

Mabion S.A.

Śródroczne Skrócone Sprawozdanie Finansowe na dzień i za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2021 r.

Konstantynów Łódzki, 16 września 2021 r.

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

ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE Z CAŁKOWITYCH DOCHODÓW

w tys. złotych, o ile nie wskazano inaczej	Noty	1 kwietnia 2021 – 30 czerwca 2021 (nieprzełądane)	1 stycznia 2021 – 30 czerwca 2021 (niebadane)	1 kwietnia 2020 – 30 czerwca 2020 (nieprzełądane)	1 stycznia 2020 – 30 czerwca 2020 (niebadane)
Przychody z usług badań i rozwoju	16	1 590	1 590	-	-
Koszt własny sprzedanych usług		-	-	-	-
Zysk brutto na sprzedaży		1 590	1 590	-	-
Koszty badań i rozwoju	8, 9	(2 979)	(10 788)	(8 334)	(20 050)
Koszty ogólnego zarządu	8	(3 617)	(9 568)	(4 410)	(9 882)
Pozostałe przychody operacyjne	10	637	704	458	1 021
Pozostałe koszty operacyjne	10	(63)	(448)	(65)	(120)
Strata na działalności operacyjnej		(4 432)	(18 510)	(12 351)	(29 031)
Przychody finansowe	11	2 267	49	1 690	451
Koszty finansowe	11	(332)	(1 111)	(322)	(2 249)
Strata brutto		(2 497)	(19 572)	(10 983)	(30 829)
Podatek dochodowy	21	-	-	-	-
STRATA NETTO		(2 497)	(19 572)	(10 983)	(30 829)
Inne całkowite dochody		-	-	-	-
CAŁKOWITE DOCHODY/(STRATY) RAZEM		(2 497)	(19 572)	(10 983)	(30 829)
Podstawowa i rozwodniona strata na 1 akcję (w zł na 1 akcję)		(0,15)	(1,21)	(0,80)	(2,25)

Noty objaśniające przedstawione na stronach od 5 do 34 stanowią integralną część niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego.

ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE Z SYTUACJI FINANSOWEJ

w tys. złotych	Nota	30 czerwca 2021 r. (niebadane)	31 grudnia 2020 r.
Wartości niematerialne i prawne		930	1 071
Rzeczowe aktywa trwałe	12	70 006	65 280
Należności długoterminowe		206	195
Razem aktywa trwałe		71 142	66 546
Zapasy	13	11 913	5 976
Należności handlowe oraz pozostałe należności	14	66 633	2 641
Rozliczenia międzyokresowe czynne		429	763
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty		77 301	2 395
Razem aktywa obrotowe		156 276	11 775
SUMA AKTYWÓW		227 418	78 321
Kapitał zakładowy		1 616	1 373
Nadwyżka ze sprzedaży akcji powyżej wartości nominalnej		237 443	108 923
Pozostałe kapitały rezerwowe		720	696
Skumulowane straty		(207 952)	(188 380)
Razem kapitał własny	15	31 827	(77 388)
Przychody przyszłych okresów z tyt. dotacji	16	33 721	33 988
Zobowiązania z tytułu kontraktów z klientami	16	20 810	14 007
Zobowiązania handlowe	20	682	-
Kredyty i pożyczki	18	20	200
Leasing	19	2 143	2 943
Razem zobowiązania długoterminowe		57 376	51 138
Zwrotne zaliczki na poczet praw do dystrybucji	17	1 758	44 077
Zwrotne zaliczki na poczet przyszłych usług	17	59 752	-
Zobowiązania handlowe	20	15 245	18 124
Zobowiązania z tyt. zaliczek otrzymanych od partnerów dystrybucyjnych	20	36 134	-
Pozostałe zobowiązania	20	4 465	5 971
Kredyty i pożyczki	18	15 573	31 180
Przychody przyszłych okresów z tyt. dotacji	16	1 254	1 271
Zobowiązania z tytułu kontraktów z klientami	16	2 030	1 590
Leasing	19	2 004	2 358
Razem zobowiązania krótkoterminowe		138 215	104 571
RAZEM ZOBOWIĄZANIA		195 591	155 709
SUMA PASYWÓW		227 418	78 321

Noty objaśniające przedstawione na stronach od 5 do 34 stanowią integralną część niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego.

ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE Z PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH

w tys. złotych	1 stycznia 2021 - 30 czerwca 2021 (niebadane)	1 stycznia 2020 - 30 czerwca 2020 (niebadane)
Strata brutto	(19 572)	(30 829)
Korekty o pozycje:		
Amortyzacja	4 327	5 277
Przychody z tytułu odsetek	-	(33)
Koszty z tytułu odsetek	671	538
Przychody z tytułu dotacji	(635)	(935)
Strata (zysk) z działalności inwestycyjnej	-	-
Koszty programu motywacyjnego opartego na akcjach	24	(24)
Wycena płatności leasingu	49	(412)
Zmiana stanu aktywów i zobowiązań:		
Zmiana stanu zapasów	(5 937)	2 745
Zmiana stanu należności handlowych oraz pozostałych należności	(63 992)	1 296
Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych czynnych	334	203
Zmiana stanu zobowiązań handlowych oraz pozostałych zobowiązań	62 364	3 065
Zmiana stanu zwrotnych zaliczek na poczet praw dystrybucji	(6 185)	2 138
Zmiana stanu pozostałych zobowiązań finansowych	(136)	-
Środki pieniężne z działalności operacyjnej	(28 688)	(16 971)
Wpływy z dotacji na prace badawczo-rozwojowe	351	1 863
Odsetki otrzymane	-	33
Odsetki zapłacone	(1 060)	(538)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(29 397)	(15 613)
Zbycie rzeczowych aktywów trwałych	-	16
Nabycie rzeczowych aktywów trwałych i wartości niematerialnych i prawnych	(7 977)	(2 683)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(7 977)	(2 667)
Splata pożyczek	(2 699)	(341)
Wpływ z emisji akcji	117 480	-
Koszty emisji	(4 917)	-
Wpływy z pożyczek	3 500	-
Splata części kapitałowej leasingu	(1 084)	(1 175)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	112 280	(1 516)
Zwiększenie/ (zmniejszenie) netto stanu środków pieniężnych i ich ekwiwalentów	74 906	(19 796)
Stan środków pieniężnych i ich ekwiwalentów na początek okresu	2 395	27 970
Zmiana stanu środków pieniężnych z tytułu różnic kursowych	-	-
Stan środków pieniężnych i ich ekwiwalentów na koniec okresu	77 301	8 174

Noty objaśniające przedstawione na stronach od 5 do 34 stanowią integralną część niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego.

ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE ZE ZMIAN W KAPITALE WŁASNYM

w tys. złotych	Kapitał zakładowy	Kapitał akcyjny wy- emitowany ale niezare- jestrowany	Nadwyżka ze sprzedaży akcji powyżej wartości nominalnej	Pozostałe kapitały rezerwowe	Skumulowa- ne straty	Razem kapitał własny
Na dzień 1 stycznia 2020 r.	1 372	1	108 923	732	(132 608)	(21 580)
Strata netto / całkowite dochody ogółem	-	-	-	-	(30 829)	(30 829)
Transakcje z akcjonariuszami: Emisja akcji serii S	1	(1)	-	-	-	-
Wycena programu motywacyjnego opartego na akcjach	-	-	-	(24)	-	(24)
Na dzień 30 czerwca 2020 r. (niebadane)	1 373	0	108 923	708	(163 437)	(52 433)
Na dzień 1 stycznia 2021 r.	1 373	0	108 923	696	(188 380)	(77 388)
Strata netto / całkowite dochody ogółem	-	-	-	-	(19 572)	(19 572)
Transakcje z akcjonariuszami:						
Emisja akcji serii U	243	-	133 437	-	-	133 680
Koszty emisji akcji serii U	-	-	(4 917)	-	-	(4 917)
Wycena programu motywacyjnego opartego na akcjach	-	-	-	24	-	24
Na dzień 30 czerwca 2021 r. (niebadane)	1 616	0	237 443	720	(207 952)	31 827

Noty objaśniające przedstawione na stronach od 5 do 34 stanowią integralną część niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego.

INFORMACJA DODATKOWA

1. Spółka

Mabion S.A. (Mabion lub Spółka) powstała 30 maja 2007 r., jako spółka z ograniczoną odpowiedzialnością. Forma prawna Spółki uległa zmianie w dniu 29 października 2009 r. w wyniku przekształcenia spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w spółkę akcyjną utworzoną zgodnie z prawem Rzeczypospolitej Polskiej. Obecnie Mabion jest wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Łodzi – Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000340462. Spółce nadano numer identyfikacji podatkowej NIP 7752561383 oraz numer identyfikacji statystycznej REGON 100343056. Siedzibą Spółki jest Konstancin Łódzki, ul. gen. Mariana Langiewicza 60.

Akcje Spółki są notowane na GPW w Warszawie.

Mabion jest spółką biotechnologiczną zajmującą się opracowaniem i wprowadzaniem leków biotechnologicznych opartych na technologii przeciwciał monoklonalnych, która stanowi obecnie fundament walki z najpoważniejszymi schorzeniami dzięki dwóm wyjątkowym cechom – specyficzności i bezpieczeństwu. Rozwijane przez Spółkę leki to terapie celowane, charakteryzujące się zdolnością rozpoznania czynnika powodującego chorobę i oddziaływania tylko na niego. Odpowiednia inżynieria struktury tych leków sprawia, że przypominają one cząsteczkę organizmu pacjenta i istnieje istotnie zmniejszone ryzyko, że układ odpornościowy potraktuje przeciwciało jako obce białko. W przeciwieństwie do terapii chemicznych czy terapii opartych o białka izolowane z tkanek zwierzęcych, gwarantuje to bardzo niską toksyczność rozwijanych terapii i stanowi niezwykle ważną korzyść dla pacjenta. W efekcie Spółka tworzy biopodobne wersje leków biologicznych (w odróżnieniu od leków opartych na substancjach chemicznych), koncentrując się na tych lekach, na które jest akceptacja na dotychczasowym rynku i które są rozsądnie blisko upływu terminu ochrony patentowej.

Priorytetowym i najbardziej zaawansowanym projektem Spółki jest MabionCD20, proponowany lek biopodobny względem leków referencyjnych MabThera/Rituxan (Roche). Spółka jest w procesie przygotowania do złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20 w Europejskiej Agencji Leków (EMA) i w Amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA). Po rejestracji leku Spółka planuje wprowadzić go możliwie szybko na rynek, co wiąże się z przygotowaniem leku jako produktu rynkowego (produkcja, marketing, dystrybucja i sprzedaż) oraz wymaga znacznych nakładów finansowych i dobrego przygotowania organizacyjnego. Z uwagi na bardzo specyficzny produkt, a także zróżnicowaną specyfikę rynków, na których Mabion zamierza działać, Zarząd przewiduje zróżnicowaną strategię w zakresie promocji i dystrybucji wytworzonego leku. Dodatkowo dostępne moce produkcyjne w standardzie GMP oraz doświadczenie kadry w obszarze badawczo – rozwojowym, klinicznym i regulacyjnym umożliwiają Spółce między innymi udział w pracach nad rozwojem nowych, rekombinowanych szczepionek białkowych związanych z profilaktyką infekcji COVID-19. W obszarze produktów terapeutycznych strategicznym celem Spółki jest rozwój, produkcja i sprzedaż leków stosowanych w terapii chorób nowotworowych, autoimmunologicznych, metabolicznych i neurologicznych, w tym chorób rzadkich. W obszarze profilaktyki infekcji COVID-19 strategicznym celem Spółki jest współpraca z partnerem zagranicznym w rozwoju i produkcji nowych szczepionek białkowych stosowanych w walce z trwającą pandemią COVID-19.

2. Podstawa sporządzenia

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Mabion S.A. za okres sześciu miesięcy zakończony 30 czerwca 2021 r. zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowym Standardem Rachunkowości 34 „Śródroczna sprawozdawczość finansowa”, zatwierdzonym przez Unię Europejską (MSR 34). Sprawozdanie to jest również sporządzone zgodnie z MSR 34 wydanym przez RMSR ze względu na fakt, iż nie występują różnice pomiędzy MSSF przyjętymi w Unii Europejskiej, a MSSF wydanymi przez RMSR w zakresie w jakim dotyczą one Spółki. Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe nie zawiera wszystkich informacji wymaganych w pełnym sprawozdaniu finansowym zgodnym z MSSF przyjętymi do stosowania w Unii Europejskiej (MSSF) i należy je czytać łącznie ze zbadanym sprawozdaniem finansowym Spółki za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2020 r. opublikowanym w dniu 30 kwietnia 2021 r.

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Mabion S.A. na dzień i za okres sześciu miesięcy zakończony 30 czerwca 2021 r. zostało sporządzone zgodnie z zasadą kontynuacji działalności (dalsze informacje odnośnie założeń, co do zdolności Spółki do kontynuowania działalności zamieszczono w nocie 3).

Najważniejsze zasady rachunkowości, które zostały zastosowane w niniejszym sprawozdaniu finansowym zostały przedstawione w nocie 4. Te same zasady były zastosowane we wszystkich latach obrotowych, chyba że zostało to wyraźnie stwierdzone inaczej.

Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z zasadą kosztu historycznego.

Istotne oszacowania księgowe i osądy kierownictwa zostały przedstawione w nocie 5.

Niniejsze sprawozdanie finansowe zostało zatwierdzone do publikacji przez Zarząd Spółki w dniu 16 września 2021 r.

3. Zasada kontynuacji działalności

Podstawowym przedmiotem działalności Spółki od momentu jej powstania do dnia bilansowego było prowadzenie działalności badawczo – rozwojowej w celu opracowania i komercyjnego wprowadzenia na rynek produktów leczniczych. Specyfika działalności powodowała, że w efekcie Spółka ponosiła straty z działalności operacyjnej i generowała ujemne przepływy pieniężne z działalności operacyjnej. Sytuacja taka może się powtarzać w dającej się przewidzieć przyszłości. Spółka mając na względzie perspektywę komercjalizacji produktu będącego w najbardziej zaawansowanej fazie rozwoju wdrożyła nową strategię mającą na celu wykorzystanie potencjału produkcyjnego. Dostępne moce produkcyjne w standardzie GMP oraz doświadczenie kadry w obszarze badawczo – rozwojowym, klinicznym i regulacyjnym umożliwiają Spółce między innymi udział w pracach nad rozwojem nowych, rekombinowanych szczepionek białkowych związanych z profilaktyką infekcji COVID-19. W obszarze produktów terapeutycznych strategicznym celem Spółki jest rozwój, produkcja i sprzedaż leków stosowanych w terapii chorób nowotworowych, autoimmunologicznych, metabolicznych i neurologicznych, w tym chorób rzadkich. W obszarze profilaktyki infekcji COVID-19 strategicznym celem Spółki jest współpraca z partnerem zagranicznym w rozwoju i produkcji nowych szczepionek białkowych stosowanych w walce z pandemią COVID-19. Jak dotąd, Spółka finansowała swoją działalność operacyjną środkami pieniężnymi otrzymanymi w ramach pożyczek od akcjonariuszy, emisji kapitału, kredytów bankowych, dotacji oraz wpływów od partnerów dystrybucyjnych. Zaawansowanie w zakresie współpracy z Novavax, Inc. (Novavax) oraz perspektywy produkcji komercyjnej pozwalają oczekiwać rozpoczęcia generowania wpływów z tego segmentu działalności w dającej się przewidzieć przyszłości.

W dniu 27 stycznia 2021 r., na podstawie przeprowadzonej dogłębnej analizy potrzeb i szacowanych korzyści, Zarząd Spółki przyjął nową długoterminową strategię finansowania działalności Spółki. Przyjęta strategia obejmuje całościowe potrzeby kapitałowe Spółki wymagane do przeprowadzenia wszystkich działań, które w ocenie Zarządu Spółki są niezbędne do ukończenia procesu rejestracji leku MabionCD20 w EMA i rozpoczęcia sprzedaży leku MabionCD20, pozwalającej na generowanie operacyjnych przepływów pieniężnych. Uzgodnienia w zakresie strategii finansowania działalności Spółki zostały pozytywnie zaopiniowane przez Radę Nadzorczą Spółki.

Strategia finansowa składa się z równolegle realizowanych procesów rozpoczęcia działań mających na celu pozyskanie inwestora strategicznego oraz dwóch emisji akcji Spółki.

W ramach strategii finansowej podjęto następujące decyzje kierunkowe w zakresie finansowania:

- 1) decyzja o rozpoczęciu działań zmierzających do pozyskania inwestora strategicznego dla Spółki. W celu efektywnego przeprowadzenia tego procesu, Spółka podpisała umowę z doradcą finansowym Rothschild & Co. Zakres obowiązków doradcy obejmuje m.in. poszukiwanie potencjalnego inwestora strategicznego, doradztwo w zakresie struktury potencjalnej transakcji, wsparcie przy sporządzaniu dokumentacji transakcyjnej oraz w negocjacjach z potencjalnym inwestorem strategicznym. Na dzień sprawozdania finansowego proces jest aktywnie realizowany.

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

W związku z powyższym Zarząd Spółki zwołał na dzień 23 lutego 2021 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie (NWZ), które podjęło uchwałę 4/II/2021 w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie niższą niż 0,10 zł oraz nie wyższą niż 243.055,40 zł w drodze emisji co najmniej jednej i nie więcej niż 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Zarząd Spółki zaproponował strukturę emisji z pozbawieniem dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru w całości, z jednoczesnym uwzględnieniem prawa pierwszeństwa dla uprawnionych inwestorów będących akcjonariuszami Spółki, którzy są inwestorami kwalifikowanymi lub nabywają akcje o łącznej wartości co najmniej 100 tys. EUR. Zgodnie z przyjętą uchwałą cena emisyjna akcji serii U nie mogła być niższa niż 90% średniej ceny rynkowej akcji Spółki z okresu 30 dni poprzedzających proces budowania księgi popytu mającej na celu pozyskanie podmiotów obejmujących akcje serii U. Zarząd Spółki po zakończeniu w dniu 9 marca 2021 r. procesu przyspieszonego budowania księgi popytu na Akcje Serii U ustalił cenę emisyjną Akcji Serii U na 55,00 zł za jedną Akcję Nowej Emisji i Spółka złożyła inwestorom oferty objęcia obejmujące łącznie 2 430 554 Akcji Serii U. Ostatecznie Spółka zawarła z inwestorami umowy objęcia wszystkich zaoferowanych akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki. Wymagane wkłady pieniężne na pokrycie wszystkich Akcji Serii U zostały wniesione w całości w kwocie ogółem 133 680 tys. zł, przy czym Spółka dokonała umownego potrącenia całości wierzytelności wobec Glatton Sp. z o.o. o zapłatę ceny emisyjnej Akcji Serii U z wierzytelnością Glatton z tytułu umowy pożyczki zawartej ze Spółką w dniu 12 sierpnia 2020 r. do łącznej wysokości 5 000 tys. zł; oraz umownego potrącenia części wierzytelności wobec Twiti Investments Limited (Twiti) o zapłatę ceny emisyjnej Akcji Serii U z wierzytelnością Twiti z tytułu umów pożyczek zawartych ze Spółką w dniach 12 sierpnia 2020 r. oraz 5 lutego 2021 r. do łącznej wysokości 11 200 tys. zł, przy czym pozostała część ceny emisyjnej Akcji Serii U obejmowanych przez Twiti w wysokości 5 000 tys. zł została opłacona przez Twiti gotówką. Podwyższenie kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji akcji serii U zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 2 kwietnia 2021 r.

- 3) decyzja o zamiarze przeprowadzenia oferty akcji Spółki opartej o prospekt w rozumieniu właściwych przepisów prawa. Równoległe z przeprowadzaniem emisji akcji serii U, Spółka rozpoczęła prace przygotowawcze związane ze sporządzeniem prospektu oraz ofertą akcji Spółki na podstawie prospektu, parametrami oferty i jej harmonogramem. Przeprowadzenie emisji na podstawie prospektu, będzie skutecznie realizowane pod warunkiem podjęcia stosownych uchwał przez kolejne Walne Zgromadzenie Spółki, zatwierdzenia prospektu przez Komisję Nadzoru Finansowego oraz spełnienia innych wymogów wynikających z przepisów prawa.

Zarząd Spółki w dniu 16 marca 2021 r. podjął decyzję o odwołaniu NWZ Spółki, które miało odbyć się w dniu 22 marca 2021 r. i miało zdecydować o kolejnym podwyższeniu kapitału. Decyzja o odwołaniu NWZ Spółki wynikała z potrzeby weryfikacji dostępnych źródeł finansowania niezbędnych do pokrycia potrzeb finansowych, między innymi w następstwie zakończonej powodzeniem emisji akcji serii U oraz zawarcia umowy ramowej wraz z pierwszym zamówieniem w zakresie CDMO na usługi kontraktowe z Novavax w zakresie programu szczepionki na COVID-19. Na dzień opublikowania niniejszego sprawozdania Zarząd nie podjął decyzji co do przeprowadzenia kolejnego podwyższenia kapitału. Ostatecznie decyzje w zakresie aktualizacji dotychczasowej strategii finansowej Spółki, w tym decyzja o ewentualnym przeprowadzeniu bądź rezygnacji z przeprowadzenia kolejnej emisji akcji, o której mowa w pkt 3) zostaną podjęte po dokonaniu szczegółowych analiz ze szczególnym uwzględnieniem czynników opisanych w tej części sprawozdania.

Pozyskanie środków z emisji akcji serii U oraz zawarcie umowy z Novavax umożliwiły Spółce potencjalny dostęp do dodatkowych, dotychczas nie w pełni dostępnych źródeł finansowania, w tym do potencjalnego finansowania dłużnego ze strony Polskiego Funduszu Rozwoju S.A. (30 000 tys. zł) oraz przyznanej i niewykorzystanej dotacji z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (ok. 63 000 tys. zł). Spółka pozostaje również w rozmowach z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym w zakresie zmiany warunków umowy i możliwości uruchomienia finansowania poszczególnych transz do łącznej kwoty 30 000 tys. EUR, tj. ok. 138 000 tys. zł.

W dotychczasowej strategii finansowania Spółka nie uwzględniła zrealizowanych i potencjalnych przepływów operacyjnych związanych ze współpracą z Novavax, która przy zrealizowaniu scenariusza obecnie negocjowanego przyniesie Spółce dodatkowe przepływy operacyjne. Przedmiotowa umowa została zawarta w dniu 3 marca 2021 r. Na podstawie umowy Spółka przy udziale

Novavax podjęła działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego antygeny kandydata na szczepionkę na COVID-19 o roboczej nazwie NVX-CoV2373 oraz przeprowadza w zakładzie Spółki próby techniczne procesu w skali komercyjnej – współpraca z Novavax i prace nad szczepionką nie wymagają na tym etapie poniesienia przez Spółkę dodatkowych, własnych istotnych nakładów inwestycyjnych. Umowa Ramowa obowiązuje do 31 grudnia 2023 r. Wraz z zawarciem Umowy Ramowej strony uzgodniły zakres oraz budżet prac zleconych Spółce w celu przeprowadzenia transferu technologii oraz produkcji serii technicznych antygeny białkowego NVX-CoV2373. Działania te są standardowymi w przypadku rozpoczynania współpracy w zakresie wytwarzania kontraktowego.

Spółka do dnia bilansowego otrzymała płatności z tytułu realizacji umowy stanowiące pierwszą część wynagrodzenia w wysokości 530 tys. USD oraz zaliczkę na poczet zakupu materiałów i surowców w wysokości 500 tys. USD. Do dnia bilansowego zgodnie z wzajemnym porozumieniem regulującym zakres kolejnych zadań Novavax zobowiązał się do wpłaty zaliczki na poczet przyszłych dostaw materiałów i surowców w kwocie 15 226 tys. USD stanowiących bazę surowcową do przyszłej produkcji komercyjnej. Novavax zrealizował całą płatność na rzecz Spółki przed dniem publikacji niniejszego sprawozdania.

Obecnie Spółka jest w bardzo zaawansowanej fazie finalizacji pierwszej umowy potwierdzającej skuteczność transferu technologii oraz na końcowym etapie uzgadniania warunków produkcji komercyjnej na rzecz partnera biznesowego.

Spółka w dniu 3 marca 2021 r. zawarła z Polskim Funduszem Rozwoju S.A. (PFR) porozumienie w zakresie warunków brzegowych inwestycji PFR do kwoty 40 000 tys. zł z przeznaczeniem na zwiększenie mocy produkcyjnych Spółki, w szczególności na potrzeby potencjalnej szerszej współpracy Spółki z Novavax dotyczącej seryjnej produkcji antygeny szczepionki na COVID-19, będącej aktualnie w procesie rejestracji w Europejskiej Agencji Leków. Intencją stron jest Inwestycja PFR w formie oprocentowanej trzyletniej pożyczki (lub emisji obligacji) udzielonej Spółce do kwoty 30 000 tys. zł oraz objęcia akcji Spółki do kwoty 10 000 tys. zł. Intencja dotycząca objęcia akcji została zrealizowana w ramach emisji akcji serii U dokonanej na podstawie uchwały NWZ Spółki z dnia 23 lutego 2021 r. Natomiast zgodnie z porozumieniem Inwestycja Dłużna PFR jest warunkowana podpisaniem przez Spółkę umowy produkcyjnej z Novavax przewidującej określone przychody netto Spółki z tytułu realizacji umowy, a dodatkowo Inwestycja Dłużna zostanie zrealizowana pod warunkiem przygotowania i osiągnięcia przez strony porozumienia co do warunków dokumentacji transakcyjnej oraz ustanowienia lub złożenia wniosków o ustanowienie potencjalnych zabezpieczeń. Spółka jest w trakcie prac związanych z przygotowaniem dokumentacji na finansowanie dłużne.

Zarząd Spółki zakłada, że podjęte działania, o których mowa powyżej, w zależności od ich powodzenia, powinny zapewnić Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia procesu rejestracyjnego oraz komercjalizacji leku MabionCD20 oraz prac związanych z współpracą z Novavax.

Spółka nie wyklucza również korzystania z innych źródeł finansowania, takich jak zewnętrzne finansowanie dłużne, granty, dotacje z funduszy europejskich, środki celowe na realizację nowych projektów lub inne źródła w zależności od potrzeb i możliwości Spółki. Zarząd Spółki podejmuje również działania mające na celu rozpoczęcie kooperacji z innymi podmiotami działającymi na rynku, z którymi potencjalna współpraca może przynieść Spółce zyski z kooperacji w obszarze rozwoju i produkcji leków biologicznych. Podpisana umowa z Novavax potwierdza, iż Spółka w najbliższym okresie pod warunkiem spełnienia wymogów określonych w umowie może oczekiwać generowania przychodów z tytułu projektów związanych z transferem technologii i udostępnieniem potencjału produkcyjnego w zakresie kontraktowego wytwarzania substancji czynnej szczepionki rozwijanej przez firmę Novavax.

W dniu 29 kwietnia 2021 r. Spółka zawarła aneks do umowy o współpracy z Mylan Ireland Ltd. (grupa Viatrix, dalej Mylan), na mocy którego strony postanowiły, iż Mylan pozostanie niewyłącznym partnerem dystrybucyjnym Spółki w zakresie leku MabionCD20 w wybranych krajach na takich obszarach jak m.in. Australia, Nowa Zelandia, Meksyk, Ameryka Środkowa, południowa Afryka, południowo-wschodnia Azja. Jednocześnie postanowiono o wygaśnięciu wyłącznego prawa Mylan do sprzedaży leku MabionCD20 na obszarze Unii Europejskiej i krajów bałkańskich, a także prawa pierwszeństwa do zawarcia umowy komercjalizacji MabionCD20 na obszarze Stanów Zjednoczonych (USA). Zmiana zakresu współpracy z Mylan umożliwi Spółce pozyskanie nowego partnera lub partnerów zainteresowanych komercjalizacją leku MabionCD20 na rynku europejskim i amerykańskim oraz nawiązanie współpracy uwzględniającej potencjał leku MabionCD20 i obecne warunki rynkowe. Jednocześnie strony uzgodniły, iż Spółka dokona zwrotu na rzecz Mylan części zaliczek w wysokości niższej niż kwota otrzymanych przez Spółkę zaliczek wynikających z obowiązującej umowy przed dniem zawarcia Aneksu stanowiących zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucyjnych. Na dzień bilansowy pełna kwota zobowiązania została wykazana w nocie 20 sprawozdania, co stanowi ostateczne rozliczenie wszelkich dotychczasowych płatności pomiędzy Stronami. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania (tj. w lipcu br.)

Spółka uregulowała pierwszą część zobowiązania wynikającego z przedmiotowego aneksu w kwocie 6 000 tys. USD. Wskutek podpisania Aneksu Spółka uzyskała niezbędną elastyczność w komercjalizacji MabionCD20 na swoich kluczowych rynkach w Europie i USA. Ponadto zawarcie aneksu nie wpływa na obecnie prowadzone przez Spółkę działania w celu uzyskania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu MabionCD20 od Europejskiej Agencji Leków i ich harmonogram.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka posiada listy wspierające od kluczowych akcjonariuszy (Twiti Investments Limited, Glatton Sp. z o. o., Polfarmex S. A.), z treści których wynika, iż wyrażają oni wolę i możliwość kontynuowania finansowego wsparcia w zakresie bieżącej działalności operacyjnej Spółki w najbliższej przyszłości obejmującej okres co najmniej kolejnych 13 miesięcy od dnia podpisania niniejszego sprawozdania finansowego.

Zmiana warunków obecnie obowiązujących umów dotyczących finansowania dłużnego i dalsze pozyskiwanie finansowania dostępnego na rynku, w tym finansowania dostępnego w ramach projektów unijnych i projektów wspierających badania i rozwój oraz umowy na wyłączność z przyszłymi partnerami dystrybucyjnymi czy wsparcie ze strony akcjonariuszy (zarówno strategicznych, jak i uczestników rynku giełdowego) powinny zapewnić Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia procesu rejestracyjnego oraz komercjalizacji leku MabionCD20. Po przeprowadzonej analizie nie stwierdzono istotnych przesłanek co do istnienia znaczącej niepewności, która może budzić poważne wątpliwości, co do zdolności Spółki do kontynuacji działalności. Spółka aktywnie monitoruje otoczenie w ramach perspektyw pozyskania nowych możliwości dofinansowania, którymi będzie mogła pokryć wydatki związane z podstawową działalnością badawczo-rozwojową oraz inwestycyjną. W szczególności obecne działania skoncentrowane są na włączeniu wsparcia ze strony Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w planowanym pomostowym badaniu klinicznym.

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

4. Najważniejsze zasady rachunkowości

a) Waluta funkcjonalna i waluta prezentacji

Walutą funkcjonalną Spółki oraz walutą prezentacji jest polski złoty. Sprawozdanie finansowe zostało przedstawione w tysiącach złotych, w zaokrągleniu do pełnych tysięcy, o ile nie wskazano inaczej.

b) Transakcje i salda w walutach obcych

Transakcje wyrażone w walutach obcych zostały ujęte na datę transakcji w złotych przy zastosowaniu kursu wymiany obowiązującego na tą datę. Aktywa i zobowiązania pieniężne w walutach obcych zostały przeliczone na złote na koniec okresu sprawozdawczego przy zastosowaniu kursu wymiany danej waluty na tą datę określonego przez Narodowy Bank Polski (NBP).

Dodatnie i ujemne różnice kursowe z rozliczenia transakcji w walutach obcych, a także wynikające z okresowego przeliczenia aktywów i zobowiązań pieniężnych ujmuje się w wyniku finansowym.

Walutowe pozycje niepieniężne wyceniane według kosztu historycznego są przeliczane na złote z zastosowaniem kursu wymiany Narodowego Banku Polskiego z dnia początkowego ujęcia danej pozycji.

c) Ujmowanie przychodów

Spółka rozpoznaje przychody ze świadczenia usług badawczych głównie z procedur rozwoju leków. Całkowite wynagrodzenie wynikające z tego rodzaju umów alokowane jest do poszczególnych elementów zlecenia, które stanowią odrębne obowiązki świadczenia. Przychody ujmowane są w okresie, w którym nastąpiło wykonanie danego obowiązku świadczenia.

Dla przychodów ze sprzedaży praw do dystrybucji, Spółka wstępnie wyodrębniła dwa obowiązki do wykonania świadczenia tj. licencję na używanie własności intelektualnej (prawa do leku) oraz usługi produkcyjne. Cena transakcyjna będzie alokowana do tych obowiązków na bazie relatywnych odrębnych cen sprzedaży tych świadczeń. Cena transakcyjna zawiera zarówno elementy stałe jak i zmienne (w tym płatności licencyjne bazujące na wielkości sprzedaży leku). Cena transakcyjna alokowana do usług produkcyjnych będzie ujmowana jako przychód w momencie wykonania usługi. Licencja na używanie własności intelektualnej spełnia kryteria do ujmowania przychodu w punkcie czasu, przy czym zastosowanie ma ograniczenie dotyczące ujmowania przychodów z tytułu opłat licencyjnych, które bazują na wielkości sprzedaży danego leku, tj. opłaty licencyjne uzależnione od wielkości sprzedaży leku ujmowane będą, gdy ta sprzedaż wystąpi czyli w efekcie rozpoznawane będą w okresie trwania umowy.

Płatności bezzwrotnej części wynagrodzenia z tytułu prac badawczo rozwojowych realizowanego procesu transferu technologii do momentu jego ukończenia lub rozpoczęcia usługowej produkcji komercyjnej nie stanowi przychodów z działalności podstawowej i jest wykazywana w pozycji przychodów przyszłych okresów prezentowanej w bilansie Spółki.

d) Dotacje

Spółka otrzymuje pomoc finansową jako dotacje na rozwój i produkcję leków. Dotacje są otrzymywane w postaci środków pieniężnych przekazywanych w zamian za spełnienie, w przeszłości i w przyszłości, pewnych warunków dotyczących działalności operacyjnej Spółki. Przychody z tytułu dotacji wykazuje się, gdy Spółka ma wystarczającą pewność, że będzie w stanie spełnić warunki korzystania z dotacji i że je otrzyma.

10 W przypadku niespełnienia warunków środki pieniężne uzyskane od organów rządowych wykazuje się jako przychody przyszłych okresów, o ile warunki umowy dofinansowania nie przewidują obowiązku zwrotu dotacji w przypadku wystąpienia lub niewystąpienia przyszłych niepewnych zdarzeń, które są poza kontrolą Spółki.

Zazwyczaj takie dotacje wiążą się z wymogami w zakresie audytu nakładanymi przez instytucje pośredniczące. Z doświadczenia Spółki wynika, że instytucje pośredniczące wypłacające dotacje korzystają z praw do audytu. Spółka z zasady odracza ujęcie otrzymanej dotacji jako przychodu do momentu spełnienia wszelkich aspektów wymogów w zakresie audytu.

Spółka uzyskuje dotacje na nabycie rzeczowych aktywów trwałych oraz prace badawczo – rozwojowe.

Dotacje dotyczące kosztów badań i rozwoju są ujmowane w pozostałych przychodach operacyjnych w sposób systematyczny na przestrzeni okresu, przez który jednostka ujmuje jako koszty odnośne wydatki, które dotacja ma zrekompensować.

Dotacje dotyczące rzeczowych aktywów trwałych podlegających amortyzacji są ujmowane początkowo jako przychody przyszłych okresów a następnie rozpoznawane jako pozostałe przychody operacyjne przez okres amortyzacji tych aktywów.

Sytuacja, w której dotacja staje się zwrotna, skutkuje zmianą szacunków, a zwrot jest ujmowany niezwłocznie najpierw poprzez pomniejszenie niezamortyzowanych przychodów przyszłych okresów, o ile występują, a jeżeli kwota zwrotu przekracza kwotę przychodów przyszłych okresów, nadwyżka jest ujmowana w wyniku finansowym bieżącego okresu.

e) Koszty badań i rozwoju

Koszty badań ujmuje się jako koszt okresu w wyniku finansowym w momencie ich poniesienia i nie ujmuje się żadnego składnika wartości niematerialnych powstałego w wyniku prac badawczych zgodnie z MSR 38.

Koszty związane z późniejszą fazą rozwojową również obciążają wynik finansowy w momencie poniesienia, chyba że spełnione są wszystkie warunki wymienione poniżej – w takim przypadku koszty prac rozwojowych są aktywowane w wartościach niematerialnych: (i) istnieje możliwość, z technicznego punktu widzenia, ukończenia składnika wartości niematerialnych, tak aby nadawał się do użytkowania lub sprzedaży; (ii) jednostka ma zamiar ukończenia składnika aktywów niematerialnych oraz jego użytkowania lub sprzedaży; (iii) składnik aktywów niematerialnych będzie wytwarzał prawdopodobne przyszłe korzyści ekonomiczne; (iv) zapewniona jest dostępność środków technicznych, finansowych i innych, które mają służyć ukończeniu prac rozwojowych oraz

użytkowaniu lub sprzedaży składnika wartości niematerialnych; (v) istnieje możliwość wiarygodnego ustalenia nakładów poniesionych podczas prac rozwojowych, które to nakłady można przyporządkować do składnika wartości niematerialnych.

Kryterium technicznej wykonalności uważa się za niespełnione do momentu uzyskania przez Spółkę zatwierdzenia leku przez właściwy organ regulacyjny.

f) Zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucji

Spółka zawarła szereg strategicznych porozumień o komercjalizacji swoich leków poprzez udzielenie kontrahentowi wyłącznego prawa sprzedaży leku na określonych rynkach. Strony tych porozumień wpłacają Spółce zaliczki na poczet praw i licencji, które mają otrzymać po dopuszczeniu leku do obrotu. Spółka klasyfikuje te zaliczki jako zobowiązania finansowe, ponieważ nie ma bezwarunkowego prawa, by uniknąć dostarczenia gotówki w celu rozliczenia zobowiązania, jako że zwrot tych kwot zależy od wystąpienia bądź nie określonych zdarzeń w przyszłości lub od rozstrzygnięcia niepewnych okoliczności, które są poza kontrolą Spółki. Takie zobowiązania wyceniane są początkowo w wartości godziwej, a w okresie późniejszym według zamortyzowanego kosztu. Ze względu na fakt, że zdarzenie, które może uruchomić spłatę, może wystąpić w dowolnym momencie, zamortyzowany koszt jest równy kwocie do zapłaty na żądanie. W momencie rozstrzygnięcia niepewności odnośne kwoty podlegają będą reklasyfikacji do przychodów przyszłych okresów i będą ujmowane jako składnik wynagrodzenia za sprzedaż praw dystrybucji zgodnie z polityką rachunkowości przedstawioną w notcie 4 (c).

g) Podatek dochodowy

Podatek dochodowy w sprawozdaniu z całkowitych dochodów obejmuje część bieżącą i część odroczoną. Podatek bieżący i odroczony obciąża wynik finansowy okresu, za wyjątkiem sytuacji, gdy dotyczy pozycji ujmowanych bezpośrednio w kapitałach lub w innych całkowitych dochodach.

Podatek bieżący stanowi oczekiwana kwota zobowiązania lub należności z tytułu podatku dochodowego za dany rok, obliczona przy zastosowaniu stawek podatkowych obowiązujących na datę sprawozdawczą.

Podatek odroczony ujmuje się w odniesieniu do różnic przejściowych pomiędzy wartością bilansową aktywów i zobowiązań a ich wartością podatkową. Wysokość podatku odroczonego określa się z zastosowaniem stawek podatkowych, które według oczekiwań będą obowiązywać w momencie realizacji składnika aktywów lub rozliczenia zobowiązania na podstawie przepisów podatkowych, które weszły w życie lub zasadniczo weszły w życie na koniec okresu sprawozdawczego.

Aktywa i zobowiązania z tytułu podatku odroczonego kompensuje się, gdy Spółka ma możliwy do wyegzekwowania tytuł prawny do skompensowania bieżących aktywów i zobowiązań podatkowych oraz jeżeli aktywa i zobowiązania z tytułu odroczonego podatku dochodowego dotyczą podatków dochodowych nakładanych na Spółkę przez ten sam organ podatkowy.

Aktywa z tytułu podatku odroczonego od strat podatkowych do rozliczenia, niewykorzystanej ulgi podatkowej i ujemnych różnic przejściowych są ujmowane do wysokości kwoty prawdopodobnych przyszłych dochodów podatkowych, które umożliwią ich wykorzystanie.

h) Rzeczowe aktywa trwałe i wartości niematerialne i prawne

Rzeczowe aktywa trwałe są wyceniane według kosztu pomniejszonego o umorzenie oraz odpisy z tytułu utraty wartości.

Wartości niematerialne są wyceniane według kosztu pomniejszonego o amortyzację oraz odpisy z tytułu utraty wartości.

Koszt obejmuje cenę zakupu składnika aktywów oraz koszty, które można bezpośrednio przypisać do jego zakupu oraz przygotowania do zamierzonego użycia.

Zakupione oprogramowanie niezbędne dla prawidłowego funkcjonowania obsługiwane urządzenie jest kapitalizowane jako część danego urządzenia.

W przypadku, gdy składnik rzeczowych aktywów trwałych składa się z odrębnych istotnych części o różnym okresie użytkowania, części te amortyzuje się oddzielnie. W przypadku zastąpienia takiej części składnika rzeczowych aktywów trwałych wartość bilansowa usuniętej części jest usuwana z bilansu, zaś nowa część jest ujmowana w koszcie danego składnika aktywów.

Nakłady na rzeczowe aktywa trwałe po ich początkowym ujęciu są kapitalizowane, jeśli ich koszt można wiarygodnie oszacować i jest prawdopodobne, że z tytułu tej pozycji nastąpi wpływ korzyści ekonomicznych do Spółki.

Nakłady poniesione w związku z bieżącymi naprawami i konserwacją są ujmowane w wyniku finansowym w momencie poniesienia.

Podstawą amortyzacji (tj. kwotą podlegającą amortyzacji) jest koszt danego składnika aktywów pomniejszony o jego wartość rezydualną (w przypadku rzeczowych aktywów trwałych). Amortyzację nalicza się metodą liniową przy zastosowaniu stawek amortyzacji odzwierciedlających szacowany okres użytkowania aktywów.

Spółka przyjęła następujące okresy użytkowania poszczególnych kategorii rzeczowych aktywów trwałych oraz wartości niematerialnych:

Grunty	nie podlegają amortyzacji
Budynki i budowle	20 – 40 lat
Maszyny i urządzenia	2 – 14 lat
Pozostałe rzeczowe aktywa trwałe	5 – 7 lat
Wartości niematerialne	2 – 15 lat

Środki trwałe użytkowane na mocy umów leasingu amortyzuje się przez okres leasingu lub okres użytkowania, zależnie od tego, który z tych okresów jest krótszy.

Okresy użytkowania, metody amortyzacji i wartości rezydualne rzeczowych aktywów trwałych podlegają aktualizacji na każdy dzień bilansowy i w razie potrzeby są korygowane prospektywnie.

i) Utrata wartości rzeczowych aktywów trwałych oraz wartości niematerialnych

Wartość bilansowa rzeczowych aktywów trwałych oraz wartości niematerialnych podlega ocenie na koniec każdego okresu sprawozdawczego pod kątem występowania obiektywnych przesłanek utraty wartości. W przypadku wystąpienia takich przesłanek Spółka szacuje wartość odzyskiwalną poszczególnych aktywów lub, jeśli składnik aktywów nie generuje wpływów środków pieniężnych niezależnie od innych aktywów, wartość odzyskiwalną ośrodka wypracowującego środki pieniężne (OWŚP). Na obecnym etapie swojej działalności Spółka stanowi pojedynczą jednostkę operacyjną koncentrującą się na rozwoju i komercjalizacji leku MabionCD20, dlatego uważa się całą Spółkę za pojedynczy ośrodek wypracowujący środki pieniężne.

Wartość odzyskiwalna składnika aktywów lub ośrodka wypracowującego środki pieniężne stanowi wyższą z dwóch kwot: wartości godziwej aktywów/OWŚP pomniejszonej o koszty sprzedaży lub wartości użytkowej.

Odpis z tytułu utraty wartości ujmuje się w wysokości kwoty, o jaką wartość bilansowa danego składnika aktywów lub ośrodka wypracowującego środki pieniężne przewyższa jego wartość odzyskiwalną. Wysokość odpisu z tytułu utraty wartości przyporządkowuje się proporcjonalnie do każdego aktywa w ramach danego ośrodka wypracowującego środki pieniężne i ujmuje w wyniku finansowym danego okresu.

j) Zapasy

Spółka nie prowadzi jeszcze działalności produkcyjnej ani sprzedaży swoich produktów, dlatego zapasy obejmują wyłącznie materiały, które są stosowane na potrzeby prac badawczo – rozwojowych. Materiały wycenia się w cenie nabycia (tj. w cenie zakupu powiększonej o koszty transakcyjne), która odpowiada ich wartości sprzedaży netto. Zapasy zakupione na potrzeby działalności badawczo – rozwojowej nie są ujmowane w wyniku finansowym w momencie nabycia, ale w momencie wykorzystania, ze względu na fakt, że nie są to pozycje specyficzne dla działalności badawczo – rozwojowej i mają inne, alternatywne sposoby wykorzystania. Na zapasy z krótkim terminem ważności są tworzone odpisy i ich koszt jest ujmowany w wyniku finansowym danego okresu.

Wycenę zapasów na dzień bilansowy ustala się metodą „pierwsze przyszło, pierwsze wyszło” (FIFO).

k) Należności długoterminowe

Należności długoterminowe obejmują kaucje wniesione przez Spółkę wynajmującemu zgodnie z umową leasingu i kaucje stanowiące zabezpieczenie płatności z tytułu zawartych umów o dostawy lub świadczenie usług. Należności te są nieoprocentowane, a zatem w momencie początkowego ujęcia są wyceniane w wartości godziwej. Kaucje są utrzymywane w celu ściągnięcia umownych przepływów, które obejmują wyłącznie spłaty kapitału i odsetek (SPPI – ang. Solely payment of principal and interest) i w związku z tym po początkowym ujęciu, należności te ujmowane są według zamortyzowanego kosztu z uwzględnieniem odpisów z tytułu oczekiwanych strat kredytowych (polityka rachunkowości w zakresie odpisów z tytułu oczekiwanych strat kredytowych przedstawiona jest w punkcie 4 (v)).

Spółka stosuje uproszczone metody wyceny należności długoterminowych wycenianych według zamortyzowanego kosztu jeżeli nie powoduje to zniekształcenia informacji zawartych w sprawozdaniu z sytuacji finansowej w szczególności w przypadku, gdy okres do momentu spłaty należności nie jest długi i wpływ dyskontowania w momencie początkowego ujęcia nie jest istotny. W takich sytuacjach zamortyzowany koszt jest równy wartości nominalnej kaucji.

l) Należności handlowe oraz pozostałe należności

Należności handlowe są wyceniane początkowo w wartości godziwej. Należności handlowe utrzymywane są w celu ściągnięcia oraz spełniają test SPPI, w związku z tym po początkowym ujęciu aktywa takie są wyceniane według zamortyzowanego kosztu, przy zastosowaniu metody efektywnej stopy procentowej, pomniejszonego o odpisy z tytułu oczekiwanych strat kredytowych (polityka rachunkowości w zakresie odpisów z tytułu oczekiwanych strat kredytowych przedstawiona jest w punkcie 4 (v)). Odpisy z tytułu utraty wartości obciążają wynik finansowy danego okresu oraz pomniejszają wartość bilansową należności.

Spółka stosuje uproszczone metody wyceny należności wycenianych według zamortyzowanego kosztu jeżeli nie powoduje to zniekształcenia informacji zawartych w sprawozdaniu z sytuacji finansowej w szczególności w przypadku, gdy okres do momentu spłaty należności nie jest długi i nie przekracza 12 miesięcy od dnia powstania. Takie należności są wyceniane w wartości nominalnej.

Należności niestanowiące aktywów finansowych (np. należności z tytułu podatku VAT) wycenia się w kwocie wymagającej zapłaty.

Przekazane zaliczki na poczet materiałów i usług wykazywane są początkowo oraz na dzień bilansowy w wysokości kwoty dokonanej płatności.

m) Rozliczenia międzyokresowe czynne

Rozliczenia międzyokresowe czynne są ujmowane jako aktywa w wartości nominalnej w momencie dokonania płatności. Rozliczenia międzyokresowe czynne ujmuje się w wyniku finansowym przez okres konsumowania korzyści ekonomicznych wynikających z warunków zawartych umów.

n) Środki pieniężne i ich ekwiwalenty

Środki pieniężne i ich ekwiwalenty obejmują środki pieniężne w kasie, lokaty płatne na żądanie i lokaty o początkowym terminie zapadalności do 12 miesięcy. Środki pieniężne na rachunkach bankowych spełniają test SPPI oraz test modelu biznesowego „utrzymywane w celu ściągnięcia”, w związku z tym wyceniane są według zamortyzowanego kosztu z uwzględnieniem odpisu z tytułu utraty wartości ustalonego zgodnie z modelem strat oczekiwanych (zgodnie z polityką przedstawioną w punkcie 4 (v)).

o) Kapitał zakładowy

Kapitał zakładowy ujmuje się w wartości nominalnej wyemitowanych akcji. Akcje prezentuje się w pozycji „kapitał zakładowy” dopiero po ich wpisaniu do rejestru sądowego. Nadwyżkę zapłaty otrzymanej lub należności z tytułu emisji akcji przewyższającej ich wartość nominalną wykazuje się w pozycji „nadwyżka ze sprzedaży akcji powyżej wartości nominalnej”.

Akcje wyemitowane, ale niezarejestrowane ujmuje się w kapitałach w osobnej pozycji jako „kapitał akcyjny wyemitowany, ale niezarejestrowany”.

Każda emisja instrumentów kapitałowych Spółki skierowana do wierzycieli celem umorzenia całości lub części zobowiązań finansowych Spółki, w przypadku kiedy wierzyciele są akcjonariuszami (bezpośrednimi lub pośrednimi), którzy jednocześnie działają w charakterze akcjonariuszy, rozlicza się poprzez zamianę wartości bilansowej długu na kapitał własny Spółki. Zaprzestanie ujmowania długu następuje wtedy i tylko wtedy, gdy Spółka zostaje zwolniona z obowiązku zapłaty środków pieniężnych w wyniku wydania akcji własnych na rzecz wierzycieli. Kapitał akcyjny ujmowany jest w wysokości wynikającej z obowiązującego prawa lokalnego, a różnica między kwotą ujętą jako kapitał akcyjny, a wartością bilansową usuniętego zobowiązania umownego ujmuje się w kapitale własnym Spółki.

p) Przychody przyszłych okresów

Przychody przyszłych okresów obejmują otrzymane dotacje (odnośna polityka została przedstawiona w nocie 4d) oraz bezzwrotne częściowe wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług lub bezzwrotne zaliczki na poczet praw do dystrybucji.

q) Zobowiązania handlowe oraz pozostałe zobowiązania

Zobowiązania handlowe oraz pozostałe zobowiązania stanowiące zobowiązania finansowe są wyceniane początkowo w wartości godziwej. Po początkowym ujęciu zobowiązania te ujmowane są według zamortyzowanego kosztu.

Pozostałe zobowiązania niebędące zobowiązaniami finansowymi wycenia się w kwocie wymagającej zapłaty.

r) Kredyty i pożyczki

Kredyty i pożyczki ujmuje się początkowo w wartości godziwej, pomniejszonej o koszty transakcyjne. Po początkowym ujęciu zobowiązania te ujmowane są według zamortyzowanego kosztu.

s) Leasing

Spółka jest leasingobiorcą w ramach umów leasingu.

Leasingi ujmowane są jako aktywa z tytułu prawa do użytkowania i zobowiązania do zapłaty za te prawa w dniu, w którym leasingowane aktywa dostępne są do użytkowania przez Spółkę.

Aktywa z tytułu prawa do użytkowania są prezentowane w sprawozdaniu z sytuacji finansowej w pozycji „rzeczowe aktywa trwałe”.

W dacie rozpoczęcia leasingu, zobowiązania leasingowe wyceniane są w kwocie równej bieżącej wartości następujących płatności leasingowych za prawo do użytkowania bazowego składnika aktywów w okresie leasingu:

- » stałe płatności (w tym zasadniczo stałe płatności), pomniejszone o wszelkie należne zachęty leasingowe;
- » zmienne opłaty leasingowe, które zależą od indeksu lub stawki;
- » kwoty, których zapłaty przez leasingobiorcę oczekuje się w ramach gwarantowanej wartości końcowej;
- » cenę wykonania opcji kupna, jeżeli można z wystarczającą pewnością założyć, że leasingobiorca skorzysta z tej opcji;
- » kary pieniężne za wypowiedzenie leasingu, jeżeli w warunkach leasingu przewidziano, że leasingobiorca może skorzystać z opcji wypowiedzenia leasingu.

Opłaty leasingowe są dyskontowane przy użyciu stopy procentowej leasingu, jeśli stopę tę można z łatwością ustalić lub krańcowej stopy oprocentowania długu leasingobiorcy.

Każda opłata leasingowa jest alokowana pomiędzy zobowiązanie a koszt finansowy. Po początkowym ujęciu, zobowiązania leasingowe są wyceniane przy zastosowaniu efektywnej stopy procentowej. Wartości bilansowe zobowiązań są aktualizowane w celu odzwierciedlenia zmiany w zakresie szacunku okresu leasingu, opcji wykupu, zmiany w opłatach leasingowych i gwarantowanej wartości końcowej oraz modyfikacji umowy leasingu.

Okres leasingu to nieodwołalny okres leasingu; okresy objęte opcją przedłużenia i wcześniejszego zakończenia leasingu są uwzględnione w okresie leasingu, jeśli istnieje rozsądna pewność, że leasing będzie przedłużony lub umowa nie zostanie wcześniej zakończona.

Aktywa z tytułu prawa do użytkowania początkowo wycenia się wg kosztu, który obejmuje:

- » kwotę początkowej wyceny zobowiązania leasingowego;
- » wszelkie opłaty leasingowe zapłacone w dacie rozpoczęcia lub przed tą datą, pomniejszone o wszelkie otrzymane zachęty leasingowe;
- » wszelkie początkowe koszty bezpośrednie poniesione przez leasingobiorcę;
- » szacunek kosztów demontażu, usunięcia bazowego składnika aktywów i przeprowadzenia renowacji.

Po początkowym ujęciu, aktywa z tytułu prawa do użytkowania są wyceniane wg kosztu pomniejszonego o skumulowaną amortyzację oraz wszelkie skumulowane straty z tytułu utraty wartości i skorygowane z tytułu ponownej wyceny zobowiązania leasingowego ze względu na ponowną ocenę lub modyfikację leasingu.

Aktywa z tytułu prawa do użytkowania amortyzuje się przez okres użytkowania składnika aktywów lub przez okres leasingu, w zależności od tego, który z nich jest krótszy, przy zastosowaniu metody liniowej. Okresy amortyzacji aktywów z tytułu prawa do użytkowania wynoszą z reguły 4 lub 5 lat.

Spółka skorzystała z uproszczeń dotyczących leasingów krótkoterminowych (do 12 miesięcy) oraz leasingów, w odniesieniu do których bazowy składnik aktywów ma niską wartość (do 20 tys. zł) i dla tych umów nie ujmuje zobowiązań finansowych i odnośnych aktywów z tytułu prawa do użytkowania. Opłaty leasingowe z tego tytułu są ujmowane jako koszty metodą liniową w trakcie okresu leasingu.

t) Płatności oparte na akcjach

Spółka wprowadziła program wynagrodzeń oparty na i regulowany akcjami własnymi. Spółka ujmuje koszty programu świadczeń kapitałowych (płatności w formie instrumentów kapitałowych) w kosztach działalności Spółki i, z drugiej strony, jako zwiększenie kapitału własnego.

Świadczenia oparte na akcjach rozliczane w formie instrumentów kapitałowych (warranty) wyceniane są na datę przyznania w wartości godziwej. Warunek rynkowy nabywania uprawnień (tj. osiągnięcie przez akcje określonej ceny minimalnej) uwzględniany jest w wycenie warrantów do wartości godziwej.

Jeżeli wykonywanie pracy przez pracownika w odniesieniu do świadczeń oferowanych przez Spółkę rozpocznie się przed datą przyznania, wówczas wartość godziwą warrantów aktualizuje się na każdy dzień sprawozdawczy do ich aktualnej wartości godziwej aż do daty przyznania, począwszy od której ustalona wartość godziwa nie ulega zmianie.

Wartość świadczeń opartych na akcjach ujmowana jest w kosztach przez okres nabywania uprawnień. Całkowity koszt ujmowany jest przez okres nabywania uprawnień, tj. okres, w którym muszą zostać spełnione wszystkie określone warunki nabycia uprawnień. Na koniec każdego okresu sprawozdawczego jednostka dokonuje rewizji poczynionych szacunków oczekiwanej liczby warrantów, do których uprawnienia zostaną nabyte przez pracowników w następstwie spełnienia warunków nabywania uprawnień mających charakter nierynkowy (tj. warunku zatrudnienia). Jednostka ujmuje wpływ ewentualnej rewizji pierwotnych szacunków w wyniku finansowym, wraz z odpowiednią korektą kapitału własnego. W przypadku programów motywacyjnych dla pracowników, które związane są z wynagrodzeniem za świadczoną przez nich pracę, wartość warrantów jest odnoszona w poczet kosztów operacyjnych, odpowiednio: a) w wariantcie porównawczym – w ciężar kosztów wynagrodzeń, b) w wariantcie kalkulacyjnym – w ciężar kosztów ogólnego zarządu. Wyemitowane warranty są ewidencjonowane na odrębnym koncie „Kapitał z emisji warrantów”, które w sprawozdaniu finansowym jest prezentowane łącznie z pozostałymi kapitałami rezerwowymi. Wykorzystanie warrantów przez pracowników wiąże się z emisją akcji i dokonaniem rozliczeń wartości warrantów zaewidencjonowanych w kapitałach własnych. Otrzymane środki pieniężne tytułem zapłaty ceny wykonania warrantów są przez Spółkę ujmowane w kapitale własnym. W sprawozdaniu finansowym Spółka ujawnia informacje, które umożliwią użytkownikom sprawozdań finansowych zrozumienie natury oraz zakresu umów dotyczących płatności w formie akcji, które funkcjonowały w danym okresie.

u) Sprawozdanie z przepływów pieniężnych

Spółka zalicza odsetki zapłacone oraz odsetki otrzymane do działalności operacyjnej w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych.

v) Utrata wartości aktywów finansowych wycenianych według zamortyzowanego kosztu

Spółka dokonuje oceny oczekiwanych strat kredytowych (ang. expected credit losses – ECL) związanych z aktywami finansowymi wycenianymi według zamortyzowanego kosztu (w tym należności handlowe, należności z tyt. kaucji, środki pieniężne i ich ekwiwalenty,) niezależnie od tego, czy wystąpiły przesłanki utraty wartości.

W przypadku należności handlowych, Spółka stosuje podejście uproszczone i wycenia odpisy z tytułu utraty wartości w wysokości strat kredytowych oczekiwanych w całym okresie życia należności od momentu jej początkowego ujęcia. Spółka stosuje matrycę odpisów, w której odpisy oblicza się dla należności handlowych zaliczonych do różnych przedziałów wiekowych lub okresów przeterminowania.

Spółka stosuje trzystopniowy model utraty wartości dla aktywów finansowych innych niż należności handlowe:

- » Stopień 1 – salda, dla których ryzyko kredytowe nie wzrosło znacząco od początkowego ujęcia. Oczekiwane straty kredytowe określa się na podstawie prawdopodobieństwa niewypełnienia zobowiązania w ciągu 12 miesięcy (tj. całkowita oczekiwana strata kredytowa pomnożona jest przez prawdopodobieństwo, że strata wystąpi w ciągu następnych 12 miesięcy);
- » Stopień 2 – obejmuje salda, dla których nastąpił znaczny wzrost ryzyka kredytowego od początkowego ujęcia, ale brak jest obiektywnych przesłanek utraty wartości; oczekiwane straty kredytowe określa się na podstawie prawdopodobieństwa niewypełnienia zobowiązania przez cały umowny okres życia danego aktywa;
- » Stopień 3 – obejmuje salda z obiektywną przesłanką utraty wartości.

Spółka uznaje iż nastąpił znaczący wzrost ryzyka kredytowego, w szczególności gdy saldo jest przeterminowane co najmniej 30 dni.

Aktywa finansowe są spisywane, w całości lub w części, kiedy Spółka wyczerpie praktycznie wszystkie działania w zakresie ścigania i uzna, że nie można już racjonalnie oczekiwać odzyskania należności. Zazwyczaj następuje to, gdy składnik aktywów jest przeterminowany co najmniej 360 dni.

5. Ważniejsze oszacowania i osądy

Kierownictwo Spółki dokonuje oszacowań, osądów i przyjmuje założenia dotyczące ujmowania oraz wyceny poszczególnych pozycji aktywów i zobowiązań. Oszacowania i odnośne założenia opierają się na doświadczeniu z przeszłości, oczekiwaniach kierownictwa lub na innych czynnikach uznanych za istotne. Wyniki rzeczywiste mogą się różnić od wartości szacunkowych. Szacunki i odnośne założenia wymagają regularnej weryfikacji.

W okresie objętym niniejszym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym nie miały miejsca zmiany obszarów, zakresu ani metodologii dokonywania istotnych szacunków.

6. Segmenty działalności

Kierownictwo Spółki zidentyfikowało jeden segment działalności Mabion, tj. badania i rozwój nowych leków opartych na biotechnologii oraz leków biopodobnych poprzez wykorzystanie współczesnych technik inżynierii genetycznej. W tym zakresie nie wystąpiła zmiana w stosunku do ostatniego rocznego sprawozdania finansowego Spółki.

7. Sezonowość działalności

Działalność prowadzona przez Spółkę nie charakteryzuje się sezonowością ani cyklicznością.

8. Koszty według rodzaju

W tabeli poniżej przedstawiono kategorie kosztów rodzajowych:

w tys. złotych	1.04.2021 - 30.06.2021 (nieprzełądane)	1.01.2021 - 30.06.2021 (niebadane)	1.04.2020 - 30.06.2020 (nieprzełądane)	1.01.2020 - 30.06.2020 (niebadane)
Usługi obce, w tym:	(2 171)	(663)	1 290	3 041
wywóz i utylizacja odpadów	66	163	51	142
usługi serwisowe	498	908	448	767
usługi analityczne	165	221	114	174
usługi badawcze	-	190	144	306
usługi doradcze	(3 102)	(2 402)	112	871
usługi prawne	4	18	182	260
pozostałe	198	239	239	521
Koszty materiałów	1 607	3 683	2 764	7 721
Koszty wynagrodzeń pracowników	2 211	5 098	2 830	5 800
Amortyzacja	1 182	2 376	1 296	2 542
Koszty rejestracji leku	95	205	134	902
Pozostałe koszty	55	89	20	44
Koszty badań i rozwoju według rodzaju	2 979	10 788	8 334	20 050
Zużycie materiałów, energii, media	1 082	2 159	1 089	2 246
Koszty wynagrodzeń pracowników	2 333	4 222	1 260	3 227
Amortyzacja	963	1 951	1 314	2 735
Usługi doradcze związane z zawarciem kontraktów dystrybucyjnych	165	329	43	85
Program menadżerski oparty na akcjach	(52)	24	-	-
Usługi obce dotyczące utrzymania sprzętu	82	151	73	183
Podatki i opłaty	216	402	181	382
Audyty i inne usługi doradcze	872	1 028	376	791
Pozostałe koszty	(2 044)	(698)	74	233
Koszty ogólnego zarządu według rodzaju	3 617	9 568	4 410	9 882

W związku z zawarciem przez Spółkę w dniu 29 kwietnia 2021 r. z Mylan aneksu do umowy o współpracy (Umowa, ang. Development and Commercialization Agreement) postanowienie Umowy, w zakresie obowiązku zwrotu przez Mabion na rzecz Mylan 1 000 tys. USD z tytułu wydatków poniesionych przez Mylan w związku z realizacją działań regulacyjnych i w zakresie rozwoju, już nie obowiązuje, dlatego uległa rozwiązaniu utworzona rezerwa na ww. przewidywane koszty (koszt usług doradczych w kosztach badań i rozwoju według rodzaju).

W wyniku rozliczeń wzajemnej współpracy zgodnie z obowiązującą umową z 7 maja 2018 r. i kolejnymi umowami z doradcami świadczącymi usługi prawne w transakcjach podwyższenia kapitału, Spółka odpowiednio zaprezentowała rozwiązanie utworzonej w ubiegłych okresach sprawozdawczych rezerwy, jednocześnie odnosząc koszty prawne emisji w ciężar kapitałów własnych (w pozycji nadwyżka ze sprzedaży akcji powyżej wartości nominalnej). Rozwiązanie rezerwy na spodziewane koszty, wynikającej z umowy zawartej w poprzednich okresach sprawozdawczych, zostało zaprezentowane w pozycji pozostałe koszty ogólnego zarządu.

9. Koszty badań i rozwoju

w tys. złotych	1.04.2021 - 30.06.2021 (nieprzełądane)	1.01.2021 - 30.06.2021 (niebadane)	1.04.2020 - 30.06.2020 (nieprzełądane)	1.01.2020 - 30.06.2020 (niebadane)
MabionCD20	2 136	9 522	8 034	19 268
MabionEGFR	643	1 058	294	669
Pozostałe projekty	200	208	6	113
Razem koszty badań i rozwoju	2 979	10 788	8 334	20 050

Koszty badań i rozwoju ujmuje się jako koszt okresu w wyniku finansowym w momencie ich poniesienia, zgodnie z MSR 38. Koszty prac rozwojowych mogą zostać skapitalizowane i rozpoznane jako składnik wartości niematerialnych i prawnych po spełnieniu kryteriów wskazanych w par. 57 MSR 38.

W okresie objętym niniejszym sprawozdaniem finansowym jedynymi projektami badawczo-rozwojowymi w toku, dofinansowanymi z funduszy UE były projekty MabionCD20 i MabionEGFR.

10. Pozostałe przychody i koszty operacyjne

w tys. złotych	1.04.2021 - 30.06.2021 (nieprzełądane)	1.01.2021 - 30.06.2021 (niebadane)	1.04.2020 - 30.06.2020 (nieprzełądane)	1.01.2020 - 30.06.2020 (niebadane)
Odpisy aktualizujące rzeczowych aktywów obrotowych	263	-	-	40
Zysk na sprzedaży aktywów trwałych	-	-	-	1
Dotacje	317	635	442	935
Pozostałe	57	69	16	45
Razem pozostałe przychody operacyjne	637	704	458	1 021
Strata w wyniku likwidacji aktywów trwałych	-	6	-	-
Odpisy aktualizujące rzeczowych aktywów obrotowych	-	163	47	-
Utylizacja materiałów	11	201	3	98
Pozostałe	52	78	15	22
Razem pozostałe koszty operacyjne	63	448	65	120

Przychody z tytułu dotacji dotyczą w szczególności części dotacji otrzymanych w latach ubiegłych do zakupu środków trwałych w projektach współfinansowanych z funduszy UE, w wysokości 635 tys. zł i 935 tys. zł odpowiednio w pierwszym półroczu 2021 r. i 2020 r., która została ujęta w wyniku finansowym w poszczególnych okresach proporcjonalnie do wartości amortyzacji aktywów sfinansowanych z dotacji.

Spółka rozpoznała 163 tys. zł w pozostałych kosztach operacyjnych tytułem odpisu na utratę wartości zapasów materiałów, które zostały utworzone zgodnie z polityką rachunkowości.

Utylizacja materiałów w wysokości 201 tys. zł dotyczy likwidacji materiałów po terminie przydatności niezdatnych do alternatywnego wykorzystania.

11. Koszty i przychody finansowe

w tys. złotych	1.04.2021 - 30.06.2021 (nieprzełądane)	1.01.2021 - 30.06.2021 (niebadane)	1.04.2020 - 30.06.2020 (nieprzełądane)	1.01.2020 - 30.06.2020 (niebadane)
Przychody z tytułu odsetek	-	-	-	34
Dodatnie różnice kursowe netto	2 267	-	1 690	-
Pozostałe	-	49	-	417
Razem przychody finansowe	2 267	49	1 690	451
Koszty odsetek, w tym:	257	671	268	538
od kredytów i pożyczek	152	446	145	305
od zobowiązań z tyt. leasingu	69	139	90	180
od zobowiązań handlowych	34	82	30	50
budżetowe	2	4	3	3
Ujemne różnice kursowe netto	-	439	-	1 662
Pozostałe	75	1	54	49
Razem koszty finansowe	332	1 111	322	2 249

Ze względu na przyjęty sposób prezentacji różnic kursowych netto, suma pierwszego półrocza i pierwszego kwartału na poziomie oddzielnie przychodów i kosztów finansowych może różnić się od przychodów i kosztów finansowych w sumie dla całego okresu 6 miesięcy.

Ujemne różnice kursowe netto za okres sześciu miesięcy zakończony 30 czerwca 2021 r. wynikają w szczególności z niezrealizowanych różnic kursowych dotyczących wyceny zobowiązań z tytułu zwrotnych zaliczek na poczet praw do dystrybucji denominowanych w walutach obcych, opisanych w nocie 17.

12. Rzeczowe aktywa trwałe

W bieżącym okresie sprawozdawczym Spółka poniosła nakłady na rzeczowe aktywa trwałe i aktywa niematerialne (w tym nie oddane do użytkowania) w wysokości 8 946 tys. zł, z tego 6 770 tys. zł dotyczy prac projektowych związanych z rozbudową zakładu produkcyjnego i budową nowego budynku wraz z liniami produkcyjnymi mogącymi istotnie zwiększyć możliwości wytwórcze.

Oddane do użytkowania w okresie 6 miesięcy 2021 r. rzeczowe aktywa trwałe i wartości niematerialne i prawne stanowią 1 103 tys. zł, z czego część została sfinansowana w ramach umów leasingowych, które zostały przedstawione w nocie 19.

Kierownictwo Spółki nie zidentyfikowało przesłanek utraty wartości rzeczowych aktywów trwałych na dzień 30 czerwca 2021 r.

13. Zapasy

Saldo zapasów obejmuje materiały i na dzień 30 czerwca 2021 r. wyniosło 11 913 tys. zł (na dzień 30 czerwca 2020 r. wyniosło 6 061 tys. zł).

Wartość zużytych zapasów wykazana w kosztach badań i rozwoju w pierwszym półroczu 2021 r. wyniosła 3 688 tys. zł (7 721 tys. zł w pierwszym półroczu 2020 r.).

Zwiększenie salda zapasów na dzień 30 czerwca 2021 r. w porównaniu ze stanem na dzień 31 grudnia 2020 r. jest związane z:

- a) realizacją zamówień na produkty referencyjne tj. MabThera oraz Rituxan w celu zabezpieczenia dostępności leków do przeprowadzenia trójramiennego, podwójnie zaślepionego, randomizowanego badania klinicznego MabionCD20 w grupach równoległych, wśród pacjentów z rozpoznaniem reumatoidalnego zapalenia stawów oraz przeprowadzenia paneli badań analitycznych.
- b) realizacją zamówień na materiały niezbędne do wykonania prac w skali laboratoryjnej oraz skali produkcyjnej w związku z zawarciem przez Mabion umowy ramowej w dniu 3 marca 2021 r. z Novavax na podstawie której Spółka przy udziale Novavax podjęła działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego antygeny, kandydata na szczepionkę przeciwko COVID-19 o roboczej nazwie NVX-CoV2373 oraz prowadzi w zakładzie Spółki próby techniczne procesu w skali komercyjnej. Wraz z zawarciem umowy ramowej strony uzgodniły zakres oraz budżet prac zleconych Spółce w celu przeprowadzenia transferu technologii oraz produkcji serii technicznych antygeny białkowego NVX-CoV2373.

14. Należności handlowe oraz pozostałe należności

w tys. złotych	30 czerwca 2021 r. (niebadane)	31 grudnia 2020 r.
Należności z tytułu podatku VAT	5 253	1 840
Należności handlowe	57 912	-
Zaliczki na poczet materiałów i usług	3 442	775
Kaucje	22	22
Pozostałe	4	4
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności	66 633	2 641

Pozycja należności handlowe obejmuje należność od Novavax i dotyczy zamówienia wolumenów surowców pozwalających na przyszłe przeprowadzenie procesu komercyjnego wytwarzania substancji czynnej angażującego pełne moce produkcyjne Spółki w okresie uzgodnionym przez strony. W dniu 15 lipca 2021 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka otrzymała od Novavax płatność w kwocie odpowiadającej 15 226 tys. USD w ramach realizacji ww. zamówienia złożonego na podstawie drugiego zlecenia w ramach zawartej umowy ramowej.

15. Kapitał własny

a) Emisja akcji zwykłych na okaziciela serii U

W dniu 23 lutego 2021 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie (NWZ) podjęło uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie niższą niż 0,10 zł oraz nie wyższą niż 243 055,40 zł do kwoty nie niższej niż 1 373 077,30 zł oraz nie wyższej niż 1 616 132,60 zł poprzez emisję nie mniej niż 1, ale nie więcej niż 2 430 554 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 zł każda.

Celem emisji akcji serii U było pozyskanie niezbędnego finansowania z przeznaczeniem na kapitał obrotowy Spółki, w szczególności na potrzeby rozwoju leku MabionCD20 oraz działań zmierzających do przeprowadzenia procedury rejestracyjnej w EMA w możliwie najkrótszym terminie.

W dniu 3 marca 2021 r. Zarząd Spółki podjął uchwałę w sprawie ustalenia zasad oferowania, zasad przeprowadzenia procesu budowania księgi popytu, subskrypcji, objęcia i przydziału akcji serii U oraz zasad przeprowadzenia procesu budowania księgi popytu na te akcje, przyjęcia wzorów umów objęcia akcji serii U (umów subskrypcyjnych akcji serii U) oraz wyrażenia zgody na zawarcie przez Mabion S.A. umowy plasowania na potrzeby oferty i subskrypcji akcji serii U.

W dniu 4 marca 2021 r. Spółka zawarła z mBank S.A. (Menadżer Oferty) warunkową umowę plasowania akcji (Umowa Plasowania) oraz rozpoczęła proces budowania księgi popytu w drodze subskrypcji prywatnej nie więcej niż 2 430 554 akcji zwykłych na okaziciela serii U (Akcje Serii U, Akcje Nowej Emisji), emitowanych przez Spółkę (Oferta). Zgodnie z Umową Plasowania Menadżer Oferty zobowiązał się do świadczenia na rzecz Spółki usług na potrzeby plasowania Akcji Nowej Emisji na zasadach określonych w tej umowie, w szczególności do dołożenia należytej staranności w celu pozyskania potencjalnych inwestorów oraz zapewnienia subskrybowania i opłacenia akcji przez takich inwestorów.

Proces budowania księgi popytu został przeprowadzony w dniach 4-9 marca 2021 r. Po zakończeniu w dniu 9 marca 2021 r. procesu przyspieszonego budowania księgi popytu na Akcje Serii U Zarząd Spółki ustalił, że cena emisyjna Akcji Serii U wyniesie 55,00 zł za jedną Akcję Nowej Emisji, a Spółka złoży inwestorom oferty objęcia obejmujące łącznie 2 430 554 Akcji Serii U. Emisja Akcji Serii U doszła do skutku wraz z zawarciem umów objęcia wszystkich Akcji Serii U oraz wniesieniem w całości wkładów na pokrycie Akcji Serii U (przydział akcji w rozumieniu przepisów KSH nie był konieczny). Proces zawierania umów objęcia Akcji Serii U został zakończony 12 marca 2021 r. Wkłady na Akcje Serii U zostały wniesione w całości do dnia 15 marca 2021 r. Objętych zostało 2 430 554 Akcji Serii U. W ramach Oferty, Akcje Serii U zostały objęte przez 65 inwestorów.

Podwyższenie kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji Akcji Serii U zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 2 kwietnia 2021 r.

W dniu 14 kwietnia 2021 r. Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. (KDPW) wydał oświadczenie w przedmiocie warunkowej rejestracji w depozycie papierów wartościowych, pod kodem ISIN PLMBION00016, 2 430 554 akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki. Warunkiem rejestracji akcji serii U było ich wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym. W dniu 14 kwietnia 2021 r. 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 U Spółki, zgodnie z którą stwierdził, że do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczone są 2 430 554 akcje zwykłe na okaziciela serii U Spółki i postanowił wprowadzić z dniem 19 kwietnia 2021 r. do obrotu giełdowego na rynku podstawowym ww. akcje Spółki, pod warunkiem dokonania przez KDPW w dniu 19 kwietnia 2021 r. rejestracji tych akcji. W dniu 15 kwietnia 2021 r. ukazał się komunikat KDPW o rejestracji z dniem 19 kwietnia 2021 r. w depozycie papierów wartościowych 2 430 554 akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki, w związku z czym został spełniony warunek wprowadzenia akcji z dniem 19 kwietnia 2021 r. do obrotu giełdowego na rynku podstawowym GPW.

Spółka ujęła koszty transakcyjne związane z emisją akcji serii U w wysokości 4 917 tys. zł na pomniejszenie kapitału zapasowego utworzonego z nadwyżki wartości emisyjnej nad nominalną wyemitowanych akcji.

Równoległe z przeprowadzaniem emisji akcji serii U, na początku 2021 r. Spółka rozpoczęła prace przygotowawcze związane ze sporządzeniem prospektu oraz ofertą akcji Spółki na podstawie prospektu. W dniu 22 lutego 2021 r. Zarząd Spółki zwołał na dzień 22 marca 2021 r. NWZ Spółki, w celu podjęcia uchwały w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie niższą niż 0,10 zł oraz nie wyższą niż 1 050 000 zł w drodze emisji co najmniej jednej i nie więcej niż 10 500 000 akcji zwykłych na okaziciela serii V o wartości nominalnej 0,10 zł każda. W celu realizacji powyższej decyzji, równoległe z przeprowadzaniem emisji akcji serii U, Spółka rozpoczęła prace przygotowawcze związane ze sporządzeniem prospektu oraz ofertą akcji Spółki na podstawie prospektu, parametrami oferty i jej harmonogramem. Przeprowadzenie emisji na podstawie prospektu, pod warunkiem zatwierdzenia prospektu przez Komisję Nadzoru Finansowego oraz spełnienia innych wymogów wynikających z przepisów prawa, planowane jest w perspektywie nie krótszej niż kilka miesięcy.

W dniu 22 lutego 2021 r. Zarząd Spółki zwołał na dzień 22 marca 2021 r. NWZ Spółki, w celu podjęcia uchwały w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie niższą niż 0,10 zł oraz nie wyższą niż 1 050 000 zł w drodze emisji co najmniej jednej i nie więcej niż 10 500 000 akcji zwykłych na okaziciela serii V o wartości nominalnej 0,10 zł każda.

W dniu 16 marca 2021 r. Zarząd Spółki poinformował o odwołaniu NWZ Spółki, które miało odbyć się w dniu 22 marca 2021 r. Decyzja Zarządu Emitenta o odwołaniu Walnego Zgromadzenia wynikała z potrzeby weryfikacji dostępnych źródeł finansowania niezbędnych do pokrycia potrzeb finansowych, między innymi w następstwie zakończonej powodzeniem emisji akcji serii U oraz zawarcia umowy ramowej wraz z pierwszym zamówieniem na usługi kontraktowe z Novavax w zakresie programu szczepionki na COVID-19.

b) Płatności w formie akcji

Zgodnie z Uchwałą 25/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki Mabion S.A. z dnia 28 czerwca 2018 r. Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki upoważniło Zarząd do wyemitowania nie więcej niż 125 000 warrantów subskrypcyjnych serii A i B, uprawniających uprawnionych pracowników do zakupu 114 000 akcji zwykłych serii R i do 11 000 akcji zwykłych serii S, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki.

W dniu 29 grudnia 2018 r. na podstawie upoważnienia zawartego w uchwale 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki Rada Nadzorcza zatwierdziła Regulamin Programu Motywacyjnego na lata 2018-2021. Objęcie akcji i wykonanie praw z warrantów będzie możliwe w przypadku spełnienia kryteriów określonych w regulaminie. Alternatywnie, warrandy mogą zostać odpłatnie nabyte przez Spółkę w celu ich umorzenia.

W dniu 12 lutego 2019 r. stosownymi Uchwałami Rada Nadzorcza zatwierdziła listę osób uprawnionych do objęcia warrantów serii A i B za rok 2018 i rok 2019 oraz stwierdziła brak spełnienia warunku rynkowego (osiągnięcie ceny minimalnej) dla warrantów serii A za rok 2018 oraz potwierdziła spełnienie warunku zatrudnienia dla warrantów serii A i B za rok 2018.

W dniu 18 listopada 2019 r. wszystkie warrandy subskrypcyjne serii B przyznane za rok 2018 (9 500 warrantów) zostały objęte przez osoby uprawnione. Tego samego dnia wszystkie osoby uprawnione złożyły oświadczenia o objęciu wszystkich przysługujących im z tyt. posiadanych warrantów akcji serii S (9 500 akcji). Akcje zostały objęte przez osoby uprawnione tego samego dnia.

W dniu 30 stycznia 2020 r. stosownymi Uchwałami Rada Nadzorcza stwierdziła brak spełnienia warunku rynkowego (osiągnięcie ceny minimalnej) dla warrantów serii A za rok 2019 oraz potwierdziła spełnienie warunku zatrudnienia dla warrantów serii A i B za rok 2019. W dniu 27 lutego 2020 r. stosownymi Uchwałami Rada Nadzorcza zatwierdziła listę osób uprawnionych do objęcia warrantów serii A i B za rok 2020.

W dniu 23 czerwca 2020 r. wszystkie warrandy subskrypcyjne serii B przyznane za rok 2019 (500 warrantów) zostały objęte przez osoby uprawnione. Tego samego dnia wszystkie osoby uprawnione złożyły oświadczenia o objęciu wszystkich przysługujących im z tyt. posiadanych warrantów akcji serii S (500 akcji). Akcje zostały objęte przez osoby uprawnione tego samego dnia.

W dniu 25 stycznia 2021 r. stosownymi Uchwałami Rada Nadzorcza stwierdziła brak spełnienia warunku rynkowego (osiągnięcie ceny minimalnej) dla warrantów serii A za rok 2020 oraz potwierdziła spełnienie warunku zatrudnienia dla warrantów serii A i B za rok 2020.

W dniu 29 kwietnia 2021 r. Uchwałą nr 10/IV/2021 Rada Nadzorcza zatwierdziła listę osób uprawnionych do objęcia warrantów serii A i B za rok 2021.

W poniższej tabeli przedstawiono szczegóły Programu oraz jego wyceny na 30 czerwca 2021 r.:

Transza za rok	Warranty serii A	Warranty serii B	
	2021	2020	2021
Dzień zatwierdzenia programu (początek okresu nabywania uprawnień)	28 czerwca 2018		
Data przyznania uprawnienia	29 kwietnia 2021	27 lutego 2020	29 kwietnia 2021
Koniec okresu nabywania uprawnień	31 stycznia 2022	25 stycznia 2021	31 stycznia 2022
Liczba przyznaczonych instrumentów	28 215	500	500
Cena wykonania	91,00 zł	0,10 zł	
Cena akcji na 30 czerwca 2021	69,80 zł		
Warunek rynkowy nabycia uprawnień	Osiągnięcie ceny minimalnej zdefiniowanej jako średnia arytmetyczna cen akcji Spółki na GPW w Warszawie obliczona ze średnich dziennych cen ważonych wolumenem obrotu w ostatnim miesiącu każdego roku		
Cena minimalna	400,00 zł	-	-
Warunek nierynkowy nabycia uprawnień	Pozostanie przez uprawnionego w stosunku służbowych i świadczenie na rzecz Spółki pracy, usług lub dzieła w okresie nie krótszym niż 183 dni w danym roku objętym Programem		
Rozliczenie	Akcje		
Oczekiwana zmienność (na podstawie historycznej zmienności cen akcji Spółki za 12 miesięcy do Daty Wyceny)	92,92%	55,22%	92,92%
Pierwsza możliwa data wykonania uprawnienia	14 lutego 2022	14 lipca 2021	14 lipca 2022
Ostatnia możliwa data wykonania uprawnienia	31 lipca 2022		
Stopa wolna od ryzyka	0,14%-0,25%	1,23%-1,84%	0,14%-0,25%
Stopa dywidendy	0%		
Prawdopodobieństwo odejścia	21,58% w skali roku		
Data Wyceny wartości godziwej warrantu	29 kwietnia 2021	27 lutego 2020	29 kwietnia 2021
Wartość godziwa warrantu na Datę Wyceny	0,55 zł	46,24 zł	63,08 zł
Model wyceny	Model dwumianowy		

W dniu 27 lutego 2020 r. Rada Nadzorcza zatwierdziła listę pracowników uprawnionych do objęcia warrantów serii A i B za rok 2020. Dlatego też, wycena wartości godziwej powyższych transzy warrantów została przygotowana na dzień 27 lutego 2020 r. Na dzień 30 czerwca 2021 r. została zaktualizowana jedynie oczekiwana liczba warrantów, do których osoby uprawnione nabeżdą prawa.

W dniu 29 kwietnia 2021 r. Rada Nadzorcza zatwierdziła listę pracowników uprawnionych do objęcia warrantów serii A i B za rok 2021. Dlatego też, wycena wartości godziwej powyższych transzy warrantów została przygotowana na dzień 29 kwietnia 2021 r. Na 30 czerwca 2021 r. została zaktualizowana jedynie oczekiwana liczba warrantów, do których osoby uprawnione nabeżdą prawa.

Do wyceny wartości godziwej warrantu zastosowano model dwumianowy wyceny opcji. W ramach wyceny zbudowane zostało drzewo cen akcji, jako ścieżek, po których może podążać przyszła cena akcji (zmiana cen akcji w okresach miesięcznych) w oparciu o historyczną zmienność cen akcji Spółki. Wycena dokonana została w procesie indukcji wstecznej przy uwzględnieniu warunku rynkowego (osiągnięcie ceny minimalnej) oraz możliwości wcześniejszego wykonania opcji zgodnie z warunkami Programu (w oparciu o przyjęte założenia w zakresie oczekiwanej przez osoby uprawnione minimalnej stopy zwrotu z warrantów).

Całkowity koszt Programu na poszczególne dni bilansowe będzie szacowany w oparciu o najbardziej aktualne wyceny wartości godziwej warrantów oraz prawdopodobieństwo utraty przez uczestników Programu uprawnienia do warrantów. Koszty Programu rozliczane będą w czasie proporcjonalnie do okresu nabywania uprawnień dla poszczególnych transzy warrantów.

W przypadku nieosiągnięcia warunku rynkowego dla warrantów serii A za dany rok, Rada Nadzorcza może transzę warrantów nieprzyznaczonych z tego powodu przyznać wraz z warrantami serii A za rok, w którym ziszczył się warunek rynkowy. Z uwagi na brak pewności, co do przyszłych decyzji Rady Nadzorczej w tym zakresie, oszacowanie kosztu Programu na 30 czerwca 2021 r. nie uwzględnia efektu przesunięcia nieprzyznaczonych w danym roku warrantów na kolejne lata. Nie wyklucza to możliwości przyznania tych warrantów w kolejnych okresach zgodnie z obowiązującą treścią regulaminu programu.

16. Przychody przyszłych okresów

w tys. złotych	30 czerwca 2021 r. (niebadane)	31 grudnia 2020 r.
Dotacje do rzeczowych aktywów trwałych	8 250	8 886
Dotacje do kosztów prac badawczo-rozwojowych	26 725	26 373
Zobowiązania z tytułu kontraktów z klientami, w tym:	22 840	15 597
zaliczka od Mylan na poczet praw do dystrybucji MabionCD20	20 810	14 007
zaliczka od Celon Pharma na poczet usług (rozwój technologii produkcji przeciwciał)	-	1 590
zaliczka na poczet usług transferu technologii	2 030	
Przychody przyszłych okresów	57 815	50 856

Spółka w przeszłości finansowała część swojej działalności operacyjnej dotacjami z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego administrowanego przez następujące instytucje rządowe w Polsce: Łódzka Agencja Rozwoju Regionalnego (ŁARR), Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP) oraz Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR).

Były to trzy projekty finansowania prac badawczo – rozwojowych i/lub wdrożenia leku MabionCD20, technologii produkcji analogów hormonu ludzkiej insuliny (technologia „double cutting”) oraz leku MabionHER2, które zostały zakończone.

Środki trwałe, na które uzyskano dotację, zostały oddane do użytkowania w 2015 r. i w tym terminie rozpoczęto ich amortyzację. Odnośna część przychodów przyszłych okresów (dotacji) została również ujęta w wyniku finansowym, jako pozostałe przychody operacyjne, równoległe do odpisów umorzeniowych tych aktywów (635 tys. zł w pierwszym półroczu 2021 r. i 935 tys. zł w pierwszym półroczu 2020 r. – patrz również nota 10).

W okresie objętym niniejszym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym Spółka otrzymała płatność dotacji do kosztów prac badawczo-rozwojowych w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 – program sektorowy MabionCD20 „szybka ścieżka” (który zakończył się 29 grudnia 2020 r.) w wysokości 351 tys. zł.

Zgodnie z warunkami umowy obecnie obowiązującej z Mylan (Aneks z dnia 29 kwietnia 2021 r.) część otrzymanych zaliczek na poczet praw do dystrybucji nie jest już zwrotna w łącznej kwocie 20 810 tys. zł i na 30 czerwca 2021 r. jest wykazana w pozycji długoterminowych przychodów przyszłych okresów. Kwota ta będzie rozpoznana jako przychód po uzyskaniu przez Mabion pozwolenia na dopuszczenie MabionCD20 do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami i polityką rachunkowości obowiązującą w Spółce.

W okresie sprawozdawczym ujęto przychód z tyt. realizacji usług (rozwój technologii produkcji przeciwciał) na rzecz Celon Pharma S. A w wysokości 1 590 tys. zł. Na podstawie porozumienia zawartego w dniu 10 czerwca 2021 r. pomiędzy spółkami została podjęta decyzja o zamknięciu projektu i rozliczeniu współpracy z dniem 17 czerwca 2021 r.

W dniu 3 marca 2021 r. Spółka zawarła z Novavax z siedzibą w Stanach Zjednoczonych umowę ramową (Umowa Ramowa), na podstawie której Spółka przy udziale Novavax podjęła działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego antygeny kandydata na szczepionkę na COVID-19 o roboczej nazwie NVX-CoV2373 oraz przeprowadziła w zakładzie Spółki próby techniczne procesu w skali komercyjnej. Umowa Ramowa obowiązuje do 31 grudnia 2023 r. Wraz z zawarciem Umowy Ramowej strony uzgodniły zakres oraz budżet prac zleconych Spółce w celu przeprowadzenia transferu technologii oraz produkcji serii technicznych antygeny białkowego NVX-CoV2373. Zakres zleconych prac w ramach pierwszego zamówienia (Statement of Work No. 1, SOW nr 1) obejmuje transfer technologii od Novavax do Spółki, ponadto zakres obejmuje: kwalifikację metod analitycznych po transferze, łącznie z wdrożeniem przenoszonych metod i dokumentacji związanej z procesem wytwórczym do systemu jakości Spółki, wyprodukowanie odpowiedniej ilości serii, będących potwierdzeniem powtarzalności w produkcji serii produktu w zakładzie Spółki. W dniu 25 marca 2021 r. Spółka otrzymała od Novavax pierwszą płatność w wysokości 1 030 tys. USD w ramach realizacji zamówienia SOW nr 1 złożonego na podstawie zawartej Umowy Ramowej z tytułu zaliczki na poczet zakupu materiałów i surowców w kwocie 500 tys. USD oraz pierwszej części wynagrodzenia z tytułu realizowanego zlecenia w kwocie 530 tys. USD. Płatność zostanie odpowiednio rozpoznana jako przychód po zakończeniu procesu transferu technologii przy uwzględnieniu warunków przyszłej współpracy z Novavax w zakresie produkcji komercyjnej. Spółka spodziewa się wypracowania odpowiedniej koncepcji współpracy w dającej się przewidzieć przyszłości, co pozwoli odpowiednio zaimplementować politykę rachunkowości w zakresie rozpoznania i prezentacji przychodów przed zamknięciem bieżącego okresu sprawozdawczego. Obecnie otrzymana płatność stanowiąca pierwszą część wynagrodzenia w kwocie 530 tys. USD zgodnie z przyjętą polityką rachunkowości do zakończenia prac badawczo rozwojowych w zakresie procesu transferu technologii lub kontynuacji współpracy w ramach usługowego wytwarzania komercyjnego stanowi przychód przyszłych okresów prezentowany w bilansie Spółki.

17. Zwrotne zaliczki

Zgodnie z informacjami zamieszczonymi w sprawozdaniu finansowym Spółki za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2020 r. zaliczki te mogą podlegać zwrotowi i są traktowane przez Spółkę jako zobowiązania bieżące.

a) Zwrotne zaliczki na poczet praw do dystrybucji

W tabeli poniżej przedstawiono wykaz wszystkich zaliczek otrzymanych od partnerów, z którymi Spółka zawarła umowy o współpracę w zakresie dystrybucji:

w tys. złotych	30 czerwca 2021 r. (niebadane)	31 grudnia 2020 r.
Mylan	-	42 282
FARMAK	1 130	1 154
ONKO	497	507
Sothema Laboratories	104	106
Lyfis	27	28
Razem zwrotne zaliczki na poczet praw do dystrybucji	1 758	44 077

W dniu 29 kwietnia 2021 r. Spółka zawarła z Mylan aneks (Aneks) do umowy o współpracy (Umowa, ang. Development and Commercialization Agreement), o której Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 31/2016 z dnia 8 listopada 2016 r. Strony uzgodniły, iż Spółka dokona zwrotu na rzecz Mylan części wykazanych zaliczek zwrotnych w wysokości niższej niż kwota otrzymanych przez Spółkę zaliczek wynikających z Umowy przed dniem zawarcia Aneksu, stanowiących zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucyjnych, co stanowi ostateczne rozliczenie wszelkich dotychczasowych płatności pomiędzy Stronami. Wskutek podpisania Aneksu Spółka uzyskała niezbędną elastyczność w komercjalizacji MabionCD20 na swoich kluczowych rynkach w Europie i USA.

Zmiana wartości salda zwrotnych zaliczek na poczet praw do dystrybucji w okresie sześciu miesięcy zakończonym 30 czerwca 2021 r. wynika ze:

- a) zmian w kursach wymiany walut, ponieważ wszystkie zaliczki były denominowane w walutach obcych (euro lub dolar amerykański),
- b) przeklasyfikowania zaliczek otrzymanych od Mylan z pozycji zwrotnych zaliczek na poczet praw do dystrybucji do pozycji przychodów przyszłych okresów (nota 16) oraz do pozycji zobowiązań (nota 20), stosownie do warunków zawartego Aneksu do umowy o współpracy z Mylan.

b) Zwrotne zaliczki na poczet przyszłych usług

w tys. złotych	30 czerwca 2021 r. (niebadane)	31 grudnia 2020 r.
Novavax – zaliczka na poczet przeprowadzenia procesu komercyjnego wytwarzania substancji czynnej	59 752	-

W dniu 3 marca 2021 r. Spółka zawarła z Novavax z siedzibą w Stanach Zjednoczonych umowę ramową (Umowa Ramowa), na podstawie której Spółka przy udziale Novavax podjęła działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego antygeny kandydata na szczepionkę na COVID-19 o roboczej nazwie NVX-CoV2373 oraz przeprowadzi w zakładzie Spółki próby techniczne procesu w skali komercyjnej. Umowa Ramowa obowiązuje do 31 grudnia 2023 r. Wraz z zawarciem Umowy Ramowej strony uzgodniły zakres oraz budżet prac zleconych Spółce w celu przeprowadzenia transferu technologii oraz produkcji serii technicznych antygeny białkowego NVX-CoV2373. Działania te są standardowymi w przypadku rozpoczynania współpracy w zakresie wytwarzania kontraktowego. W dniu 23 czerwca 2021 r. Spółka otrzymała od Novavax drugie zlecenie (Statement of Work No. 2, SOW nr 2) w ramach dotychczasowej Umowy Ramowej, które to zlecenie umożliwi Spółce wcześniejsze zamówienie kluczowych surowców do produkcji w ramach uzgodnionego przez strony i finansowanego przez Novavax budżetu. W dniu 25 czerwca 2021 r. Spółka wystawiła fakturę zaliczkową w wysokości 15 226 tys. USD w ramach realizacji zamówienia SOW nr 2, która w dniu 15 lipca 2021 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) została uregulowana przez Novavax. Zakontraktowanie surowców do produkcji na obecnym etapie współpracy tj. z wyprzedzeniem, pozwoli na szybsze rozpoczęcie usług wytwarzania komercyjnego w przypadku zawarcia umowy produkcyjnej. Po podpisaniu umowy produkcyjnej intencją stron będzie cykliczne składanie analogicznych zleceń na zamówienie surowców według odrębnie uzgadnianych budżetów i harmonogramów w kolejnych okresach.

18. Kredyty i pożyczki

a) Kredyty bankowe

W dniu 24 października 2019 r. Spółka zawarła z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym (EBI) umowę o niezabezpieczony kredyt na finansowanie realizacji projektów inwestycyjnych i badawczo-rozwojowych, w tym rozbudowę infrastruktury badawczo-rozwojowej oraz mocy wytwórczych Spółki na okres maksymalnie 5 lat od daty uruchomienia poszczególnych transz. Kwota udzielonego Kredytu wynosi 30 000 tys. EUR i może być wypłacana w trzech transzach po spełnieniu określonych warunków, którymi są między innymi realizowane kamienie milowe w zakresie rejestracji i komercjalizacji MabionCD20. Oprocentowanie Kredytu jest stałe i maksymalnie może wynosić 2,7% rocznie. Okres dostępności Kredytu wynosi 36 miesięcy od daty zawarcia Umowy Finansowania. Umowa zawiera liczne zobowiązania Spółki wobec EBI oraz sytuacje stanowiące naruszenie umowy skutkujące m.in. możliwością jej wypowiedzenia przez EBI. Biorąc pod uwagę zmianę strategii regulacyjnej MabionCD20 Spółka podjęła działania mające na celu dostosowanie obowiązującej umowy do obecnej strategii Spółki, w tym w szczególności uzgodnienie nowych warunków uruchamiania poszczególnych transz, jak również ich harmonogramu.

W dniu 29 listopada 2019 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło Uchwałę nr 3/XI/2019 w sprawie warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego poprzez emisję 402 835 akcji zwykłych na okaziciela serii T o wartości nominalnej 0,10 zł, o łącznej wartości nominalnej nie wyższej niż 40 283,50 zł. Warunkowe podwyższenie kapitału zakładowego dokonane zostało w celu przyznania praw do objęcia akcji serii T Europejskiemu Bankowi Inwestycyjnemu w związku z podpisaniem w dniu 24 października 2019 r. umowy o kredyt na wartość 30 000 tys. EUR. Prawo do objęcia akcji serii T może zostać wykonane do dnia 29 listopada 2029 r. Wszystkie akcje serii T mogą zostać opłacone wyłącznie wkładem pieniężnym. Cena emisyjna akcji serii T wynosi 0,10 zł za jedną akcję.

Na dzień 30 czerwca 2021 r. Spółka nie wykorzystwała żadnej transzy kredytu z EBI i jej zadłużenie z tego tytułu wynosi 0 (zero) zł.

Spółka na dzień bilansowy również nie wyemitowała warrantów subskrypcyjnych związanych z realizacją przedmiotowej umowy.

b) Pożyczki od akcjonariuszy i podmiotów powiązanych

W dniu 15 lipca 2020 r. Spółka zawarła z Glatton Sp. z o. o., umowę pożyczki w kwocie 15 000 tys. zł („Pożyczka”), w celu refinansowania kredytu rewolwingowego udzielonego Spółce w 2018 r. przez Santander Bank Polska S.A. (odpowiednio „Kredyt” i „Bank”). Spółka wykorzystwała w ramach Kredytu kwotę 15 000 tys. zł. Umowa pożyczki weszła w życie w dniu 16 lipca 2020 r. Oprocentowanie Pożyczki zostało uzgodnione na warunkach rynkowych jako oprocentowanie zmienne oparte na stawce WIBOR 3M powiększonej o marżę. W dniu 10 grudnia 2020 r. strony zawarły Aneks do umowy, zgodnie z którym termin spłaty Pożyczki został przedłużony do dnia 31 grudnia 2021 r. Pozostałe warunki Pożyczki nie uległy zmianie.

W dniu 12 sierpnia 2020 r. Spółka zawarła z Twiti Investments Ltd. oraz Glatton Sp. z o.o. umowy pożyczek do łącznej kwoty 15 000 tys. zł. Oprocentowanie pożyczek, takie samo dla każdej z umów, zostało uzgodnione na warunkach rynkowych jako oprocentowanie zmienne oparte na stawce WIBOR 3M powiększonej o marżę.

Na dzień 31 grudnia 2020 r. Spółka wykorzystwała całą kwotę 30 000 tys. zł z limitu przyznanego w ramach umów ww. pożyczek. Na dzień publikacji sprawozdania po dokonaniu częściowej konwersji pożyczek wobec Twiti Investment Ltd. oraz Glatton Sp. z o.o. na akcje w ramach transakcji przyspieszonego budowania książki popytu (accelerated book-building, ABB), Spółka wykorzystywała pożyczkę wobec Glatton Sp. z o.o. w kwocie 15.000 tys. zł.

W dniu 5 lutego 2021 r. Spółka zawarła z Twiti Investments Ltd. umowę pożyczki w łącznej kwocie do 10 000 tys. zł (Pożyczka). Oprocentowanie pożyczki zostało uzgodnione na warunkach rynkowych jako oprocentowanie zmienne oparte na stawce WIBOR 3M powiększonej o marżę. Zgodnie z umową Pożyczka mogła zostać spłacona w drodze konwersji na akcje zwykłe na okaziciela serii U, lub w formie pieniężnej nie później niż w dniu 31 grudnia 2021 r. (w zależności od ustaleń dokonanych przez strony umowy).

Na dzień 15 marca 2021 r. Spółka wykorzystwała kwotę 3 500 tys. zł z limitu przyznanego w ramach umowy ww. pożyczki. Na dzień publikacji sprawozdania Spółka po dokonaniu częściowej konwersji oraz spłaty pozostałej kwoty nie wykorzystywała pożyczki i jej zadłużenie z tego tytułu wynosi 0 (zero) zł.

Pożyczki od akcjonariuszy zostały spłacone w drodze konwersji na akcje serii U, które zostały wyemitowane na warunkach ustalonych uchwałą nr 4/II/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Mabion S.A. z dnia 23 lutego 2021 r. W dniu 15 marca 2021 r. pożyczki w kwocie 16 200 tys. zł zostały skonwertowane na kapitał poprzez objęcie akcji serii U:

- » Całość ceny emisyjnej 90 909 Akcji Serii U objętych przez Glatton w wysokości 5 000 tys. zł została opłacona w drodze potrącenia wierzytelności Spółki względem Glatton o zapłatę ceny emisyjnej z wierzytelnością Glatton względem Spółki w wysokości 5 000 tys. zł (należność główna) z tytułu umowy pożyczki zawartej przez Spółkę i Glatton w dniu 12 sierpnia 2020 r. (Wierzytelność Glatton).
- » Cena emisyjna 203 636 Akcji Serii U objętych przez Twiti w wysokości 11 200 tys. zł została opłacona w drodze potrącenia wierzytelności Spółki względem Twiti o zapłatę ceny emisyjnej 203 636 Akcji Serii U z całą wierzytelnością Twiti względem

Spółki w łącznej wysokości 10 000 tys. zł (należność główna) z tytułu umowy pożyczki zawartej przez Spółkę i Twiti w dniu 12 sierpnia 2020 r. (Wierzytelność Twiti) oraz częścią, równą 1 200 tys. zł, wierzytelności Twiti względem Spółki w łącznej wysokości 3 500 tys. zł (należność główna) z tytułu umowy pożyczki do maksymalnej kwoty 10 000 tys. zł zawartej przez Spółkę i Twiti w dniu 5 lutego 2021 r.

Konwersja wierzytelności jest w stałej kwocie (tj. wartość bilansowa długu), ale przy zmiennej ilości akcji (Zarząd Spółki, po zakończonym, w dniu 9 marca 2021 r., procesie przyspieszonego budowania księgi popytu na Akcje Serii U, ustalił, że cena emisyjna wynosi 55,00 zł za jedną akcję). Ze względu na fakt, iż zgodnie z warunkami umowy pożyczki, zobowiązania z tytułu pożyczek wobec Glatton oraz Twiti mogą być rozliczone w środkach pieniężnych lub poprzez wydanie zmiennej ilości własnych instrumentów kapitałowych – ww. pożyczki zostały zakwalifikowane jako zobowiązanie finansowe, a nie instrument kapitałowy.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami sprawozdanie z konwersji podlegało weryfikacji przez niezależnego Biegłego Rewidenta.

c) Pożyczki zabezpieczone na aktywach

Spółka jest stroną umów leasingu zwrotnego na sfinansowanie zakupów sprzętu laboratoryjnego, które są traktowane jako pożyczki ze względu na fakt, że zakupy sprzętu sfinansowanego w ten sposób były w pierwszej kolejności w pełni opłacone przez Spółkę, a umowy leasingu zawierają nieodwołalne oferty odkupu sprzętu stanowiącego przedmiot umowy na zakończenie okresu leasingu. Te umowy zostały zawarte na okres od 4 do 5 lat i są zabezpieczone weksłami in blanco. Leasingodawca ma prawo wypełnić weksel do kwoty stanowiącej równowartość wszystkich wymagalnych, lecz niezapłaconych należności przysługujących leasingodawcy z tytułu danej umowy leasingu, w szczególności należności z tytułu opłat leasingowych, odszkodowań, kar umownych lub zwrotu kosztów, łącznie z należnymi odsetkami, na wypadek, gdyby Spółka nie uregulowała którejkolwiek z tych należności w dacie jej wymagalności.

W bieżącym okresie sprawozdawczym Spółka nie zawierała żadnych nowych umów pożyczek zabezpieczonych na aktywach.

Na dzień 30 czerwca 2021 r. łączna wartość niespłaconych pożyczek zabezpieczonych na aktywach wynosi 593 tys. zł.

19. Leasingi

Spółka jest użytkownikiem sprzętu laboratoryjnego i samochodów w ramach umów leasingu.

W dniu 17 grudnia 2019 r. Spółka zawarła umowę najmu powierzchni biurowej w Łodzi na lata 2020 – 2023 i rozpoznała leasing na dzień 31 grudnia 2019 r.

Umowy leasingu zawierane przez Spółkę przewidują 3 do 5 letni okres leasingu. Zabezpieczeniem tych umów leasingu są weksle in blanco. Leasingodawca ma prawo wypełnić weksel do kwoty stanowiącej równowartość wszystkich wymagalnych, lecz niezapłaconych należności przysługujących leasingodawcy z tytułu danej umowy leasingu, w szczególności należności z tytułu opłat leasingowych, odszkodowań, kar umownych lub zwrotu kosztów, łącznie z należnymi odsetkami, na wypadek, gdyby Spółka nie uregulowała którejkolwiek z tych należności w dacie jej wymagalności.

Zmiany w stopie procentowej stanowiącej element kalkulacji wysokości raty leasingowej są przyczyną zmian w wysokości rat leasingowych. Wszystkie umowy leasingu, poza umową najmu powierzchni biurowej, zawierają opcję wykupu przedmiotu leasingu po zakończeniu okresu leasingu.

W związku z panującą sytuacją okresu pandemii COVID-19, jeden ze składników rzeczowych aktywów trwałych nie został przyjęty do użytkowania w czwartym kwartale 2020 r. z powodu braku możliwości przeprowadzenia jego kwalifikacji. Zaciągnięte zobowiązanie leasingowe na jego zakup opiewało na kwotę 325 tys. zł. W pierwszym kwartale 2021 r. po przeprowadzonej kwalifikacji, Spółka rozpoznała nowy składnik rzeczowych aktywów trwałych o wartości 325 tys. zł. W okresie objętym niniejszym sprawozdaniem finansowym, Spółka zawarła nową umowę leasingu, w efekcie której rozpoznała składnik rzeczowych aktywów trwałych o wartości 17 tys. zł i zobowiązanie z tytułu leasingu w wysokości 17 tys. zł.

Amortyzacja środków trwałych w leasingu była w bieżącym okresie sprawozdawczym równa 1 324 tys. zł, zaś odsetki od leasingu w wysokości 139 tys. zł.

Łączna wartość bilansowa brutto przedmiotów leasingu na dzień 30 czerwca 2021 r. wynosi 15 053 tys. zł.

W poniższej tabeli zostały przedstawione informacje o wysokości przyszłych minimalnych opłat leasingowych i wartości bieżącej minimalnych opłat leasingowych na 30 czerwca 2021 r. i 31 grudnia 2020 r.

w tys. złotych	Przyszłe minimalne opłaty leasingowe na 30 czerwca 2021 (niebadane)	Wartość bieżąca minimalnych opłat leasingowych na 30 czerwca 2021 (niebadane)	Przyszłe minimalne opłaty leasingowe na 31 grudnia 2020	Wartość bieżąca minimalnych opłat leasingowych na 31 grudnia 2020
W okresie do 1 roku	2 135	2 004	2 421	2 358
W okresie od 1 roku do 5 lat	2 284	2 143	3 198	2 943
Razem	4 419	4 147	5 619	5 301

20. Zobowiązania handlowe oraz pozostałe zobowiązania

w tys. złotych	30 czerwca 2021 r. (niebadane)	31 grudnia 2020 r.
Zobowiązania handlowe	15 245	18 124
Zobowiązania z tyt. zaliczek otrzymanych od partnerów dystrybucyjnych - Mylan	36 134	-
Ubezpieczenia społeczne i podatek dochodowy od wynagrodzeń	1 247	1 598
Rezerwa na niewykorzystane urlopy	992	541
Zobowiązania z tytułu wynagrodzeń	1 845	3 168
Pozostałe zobowiązania	284	557
ZFŚS	97	107
Razem zobowiązania handlowe oraz pozostałe zobowiązania	55 844	24 095

Część zaliczek otrzymanych od Mylan w kwocie 36 134 tys. zł uległa przeklasyfikowaniu z pozycji zwrotnych zaliczek na poczet praw do dystrybucji (nota 17) do pozycji zobowiązań (nota 20), stosownie do warunków zawartego w dniu 29 kwietnia 2021 r. aneksu do umowy o współpracy z Mylan.

Zarząd Mabion S.A. Uchwałą nr 11/I/2021 z dnia 28 stycznia 2021 r. podjął decyzję, iż w 2021 r. Spółka nie tworzy Zakładowego Funduszu Świadczeń Socjalnych oraz nie wypłaca świadczenia urlopowego.

21. Efektywna stawka podatku dochodowego

W bieżącym okresie sprawozdawczym Spółka nie osiągnęła zysków, które stanowiłyby podstawę do zapłaty podatku dochodowego oraz nie spełniła kryteriów do ujęcia aktywów z tytułu podatku odroczonego. W związku z tym efektywna stawka podatku dochodowego była równa 0 (zero).

Na dzień 30 czerwca 2021 r. Spółka prowadziła działalność w Polsce, w ramach dwóch zezwoleń wydanych przez ŁSSE. W 2021 roku nie nastąpiły znaczące zmiany w zakresie kwot ani warunków skorzystania z ulg podatkowych przez Spółkę, tzn. Spółka ma

prawo do korzystania z ulgi do 31 grudnia 2026 r. poprzez obniżenie kwoty zobowiązania z tytułu podatku dochodowego od osób prawnych.

W okresie sześciu miesięcy zakończonym 30 czerwca 2021 r. Spółka poniosła stratę podatkową w wysokości 6 150 tys. zł. Spółka nie ujęła aktywa z tytułu podatku odroczonego od tej straty w związku z niespełnieniem warunków MSR 12 co do prawdopodobieństwa osiągnięcia dochodów podatkowych pozwalających na wykorzystanie straty przed upływem okresu na jej wykorzystanie.

Kwota strat podatkowych z lat ubiegłych została przedstawiona w sprawozdaniu finansowym za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2020 r.

22. Zarządzanie ryzykiem finansowym

W zakresie rodzaju ryzyk finansowych na jakie narażona jest Spółka, wielkości narażenia oraz zarządzania tymi ryzykami nie wystąpiły istotne zmiany w stosunku do ostatniego rocznego sprawozdania finansowego.

23. Wartości godziwe instrumentów finansowych wykazywanych według zamortyzowanego kosztu

Spółka nie ma żadnych instrumentów finansowych wycenianych wg wartości godziwej. Na potrzeby ujawnienia wartości godziwych w odniesieniu do instrumentów finansowych wycenianych według zamortyzowanego kosztu Spółka stosuje metodę opartą na zdyskontowanych przepływach pieniężnych.

Główne pozycje instrumentów finansowych wycenianych według zamortyzowanego kosztu obejmują: krótkoterminowe kredyty i pożyczki bankowe oraz zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucji. W ocenie kierownictwa Spółki wartości godziwe tych pozycji są zbliżone do ich wartości bilansowej.

24. Transakcje z jednostkami powiązanymi

W Spółce nie występuje żaden bezpośredni podmiot kontrolujący ani podmiot kontrolujący najwyższego szczebla.

W okresie objętym niniejszym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym, Spółka nie prowadziła sprzedaży do, ani zakupów od jednostek powiązanych na warunkach odbiegających istotnie od warunków rynkowych.

Usługi zlecone przez Celon Pharma S. A., związane z rozwojem procesu produkcji leków lub prototypów leków do wykorzystania przez Celon Pharma S.A. były odroczone za zgodnym porozumieniem stron w związku z nadzwyczajnym obciążeniem pracami nad zakończeniem rozwoju leku MabionCD20. W okresie sprawozdawczym ujęto przychód z tyt. realizacji usług na rzecz Celon Pharma S. A w wys. 1 590 tys. zł. Na podstawie porozumienia zawartego w dniu 10 czerwca 2021 r. pomiędzy spółkami została podjęta decyzja o zamknięciu projektu i rozliczeniu współpracy z dniem 17 czerwca 2021 r.

W dniu 5 lutego 2021 r. Spółka zawarła z Twiti Investments Ltd. umowę pożyczki w łącznej kwocie do 10 000 tys. zł (Pożyczka). Pożyczka mogła być wypłacana w transzach, w kwotach oraz terminach ustalonych przez strony w osobnym harmonogramie wypłat, przy czym Pożyczkodawca wypłacał każdorazowo transzę na pisemne wezwanie Pożyczkobiorcy. Umowa pożyczki nie określała celu przeznaczenia środków finansowych, przy czym zamiarem Spółki było przeznaczenie pozyskanych środków na pokrycie bieżących wydatków. Oprocentowanie pożyczki zostało uzgodnione na warunkach rynkowych jako oprocentowanie zmienne oparte na stawce WIBOR 3M powiększonej o marżę. Zgodnie z umową Pożyczka mogła zostać spłacona w drodze konwersji na akcje zwykłe na okaziciela serii U, lub w formie pieniężnej nie później niż w dniu 31 grudnia 2021 r. (w zależności od ustaleń dokonanych przez strony umowy). Na dzień 15 marca 2021 r. Spółka wykorzystwała kwotę 3 500 tys. zł z limitu przyznanego w ramach umowy ww. pożyczki. Na dzień publikacji sprawozdania Spółka po dokonaniu częściowej konwersji oraz spłaty pozostałej kwoty nie wykorzystywała pożyczki i jej zadłużenie z tego tytułu wynosi 0 (zero) zł.

Wynagrodzenie kluczowych członków kierownictwa (w tym płatności i wynagrodzenie oparte na akcjach)

Poniżej przedstawiono wynagrodzenia członków kluczowego personelu kierowniczego Spółki oraz jej Rady Nadzorczej.

Spółka w pozycji wynagrodzenia członków Zarządu prezentuje zarówno wynagrodzenia z tytułu umów o pracę, jak i powołania.

w tys. złotych	1 stycznia 2021 – 30 czerwca 2021 (niebadane)	1 stycznia 2020 – 30 czerwca 2020 (niebadane)
Wynagrodzenie Członków Rady Nadzorczej	215	241
Wynagrodzenie Członków Zarządu	1 158	761
Płatności oparte na akcjach	10	(25)
Rezerwy utworzone na nagrody	3 293	-
Razem wynagrodzenie krótkoterminowe	4 676	977

25. Zobowiązania warunkowe oraz zobowiązania umowne**a) Zobowiązania umowne**

Na dzień 30 czerwca 2021 r. występuje zobowiązanie umowne Spółki, dotyczące nabycia rzeczowych aktywów trwałych, wobec IMA S. p. A. z siedzibą we Włoszech (IMA) wynikające z realizacji określonych warunków przewidzianych w umowie, na mocy której IMA zobowiązuje się do wyprodukowania dla Spółki linii do pakowania – urządzenia przeznaczonego na cele projektu „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków” (CBR) w ramach Działania 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014 – 2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego. Wartość zobowiązania na dzień bilansowy wynosi 1 373 tys. EUR. W dniu 15 lipca 2021 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) po pozytywnym przeprowadzeniu testów FAT linii do pakowania (w siedzibie IMA), została uregulowana przez Spółkę zaliczka w wysokości 1 099 tys. EUR (60% wartości umowy).

Na dzień 30 czerwca 2021 r. występuje zobowiązanie umowne Spółki, dotyczące nabycia rzeczowych aktywów trwałych, wobec EbeTech GmbH z siedzibą w Niemczech (EbeTech) wynikające z realizacji określonych warunków przewidzianych w umowie, na mocy której EbeTech zobowiązuje się do wyprodukowania dla Spółki linii do rozlewu fiolek. Wartość zobowiązania na dzień bilansowy wynosi 2 839 tys. EUR.

Na dzień 30 czerwca 2021 r. występuje zobowiązanie umowne Spółki, dotyczące nabycia prac rozwojowych, wobec Parexel International (IRL) Limited z siedzibą w Irlandii (Parexel) wynikające z realizacji określonych warunków przewidzianych w umowie, na mocy której Parexel zobowiązuje się do przeprowadzenia trójramiennego, podwójnie zaślepionego, randomizowanego badania klinicznego. Szacowana wartość zobowiązania na dzień bilansowy wynosi 4 804 tys. EUR.

b) Zobowiązania warunkowe

Spółka na dzień 30 czerwca 2021 r. nie posiada żadnych zobowiązań warunkowych, które według oczekiwań kierownictwa mogłyby mieć istotny niekorzystny wpływ na sytuację finansową, działalność operacyjną lub przepływy pieniężne Spółki.

26. Rozliczenia z tytułu spraw sądowych

Spółka nie jest stroną żadnego postępowania sądowego, regulacyjnego ani arbitrażowego, które według oczekiwań kierownictwa mogłyby mieć istotny niekorzystny wpływ na sytuację finansową, działalność operacyjną lub przepływy pieniężne Spółki.

27. Zdarzenia po dniu bilansowym

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

1. Przeprowadzenie trójramiennego pomostowego badania klinicznego u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów („RZS”)
2. Przeprowadzenie trójramiennego pomostowego badania analitycznego
3. Realizację w/w zadań z użyciem MabionCD20 pochodzącego z docelowej, tj. dużej, komercyjnej skali produkcji (skala 5 000L)
4. Uwzględnienie w procedurze rejestracji na rynku europejskim wyników już przeprowadzonych badań klinicznych fazy III z użyciem MabionCD20 z małej skali wytwarzania (skala 500L); badania przeprowadzono z udziałem 709 pacjentów we wskazaniu RZS oraz 143 pacjentów z NHL (chłoniak nieziarniczny).

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

Spółka ocenia, że powyżej opisane badania i zakres danych (punkty 1.-4.) wypracowane w toku uzgodnień z EMA i PEI są wystarczające do złożenia wniosku rejestracyjnego w EMA. Biorąc pod uwagę powyższe uzgodnienia i założenia Zarząd Spółki oszacował budżet projektu dopuszczenia MabionCD20 (produktu docelowego wytwarzanego w skali komercyjnej) do obrotu na rynku europejskim, uwzględniający również koszty ramienia badania we wskazaniu RZS na potrzeby rynku amerykańskiego oraz koszty temu towarzyszące i zgodnie z najlepszymi szacunkami określił planowane nakłady netto w przedziale 105 000 tys. zł - 115 000 tys. zł na przestrzeni zakładanego okresu (tj. do momentu zakładanej rejestracji produktu na rynku europejskim).

Ponadto Spółka informuje, że działania związane z rozwojem MabionCD20 nie kolidują z innymi projektami prowadzonymi przez Spółkę, w tym szczególnie z programem współpracy z firmą Novavax w obszarze produkcji substancji czynnej do szczepionki przeciw COVID-19.

W dniu 10 sierpnia 2021 r. Spółka otrzymała decyzję Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii w sprawie ponownej zmiany zezwolenia nr 301. Na mocy ww. decyzji termin na poniesienie na terenie Strefy wydatków inwestycyjnych w rozumieniu w § 6 ust. 1 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 10 grudnia 2008 r. w sprawie pomocy publicznej udzielanej przedsiębiorcom działającym na podstawie zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej na terenach specjalnych stref ekonomicznych, w wysokości co najmniej 20 000 tys. zł, uległ przedłużeniu z dnia 30 czerwca 2021 r. do dnia 31 grudnia 2024 r. Jednocześnie uległ przedłużeniu termin zakończenia realizacji inwestycji z dnia 31 grudnia 2021 r. do dnia 31 grudnia 2024 r. Wnioskowanie przez Spółkę o zmianę powyższych terminów nastąpiło z uwagi na konieczność aktualizacji harmonogramu planowanych inwestycji, w oparciu o obecne potrzeby Spółki.

W dniu 10 sierpnia 2021 r. Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego dokonał rejestracji zmiany Statutu Spółki, uchwalonych przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki z dnia 22 czerwca 2021 r., dotyczących m.in. rozszerzenia przedmiotu działalności Spółki w zakresie m.in. magazynowania i przechowywania towarów, działalności agentów zajmujących się sprzedażą towarów, sprzedaży hurtowej i detalicznej, działalności profesjonalnej, naukowej i technicznej, zgodnie z Polską Klasyfikacją Działalności (PKD 2007).

Zarząd

Krzysztof Kaczmarczyk
Prezes Zarządu

35

Sławomir Jaros
Członek Zarządu

Grzegorz Grabowicz
Członek Zarządu

Adam Pietruszkiewicz
Członek Zarządu

Katarzyna Kutera-Wasiak
Główna Księgowa

Konstantynów Łódzki, 16 września 2021 r.

