcji na ww. giełdzie.

Wynagrodzenie należne PwC za świadczenie usług w latach 2020 i 2021 zostało przedstawione w poniższej tabeli.

Tabela 19. Wynagrodzenie PwC w latach 2020-2021.

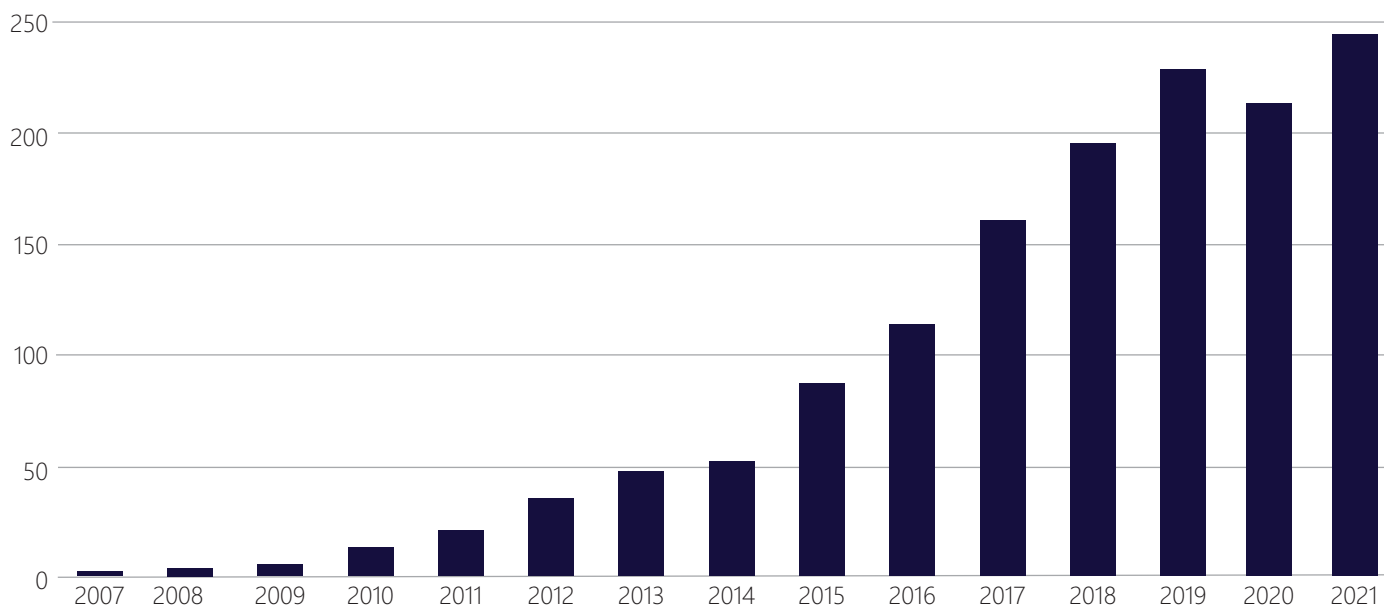
	2021	2020
Badanie rocznego sprawozdania finansowego	185.000	160.000
Inne usługi poświadczające, w tym przegląd sprawozdania finansowego	60.000	60.000
Usługi doradztwa podatkowego (były przedostatnia)	0	0
Pozostałe usługi	52.500	61.300

8.5 Informacja dotycząca zatrudnienia

Na dzień 31 grudnia 2021 roku Spółka zatrudniała 244 osób,

natomiast przeciętne zatrudnienie w roku 2021 w przeliczeniu na pełne etaty wynosiło 225,75 osób.

Tabela 20. Zatrudnienie w Mabion S.A. w latach 2007 – 2021.



8.6 Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

Mabion koncentruje się na rozwoju i wytwarzaniu własnych leków w technologii białek rekombinowanych, która to obecnie jest fundamentem w uzyskiwaniu nowoczesnych preparatów do walki z najpoważniejszymi schorzeniami, na przykład w obszarze onkologii, neurologii, czy autoimmunologii, jak też na wykorzystaniu rozwiniętych przez siebie technologii do realizowania zleceń komercyjnych dla partnerów.

Doświadczenie Spółki w obszarze badawczo – rozwojowym i posiadane aktywa umożliwiły jej działania w ramach zlecenia od Novavax Inc., gdzie z sukcesem dokonano transferu procesu wytwarzania antygenu szczepionkowego do laboratoriów Spółki, a następnie zwiększono skalę procesu do zamierzonej skali komercyjnej. Proces w zaakceptowanym przez klienta układzie został przekazany do komercyjnej realizacji Działowi Wytwarzania. Podobnie, dokonano transferu metod analitycznych służących do kontroli przebiegu procesu, jak też kontroli jakości uzyskiwanego produktu. Procesy analityczne w zaakceptowanym przez klienta układzie zostały przekazane do komercyjnej realizacji Działowi Kontroli Jakości.

Jeśli chodzi o projekty własne Spółki, to prace skupiały się przede wszystkim nad MabionCD20, proponowanym lekiem biopodobnym do leków referencyjnych MabThera/Rituxan (Roche). Spółka do tej pory zrealizowała w projekcie większość prac (rozwój technologii, narzędzi analitycznych, badania kliniczne fazy III, zwiększanie skali produkcji do skali komercyjnej wraz z walidacją). Do zrealizowania pozostaje badanie pomostowe kliniczne na ograniczonej populacji pacjentów mające na celu wykazanie równoważności leku

wytwarzanego w skali komercyjnej z produktem wcześniej testowanym w badaniu fazy III pochodzącym ze skali klinicznej, jak też badania analityczne. W roku 2021 Dział Badań i Rozwoju prowadził prace związane z badaniami analitycznymi, jak też opisywane w raporcie prace przygotowawcze do badania klinicznego pomostowego.

8.7 Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego

Zagadnienia związane z ochroną środowiska naturalnego, ale również z zapewnieniem bezpiecznych warunków pracy oraz poprawy efektywności energetycznej są bardzo ważnym aspektem w działalności Spółki, która działając w oparciu o aktualne regulacje, wytyczne i przepisy prawa z przedmiotowych obszarów, realizuje strategiczne cele Spółki, kierując się przy tym zasadą zrównoważonego rozwoju.

Istotnym aspektem w działalności Spółki jest prowadzenie procesów realizowanych w zakładzie, w sposób minimalizujący negatywne oddziaływanie na środowisko.

Mając na uwadze powyższe Spółka dołożyła wszelkiej staranności, aby wdrożyć i utrzymać Zintegrowany System Zarządzania zgodny z normami ISO 14001: 2015, 45001: 2018 i 50001: 2018, który przyczynia się do doskonalenia działań w zakresie zarządzania obszarem OŚ, BHP i energii. Spółka zrealizowała wszystkie zaplanowane działania, które miały na celu zapewnienie, aby praca zakładu oraz realizowane w nim procesy były zgodne z wszelkimi wytycznymi wynikającymi z norm ISO oraz z przepisów prawa odnoszących się do obszarów OŚ, BHP i energii.

W listopadzie 2020 roku Spółka przeszła dwuetapowy proces certyfikacji, który przeprowadzony został przez niezależnych audytorów z akredytowanej jednostki certyfikacyjnej. Zakres certyfikacji objął procesy główne oraz pomocnicze składające się na działalność badawczo-rozwojową umożliwiającą opracowywanie, a następnie wdrażanie nowych produktów pochodzenia biologicznego i leków biotechnologicznych, w tym leków biopodobnych oraz na działalność związaną z wytwarzaniem preparatów biologicznych oraz leków biopodobnych.

Zespół audytorów zaraportował, że organizacja ustanowiła i utrzymuje swój system zarządzania zgodnie z wymaganiami norm oraz wykazuje zdolność do systematycznego spełniania ustalonych wymagań dla wyrobów i usług, zgodnie z zakresem certyfikacji, celami oraz polityką organizacji.

Potwierdzeniem pozytywnie zakończonych procesów wdrożenia oraz certyfikacji ZSZ są otrzymane certyfikaty, które ważne są przez okres trzech lat. W celu utrzymania ważności certyfikatów Spółka poddała się audytowi w nadzorze, który realizowany był w listopadzie 2021 przez wspomnianą wyżej, niezależną jednostkę certyfikacyjną. Audyt nadzoru zintegrowanego systemu zarządzania zakończył się pozytywną rekomendacją zespołu audytorów, potwierdzającą ciągłe doskonalenia działań Spółki w obszarze zarządzania środowiskowego, energią oraz BHP.

Podstawowym założeniem Polityki Zintegrowanego Systemu Zarządzania w obszarze ochrony środowiska, bezpieczeństwa i higieny pracy oraz efektywności energetycznej jest podnoszenie świadomości wszystkich pracowników w zakresie obowiązujących systemów, co przekłada się na skuteczną realizację zagadnień przyjętej Polityki, a także budowanie poczucia odpowiedzialności za jej realizację w odniesieniu do:

- > zapewnienia przez Najwyższe Kierownictwo bezpiecznych i higienicznych warunków pracy;
- > zaangażowania Najwyższego Kierownictwa w propagowanie ZSZ;
- > ciągłego doskonalenia w obszarze ochrony środowiska, bezpieczeństwa i higieny pracy oraz poprawy efektywności energetycznej;
- > eliminacji zagrożeń i ograniczania ryzyk;
- > zapobiegania urazom i dolegliwościom zdrowotnym;
- > ochrony środowiska i zapobiegania zanieczyszczeniom;
- > poprawy wyniku energetycznego;
- > spełnienia wymagań norm PN-EN ISO 45001: 2018, PN-EN ISO 14001: 2015, PN-EN ISO 50001: 2018, prawnych i innych w obszarze ochrony środowiska, bezpieczeństwa i higieny pracy oraz wykorzystania i zużycia energii, do których przestrzegania Spółka jest zobowiązana;
- > konsultacji i uczestnictwa pracowników w budowaniu skutecznie działającego systemu;
- > dostępności informacji i zasobów niezbędnych do osiągnięcia celów i realizacji zadań;
- > uwzględniania w procesach inwestycyjnych oraz planach zakupowych, kwestii związanych z ochroną środowiska, bezpieczeństwem i higieną pracy oraz poprawą efektywności energetycznej.

Mając na uwadze realizację przedmiotowych założeń zintegrowanego systemu zarządzania oraz aktywizację pracowników na rzecz jego efektywnego funkcjonowania Spółka zorganizowała wewnętrzny konkurs pt. *„Zadbajmy o bezpieczeństwo pracy, środowisko i oszczędzajmy energię - Podziel się pomysłem i zgarnij nagrodę!”*. Ideą konkursu było zmotywowanie pracowników do zgłaszania własnych inicjatyw w ramach doskonalenia zintegrowanego systemu zarządzania. W czasie trwania konkursu pracownicy zgłosili łącznie 131 pomysłów na poprawę bezpieczeństwa warunków pracy, efektywność energetyczną i skuteczność działalności na rzecz środowiska. Spośród uczestników wyróżnionych zostało dwóch laureatów – osoba, która zgłosiła najwięcej propozycji działań oraz pracownik, który zaproponował działanie najbardziej efektywne.

Jednocześnie Spółka realizuje projekt związany z edukacją ekologiczną pracowników, w ramach którego w 2021 roku organizowane były n/w akcje:

- > zbiórka baterii z tytułu „Dnia Baterii”;
- > zbiórka zużytego sprzętu elektronicznego, potwierdzona otrzymaniem certyfikatu „Odpowiedzialnego Przedsiębiorcy”, wydanego przez organizację GreenGo oraz Moby;
- > współpraca z Fundacją „RECAL” poprzez aktywne uczestnictwo w projekcie „Każda puszka cenna” – selektywna zbiórka puszek aluminiowych;
- > dwukrotne sadzenie drzew przy współpracy z Nadleśnictwem Grotniki;
- > konkurs dla pracowników z okazji Międzynarodowego Dnia Zrównoważonego Transportu, propagujący bez-emisyjny transport i dojazd do pracy rowerem;
- > sprzątanie świata wspólnie z Fundacją „Nasza Ziemia”.

Z uwagi na panującą sytuację epidemiczną i wynikające z tego stanu obostrzenia, Spółka zobligowana była do zawieszenia realizacji projektu edukacji ekologicznej na rzecz społeczności lokalnej.

Spółka dokonała analizy efektywności energetycznej, wykorzystania i zużycia energii w oparciu o aktualne dane i informacje, prowadzące do identyfikacji znaczącego wykorzystania energii i możliwości poprawy wyniku energetycznego. Podsumowaniem tych działań jest dokument pn. „Przegląd energetyczny”.

Powyższe działania mają na celu dołożenie wszelkich starań w dążeniu do poprawy efektywności energetycznej, zwiększenia poziomu segregacji odpadów oraz ograniczenia zużycia surowców naturalnych, przy wdrożeniu optymalnych procesów produkcyjnych.

Spółka posiada dwie lokalizacje prowadzenia działalności. Siedziba Spółki mieści się w Konstancynie Łódzkiej, przy ul. gen. Mariana Langiewicza 60. Pod tym adresem znajduje się również siedziba Zarządu. Centrum Badawczo-Rozwojowe Biotechnologicznych Produktów Leczniczych mieści się w Łodzi przy ul. Fabrycznej 17.

Spółka dopełniła formalnych regulacji w zakresie uzyskania decyzji administracyjnych i posiada wymienione poniżej pozwolenia i zgłoszenia:

1. Decyzja Marszałka Województwa Łódzkiego z dnia 29.07.2016 roku (znak: RŚVI. 7222.190.2015. KK) w sprawie pozwolenia zintegrowanego – dla lokalizacji Spółki w Konstancynie Łódzkim.
2. Decyzja Państwowego Gospodarstwa Wodnego Wody Polskie, Regionalny Zarząd Gospodarki Wodnej w Poznaniu z dnia 08.03.2019 roku (znak: PO. RUZ. 421.456.5.2018. ML) w sprawie udzielenia pozwolenia wodnoprawnego obejmującego szczególne korzystanie z wód polegające na wprowadzaniu ścieków przemysłowych zawierających substancje szczególnie szkodliwe dla środowiska wodnego (fosfor ogólny) do kanalizacji innego podmiotu – dla lokalizacji Spółki w Konstancynie Łódzkim.
3. Zgłoszenie do Starostwa Powiatowego w Pabianicach instalacji energetycznego spalania paliw – potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia z dnia 03.04.2018 roku (znak: OŚ. 6221.2.2018) – dla lokalizacji Spółki w Konstancynie Łódzkim.
4. Zgłoszenie do Marszałka Województwa Łódzkiego eksploatacji instalacji w zakresie emisji gazów i pyłów o powietrza, dotyczącego eksploatacji testowej do produkcji produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych, z której maksymalny czas emisji substancji do powietrza będzie wynosił 120 godzin na rok z dnia 30.09.2021 r. (znak: SRIV. 7223.1.2.2021. MO) – dla lokalizacji Spółki w Konstancynie Łódzkim.
5. Decyzja Prezydenta Miasta Łodzi Nr 65/Op/15 z dnia 28.04.2015 roku w sprawie wydania pozwolenia na wytwarzanie odpadów (znak: DSS-OŚR-IV. 6221.5.2015) – dla lokalizacji Spółki w Łodzi.

Spółka posiada również wewnętrzne dokumenty systemowe (procedury i instrukcje systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz Dobrej Praktyki Wytwarzania), regulujące kwestie związane z prowadzeniem racjonalnej, bezpiecznej dla pracowników i dla środowiska oraz zgodnie z przepisami prawa gospodarki odpadami.

W ramach zagospodarowania wytworzonych odpadów w Spółce Mabion S.A. w 2021 roku obowiązywały następujące umowy:

1. Z firmą EGOLIT Sp. z o. o. z dnia 21.08.2015 roku wraz z aneksem nr 5 do Umowy zawartym dnia 31.12.2020 roku. Umowa dotyczy odbioru, unieszkodliwiania lub odzysku odpadów przemysłowych niebezpiecznych i innych niż niebezpieczne.
2. Z firmą ECO-ABC z dnia 15.05.2018 roku Nr 37/JN/2018 roku. Umowa dotyczy odbioru oraz unieszkodliwiania odpadów medycznych stałych. Dnia 28.06.2019 roku Firma ECO-ABC Sp. z o. o. rozwiązała część umowy nr 37/JN/2018 w zakresie wywozu i unieszkodliwiania odpadów płynnych, z uwagi na fakt, że technologia stosowana do unieszkodliwiania odpadów medycznych, nie ma wystarczającej mocy do spalania w piecu pirolitycznym odpadów płynnych. W roku 2021 podpisano aneks nr 01/2021 zmieniający

warunki finansowe współpracy, obowiązujący od dnia 01.11.2021 r.

3. Z firmą REMONDIS Sp. z o. o. z dnia 20.07.2020 roku wraz z pismem zmieniającym warunki współpracy z dnia 15.11.2021 r. Umowa dotyczy wywozu odpadów komunalnych oraz gromadzonych selektywnie. Firma Remondis świadczy usługi od dnia 01.09.2020 roku.
4. Z firmą REMONDIS Sp. z o. o. z dnia 15.06.2021 r. na odbiór i zagospodarowanie odpadów przemysłowych – produkcyjnych.

Spółka posiada wpis do rejestru podmiotów wprowadzających produkty, produkty w opakowaniach i gospodarujących odpadami (BDO) w zakresie wytwarzania odpadów instalacyjnych i pozainstalacyjnych. W październiku 2020 roku Spółka dokonała aktualizacji wpisu do rejestru w zakresie działalności wynikającej z ustawy z dnia 13 czerwca 2013 roku o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi.

W ramach wypełnienia obowiązku wynikającego z w/w ustawy, dnia 30 grudnia 2019 roku Spółka podpisała również z firmą INTERSEROH Organizacja Odzysku Opakowań S.A. umowę Nr UM/2019/1244 wraz z aneksem Nr UM/2021/1374 z dnia 22.09.2020 roku o przejęciu i wykonywaniu obowiązku przedsiębiorcy w zakresie zapewnienia odzysku i recyklingu odpadów opakowaniowych. W ramach umowy Organizacja zobowiązuje się do wykonania w imieniu i na rzecz Spółki:

- > zbierania odpadów opakowaniowych,
- > poddawania odpadów opakowaniowych odzyskowi i recyklingowi,
- > sporządzania i przedłożenia właściwemu organowi administracji publicznej rocznego sprawozdania o opakowaniach i o gospodarowaniu odpadami opakowaniowymi,
- > prowadzenia publicznych kampanii edukacyjnych.

Spółka dopełniła wszelkich obowiązków związanych z prowadzeniem sprawozdawczości środowiskowej, która swoim zakresem obejmuje gromadzenie oraz przetwarzanie danych i informacji oraz sporządzanie raportów i sprawozdań odzwierciedlających działalność zakładu w zakresie korzystania ze środowiska. Raporty i sprawozdania złożone zostały do odpowiednich organów ochrony środowiska, na obowiązujących drukach urzędowych. Spółka złożyła w n/w sprawozdania oraz raporty:

- > Wykaz zawierający zbiorcze zestawienie informacji o zakresie korzystania ze środowiska oraz o wysokości należnych opłat, w zakresie wprowadzania gazów i pyłów do powietrza. Źródłem emisji jest: dozowanie HCl oraz dezynfekcja urządzeń i powierzchni, zarówno w odniesieniu do instalacji podstawowej (instalacja do produkcji produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych), jak i pomocniczej (laboratoria badań i rozwoju, laboratoria kontroli jakości); instalacje energetycznego spalania paliw; spalanie paliw w silnikach spalinowych.
- > Raport KOBiZE zawierający informacje o wielkościach emisji gazów cieplarnianych do atmosfery, których źródłem jest:

dozowanie HCl w instalacji podstawowej i pomocniczej; proces dezynfekcji urządzeń i powierzchni; instalacje energetycznego spalania paliw; spalanie paliw w silnikach spalinowych.

- > Roczne sprawozdanie o wytwarzanych odpadach i o gospodarowaniu odpadami.
- > Roczne sprawozdanie zawierające informacje niezbędne do tworzenia Krajowego Rejestru Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń tzw. PRTR w zakresie transferu odpadów niebezpiecznych w granicach kraju.
- > Roczną informację o rodzajach i ilościach prekursorów narkotykowych 2 kat. wykorzystywanych w zakładzie Mabion S.A.
- > Roczne sprawozdanie o produktach, opakowaniach i o gospodarowaniu odpadami.

Zgodnie z art. 28 ustawy *Prawo ochrony środowiska* podmioty korzystające ze środowiska, obowiązane są na mocy prawa oraz na mocy posiadanych decyzji do pomiaru poziomu substancji lub energii w środowisku oraz wielkości emisji. Pomiar prowadzone są w sposób okresowo powtarzalny. Wyniki monitoringu są ewidencjonowane oraz raportowane lub udostępniane do wglądu odpowiednim organom ochrony środowiska. Spółka spełnia powyższy obowiązek poprzez przeprowadzenie:

- > pomiaru emisji hałasu z instalacji i przekazaniu wyników badań do odpowiednich organów ochrony środowiska;
- > wykonaniu badań jakościowych mieszaniny ścieków przemysłowych i bytowych. Wyniki badań przekazane zostały do odpowiednich organów ochrony środowiska;
- > monitoringu ilościowego: pobieranej wody, odprowadzanych ścieków przemysłowych, zużycia energii elektrycznej, zużycia ciepła sieciowego, wykorzystania paliwa;
- > kontroli stanu technicznego i przeglądu eksploatacyjnego separatora substancji ropopochodnych.

Spółka, w celu monitorowania wielkości wytwarzanych odpadów prowadzi pełną ewidencję wytworzonych odpadów stosując przy tym dokumenty określone w rozporządzeniach z zakresu gospodarki odpadami oraz dokonując wpisów w Bazie danych o produktach i opakowaniach oraz o gospodarce odpadami.

Spółka, wypełniając obowiązki określone w Pozwoleniu Zintegrowanym prowadzi również bieżący monitoring technologiczny, który obejmuje pomiary parametrów charakteryzujących dany proces technologiczny tj. zużycie materiałów, substancji, produktów oraz wielkość produkcji.

Spółka dokonuje oceny podstawowych wskaźników niefinansowych w obszarze ochrony środowiska, bazując na wytycznych ESG:

- > zużycie wody [m³];
- > zużycie energii elektrycznej [MWh];
- > ilość wytworzonych odpadów [kg] w podziale na odpady niebezpieczne i inne niż niebezpieczne.

8.8 Polityka w zakresie społecznej odpowiedzialności

1. POLITYKA RÓWNYCH SZANS

Mabion stosuje politykę równych szans wobec wszystkich pracowników, względem:

- > płci;
- > rasy;
- > pochodzenia etnicznego;
- > religii;
- > światopoglądu;
- > niepełnosprawności;
- > wieku;
- > orientacji seksualnej.

Zarówno zakres obowiązków jak i poziom wynagrodzeń nie jest zróżnicowany w zależności od żadnego z w/w czynników. Podstawą oceny pracowników są kompetencje, wiedza oraz regularna ocena osiągniętych wyników. Spółka aktywnie prowadzi politykę ochrony kobiet w ciąży i kobiet przebywających na urloпах macierzyńskich przyznając im szereg specjalnych praw. Kobiety pracujące, które są w okresie ciąży, niedawno urodziły dziecko lub karmią dziecko piersią, jeżeli zajdzie taka potrzeba delegowane są na stanowiska, na których praca nie stwarza zagrożenia dla ich zdrowia.

Na uwagę zasługuje również fakt, że Spółka, zarówno w stosunku do pracujących kobiet, jak i mężczyzn, przestrzega praw związanych z rodzicielstwem tj. z wykorzystaniem dodatkowych dni wolnych przysługujących pracownikom z tytułu opieki nad dzieckiem (art. 188 k. p.).

W Spółce zatrudnione są osoby w różnym wieku od momentu osiągnięcia pełnoletności. Na zatrudnienie nie ma też żadnego wpływu wyznaczenie, ponieważ kwestie wyznaniowe nie są poruszane w trakcie procesu rekrutacji, jak również w czasie zatrudnienia. W związku z tym firma Mabion od momentu powstania realizuje politykę równych szans w zakresie zatrudnienia na różnych płaszczyznach swojej działalności. Prowadzona polityka czerpie swoje zasady z Dyrektywy Unii Europejskiej (w tym m.in. Rozporządzenia Rady Wspólnoty Europejskiej nr 1083/2006).

2. ETYKA

Każdy pracownik firmy posiada dostęp do wiedzy o swoich prawach i obowiązkach oraz o wartościach przyświecających kulturze organizacyjnej firmy, co przekłada się na jasność i jawność wzajemnych oczekiwań oraz reguł postępowania w codziennej pracy. Mabion dąży do stworzenia środowiska pracy opartego na szacunku i wzajemnym zaufaniu. Każda osoba pracująca w Spółce podlega następującym zasadom:

- > zna swoje obowiązki;
- > ma możliwość prowadzenia otwartego i konstruktywnego dialogu ze swoim przełożonym w sprawie osiągniętych przez siebie wyników w pracy;
- > może liczyć na pomoc w rozwoju zawodowym;

- > jest dostrzegana i nagradzana za osiągnięcia na podstawie zasług (system płacy zasadniczej, dodatkowo system nagród wynikowych oraz wyjazdów motywacyjnych);
- > może zabrać głos i ma wpływ na polepszenie wyników całego zespołu;
- > jest traktowana uczciwie, z szacunkiem i godnością;
- > nie jest dyskryminowana (patrz punkt 1);
- > ma poczucie wsparcia w zakresie realizacji osobistych aspiracji w miejscu pracy.

3. REKRUTACJA

Polityka rekrutacji w Mabion prowadzona jest w sposób gwarantujący równość szans wszystkich zainteresowanych osób w dostępie do stanowisk pracy. W szczególności proces rekrutacji odbywa się z poszanowaniem następujących zasad:

- > równego traktowania – procedury i kryteria stosowane wobec wszystkich kandydatów są jednakowe;
- > stałości wymagań wobec kandydatów – przed rozpoczęciem procesu rekrutacji określa się wymagania i kryteria stawiane kandydatom, które są niezmiennie w czasie procesu rekrutacji i selekcji;
- > bezstronności – każdy przedstawiciel Mabion biorący udział w danym procesie rekrutacji działa w sposób, który pozwala wyeliminować wszelkie formy faworyzowania lub dyskryminowania kandydatów;
- > profesjonalizmu – osoby, które biorą udział w danym procesie rekrutacji są odpowiednio do niego przygotowane i zachowują oficjalny ton rozmowy;
- > przejrzystości – proces rekrutacji jest jasny i dokumentowany, co pozwala kandydatom otrzymać rzetelne informacje zwrotne o swojej kandydaturze;
- > poszanowania prywatności – osoby, przeprowadzające rozmowę rekrutacyjną unikają pytań dotyczących życia prywatnego kandydatów, stanu rodzinnego, planów związanych z zakładaniem rodziny;
- > poszanowania indywidualności – osoby, przeprowadzające rozmowę tolerują odmienność kandydatów względem własnych postaw, zachowania oraz cech fizycznych i psychicznych;
- > łatwego dostępu do ofert pracy – ogłoszenia publikowane są na kilka sposobów (portale branżowe, strona Internetowa Mabion, portale rekrutacyjne, media społecznościowe, obecność na uczelniach i współpraca z kołami naukowymi) umożliwiającą szerszej grupie kandydatów aplikować na wybrane przez siebie stanowisko.

4. ROZWÓJ OSOBISTY I ZAWODOWY

Mabion buduje kulturę opartą na wspólnych dla wszystkich wartościach. Do kluczowych wartości wspierających wizję, misję i strategię firmy należą: orientacja na jakość i efekt pracy, kultura pracy, odpowiedzialność, komunikacja i współpraca. Model zarządzania wynikami pracy uwzględnia nie tylko realizację celów biznesowych, ale również rozwój kompetencji w oparciu o te wartości.

Podsumowanie wyników pracy jest przejawem dbałości o sprawne funkcjonowanie organizacji, przyczynia się

do kształtowania dobrych stosunków międzyludzkich. Wzajemna informacja zwrotna służy budowie kultury organizacji i współdziałania wszystkich pracowników. Podsumowanie i planowanie rozwoju mają daleko idący wpływ na kształtowanie się rozwoju osobistego i zawodowego pracowników oraz na funkcjonowanie organizacji jako całości.

Działania Spółki w aspekcie rozwoju kapitału ludzkiego widoczne są w rosnących wartościach inwestycji szkoleniowych dedykowanych naszym pracownikom.

Mabion oferuje szkolenia specjalistyczne oraz cykl szkoleń rozwojowych dla kadry menedżerskiej.

Oprócz rozwoju kompetencji zawodowych, firma zapewnia pracownikom dostęp do spotkań i warsztatów rozwojowych w obszarach rozwoju osobistego, zarządzania zasobami osobistymi, budowania własnej marki.

W 2020 roku został opracowany i wdrożony program „Ambasador Mabion”. Jest on skierowany do wszystkich pracowników Spółki, a jego celem jest motywowanie, wspieranie rozwoju kompetencji miękkich i twardych oraz wyróżnienie najlepszych pracowników. W 2021 roku uruchomiona została „Akademia Lidera” mająca na celu wsparcie rozwoju liderów i umocnienie ich w swojej roli.

5. RÓWNOWAGA MIĘDZY ŻYCIEM ZAWODOWYM I OSOBISTYM

Mabion stoi na stanowisku, iż pozyskanie i utrzymanie dobrych pracowników wymaga nie tylko konkurencyjnego wynagrodzenia i stymulującego środowiska pracy. Działania firmy ukierunkowane są również na aspekty mające na celu godzenie obowiązków zawodowych z rodzinnymi. Firma deklaruje pełną otwartość na inicjatywy pracowników dotyczące rozwiązań gwarantujących harmonijne łączenie życia rodzinnego i zawodowego.

Kierowanie projektami jest realizowane w równej mierze przez kobiety i mężczyzn w zależności od kwalifikacji i wyników konkursów. Przy równym traktowaniu wszystkich pracowników, firma dąży jednocześnie do promowania kultury zróżnicowania – co powinno być rozumiane jako poszanowanie wartości i wyznań, opinii, doświadczeń i prawa każdego pracownika do własnego zdania.

Drugą z płaszczyzn jest ciągłe dążenie do doszkalania pracowników. System szkoleń rozpoczyna się na poziomie odpowiednich działów. Organizowane są szkolenia wyjazdowe, jak i szkolenia indywidualne prowadzone przez odpowiednie jednostki. Każdy z pracowników ma równy dostęp do systemu edukacji zawodowej i wspólnie ze swoim przełożonym uzgadnia rodzaj i tempo awansu. Wysoki wynik ocen pracownika i stopień uzyskanego doświadczenia w pracy (laboratoryjnej, procesowej lub administracyjnej) predysponuje do udziału, w organizowanej przez szefów działów procedurze awansu.

Procedura awansu przewiduje możliwość rozwoju zawodowego w zakresie stanowisk merytorycznych oraz

funkcyjnych. Wytyczne do procedury awansu stworzone są w sposób jasny i klarowny, który uwzględni wszystkie stanowiska w Spółce. Finalizacją procedury awansu jest napisanie testu, wykonanie zadania lub przygotowanie prezentacji multimedialnej z zakresu materiału przedstawionego pracownikowi przed przystąpieniem do procedury.

Firma zapewnia możliwość ciągłego podnoszenia kwalifikacji pracowników wspierając inicjatywy szkoleniowe, jak również pomagając w podjęciu i realizacji studiów doktoranckich. Polityka taka zapewnia, iż pracownicy są w pełni oddani firmie i zaangażowani w swoją pracę.

Polityka firmy w powyższym zakresie nieustannie się rozwija, bowiem Zarząd Spółki dokłada starań, aby Spółka była atrakcyjnym i konkurencyjnym miejscem zatrudnienia.

8.9 Działalność promocyjna i charytatywna

W 2021 roku Spółka nie poniosła wydatków na wspieranie kultury, sportu, instytucji charytatywnych, mediów, organizacji społecznych czy związków zawodowych.

8.10 Relacje inwestorskie

W 2021 roku analogicznie do poprzednich lat Spółka prowadziła aktywną działalność komunikacyjną, docierając do szerokiego grona odbiorców – interesariuszy. Z uwagi na pandemię wirusa SARS-Cov-2 Spółka koncentrowała swoją aktywność w sferze online, organizując webinary dla inwestorów i innych interesariuszy.

Działalność komunikacyjna, w tym w obszarze relacji z inwestorami, obejmowała:

- > udział w krajowych i międzynarodowych targach i konferencjach;
- > spotkania głównie online, z inwestorami instytucjonalnymi i indywidualnymi, analitykami biur maklerskich oraz mediami;
- > prowadzenie działań edukacyjnych wśród inwestorów i mediów;
- > przygotowanie i dystrybucję materiałów informacyjnych oraz prasowych m.in. dla mediów, inwestorów instytucjonalnych i indywidualnych oraz analityków biur maklerskich;
- > wypowiedzi i komentarze eksperckie przedstawicieli Spółki w mediach polskich i zagranicznych (mediów newsowych, mediów z sektorów związanych z rynkiem kapitałowym oraz specjalistycznych branżowych poświęconych biotechnologii), wywiady i telekonferencje internetowe z Zarządem Spółki;
- > w związku z rozpoczęciem współpracy z Novavax w obszarze produkcji elementów szczepionki białkowej przeciwko COVID-19 prowadzone przez przedstawicieli Spółki oraz zaproszonych ekspertów działania edukacyjne w ramach społecznej odpowiedzialności promujące szczepienia przeciwko COVID-19;

- > udział w inicjatywach organizowanych przez uczelnie i inne instytucje (np. inicjatywa „Młodzi w Łodzi”);
- > działania o charakterze CSR (wsparcie służby zdrowia w okresie pandemii, akcje charytatywne, edukacja i działalność w zakresie ochrony środowiska);
- > zaangażowanie Spółki w inicjatywę utworzenia Związku Firm Biotechnologicznych, którego celem jest rozwój innowacyjnego przemysłu biotechnologicznego w Polsce, poprzez m.in. konsultacje w zakresie kształtowania przepisów prawa, budowanie świadomości i wiedzy przedstawicieli organów władzy publicznej nt. roli i znaczenia przemysłu biotechnologicznego oraz wzajemne wsparcie w procesie rejestracji, produkcji produktów biotechnologicznych w Unii Europejskiej.

Celem działań z zakresu relacji inwestorskich prowadzonych przez Mabion jest budowanie wartości dla Akcjonariuszy Spółki. Kluczowym założeniem dla tego procesu jest prowadzenie regularnej, efektywnej, dwukierunkowej komunikacji z inwestorami oraz zapewnienie transparentności Spółki, poprzez przestrzeganie obowiązków informacyjnych, jak również stosowanie zasad corporate governance zawartych w Dobrych Praktykach Spółek Notowanych 2021.

Spółka prowadzi komunikację do inwestorów za pośrednictwem swojej strony internetowej, która zawiera odrębną sekcję dedykowaną inwestorom oraz osobną – mediom, a materiały są dostępne w języku polskim i angielskim. W 2021 r. miało miejsce dostosowanie strony internetowej Spółki poświęconej relacjom inwestorskim do zaleceń wskazanych w Dobrych Praktykach Spółek Notowanych 2021 oraz Wskazówek do DPSN 2021. Serwis IR zawiera m. in.:

- > Informacje o Spółce i jej władzach (władze, akcjonariat, aktualny kurs akcji, strategia, dokumenty korporacyjne, walne zgromadzenia, ład korporacyjny, informacje finansowe, struktura kapitału);
- > Raporty bieżące i okresowe;
- > Informacje o bieżącym kursie akcji Spółki oraz analitykach piszących o Spółce;
- > Kalendarz zdarzeń korporacyjnych;
- > Dane kontaktowe do działu relacji inwestorskich;
- > Materiały dla inwestorów – prezentacje i nagrania z wystąpień przedstawicieli Spółki);
- > Informacje prasowe i bank zdjęć (w sekcji dla mediów).

Spółka regularnie informuje o najważniejszych wydarzeniach poprzez raporty bieżące publikowane za pośrednictwem systemu ESPI, jak i poprzez komunikaty prasowe w kluczowych dziennikach, portalach finansowych i biznesowych. Przedstawiciele Zarządu udzielają wywiadów kluczowym mediom zajmującym się tematyką biotechnologiczną i finansową. Spółka na bieżąco udziela odpowiedzi na zapytania inwestorów, akcjonariuszy i innych interesariuszy.

Główne tematy komunikowane przez Spółkę w 2021 roku dotyczyły:

- > aktualizacji strategii finansowania Spółki, rozpoczęcia procesu pozyskania inwestora strategicznego oraz

- przeprowadzenia z sukcesem transakcji pozyskania kapitału w marcu 2021;
- > nawiązania przełomowej współpracy z Novavax i zawarcia umowy ramowej w obszarze produkcji przez Mabion antygeny do szczepionki białkowej przeciw COVID-19, a następnie aktualizacji tej informacji w zakresie m.in. dodatkowych zleceń, prowadzenia procesu transferu technologii;
 - > zawarcia umowy produkcyjnej z Novavax na komercyjne wytwarzanie w standardzie GMP antygeny do szczepionki przeciw COVID-19;
 - > zawarcia aneksu oraz wypowiedzenia umowy o współpracy z 2016 r. z Mylan Ireland skutkujących odzyskaniem przez

- Spółkę pełnych praw do projektu MabionCD20; umożliwiającym nawiązanie nowej współpracy w zakresie dystrybucji MabionCD20;
- > aktualizacji strategii rozwoju MabionCD20 w zakresie planów przeprowadzenia pomostowego badania klinicznego, w tym budżetu badania klinicznego, oraz rejestracji produktu na rynkach europejskim i amerykańskim, a także informacji o przygotowaniach do badania klinicznego (pozwolenia na przeprowadzenie badania na kolejnych rynkach).

Kontakt dla inwestorów: relacjinwestorskie@mabion.eu.

8.11 Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie

Tabela 21. Notowania akcji Mabion S.A. na GPW (04.01.2021 – 30.12.2021 roku) – wykres.



Źródło: <https://www.gpw.pl/spolka?isin=PLMBION00016>

Tabela 22. Notowania akcji Mabion S.A. na GPW (04.01.2021 – 30.12.2021 roku) – zestawienie.

Data początkowa:	2021-01-04
Data końcowa:	2021-12-30
Kurs odniesienia:	20,75 zł (2020-12-30)
Kurs końcowy:	61,10zł (2021-12-30)
Zmiana:	194,46%
Zmiana:	40,35 zł
Minimum:	19,90 zł (21-01-28)
Maksimum:	126,20 zł (21-03-15)
Średni:	62,53 zł
Wolumen obrotu:	57,070,163 szt.
Średni wolumen:	227 407 szt.
Obroty:	4 076,057 mln
Średnie obroty:	16,239 mln

Zarząd

Krzysztof Kaczmarczyk

Prezes Zarządu

Sławomir Jaros

Członek Zarządu

Grzegorz Grabowicz

Członek Zarządu

Adam Pietruszkiewicz

Członek Zarządu

Konstantynów Łódzki, 21 kwietnia 2022 roku

MABION

**KOMPLEKS NAUKOWO-PRZEMYSŁOWY
BIOTECHNOLOGII MEDYCZNEJ**

ul. gen. Mariana Langiewicza 60
95-050 Konstantynów Łódzki
Polska

Numery kontaktowe:
Recepcja: **+48 42 207 78 90**
Pharmacovigilance: **+48 506 809 249**

**CENTRUM BADAWCZO-ROZWOJOWE
BIOTECHNOLOGICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

ul. Fabryczna 17
90-344 Łódź
Polska

Numer kontaktowy:
+48 42 290 82 10