

MABION

Sprawozdanie Zarządu
z działalności Mabion S.A.
w I półroczu 2022 roku

Konstantynów Łódzki, 29 września 2022 r.

Spis treści

1.	Wybrane dane finansowe	1
2.	Informacje o Mabion S.A.	2
2.1.	Wprowadzenie	2
2.2.	Zarząd Mabion S.A.	5
2.3.	Rada Nadzorcza Mabion S.A.	3
2.4.	Jednostki podlegające konsolidacji	3
3.	Działalność Mabion S.A.	3
3.1.	Przedmiot działalności	3
3.2.	Najważniejsze zdarzenia dotyczące Mabion S.A. w I półroczu 2022 roku i do dnia publikacji sprawozdania	7
3.3.	Transakcje z podmiotami powiązаныmi	10
3.4.	Informacje o udzielonych gwarancjach i poręczeniach kredytu lub pożyczki	10
3.5.	Opis podstawowych zagrożeń i ryzyk dla Mabion S.A.	10
4.	Analiza sytuacji finansowo – majątkowej Mabion S.A.	22
4.1.	Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego	22
4.2.	Sytuacja finansowa Mabion S.A. po I półroczu 2022 roku	23
4.3.	Opis czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	23
4.4.	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	23
4.5.	Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok	23
5.	Akcje i akcjonariat	24
5.1.	Struktura kapitału zakładowego	24
5.2.	Akcjonariusze posiadający co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów	25
5.3.	Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące	26
6.	Pozostałe istotne informacje i zdarzenia	27
6.1.	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	27
6.2.	Inne informacje, które są istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Mabion S.A.	27

1. WYBRANE DANE FINANSOWE

Wybrane dane finansowe	w tys. PLN		w tys. EUR	
	od 01.01.2022 do 30.06.2022	od 01.01.2021 do 30.06.2021	od 01.01.2022 do 30.06.2022	od 01.01.2021 do 30.06.2021
	30.06.2022	31.12.2021	30.06.2022	31.12.2021
Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	82 553	1 590	17 781	350
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	10 197	-18 510	2 196	-4 071
Zysk (strata) brutto	12 560	-19 572	2 705	-4 304
Zysk (strata) netto	12 560	-19 572	2 705	-4 304
Średnioważona liczba akcji (w szt.)	16 161 751	16 161 326	16 161 751	16 161 326
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/ EUR)	0,78	-1,21	0,17	-0,27
Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	0,78	-1,21	0,17	-0,27
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-21 594	-29 397	-4 651	-6 465
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-3 027	-7 977	-652	-1 754
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-1 787	112 280	385	24 692
Przepływy pieniężne netto, razem	-26 408	74 906	-5 688	16 473
	30.06.2022	31.12.2021	30.06.2022	31.12.2021
Aktywa, razem	154 458	184 237	33 000	40 057
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	88 583	130 924	18 926	28 465
Zobowiązania długoterminowe	36 195	34 787	7 733	7 563
Zobowiązania krótkoterminowe	52 388	96 137	11 193	20 902
Kapitał własny	65 876	53 313	14 074	11 591
Kapitał zakładowy	1 616	1 616	345	351
Liczba akcji (w szt.)	16 161 826	16 161 326	16 161 826	16 161 326
Wartość księgową na jedną akcję (w zł/EUR) *	9,56	11,40	2,04	2,48
Rozwodniona wartość księgową na jedną akcję (w zł/EUR)	9,56	11,40	2,04	2,48
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w zł/EUR)	0	0	0	0

* Aktywa netto/ Średnioważona liczba akcji

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR na dzień 30 czerwca 2022 roku (4,6806 PLN/EUR) oraz na dzień 31 grudnia 2021 roku (4,5994 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według

ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR, obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca w okresie 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2022 roku i 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2021 roku (odpowiednio: 4,6427 PLN/EUR i 4,5472 PLN/EUR).

2. INFORMACJE O MABION S.A.

2.1. Wprowadzenie

Mabion S.A. („Mabion” lub „Spółka”) powstała 30 maja 2007 roku, jako spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kutnie. Forma prawna Spółki uległa zmianie w 2009 roku w wyniku przekształcenia spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w spółkę akcyjną. Obecnie Mabion S.A. jest wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Łodzi Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000340462. Spółce nadano numer identyfikacji podatkowej NIP 7752561383 oraz numer identyfikacji statystycznej REGON 100343056. Akcje Spółki są notowane na rynku regulowanym Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S. A. Siedziba Spółki mieści się przy ulicy gen. Mariana Langiewicza 60 w Konstancynie Łódzkim.

Mabion S.A. 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 w zakresie wytwarzania, analityki, rozwoju biofarmaceutyków.

Doświadczenie Spółki w obszarze rozwojowym, analitycznym oraz regulacyjnym umożliwiło jej realizację zlecenia komercyjnego dla partnera, firmy Novavax, Inc. („Novavax”) 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 (Dobra Praktyka Wytwarzania, ang. *Good Manufacturing Practice*) umożliwiły Spółce podpisanie i rozpoczęcie realizacji kolejnej umowy z Novavax – umowy na kontraktowe, komercyjne wytwarzanie i analitykę antygeny szczepionkowego Nuvaxovid® („Umowa produkcyjna”, „MCMA”, ang. *Master Contract Manufacturing Agreement*). Umowa przewiduje obecnie współpracę stron do 2026 roku.

W przypadku projektów własnych Spółki, 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 badania analityczne.

W związku z podpisaniem z firmą Novavax w dniu 22 września 2022 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) aneksu do Umowy produkcyjnej oraz aneksu do Specyfikacji Warunków Zlecenia nr 1 („Statement of Work #1” lub „SOW#1”, rozszerzających istotnie zakres oraz okres współpracy stron, na dzień publikacji niniejszego sprawozdania prowadzone są prace związane z przeglądem i analizą zarówno projektów realizowanych, jak i planowanych przez Spółkę, przy jednoczesnym rozpoczęciu prac przygotowawczych do wdrożenia kolejnej usługi kontraktowej w postaci wytwarzania antygeny do szczepionki przeciwko wariantowi Omicron na rzecz firmy Novavax. Aktualizowane są harmonogramy prac, tak aby układ działań w kontekście realizacji projektów własnych i zleceń komercyjnych umożliwił optymalne wykorzystanie posiadanych zasobów oraz generowanych przyszłych wyników finansowych. Po zakończeniu wszelkich niezbędnych prac i uzgodnień, Spółka ogłosi zaktualizowany harmonogram wraz z całościową strategią rozwoju Spółki.

Zarząd Mabion S.A.

W okresie I półroczu 2022 roku oraz do dnia przekazania niniejszego sprawozdania skład Zarządu Spółki przedstawia się następująco:

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

Zmiany w składzie Zarządu Spółki w okresie I półroczu 2022 roku oraz po dniu bilansowym:

W dniu 25 maja 2022 roku, w związku z wygaśnięciem pierwszej wspólnej kadencji Członków Zarządu Spółki, Rada Nadzorcza Mabion S.A. podjęła uchwały w sprawie powołania w skład Zarządu Spółki II wspólnej kadencji dotychczasowych Członków Zarządu: Krzysztofa Kaczmarczyka, Sławomira Jaros, Adama Pietruszkiewicza oraz Grzegorza Grabowicza. Uchwały Rady Nadzorczej weszły w życie z dniem następującym po dniu odbycia Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za rok obrotowy kończący się 31 grudnia 2021 roku, tj. z dniem 22 czerwca 2022 roku. Zgodnie ze Statutem Spółki Członkowie Zarządu powoływani są na okres wspólnej kadencji, która trwa 5 lat. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 16/2022 z dnia 25 maja 2022 roku.

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

- > Krzysztof Kaczmarczyk – Prezes Zarządu, CEO – kieruje pracami zarządu, odpowiada za opracowanie strategii biznesowej Spółki, zarządzanie ryzykiem, obszar obowiązków informacyjnych i relacji inwestorskich oraz prowadzenie procesu pozyskania inwestora strategicznego,
- > Sławomir Jaros – Członek Zarządu ds. Operacyjnych i Naukowych, COO, CSO – odpowiedzialny za projektowanie leków, rozwój technologii, obszar badań klinicznych, obszar kontroli ryzyka farmaceutycznego oraz za nadzór nad procesami wytwórczymi i zarządzanie operacyjne,
- > Adam Pietruszkiewicz – Członek Zarządu ds. Sprzedaży, CCO – odpowiada za współpracę z Novavax, rozwój biznesowy Spółki, prowadzenie projektów strategicznych, a także pozyskiwanie nowych partnerów,
- > Grzegorz Grabowicz – Członek Zarządu ds. Finansowych, CFO – 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.

2.2. Rada Nadzorcza Mabion S.A.

W okresie I półrocza 2022 roku oraz do dnia przekazania niniejszego sprawozdania skład Rady Nadzorczej Spółki przedstawia się następująco:

- > Robert Koński – Przewodniczący Rady Nadzorczej (Członek Niezależny),
- > Sławomir Kościak – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej (Członek Niezależny; do 20.04.2022 Członek Rady),
- > Józef Banach – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- > David John James – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- > Wojciech Wośko – Członek Rady Nadzorczej,
- > Zofia Szewczuk – Niezależny Członek Rady Nadzorczej.

Zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki w okresie I półrocza 2022 roku oraz po dniu bilansowym:

W okresie I półrocza 2022 roku oraz po dniu bilansowym nie miały miejsca zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki. W dniu 20 kwietnia 2022 roku Rada Nadzorcza Spółki wybrała Członka Rady Pana Sławomira Kościaka na stanowisko Zastępcy Przewodniczącego Rady Nadzorczej Spółki.

2.3. Jednostki podlegające konsolidacji

Spółka Mabion S.A. nie jest właścicielem żadnych udziałów ani akcji innych podmiotów. Nie występują także inne sytuacje, które mogłyby prowadzić do wniosków, iż Spółka jest spółką dominującą w rozumieniu art. 4 § 1 pkt 4) Kodeksu Spółek Handlowych. W I półroczu 2022 roku Mabion S.A. nie tworzył grupy kapitałowej i nie sporządzał skonsolidowanych sprawozdań finansowych.

3. DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A.

3.1. Przedmiot działalności

Podstawowym przedmiotem działalności Spółki jest:

- > rozwój, analityka i wytwarzanie własnych kandydatów na leki,
- > działalność kontraktowa jako CDMO (podmiot prowadzący kontraktowe wytwarzanie i rozwój, ang. *Contract Development and Manufacturing Organization*) – w 2021 roku Spółka podjęła się rozpoczęcia transferu technologii dotyczącej produkcji antygeny dla szczepionki przeciw infekcji COVID-19 firmy Novavax Inc., a następnie zawarła umowę na produkcję komercyjną na lata 2022-2025. W dniu 22 września 2022 roku zawarte zostały z Novavax aneksy (aneks do Umowy produkcyjnej oraz aneks do SOW#1), na mocy których czas trwania umowy uległ wydłużeniu do końca 2026 roku.

Dotychczasowy katalog projektów Spółki, według przyjętej w 2019 roku klasyfikacji, sprowadza się do trzech grup projektowych: 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. W związku

z podpisaniem z firmą Novavax w dniu 22 września 2022 roku ww. aneksów, na dzień publikacji niniejszego sprawozdania prowadzone są prace związane z przeglądem i analizą zarówno projektów realizowanych, jak i planowanych przez Spółkę. Po zakończeniu wszelkich niezbędnych prac i uzgodnień, Spółka ogłosi zaktualizowany harmonogram wraz z całościową strategią rozwoju Spółki.

Projekty aktywne

Zgodnie z przyjętą w 2019 roku klasyfikacją, jest to grupa projektów o wysokiej istotności dla Spółki, w zakresie których Spółka prowadzi prace i inwestuje środki. Obecnie do tej grupy zalicza się głównie realizowany projekt biopodobnego leku MabionCD20 – produktu referencyjnego względem leków MabThera/ Rituxan (rytuksymab) (Roche). Jest to najbardziej zaawansowany projekt Spółki, w ramach którego Spółka alokuje najwięcej zasobów kadrowych, organizacyjnych i finansowych. Ponadto, zgodnie z dotychczasowym podziałem do grupy tej zaliczane są także projekty MabionMS oraz MabionEGFR, w zakresie których Spółka nie ponosi obecnie nakładów inwestycyjnych, ponieważ projekty te znajdują się na etapie gotowości do kontynuacji w modelu partneringu.

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 z udziałem zewnętrznych partnerów związane z rozwojem i wprowadzaniem na rynek nowych produktów (lub terapii leczniczych), jak również wytwarzanie kontraktowe.

Obecnie Spółka realizuje długoterminowy projekt z Novavax, Inc.

Tabela 1. Dotychczasowa strategia produktowa Mabion S.A. – podsumowanie.¹



¹ Opracowanie własne Spółki.

Tabela 2. Portfel projektów B+R Mabion S.A.²

Rola Mabion	Molekuła / lek	Wskazanie kliniczne	Cechy	Status	Podjęcie 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	CDMO	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

Najistotniejsze działania Spółki w I półroczu 2022 roku były związane z projektem Nuvaxovid® i MabionCD20:

Nuvaxovid® (dawniej NVX-CoV2373)

W marcu 2021 roku Mabion zawarł z Novavax, Inc. umowę ramową, na podstawie której Spółka przy udziale Novavax podjęła działania związane z transferem procesu produkcyjnego oraz analityki antygenu szczepionki przeciwko COVID-19 o nazwie Nuvaxovid® (dawniej NVX-CoV2373) oraz przeprowadzeniem w zakładzie Spółki prób technicznych procesu w skali laboratoryjnej i komercyjnej.

W wyniku przeprowadzenia z sukcesem powyższych działań, w październiku 2021 roku Spółka zawarła z Novavax umowę w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej (Umowa produkcyjna), wraz z SOW#1, na mocy których Spółka wytwarza na skalę komercyjną w standardzie GMP na rzecz Novavax antygen Nuvaxovid®.

W listopadzie 2021 roku została zawarta umowa jakościowa, stanowiąca istotny krok w realizacji Umowy produkcyjnej, obejmująca uzgodnienia techniczne i regulacyjne dotyczące produkcji antygenu 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 dniu zawarcia umowy Spółka złożyła zgłoszenie do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w przedmiocie faktu zawarcia wyżej wymienionej umowy.

W grudniu 2021 roku Spółka zgodnie z założeniami rozpoczęła pierwsze działania wytwórcze związane z przygotowaniem zakładu wytwórczego, zabezpieczeniem surowców, dopuszczeniem surowców do wytwarzania od strony jakościowej, zabezpieczeniem mocy analitycznych do kontroli procesu i jakości produktu, jak też rozpoczęciem realizacji rocznego harmonogramu produkcji, który to harmonogram ma charakter narastający w czasie, co oznacza, że początkowe serie zaplanowane są w układzie sekwencyjnym, a z biegiem czasu będzie pojawiać się coraz większy współczynnik jednoczesności serii w jednostce czasu. Po dniu bilansowym, do dnia publikacji niniejszego sprawozdania, strony zgodziły się na zmiany do pierwotnego harmonogramu produkcji do czasu finalizacji nowych ustaleń i aktualizacji harmonogramu. W podpisanym po dniu bilansowym aneksie do umowy obowiązującej na dzień bilansowy (o którym mowa szerzej poniżej), nastąpiło uzupełnienie kontraktu, między innymi o zapis dotyczący zapewnienia odpłatnego dostępu do zdolności produkcyjnych Spółki w postaci zarezerwowanych slotów produkcyjnych.

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

- > Specyfikacji Warunków Zlecenia #3 („SOW#3”) obejmującego wykonanie na rzecz Novavax produkcji banków komórkowych

² Opracowanie własne Spółki.

w standardzie GMP. Wyprodukowane banki będą wykorzystywane jako kluczowy materiał biologiczny, stanowiący bazę do wytwarzania antygenów szczepionkowych produktu Nuvaxovid®. Prace nad przygotowaniem banków komórkowych zostały ukończone.

- > Specyfikacji Warunków Zlecenia #2 („SOW#2”) obejmującego świadczenie przez Spółkę usług analitycznych na rzecz Novavax w zakresie badań związanych z kontrolą jakości szczepionki Nuvaxovid®, nie objętych wcześniejszymi kontraktami lub zleceniami oraz przeprowadzenie transferu metod zgodnie ze specyfikacjami Novavax. Zlecenie jest obecnie realizowane przez Spółkę.

W dniu 27 maja 2022 roku zawarte zostało rozszerzenie zakresu usług Umowy produkcyjnej w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #4 („SOW#4”). Rozszerzony zakres współpracy obejmuje realizowanie przez Spółkę testu jakościowego, będącego jedną z najbardziej istotnych analiz produktu gotowego. Spółka stała się podmiotem zaangażowanym w procesy zwolnienia na rynek produktów gotowych. Zlecenie #4 jest obecnie realizowane przez Spółkę.

W dniu 7 czerwca 2022 roku zawarte zostało rozszerzenie zakresu usług Umowy produkcyjnej w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #5 („SOW#5”). Zakres SOW#5 obejmuje przeprowadzenie badania stabilności produktów pośrednich oraz buforów wytwarzanych i wykorzystywanych w procesie wytwarzania substancji czynnej SARS CoV-2 rS, stanowiącej element składowy szczepionki Nuvaxovid®. Badania realizowane są zgodnie z przyjętym harmonogramem, a ich zakończenie planowane jest na ostatni kwartał 2022 roku.

W dniu 6 lipca 2022 roku zawarte zostało rozszerzenie zakresu usług Umowy produkcyjnej w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #6 („SOW#6”). Zakres SOW#6 obejmuje przeprowadzenie badań stabilności złożeń chromatograficznych wykorzystywanych w procesie produkcji substancji czynnej szczepionki Nuvaxovid®. Badania są prowadzone w obszarze produkcyjnym, w środowisku GMP. Zlecenie #6 jest obecnie realizowane przez Spółkę.

W dniu 20 lipca 2022 roku zawarte zostało rozszerzenie zakresu usług Umowy produkcyjnej w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #7 („SOW#7”). Zakres SOW#7 obejmuje wytworzenie przez Spółkę banków komórkowych, niosących struktury genetyczne, które będą służyć do realizacji procesów produkcyjnych substancji czynnej jednego z preparatów firmy Novavax. Wytworzenie banków odbędzie się w środowisku GMP. Wyprodukowany materiał zostanie następnie poddany stosownym badaniom analitycznym, po czym zostanie przekazany na potrzeby Novavax. Zlecenie #7 jest obecnie realizowane przez Spółkę.

W dniu 2 sierpnia 2022 roku zawarte zostało rozszerzenie zakresu usług Umowy produkcyjnej w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #8 („SOW#8”). Zakres SOW#8 obejmuje prowadzenie przez Spółkę badań stabilności substancji czynnej SARS CoV-2 rS. Badania będą prowadzone w środowisku GMP, dla wskazanych przez Novavax serii wyprodukowanych w zakładzie Spółki. Zlecenie ma charakter długoterminowy i będzie realizowane w okresie trzech lat, dla każdej poddanej

badaniu serii. Przygotowanie do realizacji prac objętych SOW#8 rozpoczęło się niezwłocznie po podpisaniu zlecenia.

W dniu 22 września 2022 roku Spółka zawarła z Novavax aneks do Umowy produkcyjnej oraz aneks do SOW#1. Na podstawie ww. aneksów czas trwania Umowy produkcyjnej uległ wydłużeniu do końca 2026 roku. Strony ustaliły gwarantowaną ilość mocy produkcyjnych dla Novavax do drugiego kwartału 2024 roku, natomiast zakres współpracy został określony dla każdego roku w latach 2022-2026. Ponadto strony uzgodniły również zasady wynagrodzenia dla Spółki, o których szerzej mowa w pkt 3.2. niniejszego sprawozdania. W ramach aneksu Novavax zobowiązała się także do podjęcia działań zmierzających do niezwłocznego zlecenia Spółce wykorzystania zagwarantowanych na rzecz Novavax mocy produkcyjnych Spółki do wytworzenia uzgodnionych przez strony serii antygeny szczepionki na COVID-19 wariant Omicron („Produkt Omicron”), w tym do transferu technologii. W tym celu strony podejmą właściwe działania mające na celu zawarcie kolejnego aneksu do SOW#1, obejmującego szczegółowy zakres zasad wytwarzania Produktu Omicron. Obecny potencjał produkcyjny Spółki pozwala na przystąpienie do realizacji wytwarzania Produktu Omicron.

Projekt MabionCD20

Najbardziej zaawansowanym projektem własnym 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 celu rozpoczęcia klinicznego badania pomostowego Spółka pozyskała zgody od właściwych urzędów oraz komisji bioetycznych. Niniejsze pozwolenia umożliwiają rozpoczęcie badania klinicznego na terenie Polski, Gruzji, Belgii oraz Ukrainy.

W odniesieniu do prac badawczo-rozwojowych nad lekiem MabionCD20, które były prowadzone w I półroczu 2022 roku i do dnia publikacji niniejszego sprawozdania, za najważniejsze Spółka uznaje przeprowadzenie z sukcesem następujących działań:

- > weryfikacja parametrów przeciwciała poddawanego badaniom stabilności w rutynowych i przyspieszonych warunkach przechowywania dla szarż walidacyjnych;
- > kontynuacja badania serii leku referencyjnego (MabThera i Rituxan) w celu wyznaczenia zakresów analitycznych dla poszczególnych atrybutów białka;
- > kontynuacja rozwoju oraz kwalifikacja i walidacja metod analitycznych do analiz jakościowych i porównawczych

MabionCD20, jak również analityki klinicznej w ramach charakterystyki farmakokinetyki, farmakodynamiki i immunogenności w badaniu klinicznym MabionCD20-003RA, dedykowanym pacjentom cierpiącym na reumatoidalne zapalenie stawów (RZS).

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 była początkowo między innymi z rozpoczętą współpracą z Novavax opartą na kontraktowym wytwarzaniu antygeny szczepionki, jak też dodatkowym czynnikiem jakim stała się obecna sytuacja w Ukrainie.

Wskutek zawarcia w dniu 22 września 2022 roku aneksów z Novavax, Spółka kontynuuje prace związane z aktualizacją harmonogramu prac na kolejne lata uwzględniając obecnie również aktualną formułę współpracy z Novavax oraz rozszerzenie działalności kontraktowej Spółki jako CDMO. W rezultacie, w ocenie Zarządu, harmonogram dalszych prac nad rejestracją MabionCD20 ulegnie zmianie. Spółka ogłosi zaktualizowany harmonogram wraz z całościową strategią rozwoju Spółki, po zakończeniu wszelkich niezbędnych prac i uzgodnień.

3.2. Najważniejsze zdarzenia dotyczące Mabion S.A. w I półroczu 2022 roku i do dnia publikacji sprawozdania

Otrzymanie zlecenia na produkcję banków komórkowych w ramach umowy produkcyjnej z Novavax, Inc. – SOW#3

W dniu 14 stycznia 2022 roku w ramach zawartej przez Spółkę z Novavax, Inc. umowy z dnia 8 października 2021 roku dotyczącej komercyjnej produkcji kontraktowej (Umowa produkcyjna, ang. *Master Contract Manufacturing Agreement*) strony podpisały dodatkowe zlecenie w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #3 („SOW#3”).

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. Po zakończeniu wszystkich testów analitycznych, Mabion przekazał 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 (CDMO).

O otrzymaniu SOW#3 Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 2/2022 z dnia 14 stycznia 2022 roku.

Otrzymanie zlecenia na realizację usług analitycznych w zakresie kontroli jakości produktu w ramach umowy produkcyjnej z Novavax, Inc. – SOW#2

W dniu 18 stycznia 2022 roku w ramach zawartej przez Spółkę z Novavax Umowy produkcyjnej, strony podpisały dodatkowe zlecenie w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #2 („SOW#2”), na podstawie którego Spółka świadczy 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 następnie przeprowadziła transfer metod zgodnie ze specyfikacjami Novavax.

Rozpoczęcie realizacji powyższych prac miało miejsce w styczniu 2022 roku, a transfer metod zakończono zgodnie z założeniami w trzecim kwartale 2022 roku. Spółka będzie wykonywać ww. metodami analitycznymi badania wskazanych przez Novavax próbek Produktu w całym okresie obowiązywania Umowy produkcyjnej. Zgodnie z SOW#2 badaniom mogą 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 otrzymaniu SOW#2 Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 3/2022 z dnia 18 stycznia 2022 roku.

Podjęcie decyzji o rezygnacji z dalszej realizacji projektu badawczego dotyczącego rozwoju MabionEGFR

W dniu 24 lutego 2022 roku Zarząd Spółki podjął decyzję o rezygnacji z dalszej realizacji projektu badawczego dotyczącego rozwoju leku MabionEGFR pn. „Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR”, z uwagi na to, iż w ocenie Zarządu dalsza realizacja projektu była nieuzasadniona.

Realizacja projektu była objęta umową o dofinansowanie zawartą w październiku 2017 roku z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) w ramach Programu sektorowego: InnoNeuroPharm (konkurs 2/1.2/2017/POIR), Działania 1.2: „Sektorowe programy B+R”, finansowanego ze środków POIR 2014-2020. W związku z podjętą decyzją i zgodnie z zapisami umowy o dofinansowanie, Spółka złożyła do NCBR wniosek o płatność końcową wraz z informacją końcową z realizacji Projektu. Zgodnie z umową wartość dofinansowania wynosiła ok. 28 mln zł, z czego do dnia rezygnacji z dalszej realizacji Spółka złożyła do NCBR wnioski o płatność na wartość dofinansowania na poziomie ok. 4 mln zł. Ostateczny poziom otrzymanego dofinansowania zostanie określony przez NCBR po dokonaniu oceny złożonych przez Spółkę między innymi wyżej wskazanych dokumentów.

O podjęciu decyzji Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 7/2022 z dnia 24 lutego 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 Spółka zawarła z Ministerstwem Funduszy i Polityki Regionalnej aneks do umowy z 11 czerwca 2018 roku 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. Zawarcie aneksu nastąpiło na wniosek Spółki z uwagi na okoliczności wpływające na realizację projektu w latach ubiegłych tj. początkowo kwestie związane z finansowaniem wkładu własnego, a następnie pandemia COVID-19 i potrzeba uwzględnienia obszaru terapii szczepionkowych.

O zawarciu aneksu do umowy Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 10/2022 z dnia 19 kwietnia 2022 roku.

Wpis Spółki jako wytwórcy substancji czynnej SARS-CoV-2 rS do Rejestru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

W dniu 19 kwietnia 2022 roku Spółka otrzymała informację o wpisaniu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych prowadzonego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) działalności Spółki jako wytwórcy substancji czynnej SARS-CoV-2 rS.

Uzyskanie wpisu od strony operacyjnej realizacji Umowy produkcyjnej zawartej z Novavax, było zdarzeniem neutralnym, to znaczy nie było związane z zadaniami i rozliczeniami dotychczas realizowanymi, jak też nie wpływało na zadania zaplanowane w kolejnych okresach, rozliczenia pomiędzy stronami, ani harmonogram produkcji antygeny szczepionkowego. Wszystkie te elementy regulowane są Umową produkcyjną, którą Spółka planowo realizuje. Zdarzenie miało dla Spółki istotne znaczenie w kontekście regulacyjnym. Stanowiło ono ostatni element regulacyjny, za który w ramach współpracy z Novavax stroną odpowiedzialną była Spółka jako podmiot realizujący działania wytwórcze, tzn. posiadanie odpowiedniego, aktualnego certyfikatu GMP oraz doprowadzenie do wpisu Spółki jako wytwórcy substancji czynnej SARS-CoV-2 rS do Rejestru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego jako urzędu właściwego w przypadku Spółki. Pozostałe działania regulacyjne, te związane z aktualizacją dokumentacji regulacyjnej od strony produktowej, leżą po stronie Novavax. Dzięki uzyskaniu wpisu, wszystkie serie produktu tj. antygeny szczepionki na COVID-19 pod nazwą Nuvaxovid®, Novavax, po dopełnieniu formalności przez Novavax, będą mogły przez Novavax zostać sprzedane. Spółka uzyskuje wynagrodzenie na bieżąco po zakończeniu wytwarzania i kontroli jakości danej serii.

O wpisie Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 11/2022 z dnia 19 kwietnia 2022 roku.

Rozszerzenie zakresu usług umowy produkcyjnej z Novavax, Inc. – SOW#4

W dniu 27 maja 2022 roku wpłynęło do Spółki podpisane przez Novavax rozszerzenie zakresu usług Umowy produkcyjnej w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #4 („SOW#4”). Rozszerzony zakres współpracy obejmuje realizowanie przez Spółkę testu jakościowego, będącego jedną z najbardziej istotnych analiz produktu gotowego. Oznacza to, iż Spółka staje się podmiotem zaangażowanym w procesy zwolnienia na rynek produktów gotowych.

Zakres SOW#4 obejmuje w pierwszej kolejności przeprowadzenie oceny wykonalności przez Spółkę metody analitycznej (etap „feasibility”) oraz przeprowadzenie przez Spółkę transferu ww. metody do systemu jakości Spółki. Spółka zakończyła realizację etapu „feasibility” i prowadzi prace nad rozpoczęciem transferu ww. metody. Według oczekiwań obydwu stron, prace nad transferem i wprowadzeniem metody do systemu jakości

Spółki zakończą się nie później niż do końca 2022 roku. Następnie w okresie obowiązywania Umowy produkcyjnej, tj. w latach 2022-2026 (zgodnie z aneksem do Umowy z dnia 22 września 2022 roku), na podstawie SOW#4 Spółka na zlecenie Novavax będzie przeprowadzała analizy prób produktu gotowego Novavax (produkt finalny w postaci szczepionki Nuvaxovid® wyprodukowanej poza Spółką) ww. metodą w standardzie GMP, wraz z przygotowaniem certyfikatu potwierdzającego wykonaną analizę.

Wartość SOW#4 uzależniona jest od ilości wykonywanych przez Spółkę badań analitycznych w poszczególnych latach, przy czym maksymalny roczny budżet został obecnie uzgodniony na poziomie 1,8 mln USD. W ocenie Zarządu, podpisanie SOW#4 jest istotne dla Spółki przede wszystkim z uwagi na kolejny stopień rozszerzania współpracy z Novavax pozwalający Spółce na dalszy rozwój w zakresie kontraktowego wytwarzania (CDMO).

O otrzymaniu SOW#4 Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 17/2022 z dnia 28 maja 2022 roku.

Rozszerzenie zakresu współpracy z Novavax, Inc. – SOW#5

W dniu 7 czerwca 2022 roku, wpłynęło do Spółki podpisane przez Novavax kolejne rozszerzenie zakresu usług Umowy produkcyjnej w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #5 („SOW#5”).

Zakres SOW#5 obejmuje przeprowadzenie badania stabilności produktów pośrednich oraz buforów wytwarzanych i wykorzystywanych w procesie wytwarzania substancji czynnej SARS CoV-2 rS stanowiącej element składowy szczepionki Nuvaxovid®. Realizacja prac objętych SOW#5 rozpoczęła się niezwłocznie po podpisaniu porozumienia i zakończy w 2022 roku. W ocenie Zarządu, podpisanie SOW#5 jest istotne dla Spółki przede wszystkim z uwagi na kolejny stopień rozszerzania współpracy z Novavax, a przeprowadzenie badań objętych obecnym zleceniem dodatkowym ułatwi zarządzanie procesem produkcyjnym realizowanym w Spółce w ramach Umowy produkcyjnej.

O otrzymaniu SOW#5 Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 18/2022 z dnia 8 czerwca 2022 roku.

Rozszerzenie zakresu współpracy z Novavax, Inc. – SOW#6

W dniu 6 lipca 2022 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka podpisała z Novavax, kolejne rozszerzenie zakresu usług Umowy produkcyjnej w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #6 („SOW#6”). Zakres SOW#6 obejmuje przeprowadzenie badań stabilności ziół chromatograficznych wykorzystywanych w procesie produkcji substancji czynnej szczepionki produkowanej na zlecenie Novavax. Badania są prowadzone w obszarze produkcyjnym, w środowisku GMP. Spółka niezwłocznie przystąpiła do realizacji prac objętych SOW#6 i zakłada, że powinny się one zakończyć w czwartym kwartale 2022 roku. W ocenie Zarządu, podpisanie SOW#6 jest istotne dla Spółki

przede wszystkim z uwagi na dalsze rozszerzanie współpracy z Novavax.

O zawarciu SOW#6 Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 21/2022 z dnia 6 lipca 2022 roku.

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

W dniu 12 lipca 2022 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka zawarła z Glatton Sp. z o.o. (Pożyczkodawca) Aneks nr 3 do umowy z dnia 15 lipca 2020 roku pożyczki w kwocie 15 mln zł. Zgodnie z zawartym aneksem ustalono, że pożyczka zostanie spłacona w dwóch transzach: pierwsza transza w kwocie 5 mln zł została spłacona 28 września 2022 roku, natomiast druga transza w kwocie 10 mln zł zostanie spłacona do dnia 31 grudnia 2022 roku (dotychczasowy termin jednorazowej spłaty przypadał na dzień 12 lipca 2022 roku). Pozostałe istotne warunki umowy pożyczki nie uległy zmianie.

O zawarciu aneksu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 22/2022 z dnia 12 lipca 2022 roku.

Rozszerzenie zakresu współpracy z Novavax, Inc. – SOW#7

W dniu 20 lipca 2022 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka podpisała z Novavax, kolejne rozszerzenie zakresu usług Umowy produkcyjnej w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #7 („SOW#7”). Zakres SOW#7 obejmuje wytworzenie przez Spółkę banków komórkowych niosących struktury genetyczne, które będą służyć do realizacji procesów produkcyjnych substancji czynnej jednego z preparatów firmy Novavax. Wytworzenie banków odbędzie się w środowisku GMP. Wyprodukowany materiał zostanie następnie poddany stosownym badaniom analitycznym, po czym zostanie przekazany na potrzeby Novavax. Niezwłocznie po podpisaniu zlecenia SOW#7 rozpoczęto przygotowania do realizacji zadań zgodnie z zawartym zleceniem.

O zawarciu SOW#7 Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 25/2022 z dnia 20 lipca 2022 roku.

Rozszerzenie zakresu współpracy z Novavax, Inc. – SOW#8

W dniu 2 sierpnia 2022 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka podpisała z Novavax, kolejne rozszerzenie zakresu usług Umowy produkcyjnej w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #8 („SOW#8”).

Zakres SOW#8 obejmuje prowadzenie przez Spółkę badań stabilności substancji czynnej SARS CoV-2 rS. Badania będą prowadzone w środowisku GMP, dla wskazanych przez Novavax serii wyprodukowanych w zakładzie Spółki. Zlecenie ma charakter długoterminowy i będzie realizowane w okresie trzech lat, dla każdej poddanej badaniu serii.

O zawarciu SOW#8 Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 26/2022 z dnia 2 sierpnia 2022 roku.

Rozszerzenie i wydłużenie współpracy z Novavax, Inc. – wariant Omicron

W dniu 22 września 2022 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka zawarła z Novavax aneks do Umowy produkcyjnej oraz aneks do Specyfikacji Warunków Zlecenia nr 1 – SOW#1 (dalej: „Aneks”, łącznie: „Aneksy”), dotyczące wytwarzania antygenu szczepionki na COVID-19 („Produkt”) pod nazwą Nuvaxovid®, w standardzie GMP na skalę komercyjną na rzecz Novavax.

Czas trwania Umowy produkcyjnej uległ wydłużeniu do końca 2026 roku.

Wskutek zawarcia aneksu, w oparciu o ustalony przez strony harmonogram, Spółka będzie otrzymywać wynagrodzenie za wytworzone serie Produktu (ang. „per batch”) albo wynagrodzenie za gotowość do wytwarzania Produktu („Manufacturing Slot Fee”) w oparciu o zagwarantowane na rzecz Novavax moce produkcyjne („Manufacturing Slot”).

Wskutek zawarcia aneksów, cena za wytworzone serie Produktu pozostanie niezmienną w stosunku do pierwotnie określonej w Umowie produkcyjnej. Wysokość Manufacturing Slot Fee będzie ekwiwalentem ceny jednostkowej za wytworzoną serię, skorygowaną o wartość materiałów do produkcji danej serii Produktu. Z uwzględnieniem przedpłat i innych wyjątków wskazanych w harmonogramie, Manufacturing Slot Fee będą płatne w regularnych cyklach – miesięcznie.

Począwszy od stycznia 2023 roku ustalona cena jednostkowa za serię oraz za Manufacturing Slot będzie podlegać rocznej indeksacji do końca trwania Umowy produkcyjnej.

Łączna wartość Umowy produkcyjnej w okresie jej obowiązywania, pozostaje niezmienną w stosunku do pierwotnej wartości Umowy, (tj. wartości oszacowanej na 372 mln USD przy teoretycznym założeniu przyszłej inflacji równej zero w całym okresie trwania Umowy produkcyjnej).

Harmonogram w postaci zarezerwowanych slotów, został określony dla każdego roku w latach 2022-2026. W ramach Umowy produkcyjnej strony ustaliły gwarantowaną ilość mocy produkcyjnych dla Novavax do drugiego kwartału 2024 roku. Novavax nie jest uprawniony do zmniejszenia wielkości mocy produkcyjnych zarezerwowanych do drugiego kwartału 2024 roku.

Zgodnie z treścią harmonogramu, aktualnego w dacie podpisania aneksów, zakłada się, że w okresie od początku obowiązywania Umowy produkcyjnej do końca 2023 roku, Spółka powinna zrealizować powyżej 15% łącznej wartości Umowy. W okresie od początku 2024 roku do końca 2025 roku, Spółka powinna zrealizować około 55% łącznej wartości Umowy produkcyjnej (w raporcie bieżącym nr 31/2022 omyłkowo wskazano okres od początku połowy 2024 roku). W roku 2026 roku Spółka powinna zrealizować około 30% łącznej wartości Umowy produkcyjnej (powyższe nie uwzględnia indeksacji warunków Umowy o współczynnik inflacji).

W ramach aneksu Novavax zobowiązał się również do podjęcia działań zmierzających do niezwłocznego zlecenia Spółce

wykorzystania Manufacturing Slot do wytworzenia uzgodnionych przez strony serii antygenu szczepionki na COVID-19 wariant Omicron („Produkt Omicron”), w tym do transferu technologii. W tym celu strony podejmą właściwe działania mające na celu zawarcie kolejnego aneksu do SOW#1, obejmującego szczegółowy zakres zasad wytwarzania Produktu Omicron. Obecny potencjał produkcyjny Spółki pozwala na przystąpienie do realizacji wytwarzania Produktu Omicron.

Zawarcie aneksów nie pozbawia Spółki możliwości prowadzenia działalności kontraktowej jako CDMO na rzecz innych kontrahentów, z wyłączeniem podmiotów zajmujących się działalnością konkurencyjną w stosunku do Novavax, zgodnie z definicją szczegółowo opisaną w Umowie produkcyjnej.

Wskutek zawarcia Aneksów, Spółka powróciła do prowadzonych prac związanych z aktualizacją harmonogramu prac projektowych, mających na celu rozwój MabionCD20 pod kątem rejestracji na rynku europejskim i amerykańskim. Aktualizacja planu prac na kolejne lata uwzględni aktualną formułę współpracy z Novavax oraz rozszerzenie działalności kontraktowej jako CDMO. W rezultacie, w ocenie Zarządu, harmonogram dalszych prac nad rejestracją MabionCD20 ulegnie zmianie. Spółka ogłosi zaktualizowany harmonogram wraz z całościową strategią rozwoju Spółki, po zakończeniu wszelkich niezbędnych prac i uzgodnień.

O zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 31/2022 z dnia 22 września 2022 roku.

3.3. Transakcje z podmiotami powiązanymi

W okresie I półroczu 2022 roku Spółka nie zawierała transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.

3.4. Informacje o udzielonych gwarancjach i poręczeniach kredytu lub pożyczki

W okresie I półroczu 2022 roku Spółka nie udzieliła poręczeń kredytu lub pożyczki ani też gwarancji łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, gdzie łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji byłaby znacząca dla Spółki.

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

1) Ryzyka związane bezpośrednio z działalnością Spółki

Ryzyko związane z harmonogramem prac – Nuvaxovid®

W 2021 roku Spółka zawarła z Novavax Umowę Produkcyjną wraz ze Specyfikacją Warunków Zlecenia, na mocy których Spółka wytwarza 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 inżynierskich i komercyjnych antygenów białkowych 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.

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.

Pomimo przyjętych środków zaradczych, Spółka nie wykluczała, iż w wyniku realizowanych prac oraz rozmów z partnerem zmianie ulegać będą założenia odnoszące się do procesu produkcyjnego lub procesów mu towarzyszących, co również może wpłynąć na harmonogram prac. Dodatkowym czynnikiem potencjalnie generującym zmiany w przyjętych harmonogramach jest zmienność sytuacji pandemicznej (okresy nasilenia występowania przypadków COVID-19 i okresy małej zachorowalności), co ma wpływ na zapotrzebowanie rynkowe na szczepionki, w tym szczepionkę firmy Novavax.

Spółka podjęła działania zmierzające do ograniczenia ww. ryzyka, czego efektem jest zawarcie w dniu 22 września 2022 roku aneksów z Novavax. W oparciu o ustalony przez Strony harmonogram, Spółka będzie otrzymywać wynagrodzenie za wytworzone serie Produktu (ang. „per batch”) albo wynagrodzenie za gotowość do wytwarzania Produktu („Manufacturing Slot Fee”) w oparciu o zagwarantowane na rzecz Novavax moce produkcyjne („Manufacturing Slot”). Zakres współpracy, wskazany w załącznikach do aneksów, został określony dla każdego roku w latach 2022-2026. W ramach Umowy strony ustaliły gwarantowaną ilość mocy produkcyjnych dla Novavax do drugiego kwartału 2024 roku. Novavax nie jest uprawniony do zmniejszenia wielkości mocy produkcyjnych zarezerwowanych do drugiego kwartału 2024 roku.

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 Spółki 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.

Wskutek zawarcia w dniu 22 września 2022 roku Aneksów z Novavax, Spółka wraca do prac związanych z aktualizacją harmonogramu prac projektowych, mających na celu rozwój MabionCD20 pod kątem rejestracji na rynku europejskim i amerykańskim. Aktualizacja planu prac na kolejne lata uwzględni aktualną formułę współpracy z Novavax oraz rozszerzenie działalności kontraktowej jako CDMO. W rezultacie, w ocenie Zarządu, harmonogram dalszych prac nad rejestracją MabionCD20 ulegnie zmianie. Spółka ogłosi zaktualizowany harmonogram wraz z całościową strategią rozwoju Spółki, po zakończeniu wszelkich niezbędnych prac i uzgodnień.

Ryzyko związane z kontraktowym wytwarzaniem leków (CDMO)

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 oraz innych usług w procesach biofarmaceutycznych – CDMO (ang. *Contract Development and Manufacturing Organization*).

Kompetencje Mabion, jako zintegrowanej firmy biofarmaceutycznej, obejmują cały łańcuch rozwoju leków biologicznych klasy białek rekombinowanych, dzięki czemu Spółka ma duże szanse na pozyskanie kontraktów na rynku CDMO mimo istniejącej konkurencji. Rynek CDMO jest rynkiem o ogromnym potencjale rozwoju, z racji stałego wzrostu wydatków na badania i rozwój w farmakologii, wzrost liczby molekulek w fazie rozwoju oraz większą skłonnością firm farmaceutycznych i biotechnologicznych do korzystania z outsourcingu produkcji. W zeszłym roku wartość globalnego rynku CDMO była szacowana na poziomie ok. 70 mld €, z czego rynek CDMO dla leków biologicznych plasował się na poziomie 22 mld € z oczekiwaną średnioroczną stopą wzrostu w latach 2020 – 2022 5,9%¹.

Należy jednak uwzględnić to, że pozyskanie klienta jest procesem długotrwałym, poprzedzonym wieloetapowym procesem due-dilligence i złożonymi negocjacjami (bądź procedurą konkursową). Wybór podmiotu, który ma pełnić rolę wytwórcy kontaktowego następuje dopiero po przeprowadzeniu szeregu prac analitycznych, a następnie tych związanych z transferem technologii. Dodatkowo, dostosowanie do wymogów klienta niejednokrotnie wymaga dodatkowych inwestycji po stronie

¹ Raport L.E.K opracowany na zlecenie Spółki, publikowany 8 lutego 2022 roku: Mordor Intelligence; Daedal Research; BCC Research; Visiongain; L.E.K. interviews and analysis

Spółki (sprzęt, technologia, wzrost zatrudnienia) oraz wiąże się z koniecznością spełnienia określonych wymogów formalno-prawnych.

Sam proces wytwarzania kontraktowego niesie za sobą szereg ryzyk natury technologicznej, procesowej i jakościowej przedstawionych w pozostałych obszarach ryzyka w niniejszym punkcie raportu. W zależności od przyjętego modelu biznesowego takiej współpracy, Spółka może lub nie, świadczyć podobne usługi na rzecz innych podmiotów. Współpraca z kilkoma klientami rodzi ryzyko operacyjne wynikające z konieczności pogodzenia różnych projektów w określonym czasie i trudności w zaplanowaniu optymalnych harmonogramów przy ograniczonych zasobach. Dodatkowo pojawia się ryzyko związane z ochroną danych poufnych, stanowiących tajemnicę gospodarczą danego podmiotu przy zaangażowaniu kilku stron i potencjalnej obecności przedstawicieli tych stron przy procesach produkcyjnych. Wszelkie ograniczenia natury prawnej mogą hamować rozwój produktów własnych Spółki i limitować możliwość nawiązania współpracy z nowymi partnerami. Zaangażowanie w realizację projektów kontraktowych może monopolizować moce produkcyjne i kadrowe Spółki, redukując jej własną działalność badawczo-rozwojową.

Działalność CDMO to również potencjalne ryzyka związane z możliwością niewywiązania się którejs z stron z zapisów umowy, co mogłoby generować dla Spółki ryzyko strat finansowych i ewentualnych sporów prawnych.

Zarząd Spółki identyfikuje powyższe ryzyka i podejmuje działania mitygujące wpływ powyższych czynników na obecne i przyszłe kontrakty.

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 Spółki 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%². 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 osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe.

Zarząd Spółki 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 Amgen³.

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

² Global Oncology Trends 2019, IQVIA Institute

³ Raport L.E.K opracowany na zlecenie Spółki, publikowany 8 lutego 2022 r

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 dane⁴.

Ryzyko związane z partneringiem

W listopadzie 2021 roku zakończyła się współpraca Spółki z firmą Mylan, która to na podstawie zawartej w 2016 roku umowy (do czasu jej aneksowania w kwietniu 2021 roku) posiadała wyłączne prawa do sprzedaży MabionCD20 we wszystkich krajach Unii Europejskiej i krajach bałkańskich oraz prawa pierwszeństwa do zawarcia umowy komercjalizacji MabionCD20 na obszarze USA. Firma Mylan udzielała Spółce także wsparcia w procesie rejestracji MabionCD20 przez EMA.

Wskutek rozwiązania umowy z firmą Mylan, Mabion posiada obecnie pełną elastyczność w zakresie komercjalizacji MabionCD20 na wszystkich rynkach, co może mieć pozytywny wpływ 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 prowadzona przy wsparciu partnera strategicznego wyłonionego w ramach procesu realizowanego przy współpracy z firmą 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 Spółki w znaczący sposób ograniczają ryzyko

nieosiągnięcia końcowego sukcesu. Dodatkowo, Zarząd Spółki 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 \$. 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 wytwórcze oraz bieżących konsultacji z regulatorami. W ocenie Spółki umożliwi to istotną redukcję kosztu rozwoju leków w stosunku do założeń branżowych.

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

⁴ http://www.pharmatimes.com/news/sandoz_dumps_us_filing_for_biosimilar_rituximab_1258681

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 umożliwia 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 przez 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 określonego procedurą technologiczną procesu produkcyjnego 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 Łódzkim, wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego).

Ryzyko niezrealizowania 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 Łódzkim. 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 w latach 2022-26 wymaga podwojenia mocy wytwórczych w dziś funkcjonującym zakładzie. Spółka zamówiła dostawy wyposażenia tak, aby można było zrealizować zakontraktowany umową wolumen produktu do roku 2026. Realizacja rozbudowy istniejącego zakładu o dodatkowy budynek 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 lub konieczności zmiany protokołu badania;
- > ryzyko związane z niedostateczną skutecznością lub bezpieczeństwem stosowania badanego produktu leczniczego;
- > ryzyko związane z przeprowadzeniem całego badania klinicznego w sposób niezgodny z wymaganiami GCP (Dobra Praktyka Kliniczna, ang. *Good Clinical Practice*);
- > ryzyko związane z niekorzystnym wpływem pandemii, np. koronawirusa na badanie kliniczne;
- > ryzyko związane z wojną w Ukrainie, która może opóźnić lub uniemożliwić przeprowadzenie badania klinicznego w tym kraju i może wpływać na działania kliniczne w pozostałych wyselekcjonowanych krajach.

Spółka będąc świadoma potencjalnego ryzyka podejmuje szereg aktywności prowadzących do jego minimalizacji. W ramach wspomnianych działań wszystkie planowane przez

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

Celem zapewnienia zgodności przeprowadzonego badania klinicznego z wymaganiami agencji regulacyjnych, w tym wymaganiami GCP, Spółka dostosowała wewnętrzny system jakości do stosownych wytycznych. Wspomniane procedury definiują zarówno sposób postępowania podczas przygotowań do badania, jak również samego prowadzenia badania klinicznego. Określają też wymagania jakie stawiane są firmie CRO realizującej badanie oraz sposób weryfikacji wykonanych prac. Prowadzone prace, jak również stosowane procedury i plany działań są również weryfikowane przez zewnętrznych specjalistów, w tym ekspertów z zakresu pracy w warunkach GCP.

Planując badanie kliniczne, Spółka uwzględnia również zwiększenie prawdopodobieństwa wystąpienia w wyniku trudnych do przewidzenia sytuacji, m.in. pandemii koronawirusa, zdarzeń takich jak np. zmniejszenie stopnia rekrutacji pacjentów do badania klinicznego, ograniczenie dostępności leku referencyjnego oraz innych środków niezbędnych dla przeprowadzenia projektu, wydłużenie procesów administracyjnych niezbędnych do przeprowadzenia badania, potencjalne zamknięcie granic wybranych krajów i co za tym idzie utrudniony transport prób klinicznych. Obowiązujący w Spółce system jakości wiąże się z przeprowadzeniem przed rozpoczęciem badania klinicznego dogłębnej analizy ryzyka, definiującej wpływ, sposoby zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia oraz sposoby niwelowania skutków zdarzeń niepożądanych. Bazując na informacjach o potencjalnych ryzykach takich jak wymienione powyżej, Spółka opracowuje dodatkowe procedury i aktywności prowadzące do płynnego prowadzenia projektu, np. dokonuje wyboru odpowiednich krajów i ośrodków gwarantujących pożądaną stopień rekrutacji, kwalifikuje szerszą liczbę dostawców leku i innych środków dla badania klinicznego, weryfikuje aktualny stan administracyjno-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, Paul Ehrlich Institut (PEI) 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 konsultację (w ramach narodowej procedury Scientific Advice) z 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 przeciwiała 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 specyficzną produkt, a także zróżnicowaną specyfikę rynków, na których Mabion S.A. zamierza działać, Zarząd Spółki przewiduje zróżnicowaną strategię w zakresie promocji i dystrybucji wytworzonych leków.

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

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 i usług. 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 antygeny 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 zależny 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 S.A. 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 pracy 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. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania nie toczą się żadne postępowania w zakresie naruszenia przez Spółkę 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.

2) Ryzyka związane z aspektami finansowymi

Ryzyko związane z płynnością finansową

Spółka w 2021 roku oraz w I półroczu 2022 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 S.A. 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 dodatnich przepływów pieniężnych. Przyjęta strategia finansowa składa się z równoległe realizowanych procesów: rozpoczęcia działań mających na celu pozyskanie inwestora strategicznego oraz dwóch

emisji akcji Spółki. Jednocześnie, w następstwie zakończonej powodzeniem pierwszej emisji (akcji serii U) oraz zawarcia z Novavax, Inc. w marcu 2021 roku umowy ramowej w zakresie programu szczepionki na COVID-19, Spółka odwołała Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie, które miało podjąć uchwałę w sprawie drugiej z ww. emisji akcji Spółki. Działania mające na celu pozyskanie inwestora strategicznego są cały czas aktywnie prowadzone.

Zgodnie z obecnymi założeniami na kolejne lata, w obszarze produktów terapeutycznych strategicznym celem Spółki pozostaje dalszy rozwój, produkcja i sprzedaż leków stosowanych w terapii najpoważniejszych chorób nowotworowych, autoimmunologicznych, w tym chorób rzadkich, podczas gdy w obszarze wytwarzania kontraktowego strategicznym celem Spółki stała się współpraca z amerykańską firmą Novavax w obszarze rozwoju i produkcji nowych szczepionek białkowych stosowanych w walce z pandemią. Dodatkowo, działalność w obszarze CDMO będzie rozwijana w kolejnych latach, a dynamika rozwoju będzie zależała od dostępnych, nowych mocy produkcyjnych i badawczych, które Spółka planuje rozbudować. Wskutek zawarcia aneksów do umowy z Novavax, Spółka widzi potrzebę weryfikacji i powrotu do prac związanych z aktualizacją harmonogramu prac projektowych, mających na celu rozwój MabionCD20 pod kątem rejestracji na rynku europejskim i amerykańskim. Aktualizacja planu prac na kolejne lata uwzględni aktualną formułę współpracy z Novavax oraz rozszerzenie działalności kontraktowej jako CDMO. W rezultacie harmonogram i spodziewane nakłady na przeprowadzenie dalszych prac nad rejestracją MabionCD20 mogą ulec zmianie co będzie miało również bezpośrednie przełożenie na strategię Spółki, w tym strategię w obszarze finansowania działalności bieżącej, badawczej i inwestycyjnej.

Zarząd 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 niemożnością 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 prace nad aktualizacją strategii Spółki na najbliższe lata, co może skutkować również zmianą w przyjętej w styczniu 2021 roku strategii finansowania.

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 sierpniu 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). Spółka otrzymała w maju br. informację o akceptacji Raportu końcowego i końcowego wniosku o płatność, jak i ostatnią transzę dofinansowania. Tym samym rozpoczął się trzyletni okres trwałości Projektu.

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

W dniu 23 lutego 2022 roku 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 – 31.12.2023 roku

Przedmiotem Projektu jest rozwój zaplecza badawczo-rozwojowego Spółki poprzez przygotowanie niezbędnej infrastruktury: budynku Centrum Badawczo-Rozwojowego oraz zakupu aparatury badawczej, służącej prowadzeniu badań nad innowacyjnymi lekami. Obecnie Spółka jest w trakcie realizacji przedmiotowego projektu, nie mniej z uwagi na kwestie związane z finansowaniem wkładu własnego prace projektowe są opóźnione względem pierwotnie zakładanego harmonogramu. W związku z powyższym Spółka wystąpiła do Instytucji Zarządzającej z wnioskiem o zmianę w projekcie. W dniu 19 kwietnia 2022 roku Spółka zawarła z Ministerstwem Funduszy i Polityki Regionalnej aneks do umowy o dofinansowanie Projektu, zgodnie z którym okres kwalifikowalności wydatków 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 rozszerzeniu uległ m.in. cel i zakres rzeczowo-finansowy Projektu, poprzez wprowadzenie ww. obszaru badawczego do Projektu.

- > „Wzrost konkurencyjności Mabion S.A. poprzez wdrożenie innowacji procesowej”
 - Wartość projektu: 1 082 tys. zł
 - Wartość dofinansowania z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego: 396 tys. zł
 - Okres realizacji projektu: 01.07.2021 – 30.06.2023 roku

Umowa na dofinansowanie Projektu w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Łódzkiego na lata 2014 – 2020 została zawarta w grudniu 2021 roku. Głównym celem Projektu jest wprowadzenie w Mabion S. A., innowacji procesowej, 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 będzie możliwe dzięki zastosowaniu wysokosprawnej i powtarzalnej metody elektroforetycznej.

Zobowiązania Spółki, wynikające z zawartej umowy z firmą Novavax oraz dodatkowych zleceń, wpłynęły na konieczność zmiany harmonogramu realizacji Projektu. W związku z tym Spółka wystąpiła do Instytucji Pośredniczącej (IP) z wnioskiem o wydłużenie okresu realizacji Projektu. W czerwcu 2022 roku IP wyraziła zgodę na wydłużenie realizacji Projektu do dnia 30 czerwca 2023 roku (dotychczas listopad 2022 roku). We wrześniu 2022 roku sfinalizowano podpisanie aneksu w przedmiotowym zakresie.

- > „Opracowanie panelu metod analitycznych do charakterystyki immunogenności w badaniu klinicznym skierowanym do pacjentów cierpiących na reumatoidalne zapalenie stawów z wykorzystaniem rituximabu jako substancji leczniczej”
 - Wartość projektu: 3 724 tys. zł
 - Wartość dofinansowania z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego: 2 368 tys. zł
 - Okres realizacji projektu: 18.09.2021 – 30.06.2023 roku

Umowa na dofinansowanie Projektu w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Łódzkiego na lata 2014 – 2020 została zawarta w maju 2022 roku. Przedmiotem i głównym celem Projektu jest zwiększenie aktywności badawczo-rozwojowej poprzez rozwój

i wdrożenie nowego w skali Spółki panelu metod analitycznych do oceny immunogenności produktów leczniczych, opartych o rituximab w trakcie badania klinicznego, mającego na celu wykazanie podobieństwa między lekiem biopodobnym MabionCD20, a lekiem oryginalnym MabThera® (EU) i Rituxan® (USA) w populacji pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów. W wyniku realizacji Projektu zostanie wdrożone innowacyjne rozwiązanie w postaci produktu, tj. usługi polegającej na prowadzeniu panelu metod analitycznych do oceny immunogenności produktów biologicznych w badaniach klinicznych, świadczonej

komercyjnie. W szerszej perspektywie wprowadzenie wyniku realizacji Projektu, tj. prac B+R, przyczyni się także do wdrożenia innowacji w procesie produkcji leku MabionCD20, jako obowiązkowy punkt procedury rejestracyjnej w EMA oraz FDA. Zobowiązania Spółki, wynikające z zawartej umowy z firmą Novavax oraz dodatkowych zleceń, a także ograniczona możliwość przeprowadzenia planowanego badania klinicznego na terenie Ukrainy są ryzykiem wpływającym na opóźnienia w przyjętym harmonogramie realizacji Projektu.

Dostrzegając powyższe ryzyka, Spółka wystąpiła do Instytucji Pośredniczącej z wnioskiem o wydłużenie okresu jego realizacji do dnia 31 grudnia 2023 roku, na co otrzymała formalną zgodę.

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, wykorzystania 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 okresie trwałości projektów (czyli po zakończeniu prac projektowych i rozliczeniu danego projektu z IP) istnieją ryzyka związane z osiągnięciem zakładanych w ramach projektu określonych rezultatów i wskaźników. W przypadku ich niespełnienia, istnieje ryzyko zwrotu części lub całości dofinansowania wraz z odsetkami ustawowymi naliczanymi od dnia wypłaty danej transzy dofinansowania. Decyzję w zakresie wielkości zwrotu dofinansowania podejmuje właściwa Instytucja.

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 kursowe

Część surowców niezbędnych do produkcji substancji czynnej nabywana jest w walucie obcej (dolar amerykański oraz euro) lub na dzień zakupu odpowiednio cena sprzedaży jest przeliczana na walutę polską. Spółka dodatkowo realizuje znaczące zakupy inwestycyjne związane z doposażeniem zakładu gdzie walutą umowy jest euro. Ponadto, część sprzętu laboratoryjnego i odczynników do prac badawczo-rozwojowych również jest kupowana 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, zwiększyć koszty badań i rozwoju oraz bieżące koszty, co może mieć negatywny wpływ na wyniki finansowe Spółki.

Z drugiej strony, Spółka posiada podpisany kontrakt na wytwarzanie substancji czynnej wyrażony w dolarze amerykańskim, 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 realizuje politykę zabezpieczenia pozycji walutowej poprzez utrzymywanie odpowiedniego poziomu środków pieniężnych w walucie obcej stosując zabezpieczenie naturalne dla spodziewanych nakładów lub wydatków w walucie obcej. 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.

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

Ryzyko zmiany stóp procentowych

Spółka jest narażona na ryzyko zmiany stóp procentowych głównie w zakresie zaciągniętego finansowania (oprocentowanego zobowiązania) z tytułu pożyczki od Glatton, która oprocentowana jest w oparciu o stawkę WIBOR dla 3-miesięcznych depozytów międzybankowych. Spółka nie zabezpiecza tej pozycji biorąc pod uwagę spodziewaną spłatę przewidywaną do końca 2022 roku. Ograniczeniem wpływu zmian na bieżące wyniki finansowe jest bieżące lokowanie nadwyżek środków pieniężnych. W przypadku występowania znaczących poziomów finansowania opartego o zmienną stopę procentową Spółka rozważy możliwość zastosowania instrumentów pochodnych zabezpieczających po dokonaniu stosownej analizy ryzyk i ich wpływu na bieżące i przyszłe wyniki finansowe.

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 S.A. 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 lub interpretacji w zakresie zakwalifikowania poszczególnych tytułów osiągniętych przychodów jako realizowane w specjalnej strefie ekonomicznej zgodnie z posiadanymi zezwoleniami. 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 S.A. w ramach ŁSSE mogą przestać być korzystne i zwiększą obciążenia podatkowe.

3) Ryzyka natury formalno-prawnej

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 Spółki 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 ujednoczania przepisów podatkowych determinujący ich jednoznaczną interpretację przez przedsiębiorstwa i organy skarbowe. Zarząd Spółki na bieżąco monitoruje zmiany kluczowych

z punktu widzenia Spółki przepisów prawa podatkowego i sposobu ich interpretacji, konsultując się w tym obszarze również z ekspertami zewnętrznymi, a w przypadku występowania istotnych wątpliwości Spółka występuje o stosowne interpretacje do właściwych organów skarbowych.

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.

4) Inne ryzyka

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną, prawną i polityczną

Eventualne 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, w tym rosnące ceny energii elektrycznej, 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, powódzie i inne nadzwyczajne działania 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 roku Rosja zaatakowała Ukrainę. Na moment sporządzenia niniejszego sprawozdania konflikt zbrojny w 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. Zarząd Spółki dostrzega ryzyko, iż obecna sytuacja w Ukrainie utrudni lub uniemożliwi przeprowadzenie planowanego badania klinicznego na terenie tego kraju.

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

Spółka przeanalizowała wpływ rosyjskiej inwazji wojskowej w Ukrainie oraz jej obecne i przyszłe potencjalne skutki dla Spółki. Zarząd Spółki uważa, że inwazja i związane z nią skutki są zdarzeniami, które nie mają wpływu na wycenę i klasyfikację aktywów i zobowiązań w sprawozdaniu finansowym na dzień 30 czerwca 2022 roku. Zarząd ocenił potencjalny wpływ na Spółkę i uwzględnił odpowiednie ujawnienia w sprawozdaniu finansowym, aby opisać ocenę potencjalnego wpływu na Spółkę, w tym jej wyniki finansowe w 2022 roku 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;
- > nieuzyskanie bądź 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 sprawozdania, 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 Spółki 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 Spółki 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.

4. ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ MABION S.A.

4.1. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Spółki za okres od 1 stycznia 2022 roku do 30 czerwca 2022 roku zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej (MSSF), zatwierdzonymi przez Unię Europejską na dzień sprawozdawczy. Sprawozdanie finansowe obejmuje okres porównawczy od 1 stycznia do 30 czerwca 2021 roku oraz dane porównawcze na dzień 31 grudnia 2021 roku. Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone w oparciu o zasadę kosztu historycznego, za wyjątkiem pochodnych instrumentów finansowych, aktywów

finansowych dostępnych do sprzedaży, które zostały wycenione w wartości godziwej. Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe z wyjątkiem sprawozdania z przepływów pieniężnych zostało sporządzone zgodnie z zasadą memoriału.

Do sporządzenia skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego zastosowano zasady rachunkowości w zakresie niezmienionym w odniesieniu do zasad zastosowanych przy sporządzeniu rocznego sprawozdania finansowego za rok 2021. Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe nie zawiera wszystkich informacji wymaganych w pełnym sprawozdaniu finansowym zgodnym z MSSF przyjętymi

do stosowania w Unii Europejskiej („MSSF”) i należy je czytać łącznie ze zbadanym sprawozdaniem finansowym Spółki za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2021 roku.

W I półroczu 2022 roku nie nastąpiły zmiany zasad ustalania wartości aktywów i pasywów oraz pomiaru wyniku finansowego. Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z zasadą kontynuacji działalności, która przewiduje, że Spółka będzie kontynuować działalność w dającej się przewidzieć przyszłości.

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Spółki za okres od 1 stycznia 2022 roku do 30 czerwca 2022 roku nie podlegało badaniu, ale było przedmiotem przeglądu przez firmę audytorską PricewaterhouseCoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audit sp. k.

4.2. Sytuacja finansowa Mabion S.A. po I półroczu 2022 roku

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

W I półroczu 2022 roku nie wystąpiły inne niż wskazane w pozostałych punktach sprawozdania czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe Spółki.

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

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

- > realizacja umowy w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej antygeny Nuvaxovid® na rzecz Novavax, w tym jej przebieg oraz harmonogram, a także realizacja składanych dodatkowo zleceń w ramach umowy;
- > przyjęty zakres i harmonogram prac niezbędnych do przeprowadzenia badania klinicznego pomostowego oraz do złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu (MAA) dla leku MabionCD20 na podstawie konsultacji Scientific Advice z EMA;
- > realizacja prac związanych z testami stabilności produktu oraz testami podobieństwa i porównywalności MabionCD20 dla produktu z szarą walidacyjnych dużej skali oraz osiągnięcie zakładanych rezultatów;
- > koszty prowadzonych prac badawczo-rozwojowych dotyczących MabionCD20 i innych leków w pipeline Spółki;
- > realizacja strategii finansowania Spółki przyjętej w styczniu 2021 roku, w tym możliwość pozyskania inwestora strategicznego, oraz/lub finansowania dłużnego;
- > możliwość nawiązania współpracy z nowymi partnerami na rozwój obecnych bądź kolejnych projektów terapeutycznych Spółki;
- > możliwość pozyskania partnera lub partnerów dystrybucyjnych na rynek UE i USA dla leku MabionCD20;
- > wpływy z przyznanych środków pomocowych z funduszy

Europejskich oraz możliwość pozyskania dodatkowych środków z UE;

- > terminowość wypłat środków przez instytucje państwowe zajmujące się dystrybucją środków w ramach projektów dofinansowanych z funduszy UE;
- > koszty personelu i koszty ogólnego zarządu nad Spółką;
- > prace projektowe i przygotowawcze do rozpoczęcia budowy kolejnego zakładu produkcyjnego na obecnej działce Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim;
- > sfinansowanie planowanego zwiększenia mocy wytwórczych przy uwzględnieniu intensyfikacji działań przy projekcie budowy nowego zakładu produkcyjnego;
- > różnice kursowe wynikające ze zmian kursów walut obcych;
- > wysokość inflacji oraz wysokość stóp procentowych wpływających na poziom generowanych kosztów;
- > wpływ na wysokość wpływów/refundacji poniesionych kosztów mogą mieć ewentualne opóźnienia prowadzonych rozmów lub nieprzewidziane odstępstwa od harmonogramów umów już podpisanych.

W dniu 24 lutego 2022 roku Rosja zaatakowała Ukrainę, kraj sąsiadujący z Polską. Społeczność międzynarodowa nałożyła poważne sankcje wobec Rosji, wymierzone w poszczególne podmioty oraz sektory gospodarki. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania konflikt zbrojny w Ukrainie nadal trwa, natomiast zarówno sam konflikt zbrojny jak też nałożone sankcje nie wywarły bezpośredniego wpływu na działalność Spółki. W grudniu 2021 roku Ministerstwo ds. Zdrowia w Ukrainie wydało pozwolenie na prowadzenie przez Spółkę na terenie Ukrainy badania klinicznego leku MabionCD20 u pacjentów z RZS – 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. Zarząd Spółki dostrzega ryzyko, iż sytuacja w Ukrainie, zarówno obecnie, jak i w najbliższych latach może utrudnić lub uniemożliwić przeprowadzenie planowanego badania klinicznego na terenie tego kraju.

Spółka przeanalizowała wpływ rosyjskiej inwazji wojskowej w Ukrainie oraz jej obecne i przyszłe potencjalne skutki dla Spółki. Szersze informacje na temat ryzyk związanych z obecną sytuacją zostały zamieszczone w pkt 3.5 niniejszego sprawozdania. Zarząd Spółki uważa, że inwazja i związane z nią skutki są zdarzeniami, które nie mają wpływu na wycenę i klasyfikację aktywów i zobowiązań w sprawozdaniu finansowym na dzień 30 czerwca 2022 roku.

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

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

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na rok 2022.

5. AKCJE I AKCJONARIAT

5.1. Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 30 czerwca 2022 roku kapitał zakładowy Spółki wynosił 1.616.182,60 zł i dzielił 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 wynosiła 17.731.826 głosów.

Zmiany kapitału zakładowego Spółki w I półroczu 2022 roku oraz do dnia publikacji niniejszego sprawozdania

Na dzień 1 stycznia 2022 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. Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji Spółki wynosiła 17.731.326 głosów.

W dniu 28 stycznia 2022 roku miało miejsce przyznanie 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Przyznanie akcji w rozumieniu art. 451 §2 Kodeksu spółek handlowych nastąpiło z chwilą ich zapisania na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych, a zgodnie z art. 452 §1 Kodeksu spółek handlowych wraz z przyznaniem akcji nastąpiło podwyższenie kapitału zakładowego Spółki, do kwoty 1.616.182,60 zł. Akcje, o których mowa powyżej zostały wyemitowane w ramach Programu Motywacyjnego przyjętego uchwałą nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 28 czerwca 2018 roku w sprawie wprowadzenia 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. Akcje zostały objęte w zamian za wkład pieniężny wniesiony w pełni przed przyznaniem akcji. W dniu 18 stycznia 2022 roku Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. (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. 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 Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. (GPW) podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji serii 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. W dniu 21 kwietnia 2022 roku KDPW wydał oświadczenie, zgodnie z którym na wniosek Spółki postanowiono o dokonaniu w dniu 26 kwietnia 2022 roku asymilacji ww. akcji w systemie depozytowym. Tym samym spełniony został warunek wprowadzenia ww. akcji z dniem 26 kwietnia 2022 roku do obrotu giełdowego na rynku podstawowym GPW.

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, nr 12/2022 z dnia 20 kwietnia 2022 roku oraz nr 13/2022 z dnia 21 kwietnia 2022 roku.

W dniu 25 sierpnia 2022 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) miało miejsce przyznanie 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Przyznanie akcji w rozumieniu art. 451 §2 Kodeksu spółek handlowych nastąpiło z chwilą ich zapisania na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych, a zgodnie z art. 452 §1 Kodeksu spółek handlowych wraz z przyznaniem akcji nastąpiło podwyższenie kapitału zakładowego Spółki, do kwoty 1.616.232,60 zł. Akcje zostały wyemitowane w ramach Programu Motywacyjnego, o którym mowa powyżej. W dniu 4 lipca 2022 roku Spółka dokonała emisji 500 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii B przysługujących osobom uprawnionym w ramach realizacji Programu Motywacyjnego za rok 2021. Każdy warrant

subskrypcyjny uprawniał do objęcia 1 akcji serii S Spółki po cenie emisyjnej równej wartości nominalnej akcji. Wszystkie osoby uprawnione złożyły oświadczenia o objęciu przysługujących im akcji serii S w dniu 4 lipca 2022 roku. Akcje serii S zostały wyemitowane w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, w związku z czym nie miał miejsca przydział akcji. Akcje były obejmowane w okresie od dnia 4 lipca 2022 do dnia 25 lipca 2022 roku wraz z dokonywaniem wpłat na akcje przez poszczególne osoby. Wszystkie akcje serii S zostały objęte w zamian za wkład pieniężny wniesiony w pełni przed przyznaniem akcji. W dniu 24 sierpnia 2022 roku 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. Rejestracja ww. akcji nastąpiła na podstawie zleceń rozrachunku, w związku z wyrejestrowaniem warrantów subskrypcyjnych, z których zostało wykonane prawo objęcia ww. akcji.

Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania 500 akcji serii S Spółki, o których mowa powyżej, nie zostało dopuszczonych do obrotu giełdowego na rynku podstawowym GPW.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 27/2022 z dnia 8 sierpnia 2022 roku, nr 28/2022 z dnia 24 sierpnia 2022 roku oraz nr 29/2022 z dnia 30 sierpnia 2022 roku.

W związku z powyższym, na dzień przekazania niniejszego sprawozdania kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.616.232,60 zł i dzieli się na 16.162.326 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

- > 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii A,
- > 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii B,
- > 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii C,
- > 450.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii D,
- > 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii E,
- > 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii F,
- > 20.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii G,
- > 2.980.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii H,
- > 1.900.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii I,
- > 2.600.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii J,
- > 790.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii K,
- > 510.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii L,
- > 360.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii M,
- > 340.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii N,
- > 300.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii O,
- > 1.920.772 akcji na okaziciela, zwykłych serii P,
- > 11.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii S,
- > 2.430.554 akcji na okaziciela, zwykłych serii U.

Akcje imienne serii A, B, C, E, F i G są uprzywilejowane w ten sposób, że każda z nich uprawnia do dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu. Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji Spółki wynosi 17.732.326 głosów.

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

Według wiedzy Spółki na dzień przekazania niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 29 września 2022 roku, następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

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%	18,43%
2.	Maciej Wieczorek poprzez: [*]	1 717 485	2 210 335	10,63%	12,47%
	<i>Glatton Sp. z o.o.</i>	1 097 135	1 097 135	6,79%	6,19%
	<i>Celon Pharma S.A.</i>	620 350	1 113 200	3,84%	6,28%
3.	Polfarmex S.A.	1 474 346	1 957 196	9,12%	11,04%
4.	Pozostali	10 295 878	10 295 878	63,70%	58,06%
	Razem	16 162 326	17 732 326	100%	100%

^{*} Pan Maciej Wieczorek posiada 100% udziału w kapitale zakładowym Glatton Sp. z o.o. i pośrednio, poprzez Glatton Sp. z o.o., 58,79% w kapitale zakładowym Celon Pharma S.A. oraz 68,15% w ogólnej liczbie głosów w Celon Pharma S.A.

Według wiedzy Spółki na dzień przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu za I kwartał 2022 roku opublikowanego w dniu 27 maja 2022 roku, następujący akcjonariusze posiadali co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 674 617	3 268 917	16,55%	18,44%
2.	Maciej Wieczorek poprzez: [*]	1 717 485	2 210 335	10,63%	12,47%
	<i>Glatton Sp. z o.o.</i>	1 097 135	1 097 135	6,79%	6,19%
	<i>Celon Pharma S.A.</i>	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 posiadał 100% udziału w kapitale zakładowym Glatton Sp. z o.o. i pośrednio, poprzez Glatton Sp. z o.o., 58,8% w kapitale zakładowym Celon Pharma S.A. oraz 68,16% 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 roku umów objęcia akcji serii U Spółki

5.3. Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

Według wiedzy Spółki na dzień przekazania niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 29 września 2022 roku oraz na dzień przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu za I kwartał 2022 roku opublikowanego w dniu 27 maja 2022 roku, osoby zarządzające posiadają akcje Spółki w następujących ilościach:

	Stan posiadania akcji na dzień publikacji raportu za I półrocze 2022 roku (tj. 29 września 2022 roku)	Stan posiadania akcji na dzień publikacji raportu za I kwartał 2022 roku (tj. 27 maja 2022 roku)
Krzysztof Kaczmarczyk – Prezes Zarządu	posiada bezpośrednio 7.140 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,04% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,04% głosów na Walnym Zgromadzeniu	posiada bezpośrednio 7.140 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,04% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,04% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Sławomir Jaros – Członek Zarządu (*)	posiada bezpośrednio 5.468 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,03% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,03% głosów na Walnym Zgromadzeniu; dodatkowo osoba, wobec której istnieje domniemanie porozumienia w rozumieniu art. 87 ust. 4 pkt 1 ustawy o ofercie publicznej (...) posiada bezpośrednio 70 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda	posiada bezpośrednio 5.255 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,03% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,03% głosów na Walnym Zgromadzeniu dodatkowo osoba, wobec której istnieje domniemanie porozumienia w rozumieniu art. 87 ust. 4 pkt 1 ustawy o ofercie publicznej (...) posiada bezpośrednio 40 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda
Grzegorz Grabowicz – Członek Zarządu	posiada bezpośrednio 700 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,004% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,004% głosów na Walnym Zgromadzeniu	posiada bezpośrednio 700 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,004% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,004% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Adam Pietruszkiewicz – Członek Zarządu	posiada bezpośrednio 10.000 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,06% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,06% głosów na Walnym Zgromadzeniu	posiada bezpośrednio 10.000 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,06% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,05% głosów na Walnym Zgromadzeniu

^{*} omyłkowo stan posiadania osoby nie został wykazany w raporcie za I kwartał 2022 roku oraz w rocznym sprawozdaniu za 2021 rok

Według wiedzy Spółki Członkowie Rady Nadzorczej Mabion S.A. nie posiadają ani nie posiadali w okresie, o którym mowa powyżej, akcji Spółki.

Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.A. nie posiadają, ani nie posiadali w okresie, o którym mowa powyżej, innych niż wskazane w niniejszym punkcie uprawnień do akcji Spółki.

Od 2018 roku w Spółce funkcjonował Program Motywacyjny na lata 2018–2021. W ramach realizacji Programu Motywacyjnego osoby w nim uczestniczące – osoby uprawnione, tj. osoby kluczowe w Spółce – mogły uzyskiwać prawo do objęcia emitowanych nieodpłatnie warrantów subskrypcyjnych serii A i serii B. Zgodnie z uchwałami Rady Nadzorczej Spółki z poszczególnych lat realizacji Programu Motywacyjnego, wśród osób uprawnionych do objęcia warrantów subskrypcyjnych za poszczególne lata w okresie 2018-2021 na dzień publikacji poprzedniego raportu okresowego, tj. na dzień 27 maja 2022 roku, znajdowały się osoby wchodzące w skład Zarządu Spółki:

- > Pan Sławomir Jaros (Członek Zarządu) – za 2018 rok: przyznane prawo do objęcia maksymalnie 5.644 warrantów serii A; za 2019 rok: przyznane prawo do objęcia maksymalnie 3.960 warrantów serii A; za 2020 rok: przyznane prawo do objęcia maksymalnie 6.099 warrantów serii A; za 2021 rok: przyznane 213 warrantów serii B i prawo do objęcia maksymalnie 6099 warrantów serii A;
- > Pan Grzegorz Grabowicz (Członek Zarządu) – za 2019 rok: prawo do objęcia maksymalnie 3.300 warrantów serii A; za 2020 rok: prawo do objęcia maksymalnie 5.101 warrantów serii A; za 2021 rok: prawo do objęcia maksymalnie 5.101 warrantów serii A.

Zgodnie z warunkami Programu Motywacyjnego, każdy warrant subskrypcyjny serii A i serii B uprawniał do objęcia 1 akcji odpowiednio serii R i serii S, a cena emisyjna akcji w przypadku

posiadaczy warrantów serii A i serii B wynosiła odpowiednio 0,10 zł za każdą akcję serii S oraz 91 zł za każdą akcję serii R. Prawa wynikające z warrantów subskrypcyjnych mogły być wykonywane do dnia 31 lipca 2022 roku.

Warranty subskrypcyjne serii A za poszczególne lata w okresie 2018 – 2021 ostatecznie nie zostały przyznane z powodu niespełnienia warunków określonych w Programie Motywacyjnym, w tym m.in. nieosiągnięcia celu rynkowego, w okresie obowiązywania Programu Motywacyjnego. Warranty subskrypcyjne serii B były przyznawane w poszczególnych latach realizacji Programu Motywacyjnego, w tym po raz ostatni w ramach realizacji Programu Motywacyjnego za 2021 rok. W styczniu 2022 roku Rada Nadzorcza przyznała osobom uprawnionym prawo do objęcia za 2021 rok łącznie 500 warrantów subskrypcyjnych serii B. W dniu 4 lipca 2022 roku warranty subskrypcyjne serii B za rok 2021 zostały wyemitowane i objęte przez osoby uprawnione. Wszystkie osoby uprawnione złożyły w dniu 4 lipca 2022 roku oświadczenia o objęciu przysługujących im akcji serii S. Akcje serii S zostały wyemitowane w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, w związku z czym nie miał miejsca przydział akcji. Akcje były obejmowane w okresie od dnia 4 lipca 2022 do dnia 25 lipca 2022 roku wraz z dokonywaniem wpłat na akcje przez poszczególne osoby. W dniu 25 sierpnia 2022 roku akcje zostały zapisane na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych, tym samym nastąpiło przyznanie akcji w rozumieniu art. 451 §2 Kodeksu spółek handlowych.

W związku z upływem terminu na wykonywanie praw wynikających z warrantów subskrypcyjnych serii A w ramach Programu Motywacyjnego, tj. z dniem 31 lipca 2022 roku, uprawnienia do objęcia akcji serii R, o których mowa powyżej, wygasły.

W związku z powyższym na dzień publikacji niniejszego sprawozdania osoby zarządzające i nadzorujące Spółki nie posiadają uprawnień do akcji Spółki.

6. POZOSTAŁE ISTOTNE INFORMACJE I ZDARZENIA

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

W okresie I półrocza 2022 roku, jak również do dnia przekazania niniejszego sprawozdania nie toczyły się istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczące zobowiązań oraz wiarygodności Spółki.

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

Zawarcie ugody z Altiora d. o.o.

W dniu 13 stycznia 2022 roku Spółka podpisała z Altiora d. o.o. z siedzibą w Zagrzebiu („Altiora”) ugodę przed mediatorem sądowym, na mocy której 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, wszczętym pozwem złożonym przez Altiora, który Spółka otrzymała w dniu 31 marca 2021 roku, w związku z jedną z łączących strony umów dotyczących realizacji badań klinicznych (umowa „Master Service Agreement” z lipca 2013 roku). W opinii Spółki wytoczone przeciwko niej powództwo było bezzasadne, a zgłoszone w nim żądania nie miały podstaw prawnych i faktycznych. Zważywszy jednak 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 dalszym zakresie strony bezwarunkowo i nieodwołalnie zrzekły się wszelkich roszczeń z tytułu ww. umowy. W dniu 27 stycznia 2022 roku Sąd Okręgowy w Łodzi postanowieniem zatwierdził ugodę w części dotyczącej zapłaty wyżej wymienionej kwoty oraz umorzył postępowanie sądowe. Powyższe zakończyło spór z Altiora, o którym Spółka informowała m.in. w raporcie rocznym Spółki za 2021 rok.

Zwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A.

W dniu 21 czerwca 2022 roku odbyło się Zwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S. A., które podjęło m.in. uchwałę w sprawie

podziału zysku za rok obrotowy 2021 roku. Zgodnie z podjętą uchwałą zysk netto Spółki za rok obrotowy kończący się w dniu 31 grudnia 2021 roku w kwocie 1 903 385,37 zł został przeznaczony w całości na pokrycie strat z lat ubiegłych.

Ponadto Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło również uchwałę w sprawie zmiany Statutu Spółki m.in. poprzez zmianę przedmiotu działalności Spółki. Rozszerzenie przedmiotu działalności zostało dokonane w związku z przeprowadzoną przez Spółkę analizą możliwości zwiększenia efektywności działalności oraz w celu umożliwienia realizacji przyjętych zamierzeń. Zmiana Statutu Spółki pozwoli Spółce na podjęcie działalności w obszarach dodatkowych i uzupełniających, a tym samym nie będzie wywierała istotnego wpływu na główny przedmiot działalności Spółki. W dniu 14 lipca 2022 roku zmiany Statutu Spółki zostały zarejestrowane przez Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 24/2022 z dnia 18 lipca 2022 roku.

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

Zarząd Spółki

Krzysztof Kaczmarczyk

Prezes Zarządu

Sławomir Jaros

Członek Zarządu

Grzegorz Grabowicz

Członek Zarządu

Adam Pietruszkiewicz

Członek Zarządu

Konstantynów Łódzki, dnia 29 września 2022 r.

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