

# **Sprawozdanie Zarządu z działalności Mabion S.A. za rok 2019**

Konstantynów Łódzki, dnia 8 kwietnia 2020 roku

A large, light gray geometric network pattern consisting of interconnected lines and circular nodes, forming a complex web-like structure that spans the bottom half of the page.

# Sprawozdanie Zarządu z działalności MABION S.A. za rok 2019

## Spis treści:

<b>1 ORGANIZACJA MABION S.A.</b>	<b>5</b>
1.1 Podstawowe informacje o Spółce	5
1.2 Oddziały	5
1.3 Zmiany w zasadach zarządzania Spółką	5
1.4 Powiązania organizacyjne lub kapitałowe	5
<b>2 DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A.</b>	<b>6</b>
2.1 Kalendarium	6
2.2 Otoczenie rynkowe	9
2.3 Otoczenie regulacyjne	17
2.4 Informacje o ofercie	21
2.5 Informacje o źródłach zaopatrzenia	21
2.6 Główne inwestycje krajowe i zagraniczne	22
2.7 Informacja o umowach zawartych przez MABION S.A.	22
2.7.1 Umowy znaczące dotyczące działalności operacyjnej	22
2.7.2 Inne umowy dotyczące działalności operacyjnej	22
2.7.3 Umowy dotyczące kredytów i pożyczek zaciągniętych w 2019 roku	23
2.7.4 Umowy dotyczące kredytów lub pożyczek wypowiedziane lub rozwiązane w 2019 roku	23
2.7.5 Umowy dotyczące pożyczek udzielonych	23
2.7.6 Poręczenia i gwarancje	23
2.7.7 Transakcje z podmiotami powiązanymi	24
2.8 Informacje o pozostałych znaczących zdarzeniach	24
2.8.1 Znaczące zdarzenia i czynniki w trakcie roku obrotowego	24
2.8.2 Znaczące zdarzenia i czynniki po zakończeniu roku obrotowego	28
2.8.3 Pozostałe zdarzenia	31
2.8.4 Informacje o czynnikach i zdarzeniach o nietypowym charakterze	32

<b>3</b>	<b>ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ SPÓŁKI</b>	<b>33</b>
3.1	Wybrane dane finansowe	33
3.2	Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego	34
3.3	Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe oraz aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Spółki	35
3.4	Wskaźniki finansowe i niefinansowe	35
3.5	Struktura produktowa i geograficzna osiągniętych przychodów	36
3.6	Emisje papierów wartościowych	36
3.7	Wykorzystywane instrumenty finansowe	37
3.8	Cele i metody zarządzania ryzykiem finansowym	37
3.9	Ocena zarządzania zasobami finansowymi	37
3.10	Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych	39
3.11	Polityka dywidendowa	40
3.12	Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi a wcześniej publikowanymi prognozami wyników	40
<b>4</b>	<b>PERSPEKTYWY ROZWOJU MABION S.A.</b>	<b>41</b>
4.1	Perspektywy rozwoju	41
4.2	Realizacja strategii rozwoju	41
4.3	Czynniki istotne dla rozwoju	48
4.4	Czynniki ryzyka i zagrożeń	50
4.5	System zarządzania ryzykiem	64
<b>5</b>	<b>OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO</b>	<b>64</b>
5.1	Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego	64
5.2	Zasady i rekomendacje ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono	65
<b>6</b>	<b>INFORMACJE O AKCJACH I AKCJONARIACIE MABION S.A.</b>	<b>69</b>
6.1	Kapitał zakładowy Spółki	69
6.2	Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji	70
6.3	Stan posiadania akcji Spółki oraz akcji i udziałów w jednostkach powiązanych przez osoby zarządzające i nadzorujące	71
6.4	Program akcji pracowniczych	72
6.5	Nabycie akcji własnych	73
6.6	Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne	73
6.7	Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu	73
6.8	Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych	73
6.9	Umowy, w wyniku których mogą nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy	73

<b>7</b>	<b>ORGANY SPÓŁKI</b>	<b>74</b>
7.1	Zarząd	74
7.1.1	Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania Członków Zarządu	74
7.1.2	Uprawnienia i opis działania Zarządu	75
7.1.3	Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę Członków Zarządu	75
7.1.4	Umowy zawarte z osobami zarządzającymi	76
7.2	Rada Nadzorcza	77
7.2.1	Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania Członków Rady Nadzorczej	77
7.2.2	Uprawnienia i opis działania Rady Nadzorczej	78
7.2.3	Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę Członków Rady Nadzorczej	79
7.2.4	Powołane Komitety	80
7.3	Walne Zgromadzenie	84
7.3.1	Sposób działania Walnego Zgromadzenia	84
7.3.2	Zasadnicze uprawnienia Walnego Zgromadzenia	84
7.3.3	Opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania	85
7.4	Zasady zmiany statutu Spółki	86
7.5	Główne cechy systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem	86
<b>8</b>	<b>INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE</b>	<b>87</b>
8.1	Polityka wynagrodzeń	87
8.2	Zobowiązania z tytułu emerytur i świadczeń o podobnym charakterze	88
8.3	Informacja o postępowaniach	89
8.4	Informacja o firmie audytorskiej	89
8.5	Informacja dotycząca zatrudnienia	90
8.6	Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju	90
8.7	Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego	91
8.8	Polityka w zakresie społecznej odpowiedzialności	94
8.9	Działalność promocyjna	96
8.10	Relacje inwestorskie	96
8.11	Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie	98
	Oświadczenie Prezesa Zarządu	100

## 1 ORGANIZACJA MABION S.A.

### 1.1 Podstawowe informacje o Spółce

Mabion S.A. („Spółka”, „Mabion”) powstała w dniu 29 października 2009 roku w wyniku przekształcenia spółki Mabion spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, zarejestrowanej w dniu 30 maja 2007 roku, w spółkę akcyjną.

Mabion S.A. jest zarejestrowana w Rejestrze Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonym przez Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000340462.

Spółce nadano również numer identyfikacji podatkowej NIP: 7752561383 i statystyczny numer identyfikacji REGON: 100343056.

#### Dane teleadresowe

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

### 1.2 Oddziały

Spółka nie posiada wyodrębnionych oddziałów w rozumieniu ustawy o rachunkowości.

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

### 1.3 Zmiany w zasadach zarządzania Spółką

W roku 2019 nie wystąpiły zmiany w podstawowych zasadach zarządzania Spółką.

### 1.4 Powiązania organizacyjne lub kapitałowe

Mabion S. A. nie jest właścicielem żadnych udziałów ani akcji innych podmiotów; nie występują także inne sytuacje, które mogłyby prowadzić do wniosków, iż Spółka jest spółką dominującą w rozumieniu art. 4 § 1 ust. 4) Kodeksu Spółek Handlowych. Spółka nie należy bezpośrednio ani pośrednio do innego podmiotu. Według najlepszej wiedzy Spółki nie istnieją podmioty, które spełniałyby przesłanki definicji podmiotu dominującego wobec Spółki zgodnie z art. 4 pkt. 14) Ustawy o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (Ustawa o ofercie) oraz definicji spółki dominującej wobec Spółki zgodnie z art. 4 § 1 ust. 4) Kodeksu Spółek Handlowych. Ponadto według najlepszej wiedzy Spółki, akcjonariuszy i członków organów Spółki nie łączy porozumienie, o którym mowa w art. 87 ust. 1 pkt. 5) oraz art. 87 ust. 4 Ustawy o ofercie publicznej. Znaczeni akcjonariusze nie mają praw głosu innych niż wynikające z posiadanych akcji.

<sup>1</sup> Nazwa własna.

## 2 DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A.

### 2.1 Kalendarium

Styczeń	W dniach 7-10 stycznia 2019 roku Zarząd Spółki wziął udział w konferencji JP Morgan Healthcare Conference w San Francisco. Konferencja JP Morgan to jedno z największych wydarzeń zrzeszające liderów branży farmaceutycznej i inwestorów.
Marzec	<p>W dniu 20 marca 2019 r. odbyła się kontrola dotycząca realizacji przez Spółkę warunku zezwolenia nr 203 z dnia 12 kwietnia 2012 r. na prowadzenie działalności na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej. Na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, że warunek został zrealizowany.</p> <p>W dniach 27-28 marca 2019 r. ówczesny Prezes Spółki, Pan Artur Chabowski, wziął udział w IFC Global Private Health Conference w Miami, która gromadzi liderów prywatnej opieki zdrowotnej z całego świata.</p>
Kwiecień	<p>W dniu 1 kwietnia 2019 r. Spółka otrzymała pismo z Ministerstwa Zdrowia Turcji dotyczące kwestii spełniania przez Kompleks Naukowo-Przemysłowy Biotechnologii Medycznej Spółki w Konstancynie Łódzkim wymogów Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) uznawanych na terytorium Turcji.</p> <p>W dniu 3 kwietnia 2019 r. po przeprowadzeniu rocznego przeglądu i aktualizacji strategii rozwoju produktów leczniczych, Zarząd Spółki podjął uchwałę zatwierdzającą zmiany w dotychczasowej strategii rozwoju Spółki.</p> <p>W dniu 24 kwietnia 2019 r. Spółka złożyła odpowiedzi na pytania Europejskiej Agencji Leków (EMA) otrzymane w ramach etapu Dnia 120 procedury rejestracyjnej leku MabionCD20 w EMA.</p> <p>W dniu 25 kwietnia 2019 r. Zarząd Spółki wziął udział w Innovation Conference 2019 Erste Group w Warszawie, której celem było spotkanie europejskich innowacyjnych firm z inwestorami instytucjonalnymi z Europy Środkowo-Wschodniej.</p> <p>W dniu 25 kwietnia 2019 roku Pan Artur Chabowski złożył rezygnację z pełnienia funkcji Prezesa Zarządu Spółki. Rezygnacja weszła w życie 30 czerwca 2019 roku.</p> <p>W dniu 30 kwietnia 2019 r. Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie podjął decyzję o zakwalifikowaniu Mabion S.A. do Pilotażowego Programu Wsparcia Pokrycia Analitycznego.</p>
Maj	<p>W dniu 6 maja 2019 r. Spółka otrzymała od partnera potwierdzenie poprawnego złożenia w EMA drugiego wniosku rejestracyjnego (Duplicate application) na lek o roboczej nazwie MabionCD20.</p> <p>W dniu 27 maja 2019 roku Spółka otrzymała informację o pozytywnym zakończeniu walidacji ww. wniosku przez EMA i tym samym przyjęciu go do procedury oceny.</p>

<p><b>Czerwiec</b></p>	<p>W dniach 3-6 czerwca 2019 r. przedstawiciele Spółki wzięli udział w BIO International Convention w Filadelfii. Konwencja to szereg wydarzeń poświęconych branży biotechnologicznej i farmaceutycznej.</p> <p>W dniach 4-7 czerwca 2019 r. Zarząd Spółki wziął udział w konferencji Jefferies Healthcare w Nowym Jorku, która zrzesza szeroką gamę publicznych i prywatnych firm z branży biofarmaceutycznej i biotechnologicznej, jak i przedstawiciele globalnych inwestorów instytucjonalnych.</p> <p>W dniu 12 czerwca 2019 r. odbyła się kontrola dotycząca realizacji przez Spółkę warunku zezwolenia nr 203 z dnia 12 kwietnia 2012 r. na prowadzenie działalności na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej (ŁSSE). Był to ostatni warunek konieczny do spełnienia przez Spółkę w celu uzyskania prawa do skorzystania ze zwolnienia podatkowego w ramach prowadzenia działalności na terenie ŁSSE. Na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, że warunek został zrealizowany.</p> <p>W dniu 28 czerwca 2019 r. w siedzibie Mabion S.A. odbył się Dzień Otwarty, w ramach którego miała miejsce wizyta studyjna uczestników projektu „Młodzi w Łodzi”. W wydarzeniu udział wzięli studenci farmacji, biologii i biotechnologii z łódzkich uczelni – Uniwersytetu Medycznego, Uniwersytetu Łódzkiego oraz Politechniki Łódzkiej.</p>
<p><b>Lipiec</b></p>	<p>W dniu 1 lipca 2019 r. Zarząd Spółki otrzymał od EMA drugą rundę pytań w ramach procedury rejestracyjnej leku pod roboczą nazwą MabionCD20 (Dzień 180).</p> <p>W dniu 23 lipca 2019 r. Spółka powzięła informację o uzyskaniu, w wyniku przeprowadzonej przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny inspekcji, certyfikatu GMP (Dobra Praktyka Wytwarzania, ang. Good Manufacturing Practice) dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim w zakresie wytwarzania substancji czynnej (Rytuksymab).</p> <p>W dniu 25 lipca 2019 r. Spółka otrzymała pismo od EMA, informujące, iż na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny na zlecenie EMA, sklasyfikowanej jako inspekcja przed-autoryzacyjna dotycząca leku o roboczej nazwie MabionCD20, EMA uznała iż procesy wytwórcze prowadzone w Spółce są zgodne z zasadami i wytycznymi Dobrej Praktyki Wytwarzania (ang. GMP, Good Manufacturing Practice) określonymi w Dyrektywie 2003/94/EC.</p>
<p><b>Sierpień</b></p>	<p>W dniu 14 sierpnia 2019 r. Spółka otrzymała informację pochodzącą z działu prawnego Mylan, iż nie przewidują oni wpływu planowanego połączenia z Upjohn – podmiotem wydzielonym z grupy Pfizer na wiążącą strony umowę (Development and Commercialization Agreement), w kontekście współpracy zespołów Mabion i Mylan w zakresie rejestracji leku MabionCD20 na rynku europejskim.</p> <p>W dniu 19 sierpnia 2019 r. Spółka powzięła informację o uzyskaniu, w wyniku przeprowadzonej przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny inspekcji, certyfikatu GMP (Dobra Praktyka Wytwarzania, ang. Good Manufacturing Practice) dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim w zakresie następujących operacji wytwórczych: wytwarzania form sterylnych produktów biotechnologicznych, badań kontroli jakości, zwolnienia serii oraz pakowania produktów leczniczych.</p>

<p><b>Październik</b></p>	<p>W dniu 21 października 2019 r. Zarząd Spółki uzgodnił warunki oraz podjął decyzję o zawarciu dokumentacji finansowania z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym („EBI”), w tym umowy finansowania („umowy kredytu”) oraz umowy w sprawie emisji na rzecz EBI warrantów subskrypcyjnych („umowa warrantowa”). Umowa kredytu została zawarta w dniu 24 października 2019 r., zaś umowa warrantowa 30 października 2019 r. Środki pozyskane w ramach udzielonego kredytu zostaną przeznaczone na finansowanie projektów inwestycyjnych i badawczo-rozwojowych, w tym dotyczących rozwoju leków biopodobnych i innowacyjnych leków biologicznych w Polsce oraz rozbudowy infrastruktury badawczo-rozwojowej i mocy wytwórczych Spółki.</p> <p>W dniu 23 października 2019 r. Zarząd Spółki otrzymał od agenta reprezentującego Spółkę przed amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (FDA) informację o przyznaniu Spółce możliwości odbycia z FDA spotkania BPD (Biosimilar Biological Product Development) Typu 3 w dniu 22 stycznia 2020 roku.</p>
<p><b>Listopad</b></p>	<p>W dniach 4-7 listopada 2019 r. Zarząd Spółki wziął udział w targach CPhI we Frankfurcie. Są to największe targi w branży biofarmaceutycznej, gromadzące każdorazowo ok. 2500 wystawców.</p> <p>W dniu 10 listopada 2019 r. Spółka uzyskała, od firmy zakontraktowanej do zdeponowania odpowiedzi na drugą rundę pytań (Dzień 180) procedury rejestracyjnej leku MabionCD20, potwierdzenie ich skutecznego wpłynięcia do systemu elektronicznego EMA.</p> <p>W dniu 11 listopada 2019 r. Spółka uzyskała, od firmy zakontraktowanej do zdeponowania odpowiedzi, potwierdzenie skutecznego wpłynięcia do systemu elektronicznego EMA odpowiedzi w ramach procedury rejestracyjnej drugiego wniosku rejestracyjnego („Duplicate application”) dla leku MabionCD20.</p> <p>W dniach 20-22 listopada 2019 r. Zarząd Spółki wziął udział w konferencji Jefferies Healthcare Conference w Londynie, największym wydarzeniu poświęconym opiece zdrowotnej w Europie. W konferencji udział biorą wiodące publiczne i prywatne firmy z branży farmaceutycznej, biotechnologicznej, technologii medycznej i usług opieki zdrowotnej.</p>
<p><b>Grudzień</b></p>	<p>W dniu 9 grudnia 2019 r. Spółka powzięła informację o udzieleniu jej przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju zgody na wydłużenie o 9 miesięcy tj. do dnia 30 września 2020 roku terminu realizacji projektu pn. „Rozwój i skalowanie innowacyjnego procesu wytwarzania terapeutycznego, rekombinowanego przeciwciała monoklonalnego, w celu umożliwienia przemysłowego wdrożenia pierwszego polskiego leku biotechnologicznego do terapii onkologicznych oraz autoimmunologicznych”.</p> <p>W dniu 12 grudnia 2019 r. zakończyło się posiedzenie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ang. Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP), na którym procedowane były wnioski rejestracyjne Spółki o dopuszczenie do obrotu leku pod roboczą nazwą MabionCD20. W dniu 13 grudnia 2019 roku Spółka otrzymała podsumowanie z posiedzenia CHMP zawierające listę zagadnień skierowanych przez EMA, na które w celu kontynuacji procedury rejestracyjnej Spółka zobowiązana była udzielić odpowiedzi.</p>



## 2.2 Otoczenie rynkowe

Działalność Mabion S.A. koncentruje się na prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych umożliwiających wdrażanie nowych leków biotechnologicznych, w tym leków biopodobnych, uzyskiwanych dzięki osiągnięciom współczesnej inżynierii genetycznej. Strategicznym celem Spółki jest rozwój, produkcja i sprzedaż leków stosowanych w terapii chorób nowotworowych, autoimmunologicznych, metabolicznych i neurologicznych.

Rozwijane przez Spółkę leki to terapie celowane, charakteryzujące się zdolnością rozpoznania czynnika, np. receptora, którego nadekspresja jest związana z rozwojem nowotworu i oddziaływania tylko z nim. Odpowiednia inżynieria struktury takich leków i dzięki temu wysoki stopień podobieństwa do białek organizmu pacjenta, sprawia, że układ odpornościowy traktuje przeciwciała terapeutyczne jako własne białko. Gwarantuje to bardzo niską toksyczność rozwijanych przez Spółkę terapii i stanowi istotną korzyść dla pacjenta.

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

### Leki biopodobne

Leki biopodobne to dynamicznie rozwijający się obszar światowej farmacji. Jak pokazują raporty i opracowania analityczne, leki biopodobne z roku na rok zwiększają swój udział w światowej sprzedaży.

Liczne opracowania i raporty analityczne dokonują oceny potencjału tego rynku na najbliższe lata wskazując na utrzymującą się globalną tendencję wzrostową. W zależności od źródła i doboru ram czasowych, roczna skumulowana stopa wzrostu (CAGR) waha się w przedziałach od 30,8% do nawet 57,03%<sup>2</sup>, przy szacunkowej wartości rynku od 71,97 mld USD do 99,28 mld USD. Wśród czynników napędzających rynek leków biopodobnych, autorzy opracowań wymieniają takie jak globalny wzrost zachorowalności na schorzenia onkologiczne i immunologiczne, wprowadzenie na rynek leków biopodobnych przez różne podmioty (zarówno gigantów farmaceutycznych, jak i młode firmy z globalnym zasięgiem), sprzyjające otoczenie dla tego typu inwestycji, jak i wygasanie patentów najlepiej sprzedających się leków biologicznych. Zakłada się, iż do roku 2023 konkurencja leków biopodobnych na rynku biologicznym będzie prawie trzy razy większa niż obecnie<sup>3</sup>. Jednocześnie wskazuje się, iż koszty i złożoność rozwoju leków biopodobnych mogą stanowić wyzwanie dla rozwoju tego rynku. Według szefa amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) Scotta Gottlieba zakres kosztów opracowania leku biopodobnego waha się od 100 do 300 mln USD<sup>4</sup>.

Europejska Agencja Leków (EMA), zapewniająca koordynację oceny i nadzoru produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych na całym terytorium Unii Europejskiej (UE), jest liderem w opracowywaniu regulacji dotyczących produktów biopodobnych. W 2004 r. EMA ustanowiła ramy prawne dla przeglądu i rozwoju leków biopodobnych, a w kolejnych latach opracowała i udoskonaliła kompleksowy zestaw wytycznych regulacyjnych. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania 54 leki biopodobne zostały dopuszczone do obrotu na terenie UE, a w 2020 roku kolejne dwa uzyskały pozytywną opinię CHMP<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> Analizy rynku:

- „Biosimilars Market Analysis, By Type (Recombinant Non-Glycosylated Proteins, G-CSF, Monoclonal Antibodies, Recombinant Glycosylated Proteins, Recombinant Peptides) By Disease Type (Oncology, Blood Disorders, Chronic, Infectious) Forecasts to 2026” (marzec 2019), <https://www.globenewswire.com/news-release/2019/03/19/1757249/0/en/Biosimilars-Market-To-Reach-USD-44-56-Billion-By-Year-2026-Reports-And-Data.html>
- „Biosimilars Market” (czerwiec 2019), <https://www.marketsandmarkets.com/PressReleases/global-biosimilars-product-market-worth-19.4-billion-by-2014.asp>
- “Global Biosimilars Market - Increasingly Lucrative Market Fueled by Constrained Payer Environment and Patent Expiries for Best-Selling Biologics” (marzec 2018), ResearchAndMarkets.com, <https://globenewswire.com/news-release/2019/01/22/1703176/0/en/Global-Biosimilars-Market-2017-2024-Market-by-Products-is-Projected-to-Grow-at-a-CAGR-of-45-22.html>
- „Global Biosimilars Market 2018-2024 -Global Biosimilars Market – Drivers, Restraints, Opportunities, Trends, and Forecasts: 2018–2024” (styczeń 2019), <https://www.marketresearch.com/Infoholic-Research-v4070/Global-Biosimilars-11668804/>

<sup>3</sup> “The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023” (styczeń 2019), IQVIA, [https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023.pdf?\\_=1582121041466](https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023.pdf?_=1582121041466)

<sup>4</sup> „The Impact of Biosimilar Competition in Europe, IQVIA( październik 2019), [https://ec.europa.eu/search/?queryText=The%20Impact%20of%20Biosimilar%20Competition%20in%20Europe&query\\_source=GROWTH&swlang=en](https://ec.europa.eu/search/?queryText=The%20Impact%20of%20Biosimilar%20Competition%20in%20Europe&query_source=GROWTH&swlang=en)

<sup>5</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field\\_ema\\_web\\_categories%253Aname\\_field/Human/search\\_api\\_aggregation\\_ema\\_medicine\\_types/field\\_ema\\_med\\_biosimilar](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/search_api_aggregation_ema_medicine_types/field_ema_med_biosimilar)

W 2018 r. udział leków biopodobnych w Europie wynosił 29% (dla porównania, w roku 2013 było to 9%)<sup>6</sup> i zgodnie z raportem „Biosimilar Market in Europe”, wartość rynku osiągnęła wartość 2,9 mld USD<sup>7</sup> (dla porównania, w roku 2017 było to ok. 2 mld USD<sup>8</sup>). Przewiduje się, że do roku 2024 rynek osiągnie wartość 11,6 mld USD, przy wzroście CAGR na poziomie 24,9% w latach 2019-2024<sup>9</sup>. Ze względu na wiodącą pozycję na świecie w zakresie regulacji i zatwierdzeń produktów biopodobnych rynek biopodobny w Europie był do tej pory największym rynkiem, reprezentującym około 60% światowego rynku produktów biopodobnych i stale rosnącym z roku na rok<sup>10</sup>.

Zgodnie z opracowywanymi systematycznie na zlecenie Komisji Europejskiej raportami pt. „The Impact of Biosimilar Competition in Europe”<sup>11</sup>, jedną z przesłanek dla wprowadzenia leków biopodobnych było zwiększenie konkurencji cenowej, przekładającej się na obniżenie ceny leku dla systemów zdrowotnych i pacjentów. Jak pokazują dane, w siedmiu obszarach terapeutycznych, gdzie zaistniała konkurencja w postaci leków biopodobnych, mamy do czynienia ze spójną redukcją cen. Przepisywanie leków biopodobnych zmniejszyło wydatki na leki biologiczne w Europie od 20 do 40%, co może przynieść skumulowane oszczędności dla europejskich systemów opieki zdrowotnej w wysokości około 15 mld EUR w ciągu najbliższych lat<sup>12</sup>. Zwiększona konkurencja wynikająca z wprowadzenia na rynek leków biopodobnych wpływa nie tylko na cenę leku referencyjnego dla danego leku biopodobnego, ale i na ceny całej klasy produktów (lek biopodobny i lek referencyjny). W przypadku większości klas terapeutycznych, po wprowadzeniu leków biopodobnych obserwuje się znaczny wzrost konsumpcji, podyktowany zwiększeniem dostępności terapii dla pacjentów.

Wg autorów raportu „The Impact of Biosimilar Competition in Europe”, dla zrównoważonego rozwoju rynku leków biopodobnych konieczne jest, aby pojawiało się więcej producentów. Niektóre kraje UE wciąż posiadają niski dostęp do biopodobnych terapii onkologicznych, prawie 2 lata po wprowadzeniu ich na rynek. Implikacje dla europejskich systemów opieki zdrowotnej są takie, że jeśli mniej firm zainwestuje w rozwój, bez zaciętej konkurencji poziom oszczędności, który zakładany jest dzisiaj, nie zostanie osiągnięty. Aby uzyskać oszczędności w perspektywie długoterminowej, konieczne jest posiadanie wielu produktów biopodobnych w celu osiągnięcia pełnego efektu konkurencji.

W odniesieniu do rynku amerykańskiego, w czerwcu 2018 roku regulator amerykański podjął kroki mające na celu ułatwienie rozwoju leków biopodobnych. Działania dotyczyły przede wszystkim zmian w podejściu regulacyjnym, tak aby dostosować je do realnych możliwości producentów w zakresie uzyskania biopodobieństwa względem leku oryginalnego. W opinii ekspertów GlobalData było to posunięcie, które w istotny sposób mogło zmniejszyć bariery dla rozwoju leków biopodobnych na rynku amerykańskim<sup>13</sup>.

Oczekiwano, iż wraz z wprowadzeniem leków biopodobnych oszczędności systemu opieki zdrowotnej sięgną setek miliardów dolarów. Takie założenia jak dotąd okazały się nierealne. W raporcie pn. „Incenting Competition to Reduce Drug Spending: The Biosimilar Opportunity” sporządzonym w lipcu 2019 roku wskazano, że amerykański system opieki zdrowotnej nie przynosi spodziewanych oszczędności. W ocenie autora raportu, w zależności od % udziału w rynku system mógłby generować rocznie następujące oszczędności: 50% udział w rynku – potencjalne oszczędności w opiece zdrowotnej 4,8 mld USD; 75% udział w rynku – potencjalne oszczędności w opiece zdrowotnej 7,2 mld USD. W ciągu dziesięciu lat oszczędności mogłyby być równe w zależności od wielkości udziału w rynku: 47,95 mld USD dla 50% udziału w rynku; 71,71 mld USD dla 75 % udziału w rynku<sup>14</sup>.

<sup>6</sup> „Biosimilars market and opportunities in Europe” (maj 2019), <http://www.gabionline.net/Reports/Biosimilars-market-and-opportunities-in-Europe>

<sup>7</sup> „Biosimilar Market in Europe: Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2019-2024” (luty 2019), <https://www.pnwswire.com/news-releases/european-biosimilar-market-report-2019-market-represents-the-most-mature-in-the-world-and-continues-to-rally-momentum-300798722.html>

<sup>8</sup> „Biosimilar Market in Europe: Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2018-2023” (wrzesień 2018), <https://www.businesswire.com/news/home/20180910005373/en/Biosimilar-Market-Europe-Industry-Trends-Share-Size>

<sup>9</sup> „Biosimilar Market in Europe..” (luty 2019)

<sup>10</sup> „Biosimilars market and opportunities in Europe” (maj 2019), <http://www.gabionline.net/Reports/Biosimilars-market-and-opportunities-in-Europe>

<sup>11</sup> „The Impact of Biosimilar Competition in Europe”, QuintilesIMS (maj 2017), IQVIA (wrzesień 2018, październik 2019) [https://ec.europa.eu/search/?queryText=The%20Impact%20of%20Biosimilar%20Competition%20in%20Europe&query\\_source=GROWTH&swlang=en](https://ec.europa.eu/search/?queryText=The%20Impact%20of%20Biosimilar%20Competition%20in%20Europe&query_source=GROWTH&swlang=en)

<sup>12</sup> „Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines” (marzec 2016), <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/IMS-Institute-Biosimilar-Report-March-2016-FINAL.pdf>

<sup>13</sup> „With Recent Steps by the FDA to Bolster Development, What Does the Future Hold for US Biosimilars?”, GlobalData, (lipiec 2018)

<sup>14</sup> „Incenting Competition to Reduce Drug Spending: The Biosimilar Opportunity” (lipiec 2019), Wayne Winegarden

Tabela 1. Całkowite roczne oszczędności na lekach biologicznych w stosunku do wszystkich leków oryginalnych. Zestawienie obejmuje: sytuację bieżącą, 25% udziału w rynku dla leku biopodobnego, 50% udziału w rynku dla leku biopodobnego i 75% udziału w rynku dla leku biopodobnego (źródło: „*Incenting Competition to Reduce Drug Spending: The Biosimilar Opportunity*”, Wayne Winegarden)

Klasa leku	Innowacyjny lek biologiczny	Obecna sytuacja	CAŁKOWITE OSZCZĘDNOŚCI (W MILIONACH USD)		
			Udział leków biopodobnych 25%	Udział leków biopodobnych 50%	Udział leków biopodobnych 75%
Infliksymab	Remicade	79,4	318,2	636,5	954,7
Pegfilgrastym	Neulasta	21,8	121,9	243,8	365,7
Filgrastym	Neupogen	152,1	152,1	152,1	206,8
Epoetyna alfa	Epogen & Procrit	0,5	8,4	16,9	25,3
Bewacyzumab	Avastin	0,0	199,2	398,5	597,7
Trastuzumab	Herceptin	0,0	208,0	415,9	623,9
Rytuksymab	Rituxan	0,0	280,6	561,2	841,8
Etanercept	Enbrel	0,0	324,0	648,0	972,1
Adalimumab	Humira	0,0	861,1	1 722,1	2 583,2
<b>RAZEM</b>		253,8	2 473,6	4 795,0	7 171,2

W opinii autora raportu „*Incenting Competition to Reduce Drug Spending...*” wpływ na powyższą sytuację ma zarówno polityka regulacyjna, jak i niekorzystne bodźce rynkowe. W celu wzmocnienia konkurencji cenowej, konieczne jest usunięcie przeszkód uniemożliwiających szersze stosowanie leków biopodobnych. Wymaga to między innymi dalszych zmian regulacyjnych w FDA, uzgodnień w zakresie systemu finansowania oraz edukacji zarówno pacjentów, jak i lekarzy by zniwelować obawy dotyczące zastosowania leków biopodobnych.

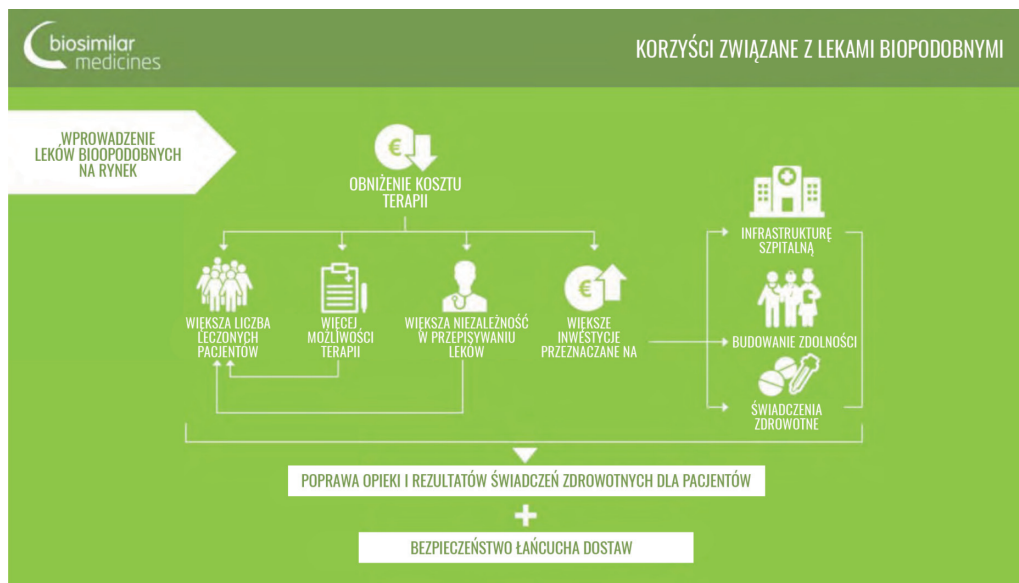
Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania FDA dopuściło do obrotu 26<sup>15</sup> leków biopodobnych, nie mniej kilka z tych leków wciąż nie zostało wprowadzonych na rynek. Według oceny autorów raportu „*Fortune Business Insights*”<sup>16</sup> rynek leków biopodobnych w USA ma charakteryzować się CAGR na poziomie 54,7% i osiągnąć wartość ok. 17 mld USD do 2026 r.<sup>17</sup>

Podsumowując, z punktu widzenia pacjentów i płatników wprowadzenie leków biopodobnych generuje wiele korzyści. Zapotrzebowanie na leki stosowane w onkologii i w schorzeniach autoimmunologicznych ograniczone jest możliwościami finansowymi krajowych systemów ochrony zdrowia. Pojawienie się nowszych i tańszych rozwiązań dwukierunkowo będzie wpływać na zwiększenie zapotrzebowania, zarówno poprzez objęcie leczeniem pacjentów, których na leczenie nie stać, jak i poprzez możliwość leczenia pacjentów źle reagujących na mniej bezpieczne kuracje.

<sup>15</sup> FDA Biosimilar Product Information: <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-product-information>

<sup>16</sup> „Biosimilars Market 2020 Share, Size, Growth, Trends, Business Analysis, and Regional Forecast to 2026” (lipiec 2019), <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/u-s-biosimilars-market-100990>

<sup>17</sup> „Biosimilars Market 2020 Share, Size, Growth, Trends, Business Analysis, and Regional Forecast to 2026” (lipiec 2019), <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/u-s-biosimilars-market-100990>

Tabela 2. Korzyści płynące z zastosowania leków biopodobnych.<sup>18</sup>

## MabionCD20

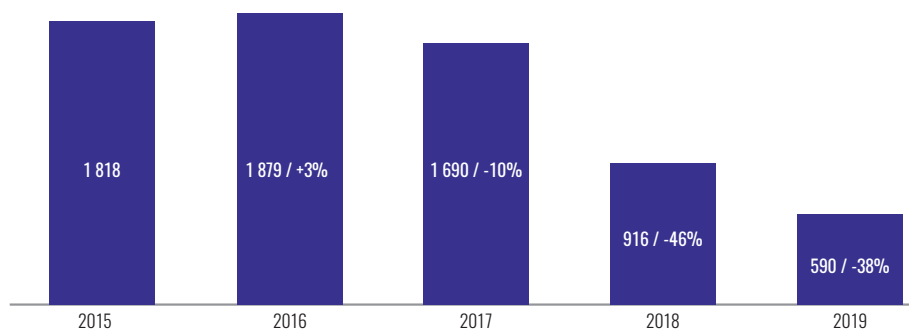
12

Lek pod roboczą nazwą MabionCD20 jest najbardziej zaawansowanym projektem Spółki. W 2018 roku Spółka dokonała opracowania wyników badania klinicznego, które potwierdziło skuteczność terapii i złożyła wnioski o rejestrację leku w krajach Unii Europejskiej. W roku 2019 kontynuowana była procedura rejestracyjna leku przed EMA, w ramach której Spółka przygotowywała i przedstawiała regulatorowi pożądane przez niego dane dotyczące leku i prowadzonych badań. Spółka prowadziła również działania przed amerykańską FDA mające na celu potwierdzenie strategii rejestracyjnej leku na terenie USA. W 2020 roku Spółka podjęła decyzję o zmianie strategii regulacyjnej leku w EMA decydując o wycofaniu dotychczas złożonych wniosków rejestracyjnych dotyczących produktu leczniczego wytwarzanego w małej skali i uzyskaniu na bazie nowych wniosków dopuszczenia do obrotu leku bezpośrednio z dużej komercyjnej skali.

Prowadząc intensywne prace związane z rejestracją leku, Spółka nieustająco monitorowała otoczenie konkurencyjne leków biopodobnych do MabThera/Rituxan (Roche), jak i wyniki sprzedaży leku oryginalnego.

W odniesieniu do leku MabThera/Rituxan firmy Roche, to począwszy od wprowadzenia w 2017 roku pierwszego leku biopodobnego w Europie, sprzedaż leku zaczęła spadać. Tendencja ta utrzymała się w kolejnych latach odnotowując największe spadki w Europie i Japonii. Jednocześnie warto podkreślić, że dynamiczne wzrosty sprzedaży osiągały leki biopodobne do rytuksymabu dopuszczane na rynki Europy i USA.

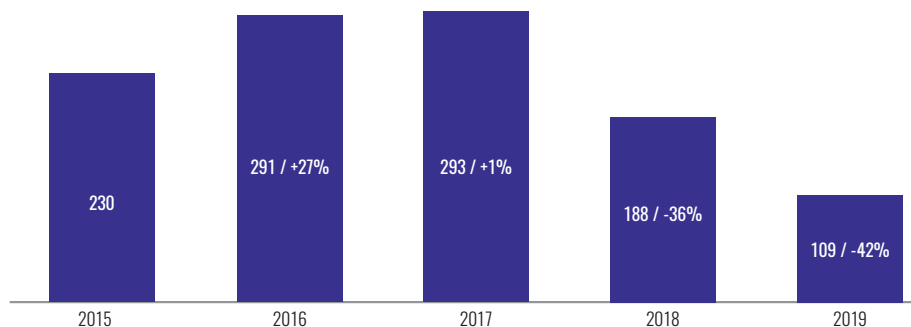
Tabela 3. Sprzedaż leku MabThera/Rituxan w Europie w latach 2015-2019



(źródło: <https://www.roche.com/investors/rofis.htm>)

<sup>18</sup> [http://www.boussiasconferences.gr/files/\\_boussias\\_conferences\\_content/presentations/biosimilars\\_conference/2018/diogo\\_piedade\\_biosimilars\\_18.pdf](http://www.boussiasconferences.gr/files/_boussias_conferences_content/presentations/biosimilars_conference/2018/diogo_piedade_biosimilars_18.pdf)

Tabela 4. Sprzedaż leku MabThera/Rituxan w Japonii w latach 2015-2019



(źródło: <https://www.roche.com/investors/rofis.htm>)

W raporcie finansowym za rok 2019 firma Roche podaje, iż globalna sprzedaż leku MabThera/Rituxan wyniosła 6,4 mld CHF (ok. 6,5 mld USD), co stanowi spadek o 4% r/r (zastosowanie leku w terapiach onkologicznych i immunologicznych).<sup>19</sup>

Tabela 5. Sprzedaż leku MabThera/Rituxan w Europie w latach 2015-2019

2019 (mln CHF)	2018 (mln CHF)	Zmiana % (CER)	% sprzedaży (2019)	% sprzedaży (2018)
<b>MabThera/Rituxan w onkologii</b>				
4 890	5 191	- 6	10,1	11,8
<b>MabThera/Rituxan w immunologii</b>				
1 587	1 561	+1	3,3	3,6

13

Tabela 6. Sprzedaż leku MabThera/ Rituxan w podziale na regiony (źródło: Roche Finance report, 2019).

Sprzedaż w regionach	2019 (mln CHF)	2018 (mln CHF)	Zmiana % (CER)	% sprzedaży (2019)	% sprzedaży (2018)
USA	4 488	4 290	+3	69,3	63,5
Europa	590	916	-33	9,1	13,6
Japonia	109	188	-44	1,7	2,8
Sprzedaż międzynarodowa	1 290	1 358	-1	19,9	20,1
<b>Całkowita sprzedaż</b>	<b>6 477</b>	<b>6 752</b>	<b>-4</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

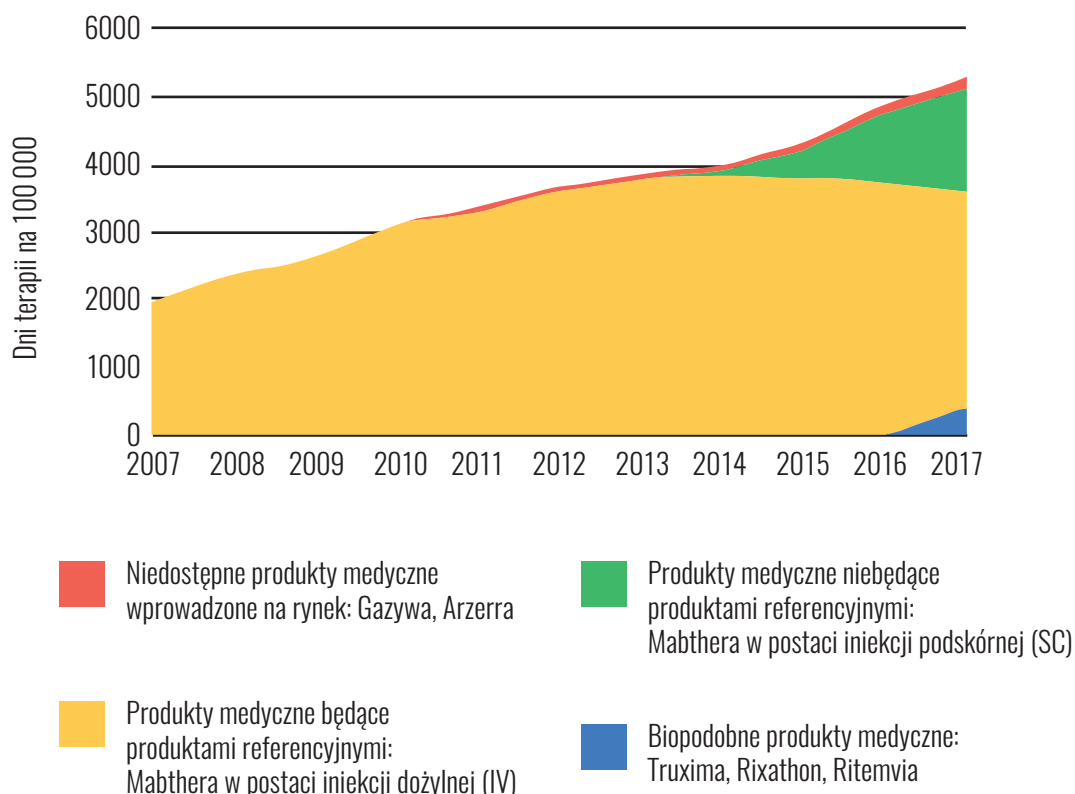
Zgodnie z przewidywaniami analityków rynku (m. in. GlobalData w „Drug Sales and Consensus Forecast View”) wyniki sprzedaży dla leku MabThera/Rituxan będą spadać w kolejnych latach.

Firma Roche przewidując spadek sprzedaży leku MabThera/Rituxan w związku z wprowadzeniem leków biopodobnych, podjęła działania mające na celu ochronę udziału w rynku poprzez zmianę formulacji leku. Jak pokazują dane, zmiana ta wpłynęła na wyniki sprzedażowe firmy. Strategia obrony Roche polegała na wprowadzeniu wersji podskórnej leku (subcutaneous – SC). Wcześniej lek był dostępny wyłącznie w wersji dożylniej (intravenous – IV) i w takiej też formulacji są dostępne leki biopodobne do leku MabThera/Rituxan. Sprzedaż i cena leku Roche w wersji podskórnej, w przeciwieństwie do formulacji tradycyjnej, mają tendencję wzrostową.<sup>20</sup> W USA wersja podskórna leku przyczyniła się do wzrostu sprzedaży leku o 3% w 2019 roku.<sup>21</sup>

<sup>19</sup> <https://www.roche.com/dam/jcr:1e6cfce4-2333-4ed6-b98a-f6b62809221d/en/fb19e.pdf>

<sup>20</sup> “The Impact of Biosimilar Competition in Europe”, IQVIA (09.2018)

<sup>21</sup> <https://www.roche.com/dam/jcr:1e6cfce4-2333-4ed6-b98a-f6b62809221d/en/fb19e.pdf>

Tabela 7. Zmiana wolumenu sprzedaży przed i po wprowadzeniu leków biopodobnych w Europie (źródło: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, IQVIA, wrzesień 2018).

W 2017 roku na rynek europejski trafiły dwie biopodobne molekuly konkurencyjne do MabionCD20 – lek firmy Celltrion (funkcjonujący na rynku pod czterema nazwami: Blitzima, Ritemvia, Rituzena i Truxima) oraz lek firmy Sandoz (nazwy handlowe: Riximyo i Rixathon). W listopadzie 2018 roku firma Celltrion pozyskała dla swojego biopodobnego rytuksymabu zgodę FDA na wprowadzenie tego leku do obrotu. Celltrion jest tym samym uprawniony do sprzedaży Truximy na rynku amerykańskim. W styczniu 2020 pozytywną opinię europejskiego CHMP uzyskał lek Ruxience firmy Pfizer. Został on już wcześniej zaakceptowany przez amerykańskiego regulatora (lipiec 2019 r.)

Jak podała firma Celltrion już na początku 2019 roku – lek Truxima zdobył w 2018 roku 35% pierwotnego rynku MabThera/Rituxan w Europie. Udział w rynku w pięciu głównych krajach (Wielka Brytania, Niemcy, Francja, Włochy i Hiszpania) wyniósł 36%, a rynek ten stanowi 70% europejskiego rynku rytuksymabu.<sup>22</sup> W połowie 2019 roku udział w rynku europejskim Truximy wynosił już 38% i wciąż wzrastał.<sup>23</sup> W listopadzie 2019 roku lek Truxima pojawił się w sprzedaży na rynku amerykańskim, stanowiącym 56% globalnej sprzedaży rytuksymabu i wycenianym na 4,3 mld USD.<sup>24</sup> Firma Sandoz nie publikuje swoich wyników sprzedaży leku biopodobnego do MabThera/Rituxan. W podsumowaniu wyników roku 2019 podała, iż zanotowano globalnie wzrost sprzedaży produktów biofarmaceutycznych do wartości 1,6 mld USD (+ 16% cc), poprzez dwucyfrowy wzrost sprzedaży w Europie leków takich jak Hyrimoz (adalimumab), Rixathon (rytuksymab) i Erelzi (etanercept).<sup>25</sup>

Obecnie zapotrzebowanie na leki stosowane w onkologii i w schorzeniach autoimmunologicznych przewyższa możliwości produkcyjne dostawców i ograniczone jest możliwościami finansowymi krajowych systemów ochrony zdrowia. Według niezależnego raportu analitycznego DM PKO BP (19.02.2020), lek MabionCD20 Spółki Mabion ma szansę na 8% udział w rynku europejskim oraz 10% w rynku amerykańskim. Biorąc pod uwagę globalną wartość rynku na poziomie 8 mld USD, autorzy raportu oczekują przychodów związanych z 1% udziałem w rynku na poziomie ok. 200 mln zł.

<sup>22</sup> <http://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=4873>

<sup>23</sup> <https://pulsenews.co.kr/view.php?year=2019&no=923004>

<sup>24</sup> <https://pulsenews.co.kr/view.php?year=2019&no=923004>

<sup>25</sup> <https://www.globenewswire.com/news-release/2020/01/29/1976523/0/en/Novartis-delivered-strong-sales-growth-margin-expansion-and-breakthrough-innovation-launching-five-NMEs-in-2019.html>



## Innowacyjny lek biotechnologiczny – MabionMS

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

W 2018 roku Spółka złożyła do Urzędu Patentowego RP europejskie zgłoszenie patentowe, z możliwością rozszerzenia w trybie PCT, z obszaru zastosowania MabionCD20 w leczeniu pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane (MS), pn. „Low aggregate anti CD20 ligand formulation” (projekt MabionMS). Przedmiotowy wniosek dotyczył zastosowania MabionCD20 na zasadzie monoterapii.

Złożenie powyższych wniosków patentowych jest istotne, z uwagi na to, że są to pierwsze realizowane przez Spółkę projekty badawcze nad terapiami innowacyjnymi i w przypadku ich powodzenia oraz uzyskania ochrony może mieć to pozytywny wpływ na przyszłą sytuację gospodarczą, majątkową i finansową Mabion S.A.

Według raportu „Multiple Sclerosis Drugs Market” (maj 2019) opublikowanego przez Fortune Business Insights rynek leków na stwardnienie rozsiane będzie się charakteryzować CAGR na poziomie 6.7% i osiągnie do 2026 roku wartość 39 mld USD.<sup>26</sup> Jest to związane z ogromnym i wciąż rosnącym zapotrzebowaniem na terapie w tym wskazaniu. Według badań przeprowadzonych przez Multiple Sclerosis Foundation około 2,3 miliona ludzi na całym świecie żyje ze stwardnieniem rozsianym.<sup>27</sup>

Tabela 8. Wartość rynku leków na stwardnienie rozsiane w latach 2015-2026 (źródło: Fortune Business Insights<sup>28</sup>)



<sup>26</sup> <https://www.medgadget.com/2020/02/multiple-sclerosis-drugs-market-size-growth-2020-global-analysis-by-share-value-trends-merger-business-insights-leading-players-statistics-competitive-landscape-and-regional-forecast-to-2026.html>

<sup>27</sup> <https://www.medgadget.com/2020/02/multiple-sclerosis-drugs-market-size-growth-2020-global-analysis-by-share-value-trends-merger-business-insights-leading-players-statistics-competitive-landscape-and-regional-forecast-to-2026.html>

<sup>28</sup> <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/multiple-sclerosis-drugs-market-100386>

Na chwilę obecną Zarząd Mabion S.A. identyfikuje następujące produkty jako leki najczęściej stosowane u chorych ze stwardnieniem rozsianym:

- » Ocrelizumab (nazwa handlowa: Ocrevus) – lek koncernu Roche. Ocrevus przeznaczony jest do leczenia nawracających postaci stwardnienia rozsianego i pierwotnie postępującego stwardnienia rozsianego, czyli wysoce upośledzającej formy stwardnienia rozsianego. Lek wprowadzony na rynek UE: 8 stycznia 2018 roku;
- » Glatiramer acetate (nazwa handlowa: Copaxone) – lek firmy Teva, który jest kombinacją czterech aminokwasów (białkiem), wpływających na układ odpornościowy. Stosowany jest w leczeniu osób z nawracającymi postaciami stwardnienia rozsianego. Copaxone nie leczy stwardnienia rozsianego, ale może spowodować, że nawroty występują rzadziej. Lek wprowadzony na rynek UE: 7 kwietnia 2003 roku;
- » Fingolimod (nazwa handlowa: Gilenya) – lek firmy Novartis Europharm Ltd., który stosuje się w leczeniu nawracającego stwardnienia rozsianego o dużej aktywności u osób dorosłych. Lek wprowadzony na rynek UE: 17 marca 2011 roku;
- » Teriflunomide (nazwa handlowa: Aubagio) jest lekiem grupy Sanofi-Aventis, stosowanym w nawracającym stwardnieniu rozsianym, gdy pacjent ma zaostrzenia objawów (nawroty), a następnie okresy regeneracji (remisje). Lek wprowadzony na rynek UE: 26 sierpnia 2013 roku;
- » Interferon beta-1b (np. Extavia – lek biologiczny firmy Novartis Europharm Ltd.), który podaje się pacjentom w postaci roztworu do wstrzykiwań. Stosuje się go u pacjentów, u których stwierdza się wysokie ryzyko rozwoju MS;
- » Interferon beta-1a (np. Avonex firmy Biogen) dostępny w wielu postaciach m.in. do wstrzykiwań w tym preparatach domięśniowych, podskórnych i pegylowanych. Stosuje się go u pacjentów ze zdiagnozowaną nawracającą postacią stwardnienia rozsianego;
- » Dimethyl fumarate (nazwa handlowa: Tecfidera) – to lek firmy Biogen Idec Ltd. stosowany szczególnie u osób dorosłych z typem MS znanym jako nawracające stwardnienie rozsiane, w którym pacjent ma zaostrzenia objawów (nawroty), a następnie okresy regeneracji (remisje). Lek wprowadzony na rynek UE: 30 stycznia 2014 roku;
- » Natalizumab (nazwa handlowa: Tysabri) – humanizowane przeciwciało monoklonalne firmy Biogen, stosowane przy braku skuteczności terapii pierwszej linii oraz w agresywnej postaci stwardnienia rozsianego. Lek wprowadzony na rynek UE: 27 czerwca 2006 roku;
- » Alemtuzumab (nazwa handlowa: Lemtrada) jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym firmy Sanofi. Stosowane jest w aktywnej rzutowo-remisyjnej postaci SM. Lek wprowadzony na rynek UE: 12 września 2013 roku;
- » Mitoxantron (np. Mitoxantron-Ebewe – lek firmy EBWE Pharma) stosowany we wtórnie postępującej postaci SM lub postaci rzutowo-remisyjnej – jako lek drugiej lub trzeciej linii, kiedy leki pierwszej linii okazały się nieskuteczne.

MabionMS jest innowacyjną terapią opartą o substancję czynną rytuksymab do zastosowania w leczeniu stwardnienia rozsianego. Podobnie do ocrelizumabu, rytuksymab wiąże się specyficznie do receptora CD20 na limfocytach B. Mechanizm działania jest taki sam jak ocrelizumabu. Dane bezpieczeństwa są korzystne w przypadku tego przeciwciała. Stosuje się je w leczeniu białaczek, chłoniaka i reumatoidalnego zapalenia stawów od kilkunastu lat, w związku z czym istnieje rozbudowana baza danych na temat korzystnego profilu bezpieczeństwa tego przeciwciała w tych wskazaniach.

Spółka aktualnie dysponuje technologią wytwarzania tego przeciwciała, posiada również rozwinięte narzędzia analityczne. Ponadto, posiada już wyniki badań klinicznych prowadzonych z udziałem pacjentów cierpiących na reumatoidalne zapalenie stawów oraz chłoniaka. W wyniku prowadzonych badań Spółka dokładnie poznała kliniczne parametry MabionCD20, w tym mechanizm działania oraz profil bezpieczeństwa. Biorąc pod uwagę tę wiedzę, jak również analizując powyżej przedstawione konkurencyjne terapie stwardnienia rozsianego, z dużym prawdopodobieństwem można założyć, iż MabionCD20 powinien mieć duży potencjał w leczeniu tej choroby.



Będzie to terapia innowacyjna, gdyż dla substancji rytuksymab nie zarejestrowano dotychczas takiego wskazania. Jednakże w oparciu o dostępne dane kliniczne, Spółka oczekuje korzystnego profilu bezpieczeństwa ze względu na dużo niższą toksyczność MabionCD20 w porównaniu z działaniami niepożądanymi leków chemicznych stosowanych w leczeniu MS, przy jednocześnie wysokiej skuteczności. W odniesieniu do leków biologicznych, np. Ocrevus, korzyścią dla pacjentów i systemów ochrony zdrowia w Unii Europejskiej będzie cena. Ocrevus jest lekiem drogim. Cena 1 fiołki koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji o stężeniu 300 mg i pojemności 10 ml wynosi średnio 16,974 USD tj. ponad 73 tys. PLN.<sup>29</sup> Rekomendowana dawka to 600 mg co 6 miesięcy, więc aby uzyskać koszt rocznej terapii dla jednego pacjenta, należy tę kwotę pomnożyć razy cztery. Spółka znając ceny tego leku, jak również dysponując technologią wytwarzania MabionCD20, za czym idzie możliwość szacowania kosztów nowej terapii, może założyć, iż będzie ona cenowo bardziej atrakcyjna w porównaniu do leczenia ocrelizumabem. Dodatkowo problemem w terapii MS Ocrevusem są kwestie bezpieczeństwa, które dla wybranych parametrów prezentują się gorzej w porównaniu do innych leków biologicznych. Jednym z przykładów takich parametrów są stosunkowo często odnotowane w terapii MS Ocrevusem przypadki PML (Postępująca leukoencefalopatia wielogniskowa)<sup>30</sup>. Spółka nie odnalazła raportów wskazujących na występowanie przypadków PML podczas stosowania rytuksymabu w tym wskazaniu, a stosunkowo niewielka ilość zachorowań występuje w głównych wskazaniach (RZS oraz NHL). Ponadto, zaobserwowano większą liczbę przypadków raka piersi i innych nowotworów złośliwych w badaniach MS Ocrevusa<sup>33</sup>, co poskutkowało zaleceniem przez FDA szczególnej obserwacji tych parametrów bezpieczeństwa w badaniach post-marketingowych i długoterminowej obserwacji pacjentów poddanych terapii. W przypadku rytuksymabu prowadzone od prawie dwóch dekad badania bezpieczeństwa nie wykazały żadnych poważnych obaw o zwiększone ryzyko zachorowalności na nowotwory w wyniku stosowania terapii<sup>34</sup>. Podjęto też próbę stosowania Ocrevusa we wskazaniu RZS, jednak ze względów bezpieczeństwa badania kliniczne te zostały przerwane (odnotowano poważne i oportunistyczne infekcje, z których niektóre spowodowały śmierć pacjentów)<sup>35</sup>.

W opinii ekspertów GlobalData, rynek terapii stwardnienia rozsianego zmierza w kierunku wcześniejszych i bardziej agresywnych terapii. W USA prowadzi się badania nad wprowadzaniem terapii opartych na przeciwciałach monoklonalnych już u osób, u których stwardnienie rozsiane zostało dopiero zdiagnozowane. Jak wskazują wyniki, rozpoczęcie takiej terapii jest korzystne, a przeciwciała monoklonalne mogą stać się lekami pierwszego rzutu u większości pacjentów i będzie to duża zmiana paradygmatu w algorytmie leczenia<sup>36</sup>.

### 2.3 Otoczenie regulacyjne

Na całym świecie normy dotyczące rejestracji leków biologicznych, w tym biopodobnych, są złożone i bardzo wymagające. Na rynkach o wysokim stopniu regulacji (np. Europa, Stany Zjednoczone, Japonia, Kanada) organy regulacyjne wymagają spełnienia restrykcyjnych kryteriów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Firmy chcące zarejestrować lek na rynkach regulowanych, muszą przedstawić szczegółową charakterystykę produktu (analizy fizykochemiczne i biologiczne) oraz dane kliniczne, w tym analizy farmakokinetyki i farmakodynamiki leku biopodobnego oraz referencyjnego, w celu wykazania braku istotnych różnic klinicznych. Skoro więc leki biopodobne muszą naśladować działanie leku oryginalnego, wymagania dotyczące badań klinicznych są różne od tych, wymaganych dla innowacyjnych leków biologicznych.

Agencje regulacyjne mogą zarejestrować dany lek we wskazaniach przeanalizowanych w trakcie badań klinicznych (USA i Kanada) lub we wszystkich wskazaniach zatwierdzonych dla leku referencyjnego (EU).

W kontekście ogólnej strategii rozwoju, wiadomym jest, że najczęściej wymaganych jest kilka badań klinicznych, wykorzystujących produkty z prawdopodobnie różnych wersji procesu produkcyjnego, w celu wygenerowania danych niezbędnych do rejestracji. Celem wytycznych jest zajęcie się wymaganiami jakościowymi badanego produktu leczniczego dla danego badania klinicznego. Dla wszystkich faz rozwoju klinicznego, obowiązkiem sponsora (czyli podmiotu odpowiedzialnego za podjęcie,

<sup>29</sup> <https://www.drugs.com/price-guide/ocrevus>

<sup>30</sup> Clinical trials and post-marketing experience; [www.ocrelizumabinfo.global](http://www.ocrelizumabinfo.global)

<sup>31</sup> Clifford DB, Ances B, Costello C, et al. Rituximab-associated progressive multifocal leukoencephalopathy in rheumatoid arthritis. *Archives of neurology*. 2011;68(9):1156-1164

<sup>32</sup> Tuccori M, Focosi D, Blandizzi C, et al. Inclusion of rituximab in treatment protocols for non-Hodgkin's lymphomas and risk for progressive multifocal leukoencephalopathy. *The oncologist*. 2010;15(11):1214-1219

<sup>33</sup> Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: 2018 May.

<sup>34</sup> Wadström H, Frisell T, Askling J: Anti-Rheumatic Therapy in Sweden (ARTIS) Study Group. Malignant Neoplasms in Patients With Rheumatoid Arthritis Treated With Tumor Necrosis Factor Inhibitors, Tocilizumab, Abatacept, or Rituximab in Clinical Practice: A Nationwide Cohort Study From Sweden. *JAMA Intern Med*. 2017 Nov 1;177(11):1605-1612

<sup>35</sup> Emery P, Rigby W, Tak PP, et al. Safety with ocrelizumab in rheumatoid arthritis: Results from the ocrelizumab phase III program. *PLoS ONE* 2014; 9: e87379

<sup>36</sup> GlobalData, Multiple Sclerosis: Dynamic Market Forecast to 2026, listopad 2018

prowadzenie i finansowanie badania klinicznego) jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów w badaniu klinicznym przy użyciu wysokiej jakości badanego produktu leczniczego (ang. investigational medicinal product – IMP).

Kraje wschodzące (tzw. pharmerging markets), takie jak Chiny, Brazylia, Indie, Rosja, Meksyk, Turcja czy Korea Południowa, a także inne kraje świata, rozwinęły lub rozwijają własne przepisy prawne określające warunki rejestracji leków biopodobnych. Przepisy te są często mało precyzyjne, a zawarta w nich definicja samych leków biopodobnych jest niedokładna. W wielu krajach wschodzących niejasne przepisy i niedostateczna ochrona patentowa spowodowały, że na tych rynkach zarejestrowane już zostały preparaty podobne do chronionych patentami leków oryginalnych. Przykładem takim mogą być Indie, w których od 2007 roku na rynku funkcjonuje lek będący kopią rytuksymabu, ale jego rejestracja została dokonana na podstawie daleko mniej zakrojonego programu badań klinicznych niż wymaganego w Unii Europejskiej. Również w Chinach zarejestrowane zostały leki biopodobne do oryginalnych preparatów onkologicznych i erytropoetyny. Istnieje prawdopodobieństwo, iż niniejsze leki mogły nie zostać zatwierdzone w wyniku ścisłego procesu regulacyjnego, jaki jest wymagany do zatwierdzania leków biopodobnych w Unii Europejskiej. Wymogi regulacyjne EMA zapewniają takie same wysokie standardy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności leków biopodobnych, jak w przypadku biologicznych leków oryginalnych, a także rygorystyczne badania porównawcze z produktem referencyjnym<sup>37</sup>. Warto jednak zauważyć, iż w Meksyku w 2012 roku zarejestrowano lek o nazwie Kikuzubam. Został on jednak szybko wycofany z rynku przez organ regulacyjny z powodu udokumentowanych reakcji anafilaktycznych i braku danych klinicznych<sup>38</sup>. Przykład ten jest potwierdzeniem tezy, iż agencje regulacyjne nawet na rynkach o mniej zaawansowanym poziomie regulacji są coraz bardziej skrupulatne, co w ocenie Spółki jest dla niej korzystne.

### Wytyczne EMA (Europejskiej Agencji Leków) z 2019 roku

W dniu 1 lipca 2019 roku weszła w życie Wytyczna EMA dotycząca zgłaszania modelowania i symulacji farmakokinetycznych (PBPK) opartych na fizjologii – Guideline on the reporting of physiologically based pharmacokinetic (PBPK) modelling and simulation. Chociaż modelowanie PBPK jest obecnie wspomniane w kilku innych istniejących wytycznych EMA, jest to pierwsze opracowanie, które w szczególności dostarcza szczegółowych porad na temat tego, co należy uwzględnić w raporcie modelowania PBPK, w tym szczegółowe informacje na temat predykcyjnej wydajności modelu leku. Jeśli modelowanie PBPK ma wspierać decyzję regulacyjną, platforma PBPK musi zostać zakwalifikowana do zamierzonego zastosowania. Dlatego ten dokument ma również na celu wyjaśnienie, które dane pomocnicze są wymagane, aby odpowiednio zakwalifikować platformę PBPK.

W dniu 1 sierpnia 2019 roku w życie weszły wytyczne EMA dotyczące badania podgrup w potwierdzających badaniach klinicznych – Guideline on the investigation of subgroups in confirmatory clinical trials. Dokument ten ma na celu zapewnienie osobom oceniającym w europejskich agencjach regulacyjnych wskazówek dotyczących oceny analiz podgrup w potwierdzających badaniach klinicznych, które są przedstawione we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Względy te wpływają na planowanie badania klinicznego, a zatem dokument powinien być także przydatny dla sponsorów badań klinicznych i osób oceniających świadczących porady naukowe. Niniejszy poradnik opisuje zasady i strategię oceny i nie narzuca stosowania żadnej konkretnej metodologii statystycznej do szacowania lub testowania efektu leczenia i jego spójności w podgrupach badanej populacji.

### Wytyczne FDA (Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków) z 2019 roku

W styczniu 2019 roku ukazała się wytyczna FDA „Analiza immunogenności terapeutycznych produktów białkowych – rozwój i walidacja testów do wykrywania przeciwciał przeciwlękowych” (Immunogenicity Testing of Therapeutic Protein Products – Developing and Validating Assays for Anti-Drug Antibody Detection). Wytyczna zawiera zalecenia mające na celu ułatwienie rozwoju i walidacji testów do oceny immunogenności terapeutycznych produktów białkowych podczas badań klinicznych.

W marcu 2019 roku ukazała się wersja robocza wytycznej FDA pt. „Podejście oparte na ryzyku do monitorowania badań klinicznych” (A Risk-Based Approach to Monitoring of Clinical Investigations). Dokument zawiera wytyczne dotyczące podejść opartych na ryzyku do monitorowania badań naukowych leków i produktów biologicznych dla ludzi, wyrobów medycznych i ich kombinacji oraz zalecenia dotyczące planowania podejścia do monitorowania, opracowania treści planu monitorowania oraz adresowania i przekazywania wyników monitorowania.

<sup>37</sup> <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-rituximab>

<sup>38</sup> Biosimilars in rheumatology: current perspectives and lessons learnt, T Dörner, J Kay - Nature Reviews Rheumatology, 2015.

W tym samym miesiącu FDA wydała wytyczną pt. „Strategie wzbogacania prób klinicznych w celu wsparcia określania skuteczności leków i produktów biologicznych” (Enrichment Strategies for Clinical Trials to Support Determination of Effectiveness of Human Drugs and Biological Products). Celem wytycznej jest wsparcie przemysłu w opracowaniu strategii wzbogacania, która może być wykorzystana w badaniach klinicznych mających na celu wykazanie skuteczności leków i produktów biologicznych. Wzbogacenie to umożliwia prospective zastosowanie dowolnej cechy pacjenta w celu wybrania badanej populacji, w której wykrycie działania leku (jeśli faktycznie jest obecne) jest bardziej prawdopodobne niż w nieselekcjonowanej populacji.

W maju 2019 roku ukazała się wersja robocza wytycznej „Rozwój białka terapeutycznego – Produkty biopodobne: analiza porównawcza i inne analizy związane z jakością – Uwagi” (Development of Therapeutic Protein Biosimilars: Comparative Analytical Assessment and Other Quality-Related Considerations). W wytycznej opisano zalecenia FDA dotyczące projektowania i oceny analitycznych badań porównawczych mających na celu wykazanie, że proponowane przeciwciało monoklonalne jest biopodobne do produktu referencyjnego.

W maju 2019 roku FDA wydała wytyczną pt. „Uwagi dotyczące wykazania zamienności z produktem referencyjnym” (Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product) mający na celu pomóc sponsorom w wykazaniu, że ich terapeutyczny produkt białkowy może być stosowany wymiennie z referencyjnym oraz dający przegląd ważnych rozważań naukowych w wykazaniu zamienności proponowanego terapeutycznego produktu białkowego.

Maj 2019 przyniósł także roboczą wytyczną opisującą przesyłanie dokumentów (Submitting Documents Using Real-World Data and Real-World Evidence to FDA for Drugs and Biologics). Wytyczna ma na celu zachęcenie sponsorów i wnioskodawców, którzy korzystają z danych rzeczywistych (RWD), do generowania dowodów rzeczywistych (RWE) w ramach składanych do FDA wniosków rejestracyjnych, aby dostarczać informacji na temat korzystania z RWE w prostym, jednolitym formacie.

W ciągu ostatnich kilku dziesięcioleci inicjatywy polityczne FDA koncentrowały się na promowaniu praktyk rekrutacyjnych, prowadzących do badań klinicznych lepiej odzwierciedlających populację, która najprawdopodobniej użyje leku po jego wypuszczeniu do obrotu. Czerwiec 2019 roku zaowocował wskazówkami dla przemysłu, pozwalającymi zwiększyć różnorodność populacji prób klinicznych (Enhancing the Diversity of Clinical Trial Populations – Eligibility Criteria, Enrollment Practices, and Trial Designs). Ich główną myślą jest poszerzenie kryteriów kwalifikacji uczestników (obecnie wiele osób jest wykluczanych z udziału w badaniu bez wyraźnej przyczyny klinicznej).

W czerwcu 2019 pojawiły się również instrukcje opracowane przez FDA: Instructions for Use – Patient Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products and Drug-Device and Biologic-Device Combination Products. Zawierają one opis w jaki sposób powinny zostać przedstawione informacje dla pacjenta.

W tym miesiącu został też opublikowany dokument pomagający sponsorom w stosowaniu analizy farmakokinetycznej populacji (Population Pharmacokinetics – Guidance for Industry). Wytyczne te obejmują zalecenia dla sponsorów dotyczące etykietowania leków na podstawie analizy PK populacji oraz ogólne oczekiwania dotyczące formatu i treści raportów PK dotyczących populacji przedłożonych do Agencji.

W lipcu 2019 roku FDA wydała dokument (Risk Evaluation and Mitigation Strategies: Modifications and Revisions) zawierający informacje o tym, w jaki sposób FDA definiuje rodzaje zmian w zatwierdzonych strategiach oceny i ograniczania ryzyka (REMS), w jaki sposób posiadacze aplikacji powinni przysyłać zmiany do zatwierdzonego REMS oraz w jaki sposób FDA będzie przetwarzać wnioski od ich właścicieli o zmiany w REMS.

Sierpień 2019 był miesiącem istotnym dla przemysłu z uwagi na dokument dotyczący zastosowania placebo i zaślepienia w randomizowanych kontrolowanych badaniach klinicznych raka dla leków i produktów biologicznych (Placebos and Blinding in Randomized Controlled Cancer Clinical Trials for Drug and Biological Products). W programach dotyczących złośliwych chorób hematologicznych i onkologicznych, stosowanie placebo może budzić obawy praktyczne i etyczne. FDA przedstawiła rozważania dotyczące odślepienia pacjentów w niektórych przypadkach, co pozwoliłoby na świadome podejmowanie decyzji dotyczących dodatkowych opcji leczenia.

We wrześniu 2019 roku weszła w życie wytyczna „Analiza odpowiedzi Standardu wewnętrznego podczas bioanalizy chromatograficznej: pytania i odpowiedzi” (Evaluation of Internal Standard Responses During Chromatographic Bioanalysis: Questions and Answers). Wytyczna zawiera zalecenia dla sponsorów, wnioskodawców i organizacji badawczych na zlecenie dotyczące zmienności odpowiedzi standardu wewnętrznego w metodach chromatograficznych przedłożonych podczas rejestracji leków biologicznych.

FDA w listopadzie 2019 roku stworzyło dokument (Adaptive Designs for Clinical Trials of Drugs and Biologics), który zawiera wytyczne dotyczące właściwego stosowania projektów adaptacyjnych do badań klinicznych w celu dostarczenia dowodów skuteczności oraz bezpieczeństwa leku lub leku biologicznego. Wytyczne opisują ważne zasady projektowania, przeprowadzania i raportowania wyników badań, a także doradzają sponsorom w zakresie rodzajów informacji, jakie należy przesłać w celu ułatwienia oceny FDA badań klinicznych z projektami adaptacyjnymi, mającymi na celu zwiększenie skuteczności i bezpieczeństwa leków.

W grudniu 2019 roku weszła w życie uaktualniona wytyczna FDA dotycząca podejścia do przeprowadzania badań pomostowych w nowych zastosowaniach leków i aplikacjach do licencji biologicznych (new drug applications (NDAs) or biologics license applications (BLAs) (Bridging for Drug-Device and Biologic-Device Combination Products Draft Guidance for Industry December 2019). Wytyczna wyjaśnia jak połączyć dane z różnych programów rozwojowych na poparcie wniosku rejestracyjnego.

FDA pozytywnie oceniła działalność Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w zakresie opisanym w Sectoral Annex for Pharmaceutical Good Manufacturing Practices (GMPs). To część umowy pomiędzy Unią Europejską, a Stanami Zjednoczonymi w sprawie wzajemnego uznawania wyników inspekcji u wytwórców produktów leczniczych i substancji czynnych. Pozytywny rezultat umożliwił dołączenie Polski do tego porozumienia.

### **Wytyczne Międzynarodowej Rady Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH) -dotyczące zarówno Europy jak i Stanów Zjednoczonych (z 2019 roku)**

W okresie od 10 maja do 30 września 2019 roku przebiegały otwarte publiczne konsultacje na temat nowego projektu wytycznej prowadzone przez ICH o numerze E8 R1 w sprawie ogólnych rozważań dotyczących badań klinicznych. Wytyczna ta jest pierwszą zmianą wytycznej ICH w sprawie ogólnych rozważań dotyczących badań klinicznych. Najnowszy projekt wyraźnie koncentruje się na czynnikach krytycznych dla jakości w celu ochrony podmiotów i generowania wiarygodnych danych. E8 (R1) stwierdza również, że jakość badań klinicznych zależy od dobrego projektu i egzekwowania dobrego wykonania projektu. Po raz pierwszy wprowadza się ryzyko jako czynnik wpływający na jakość; tj. identyfikacja czynników krytycznych dla jakości (CTQ), prawdopodobieństwo i wpływ ryzyka, wraz z wdrożeniem procesu kontroli w celu zarządzania ryzykiem.

W maju 2019 roku ukazała się wytyczna ICH o numerze Q3D (R1) pn. Zanieczyszczenia Elementarne (Elemental Impurities). Wytyczna zawiera zalecenia związane z poziomem zanieczyszczeń elementarnych dopuszczalnych w produkcie leczniczym, który należy kontrolować ramach ustalonego dopuszczalnego dziennego narażenia (PDE) dla każdego składnika budzącego obawy toksykologiczne.

W tym samym miesiącu zaktualizowany został dokument (E8 (R1) General Considerations for Clinical Studies) należący do wskazówek ICH. Koncentruje się on na projektowaniu jakości w badaniach klinicznych, uwzględniając różnorodność projektów badań klinicznych i źródeł danych wykorzystywanych do wspierania decyzji regulacyjnych i innych decyzji dotyczących polityki zdrowotnej.

W lipcu 2019 roku weszło również w życie uzupełnienie ICH E9 (R1) dotyczącego analiz statystycznych w badaniach klinicznych, dotyczące analiz „estimands and sensitivity”.

ICH we wrześniu 2019 roku zamknęła okres konsultacji projektu wytycznej ICH M10 dotyczącego walidacji metod bioanalitycznych. Metody te służą do oceny ilości leków w matrycach biologicznych w celu oceny bezpieczeństwa i efektywności leków. Wytyczna ma zapewnić odpowiednią charakterystykę, walidację oraz dokumentację metod analitycznych w celu dostarczenia wiarygodnych danych dla decyzji regulacyjnych.

## 2.4 Informacje o ofercie

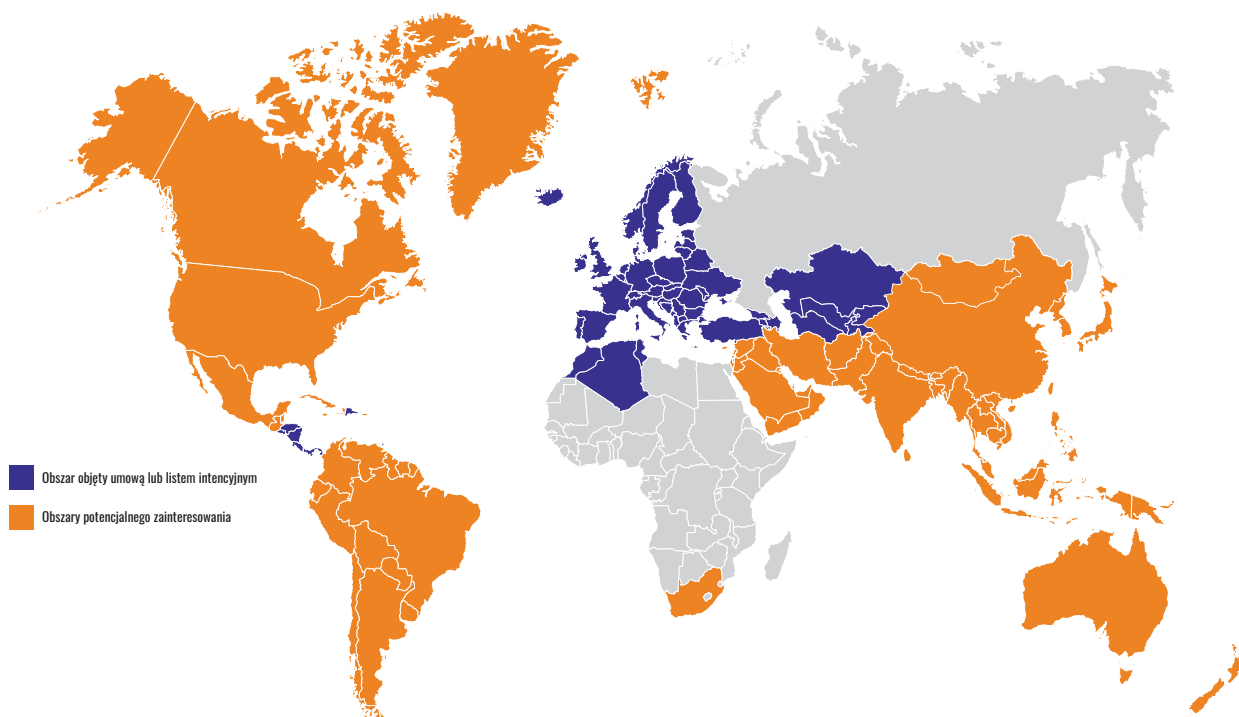
Podstawowym przedmiotem działalności Spółki w przyszłości będzie rozwój, produkcja i sprzedaż leków, które aktualnie znajdują się na różnych etapach rozwoju. W 2019 roku Spółka nie generowała przychodów ze sprzedaży koncentrując się na realizacji projektów własnych i pracach związanych z procedurą rejestracji leku MabionCD20.

W 2019 roku kontynuowana była współpraca z firmą Plexus Ventures LLC, która wspiera Spółkę w zakresie pozyskania partnera do sprzedaży i dystrybucji MabionCD20 na rynku globalnym. Organizowane były liczne spotkania i prowadzone rozmowy z potencjalnymi partnerami na rynek pozaeuropejski. Proces negocjacyjny w tym zakresie jest złożony, gdyż oferty dotyczą zarówno regionów samodzielnych, jak i kilku połączonych. Jest on również rozłożony w czasie, gdyż należy uwzględnić kwestie procedowania stosownych zapisów umów partneringowych po obu stronach, czyli elementy naturalnie występujące w negocjacjach biznesowych.

Rynek amerykański, chiński i japoński z uwagi na swoją specyfikę należy traktować odrębnie. Regulatorzy z krajów o mniejszym stopniu uregulowania uznają często wytyczne EMA i FDA za wiodące, co oznacza, iż mało prawdopodobna jest rejestracja MabionCD20 w którymkolwiek z tych krajów przed rejestracją w EMA lub FDA.

Szczegółowe informacje dotyczące zawartych umów i otrzymanych zaliczek przedstawione zostały w nocie 19 do sprawozdania finansowego.

Tabela 9. Rynki, w odniesieniu do których Spółka zawarła umowy dystrybucyjne/podpisała listy intencyjne lub które są przedmiotem rozmów z potencjalnymi dystrybutorami.



## 2.5 Informacje o źródłach zaopatrzenia

Spółka prowadzi prace rozwojowe w zakresie uzyskiwania leków biotechnologicznych. Stopień zaawansowania projektów jest zróżnicowany. W roku 2019 toczyły się prace na wszystkich możliwych poziomach molekularnych, począwszy od rozwoju metod biologii molekularnej na poziomie DNA poprzez uzyskiwanie białka w systemach komórkowych, puryfikację białka oraz analizę jego czystości i jakości, w tym właściwości fizyko-chemicznych i biologicznych. Wysoki poziom technologii rozwijanych w Mabion i bardzo zróżnicowany poziom tematyki projektowej sprawia, że Spółka korzysta z bardzo szerokiego wachlarza produktów



i usług dostępnych na rynku. Prace badawczo – rozwojowe charakteryzują się dużą różnorodnością i zmiennością, co ma odzwierciedlenie w ilości źródeł zaopatrzenia, z których korzysta Spółka.

Wytwarzanie tak zaawansowanego produktu biotechnologicznego, jakim jest przeciwciało monoklonalne, wymaga zachowania odpowiednich warunków sterylności i stref czystości, a także certyfikowanych produktów wyjściowych, w tym materiałów jednorazowych. Ostatecznie wytworzony produkt końcowy podlega procedurom zwolnienia kontroli jakości, do czego konieczne jest użycie odpowiednio scharakteryzowanych odczynników lub przeprowadzenie przez odpowiednie jednostki certyfikowane zlecanych zewnętrznie analiz.

W 2019 roku jedynym dostawcą, od którego zakupy osiągnęły powyżej 10% rocznych kosztów działalności operacyjnej (pomniejszonych o koszt wynagrodzeń pracowników) Spółki była grupa Sartorius, dostarczająca materiały zużywalne, urządzenia do produkcji i usługi analityczne, z udziałem w zakupach na poziomie 12,98%.

Żaden z podmiotów z grupy Sartorius nie jest powiązany ze Spółką Mabion S.A.

Spółka od wielu lat współpracuje ściśle z grupą Sartorius w zakresie dostaw urządzeń procesowych, jak i materiałów zużywalnych. Towary te są bezpośrednio powiązane ze stosowaną w Spółce technologią „single use” i odstąpienie grupy Sartorius od współpracy wiązałoby się dla Mabion S.A. z koniecznością znalezienia alternatywnego dostawcy, co mogłoby zagrażać ciągłości i opłacalności procesu produkcyjnego.

W ocenie Spółki, Sartorius jest jej kluczowym dostawcą, od którego Spółka jest w istotny sposób uzależniona. W celu zapobieżenia ewentualnym ryzykom w tym zakresie, Spółka bierze pod uwagę alternatywne rozwiązania, monitorując rynek producentów i dostawców. Nie mniej, w obecnym zakładzie istnieją pewne ograniczenia natury technologicznej, więc zakres możliwych zmian jest ograniczony.

## 2.6 Główne inwestycje krajowe i zagraniczne

W 2019 roku Spółka nie dokonywała istotnych inwestycji w papiery wartościowe, instrumenty finansowe, wartości niematerialne i prawne oraz rzeczowe aktywa trwałe.

## 2.7 Informacja o umowach zawartych przez MABION S.A.

### 2.7.1 Umowy znaczące dotyczące działalności operacyjnej

W roku 2019 roku Spółka nie zawierała umów znaczących dotyczących działalności operacyjnej.

### 2.7.2 Inne umowy dotyczące działalności operacyjnej

W dniu 31 stycznia 2019 r. Spółka zawarła umowę z IMA S.A. z siedzibą w Bolonii (Włochy) („IMA”), na mocy której IMA zobowiązała się do wyprodukowania i sprzedaży Spółce linii do pakowania, niezbędnej do prowadzenia procesów pakowania fiolek z produktem gotowym w opakowaniu zewnętrznym wraz z dostawą, instalacją, uruchomieniem, kwalifikacją i szkoleniem. Wartość umowy wynosi 1,83 mln EUR. W związku ze specyfiką zamówienia i koniecznością zaangażowania w realizację przedmiotu umowy wielu stron, umowa nie została zrealizowana w terminie (listopad 2019 roku). Pod koniec stycznia 2020 r. przystąpiono do odbioru linii w siedzibie producenta we Włoszech, nie mniej producent nie spełnił wszystkich kryteriów i nie dokonano ostatecznego odbioru. Aktualnie z powodu pandemii SARS-COVID19 nie ma możliwości ponownego przeprowadzenia testów i odbioru. W obecnej sytuacji trudno również określić kiedy nastąpi taka możliwość. Nie mniej Spółka nie identyfikuje ryzyka w zakresie realizacji niniejszej umowy.

W związku z kończącym się okresem obowiązywania umowy najmu powierzchni biurowo-usługowej i magazynowej przy ul. Fabrycznej 17 w Łodzi, upływającym 31 grudnia 2019 roku, Spółka w dniu 17 grudnia 2019 r. zawarła nową umowę najmu na okres 4 lat począwszy od 1 stycznia 2020 r. W lokalizacji znajduje się laboratorium badawczo-rozwojowe biotechnologicznych produktów leczniczych.

### 2.7.3 Umowy dotyczące kredytów i pożyczek zaciągniętych w 2019 roku

Spółka nie zawierała w 2019 roku umowy pożyczek z podmiotami powiązanymi, na dzień 31 grudnia 2019 roku nie istnieją żadne pożyczki od podmiotów powiązanych niespłacone przez Spółkę.

Spółka nie zawierała w 2019 roku umów pożyczek z podmiotami powiązanymi. Na dzień 31 grudnia 2019 roku nie istnieją żadne pożyczki od podmiotów powiązanych niespłacone przez Spółkę.

Na dzień bilansowy Spółka posiada kredyt bankowy wynikający z Umowy zawartej w dniu 17 lipca 2018 z Santander Bank Polska S.A. Kwota udzielonego Kredytu wynosi 30 mln zł, przy czym uruchomienie Kredytu w wysokości 15 mln zł było możliwe po spełnieniu warunków formalno-prawnych i ustanowieniu zabezpieczeń, a uruchomienie Kredytu w kwocie powyżej 15 mln zł może nastąpić po uzyskaniu przez Spółkę pozytywnej decyzji Europejskiej Agencji Leków dotyczącej rejestracji leku MabionCD20. Oprocentowanie Kredytu jest zmienne i oparte na stawce WIBOR 1M powiększonej o marżę Banku ustaloną na warunkach rynkowych. Zabezpieczeniem Kredytu są hipoteka umowna na pierwszym miejscu do kwoty najwyższej 45 mln zł ustanowiona na prawie własności Spółki do nieruchomości w Konstancynie Łódzkim i przelew wierzytelności na rzecz Banku z tytułu umowy ubezpieczenia budynków/budowli na tej nieruchomości, oświadczenie o poddaniu się egzekucji w drodze aktu notarialnego w trybie art. 777 § 1 pkt. 5 K. p. c. każdorazowo do kwoty stanowiącej 150% kwoty kredytu oraz poręczenia i innej postaci zabezpieczenia udzielone przez podmioty powiązane z Spółką (główni akcjonariusze Spółki). Umowa zawiera liczne zobowiązania Spółki wobec Banku oraz sytuacje stanowiące naruszenie umowy skutkujące m.in. możliwością jej wypowiedzenia przez Bank. Wszystkie zabezpieczenia Kredytu zostały ustanowione w okresie określonym w umowie kredytowej.

Spółka w czwartym kwartale 2019 r. wykorzystowała pierwszą transzę kredytu w wysokości 15mln zł. Termin wymagalności kredytu i okres obowiązywania umowy to 17 lipca 2020 roku.

W dniu 21 października 2019 roku Spółka uzgodniła z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym „EBI” warunki finansowania dotyczące udzielenia Spółce niezabezpieczonego kredytu wypłacanego w trzech transzach, uruchamianych po spełnieniu określonych warunków, do łącznej kwoty 30 mln EUR. Warunki Umowy Finansowania przewidują, że poszczególne transze finansowania będą podlegały spłacie w terminie 5 lat od dnia wypłaty danej transzy. Okres dostępności kredytu wynosi 36 miesięcy od daty zawarcia Umowy Finansowania. Kredyt jest oprocentowany według stałej stopy procentowej, nie wyższej niż 2,7% rocznie. Umowa Finansowania zawiera ograniczenia, m.in. w zakresie rozporządzenia istotnymi składnikami aktywów oraz ich obciążania, udzielania pożyczek i gwarancji, jak również w zakresie wypłacania dywidendy i zaciągania zobowiązań finansowych, powyżej uzgodnionych kwot. Naruszenie zobowiązań Spółki wskazanych w Umowie Finansowania będzie upoważniać EBI do żądania natychmiastowej spłaty kredytu.

Wypłata transz jest uzależniona od realizacji warunków przewidzianych w umowie, którymi są między innymi realizowane kamienie milowe w zakresie rejestracji i komercjalizacji MabionCD20. Spółka po zmianie strategii w zakresie procesu rejestracji podjęła działania mające na celu zmianę warunków w obowiązującej umowie.

Na dzień 31 grudnia 2019 roku Spółka nie korzystała z przyznanej przez EBI linii kredytowej.

### 2.7.4 Umowy dotyczące kredytów lub pożyczek wypowiedziane lub rozwiązane w 2019 roku

W roku obrotowym 2019 nie wystąpiło wypowiedzenie lub rozwiązanie umów dotyczących kredytów lub pożyczek.

### 2.7.5 Umowy dotyczące pożyczek udzielonych

W roku obrotowym 2019 Spółka nie udzielała pożyczek.

### 2.7.6 Poręczenia i gwarancje

W okresie sprawozdawczym zakończonym 31 grudnia 2019 roku obowiązywało nieodpłatne poręczenie udzielone Spółce w 2018 roku przez Glatton Sp. z o.o. (będącym podmiotem powiązanym ze Spółką) w wysokości do 45 mln zł. Poręczenie dotyczy umowy

kredytu rewolwingowego z dnia 17 lipca 2018 roku zawartej z Santander Bank Polska S.A. (dawniej Bankiem Zachodnim WBK S. A.) na okres dwóch lat na finansowanie działalności operacyjnej Spółki.

W 2020 roku Spółka podpisała na warunkach rynkowych umowę z ww. podmiotem powiązaniem regulującą zasady odpłatności z tytułu udzielonego poręczenia, o którym mowa powyżej.

### 2.7.7 Transakcje z podmiotami powiązanymi

W 2019 roku Spółka nie zawierała z podmiotami powiązanymi transakcji na warunkach innych niż rynkowe.

## 2.8 Informacje o pozostałych znaczących zdarzeniach

### 2.8.1 Znaczące zdarzenia i czynniki w trakcie roku obrotowego

#### Marzec

W dniu 20 marca 2019 r. w Spółce odbyła się kontrola dotycząca realizacji warunku zezwolenia nr 203 z dnia 12 kwietnia 2012 r. na prowadzenie działalności na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej (ŁSSE) dotyczącego zakończenia w terminie do dnia 31 grudnia 2018 r. budowy nowego zakładu wytwórczego innowacyjnych technologicznie leków biotechnologicznych, stosowanych w terapiach celowych nowotworów, zaburzeń układu immunologicznego i schorzeń metabolicznych, na terenie ŁSSE – Podstrefa Łódź, Kompleks 1. Na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, że wymieniony warunek został zrealizowany. Spółka poniosła wydatki inwestycyjne w łącznej wysokości ok. 74,6 mln zł, z czego nakłady w wysokości 45 mln zł stanowią kwalifikowane koszty inwestycji. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 5/2019 z dnia 20 marca 2019 roku.

#### Kwiecień

W dniu 1 kwietnia 2019 r. Spółka otrzymała pismo z Ministerstwa Zdrowia Turcji dotyczące kwestii spełniania przez Kompleks Naukowo-Przemysłowy Biotechnologii Medycznej Spółki w Konstancynie Łódzkim (Kompleks) wymogów Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) uznawanych na terytorium Turcji. Pismo zostało wydane w wyniku przeprowadzonej w Kompleksie w lutym 2019 r. inspekcji przez Turecką Agencję Leków i Wyrobów Medycznych (Turkish Medicines and Medical Devices Agency). Zgodnie z otrzymanym pismem w toku inspekcji nie stwierdzono niezgodności krytycznych. Zagadnienia wymagające uzupełnienia były nieliczne i w ocenie Spółki łatwe do skorygowania, w związku z czym Spółka pozytywnie oceniła zakończoną inspekcję i charakter otrzymanych uwag. Spółka w odpowiedzi na niniejsze pismo złożyła w Ministerstwie Zdrowia Turcji Harmonogram Działań Naprawczych (Correcting and Preventive Actions), do których strona turecka nie zgłosiła zastrzeżeń. Obecnie Spółka pozostaje w kontakcie z regulatorem tureckim w celu dalszego procedowania mającego na celu złożenie dokumentacji rejestracyjnej leku MabionCD20 na terytorium Turcji. Pozytywna weryfikacja systemu GMP w odniesieniu do wymogów tureckich jest zdarzeniem koniecznym do złożenia dossier w tym kraju, a zdarzenie jest pierwszym kamieniem milowym w tym zakresie. Turcja posiada własny, niezależny system regulacyjny, dlatego certyfikacja europejska nie daje statusu GMP na terenie Turcji. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 6/2019 z dnia 1 kwietnia 2019 roku.

W dniu 3 kwietnia 2019 r. Zarząd Spółki podjął uchwałę zatwierdzającą zmiany w dotychczasowej strategii rozwoju produktów leczniczych. Zgodnie z podjętą uchwałą zmianie uległ katalog projektów, których realizacją Spółka, obecnie lub w przyszłości, samodzielnie bądź z partnerami, jest zainteresowana. Spółka dokonała również kwalifikacji projektów naukowo-badawczych do trzech grup projektów tj. projekty aktywne, nowe projekty planowane na 2019 rok oraz projekty partnerskie. Informacje dotyczące zaktualizowanej strategii rozwoju produktów leczniczych znajdują się w pkt 4.2 niniejszego sprawozdania. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 8/2019 z dnia 3 kwietnia 2019 roku.

W dniu 24 kwietnia 2019 r. Spółka złożyła odpowiedzi na pytania Europejskiej Agencji Leków (EMA) otrzymane w ramach etapu Dnia 120 procedury rejestracyjnej leku MabionCD20 w EMA (Dzień 121). Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 10/2019 z dnia 24 kwietnia 2019 roku.



W dniu 25 kwietnia 2019 roku Pan Artur Chabowski złożył rezygnację z pełnienia funkcji Prezesa Zarządu Spółki. Rezygnacja weszła w życie 30 czerwca 2019 roku. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 11/2019 z dnia 25 kwietnia 2019 roku.

## Maj

W dniu 6 maja 2019 roku Spółka otrzymała od partnera potwierdzenie poprawnego złożenia w EMA drugiego wniosku rejestracyjnego (Duplicate application) na lek o roboczej nazwie MabionCD20. Złożenie drugiego wniosku rejestracyjnego, w przypadku pozytywnego zakończenia procedury rejestracyjnej, miało umożliwić Spółce uzyskanie dodatkowej nazwy handlowej leku, dla której lista wskazań dla produktu zostanie ograniczona i nie obejmie reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS). W ocenie Spółki działanie to miało przyspieszyć komercjalizację leku o roboczej nazwie MabionCD20 na rynkach, gdzie RZS objęte jest nadal ochroną patentową dla MabThera. W dniu 27 maja 2019 roku Spółka otrzymała informację o pozytywnym zakończeniu walidacji ww. wniosku przez EMA i tym samym przyjęciu go do procedury oceny. Niniejsze informacje zostały opublikowane raportami bieżącymi nr 13/2019 z dnia 6 maja 2019 roku oraz nr 15/2019 z dnia 27 maja 2019 roku.

## Czerwiec

W dniu 12 czerwca 2019 r. w Spółce odbyła się kontrola dotycząca realizacji przez Spółkę warunku zezwolenia nr 203 z dnia 12 kwietnia 2012 r. na prowadzenie działalności na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej (ŁSSE) w zakresie utrzymania zatrudnienia przy prowadzeniu działalności na terenie ŁSSE na poziomie co najmniej 30 pracowników w terminie od 1 stycznia 2017 r. do 31 marca 2019 roku. Był to ostatni warunek konieczny do spełnienia przez Spółkę w celu uzyskania prawa do skorzystania ze zwolnienia podatkowego w ramach prowadzenia działalności na terenie ŁSSE. Na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, że wymieniony warunek został zrealizowany. O uzyskaniu ww. zezwolenia Spółka informowała w raporcie bieżącym EBI nr 10/2012 z dnia 16 kwietnia 2012 r., a o spełnieniu poprzednich warunków tego zezwolenia – w raportach bieżących nr 5/2017 z dnia 11 stycznia 2017 r. oraz nr 5/2019 z dnia 20 marca 2019 r. O realizacji ostatniego warunku zezwolenia Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 16/2019 z dnia 12 czerwca 2019 roku.

## Lipiec

W dniu 1 lipca 2019 roku Spółka otrzymała od Europejskiej Agencji Leków drugą rundę pytań w ramach procedury rejestracyjnej leku pod roboczą nazwą MabionCD20 (Dzień 180). O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 20/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku.

W dniu 23 lipca 2019 roku Spółka powzięła informację o uzyskaniu, w wyniku przeprowadzonej przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) inspekcji, certyfikatu GMP (Dobra Praktyka Wytwarzania, ang. Good Manufacturing Practice) dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim w zakresie wytwarzania substancji czynnej (Rytuksymab). Inspekcja GIF została zlecona przez EMA w ramach oceny złożonego przez Spółkę wniosku o dopuszczenie leku MabionCD20 do obrotu. Certyfikat GMP potwierdza, iż Spółka prowadzi procesy produkcyjne zgodnie z zasadami GMP w zakresie wytwarzania substancji czynnej (Rytuksymab) wykorzystywanej do uzyskania produktu gotowego. Jest to pierwszy certyfikat w ww. zakresie, jaki Spółka dotychczas uzyskała. Certyfikat jest ważny 3 lata od daty ostatniego dnia inspekcji (tj. 17 maja 2019 roku). O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 21/2019 z dnia 23 lipca 2019 roku.

W dniu 25 lipca 2019 r. Spółka otrzymała pismo od EMA informujące, iż na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez GIF na zlecenie EMA, sklasyfikowanej jako inspekcja przed-autoryzacyjna dotycząca leku o roboczej nazwie MabionCD20, Urząd uznaje iż procesy wytwórcze prowadzone w Spółce są zgodne z zasadami i wytycznymi Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) określonymi w Dyrektywie 2003/94/EC. Ustalenia z inspekcji umożliwiły inspektorom rekomendowanie EMA ustanowienia Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim jako miejsca wytwarzania leku o roboczej nazwie MabionCD20. Stanowiło to jeden z kamieni milowych procesu rejestracyjnego leku MabionCD20. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 22/2019 z dnia 25 lipca 2019 roku.

## Sierpień

W dniu 14 sierpnia 2019 r. Spółka otrzymała informację pochodzącą z działu prawnego Mylan, iż w nawiązaniu do informacji o zamiarze połączenia Mylan NV (Mylan) z Upjohn – podmiotem wydzielonym z grupy Pfizer, nie przewidują oni na tę chwilę wpływu planowanego połączenia na współpracę zespołów Mabion i Mylan w zakresie rejestracji leku MabionCD20 na rynku europejskim oraz na wiążącą Mabion i Mylan umowę (Development and Commercialization Agreement). Spółka informowała o podpisaniu umowy Development and Commercialization Agreement w raporcie bieżącym nr 31/2016 z dnia 8 listopada 2016 r. Potwierdzeniem tego stanu rzeczy jest to, iż współpraca pomiędzy Spółką a firmą Mylan przebiega zgodnie z przyjętymi założeniami, a spotkania grup roboczych odbywają się regularnie i adekwatnie do potrzeb prac związanych z procesem rejestracji leku MabionCD20 w EMA. Nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości stanowisko firmy Mylan ulegnie zmianie. Spółka Mabion nie ma wpływu na zakres współpracy stron trzecich i może się zdarzyć, iż strategia rozwoju produktów leczniczych przyjęta przez nowy podmiot będzie konkurencyjna w stosunku do oferty firmy Mabion. W ocenie Spółki ewentualne zmiany w zakresie współpracy z firmą Mylan nie powinny w przyszłości wpłynąć na sprzedaż leku MabionCD20 z uwagi na formę dystrybucji tego leku (cyklicznie zmieniające się listy produktów refundowanych przez systemy zdrowotne) i potencjał rynku. Spółka pozostaje w bieżącym kontakcie z przedstawicielami firmy Mylan. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 24/2019 z dnia 14 sierpnia 2019 roku.

W dniu 19 sierpnia 2019 roku Spółka powzięła informację o uzyskaniu, w wyniku przeprowadzonej przez GIF inspekcji, certyfikatu GMP dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstantynowie Łódzkim w zakresie następujących operacji wytwórczych: wytwarzania form sterylnych produktów biotechnologicznych, badań kontroli jakości, zwolnienia serii oraz pakowania produktów leczniczych. Jest to drugi certyfikat GMP uzyskany przez Spółkę w wyniku inspekcji GIF zleconej przez EMA w ramach oceny złożonego przez Spółkę wniosku o dopuszczenie leku MabionCD20 do obrotu. Niniejszy certyfikat GMP potwierdza, iż Spółka prowadzi procesy produkcyjne zgodnie z zasadami GMP w ww. zakresie. Certyfikat jest ważny 3 lata od daty ostatniego dnia inspekcji (tj. 17 maja 2019 roku). Uzyskane certyfikaty GMP są niezbędne do wytwarzania, zarejestrowania i komercjalizacji leku MabionCD20. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 25/2019 z dnia 19 sierpnia 2019 roku.

## Październik

W dniu 21 października 2019 roku Zarząd Mabion S.A. uzgodnił z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym (EBI) warunki finansowania dotyczące udzielenia Spółce niezabezpieczonego kredytu wypłacanego w trzech transzach, uruchamianych po spełnieniu określonych warunków, do łącznej kwoty 30 mln EUR, po zawarciu stosownej dokumentacji, w tym umowy finansowania (Umowa Finansowania) oraz umowy w sprawie emisji na rzecz EBI warrantów subskrypcyjnych (Umowa Warrantowa). W tym samym dniu Zarząd Mabion S.A. podjął uchwałę w przedmiocie podjęcia decyzji o zawarciu dokumentacji finansowania, w tym Umowy Finansowania oraz Umowy Warrantowej, na uzgodnionych z EBI warunkach. W sprawie podjęcia przedmiotowej uchwały w dniu 21 października 2019 r. Rada Nadzorcza Spółki udzieliła Zarządowi pozytywnej rekomendacji. W oparciu o uzgodnione z EBI warunki finansowania, została podpisana w dniu 24 października 2019 roku Umowa Finansowania, natomiast w dniu 31 października 2019 roku Umowa Warrantowa.

Środki pozyskane w ramach udzielonego kredytu zostaną przeznaczone na finansowanie projektów inwestycyjnych i badawczo-rozwojowych, w tym dotyczących rozwoju leków biopodobnych i innowacyjnych leków biologicznych w Polsce oraz rozbudowy infrastruktury badawczo-rozwojowej i mocy wytwórczych Spółki. Warunki Umowy Finansowania przewidują, że poszczególne transze finansowania będą podlegały spłacie w terminie 5 lat od dnia wypłaty danej transzy. Okres dostępności kredytu wynosi 36 miesięcy od daty zawarcia Umowy Finansowania. Kredyt jest oprocentowany według stałej stopy procentowej, nie wyższej niż 2,7% rocznie. Umowa Finansowania przewiduje postanowienia nakładające na Spółkę ograniczenia, m.in. w zakresie rozporządzenia istotnymi składnikami aktywów oraz ich obciążania, udzielania pożyczek i gwarancji, jak również w zakresie wypłacania dywidendy i zaciągania zobowiązań finansowych, powyżej uzgodnionych kwot. Naruszenie zobowiązań Spółki wskazanych w Umowie Finansowania będzie upoważniać EBI do żądania natychmiastowej spłaty kredytu. Warunkiem udostępnienia (wypłaty) finansowania przez EBI jest m.in. emisja przez Spółkę warrantów subskrypcyjnych serii C, które zostaną objęte przez EBI i będą uprawniać do objęcia akcji serii T Spółki stanowiących 2,85% kapitału zakładowego Spółki na dzień emisji. W tym celu zwołane na dzień 29 listopada 2019 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie podjęło uchwałę w sprawie warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję akcji zwykłych na okaziciela serii T z jednoczesnym pozbawieniem prawa poboru

dotychczasowych akcjonariuszy Spółki w całości, emisji warrantów subskrypcyjnych serii C z jednoczesnym pozbawieniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki w całości oraz zmiany statutu Spółki. Emisja warrantów subskrypcyjnych na rzecz EBI stanowi element wynagrodzenia dla EBI za udostępnienie finansowania i umożliwi znaczące obniżenie bieżących kosztów obsługi zadłużenia w stosunku do standardowych produktów kredytowych udostępnianych przez instytucje finansowe. Zgodnie z Umową Warrantową, główne warunki emisji warrantów subskrypcyjnych oraz objęcia akcji są następujące:

1. warranty zostaną objęte przez EBI nieodpłatnie i będą uprawniały do objęcia akcji Serii T Spółki po cenie emisyjnej 0,1 zł za jedną akcję;
2. warranty subskrypcyjne będą zbywalne bez ograniczeń na rzecz podmiotów powiązanych z EBI, a na rzecz pozostałych podmiotów wyłącznie na podstawie umowy sprzedaży;
3. w przypadkach określonych w umowie skutkujących obniżeniem udziału akcji serii T w kapitale zakładowym Spółki poniżej 2,85%, Spółka będzie zobowiązana do wyemitowania dodatkowych warrantów na rzecz EBI w takiej liczbie, aby akcje obejmowane na podstawie warrantów reprezentowały taki procent kapitału zakładowego Spółki.

Umowa Warrantowa reguluje przypadki, w których prawa z warrantów subskrypcyjnych mogą być wykonane oraz prawa i obowiązki stron w zakresie zbywania i nabywania warrantów subskrypcyjnych i akcji serii T (w tym ograniczenie zbywalności akcji serii T w okresie 6 miesięcy od dnia ich objęcia, z zastrzeżeniem określonych w Umowie Warrantowej wyjątków).

O uzgodnieniu warunków finansowania Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 26/2019 z dnia 21 października 2019 roku, a o podjęciu uchwały przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie raportem bieżącym nr 32/2019 z dnia 29 listopada 2019 roku. Wypłata transz jest uzależniona od realizacji warunków przewidzianych w umowie, którymi są między innymi realizowane kamienie milowe w zakresie rejestracji i komercjalizacji MabionCD20. Spółka po zmianie strategii w zakresie procesu rejestracji podjęła działania mające na celu zmianę warunków w obowiązującej umowie. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania środki z Umowy Finansowania nie zostały uruchomione, jak również nie zostały wyemitowane przez Spółkę warrantów określone Umową Warrantową.

W dniu 23 października 2019 r. Spółka otrzymała od agenta reprezentującego Spółkę przed amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (FDA) informację o przyznaniu Spółce możliwości odbycia z FDA spotkania BPD (Biosimilar Biological Product Development) Typu 3 oraz wyznaczeniu terminu tego spotkania na 22 stycznia 2020 roku. Celem spotkania miało być uzyskanie potwierdzenia strategii regulacyjnej w zakresie możliwości złożenia wniosku o rejestrację MabionCD20 na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki. Wyznaczenie spotkania Typu 3 stanowiło kolejny etap realizacji działań zmierzających do uzyskania rejestracji MabionCD20 w USA. Było efektem oceny przez FDA złożonego przez Spółkę pakietu dokumentacji, w tym pełnych raportów z badań klinicznych MabionCD20 przeprowadzonych z użyciem europejskiego leku referencyjnego MabThera u pacjentów cierpiących na RZS i NHL, wyników badania podobieństwa analitycznego MabionCD20 (serie leku testowane klinicznie) i referencji europejskiej (MabThera) do amerykańskiej (Rituxan) oraz protokołu badania klinicznego – pomostowego. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 27/2019 z dnia 23 października 2019 roku.

## Listopad

W dniu 10 listopada 2019 roku Spółka uzyskała, od firmy zakontraktowanej do zdeponowania odpowiedzi na drugą rundę pytań procedury rejestracyjnej leku MabionCD20, potwierdzenie ich skutecznego wpłynięcia do systemu elektronicznego EMA (Dzień 181). Złożenie odpowiedzi pozwoliło na kontynuację oceny wniosku przez Agencję. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 29/2019 z dnia 10 listopada 2019 roku.

W dniu 11 listopada 2019 r. Spółka uzyskała, od firmy zakontraktowanej do zdeponowania odpowiedzi, potwierdzenie skutecznego wpłynięcia do systemu elektronicznego EMA odpowiedzi w ramach procedury rejestracyjnej drugiego wniosku rejestracyjnego („Duplicate application”) dla leku MabionCD20. Lista wskazań dla niniejszego produktu nie obejmuje reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS). Od Dnia 181 procedury obydwie wnioski były rozpatrywane równolegle. Złożenie odpowiedzi pozwoliło na kontynuację przez Agencję oceny w zakresie drugiego wniosku rejestracyjnego. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 30/2019 z dnia 11 listopada 2019 roku.

W dniu 29 listopada 2019 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki działając na podstawie art. 397 KSH podjęło uchwałę o dalszym kontynuowaniu działalności przez Mabion S. A., w związku z poziomem kapitałów własnych Spółki na dzień 30 września 2019 roku, które wykazywały stratę przewyższającą sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego. Niniejsza informacja została opublikowana raportem bieżącym nr 32/2019 z dnia 29 listopada 2019 roku.

## Grudzień

W dniu 9 grudnia 2019 roku Spółka powzięła informację o udzieleniu jej przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) zgody na wydłużenie o 9 miesięcy tj. do dnia 30 września 2020 roku terminu realizacji projektu pn. „Rozwój i skalowanie innowacyjnego procesu wytwarzania terapeutycznego, rekombinowanego przeciwciała monoklonalnego, w celu umożliwienia przemysłowego wdrożenia pierwszego polskiego leku biotechnologicznego do terapii onkologicznych oraz autoimmunologicznych”. Umowa o dofinansowanie projektu została zawarta w dniu 19 września 2017 roku (raport bieżący nr 44/2017). Wartość projektu to 54,2 mln zł, przy czym wartość dofinansowania (wkładu z funduszy europejskich) to 27 mln zł. Dotychczasowy termin realizacji projektu upływał 31 grudnia 2019 roku. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 36/2019 z dnia 9 grudnia 2019 roku.

W dniach 9-12 grudnia 2019 roku odbyło się posiedzenie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ang. Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP), na którym procedowane były wnioski rejestracyjne Spółki o dopuszczenie do obrotu leku pod roboczą nazwą MabionCD20. W dniu 29 listopada 2019 roku Spółka otrzymała wstępną informację od reporterów dotyczącą dalszego procedowania wniosków Spółki. Były to informacje wewnętrzne, o charakterze niewiążącym i wstępnym (przed podjęciem przez CHMP ostatecznej decyzji co do dalszego procedowania wniosków na posiedzeniu w dniach 9-12 grudnia 2019 r., tj. w trybie zgodnym z obowiązującymi procedurami rejestracyjnymi). Na podstawie otrzymanej wówczas informacji Spółka nie była w stanie jednoznacznie wskazać trybu rozpatrywania wniosków Spółki podczas posiedzenia CHMP ani ostatecznego wyniku tego posiedzenia. W ocenie Spółki, we wstępnej informacji otrzymanej od reporterów, pojawiły się jednak zagadnienia, które nie były sygnalizowane w dotychczasowych pytaniach EMA. Informacje otrzymane od reporterów stanowiły jedynie wewnętrzne projekty dokumentacji przed posiedzeniem CHMP, w związku z czym dokumenty te mogły istotnie różnić się od dokumentów ostatecznie przyjętych na posiedzeniu Komitetu. Powyższe informacje zostały przez Spółkę opublikowane raportem bieżącym nr 37/2019 z dnia 12 grudnia 2019 roku.

W dniu 13 grudnia 2019 roku Spółka otrzymała podsumowanie z posiedzenia CHMP, o którym mowa powyżej. Dokument został niezwłocznie poddany analizie w celu możliwości oceny przez Spółkę zawartych w nim zagadnień oraz przekazania w możliwie najkrótszym czasie wyników tej oceny do wiadomości publicznej. Podsumowanie z posiedzenia CHMP zawierało listę zagadnień skierowanych przez EMA, na które w celu kontynuacji procedury rejestracyjnej Spółka zobowiązana była udzielić odpowiedzi. Otrzymane uwagi regulatora dotyczyły przede wszystkim procesu komercyjnego wytwarzania MabionCD20, jak również podobieństwa produktu z tego procesu do MabionCD20 testowanego w badaniu klinicznym oraz leku referencyjnego. Finalna lista zagadnień postawionych przez EMA różniła się od wstępnej informacji otrzymanej od reporterów, o której mowa powyżej, w ten sposób że zakres otrzymanych zagadnień był węższy w stosunku do wcześniej uzyskanej informacji. Wstępna ocena sytuacji wskazywała, iż już zaplanowane i realizowane zadania są zgodne z zakresem pracy potrzebnej na zaadresowanie zapytań regulatora, w związku z czym harmonogramy prac wewnętrznych nie uległy zmianie. O otrzymaniu podsumowania posiedzenia CHMP Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 38/2019 z dnia 16 grudnia 2019 roku.

### 2.8.2 Znaczące zdarzenia i czynniki po zakończeniu roku obrotowego

W dniu 13 stycznia 2020 roku Zarząd poinformował, iż w wyniku konsultacji telefonicznych z EMA, w styczniu 2020 r. planuje złożenie przez Spółkę odpowiedzi na listę pytań, otrzymanych w dniu 13 grudnia 2019 roku. Miało to umożliwić dalsze procedowanie wniosku rejestracyjnego Spółki na posiedzeniu Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ang. Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) w dniach 24-27 lutego 2020 roku. Ponadto Spółka podkreśliła, iż regulator dysponuje szeregiem narzędzi zapewniających mu swobodę decyzyjną i możliwość indywidualnego dostosowania rozwiązania do potrzeb występujących w danej procedurze rejestracyjnej. Ponadto Spółka poinformowała, że nie ma wpływu na ocenę EMA, istnieje szereg możliwych zdarzeń – wydanie decyzji pozytywnej bądź negatywnej, uzyskanie listy dodatkowych pytań (raz lub więcej), zaroszenie do rundy odpowiedzi ustnych (raz lub więcej), wycofanie aplikacji przez Spółkę i jej ponowne



złożenie po uzupełnieniach lub inne nieprzewidywane na tym etapie przez Spółkę. O powyższym zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 2/2020 z dnia 13 stycznia 2020 roku.

W dniu 22 stycznia 2020 roku odbyło się spotkanie BPD (Biosimilar Biological Product Development) Typu 3 z amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (FDA) w sprawie rejestracji oraz dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA. Celem spotkania było uzyskanie potwierdzenia strategii regulacyjnej w zakresie możliwości złożenia wniosku o rejestrację MabionCD20 na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki. W toku spotkania miała miejsce produktywna dyskusja w przedmiocie danych potrzebnych do złożenia wniosku rejestracyjnego w USA w zakresie wszystkich wskazań leku referencyjnego. Spółka została zaproszona do stałego kontaktu z FDA w celu płynnej realizacji działań zmierzających do złożenia wniosku rejestracyjnego leku na terytorium USA. Spotkanie BPD Typu 3 stanowi etap realizacji działań zmierzających do uzyskania rejestracji MabionCD20 w USA. Spółka zastrzega, że odbycie spotkania Typu 3 nie gwarantuje pozytywnego efektu tych działań, a proces rejestracji i dopuszczenia leku do obrotu na terytorium USA jest procesem wieloetapowym i nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymogi związane z zatwierdzeniem produktu przez FDA. O powyższym zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 4/2020 z dnia 22 stycznia 2020 roku.

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

W dniu 7 lutego 2020 roku Spółka otrzymała decyzję Ministra Rozwoju w sprawie zmiany zezwolenia nr 301 na prowadzenie działalności gospodarczej na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej („Strefa”), o którym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 2/2017 z dnia 3 stycznia 2017 r. Na mocy ww. decyzji, na wniosek Spółki, 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 mln zł, uległ przedłużeniu z dnia 31 grudnia 2019 roku do dnia 30 czerwca 2021 roku. Wnioskowanie o powyższą zmianę wynikało ze zmiany harmonogramu rozpoczęcia realizacji inwestycji przez Spółkę. Na dzień 31 grudnia 2019 roku wydatki poniesione w ramach inwestycji objętej zezwoleniem nr 301 wyniosły 2,8 mln zł. Jednocześnie nie uległ zmianie termin zakończenia inwestycji planowany na 31 grudnia 2021 roku. O zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 9/2020 z dnia 7 lutego 2020 r.

W dniu 12 lutego 2020 roku Spółka powzięła informację o decyzji Starosty Pabianickiego o zmianie pozwolenia na budowę budynku w ramach inwestycji pn. „Centrum Naukowo-Technologiczne zaawansowanej biotechnologii medycznej Mabion S. A.” wraz z niezbędną infrastrukturą w Konstancynie Łódzkim, o którym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 60/2018 z dnia 14 listopada 2018 roku. Zmiana polega na zwiększeniu kubatury budynku do wielkości docelowej niezbędnej Spółce do realizacji zamierzonych planów inwestycyjnych w tym zwiększenia mocy wytwórczych i badawczo-rozwojowych Spółki. O zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 10/2020 z dnia 12 lutego 2020 r.

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

W dniu 14 lutego 2020 roku Spółka otrzymała od FDA podsumowanie ze spotkania Biosimilar Biological Product Development (BPD) Typu 3, które odbyło się w dniu 22 stycznia 2020 r. z udziałem przedstawicieli Spółki i FDA. Celem tego spotkania było uzyskanie potwierdzenia strategii regulacyjnej w zakresie możliwości złożenia wniosku o rejestrację MabionCD20 na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki. Spółka przystąpiła do analizy otrzymanego dokumentu i zawartych w nim wniosków i wytycznych oraz oceny ich wpływu na dotychczas planowane przez Spółkę działania zmierzające do rejestracji i dopuszczenia leku do obrotu w USA. Spółka zastrzegła, że proces rejestracji i dopuszczenia leku do obrotu na terytorium USA jest procesem wieloetapowym i nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymogi związane z zatwierdzeniem produktu przez FDA. O zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 12/2020 z dnia 14 lutego 2020 r.

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

W dniu 16 marca 2020 roku Zarząd Spółki podjął decyzję o modyfikacji strategii regulacyjnej leku MabionCD20 w EMA. Podstawową zmianą jest uzyskanie dopuszczenia do obrotu leku w EMA bezpośrednio w dużej komercyjnej skali w przeciwieństwie do dotychczas planowej strategii 2 krokowej, tzn. uzyskania dopuszczenia do obrotu w małej skali – krok 1, a następnie na podstawie wniosku o zmianę dopuszczenie do obrotu dużej, komercyjnej skali – krok 2. Zarząd Spółki podjął niniejszą decyzję na podstawie otrzymanej 16 marca 2020 roku opinii zewnętrznych konsultantów oraz rekomendacji Rady Nadzorczej Spółki. Zmiana strategii związana jest z wycofaniem wniosków rejestracyjnych złożonych w dniach 1 czerwca 2018 roku oraz 6 maja 2019 roku. Nowy wniosek, w którym przedmiotem oceny Agencji będzie skala docelowa zostanie złożony po uzyskaniu danych walidacyjnych i biopodobieństwa produktu pochodzącego z pełnej skali wytwarzania. Z przyczyn proceduralno-formalnych, Spółka nie mogła procedować swoich dotychczas złożonych i rozpatrywanych wniosków z dodatkowymi danymi z dużej skali. W momencie podejmowania decyzji o zmianie strategii trwały prace związane z rozpoczęciem 3 wytwórczej serii walidacyjnej dużej skali. Zmiana strategii zdaniem Zarządu Spółki była najbardziej optymalną ścieżką pod kątem zarówno kosztowym, jak i czasowym w zakresie rejestracji produktu i możliwości komercjalizacji MabionCD20 w Unii Europejskiej. Walidację procesu wytwarzania produktu z dużej skali Spółka planuje zakończyć w czerwcu 2020 roku. Zakres i format nowych wniosków zostanie skonsultowany w pierwszej kolejności z przedstawicielami EMA w ramach procedury scientific advice (konsultacji planowanych na kwiecień/maj 2020 roku) w celu ich dostosowania do oczekiwań Agencji, co usprawni procedurę rejestracyjną wniosku z dużej, docelowej skali. Decyzja o wycofaniu wniosków o rejestrację leku MabionCD20 w EMA nie miała wpływu na przyjęty harmonogram prac w zakresie walidacji dużej skali wytwarzania oraz badania pomostowego, jak również na prace służące rejestracji produktu MabionCD20 na rynku amerykańskim. Aktualny plan prac może jednak ulec zmianie na skutek wytycznych uzyskiwanych od regulatora. O zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 15/2020 z dnia 16 marca 2020 r.

W dniu 16 marca 2020 roku odbyło się posiedzenie Rady Nadzorczej wraz z przedstawicielami Zarządu Spółki, na którym podjęto dyskusję w zakresie finansowania działalności Spółki w świetle nowej strategii regulacyjnej leku MabionCD20 w EMA. Zarząd Spółki otrzymał od głównych akcjonariuszy Spółki będących jej założycielami („Akcjonariusze”) dokumenty wspierające, zgodnie z którymi Akcjonariusze zadeklarowali dokapitalizowanie Spółki kwotą nie niższą niż 15 mln złotych w 2020 roku. Dokapitalizowanie, zgodnie z deklaracją Akcjonariuszy z dnia 16 marca 2020, będzie następowało w 2020 roku w transzach zgodnie z zapotrzebowaniem Spółki na środki finansowe. Dokapitalizowanie Spółki, zgodnie z otrzymanymi deklaracjami może następować poprzez objęcie akcji nowej emisji lub przy wykorzystaniu instrumentów dłużnych. Zarząd Spółki przyjął dokumenty wspierające od Akcjonariuszy oraz podjął decyzję o rozpoczęciu działań zmierzających do pozyskania finansowania dłużnego, które umożliwi skuteczną realizację nowej strategii rejestracji leku MabionCD20 w EMA. W ocenie Zarządu Spółki pozyskanie zewnętrznego finansowania dłużnego powinno być możliwe dzięki silnemu wsparciu jakie uzyskał od głównych akcjonariuszy Spółki. Zasilanie kapitałowe oraz finansowanie dłużne powinny zagwarantować niezachwiane doprowadzenie do dopuszczenia leku do obrotu zarówno na terenie UE jak i USA. Ponadto Spółka nie wyklucza poszukiwania i korzystania również z innych źródeł finansowania takich jak granty, dotacje z funduszy europejskich, środki celowe na realizację nowych projektów lub inne opcje w zależności od potrzeb i możliwości Spółki. O zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 16/2020 z dnia 16 marca 2020 r.

W dniu 16 marca 2020 roku w związku z wprowadzonym w Polsce stanem zagrożenia epidemicznego oraz ogłoszoną przez WHO (Światową Organizację Zdrowia) pandemią koronawirusa COVID-19 na świecie, Zarząd Mabion S.A. przekazał informację o możliwym wpływie tej sytuacji na działalność Spółki. Zarząd zidentyfikował, że na działalność Spółki przejściowo może mieć wpływ ograniczenie dostępności pracowników oraz w konsekwencji opóźnienia w procesach prac badawczo-rozwojowych, w związku z potrzebą wprowadzenia pracy zdalnej dla niektórych stanowisk. Zarząd zaznaczył, że ma określoną kontrolę nad tempem przebiegu i ciągłością procesów wytwarzania, jednak nie można wykluczyć, że wprowadzenie pracy zdalnej na niektórych stanowiskach oraz potencjalne zaburzenia w integralności łańcucha dostaw niektórych komponentów, materiałów oraz maszyn i urządzeń przejściowo spowolnią prace badawczo-rozwojowe oraz procesy produkcyjne, w tym produkcję ostatniej z trzech zaplanowanych serii walidacyjnych Mabion CD20 w dużej skali wytwarzania. Jednocześnie Zarząd Spółki podkreślił, że procesy w Spółce skoncentrowane są na utrzymaniu postępu i ukończeniu prac nad walidacją MabionCD20 umożliwiających

przejście do kolejnych etapów badań nad produktem leczniczym wytworzonym w dużej skali wytwarzania (tj. badania stabilności i badania podobieństwa analitycznego). Na moment publikacji raportu bieżącego, jak również na dzień publikacji niniejszego sprawozdania prace te przebiegają bez zakłóceń, zgodnie z zaplanowanymi harmonogramami, jak również Zarząd nie posiada wiedzy o opóźnieniach w dostawach komponentów, materiałów lub maszyn czy urządzeń. Jednakże nie można wykluczyć, że takie opóźnienia mogą wystąpić w przyszłości. Zarząd Spółki dostrzega również ryzyko związane z zachwianiem płynności na rynkach, będącym skutkiem rozprzestrzeniania się wirusa COVID-19 i wynikającym z tego możliwym ograniczeniem dostępu Spółki do finansowania. Ponadto Spółka zwróciła uwagę na potencjalne przesunięcia w procesach administracyjnych, w tym zarówno w obszarze decyzji organów regulujących dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu, jak i w obszarze decyzji organów publicznych przyznających i rozliczających dotacje i granty lub zwrot podatku VAT. Na moment przekazania raportu bieżącego, jak również do dnia publikacji niniejszego sprawozdania, Zarząd nie otrzymał od wskazanych organów żadnych informacji dotyczących przesunięcia w realizowanych procesach. Utrzymujący się stan pandemii, w tym m.in. ograniczenie ruchu pasażerskiego mogą również wpłynąć na tymczasową konieczność zredukowania aktywności marketingowej Spółki w obszarze business development, a także na wstrzymanie kluczowych decyzji biznesowych w ramach prowadzonych rozmów. W związku z dużą dynamiką zdarzeń Zarząd Emitenta na bieżąco monitoruje sytuację. Spółka zadeklarowała również, iż dostosuje się do wszelkich obowiązujących decyzji administracyjnych. O zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 17/2020 z dnia 16 marca 2020 r.

W dniu 30 marca 2020 roku na stronie internetowej EMA ukazała się informacja potwierdzająca wycofanie wniosków rejestracyjnych Spółki złożonych w czerwcu 2018 roku i maju 2019 roku. Potwierdzenie wycofania wniosku rejestracyjnego przez Spółkę zakończyło dotychczasową procedurę rejestracyjną wstępnie opartą na strategii dwukrokowej (uzyskanie dopuszczenia do obrotu w małej skali, a następnie przedłożenie wniosku o zmianę dotyczącego procesu produkcyjnego na dużą skalę). Mimo, iż Spółka odpowiedziała na zdecydowaną większość wniosków o dodatkowe informacje, w świetle celu Spółki, jakim jest rejestracja produktu w oparciu o atrakcyjny z perspektywy komercyjnej proces produkcji na dużą skalę w wysokiej jakości, Spółka mając na uwadze dotychczasowe interakcje z Agencją uznała, że dane te zostaną zrewidowane w przyszłym wniosku, w związku z czym wniosek dotyczący procesu produkcji na małą skalę został wycofany. W dniu 30 marca 2020 roku Agencja opublikowała dokument „Pytania i Odpowiedzi” („Questions and Answers”, „Q&A”), zawierający krótkie podsumowanie procesu, jednak szczegółowe informacje dotyczące zakończonej procedury rejestracyjnej (ang. European public assessment report, EPAR), zgodnie z regulacjami EMA zostaną opublikowane przez regulatora w najbliższych miesiącach. EPAR będzie opierać się na ostatniej zatwierdzonej przez CHMP wersji raportu z oceny (Dzień 195), w której stwierdzono występowanie większej liczby nierozwiązanych kwestii niż ta, która pozostała do rozwiązania w chwili wycofania wniosku, w związku z czym raport ten nie będzie odzwierciedlał najbardziej aktualnego statusu procedury. Podczas gdy Spółka uznała wszystkie pozostałe pytania za aktualne w oparciu o dane dostępne w momencie sporządzenia ostatniej zatwierdzonej wersji raportu z oceny (Dzień 195), od tego czasu Spółka poczyniła znaczne postępy w kierunku przedłożenia nowego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w oparciu o wysokojakościowy proces produkcji w skali komercyjnej. Obecnie Spółka przygotowuje nowy wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu mający na celu uzyskanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu MabionCD20 od EMA w odpowiednim terminie. Zakres i format nowego wniosku zostaną poddane przeglądowi z udziałem przedstawicieli EMA w ramach procedury „scientific advice”, w celu sprawdzenia, czy spełnia on wszelkie oczekiwania Agencji. O zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 19/2020 z dnia 30 marca 2020 r.

### 2.8.3 Pozostałe zdarzenia

W dniu 28 marca 2019 roku Spółka uzyskała informację z Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP) w zakresie przyjęcia sprawozdania Spółki z rozpowszechniania wyników badań przemysłowych w projekcie „Innowacyjna technologia double cutting uzyskiwania nowoczesnych analogów hormonu ludzkiej insuliny”. Niniejsze sprawozdanie zostało zaakceptowane, tym samym został spełniony warunek przyznania premii za szerokie rozpowszechnianie wyników, zgodny z zapisami umowy o dofinansowanie przedmiotowego projektu (umowa z dnia 2 lutego 2012 roku). Projekt był realizowany przez Spółkę w latach 2011 – 2016. W 2015 roku Spółka złożyła do PARP wniosek o wcześniejsze zakończenie projektu. Opracowana w ramach projektu technologia, została zastosowana do uzyskania przykładowego prototypu analogu insuliny, jednak nie udało się opracować odpowiedniej formułacji, czyli roztworu, w którym lek byłby stabilny w dłuższym czasie, wystarczająco długim dla produktu farmaceutycznego. W 2016 roku Spółka otrzymała od PARP pismo informujące o akceptacji sprawozdania z realizacji badań przemysłowych i prac rozwojowych wraz z analizą ekonomiczną i badaniami rynkowymi dotyczącymi realizacji

projektu. Jednocześnie stwierdzono brak celowości wdrożenia uzyskanych wyników w ramach umowy o dofinansowanie. W związku z powyższym Spółka została zwolniona z konieczności wdrożenia wyników badań przemysłowych lub prac rozwojowych w formie, zakresie i terminie określonym we wniosku o dofinansowanie. W okresie trwałości projektu (3 lata od dnia zakończenia projektu – tj. do dnia 7 marca 2019 roku), Spółka była zobligowana do rozpowszechniania wyników badań przemysłowych niniejszego projektu. Zakładane prace (rozpowszechnianie wyników za pośrednictwem oprogramowania o otwartym kodzie źródłowym) zostały przez Spółkę wykonane i zaraportowane do PARP. Otrzymane w dniu 28 marca 2019 roku pismo potwierdza prawidłowość przeprowadzonych prac i finalne rozliczenie projektu z zakresie jego merytoryki.

#### **2.8.4 Informacje o czynnikach i zdarzeniach o nietypowym charakterze**

W ocenie Spółki w roku obrotowym 2019 nie wystąpiły czynniki i zdarzenia o nietypowym charakterze, inne niż opisane w pozostałych punktach niniejszego sprawozdania.



### 3 ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ SPÓŁKI

#### 3.1 Wybrane dane finansowe

Tabela 11. Wybrane dane finansowe Mabion S.A.

Wybrane dane finansowe	W tys. zł		W tys. EUR	
	2019	2018	2019	2018
Przychody netto ze sprzedaży	0	0	0	0
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-63.272	-64.625	-14.708	-15.146
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	-63.738	-68.870	-14.817	-16.140
Zysk (strata) netto	-63.738	-68.870	-14.817	-16.140
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-33.755	-38.938	-7.847	-9.126
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-9.159	-6.767	-2.129	-1.586
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	12.466	103.086	2.898	24.159
Przepływy pieniężne netto razem	-30.448	57.380	-7.078	13.448
	<b>31.12.2019</b>	<b>31.12.2018</b>	<b>31.12.2019</b>	<b>31.12.2018</b>
Aktywa razem	113.545	144.717	26.663	33.655
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty**	27.970	58.418	6.568	13.586
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	135.125	102.578	31.731	23.855
Zobowiązania długoterminowe	48.743	36.069	11.446	8.388
Zobowiązania krótkoterminowe	86.382	66.509	20.285	15.467
Kapitał własny	-21.580	42.139	-5.068	9.800
Kapitał zakładowy	1.373	1.372	322	319
Liczba akcji (w szt.)	13.730.272	13.720.772	13.730.272	13.720.772
Średnioważona liczba akcji (w szt.)	13.721.917	13.089.285	13.721.917	13.089.285
Zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą	-4,64	-5,26	-1,08	-1,23
Wartość księgową na jedną akcję	8,27*	11,06*	1,94	2,57
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję	0	0	0	0

\* Aktywa razem / Średnioważona liczba akcji

\*\* Uwzględnione w „Aktywa razem”

Poszczególne pozycje bilansu przeliczono na euro według średniego kursu obowiązującego na dany dzień bilansowy, ogłoszonego dla euro przez Narodowy Bank Polski (31 grudnia 2019 roku – 4,2585 zł, 31 grudnia 2018 roku – 4,3000 zł). Poszczególne pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na euro według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski dla euro, obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca roku obrotowego (2019 – 4,3018 zł, 2018 – 4,2669 zł).

### 3.2 Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego

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

Jednostkowe roczne sprawozdanie finansowe Mabion S. A zawiera:

sprawozdanie z sytuacji finansowej na dzień 31 grudnia 2019 r. oraz sporządzone za rok obrotowy od 1 stycznia do 31 grudnia 2019 r.:

- » sprawozdanie z całkowitych dochodów;
- » sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym;
- » sprawozdanie z przepływów pieniężnych;

oraz

- » informację dodatkową zawierającą opis przyjętych zasad rachunkowości i inne informacje objaśniające, w tym Oświadczenie Prezesa Zarządu z dnia 8 kwietnia 2020 roku o braku możliwości uzyskania podpisu elektronicznego.

Sprawozdanie finansowe obejmuje roczny okres sprawozdawczy od 1 stycznia do 31 grudnia 2019 roku i okres porównawczy od 1 stycznia do 31 grudnia 2018 roku.

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone w oparciu o zasadę kosztu historycznego, za wyjątkiem pochodnych instrumentów finansowych, aktywów finansowych dostępnych do sprzedaży, które zostały wycenione w wartości godziwej. Jednostkowe sprawozdanie finansowe z wyjątkiem jednostkowego sprawozdania z przepływów pieniężnych zostało sporządzone zgodnie z zasadą memoriału.

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z zasadą kontynuacji działalności, która przewiduje, że Spółka będzie kontynuować działalność w dającej się przewidzieć przyszłości. W związku z tym do sprawozdania finansowego nie wprowadzono korekt, które mogłyby być konieczne, gdyby istniało ryzyko braku kontynuacji działalności przez Spółkę. Od momentu powstania Spółka koncentruje się na prowadzeniu działalności badawczo – rozwojowej w celu opracowania i komercyjnego wprowadzenia na rynek swoich produktów. W efekcie Spółka ponosiła straty z działalności operacyjnej i generowała ujemne przepływy pieniężne z działalności operacyjnej. Na dzień 31 grudnia 2019 roku Spółka wygenerowała skumulowaną stratę, która spowodowała powstanie ujemnych kapitałów. W dniu 29 listopada 2019 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło Uchwałę nr 4/XI/2019 dotyczącą potwierdzenia dalszego istnienia Spółki w związku z zaistnieniem okoliczności przewidzianych w art. 397 kodeksu spółek handlowych. Oczekuje się, że sytuacja taka może się powtarzać w dającej się przewidzieć przyszłości.

Zmiana warunków obecnie obowiązujących umów dotyczących finansowania dłużnego oraz dalsze pozyskiwanie finansowania dostępnego na rynku, w tym umowy na wyłączność z przyszłymi partnerami dystrybucyjnymi czy zadeklarowane z dnia 16 marca 2020 roku i nowe wsparcie ze strony akcjonariuszy (zarówno strategicznych, jak i uczestników rynku giełdowego) powinny zapewnić Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia procesu rejestracyjnego oraz komercjalizacji leku MabionCD20. Spółka podjęła również działania mające na celu pozyskanie partnera dystrybucyjnego na rynek USA oraz pozostałe rynki nie objęte istniejącymi umowami.

W związku z ogłoszoną przez WHO (Światową Organizację Zdrowia) pandemią koronawirusa COVID-19 na świecie, zidentyfikowano dodatkowe ryzyka, np. związane z zachwianiem płynności na rynkach, skutków których w dniu publikacji sprawozdania w pełni nie można przewidzieć.

W sprawozdaniu finansowym za rok 2019 stosowano te same zasady (polityki) rachunkowości co w sprawozdaniu finansowym za 2018 rok. W 2019 roku nie wystąpiły zmiany zasad ustalania wartości aktywów i pasywów oraz pomiaru wyniku finansowego.

Zakres raportu rocznego Spółki jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 roku w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz. U. 2018, poz. 757) i obejmuje roczny okres sprawozdawczy od 1 stycznia do 31 grudnia 2019 roku.

### 3.3 Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe oraz aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Spółki

W 2019 roku Spółka nie prowadziła sprzedaży produktów. Od momentu powstania Spółka koncentruje się na prowadzeniu działalności badawczo-rozwojowej w celu opracowania i komercyjnego wprowadzenia na rynek swoich produktów. W efekcie Spółka poniosła straty z działalności operacyjnej i generuje ujemne przepływy pieniężne z działalności operacyjnej. Oczekuje się, że sytuacja taka będzie się powtarzać w dającej się przewidzieć przyszłości, aż do momentu skutecznej rejestracji i komercjalizacji produktów będących w obszarze badań i rozwoju.

Koszty działalności operacyjnej w okresie 12 miesięcy 2019 roku wyniosły 65.427 tys. zł. Na ich wielkość największy wpływ miały koszty prac rozwojowych, które w 2019 roku wyniosły 40.710 tys. zł oraz koszty ogólnego zarządu, które wyniosły 24.207 tys. zł. Strata z działalności operacyjnej za rok 2019 wyniosła 63.272 tys. zł i była o 1.353 tys. zł mniejsza niż w roku 2018. Strata netto Spółki w okresie 12 miesięcy 2019 roku wyniosła 63.738 tys. zł.

Suma bilansowa Spółki na koniec grudnia 2019 roku zamknęła się kwotą 113.545 tys. zł i w stosunku do stanu na koniec grudnia 2018 roku zmniejszyła się o 31.172 tys. zł. Na koniec 2019 roku znaczący udział w sumie aktywów, tj. 73.246 tys. zł stanowiły aktywa trwałe, a wśród nich rzeczowe aktywa trwałe (przede wszystkim środki trwałe związane z realizacją inwestycji w Konstantynowie Łódzkim). Środki pieniężne na koniec grudnia 2019 roku wynosiły 27.970 tys. zł i pochodziły ze środków uzyskanych z wcześniejszych emisji akcji w 2018, również kredytu, dotacji i zwrotów podatku VAT.

Natomiast po stronie pasywów Spółki na koniec 2019 roku widoczny jest wyraźny spadek wartości kapitałów własnych, o 63.719 tys. zł w stosunku do stanu na koniec grudnia 2018 roku, wynikający ze straty netto na działalności w okresie sprawozdawczym. Ujemny poziom kapitałów własnych wynika ze specyfiki prowadzonej przez Spółkę działalności badawczej i rozwojowej, czyli stałemu ponoszeniu wysokich kosztów badań przy braku przychodów ze sprzedaży do momentu komercjalizacji projektu. W zakresie zobowiązań krótkoterminowych widoczny jest wyraźny wzrost zobowiązań z tytułu kredytów, co wynika z uruchomienia pierwszej transzy kredytu w banku Santander. Spółka całość kosztów rozpoznaje jako koszt okresu w wyniku finansowym i nie ujmuje żadnego składnika wartości niematerialnych powstałego w wyniku prac badawczych zgodnie z MSR 38.

W ocenie Zarządu Spółki wsparcie ze strony akcjonariuszy (zarówno strategicznych jak i uczestników rynku giełdowego), finansowanie zewnętrzne w postaci kredytów i pożyczek, finansowanie pozyskiwane z dotacji oraz długoterminowa umowa o współpracy z Mylan i innymi potencjalnymi partnerami mogą zapewnić Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia prac rozwojowych związanych z lekiem MabionCD20 i komercjalizacji tego leku i uzasadniają dalsze prowadzenie działalności przez Spółkę zgodnie z przyjętą strategią rozwoju.

### 3.4 Wskaźniki finansowe i niefinansowe

Spółka w latach 2018 i 2019 nie prowadziła sprzedaży produktów z działalności podstawowej.

Jednocześnie Spółka ponosiła koszty działalności operacyjnej w związku z kosztami prowadzonych prac rozwojowych, inwestycjami w maszyny i urządzenia służące do prowadzenia prac rozwojowych i do produkcji leków w przyszłości, a także

kosztami ogólnego zarządu związanymi m.in. z pozyskiwaniem finansowania dla bieżącej działalności. W związku z powyższym, zarówno w 2018 jak i w 2019 roku, Spółka rozpoznała stratę na działalności operacyjnej oraz stratę netto, w związku z czym brak jest możliwości wyznaczenia wskaźników finansowych dla Spółki związanych z rentownością. Zarząd Spółki nie identyfikuje istotnych dla oceny rozwoju, wyników i sytuacji Emitenta niefinansowych wskaźników efektywności.

### 3.5 Struktura produktowa i geograficzna osiągniętych przychodów

W 2019 roku Mabion S.A. nie rozpoznała żadnych przychodów ze sprzedaży produktów z działalności podstawowej.

### 3.6 Emisje papierów wartościowych

W dniu 18 listopada 2019 roku Spółka dokonała emisji 9.500 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii B w ramach realizacji Programu Motywacyjnego za rok 2018. Program Motywacyjny dla osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki został przyjęty uchwałą nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 28 czerwca 2018 r. w sprawie wprowadzenia Programu Motywacyjnego, a emisja warrantów serii B nastąpiła w wykonaniu uchwały nr 25/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 28 czerwca 2018 r. w sprawie emisji w celu realizacji Programu Motywacyjnego, warrantów subskrypcyjnych serii A i B z pozbawieniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, uprawniających do objęcia akcji serii R oraz akcji serii S oraz warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji akcji serii R oraz akcji serii S, z pozbawieniem dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru oraz związanej z tym zmiany Statutu Spółki. Warranty subskrypcyjne zostały objęte w dniu 18 listopada 2019 roku, nieodpłatnie, przez osoby uprawnione tj. wyznaczone przez Radę Nadzorczą Spółki. Każdy warrant subskrypcyjny serii B uprawniał do objęcia 1 akcji zwykłej na okaziciela serii S Spółki po cenie emisyjnej równej wartości nominalnej akcji wynoszącej 0,10 zł. Wszystkie osoby uprawnione złożyły oświadczenia o objęciu przysługujących im akcji serii S Spółki w dniu 18 listopada 2019 roku. Akcje serii S zostały wyemitowane w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, w związku z czym nie miał miejsca przydział akcji. Z uwagi na to, że akcje serii S zostały wyemitowane jako akcje zdematerializowane i były przedmiotem ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym, wydanie akcji serii S nastąpiło poprzez zapisanie akcji na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych. Do wydania akcji serii S doszło w dniu 29 stycznia 2020 r. (zdarzenie po dniu bilansowym). Wydanych zostało łącznie 9.500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda.

W dniu 24 października 2019 r. Spółka zawarła Umowę Finansowania z EBI. Warunkiem udostępnienia (wypłaty) finansowania przez EBI jest m.in. emisja przez Spółkę warrantów subskrypcyjnych serii C, które zostaną objęte przez EBI i będą uprawniać do objęcia akcji serii T Spółki stanowiących 2,85% kapitału zakładowego Spółki. W tym celu zwołane na dzień 29 listopada 2019 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie podjęło uchwałę w sprawie warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, wyłączenia prawa poboru oraz emisji warrantów subskrypcyjnych na rzecz EBI.

Emisja warrantów subskrypcyjnych na rzecz EBI stanowi element wynagrodzenia dla EBI za udostępnienie finansowania.

Zgodnie z Umową Warrantową zawartą pomiędzy Spółką a EBI w dniu 31 października 2019 r., główne warunki emisji warrantów subskrypcyjnych oraz objęcia akcji są następujące:

1. warranty zostaną objęte przez EBI nieodpłatnie i będą uprawniały do objęcia akcji Serii T Spółki po cenie emisyjnej 0,10 zł za jedną akcję;
2. warranty subskrypcyjne będą zbywalne bez ograniczeń na rzecz podmiotów powiązanych z EBI, a na rzecz pozostałych podmiotów wyłącznie na podstawie umowy sprzedaży.
3. w przypadkach określonych w umowie skutkujących obniżeniem udziału akcji serii T w kapitale zakładowym Spółki poniżej 2,85%, Spółka będzie zobowiązana do wyemitowania dodatkowych warrantów na rzecz EBI w takiej liczbie, aby akcje obejmowane na podstawie warrantów reprezentowały taki procent kapitału zakładowego Spółki

Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka nie wyemitowała na rzecz EBI warrantów subskrypcyjnych serii C, uprawniających do objęcia akcji serii T.

### 3.7 Wykorzystywane instrumenty finansowe

W 2019 roku Spółka nie korzystała z instrumentów finansowych w zakresie ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej.

W 2019 roku Spółka nie korzystała z instrumentów pochodnych.

### 3.8 Cele i metody zarządzania ryzykiem finansowym

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

Za zarządzanie ryzykiem finansowym odpowiedzialny jest Zarząd Spółki.

### 3.9 Ocena zarządzania zasobami finansowymi

#### Założenie kontynuacji działalności

Jednostkowe sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuacji działalności gospodarczej przez Spółkę w okresie co najmniej 12 miesięcy od daty publikacji. Na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania Zarządowi Mabion S.A. nie są znane okoliczności, które wskazywałyby na istnienie istotnych zagrożeń dla kontynuowania działalności przez Spółkę. Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

W dniu 29 listopada 2019 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki działając na podstawie art. 397 KSH podjęło uchwałę o dalszym kontynuowaniu działalności przez Mabion S. A., w związku z poziomem kapitałów własnych Spółki na dzień 30 września 2019 roku, które wykazywały stratę przewyższającą sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego. Wystąpienie ujemnych kapitałów własnych stanowiących przesłankę określoną w art. 397 KSH wynika z charakteru działalności Spółki. W okresie 2019 roku nie wystąpiły zdarzenia o charakterze jednorazowym, a aktywność Spółki była porównywalna do wcześniejszych okresów. Osiągnięcie ww. poziomu kapitałów własnych wynika ze specyfiki prowadzonej przez Spółkę działalności biotechnologicznej (stałe ponoszenie wysokich kosztów badań przy braku przychodów ze sprzedaży do momentu komercjalizacji projektu) jest typowe dla spółek o charakterze badawczo-rozwojowym.

Kluczowym partnerem dystrybucyjnym Spółki jest Mylan, z którym podpisano umowę w listopadzie 2016 roku. Jako partner strategiczny, Mylan zgodził się, że w zamian za przekazane środki pieniężne i strategiczne wsparcie rozwojowe Spółki, Mylan otrzyma po zatwierdzeniu leku prawa do dystrybucji leku MabionCD20 w Europie w zakresie określonych umową państw. W okresie sprawozdawczym i okresach poprzednich Spółka realizowała, przy wsparciu Mylan, strategię rejestracji swojego produktu w Europejskiej Agencji Leków z wykorzystaniem produkcji małych serii. W lutym 2020 r., Spółka na podstawie dotychczasowych interakcji z EMA oraz otrzymanych od ekspertów zewnętrznych i Rady Nadzorczej rekomendacji podjęła decyzję o zmianie strategii rejestracyjnej i rezygnacji z procesu rejestracji małych serii. Zdecydowano się przejść bezpośrednio do rejestracji produkcji dużych serii co może znajdować również swoje uzasadnienie w zakresie ekonomiki opłacalności komercjalizacji leku MabionCD20. Wynikiem tej zmiany jest oczekiwane przesunięcie w czasie możliwości rejestracji leku, co również może skutkować niemożliwością zrealizowania w krótkim okresie oczekiwanej kolejnej płatności od partnera dystrybucyjnego warunkowanej tym zdarzeniem. Istniejąca umowa z partnerem dystrybucyjnym Mylan przewiduje również możliwość jej rozwiązania po 2020 roku w przypadku braku rejestracji leku do tego czasu. W przypadku braku rejestracji leku MabionCD20 do dnia 31 grudnia 2020 r., Mylan będzie miał możliwość rozwiązania umowy oraz w konsekwencji zażądania od Spółki zwrotu większości uzyskanych zaliczek wykazanych w nocie 19 do sprawozdania finansowego. W tym przypadku Spółka będzie musiała pozyskać nowego partnera lub partnerów dystrybucyjnych. Zmiana strategii rejestracyjnej będzie również wymagać od Spółki sfinansowania przez dłuższy czas bieżących zobowiązań i dodatkowych kosztów w zakresie realizacji zaktualizowanej strategii. Spółka wykorzysta wiedzę zdobytą w dotychczasowym procesie rejestracji. Proces ten jest jednak dłuższy niż pierwotnie oczekiwano i wykracza poza dotychczasowy okres przewidziany w obecnie obowiązującej umowie z Mylan. Spółka po zmianie strategii rejestracyjnej jest w bezpośredniej relacji z partnerem dystrybucyjnym i podejmuje działania w celu kontynuowania istniejącej umowy oraz wprowadzenia stosownych zmian w zakresie odpowiednich warunków umowy.



Spółka dysponuje finansowaniem na kwotę 30 mln PLN z tytułu przyznanego kredytu w Santander Bank Polska S.A. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka wykorzystwała część dostępnego kredytu z Santander Bank Polska S. A., w wysokości odpowiednio 15 mln PLN. Pozostała kwota finansowania w wysokości 15 mln PLN jest możliwa do wykorzystania i uzależniona od spełnienia warunków zawartych w umowie a w szczególności zgody regulatora EMA na rejestrację leku MabionCD20. Zgodnie z obowiązującą umową termin spłaty kredytu oraz wygaśnięcia umowy kredytowej przypada w lipcu 2020 roku. Spółka podjęła działania mające na celu ustalenie oraz zmianę warunków w tym przedłużenie finansowania na kolejne okresy sprawozdawcze.

Spółka w dniu 24 października 2019 roku zawarła z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym („EBI”) umowę o kredyt w wysokości łącznie 30 mln EUR 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. Szczegółowe warunki wypłaty poszczególnych transz określa umowa, zgodnie z którą uruchomienie transzy A jest uzależnione od przedłożenia EBI w terminie do 30 września 2020 r. kopii opinii naukowej wydanej przez Europejską Agencję Leków (Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi) zawierającej rekomendację w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20. Spółka podjęła działania mające na celu dostosowanie obowiązującej umowy do obecnej strategii Spółki w zakresie rejestracji kluczowego leku MabionCD20 w tym warunków uruchamiania poszczególnych transz jak również harmonogramu. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania, kredyt nie został uruchomiony.

Jak opisano powyżej wydłużenie procesu rejestracji leku Mabion CD20 może mieć wpływ na kontynuację umowy z Mylan oraz będzie wymagało dodatkowego finansowania. Spółka zakłada w swej strategii kontynuację współpracy z Mylan oraz pozyskanie bądź utrzymanie wymaganego finansowania. Wydłużenie procesu rejestracji stwarza ryzyko, że współpraca z Mylan nie będzie kontynuowana, Spółka nie pozyska innych partnerów oraz nie pozyska wymaganego finansowania. Te czynniki wskazują na istnienie znaczącej niepewności, która może budzić wątpliwości co do zdolności kontynuowania przez Spółkę działalności w dającej się przewidzieć przyszłości.

W związku z ogłoszoną przez WHO (Światową Organizację Zdrowia) pandemią koronawirusa COVID-19 na świecie, zidentyfikowano dodatkowe ryzyko finansowe związane z zachwianiem płynności na rynkach, będącym skutkiem rozprzestrzeniania się wirusa COVID-19 i wynikającym z tego możliwym ograniczeniem dostępu Spółki do finansowania. Ponadto nie można wykluczyć potencjalnych przesunięć w procesach administracyjnych, w tym zarówno w obszarze decyzji organów regulujących dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu, jak i w obszarze decyzji organów publicznych przyznających i rozliczających dotacje i granty lub zwrot podatku VAT. Na moment publikacji niniejszego sprawozdania nie otrzymano od wspomnianych organów żadnych informacji dotyczących przesunięcia w realizowanych procesach.

Utrzymujący się stan pandemii, w tym m.in. ograniczenie ruchu pasażerskiego mogą również wpłynąć na tymczasową konieczność zredukowania aktywności marketingowej Spółki, a także na wstrzymanie kluczowych decyzji biznesowych w ramach prowadzonych rozmów.

### Zarządzanie zasobami finansowymi w 2019 roku

Największy wpływ na działalność Spółki w 2019 roku miały koszty prowadzonych badań rozwojowych, w szczególności związane z procesem wytwarzania leku MabionCD20.

Według stanu na dzień 31 grudnia 2019 roku kapitały własne Spółki miały wartość ujemną stanowiącą 19% aktywów ogółem. Natomiast na koniec grudnia 2019 roku wskaźnik zadłużenia ogólnego z tytułu zobowiązań długo- i krótkoterminowych (dostaw towarów i usług) oraz kredytów wynosi 119%

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

- » obecny i planowany poziom generowanych środków pieniężnych z grantów, dotacji, zwrotów podatku VAT oraz działalności finansowej;

- » obecną strukturę finansowania majątku trwałego i majątku obrotowego;
- » przewidywany poziom inwestycji rzeczowych;
- » planowaną skalę prowadzenia działalności podstawowej (prac badawczo-rozwojowych);
- » modyfikację strategii rejestracyjnej leku MabionCD20 w EMA.

### **Plany dalszego finansowania Spółki**

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

Według założeń Spółki środki finansowe na kontynuację działalności, w tym:

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

mogą pochodzić:

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

### **3.10 Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych**

Zamierzenia inwestycyjne Spółki obejmują produkcję w skali komercyjnej w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym w Konstancynie Łódzkim, zakończenie prac badawczo-rozwojowych i rejestrację produktu MabionCD20 oraz realizację prac badawczo-rozwojowych dotyczących kolejnych leków biopodobnych i innowacyjnych.

Spółka zamierza pozyskiwać środki na realizację zadań inwestycyjnych ze źródeł wskazanych w punkcie 3.9.

---

Zarząd kieruje swoje wysiłki ku temu, aby struktura zapadalności poszczególnych płatności związanych z realizacją zadań inwestycyjnych była dostosowana przede wszystkim do okresu wpływu środków finansowych z należnych tytułów.

Na płynność Spółki mogą negatywnie wpłynąć:

- » nieterminowe wypłaty środków przez instytucje państwowe zajmujące się dystrybucją środków w ramach projektów dofinansowanych z funduszy UE;
- » pandemia koronawirusa COVID-19 i wynikające z tego możliwe ograniczenie dostępu Spółki do finansowania (możliwe ograniczenia w zakresie emisji kapitału);
- » opóźnienia we wpłatach kolejnych transz opłaty dystrybucyjnej oraz transz kredytu z EIB oraz Santander Bank Polska S.A. z uwagi na nieosiągnięcie w określonym czasie zakładanych kamieni milowych;
- » opóźnienia w zwrocie podatku od towarów i usług (VAT).

Te negatywne zjawiska nie powinny w sposób istotny wpłynąć na zakres prowadzonej działalności. W takim przypadku Zarząd planuje uruchomienie alternatywnych źródeł finansowania bieżącej działalności. W szczególności Spółka może rozważyć zwrócenie się o pomoc do akcjonariuszy, którzy historycznie udzielali wsparcia w finansowaniu Spółki poprzez krótkoterminowe pożyczki, w sytuacji oczekiwania na inne finansowanie zewnętrzne.

W 16 marca 2020 Zarząd otrzymał od głównych akcjonariuszy Spółki będących jej założycielami („Akcjonariusze”) dokumenty wspierające, zgodnie z którymi Akcjonariusze zadeklarowali dokapitalizowanie Spółki kwotą nie niższą niż 15 mln złotych w 2020 roku. Dokapitalizowanie, zgodnie z deklaracją Akcjonariuszy, będzie następowało w 2020 roku w transzach zgodnie z zapotrzebowaniem Spółki na środki finansowe. Dokapitalizowanie Spółki, zgodnie z otrzymanymi deklaracjami może następować poprzez objęcie akcji nowej emisji lub przy wykorzystaniu instrumentów dłużnych.

W ocenie Spółki deklaracja głównych akcjonariuszy dotycząca dokapitalizowania stanowi potwierdzenie i istotne wsparcie w zakresie możliwości realizacji przyjętej strategii rejestracji kluczowego projektu. Jednocześnie powinna stanowić bazę do dalszego zwiększania finansowania zarówno w ramach obowiązujących umów kredytowych, jak i potencjalnych nowych źródeł zewnętrznych. Jednakże nie można wykluczyć ryzyka związanego z ograniczonym dostępem do finansowania wywołanym globalną sytuacją płynnościową lub sytuacją finansową Spółki i oceną możliwości w zakresie rejestracji kluczowego leku MabionCD20. Należy tutaj wskazać na ryzyko związane z niemożliwością zmiany warunków obowiązujących umów kredytowych, w tym w zakresie możliwości uruchomienia poszczególnych transz finansowania czy zmian w zakresie warunków obowiązywania umowy z Mylan. Szczególnie należy mieć na uwadze obecną sytuację wywołaną pandemią i jej wpływ na rynki kapitałowe, co może powodować istotne ograniczenia w zakresie źródeł pozyskiwania finansowania, w tym finansowania kapitałem.

### 3.11 Polityka dywidendowa

W roku obrotowym 2019 Spółka nie wypłacała dywidendy. Zarząd Spółki dostosowuje politykę dywidendową do aktualnej sytuacji gospodarczej i ekonomicznej Spółki, uwzględniając zakres koniecznych inwestycji. Obecnie Spółka znajduje się na etapie rozwoju i nie są planowane wypłaty dywidendy.

### 3.12 Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi a wcześniej publikowanymi prognozami wyników

Zarząd Spółki podjął decyzję o odwołaniu prognoz finansowych opublikowanych w 2010 roku (sporządzonych w związku z ubieganiem się o wprowadzenie akcji serii I do obrotu w alternatywnym systemie obrotu) i o rezygnacji z podawania prognoz wyników finansowych.



## 4 PERSPEKTYWY ROZWOJU MABION S.A.

### 4.1 Perspektywy rozwoju

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

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

Technologia wytwarzania terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych jest stosunkowo nowym obszarem biotechnologii medycznej, eksplorowanym przez największe światowe koncerny farmaceutyczne, podlegającym dynamicznemu rozwojowi na przestrzeni ostatnich 20 lat. Proces wytwarzania preparatów terapeutycznych, będący jednym z największych osiągnięć nowoczesnej biotechnologii, umożliwia produkcję leków celowanych, które działają wybiórczo na komórki nowotworowe, zapewniając lepszą skuteczność i mniejszą toksyczność terapii. Dzięki tego rodzaju lekom możliwe stało się odejście od leczenia nowotworów opartego na chirurgii, radioterapii i lekach cytotoksycznych, które uszkadza nie tylko komórki guza, ale również zdrowe tkanki organizmu. Spółka jest pionierem w dziedzinie nowoczesnej biotechnologii w skali nie tylko kraju, ale również centralnej i wschodniej Europy. Światowymi dostawcami leków biopodobnych pozostają wyłącznie wielkie międzynarodowe korporacje farmaceutyczne. W ciągu kilku lat Mabion S.A. posiadał kompetencje wytwarzania dowolnych leków biotechnologicznych od fazy projektowania, poprzez wybór ścieżki technologicznej, aż do wyprodukowania gotowego leku. Umiejętność przeprowadzenia całości prac nad powstaniem leku biotechnologicznego posiada zaledwie kilka firm w Europie.

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

Spółka zamierza we własnym zakresie we współpracy z firmą Mylan oraz z udziałem konsultantów zewnętrznych przeprowadzać proces rejestracji terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych w procedurze centralnej na obszarze całej Unii Europejskiej, gdzie system rejestracji leków biopodobnych jest dobrze uregulowany. Ważnym z celów Spółki jest również wprowadzenie leków na rynek amerykański. W przypadku regionów o mniej uregulowanym systemie rejestracji, w krajach Afryki i Azji, zarówno realizację sprzedaży, jak i całą procedurę rejestracji Spółka planuje przeprowadzić za pośrednictwem lokalnych, wiodących firm farmaceutycznych na podstawie umów dystrybucyjnych.

### 4.2 Realizacja strategii rozwoju

Podstawowym celem działalności Spółki jest rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych (tzw. leków referencyjnych).

Począwszy od roku 2017 Zarząd Spółki co roku dokonuje analizy planu rozwoju produktów leczniczych i modyfikuje go biorąc pod uwagę m.in. daty wygaśnięcia patentów na leki referencyjne, wielkość rynku leków referencyjnych obecnie i prognozowaną, technologię Spółki wytwarzania leków, kompetencje i doświadczenie zespołu oraz konkurencję w zakresie leków biopodobnych.

W dniu 3 kwietnia 2019 roku po przeprowadzeniu przeglądu i aktualizacji strategii rozwoju produktów leczniczych, Zarząd Spółki podjął uchwałę zatwierdzającą zmiany w dotychczasowej strategii rozwoju Spółki. Zgodnie z podjętą uchwałą zmianie uległ katalog projektów, których realizacją Spółka, obecnie lub w przyszłości, samodzielnie bądź z partnerami, jest zainteresowana. Spółka dokonała również kwalifikacji projektów naukowo-badawczych do trzech grup projektów tj. projektów aktywnych, nowych projektów, które były planowane na 2019 rok oraz projektów partnerskich.

## Projekty aktywne

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

## Projekty rozpoczęte w 2019 rok

Projekty, w zakresie których Spółka rozpoczęła prace badawczo-rozwojowe w roku 2019 to projekty dotyczące trzech leków biopodobnych w obszarach autoimmunologii, chorób metabolicznych i onkologii.

W zakresie ww. przeciwciał w 2019 roku zrealizowano następujące prace:

- » Lek referencyjny Prolia oraz Xgeva (oparte o przeciwciało denosumab) – zweryfikowano i potwierdzono sekwencję aminokwasową leku referencyjnego oraz rozpoczęto prace nad konstrukcją wektora kodującego przeciwciało biopodobne. Rozpoczęto tworzenie banku materiału referencyjnego.
- » Lek referencyjny Xolair – zweryfikowano sekwencję aminokwasową leku referencyjnego oraz rozpoczęto tworzenie banku materiału referencyjnego.

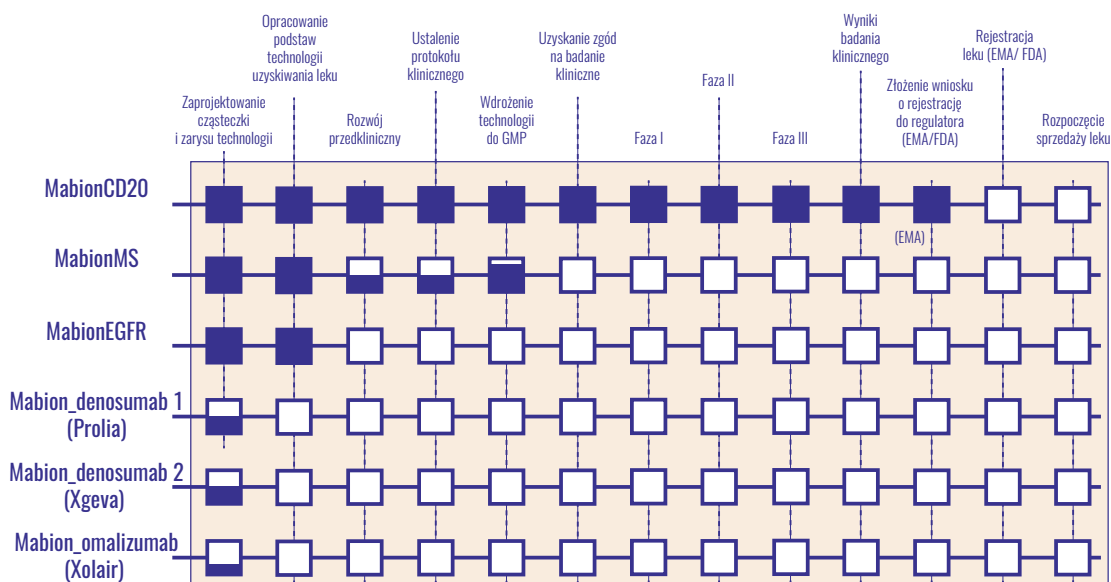
## Projekty partnerskie

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

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

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

Tabela 13. Etapy rozwoju projektów będących w trakcie realizacji.



## Projekt MabionCD20

Priorytetowym i najbardziej zaawansowanym projektem Spółki jest centralna procedura rejestracyjna leku pod roboczą nazwą MabionCD20. W czerwcu 2018 roku Spółka złożyła wniosek w Europejskiej Agencji Leków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (MAA) na rynku regulowanym przez EMA leku MabionCD20. W maju 2019 roku Spółka złożyła w EMA drugi wniosek rejestracyjny (Duplicate application), którego założeniem było uzyskanie dodatkowej nazwy handlowej, dla której lista wskazań dla produktu została ograniczona i nie obejmowałaby reumatoidalnego zapalenia stawów (działanie to miało przyspieszyć komercjalizację leku na rynkach, gdzie RZS objęte jest nadal ochroną patentową dla MabThera). Oba wnioski zostały przyjęte przez EMA do procedury oceny.

W ramach procedury rejestracyjnej wniosku podstawowego Spółka złożyła odpowiedzi na pytania EMA otrzymane w ramach etapu Dnia 120 (kwiecień 2019 roku) i Dnia 180 (listopad 2019 roku). W ramach procedury rejestracyjnej drugiego wniosku rejestracyjnego Spółka złożyła odpowiedzi w listopadzie 2019 roku. Od Dnia 181 procedury obydwie wnioski rozpatrywane były równolegle. W grudniu 2019 roku Spółka otrzymała podsumowanie z posiedzenia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ang. Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP), na którym procedowane były wnioski rejestracyjne Spółki. Podsumowanie zawierało listę zagadnień skierowanych przez EMA, na które w celu kontynuacji procedury rejestracyjnej Spółka zobowiązana była udzielić odpowiedzi. Spółka złożyła odpowiedzi na listę pytań EMA w styczniu 2020 roku, po czym w lutym 2020 roku otrzymała od EMA listę kwestii do zaprezentowania na posiedzeniu CHMP, które planowane było na 24-27 lutego 2020 roku. W dniu 26 lutego 2020 roku Zarząd Spółki uczestniczył wraz z zespołem merytorycznym w posiedzeniu CHMP przedstawiając kwestie wskazane przez EMA w zaproszeniu (ang. oral explanation).

W dniu 16 marca 2020 roku Zarząd Spółki podjął decyzję o modyfikacji strategii regulacyjnej leku MabionCD20 w EMA. Podstawową zmianą jest dążenie do uzyskania dopuszczenia do obrotu leku w EMA bezpośrednio w dużej komercyjnej skali w przeciwieństwie do dotychczas planowej strategii 2 krokowej, tzn. uzyskania dopuszczenia do obrotu w małej skali – krok 1, a następnie na podstawie wniosku o zmianę dopuszczenie do obrotu dużej, komercyjnej skali – krok 2.

Zmiana strategii związana była z wycofaniem wniosków rejestracyjnych, o których mowa powyżej, co nastąpiło w dniu 16 marca 2020 roku. W dniu 30 marca 2020 roku EMA potwierdziła wycofanie wniosków rejestracyjnych Spółki. Nowy wniosek, w którym przedmiotem oceny Agencji będzie skala docelowa zostanie złożony po uzyskaniu danych walidacyjnych i biopodobieństwa produktu pochodzącego z dużej skali wytwarzania. Dotychczasowe dane analityczne dużej skali wskazują na powtarzalną jakość i wysoki stopień podobieństwa analitycznego, co zdaniem Spółki przekłada się znacząco na prawdopodobieństwo odstąpienia od dodatkowych, większych badań klinicznych.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania trwają prace związane z walidacją dużej skali. Zmiana strategii regulacyjnej jest zdaniem Zarządu Spółki obecnie optymalną ścieżką pod kątem zarówno kosztowym, jak i czasowym w zakresie rejestracji produktu i możliwości komercjalizacji MabionCD20 w Unii Europejskiej. Walidację procesu wytwarzania MabionCD20 z dużej skali Spółka planuje zakończyć w czerwcu 2020 roku. Prace są na zaawansowanym etapie. Zakres i format nowych wniosków zostanie skonsultowany w pierwszej kolejności z przedstawicielami EMA w ramach procedury scientific advice (konsultacji planowanych na kwiecień/maj br.) w celu ich dostosowania do oczekiwań Agencji, co usprawni procedurę rejestracyjną wniosku z dużej, docelowej skali. W odniesieniu do działań prowadzonych w celu dopuszczenia leku pod roboczą nazwą MabionCD20 do obrotu na terytorium Stanów Zjednoczonych, w czerwcu 2018 roku Spółka otrzymała podsumowanie amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA), po odbyciu spotkania BPD (Biosimilar Biological Product Development) Typu 2. Spotkanie miało na celu wstępną, ogólną prezentację zgromadzonych przez Spółkę danych z rozwoju MabionCD20 w odniesieniu do leku referencyjnego MabThera, jak również ustalenie podstawowych kwestii w zakresie możliwości podjęcia współpracy z Agencją na bazie tych danych w celu uzyskania rejestracji MabionCD20 w USA. Zgodnie z treścią otrzymanego podsumowania Agencja dopuściła możliwość wykorzystania posiadanych przez Spółkę danych jako wspierających proces aplikacji. Jednocześnie zaproponowała ogólną strategię powiązania produktu zarejestrowanego w Unii Europejskiej (MabThera) z produktem dopuszczonym do sprzedaży w USA (Rituxan). Na podstawie dostępnych w tamtym czasie danych, Agencja nie wskazała konieczności całkowicie oddzielnego procesu rozwoju MabionCD20 na rynek amerykański. Agencja uznała, iż istnieje potrzeba zrealizowania badania pomostowego do badań wykonanych w Europie, a opartych na leku referencyjnym MabThera. Badanie pomostowe powinno być trójramienne i obejmować amerykański Rituxan, europejską MabTherę i MabionCD20. Konieczne

będzie również przeprowadzenie trójramiennego badania analitycznego. Proces rejestracji i dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA jest procesem wieloetapowym i nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymogi związane z zatwierdzeniem produktu przez FDA.

Na podstawie dotychczasowej rekomendacji Agencji, Spółka opracowała protokół badania i wraz z dokumentacją „Briefing Package” we wrześniu 2019 roku przekazała go FDA. W wyniku oceny przez FDA złożonego przez Spółkę pakietu dokumentacji, w tym pełnych raportów z badań klinicznych MabionCD20 przeprowadzonych z użyciem europejskiego leku referencyjnego MabThera u pacjentów cierpiących na RZS i NHL, wyników badania podobieństwa analitycznego MabionCD20 (serie leku testowane klinicznie) i referencji europejskiej (MabThera) do amerykańskiej (Rituxan) oraz protokołu badania klinicznego (pomostowego), FDA w październiku 2019 roku przyznała Spółce możliwość odbycia spotkania BPD Typu 3 i wyznaczyła termin tego spotkania na dzień 22 stycznia 2020 roku.

Spotkanie BPD Typu 3 odbyło się w wyznaczonym terminie, a jego celem było uzyskanie potwierdzenia strategii regulacyjnej. W toku spotkania miała miejsce produktywna dyskusja w przedmiocie danych potrzebnych do złożenia wniosku rejestracyjnego w USA w zakresie wszystkich wskazań leku referencyjnego. W lutym 2020 roku Spółka otrzymała od FDA podsumowanie z odbytego spotkania i przystąpiła do analizy dokumentu i zawartych w nim wniosków i wytycznych oraz oceny ich wpływu na dotychczas planowane przez Spółkę działania zmierzające do rejestracji i dopuszczenia leku do obrotu w USA. FDA potwierdziła możliwość złożenia aplikacji dla leku MabionCD20 oraz zasadność prezentowanego podejścia.

Mabion planuje zadanie Agencji kolejnych pytań precyzujących badane parametry kliniczne jak i szczegółowe analizy porównawcze leku MabionCD20 z lekiem referencyjnym Rituxan.

Aby rozpocząć badanie pomostowe Spółka, w oparciu o protokół badania, musi pozyskać zgody urzędów właściwych oraz zgody komisji bioetycznych. Jednocześnie Spółka musi zapewnić finansowanie dla badania, co jest warunkiem koniecznym do jego rozpoczęcia i tym samym determinuje termin jego przeprowadzenia. Środki na realizację powyższych założeń mogą pochodzić od potencjalnego partnera dystrybucyjnego, z funduszy europejskich lub innych źródeł. Jeżeli chodzi o partnerów z USA, potencjalnym partnerem dla Spółki jest firma Mylan, która ma pierwszeństwo do zawarcia z Mabion umowy na sprzedaż leku MabionCD20 na rynku USA. Mabion będzie mógł prowadzić rozmowy z innymi potencjalnymi partnerami, jednakże Spółka będzie mogła rozpocząć współpracę z partnerem innym niż Mylan, tylko w przypadku, gdy Mylan zrezygnuje z prawa pierwszeństwa.

Podsumowując prowadzone prace badawczo – rozwojowe nad lekiem MabionCD20, w 2019 roku i do dnia publikacji niniejszego sprawozdania przeprowadzono z sukcesem następujące działania:

- » zakończono pełną walidację/kwalifikację biologicznych metod analitycznych (zgodnie z najnowszymi wytycznymi EMA/FDA);
- » zakończono badanie biopodobieństwa (MabionCD20 vs. MabThera) oraz badanie biorównoważności (MabionCD20 2x250L serie kliniczne vs. MabionCD20 2x250L serie komercyjne);
- » zakończono wstępne badanie podobieństwa analitycznego i opracowano plan pełnego badania podobieństwa analitycznego (MabionCD20 vs. Rituxan);
- » prowadzono ciągły proces badania stabilności leku MabionCD20 oraz leku referencyjnego MabThera;
- » zakończono badania degradacji leku MabionCD20 i MabThera;
- » opracowano odpowiedzi w ramach procesu rejestracyjnego w Europejskiej Agencji Leków (Dzień 120, 180 i 181<sup>39</sup>) dla wniosku podstawowego i dla drugiego wniosku o rejestrację leku MabionCD20 („Duplicate application”);

<sup>39</sup> Mianem “dnia 181+” określone zostały odpowiedzi udzielone po dniu 180.

- » rozszerzono zakres prac związanych z wyznaczeniem przestrzeni procesowej dla procesu wytwarzania;
- » rozwinięto dodatkowe metody analityczne umożliwiające szerszą charakterystykę cząsteczki MabionCD20 in-house;
- » wytworzono dodatkową szarżę w skali 2x250L na potrzeby odpowiedzi na pytania EMA otrzymane w Dniu 120 procedury rejestracyjnej leku MabionCD20;
- » zweryfikowano parametry jakościowe przeciwciała wytwarzanego w ramach szarż technicznych, walidacyjnych oraz szarży dodatkowej w skali 2x250L;
- » przeprowadzono dwie szarże techniczne MabionCD20 w skali 2x2500L;
- » przygotowano dokumentację technologiczną, systemową i walidacyjną do przeprowadzania walidacji procesu w skali bioreaktorowej 2x2500L: w 2019 roku rozpoczęto wytwarzanie dwóch szarż walidacyjnych w skali 2x2500L, natomiast w styczniu 2020 roku rozpoczęto wytwarzanie trzeciej szarży walidacyjnej;
- » prowadzono analizy fizykochemiczne, biologiczne i mikrobiologiczne szarż technicznych i walidacyjnych zgodnie z opracowaną strategią kontroli procesu wytwarzania MabionCD20;
- » zakończono prace związane z przygotowaniem protokołu badania klinicznego oraz dokumentacji „Briefing Package” w oparciu o dotychczasowe ustalenia z FDA;
- » w dniu 22 stycznia 2020 roku Spółka wzięła udział w spotkaniu z FDA, które miało na celu potwierdzenie strategii rejestracyjnej Spółki z oczekiwaniami regulatora;
- » zoptymalizowano metody analityczne, które, po ich uprzedniej walidacji, pozwolą na charakterystykę farmakokinetyki, farmakodynamiki oraz immunogenności w kolejnych badaniach klinicznych związanych z MabionCD20.

## Projekt MabionMS

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

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

W 2018 roku Spółka złożyła do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej kolejne zgłoszenie patentowe, (z możliwością rozszerzenia w trybie PCT) z obszaru zastosowania MabionCD20 w leczeniu pacjentów z MS, pn. „Low aggregate anti CD20 ligand formulation”. Jest to drugie zgłoszenie patentowe w zakresie wykorzystania MabionCD20 do leczenia stwardnienia rozsianego, stanowiące innowacyjne wskazanie dla cząsteczki. Przedmiotowy wniosek dotyczy zastosowania MabionCD20 na zasadzie monoterapii.

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



W zakresie powyższego projektu, w 2019 roku Spółka przygotowała zarówno synopsis badania klinicznego, jak również „Briefing package”. Zawartość merytoryczna oraz założenia regulacyjne projektu zostały skonsultowane z zewnętrznymi specjalistami w zakresie badań klinicznych w terapii stwardnienia rozsianego. Po konsultacjach i zatwierdzeniu finalnej wersji wspomnianych dokumentów, Spółka złożyła je w dniu 9 sierpnia 2019 roku w EMA. W dniu 12 września 2019 roku dokumentacja „Briefing Package” została przekazana firmie zewnętrznej (reprezentantowi Spółki w zakresie projektu w USA) celem submisji złożenia w FDA. Oba zdarzenia rozpoczynają proces konsultacji naukowych z regulatorami, celem potwierdzenia zgodności założeń projektowych z wymaganiami obu Agencji. Konsultacje z regulatorami są procesem wieloetapowym, na który mogą się składać raporty z prac badawczo-rozwojowych i rundy zapytań scientific advice. Osiągnięcie konsensusu w toku konsultacji może być trudne do przewidzenia w odniesieniu do czasu jego wystąpienia.

### Projekt MabionEGFR

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

W zakresie powyższego projektu, w 2019 roku Spółka kontynuowała aktywności związane z:

- » określeniem zakresu profilu jakościowego produktu referencyjnego (QTPP) dla jakościowych atrybutów białka;
- » tworzeniem banku materiału referencyjnego;
- » optymalizacją kolejnych wersji i weryfikacją konstruktów genetycznych;
- » opracowaniem biologicznych i fizykochemicznych metod analitycznych do charakterystyki uzyskiwanego białka;
- » optymalizacją warunków wprowadzenia wektora do komórek gospodarza;
- » preselekcją ziół chromatograficznych i wstępną optymalizacją warunków oczyszczania przeciwciała.

### Pozostałe działania w ramach realizacji strategii rozwoju Spółki

W okresie sprawozdawczym Spółka kontynuowała współpracę z firmą Plexus Ventures LLC – doświadczonym doradcą wspierającym Spółkę w zakresie business development. Firma Plexus prowadzi działania na rzecz pozyskiwania partnerów mogących skutecznie prowadzić sprzedaż leków ujętych w ww. pipeline Mabion. Proces jest złożony i długotrwały – polega na kontaktowaniu się z firmami, podpisywaniu umów o zachowaniu poufności i prezentowaniu danych na różnych poziomach szczegółowości, w zależności od stopnia zaawansowania procesu. Równolegle firmy aktualizują swoje oferty.

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

### Doposażenie istniejącego zakładu

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

- » doposażenie istniejącej linii produkcyjnej 2x2500 L, oraz
- » zakup i instalację urządzeń produkcyjnych dla drugiej linii produkcyjnej 2x2500 L, które będą zlokalizowane w istniejącym budynku.



W ramach zezwolenia nr 301 Spółka zobowiązała się ponieść na terenie Strefy wydatki inwestycyjne w wysokości co najmniej 20 mln zł (w rozumieniu § 6 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 10 grudnia 2008 r. w sprawie pomocy publicznej udzielanej przedsiębiorcom działającym na podstawie zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej na terenach specjalnych stref ekonomicznych). Termin na poniesienie tych wydatków był pierwotnie określony na 31 grudnia 2019 r. W czerwcu 2019 roku Spółka skierowała wniosek dotyczący wydłużenia terminu na wydatkowanie środków. Wnioskowanie o powyższą zmianę wynikało ze zmiany harmonogramu rozpoczęcia realizacji inwestycji przez Spółkę. W dniu 7 lutego 2020 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Minister Rozwoju wyraził zgodę na zmianę zezwolenia nr 301 poprzez wydłużenie terminu na poniesienie wydatków inwestycyjnych do dnia 30 czerwca 2021 roku. Zakończenie inwestycji planowane jest do dnia 31 grudnia 2021 roku. W ramach zezwolenia nr 301 na dzień 31 grudnia 2019 roku Spółka dokonała wydatków inwestycyjnych w kwocie 2,8 mln zł.

### Rozbudowa istniejącego zakładu

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

W 2019 roku toczyły się prace nad przygotowaniem projektów wykonawczych dla wszystkich branż budowlanych i instalacyjnych. Do grudnia 2019 roku zostało przygotowane ok. 75% wszystkich projektów wykonawczych, koniec prac planowany jest na maj 2020 roku. Dla krytycznych instalacji oraz głównych linii technologicznych zostały przygotowane szczegółowe specyfikacje wymagań użytkownika. W listopadzie 2019 roku został też złożony wniosek o zamienne pozwolenie na budowę, pozwalające na zwiększenie kubatury budynku do wielkości docelowej niezbędnej Spółce do realizacji zamierzonych planów inwestycyjnych, w tym zwiększenia mocy wytwórczych i badawczo-rozwojowych Spółki. W dniu 12 lutego 2020 r. Spółka otrzymała decyzję Starosty Pabianickiego o zmianie powyższego pozwolenia na budowę. Pozwolenie na budowę umożliwia rozpoczęcie prac nad rozbudową istniejącego zakładu, nie mniej moment ich rozpoczęcia jest uzależniony od sytuacji finansowej Spółki (pozyskanie finansowania, płynność finansowa itd.), jak i formalnych możliwości realizacji wejścia na rynki inne niż europejski (podpisane umowy dystrybucyjne, formalne zgody regulatorów itd.).”

Tabela 14. Planowana rozbudowa istniejącego zakładu Mabion – wizualizacja pogładowa.



### 4.3 Czynniki istotne dla rozwoju

#### Standardy dotyczące badań

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

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

- » w listopadzie 2014 roku dla Centrum Badawczo – Rozwojowego w Łodzi przy ul. Fabrycznej 17;
- » w kwietniu 2017 roku dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim przy ul. gen. M. Langiewicza 60;
- » w lipcu 2019 roku dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim przy ul. gen. M. Langiewicza 60 (w zakresie wytwarzania substancji czynnej);
- » w sierpniu 2019 roku dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim przy ul. gen. M. Langiewicza 60 (w zakresie wytwarzania produktu leczniczego).

48

Analityka związana z próbami pochodzącymi z badania klinicznego prowadzona jest zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (ang. Good Laboratory Practice). Fakt ten potwierdzony został uzyskaniem certyfikatu GLP w marcu 2014 roku od Biura do spraw Substancji Chemicznych. Posiadanie takiego certyfikatu świadczy o najwyższej jakości wykonywanych badań i analiz. Analizy w zakresie parametrów klinicznych (farmakokinetyka, farmakodynamika, immunogenność) dają obiektywne, wiarygodne wyniki akceptowalne przez urzędy rejestracji leków na całym świecie. W lutym 2018 roku laboratoria Centrum Badawczo – Rozwojowe w Łodzi pomyślnie przeszły kolejną inspekcję GLP i utrzymały posiadany certyfikat.

Plany rozwoju klinicznego konsultowane były z ekspertami Europejskiej Agencji Leków w Londynie. Uzyskanie porad naukowych oraz akceptacji naukowców Europejskiej Agencji Leków dla szczegółowych protokołów badań klinicznych co miało na celu zmniejszenie ryzyka rejestracyjnego.

Badania kliniczne leku MabionCD20 były monitorowane przez niezależną Komisję DSMB (Data and Safety Monitoring Board). Niezależna, obiektywna ocena jakości badania i bezpieczeństwa pacjentów w badaniu klinicznym jest bardzo ważna dla wiarygodności prezentowanych danych klinicznych.

Informacje dotyczące zbiorowego doświadczenia i wiedzy kluczowego personelu technicznego

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

- » dr Sławomira Jarosa (Członek Zarządu, dyrektora naukowego Spółki, absolwenta Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie, Międzywydziałowe Studium Biotechnologii (kierunek: Biotechnologia w produkcji i ochronie zdrowia zwierząt), doktora nauk biologicznych w Instytucie Parazytologii Polskiej Akademii Nauk w Warszawie i absolwenta Polsko-Amerykańskich Studiów Executive MBA (University of Maryland);
- » Jarosława Walczaka (Członek Zarządu, absolwenta Politechniki Łódzkiej w Łodzi, Wydział Chemii Spożywczej i Biotechnologii (kierunek: Technologia spożywcza) oraz absolwenta studiów podyplomowych na Akademii Ekonomicznej w Poznaniu (Marketing na rynku farmaceutycznym);
- » dr Macieja Wieczorka (Zastępcy Przewodniczącego Rady Nadzorczej Spółki, wcześniej Przewodniczącego Rady Nadzorczej i Prezesa Zarządu, doktora nauk medycznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi na kierunku Biologia Medyczna);

- » prof. Tadeusza Pietruchę (Członka Rady Nadzorczej Spółki, wcześniej Członka Zarządu, doktora habilitowanego nauk medycznych na Uniwersytecie Medycznym w Łodzi w zakresie biologii medycznej oraz profesora Uniwersytetu Medycznego w Łodzi).

Spółka utrzymuje ścisłą współpracę ze środowiskiem akademickim, realizując postanowienia umów o współpracy zawartych z Wydziałem Biologii i Ochrony Środowiska Uniwersytetu Łódzkiego oraz Wydziałem Biotechnologii i Nauk o Żywności Politechniki Łódzkiej. Dodatkowo, współpracuje z uczelniami (Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Politechnika Łódzka) oraz Urzędem Miasta Łodzi w zakresie realizacji staży studenckich i programów mentoringowych (np. „Młodzi w Łodzi”). Dzięki takim programom studenci mogą poznać szczególny charakter projektów naukowo-badawczych, skorzystać z wyjątkowych doświadczeń specjalistów Spółki i pracować na wyjątkowej klasy profesjonalnym sprzęcie laboratoryjnym.

Współpraca z biurami karier uczelni wyższych, w szczególności Politechniki Łódzkiej i Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, a także Politechniki Wrocławskiej daje Spółce możliwość przygotowania kadry młodych specjalistów do współpracy w ramach projektów naukowych i komercyjnych prowadzonych przez Spółkę.

Spółka przeznaczając znaczące środki na udział kluczowych pracowników w najbardziej prestiżowych konferencjach i szkoleniach zagranicznych. Wspiera ich rozwój także poprzez finansowanie udziału pracowników w studiach podyplomowych i doktoranckich. Podsumowując, w okresie sprawozdawczym odbyło się łącznie ponad 300 osobo-szkoleń.

Tabela 15. Obszary tematyczne wybranych szkoleń

1.	QA training
2.	Zarządzanie projektami IPMA NCB 3.0
3.	Zasady quality design
4.	Weryfikacja Transportu Produktów Leczniczych
5.	ICH GCP E6 R2
6.	Audyty i inspekcje w badaniach klinicznych
7.	Hodowla inokulum
8.	Szkolenie z pakowania kolumn
9.	Zarządzanie działaniami zleconymi na zewnątrz w zakresie wytwarzania i usług
10.	Serializacja-praktyczne podejście
11.	Aktualne wymagania GMP do materiałów wyjściowych
12.	Extended EUdra Vigilance Medicinal Product Dictionary
13.	The new Edura Vigilance System and the electronic reporting of ICSRs in the ISO
14.	MEB/CIA Excellence in Pharmacovigilance : Clinical Trials and Post – Marketing
15.	Praktyczna analiza danych w przemyśle farmaceutycznym
16.	US/FDA Drug Submission Procedures for Biosimilars
17.	GCP E6 R2; Changes as a result of ICH GCP
18.	Podłoża mikrobiologiczne w farmacji
19.	Walidacja i utrzymanie systemów skomputeryzowanych
20.	Komunikacja jako narzędzie zarządzania
21.	Nowe regulacje dotyczące gospodarki odpadami
22.	TH Gene Quantification Event qPCR dPCR & NGS 2019
23.	Kontrola zanieczyszczeń mikrobiologicznych i mechanicznych w procesie wytwarzania sterylnych produktów leczniczych i substancji czynnych w ujęciu ANNEX 1
24.	Praktyczna walidacja metod mikrobiologicznych

## 4.4 Czynniki ryzyka i zagrożeń

### Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną, prawną i polityczną

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

Krajowe i zagraniczne przepisy prawa i regulacje, które dotyczą działalności Spółki wiążą się z koniecznością dostosowania wewnętrznych przepisów i procedur obowiązujących w Spółce do wymogów ustawodawcy. Niedostosowanie się do obowiązujących regulacji może skutkować nałożeniem na Spółkę kar finansowych lub innych sankcji.

Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację makroekonomiczną, prawną, jak i polityczną, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię i procedury obowiązujące w Spółce do występujących zmian w niniejszych obszarach.

### Ryzyko siły wyższej

W przypadku zajścia nieprzewidywalnych zdarzeń, takich jak na przykład wojny lub ataki terrorystyczne, bądź epidemie, może dojść do niekorzystnych zmian w koniunkturze gospodarczej oraz na rynku finansowym, co może negatywnie wpłynąć na sytuację finansową Spółki. Ponadto takie zdarzenia losowe jak: pożary, powodzie i inne nadzwyczajne działania sił przyrody, mogą powodować awarie lub zniszczenia istotnego majątku rzeczowego, należącego do Mabion S. A., jak również zakłócenia w prowadzonej działalności, co może negatywnie wpłynąć na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe.

### Ryzyko związane z prowadzeniem działalności w skali międzynarodowej

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

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



- » kłęski żywiołowe, niestabilność polityczna i gospodarcza, w tym wojna, terroryzm, niepokoje społeczne, wybuch choroby, bojkoty, ograniczenie swobody handlu oraz inne ograniczenia biznesowe;
- » określone wydatki w tym między innymi wydatki na podróże, tłumaczenia i ubezpieczenie;
- » ryzyka regulacyjne i ryzyka compliance, które dotyczą prowadzenia rzetelnych informacji i kontroli nad sprzedażą i działalnością.

### Ryzyko związane z pandemią koronawirusa (Covid-19)

W odniesieniu do zagrożenia epidemiologicznego związanego z koronawirusem (COVID-19), jakie zaczęło się nasilać wraz z początkiem 2020 roku zaistniało ryzyko opóźnień w harmonogramie prac, bądź ich wstrzymania na bliżej nieokreślony czas, związane z poniżej wskazanymi rzeczywistymi lub potencjalnymi ograniczeniami i obostrzeniami:

- » ograniczenie dostępności personelu (kwarantanna, opieka nad dziećmi w sytuacji zamknięcia placówek oświatowych, ryzyko zachorowań);
- » ograniczenie mobilności pracowników Spółki – zawieszenie udziału przedstawicieli Spółki w spotkaniach i konferencjach, zarówno zagranicznych, jak i krajowych;
- » zawieszenie spotkań z firmami zewnętrznymi, w tym konsultantami;
- » opóźnienia w zakresie dostaw skutkujące brakiem możliwości prowadzenia pewnych procesów w Spółce;
- » możliwość zamknięcia zakładu w celu ograniczenia możliwości rozprzestrzeniania się wirusa.

Wszystkie wyżej wymienione zjawiska mogą mieć bezpośrednie przełożenie na sytuację finansową Spółki. W celu zapobieżenia ww. ryzyku Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację globalną, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię Spółki do zmian zagrożeń w wyżej opisanych obszarach.

W odniesieniu do zagrożenia epidemiologicznego Zarząd przedsięwziął działania mające na celu istotne ograniczenia ryzyka zarówno poprzez edukację pracowników, jak i wdrożenie rozwiązań służących ochronie zdrowia pracowników (m. in. przyjęto uchwałę w zakresie wprowadzenia przez Zarząd środków zaradczych w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 2 marca 2020 roku o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 374 z 2020 r.). Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację i w przypadku wystąpienia istotnych nowych okoliczności związanych z pandemią koronawirusa COVID-19 i mających wpływ na działalność Emitenta, Spółka będzie wprowadzać stosowne rozwiązania, dostosowując się do decyzji administracyjnych.

### Ryzyko związane ze zmiennością przepisów prawa i ich interpretacji

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

Zarząd na bieżąco monitoruje zmiany kluczowych z punktu widzenia Spółki przepisów prawa i sposobu ich interpretacji, konsultując się w tym obszarze również z ekspertami zewnętrznymi, tak by z odpowiednim wyprzedzeniem adaptować strategię Spółki do występujących zmian.

### Ryzyko związane z polityką podatkową

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

### Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi

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

52

### Ryzyko kursowe

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

### Ryzyko związane z rynkiem

Podstawowym celem działalności Spółki jest rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych (tzw. leków referencyjnych). Rynek leków biotechnologicznych jest obecnie bardzo atrakcyjny, a w perspektywie kolejnych lat jego wartość powinna się znacząco zwiększyć. Istnieje jednak ryzyko, że w przypadku wycofania leków referencyjnych z rynku lub zastąpienia ich lekami nowszej generacji, potencjalne przychody Spółki z opracowywanych leków biopodobnych będą niższe niż pierwotnie zakładane lub też leki te nie znajdą nabywców.

Zarząd na bieżąco monitoruje rynek leków referencyjnych i w celu ograniczenia tego ryzyka Spółka jest gotowa do podjęcia prac nad innymi lekami biopodobnymi. Dodatkowo Spółka aktywnie pracuje nad rozwojem terapii innowacyjnych.

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

Schorzenia onkologiczne, na których skupiają się prowadzone obecnie badania rozwojowe, są najintensywniej badaną grupą schorzeń w naukach biomedycznych. Działania w zakresie rozwoju klinicznego leków onkologicznych podejmowane są przez ponad 700 firm i są na rekordowo wysokim poziomie, a szacowane wydatki będą charakteryzować się CAGR (do 2023 roku) na poziomie 11-14%.<sup>40</sup> Dodatkowo, następuje szybki rozwój w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej. W rezultacie istnieje prawdopodobieństwo, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone innowacyjne leki posiadające przewagę w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad lekami rozwijanymi obecnie przez Spółkę. Ponadto istnieje ryzyko wynalezienia innych metod leczenia – np. szczepionek, które byłyby wykorzystywane przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem przyszłych leków Spółki.

<sup>40</sup> Global Oncology Trends 2019, IQVIA Institute



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

### Ryzyko związane z konkurencją

Leki, których opracowaniem zajmuje się Spółka, są biopodobne do oryginalnych leków referencyjnych chronionych patentami o powszechnie znanym okresie obowiązywania. Z publicznie dostępnych informacji wynika, że obecnie na rynku jest wiele podmiotów, które rozwijają leki biopodobne do tych samych leków oryginalnych, a prace nad niektórymi z nich są już bardzo zaawansowane.

Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania na terenie UE leki biopodobne do leku MabThera/Rituxan wprowadziły do obrotu firmy Celltrion i Sandoz, a firma Pfizer uzyskała pozytywną opinię CHMP dla swojego przeciwciała. Na terenie USA pozytywną opinię regulatora uzyskały firmy Celltrion i Pfizer. W grudniu 2019 roku wniosek o rejestrację dla biopodobnego rytuksymabu złożyła do FDA firma Amgen.

Ww. działania podmiotów konkurencyjnych nie wpływają na harmonogram działań Mabion. Nawet jeśli komercjalizacja leku biopodobnego do leku MabThera/Rituxan zakończy się powodzeniem dla kilku podmiotów, to jak pokazują analizy, rynek ten ma potencjał wzrostu.

Dla zrównoważonego rozwoju rynku leków biopodobnych konieczne jest, aby pojawiało się więcej producentów. Nawet na terenie UE, gdzie penetracja leków biopodobnych jest największa niektóre kraje wciąż posiadają niski dostęp do biopodobnych terapii. Obecnie zapotrzebowanie na leki stosowane w onkologii i w schorzeniach autoimmunologicznych przewyższa możliwości produkcyjne dostawców i ograniczone jest możliwościami finansowymi krajowych systemów ochrony zdrowia.

Rynek leków biopodobnych jest rynkiem o wysokich barierach wejścia. Są to między innymi bardzo wysokie wymagania w zakresie badań klinicznych, szczególnie w USA i na rynkach innych krajów rozwiniętych, w celu dowiedzenia, że lek jest biopodobny do leku oryginalnego.

### Ryzyko związane z partneringiem

W 2016 roku Spółka podpisała długoterminową umowę o współpracy z firmą Mylan. Umowa zapewnia firmie Mylan wyłączone prawa do sprzedaży leku o roboczej nazwie MabionCD20 we wszystkich krajach Unii Europejskiej i krajach bałkańskich. Ponadto na mocy umowy firma Mylan udziela Spółce wsparcia w procesie rejestracji leku MabionCD20 przez EMA. W odniesieniu do sprzedaży leku na rynku USA, potencjalnym partnerem Mabion jest firma Mylan, która ma pierwszeństwo do zawarcia z Mabion umowy na sprzedaż leku MabionCD20 na rynku USA. Mabion będzie mógł prowadzić rozmowy z innymi potencjalnymi partnerami, jednakże Spółka będzie mogła rozpocząć współpracę z partnerem innymi niż Mylan, tylko w przypadku, gdy Mylan zrezygnuje z prawa pierwszeństwa.

W lipcu 2019 roku firma Mylan poinformowała o zamiarze połączenia się z Upjohn, wydzielonym podmiotem z grupy Pfizer. Jak wynikało z dostępnych publicznie informacji, Pfizer nie wniesie do nowopowstałego podmiotu projektów związanych z rozwojem leków biopodobnych, co jest istotne biorąc pod uwagę fakt, iż zarówno Mabion jak i Pfizer rozwijają lek onkologiczny z substancją czynną rytuksymab. Dodatkowo, w dostępnych materiałach pojawiły się informacje, że Pfizer będzie koncentrował się na innowacyjnych projektach, co może sugerować, że leki biopodobne nie będą dla koncernu kluczowym obszarem rozwoju. W sierpniu 2019 roku Mabion S.A. otrzymał informację z działu prawnego Mylan, iż na tamtą chwilę nie przewidują oni wpływu planowanego połączenia na wiążącą strony umowę (Development and Commercialization Agreement) w zakresie rejestracji leku MabionCD20 na rynku europejskim. Potwierdzeniem tego stanu rzeczy jest to, iż współpraca pomiędzy Spółką a firmą Mylan przebiega zgodnie z przyjętymi założeniami, a spotkania grup roboczych odbywają się regularnie i adekwatnie do potrzeb prac związanych z procesem rejestracji leku MabionCD20 w EMA.

Nie można jednak wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości stanowisko firmy Mylan ulegnie zmianie. Spółka Mabion nie ma wpływu na zakres współpracy stron trzecich i może się zdarzyć, iż strategia rozwoju produktów leczniczych przyjęta przez nowy podmiot będzie konkurencyjna w stosunku do oferty Spółki. W dniu 26 marca 2020 roku firmy Pfizer i Mylan ogłosiły, iż zakończenie fuzji firm opóźni się i jest spodziewane dopiero w drugiej połowie 2020 roku. W swym oświadczeniu firmy powołały się na „niespotykane okoliczności związane z pandemią COVID-19, w tym związane z tym opóźnienia w procesie przeglądu regulacyjnego”.<sup>41</sup>

Ponadto, w związku ze zmianą strategii regulacyjnej Spółki Mabion przyjętą w dniu 16 marca 2020 roku oraz wycofaniem z EMA wniosków o rejestrację leku MabionCD20 może nastąpić opóźnienie wprowadzenia leku MabionCD20 na rynek europejski względem pierwotnych uzgodnień z firmą Mylan. Istniejąca umowa z partnerem dystrybucyjnym Mylan przewiduje możliwość jej rozwiązania po 2020 roku w przypadku braku rejestracji leku do tego czasu. W przypadku braku rejestracji leku MabionCD20 do dnia 31 grudnia 2020 r., Mylan będzie miał możliwość rozwiązania umowy oraz w konsekwencji zażądania od Spółki zwrotu większości uzyskanych zaliczek wykazanych w nocie 19 do sprawozdania finansowego. W tym przypadku Spółka będzie musiała pozyskać nowego partnera lub partnerów dystrybucyjnych.

Spółka pozostaje w bieżącej, ścisłej współpracy z przedstawicielami firmy Mylan, dokładając należytej staranności, by przebieg współpracy między podmiotami był dla obu stron satysfakcjonujący.

### Ryzyko związane z procesem badawczo-rozwojowym

54

Branża biotechnologiczna, a szczególnie wytwarzanie nowoczesnych leków biopodobnych, charakteryzuje się wysoką pracochłonnością i koniecznością ponoszenia znaczących nakładów na badania i rozwój. Od wyników prowadzonych prac badawczo-rozwojowych uzależniona jest nie tylko możliwość wprowadzenia rozwijanych leków na rynek, ale także wydajność procesów produkcyjnych i, co za tym idzie, koszty wytwarzania. Spółka większość pozyskanych do tej pory środków finansowych wykorzystuje na badania i rozwój.

Istnieje ryzyko, że część lub wszystkie cele prac naukowych Spółki nie zostaną osiągnięte w planowanym zakresie, bądź czasie, co spowoduje brak możliwości odzyskania znacznych lub wszystkich środków poniesionych na te badania. Może to w istotny sposób negatywnie wpłynąć na możliwości realizacji planów strategicznych Spółki i tym samym na osiągnięte wyniki finansowe.

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

### Ryzyko niedoszacowania kosztów wytworzenia i wprowadzenia leku MabionCD20

Według bardzo ogólnie przyjętych w branży biotechnologicznej założeń rozwój i wytworzenie pojedynczego leku biopodobnego, który spełnia globalne standardy, to okres około 10 lat i koszt rzędu od 100 do 300 mln USD. Wytyczne w zakresie leków biopodobnych wciąż się kształtują, każdy przypadek jest rozpatrywany przez regulatorów rynku indywidualnie, zatem zakres wymagań odnośnie technologii, dokumentacji, analityki i rozwoju klinicznego nie jest ściśle określony. Tym samym nie ma możliwości dokładnego przewidzenia zakresu i przebiegu procesu badawczo-rozwojowego oraz możliwości precyzyjnego przewidzenia kosztu rozwoju opracowywanych leków.

Nie można wykluczyć, że faktyczne koszty wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków do obrotu (w tym leku MabionCD20) będą znacznie wyższe od obecnie zakładanych. Istotny wzrost kosztów wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków do obrotu może negatywnie wpłynąć na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe.

<sup>41</sup> <https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-mylan-postpone-generics-merger-review-due-to-covid-19-delays>

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

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

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

### Ryzyko związane z harmonogramem prac

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

Spółka zainicjowała w 2007 roku proces badawczo-rozwojowy leku MabionCD20, który jest lekiem bezpośrednio konkurującym z istniejącym na rynku lekiem MabThera/Rituxan firmy Roche. Podstawowa ochrona patentowa w Europie dla tego leku wygasła przed końcem 2014 roku, natomiast w Stanach Zjednoczonych Ameryki wygasła w lipcu 2018 roku<sup>42</sup>. Celem Spółki było wprowadzenie leku MabionCD20 do obrotu możliwie najwcześniej po wygaśnięciu ochrony patentowej, co umożliwiłoby Spółce osiągnięcie czasowo korzystnej pozycji konkurencyjnej.

W celu minimalizacji ryzyka rejestracyjnego, Spółka od momentu rozpoczęcia prac nad rozwojem leku MabionCD20 współpracowała z EMA w kwestii przestrzegania wytycznych i procedur związanych z procesem rejestracji na obszarze Unii Europejskiej. Otrzymała konsultacje naukowe (scientific advice), które miały na celu wyeliminowanie wątpliwości oraz dopracowanie działań związanych z przygotowaniem dokumentacji rejestracyjnej. EMA dysponuje jednak szeregiem narzędzi zapewniających swobodę decyzyjną regulatora i możliwość indywidualnego dostosowania rozwiązania do potrzeb występujących w danej procedurze rejestracyjnej. Spółka nie ma wpływu na ocenę przez EMA wniosków i odpowiedzi Spółki. W procesie rejestracyjnym istnieje szereg możliwych zdarzeń – wydanie decyzji pozytywnej bądź negatywnej, uzyskanie listy dodatkowych pytań (raz lub więcej), zaroszenie do rundy odpowiedzi ustnych (raz lub więcej), wycofanie aplikacji przez Spółkę i jej ponowne złożenie po uzupełnieniach lub inne nieprzewidywane przez Spółkę. Harmonogram prac po stronie Spółki również jest w dużej mierze uzależniony od zaleceń regulatora, jakie Spółka może otrzymać w trakcie ww. scientific advice. W odniesieniu do rynku amerykańskiego, Spółka prowadzi obecnie aktywnie proces konsultacyjny z FDA, którego celem jest ustalenie oraz wykonanie czynności zgodnych z oczekiwaniami FDA i niezbędnych dla rejestracji leku MabionCD20 w USA. Istnieje jednak ryzyko, iż po analizie danych przedstawionych przez Spółkę w procesie konsultacyjnym, FDA wskaże konieczność przeprowadzenia przez Spółkę dodatkowych prac, co może wpłynąć na harmonogram rejestracji leku w USA.

<sup>42</sup> Global Data

## Ryzyko związane z niską jakością lub utratą materiału biologicznego

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

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

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

## Ryzyko związane z procesem produkcyjnym i procesem kontroli jakości

Jednym z kluczowych elementów wytwarzania leków biotechnologicznych jest proces produkcyjny, który musi być prowadzony w zgodności z zaplanowanymi wcześniej parametrami. Proces produkcji takich leków składa się z kilku etapów i nawet najmniejsza zmiana w którymkolwiek z nich może się odbić negatywnie na właściwościach leku (np. w zakresie skuteczności lub bezpieczeństwa). Niezwykle istotnym elementem procesu produkcyjnego leku jest przejście z małej skali laboratoryjnej do skali wytwarzania przemysłowego (tzw. up-scaling). Bardzo istotne jest zapewnienie ciągłości, w tym kontroli jakości produktu na etapach pośrednich i końcowym, stabilności oraz czystości całego procesu produkcyjnego. Laboratoria Kontroli Jakości zostały wyposażone w spełniającą najwyższe standardy farmaceutyczne aparaturę. Panel zwalidowanych metod analitycznych zapewnia maksymalną dokładność, precyzję, specyficzność i powtarzalność uzyskiwanych wyników. Zaprojektowany w zgodzie z wymaganiami regulatora wytycznymi panel metod umożliwi rzetelną kontrolę produktu. Kluczowym parametrem metod analitycznych jest ich zmienność, na którą wpływ ma szereg określanych podczas walidacji czynników. Stała kontrola zmienności metody w czasie jest krytyczna w przypadku badań w ramach których wyniki kolekcjonowane są przed lata (m. in. stabilność produktu, badania biopodobieństwa i biorównoważności). Brak rzetelnej analizy trendów metod może niekorzystnie wpłynąć na finalną ocenę zarówno procesów produkcyjnych jak i biorównoważności produktów badanego i referencyjnego. Materiały zastosowane w strefie wytwórczej posiadają odpowiednie atesty do stosowania w przemyśle farmaceutycznym. Zainstalowana linia produkcyjna została oparta na materiałach sterylnych. Personel zarządzający działami Spółki to wysokiej rangi specjaliści, legitymujący się kierunkowym wykształceniem, przeszkoleni i odpowiednio przygotowani do prowadzenia prac w ramach swojego zakresu obowiązków zarówno przez ekspertów wewnętrznych, jak i zewnętrznych.

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

Wszelkie niekorzystne zdarzenia mające negatywny wpływ na działalność produkcyjną Spółki mogłyby wpłynąć na znaczne zwiększenie kosztów i ograniczenie podaży produktów Spółki. Nawet niewielkie odchylenia od określonego procedurą technologiczną procesu produkcyjnego mogłyby doprowadzić do zmniejszenia wydajności, wad produktu i innych zakłóceń podaży. Jeżeli w produktach Spółki lub zakładzie produkcyjnym wykryto by skażenie drobnoustrojowe, wirusowe lub inne, zakład być może musiałby zostać zamknięty na dłuższy okres celem przeprowadzenia badania i usunięcia skażenia. Wszelkie

niekorzystne zdarzenia, mające negatywny wpływ na działalność produkcyjną dotyczącą produktów Spółki mogą doprowadzić do opóźnień wysyłki, braku zapasów, niepowodzenia partii, wycofania lub innego rodzaju przerw w dostawach produktów. Spółka może być również zmuszona do dokonania odpisów aktualizujących zapasy oraz ponieść inne opłaty i koszty z powodu produktów niezgodnych ze specyfikacją, podjąć kosztowne zabiegi naprawcze lub poszukać droższych alternatyw produkcyjnych.

Niezwykłym istotnym czynnikiem w działalności Spółki jest utrzymanie odpowiednich warunków

w pomieszczeniach, w których prowadzone są prace nad produktami Spółki. Wszystkie urządzenia i pomieszczenia wytwórcze w obu zakładach są utrzymywane w stanie skwalifikowanym.

Proces produkcyjny jest monitorowany w sposób ciągły i weryfikowany zgodnie z przyjętymi w spółce procedurami, dzięki czemu Spółka systematycznie dąży do redukcji poziomu ryzyka w tym obszarze. Spółka spełnia wymagania Dobrej Praktyki Produkcyjnej (GMP), posiada niezbędne atesty i zezwolenia (w tym Certyfikat GMP dla Kompleksu w Konstancynie Łódzkiej, wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego).

### **Ryzyko niezyskania zdolności produkcyjnych zgodnych z popytem**

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

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

### **Ryzyko związane z badaniami klinicznymi**

Jednym z istotnych etapów prac związanych z przygotowaniem do rejestracji i wprowadzeniem leków na rynek są badania kliniczne przeprowadzane na ludziach. Prowadzenie badań klinicznych wiąże się z ryzykiem związanym z niedostateczną skutecznością lub bezpieczeństwem stosowania badanego produktu leczniczego. Ryzyko to dotyczy wszelkich badań, które będą prowadzone przez Spółkę.

W celu zapobieżenia niniejszemu ryzyku Spółka konsultuje swoje badania kliniczne zarówno z regulatorem, jak i doświadczonymi podmiotami doradczymi.

### **Ryzyko związane z rejestracją leków**

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

Spółka opracowując strategię regulacyjną leku MabionCD20 w skali 2x250L od samego początku identyfikowała liczne ryzyka, które mogą wpłynąć na proces rejestracji, a co za tym idzie termin wprowadzenia leku MabionCD20 do obrotu w Europie. Wśród takich czynników wymienić można kwestie regulacyjne (np. błędną interpretację wytycznych), organizacyjne (np. brak możliwości przedstawienia regulatorowi odpowiedzi w określonych ramach czasowych, brak określonych danych i wyników prac analitycznych, bądź wytwórczych itd.) czy natury jakościowej (nieosiągnięcie określonych parametrów jakościowych dla leku). Bieżący monitoring oraz działania zapobiegawcze jakie Spółka podejmowała miały na celu minimalizację wskazanych czynników ryzyka.



Pierwotna strategia regulacyjna zakładała uzyskanie dopuszczenia do obrotu leku wytwarzanego w małej skali – krok 1, a następnie na podstawie wniosku o zmianę dopuszczenie do obrotu dużej, komercyjnej skali – krok 2. Jednocześnie Spółka prowadziła prace związane z walidacją serii wytwarzanej w skali 2x2500L. W dniu 16 marca 2020 roku, na podstawie opinii zewnętrznych konsultantów oraz rekomendacji Rady Nadzorczej Spółki, Zarząd Mabion S.A. podjął decyzję o zmianie strategii regulacyjnej. Podstawową zmianą jest uzyskanie dopuszczenia do obrotu leku w EMA bezpośrednio w dużej komercyjnej skali w przeciwieństwie do dotychczas planowej strategii 2 krokowej. Zmiana strategii zdaniem Zarządu Spółki jest obecnie najbardziej optymalną ścieżką pod kątem zarówno kosztowym, jak i czasowym w zakresie rejestracji produktu pochodzącego z procesu w dużej skali i możliwości komercjalizacji MabionCD20 w Unii Europejskiej.

Zakres i format nowych wniosków zostanie skonsultowany w pierwszej kolejności z przedstawicielami EMA w ramach procedury scientific advice, w celu ich dostosowania do oczekiwań Agencji, co usprawni procedurę rejestracyjną wniosku z dużej, docelowej skali.

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

### Ryzyko związane z wprowadzeniem i utrzymaniem leków na rynku

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

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

Mabion pozyskał partnera dystrybucyjnego na rynek UE i krajów bałkańskich, a obecnie za pośrednictwem firmy Plexus Ventures LLC aktywnie poszukuje doświadczonego i silnego partnera, mogącego skutecznie prowadzić sprzedaż leków Mabion S.A. na innych rynkach poza Unią Europejską. Proces jest złożony i długotrwały – polega na kontaktowaniu się z firmami, podpisywaniu umów o zachowaniu poufności i prezentowaniu danych na różnych poziomach szczegółowości, w zależności od stopnia zaawansowania procesu. Równolegle firmy aktualizują swoje oferty.

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

### Ryzyko związane z refundacją leków

Koszty związane z opracowaniem i wytworzeniem najnowszej generacji leków biopodobnych są bardzo wysokie, co wiąże się z ich późniejszą odpowiednio wysoką ceną sprzedaży. Na rynku farmaceutycznym są leki, których sprzedaż jest refundowana przez budżet danego państwa bądź innych pozabudżetowych płatników. Zamierzeniem Zarządu jest, aby leki produkowane przez Mabion zostały objęte refundacją w jak największej liczbie państw, w których leki te będą dopuszczone do sprzedaży. Istnieje ryzyko, że w przypadku, gdy cel ten nie zostanie osiągnięty lub zostanie osiągnięty tylko częściowo, dodatkowo, gdy leki referencyjne lub leki biopodobne do leków referencyjnych produkowane przez konkurentów Spółki będą refundowane, popyt na preparaty Mabion S.A. będzie mniejszy niż zakładany.



Nawet z wymaganymi pozwoleniami FDA i podobnych zagranicznych organów regulacyjnych, sukces handlowy produktów Mabion będzie zależał po części od społeczności medycznej, pacjentów i instytucji finansujących świadczenia zdrowotne traktujących produkty Spółki jako użyteczne medycznie, opłacalne i bezpieczne. Każdy produkt wprowadzany przez Spółkę na rynek może nie uzyskać akceptacji rynkowej ze strony lekarzy, pacjentów, instytucji finansujących świadczenia zdrowotne i innych członków społeczności medycznej. Ryzyko w tym zakresie może negatywnie wpłynąć na poziom realizowanych przez Spółkę przychodów ze sprzedaży i osiągniętych wyników finansowych.

Nawet jeżeli produkt Spółki ma taki sam lub bardziej korzystny profil skuteczności i bezpieczeństwa w badaniach przedklinicznych i klinicznych, poziom akceptacji rynku dla produktu nie będzie w pełni znany do czasu jego wprowadzenia na rynek i może mu zaszkodzić potencjalnie nie najlepsze doświadczenie z bezpieczeństwem i wyniki innych biopodobnych produktów. Jeżeli akceptacja rynku dla MabionCD20 będzie mniejsza niż dla MabThera lub konkurencyjnych produktów biopodobnych, może być konieczne obniżenie ceny MabionCD20 lub podjęcie przez Spółkę dodatkowych działań marketingowych służących zwiększeniu udziału w rynku, co niekorzystnie wpłynie na rentowność Mabion. Podejmowane przez Spółkę starania edukacyjne zmierzające do zapoznania społeczności medycznej i instytucji finansujących świadczenia zdrowotne z korzyściami płynącymi z produktów Spółki mogą wymagać znacznych środków, mogą być niedofinansowane w porównaniu z dużymi podmiotami farmaceutycznymi posiadającymi duże zasoby finansowe i mogą nigdy nie zakończyć się sukcesem. Jeżeli produkty Spółki zostaną zatwierdzone, ale nie osiągną odpowiedniego poziomu akceptacji wśród lekarzy, pacjentów, instytucji finansujących świadczenia zdrowotne i innych członków społeczności medycznej, Mabion nie będzie w stanie wygenerować wystarczających przychodów pozwalających na uzyskanie lub utrzymanie rentowności.

Spółka przewiduje, że przyjęta przez Spółkę strategia komercjalizacji, sprzedaży i marketingu obejmie dystrybucję przyszłych produktów terapeutycznych do szpitali i innych publicznych zakładów opieki zdrowotnej dokonujących hurtowych zakupów leków wybranych w drodze przetargów publicznych. W toku postępowania przetargowego szpitale tworzą komisje składające się z uznanych specjalistów farmaceutycznych oceniające oferty złożone przez dostawców produktów farmaceutycznych. Zwyczajnie oferty skutkują umowami ze szpitalami na zakup leków. Zainteresowanie szpitala lekiem zależy od włączenia danego leku do szpitalnej listy leków refundowanych określającej zakres leków, które szpital może przepisywać pacjentom oraz chęci lekarzy pracujących w szpitalu do przepisywania określonego leku swoim pacjentom. Spółka jest przekonana, że skuteczne zabiegi marketingowe mają zasadnicze znaczenie dla pobudzenia i utrzymania zainteresowania szpitali kupnem jej produktów. Spółka jako oferent będzie zobowiązana do dostarczenia szczegółowych specyfikacji i dokładnych wycen dotyczących swoich produktów, które będą porównywane z produktami innych dostawców. Każdy duży lub kosztowny przetarg najprawdopodobniej przyciągnie większość konkurentów Spółki. Konkurencyjne postępowanie przetargowe może doprowadzić do obniżenia cen produktów przez konkurentów do poziomu, z którym Spółka nie może konkurować. Jeżeli konkurenci będą w stanie zaoferować niższe ceny, zdolność do wygrania przetargu przez Mabion będzie w istotny sposób ograniczona. To może doprowadzić do utraty udziału rynkowego i mogłoby zmniejszyć łączne przychody lub rentowność Mabion.

### **Ryzyko cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie produktów Spółki do obrotu lub cofnięcia certyfikatów wytwórczych oraz ryzyko odpowiedzialności za produkt**

Wszelkie zgody organów regulacyjnych, jakie otrzyma Spółka lub podmioty ze Spółką współpracujące mogą podlegać ograniczeniom co do zatwierdzonych wskazanych zastosowań, dla których dany produkt może być wprowadzany na rynek lub warunkom zawartym w pozwoleniu, bądź też mogą zawierać wymogi przeprowadzenia potencjalnie kosztowych dodatkowych badań klinicznych oraz monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności produktu. Spółka będzie zobowiązana zgłaszać ewentualne niepożądane działania oraz problemy z produkcją do FDA, EMA i podobnych organów regulacyjnych. Wszelkie nowe przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa leków mogą spowodować opóźnienia w opracowywaniu produktów, wprowadzaniu ich na rynek lub zwiększać koszty zapewniania zgodności.

Podmioty współpracujące ze Spółką będą musiały stosować się do wymogów w zakresie reklamy i promocji produktów. Promocja leków wydawanych na receptę w niektórych krajach podlega różnym ograniczeniom prawnym i regulacyjnym i musi być zgodna z informacjami podawanymi na zatwierdzonej etykiecie produktu. W związku z tym podmioty współpracujące ze Spółką nie mogą promować produktów Mabion dla zastosowań, na które nie otrzymały one zgód. Spółka może zostać zobowiązana do przeprowadzenia badań klinicznych po wprowadzeniu produktu na rynek dla zweryfikowania bezpieczeństwa i skuteczności

produktów jako takich lub w odniesieniu do poszczególnych podgrup pacjentów. Niepomyślnie wyniki badań klinicznych po wprowadzeniu produktu na rynek mogą spowodować cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jeśli organ regulacyjny stwierdzi istnienie nieznanych problemów z zatwierdzonym produktem, takich jak niepożądane działania o nieprzewidzianej powadze lub częstotliwości lub problemy z zakładami wytwórczymi albo nie wyrazi zgody na promocję, marketing lub oznaczenie produktu, wówczas organ taki może nałożyć ograniczenia na ten produkt, podmioty współpracujące ze Spółką lub Spółkę, łącznie z żądaniem wycofania produktu z rynku.

Jeżeli Spółka uzyska pozwolenie na wprowadzenie leku do obrotu, zgodnie z przepisami agencji regulacyjnych, w tym FDA, EMA i innych zagranicznych agencji regulacyjnych, zobowiązana będzie do zgłoszenia niektórych informacji na temat niepożądanych zdarzeń medycznych w przypadku, gdy produkty te mogły wywołać niepożądane zdarzenia lub się do nich przyczynić. Termin obowiązku zgłoszenia będzie zależał od daty powzięcia przez Spółkę wiadomości o niepożądanym zdarzeniu oraz jego charakterze. Spółka może nie zdołać zgłosić niepożądanych zdarzeń w wyznaczonym terminie. Może także nie zauważyć, że powzięta wiadomość o niepożądanym zdarzeniu podlegającym zgłoszeniu, zwłaszcza, jeżeli nie zostanie ono zgłoszone jako niepożądane zdarzenie lub będzie nieoczekiwane albo zostanie usunięte na czas z użycia produktów Spółki. Jeżeli Spółka nie wypełni obowiązku informacyjnego, FDA, EMA lub inne zagraniczne agencje regulacyjne mogą wejść na drogę sądową, obejmującą m. in. postępowanie karne, nałożenie cywilnych kar pieniężnych, zajęcie produktów lub opóźnienie w uzyskaniu zezwolenia lub dopuszczenia do obrotu przyszłych produktów.

Jeżeli zostaną przeciwko Spółce wytoczone sprawy sądowe z tytułu odpowiedzialności za produkt, Spółka może zaciągnąć znaczne zobowiązania i być zmuszona do ograniczenia komercjalizacji swoich produktów teraz lub w przyszłości, a ochrona ubezpieczeniowa Spółki może okazać się niewystarczająca na pokrycie pojawiających się zobowiązań.

Zgodnie z prawem polskim, Minister Zdrowia cofa pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, m.in. w przypadku stwierdzenia niespodziewanego, ciężkiego, niepożądanego działania tego produktu zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu, braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej tego produktu, stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego lub stwierdzenia, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem lub przepisami prawa. Cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych Mabion S.A. do obrotu miałyby istotny negatywny wpływ na perspektywę rozwoju Spółki i osiągnięte wyniki finansowe.

Niezależnie od powyższego w pewnych okolicznościach (np. w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkty lecznicze nie odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom) wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu obrotu określonymi seriami tego produktu na terenie działania tego inspektora.

We wskazanych wyżej okolicznościach oraz w innych przypadkach, w których stosowanie produktów leczniczych Spółki wyrządzi szkodę określonym podmiotom, Spółka może ponosić odpowiedzialność odszkodowawczą, co wiąże się z ryzykiem wysunięcia w stosunku do Spółki roszczeń odszkodowawczych

w trybie postępowania cywilnego. W związku z wytworzeniem produktów leczniczych Spółka może także ponosić odpowiedzialność za produkt niebezpieczny. Na przykład zgodnie z prawem polskim, produktem niebezpiecznym jest produkt niezapewniający bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać, uwzględniając normalne użycie produktu. O tym, czy produkt jest bezpieczny, decydują okoliczności z chwili wprowadzenia go do obrotu, a zwłaszcza sposób zaprezentowania go na rynku oraz podane konsumentowi informacje o właściwościach produktu. Również konieczność zaspokojenia ewentualnych kierowanych w stosunku do Spółki roszczeń odszkodowawczych może mieć istotny negatywny wpływ na jej działalność i sytuację finansową.

### **Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników**

Mabion prowadzi swoją działalność w oparciu o wiedzę i doświadczenie wysoko wykwalifikowanej kadry menedżerskiej i naukowo-badawczej. Istnieje jednak ryzyko odejścia pracowników o kluczowym znaczeniu z punktu widzenia Spółki w przyszłości, co mogłoby odbić się negatywnie na jakości oferowanych przez nią produktów. Spółka może również nie być w stanie pozyskać lub zatrzymać wykwalifikowanego personelu z powodu silnej rywalizacji o taki personel, jaka toczy się wśród

firm biotechnologicznych, farmaceutycznych i innych. Jeśli Spółka nie będzie w stanie przyciągnąć, zatrzymać i motywować niezbędnego personelu do realizacji jej celów biznesowych, może napotkać ograniczenia, które znacznie utrudnią osiągnięcie celów związanych z rozwojem, a także ograniczą zdolność do pozyskania kapitału i realizacji strategii biznesowej Spółki. Przyszłe wyniki Spółki będą również częściowo zależeć od zdolności do skutecznego integrowania nowo zatrudnionych członków kadry kierowniczej z zespołem zarządzającym oraz od umiejętności w zakresie rozwoju efektywnych relacji pracowniczych pomiędzy członkami kierownictwa wyższego szczebla. Jeżeli nie uda się doprowadzić do integracji tych osób i stworzyć dobrych relacji pracowniczych między nimi a innymi członkami kierownictwa, może mieć to niekorzystny wpływ na wyniki działalności Spółki.

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

### **Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych**

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

Spółka przedsięwzięła szereg kroków prawnych mających na celu minimalizację niniejszego ryzyka.

### **Ryzyko związane z ochroną patentową**

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

Celem Spółki jest skuteczne zabezpieczenie swojej własności intelektualnej i przemysłowej poprzez objęcie wynalazków powstających w Spółce możliwie jak najszerszą ochroną patentową. Nie można jednak wykluczyć ryzyka, iż urzędy patentowe podważą zasadność przyznania ochrony patentowej w zgłoszonych przez Spółkę wnioskach, a argumenty przedstawione przez Spółkę będą niewystarczające do tego by niniejsza ochrona została Spółce przyznana. W celu zapobieżenia temu i innym ryzykom związanym z przyznaniem ochrony patentowej Zarząd Spółki współpracuje z profesjonalnymi doradcami i ekspertami w przedmiotowej dziedzinie.

### **Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej**

Spółka prowadzi działalność w obszarze, w którym istotne znaczenie mają regulacje dotyczące praw własności przemysłowej i intelektualnej oraz ich ochrony. Nie toczą się żadne postępowania w zakresie naruszenia praw własności przemysłowej

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

### Ryzyko związane z przyznanym dofinansowaniem

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

- » *„Rozwój i skalowanie innowacyjnego procesu wytwarzania terapeutycznego, rekombinowanego przeciwciała monoklonalnego, w celu umożliwienia przemysłowego wdrożenia pierwszego polskiego leku biotechnologicznego do terapii onkologicznych oraz autoimmunologicznych”*
  - Wartość projektu to: 54 188 035,17 zł
  - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 27 094 017,84 zł
  - Okres realizacji projektu: 01.11.2016 – 30.09.2020 r.

Pierwotny termin realizacji projektu był określony na 31 grudnia 2019 roku. W czerwcu 2019 roku Spółka złożyła do NCBR wniosek o wydłużenie realizacji projektu o 9 miesięcy tj. do dnia 30 września 2020 roku. W grudniu 2019 roku NCBR wyraziło zgodę na wprowadzenie powyższej zmiany. Wprowadzenie zmiany jest kluczowe dla zrealizowania prac rozwojowych (konieczność dostosowania się do wytycznych regulatora oraz do czasu trwających eksperymentów – dodatkowe serie analityczne) oraz uzyskania zaplanowanych kamieni milowych.

- » *„Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR”*
  - Wartość projektu to: 39 965 267,64 zł
  - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 28 354 422,06 zł
  - Okres realizacji projektu: 01.08.2017 – 30.07.2022 r.

W 2018 roku Spółka złożyła do NCBR wniosek o wydłużenie I etapu realizacji projektu o 10 miesięcy (z zakładanego terminu 31 grudnia 2018 roku na termin 31 października 2019 roku). Zmiana wynika z potrzeby dopasowania harmonogramu postępu rzeczowego do trwających prac badawczych. W lipcu 2019 roku NCBR wyraziło zgodę na wprowadzenie powyższej zmiany.

- » *„Rozwój kliniczny i rejestracja humanizowanego przeciwciała monoklonalnego wiążącego się z receptorem HER2 stosowanego w terapii raka piersi”*
  - Wartość projektu to: 23 949 430 zł
  - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 10 000 000 zł
  - Okres realizacji projektu: 01.06.2014 – 31.05.2019 r.

W 2017 roku Spółka podjęła decyzję o zakończeniu ww. projektu na jego ówczesnym etapie realizacji z uwagi na wysokie ryzyko naukowe związane z realizacją badań nad lekiem biopodobnym do Herceptin i analizę otoczenia konkurencyjnego. Z otrzymanego dofinansowania Spółka wykorzystwała środki w wysokości 177 tys. zł. W dniu 11 września 2019 roku Spółka otrzymała od NCBR informację odnośnie zwrotu kwoty 149 tys. zł oraz odsetek (liczonych jak dla zaległości podatkowych od dnia przekazania środków, tj. od dnia 10.12.2014 r.), tytułem zwrotu dofinansowania w ramach projektu INNOMED. Mając na uwadze zakończenie projektu objętego dotacją bez uzyskania zakładanych celów oraz zaplanowanych wskaźników i wysokie prawdopodobieństwo konieczności zwrotu otrzymanych środków, Spółka we wcześniejszych okresach sprawozdawczych utworzyła odpowiednią rezerwę w całości pokrywającą potencjalną kwotę konieczną do zwrotu wraz z odsetkami. W dniu 19 września 2019 roku Spółka uregulowała w całości powyższe zobowiązania.

W dniu 11 marca 2020 roku Spółka otrzymała pismo z NCBR mówiące o tym, iż po weryfikacji przepływów środków w ramach umowy o dofinansowanie pozostała jeszcze do zwrotu wysokość zobowiązania w ramach korekty wynosząca 23 926,68 zł oraz odsetki (liczone jak dla zaległości podatkowych od dnia przekazania środków, tj. od dnia 10.12.2014 r.). W dniu 25 marca 2020 roku Spółka zwróciła się z wnioskiem o umorzenie zapłaty odsetek oraz kwoty głównej lub odroczenie płatności do końca 2020 roku. Na dzień publikacji niniejszego raportu Spółka oczekuje na stanowisko NCBR.

- » „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków”
- Wartość projektu: 172 876 340,70 zł
  - Wartość kosztów kwalifikowanych: 140 549 870,50 zł
  - Wartość dofinansowanie z EFRR: 63 247 441,60 zł
  - Okres realizacji projektu: 20.01.2018 r. – 31.12.2021 r.

Zawarte umowy szczegółowo przewidują terminy i zakres zadań, które mogą podlegać dofinansowaniu.

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

W związku z powyższym, w przypadku ziszczenia się warunków powodujących powstanie zobowiązania, sytuacja finansowa Spółki może ulec istotnemu pogorszeniu, co może w dłuższej perspektywie zagrozić realizacji celów strategicznych Spółki.

W celu przeciwdziałania ww. ryzyku Spółka posiada wewnętrzne procedury bieżącego monitoringu wydatków projektowych, ich trybu oraz harmonogramu realizacji, jak i ściśle współpracuje z instytucjami pośredniczącymi na bieżąco informując o możliwych ryzykach.

### **Ryzyko związane z płynnością finansową**

Spółka nie generuje bieżących przychodów ze sprzedaży produktów rynkowych, a jej dotychczasowa działalność finansowana jest ze środków pozyskanych z emisji akcji, dostępnych linii kredytowych, dofinansowania ze środków publicznych oraz wpływów od partnerów dystrybucyjnych. Zarząd pozyskuje również środki dla zapewnienia płynności bieżącej z kredytów i pożyczek.

W odniesieniu do zmiany strategii regulacyjnej Spółki Mabion przyjętej w dniu 16 marca 2020 roku oraz wycofania z EMA wniosków o rejestrację leku MabionCD20 może nastąpić opóźnienie wprowadzenia leku MabionCD20 na rynek europejski względem pierwotnych uzgodnień z firmą Mylan. Istniejąca umowa z partnerem dystrybucyjnym Mylan przewiduje możliwość jej rozwiązania po 2020 roku w przypadku braku rejestracji leku do tego czasu. W przypadku braku rejestracji leku MabionCD20 do dnia 31 grudnia 2020 r., Mylan będzie miał możliwość rozwiązania umowy oraz w konsekwencji zażądania od Spółki zwrotu większości uzyskanych zaliczek wykazanych w nocie 19 do sprawozdania finansowego. W tym przypadku Spółka będzie musiała pozyskać nowego partnera lub partnerów dystrybucyjnych.

Spółka pozostaje w bieżącej, ścisłej współpracy z przedstawicielami firmy Mylan, dokładając należytej staranności, by przebieg współpracy między podmiotami był dla obu stron satysfakcjonujący.

Ewentualne opóźnienia w realizacji założonego harmonogramu mogą opóźnić otrzymanie przez Mabion kolejnych transz płatności od dystrybutora. Ponadto, niepowodzenie w zakresie aplikowania o nowe środki pomocowe z UE również może narazić Mabion na problemy związane z płynnością finansową i konieczność pozyskania alternatywnego źródła finansowania.



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

### Ryzyko związane z działalnością w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej

Spółka prowadzi działalność badawczo rozwojową i produkcyjną oraz wybudowała w pełni wyposażony kompleks naukowo-przemysłowy na terenach Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej (ŁSSE). Zgodnie z Ustawą o Specjalnych Strefach Ekonomicznych dochody uzyskiwane z działalności gospodarczej prowadzonej na terenie specjalnej strefy ekonomicznej, w ramach uzyskanego zezwolenia, są zwolnione z podatku dochodowego od osób prawnych. Mabion zachowuje prawa do przedmiotowego zwolnienia do dnia 31 grudnia 2026 roku.

Istnieje ryzyko, że mogą pojawić się zmiany w prawie dotyczącym funkcjonowania specjalnych stref ekonomicznych lub obowiązujących w nich preferencji podatkowych. Istnieje również ryzyko, że Spółka może przestać spełniać warunki określone w zezwoleniu upoważniającym do skorzystania z takich preferencji. Kiedy zezwolenie Spółki wygaśnie lub jeśli Spółka utraci je przed terminem jego wygaśnięcia, działania Mabion w ramach ŁSSE mogą przestać być korzystne i zwiększą obciążenia podatkowe.

64

## 4.5 System zarządzania ryzykiem

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

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

## 5 OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

### 5.1 Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego

W 2019 roku Spółka podlegała zasadom ładu korporacyjnego określonym w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” przyjętym przez Radę GPW uchwałą z dnia 13 października 2015 roku, który wszedł w życie z dniem 1 stycznia 2016 roku (dokument dostępny jest na oficjalnej stronie Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. poświęconej zagadnieniom ładu korporacyjnego na Rynku Głównym GPW pod adresem: <https://www.gpw.pl/dobre-praktyki>).

Jednocześnie Spółka wyjaśnia, iż nie stosuje innych niż wskazane powyżej zasad dobrych praktyk w zakresie ładu korporacyjnego, w tym wykraczających poza wymogi przewidziane prawem krajowym.



## 5.2 Zasady i rekomendacje ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono

W 2019 roku Spółka nie stosowała 2 rekomendacji DPSN 2016: VI. R. 1., VI. R. 2.

W 2019 roku Spółka nie stosowała 7 zasad szczegółowych DPSN 2016: II. Z. 2., III. Z. 2., III. Z. 3., III. Z. 4., V. Z. 6., VI. Z. 1., VI. Z. 2.

W 2019 roku Spółki nie dotyczyły 3 rekomendacje: I. R. 2., IV. R. 2., IV. R. 3. oraz 2 zasady szczegółowe: I. Z. 1.10., IV. Z. 2.

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

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

Zasada nie dotyczy Spółki.

**Komentarz Spółki:** Aktualnie w Spółce nie obowiązuje odrębna polityka w zakresie działalności sponsoringowej i charytatywnej lub innej o zbliżonym charakterze Spółka może w ograniczonym zakresie angażować się w tematyczne konferencje biotechnologiczne jako partner lub sponsor po uprzednim przeanalizowaniu zgodności co do przyjętej strategii komunikacyjnej oraz adekwatności ponoszonych kosztów. W ramach prac nad wdrożeniem regulacji wewnętrznych, tworzących system antykorupcyjny, Spółka planuje objąć zakresem Kodeksu Antykorupcyjnego zagadnienia dotyczące działalności sponsoringowej i charytatywnej, na wypadek podjęcia decyzji o prowadzeniu działalności sponsoringowej w określonym zakresie.

I. Z. 1.10. Spółka prowadzi korporacyjną stronę internetową i zamieszcza na niej, w czytelnej formie i wyodrębnionym miejscu, oprócz informacji wymaganych przepisami prawa:

prognozy finansowe – jeżeli spółka podjęła decyzję o ich publikacji – opublikowane w okresie co najmniej ostatnich 5 lat, wraz z informacją o stopniu ich realizacji.

Zasada nie dotyczy Spółki.

**Komentarz Spółki:** Spółka nie publikuje prognoz finansowych.

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

Zasada nie jest stosowana.

**Komentarz Spółki:** Wewnętrzne regulacje obowiązujące w Spółce, a także umowy z Członkami Zarządu nie nakładają ograniczeń tego typu.

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

Zasada nie jest stosowana.

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

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

Zasada nie jest stosowana.

**Komentarz Spółki:** W strukturze Spółki nie ma wyodrębnionej komórki odpowiedzialnej za audyt wewnętrzny. W związku z tym, na chwilę obecną, nie ma osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego oraz innych osób odpowiedzialnych za funkcję audytu wewnętrznego, co do których mają zastosowanie zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.

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

Zasada nie jest stosowana.

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

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

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

Zasada nie dotyczy Spółki.

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

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

Zasada nie dotyczy Spółki.

**Komentarz Spółki:** Papiery wartościowe wyemitowane przez Spółkę są przedmiotem obrotu jedynie w Polsce.

IV. Z. 2. Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu spółki, spółka zapewnia powszechnie dostępną transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym.

Zasada nie dotyczy Spółki.

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

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

Zasada nie jest stosowana.

**Komentarz Spółki:** Na ten moment Spółka nie posiada regulacji wewnętrznych określających kryteria i okoliczności, w których może dojść do konfliktu interesów, a także zasad postępowania w obliczu konfliktu interesów, poza wskazaniem w Regulaminie Rady Nadzorczej wymogu informowania przez Członka Rady Nadzorczej pozostałych Członków Rady Nadzorczej i powstrzymania się od głosowania w sprawach, w których istnieje ryzyko konfliktu interesów. W ramach prac nad wdrożeniem regulacji wewnętrznych, tworzących system antykorupcyjny, Spółka planuje objąć zakresem Kodeksu Antykorupcyjnego zagadnienia dotyczące konfliktu interesów.

VI. R. 1. Wynagrodzenie członków organów spółki i kluczowych menedżerów powinno wynikać z przyjętej polityki wynagrodzeń.

Zasada nie jest stosowana.

**Komentarz Spółki:** W 2019 roku Spółka nie posiadała polityki wynagrodzeń, a wynagrodzenia dla poszczególnych Członków Zarządu ustalała każdorazowo w wyniku negocjacji Rada Nadzorcza, a w odniesieniu do Rady Nadzorczej Walne Zgromadzenie Spółki. Zgodnie z nowelizacją ustawy o ofercie publicznej (...), w 2020 roku Spółka przystąpi do opracowania polityki wynagrodzeń spełniającej ustawowe wymogi, po czym zostanie ona przedstawiona Walnemu Zgromadzeniu Spółki celem jej przyjęcia.

VI. R. 2. Polityka wynagrodzeń powinna być ściśle powiązana ze strategią spółki, jej celami krótko- i długoterminowymi, długoterminowymi interesami i wynikami, a także powinna uwzględniać rozwiązania służące unikaniu dyskryminacji z jakichkolwiek przyczyn.

Zasada nie jest stosowana.

**Komentarz Spółki:** W 2019 roku Spółka nie posiadała formalnej polityki wynagrodzeń, ale unikanie dyskryminacji jest w Spółce obowiązującą zasadą, a polityka wynagrodzeń, w szczególności poziom wynagrodzeń wynika z długo i krótkoterminowych planów finansowych. Zgodnie z nowelizacją ustawy o ofercie publicznej (...), w 2020 roku Spółka przystąpi do opracowania polityki wynagrodzeń, która zostanie przedstawiona Walnemu Zgromadzeniu Spółki celem jej przyjęcia.

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

Zasada nie jest stosowana.

**Komentarz Spółki:** Program motywacyjny dla Członków Zarządu Spółki i jej kluczowych pracowników nie uzależnia prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów subskrypcyjnych serii A i B od parametrów wskazanych w zasadzie VI. Z. 1. Prawa do objęcia warrantów subskrypcyjnych mogą zostać przyznane osobom uprawnionym tj. osobom o kluczowym znaczeniu dla Spółki wskazanym przez Radę Nadzorczą, w ilości wskazanej w uchwale Rady Nadzorczej. Prawo do objęcia i wykonania praw z warrantów subskrypcyjnych serii A powstaje pod warunkiem m.in. osiągnięcia celu rynkowego w postaci wzrostu kursu akcji

Spółki na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie S. A., a warrantów subskrypcyjnych serii B bez względu na osiągnięcie ww. celu.

VI. Z. 2. Aby powiązać wynagrodzenie członków zarządu i kluczowych menedżerów z długookresowymi celami biznesowymi i finansowymi spółki, okres pomiędzy przyznaniem w ramach programu motywacyjnego opcji lub innych instrumentów powiązanych z akcjami spółki, a możliwością ich realizacji powinien wynosić minimum 2 lata.

Zasada nie jest stosowana.

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

W odniesieniu do powyższej zasady Spółka w dniu 18 listopada 2019 r. zdecydowała o nieprzyjęciu jej do stosowania. Pierwotnie zasada nie dotyczyła Spółki. W związku z realizacją w listopadzie 2019 r. Programu Motywacyjnego przyjętego uchwałą nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 28 czerwca 2018 r. w sprawie wprowadzenia Programu Motywacyjnego i objęciem przez osoby uprawnione warrantów subskrypcyjnych serii B Spółki przyznanych tym osobom za 2018 rok, powyższa zasada zaczęła mieć zastosowanie do Spółki. Jednocześnie zgodnie z wyjaśnieniami powyżej Regulamin Programu Motywacyjnego na lata 2018-2021 Mabion S.A. nie przewiduje minimum dwuletniego okresu pomiędzy przyznaniem ww. instrumentów finansowych a możliwością ich realizacji, w związku z czym powyższa zasada DPSN nie jest w Spółce stosowana. O decyzji odstąpienia od stosowania zasady Spółka informowała w raporcie bieżącym EBI nr 1/2019 z dnia 18 listopada 2019 r.

Jednocześnie w roku 2019 Spółka zaczęła stosować zasadę I. Z. 2. (Spółka, której akcje zakwalifikowane są do indeksów giełdowych WIG20 lub mWIG40, zapewnia dostępność swojej strony internetowej również w języku angielskim, przynajmniej w zakresie wskazanym w zasadzie I. Z. 1. Niniejszą zasadę powinny stosować również spółki spoza powyższych indeksów, jeżeli przemawia za tym struktura ich akcjonariatu lub charakter i zakres prowadzonej działalności.)

## 6 INFORMACJE O AKCJACH I AKCJONARIACIE MABION S.A.

### 6.1 Kapitał zakładowy Spółki

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.373.027,20 zł i dzieli się na 13.730.272 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

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

Akcje imienne serii A, B, C, E, F i G są uprzywilejowane w ten sposób, że każda z nich uprawnia do dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu. Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji Spółki wynosi 15.300.272 głosów.

W dniu 2 kwietnia 2019 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę o zamianie 514.773 akcji zwykłych imiennych serii P na akcje zwykłe na okaziciela serii P, wydaniu odcinka zbiorowego ww. akcji i zdeponowaniu go w domu maklerskim oraz o zawarciu z Krajowym Depozytem Papierów Wartościowych S.A. umowy o rejestrację w depozycie papierów wartościowych ww. akcji i ubieganiu się o ich dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku oficjalnych notowań giełdowych prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. Uchwała została podjęta zgodnie ze złożonym na podstawie art. 334 § 2 Kodeksu Spółek Handlowych wnioskiem akcjonariusza Twiti Investments Limited. Akcje podlegające zamianie stanowią 3,75% kapitału zakładowego i 3,37% ogólnej liczby głosów w Spółce. Akcje serii P nie są uprzywilejowane. Po zamianie, wszystkie akcje serii P Spółki, tj. 1.920.772 akcje są akcjami zwykłymi na okaziciela. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 7/2019 z dnia 2 kwietnia 2019 roku.

W dniu 18 listopada 2019 roku Spółka dokonała emisji 9.500 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii B w ramach realizacji Programu Motywacyjnego za rok 2018. Warranty zostały objęte nieodpłatnie przez osoby uprawnione tj. wyznaczone przez Radę Nadzorczą Spółki. Każdy warrant subskrypcyjny serii B uprawniał do objęcia 1 akcji zwykłej na okaziciela serii S Spółki po cenie emisyjnej równej wartości nominalnej akcji wynoszącej 0,10 zł. Wszystkie osoby uprawnione złożyły oświadczenia o objęciu przysługujących im akcji serii S Spółki w dniu 18 listopada 2019 roku. Emisja akcji serii S nastąpiła w wykonaniu uchwały nr 25/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 28 czerwca 2018 r. w sprawie emisji w celu realizacji Programu Motywacyjnego, warrantów subskrypcyjnych serii A i B z pozbawieniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, uprawniających do objęcia akcji serii R oraz akcji serii S oraz warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji akcji serii R oraz akcji serii S, z pozbawieniem dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru oraz związanej z tym zmiany Statutu Spółki. Akcje serii S zostały wyemitowane w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, w związku z czym nie miał miejsca przydział akcji. Z uwagi na to, że akcje serii S zostały wyemitowane jako akcje zdematerializowane i były przedmiotem ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym, wydanie akcji serii S nastąpiło poprzez

zapisanie akcji na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych. Do wydania akcji serii S doszło w dniu 29 stycznia 2020 r. (zdarzenie po dniu bilansowym). Wydanych zostało łącznie 9.500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportami bieżącymi nr 33/2019 z dnia 29 listopada 2019 roku oraz nr 8/2020 z dnia 29 stycznia 2020 roku.

W dniu 5 grudnia 2019 r. Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego (Sąd) dokonał rejestracji warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie wyższą niż 40.283,50 zł na podstawie Uchwały nr 3/XI/2019 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 29 listopada 2019 r. w sprawie warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję akcji zwykłych na okaziciela serii T z jednoczesnym pozbawieniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki w całości, emisji warrantów subskrypcyjnych serii C z jednoczesnym pozbawieniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki w całości oraz zmiany Statutu Spółki. Kapitał zakładowy Spółki został warunkowo podwyższony w drodze emisji nie więcej niż 402.835 akcji zwykłych na okaziciela serii T o wartości nominalnej 0,10 zł każda, o łącznej wartości nominalnej nie wyższej niż 40.283,50 zł. Warunkowe podwyższenie kapitału zakładowego zostało dokonane w celu przyznania praw do objęcia akcji serii T Europejskiemu Bankowi Inwestycyjnemu (EBI) – posiadaczowi imiennych warrantów subskrypcyjnych, które zostaną wyemitowane przez Spółkę w wykonaniu Umowy Warrantowej zawartej z EBI w dniu 31 października 2019 roku. Emisja warrantów subskrypcyjnych może nastąpić nie później aniżeli w dniu 30 czerwca 2020 r. Warranty będą emitowane nieodpłatnie. Każdy warrant subskrypcyjny uprawniać będzie do objęcia 1 akcji serii T po cenie emisyjnej wynoszącej 0,10 zł za jedną akcją serii T. Prawo do objęcia akcji serii T może zostać wykonane do dnia 29 listopada 2029 roku. Wszystkie akcje serii T mogą być opłacane wyłącznie wkładem pieniężnym. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportami bieżącymi nr 32/2019 z dnia 29 listopada 2019 roku oraz nr 35/2019 z dnia 6 grudnia 2019 roku.

W dniu 17 stycznia 2020 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. (KDPW) dokonał warunkowej rejestracji w depozycie papierów wartościowych, pod kodem ISIN PLMBION00016, 514.773 akcji zwykłych na okaziciela serii P Spółki oraz 9.500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki. Warunkiem rejestracji akcji każdej z ww. serii było ich wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym, na który zostały wprowadzone inne akcje Emitenta oznaczone ww. kodem ISIN. W dniu 24 stycznia 2020 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 P i S Spółki. Zgodnie z podjętą uchwałą, do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczone zostały ww. akcje Spółki, a Zarząd GPW postanowił wprowadzić ww. akcje Spółki z dniem 29 stycznia 2020 r. do obrotu giełdowego na rynku podstawowym pod warunkiem dokonania przez KDPW w dniu 29 stycznia 2020 r. rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem PLMBION00016. W dniu 27 stycznia 2020 roku ukazał się komunikat KDPW o rejestracji z dniem 29 stycznia 2020 roku w depozycie papierów wartościowych ww. akcji pod powyższym kodem. Tym samym spełniony został warunek wprowadzenia ww. akcji z dniem 29 stycznia 2020 roku do obrotu giełdowego na rynku podstawowym GPW. O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 3/2020 z dnia 17 stycznia 2020 r., nr 5/2020 z dnia 24 stycznia 2020 r. oraz nr 6/2020 z dnia 27 stycznia 2020 r.

## 6.2 Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji

Według najlepszej wiedzy Zarządu Spółki na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 8 kwietnia 2020 roku następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki.



Tabela 16. Akcjonariat.

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 380 072	2 974 372	17,33%	19,44%
2.	Maciej Wieczorek*:	1 626 576	2 119 426	11,85%	13,85%
	Glatton Sp. z o.o.	1 006 226	1 006 226	7,33%	6,58%
	Celon Pharma S.A.	620 350	1 113 200	4,52%	7,28%
3.	Polfarmex S.A.	1 437 983	1 920 833	10,47%	12,55%
4.	Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	1 629 847	1 629 847	11,87%	10,65%
5.	Fundusze zarządzane przez Investors TFI S.A.**	1 097 769	1 097 769	8,00%	7,17%
6.	Fundusze zarządzane przez Nationale-Nederlanden PTE S.A.***	1 140 600	1 140 600	8,31%	7,45%
7.	Pozostali	4 417 425	4 417 425	32,17%	28,87%
	<b>Razem</b>	<b>13 730 272</b>	<b>15 300 272</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

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

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

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

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

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 8 kwietnia 2020 roku członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki posiadają następujące akcje Spółki:

Tabela 17. Akcje posiadane przez osoby zarządzające i nadzorujące.

Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące na dzień przekazania raportu rocznego za rok 2019 (tj. na dzień 8 kwietnia 2020 roku)	
<b>Zarząd</b>	
Sławomir Jaros	posiada bezpośrednio 4.043 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,03% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,02% głosów na Walnym Zgromadzeniu.
<b>Rada Nadzorcza</b>	
Maciej Wieczorek	pośrednio, za pośrednictwem spółki Glatton Sp. z o.o. (w której posiada 100% udziału w kapitale zakładowym) oraz spółki Celon Pharma S.A. (w której posiada pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. 66,67% udziału w kapitale zakładowym) posiada łącznie 1.626.576 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 11,85% kapitału zakładowego Spółki i dających 13,85% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Pozostałe osoby zarządzające i nadzorujące na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 8 kwietnia 2020 roku nie posiadają akcji Spółki. Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.A. nie posiadają akcji ani udziałów w jednostkach powiązanych Spółki.

## 6.4 Program akcji pracowniczych

W 2018 roku przyjęty został Program Motywacyjny na lata 2018–2021. W ramach realizacji Programu Motywacyjnego osoby w nim uczestniczące – Osoby Uprawnione – tj. osoby kluczowe w Spółce, mogą uzyskać prawo do objęcia Warrantów Subskrypcyjnych. W Spółce nie funkcjonuje wyodrębniony system kontroli programów akcji pracowniczych. Decyzję o formie realizacji uprawnień podejmuje Rada Nadzorcza Spółki po weryfikacji spełnienia kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym i na podstawie rekomendacji Zarządu.

W lutym 2019 r. Rada Nadzorcza, działając na podstawie upoważnienia udzielonego przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie w uchwale nr 24/VI/2018 z dnia 28 czerwca 2018 r., ustaliła w drodze uchwał listy osób uprawnionych do objęcia warrantów subskrypcyjnych serii A oraz serii B za rok 2018 oraz rok 2019 wraz z maksymalną liczbą warrantów, jaką może objąć każda z tych osób, pod warunkiem realizacji kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym. Zgodnie z podjętymi uchwałami osobom uprawnionym przysługuje prawo do objęcia za 2018 rok łącznie maksymalnie 28.500 warrantów serii A oraz 9.500 warrantów serii B, a za 2019 rok łącznie maksymalnie 28.500 warrantów serii A oraz 500 warrantów serii B.

W zakresie realizacji Programu Motywacyjnego za 2018 rok, w lutym 2019 r. Rada Nadzorcza Mabion S.A. po weryfikacji spełnienia kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym, stwierdziła, iż w 2018 roku w odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii A nie został spełniony cel rynkowy określony w ww. uchwale Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia stanowiący jeden z dwóch warunków powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów serii A, natomiast w odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii B warunek powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów serii B określony w ww. uchwale Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia został spełniony. Tym samym Rada Nadzorcza przyznała osobom uprawnionym prawo do objęcia za 2018 rok łącznie 9.500 warrantów subskrypcyjnych serii B.

W zakresie realizacji Programu Motywacyjnego za 2019 rok, w lutym 2020 r. Rada Nadzorcza po weryfikacji spełnienia kryteriów, stwierdziła, iż w 2019 roku w odniesieniu do warrantów serii A również nie został spełniony cel rynkowy stanowiący jeden z warunków powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów serii A, natomiast warunek powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów subskrypcyjnych serii B został spełniony. Tym samym Rada Nadzorcza przyznała osobom uprawnionym prawo do objęcia za 2019 rok łącznie 500 warrantów subskrypcyjnych serii B.

Zgodnie z Regulaminem Programu Motywacyjnego, w przypadku niespełnienia celu rynkowego w danym roku, warraty subskrypcyjne serii A nieprzyznane z tego powodu, mogą zostać przyznane wraz z warrantami serii A za rok, w którym ziścił się cel rynkowy. Każdy warrant subskrypcyjny serii A i serii B uprawnia do objęcia 1 akcji (odpowiednio serii R i serii S). Cena emisyjna akcji w przypadku posiadaczy warrantów serii A wynosi 91 zł za każdą akcję serii R, natomiast w przypadku posiadaczy warrantów serii B wynosi 0,10 zł za każdą akcję serii S. Program Motywacyjny dopuszcza także rozliczenie w formie zaoferowania przez Spółkę osobom, które objęły warraty możliwości odpłatnego ich nabycia w celu umorzenia. Szczegółowe informacje w tym zakresie zostały opisane w punkcie 8.1. niniejszego sprawozdania.

W dniu 18 listopada 2019 roku Spółka dokonała emisji 9.500 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii B w ramach realizacji Programu Motywacyjnego za rok 2018. Wszystkie osoby uprawnione objęły przysługujące im warraty subskrypcyjne nieodpłatnie w dniu 18 listopada 2019 roku oraz również w dniu 18 listopada 2019 roku złożyły oświadczenia o objęciu przysługujących im w wykonaniu praw z warrantów akcji serii S Spółki. Z uwagi na to, że akcje serii S zostały wyemitowane jako akcje zdematerializowane i były przedmiotem ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym, wydanie akcji serii S nastąpiło poprzez zapisanie akcji na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych. Do wydania akcji serii S doszło w dniu 29 stycznia 2020 r.

Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania warraty subskrypcyjne serii B przysługujące w ramach realizacji Programu Motywacyjnego za rok 2019 nie zostały wyemitowane.

Ponadto, w lutym 2020 r. Rada Nadzorcza Mabion S. A., przyjęła w drodze uchwał listy osób uprawnionych do objęcia warrantów subskrypcyjnych serii A oraz serii B za rok 2020 wraz z maksymalną liczbą warrantów, jaką może objąć każda z tych osób, pod warunkiem realizacji kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym. Zgodnie z podjętymi uchwałami osobom uprawnionym przysługuje prawo do objęcia za 2020 rok łącznie maksymalnie 28.500 warrantów serii A oraz 500 warrantów serii B.

## 6.5 Nabycie akcji własnych

W roku 2019 Spółka nie nabywała ani nie zbywała akcji własnych.

## 6.6 Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne

Akcje imienne serii A, B, C, E, F i G są uprzywilejowane w ten sposób, że każda z nich uprawnia do dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu. W Spółce nie istnieją żadne inne papiery wartościowe dające specjalne uprawnienia kontrolne.

Tabela 18. Akcje imienne.

Seria	Liczba akcji	Akcjonariusz	Liczba akcji z serii w posiadaniu akcjonariusza na dzień 8 kwietnia 2020
A	450.000	Celon Pharma S.A.	450.000
B	450.000	Polfarmex S.A.	450.000
C	450.000	Twiti Investments Limited	450.000
E	100.000	Celon Pharma S.A.	32.850
		Polfarmex S.A.	32.850
		Twiti Investments Limited	34.300
F	100.000	Celon Pharma S.A.	10.000
		Twiti Investments Limited	90.000
G	20.000	Twiti Investments Limited	20.000

## 6.7 Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu

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

## 6.8 Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych

Statut Spółki nie przewiduje ograniczeń w obrocie akcjami Spółki serii D, H, I, J, K, L, M, N, O, P i S. Akcje Spółki serii A, B, C, E, F, G są akcjami imiennymi. Akcjonariuszom uprawnionym z akcji imiennych przysługuje prawo pierwokupu oraz prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych przeznaczonych do zbycia.

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

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

## 7 ORGANY SPÓŁKI

### 7.1 Zarząd

#### 7.1.1 Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania Członków Zarządu

Na dzień 1 stycznia 2019 roku skład Zarządu Spółki był następujący:

Pan Artur Chabowski	–	Prezes Zarządu
Pan Sławomir Jaros	–	Członek Zarządu
Pan Jarosław Walczak	–	Członek Zarządu

W dniu 24 grudnia 2018 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę o powołaniu z dniem 2 stycznia 2019 roku Pana Grzegorza Grabowicza na Członka Zarządu I wspólnej kadencji Spółki. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 63/2018 z dnia 24 grudnia 2018 roku.

W dniu 25 kwietnia 2019 roku Pan Artur Chabowski złożył rezygnację z pełnienia funkcji Prezesa Zarządu Spółki. Rezygnacja weszła w życie 30 czerwca 2019 roku. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 11/2019 z dnia 25 kwietnia 2019 roku.

Na dzień 31 grudnia 2019 roku skład Zarządu Spółki był następujący:

Pan Sławomir Jaros	–	Członek Zarządu
Pan Jarosław Walczak	–	Członek Zarządu
Pan Grzegorz Grabowicz	–	Członek Zarządu

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

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania skład Zarządu Spółki jest następujący:

Pan Dirk Kreder	–	Prezes Zarządu
Pan Sławomir Jaros	–	Członek Zarządu
Pan Jarosław Walczak	–	Członek Zarządu
Pan Grzegorz Grabowicz	–	Członek Zarządu

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

### 7.1.2 Uprawnienia i opis działania Zarządu

Zarząd wykonuje wszelkie uprawnienia w zakresie zarządzania Spółką z wyjątkiem uprawnień zastrzeżonych przez prawo lub Statut Spółki do decyzji Walnego Zgromadzenia i Rady Nadzorczej (§ 27 Statutu Spółki). Prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji przysługuje Walnemu Zgromadzeniu (§ 17 Statutu Spółki). Do składania oświadczeń woli i podpisywania w imieniu Spółki upoważniony jest Prezes Zarządu samodzielnie lub dwóch Członków Zarządu działających łącznie lub jeden Członek Zarządu działający łącznie z prokurentem. Zarząd zobowiązany jest prowadzić sprawy Spółki i zarządzać jej majątkiem z należytą starannością wymaganą w obrocie gospodarczym, przestrzegać prawa, postanowień Statutu Spółki oraz uchwał powziętych przez Walne Zgromadzenie i Radę Nadzorczą.

### 7.1.3 Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę Członków Zarządu

Poniższa tabela przedstawia wartość wynagrodzenia należnego i wypłaconego w roku 2019 Członkom Zarządu z tytułu pełnienia funkcji w Zarządzie Spółki.

Tabela 19. Wynagrodzenia Członków Zarządu.

Członek Zarządu	Należne wynagrodzenie za rok 2019 brutto	Wynagrodzenie wypłacone w roku 2019 brutto
Artur Chabowski	875 790,50 zł	921 502,50 zł
Jarosław Walczak	48 000,00 zł	48 000,00 zł
Sławomir Jaros	686 769,81 zł*	681 240,81 zł**
Grabowicz Grzegorz***	483 266,65 zł	442 866,65 zł

\* w tym 505 769,81 zł z tytułu umowy o pracę (wynagrodzenie zasadnicze plus inne składniki);

\*\* w tym 496 240,81 zł z tytułu umowy o pracę (wynagrodzenie zasadnicze plus inne składniki);

\*\*\* całość wynagrodzenia wykazana w tabeli uzyskana z tytułu umowy o pracę (wynagrodzenie zasadnicze plus inne składniki);

Spółka niSpółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też Członkowie Zarządu nie otrzymali w 2019 roku żadnego wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki.

W 2019 roku Członkom Zarządu wypłacono następujące nagrody:

- » na podstawie uchwały Rady Nadzorczej z dnia 12.02.2019 roku przyznano Panu Sławomirowi Jarosowi nagrodę w wysokości 40 000 zł brutto w związku z pozyskiwaniem funduszy unijnych dla Spółki;
- » na podstawie uchwały Rady Nadzorczej z dnia 12.02.2019 roku przyznano Panu Arturowi Chabowskiemu nagrodę w wysokości 100 000 zł brutto w związku z pozyskiwaniem funduszy unijnych dla Spółki;
- » na podstawie uchwały Rady Nadzorczej z dnia 25.04.2019 roku przyznano Panu Arturowi Chabowskiemu nagrodę 75 000 zł brutto w związku z wystaniem odpowiedzi do Europejskiej Agencji Leków;
- » na podstawie uchwały Rady Nadzorczej z dnia 25.04.2019 roku przyznano Panu Sławomirowi Jarosowi nagrodę w wysokości 125 000 zł brutto w związku z wystaniem odpowiedzi do Europejskiej Agencji Leków;

Powyższe kwoty zostały ujęte w zestawieniu przedstawionym w Tabeli 19.



Ponadto, Panu Arturowi Chabowskiemu w 2019 roku zostały przyznane i wypłacone następujące świadczenia:

- » tytułem odszkodowania za zakaz konkurencji ustanowiony na okres po rezygnacji z funkcji Prezesa na podstawie „Umowy o zakazie konkurencji” (uchwała Rady Nadzorczej z dnia 25.04.2019 roku) wypłacono łącznie 290 000 zł brutto;
- » odprawa w związku z rezygnacją, o której mowa powyżej, w kwocie 135 000 zł brutto (uchwała Rady Nadzorczej z dnia 31.03.2017 roku w sprawie ustalenia wynagrodzenia Prezesa Zarządu).

Powyższe kwoty zostały ujęte w zestawieniu przedstawionym w Tabeli 19.

W 2018 roku wprowadzono w Spółce Program Motywacyjny dla osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki, którego zasady zostały opisane w punktach 6.4 i 8.1 niniejszego Sprawozdania. Zgodnie z uchwałami Rady Nadzorczej Spółki z lutego 2019 roku oraz lutego 2020 roku wśród osób uprawnionych do objęcia warrantów subskrypcyjnych za lata 2018, 2019 i 2020 znajdują się Członkowie Zarządu Spółki:

- » Pan Sławomir Jaros – za 2018 rok: przyznane 4.043 warrantów serii B i prawo do objęcia maksymalnie 5.644 warrantów serii A; za 2019 rok: przyznane 213 warrantów serii B i prawo do objęcia maksymalnie 3.960 warrantów serii A; za 2020 rok: prawo do objęcia maksymalnie 6099 warrantów serii A i 213 warrantów serii B;
- » Pan Jarosław Walczak – za 2018 rok: prawo do objęcia maksymalnie 1.411 warrantów serii A; za 2019 rok: prawo do objęcia maksymalnie 990 warrantów serii A;
- » Pan Grzegorz Grabowicz – za 2019 rok: prawo do objęcia maksymalnie 3.300 warrantów serii A; za 2020 rok: prawo do objęcia maksymalnie 5101 warrantów serii A.

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

Warranty subskrypcyjne serii B za 2018 rok zostały przyznane. W dniu 18 listopada 2019 roku Pan Sławomir Jaros objął nieodpłatnie przysługujące mu 4.043 warrantów serii B i złożył oświadczenie o objęciu przysługujących mu w wykonaniu praw z tych warrantów 4.043 akcji serii S Spółki. Z uwagi na to, że akcje serii S zostały wyemitowane jako akcje zdematerializowane i były przedmiotem ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym, wydanie akcji serii S nastąpiło poprzez zapisanie akcji na rachunkach papierów wartościowych, co miało miejsce w dniu 29 stycznia 2020 r.

Warranty subskrypcyjne serii B za 2019 rok zostały przyznane uchwałą Rady Nadzorczej w lutym 2020 roku, jednak do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie zostały wyemitowane.

#### 7.1.4 Umowy zawarte z osobami zarządzającymi

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

## 7.2 Rada Nadzorcza

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

W roku obrotowym 2019 skład Rady Nadzorczej Spółki był następujący::

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

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

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania skład Rady Nadzorczej Spółki jest następujący:

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

Rada Nadzorcza Spółki składa się z pięciu do dziewięciu Członków. Członkowie Rady Nadzorczej są wybierani na okres wspólnej kadencji, która trwa 3 lata. Pierwsza wspólna kadencja Członków Rady Nadzorczej upływa z dniem odbycia Walnego Zgromadzenia Spółki zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za rok obrotowy 2019. Członków Rady Nadzorczej powołuje i odwołuje Walne Zgromadzenie.

## 7.2.2 Uprawnienia i opis działania Rady Nadzorczej

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

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

Poza czynnościami wymienionymi powyżej Rada Nadzorcza powinna:

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

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

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

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

Wartość wynagrodzeń z tytułu pełnienia funkcji w Radzie Nadzorczej Spółki należnych i wypłaconych w roku 2019 była następująca:

Członek Rady Nadzorczej	Należne wynagrodzenie za rok 2019 brutto*	Wynagrodzenie wypłacone w roku 2019 brutto**
Józef Banach	55 000,00 zł	54 000,00 zł
David James	102 000,00 zł	102 000,00 zł
Krzysztof Kaczmarczyk	102 000,00 zł	102 000,00 zł
Robert Koński	54 000,00 zł	54 000,00 zł
Dirk Kreder	53 000,00 zł	65 666,67 zł
Jacek Nowak	55 000,00 zł	54 000,00 zł
Tadeusz Pietrucha	7000,00 zł	7000,00 zł
Maciej Wieczorek	55 000,00 zł	55 000,00 zł

\* Powyższa kwota zawiera wynagrodzenie należne za 2019 rok z tytułu pełnienia funkcji Członka Rady Nadzorczej.

\*\* Powyższa kwota zawiera wynagrodzenie wypłacone w 2019 roku, w tym należności za rok 2018.

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też Członkowie Rady Nadzorczej nie otrzymali w 2019 roku wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki.

W 2019 roku nie zostały wypłacone Członkom Rady Nadzorczej nagrody, korzyści lub wynagrodzenia na podstawie planu premii lub podziału zysków. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnienia dla Członków Rady Nadzorczej do otrzymywania wynagrodzenia w ramach planu premii lub podziału zysków.

W 2019 roku nie zostało wypłacone Członkom Rady Nadzorczej wynagrodzenie w formie opcji na akcje. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnienia dla Członków Rady Nadzorczej do otrzymywania wynagrodzenia w formie opcji na akcje.

Spółka w 2019 roku nie przyznała Członkom Rady Nadzorczej świadczeń w naturze.

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

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

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

Członkowie Rady Nadzorczej w 2019 roku nie otrzymali żadnego wynagrodzenia za usługi świadczone w każdym charakterze poza wynagrodzeniem dodatkowym z tytułu członkostwa w Komitecie Audytu i Komitecie Nominacji i Wynagrodzeń, które zostało wykazane w zestawieniu powyżej.

## 7.2.4 Powołane Komitety

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

### 1. Komitet Audytu

W roku obrotowym 2019 skład Komitetu Audytu był następujący:

- » Pan David John James – Przewodniczący Komitetu Audytu;
- » Pan Jacek Piotr Nowak – Członek Komitetu Audytu;
- » Pan Krzysztof Kaczmarczyk – Członek Komitetu Audytu;
- » Pan Dirk Kreder – Członek Komitetu Audytu;
- » Pan Józef Banach – Członek Komitetu Audytu.

W dniu 16 marca 2020 roku Pan Dirk Kreder złożył rezygnację z funkcji Członka Rady Nadzorczej Spółki, w związku z czym na dzień publikacji niniejszego sprawozdania skład Komitetu Audytu jest następujący:

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

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

W 2019 roku Komitet Audytu odbył 3 posiedzenia.

Kryteria niezależności w rozumieniu Ustawy w składzie Komitetu Audytu w 2019 roku spełniali Panowie David James, Dirk Kreder, Krzysztof Kaczmarczyk i Józef Banach. Osoby te spełniały również kryteria niezależności w rozumieniu Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW 2016.

Członkowie Komitetu Audytu oświadczyli, iż posiadają wiedzę i umiejętności w zakresie:	
rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych:	Umiejętności z zakresu branży, w której działa Mabion:
David John James	Krzysztof Kaczmarczyk
Krzysztof Kaczmarczyk	Dirk Kreder (do dn. 16 marca 2020 r.)
Dirk Kreder (do dn. 16 marca 2020 r.)	Jacek Nowak
Jacek Nowak	Józef Banach
Józef Banach	



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

Absolwent Uniwersytetu w Cambridge, biegły rewident w Polskiej Izbie Biegłych Rewidentów oraz ICAEW (Instytut Biegłych Rewidentów w Anglii i Walii). Obecnie International Liaison Partner, Grupa Strategia, Poland. Posiada 28 lat pracy w zakresie audytu i kontroli wewnętrznej. Członek zarządów wielu firm oraz doradca w zakresie zakładania działalności w regionie Europy Środkowo-Wschodniej dla blisko pięćdziesięciu spółek. Partner odpowiedzialny za badanie sprawozdań finansowych ponad 100 spółek i grup przedsiębiorstw z wielu sektorów gospodarczych, zarówno spółek notowanych na Giełdzie Papierów Wartościowych, funduszy private equity, jak i firm rodzinnych. Przeprowadził ponad 80 analiz due diligence, zajmował się finansowymi audytami działalności statutowej, audytami wewnętrznymi oraz typu „forensic” i świadczył usługi doradcze biznesowe dla wielu klientów. Pracował w Polsce, Wielkiej Brytanii, Niemczech, Czechach, na Słowacji i w Rosji. Biegły włada ośmioma językami, posługuje się dwunastoma innymi. David James przez cztery lata był mentorem około 100 zespołów młodych przedsiębiorców biorących udział w Cambridge Python Project. W ramach tego projektu, zorganizowanego pod egidą Ambasady Wielkiej Brytanii i Uniwersytetu w Cambridge, David James szkolił studentów z całej Polski w zakresie tworzenia nowoczesnych planów biznesowych i budżetowania. David James jest twórcą autorskiej metody nauki języków obcych.

» **Krzysztof Kaczmarczyk**

Absolwent Szkoły Głównej Handlowej w Warszawie ze specjalizacją finanse i rachunkowość. Jest również byłym słuchaczem Uniwersytetu Warszawskiego, kierunku Stosunki Międzynarodowe. W latach 1999-2008 pracował w Deutsche Bank w Polsce, gdzie pełnił m.in. funkcję Zastępcy Dyrektora Departamentu Analiz Rynku Akcji oraz Analityka Rynku Akcji – region Europy Środkowo-Wschodniej. W okresie 2008-2010 pełnił różne funkcje zarządcze w Grupie TP S. A., w tym Dyrektora Pionu Strategii i Rozwoju. W latach 2010-2011 pracował w szwajcarskim banku inwestycyjnym Credit Suisse w Polsce. W latach 2012-2015 pełnił funkcję Wiceprezesa Zarządu ds. Strategii i Rozwoju w spółce Emitel – wiodącym operatorem naziemnej sieci radiowo-telewizyjnej w Polsce. Obecnie zawodowo niezależny członek rad nadzorczych spółek notowanych na GPW w Warszawie oraz Doradca Zarządu KGHM Polska Miedź S.A. Ponad 10-letnie doświadczenie nadzorcze zdobywał zasiadając w Radach Nadzorczych, w tym w spółkach notowanych na GPW – Develia (dawniej LC Corp), GPW, KGHM, Arteria, Braster, BSC Drukarnia Opakowań, Action, Work Service, TIM, Best, Integer, SARE, Magellan, Robyng, InPost, Polimex-Mostostal, Duon, Polish Energy Partners, Graal, Wirtualna Polska, 4fun Media.

Krzysztof Kaczmarczyk posiada wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Spółka zdobyte dzięki 11-letniej pracy w Deutsche Bank oraz Credit Suisse gdzie pełnił funkcje dyrektorskie, podczas których był odpowiedzialnym za analizy rynkowe wielu branż rynkowych, w tym wliczając segment rynku, w którym działa Spółka. Jednocześnie, przed powołaniem w skład Rady Nadzorczej Spółki, pełnił uprzednio funkcje Członka Rad Nadzorczych spółek – Braster S.A. oraz Celon Pharma S.A. dzięki czemu nabył wiedzę w obszarze, w którym działa Spółka.

» **Dirk Kreder (do dnia 16 marca 2020 r.)**

Absolwent University of Stuttgart i University of Kiel, posiada tytuł doktora z zakresu biotechnologii oraz immunologii. Ukończył również program International Executive MBA, AMA's Mini-MBA and Project Management – program nauczania obejmował finanse, rachunkowość, budowanie strategii, marketing, zarządzanie oraz zarządzanie projektem. Dirk Kreder posiada duże doświadczenie oraz szeroką sieć kontaktów w branży farmaceutycznej i biotechnologicznej, silną świadomość biznesową oraz doświadczenie w zarządzaniu małymi i dużymi przedsiębiorstwami z branży farmaceutycznej w Europie i Stanach Zjednoczonych. Przyczynił się do rozwoju i rejestracji leków biopodobnych oraz generycznych na terenie Stanów Zjednoczonych, Unii Europejskiej, Kanady, Australii, Japonii oraz na innych rynkach; posiada ponad 10-letnie doświadczenie przy rozwoju i komercjalizacji ponad 20 leków.

» **Jacek Nowak**

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

**» Józef Banach**

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

**Polityka wyboru firmy audytorskiej oraz polityki świadczenia dozwolonych usług niebędących badaniem**

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

Polityka i procedura wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania oraz Polityka świadczenia dozwolonych usług niebędących badaniem zostały przyjęte uchwałami Komitetu Audytu w dniu 20 października 2017 roku.

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

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

Wybór jest dokonywany z uwzględnieniem zasad bezstronności i niezależności firmy audytorskiej oraz przy uwzględnieniu zasady rotacji firmy audytorskiej i kluczowego biegłego rewidenta.

Pierwsza umowa o badanie sprawozdania finansowego jest zawierana z firmą audytorską na okres nie krótszy niż dwa lata z możliwością przedłużenia na kolejne co najmniej dwuletnie okresy. Koszty przeprowadzenia badania sprawozdania finansowego ponosi Spółka.

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

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

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

Za zorganizowanie procedury wyboru firmy audytorskiej do ustawowego badania sprawozdania finansowego Spółki, w tym za przygotowanie dokumentacji przetargowej odpowiada Komisja Przetargowa powoływana przez Zarząd Spółki.

Zapytanie ofertowe dla wyboru firmy audytorskiej do ustawowego badania sprawozdania finansowego Spółki przygotowywane jest przez Komisję Przetargową w porozumieniu z Komitetem Audytu i podlega zamieszczeniu na stronie internetowej [www.mabion.eu](http://www.mabion.eu) oraz przesłaniu do wybranych firm audytorskich w określonym terminie.

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

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

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

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

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

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

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

### **Firma audytorska**

Badanie sprawozdania finansowego Spółki za 2019 rok zostało przeprowadzone przez PricewaterhouseCoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audyt sp. k. z siedzibą w Warszawie („PwC”). PwC wykonało również przegląd sprawozdania finansowego za okres półroczny zakończony w dniu 30 czerwca 2019 r. Wyboru firmy audytorskiej dokonała Rada Nadzorcza uchwałą nr 8/V/2018 z dnia 25 maja 2018 roku na podstawie upoważnienia zawartego w Statucie Spółki. Wybór firmy audytorskiej został dokonany na podstawie rekomendacji Komitetu Audytu. Rekomendacja Komitetu Audytu spełniała obowiązujące warunki i została sporządzona w następstwie zorganizowanej przez Spółkę procedury wyboru firmy audytorskiej spełniającej obowiązujące kryteria.

W 2019 roku PwC świadczyło na rzecz Spółki dozwolone usługi poświadczające niebędące badaniem, w postaci przeglądu skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego Spółki za okres od 1 stycznia 2019 do 30 czerwca 2019 roku. Szersze informacje o firmie audytorskiej znajdują się w pkt 8.4.

## 2. Komitet Nominacji i Wynagrodzeń

W dniu 22 września 2017 roku Rada Nadzorcza Spółki działając na podstawie § 25 ust. 5 Statutu Spółki przyjęła regulamin Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń. Komitet jest ciałem doradczym Rady Nadzorczej, a jego Członkowie wykonują kompetencje określone przyjętym regulaminem, na podstawie art. 390 Kodeksu Spółek Handlowych.

W roku obrotowym 2019 i do dnia publikacji niniejszego sprawozdania skład Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń jest następujący:

- » Pan Maciej Wieczorek – Przewodniczący Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń;
- » Pan Robert Koński – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń;
- » Pan Krzysztof Kaczmarczyk – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń;
- » Pan David John James – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń.

## 7.3 Walne Zgromadzenie

### 7.3.1 Sposób działania Walnego Zgromadzenia

Walne Zgromadzenie działa na podstawie Kodeksu Spółek Handlowych i Statutu Spółki.

### 7.3.2 Zasadnicze uprawnienia Walnego Zgromadzenia

Do kompetencji Walnego Zgromadzenia należą sprawy zastrzeżone przepisami kodeksu spółek handlowych, przy czym nabycie i zbycie nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w nieruchomości nie wymaga uchwały Walnego Zgromadzenia (§ 17 ust. 2 Statutu Spółki).

Uchwały Walnego Zgromadzenia wymaga w szczególności:

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

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

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

### 7.3.3 Opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania

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

#### Prawa majątkowe związane z akcjami Spółki wynikające ze Statutu

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

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

#### Uprawnienia korporacyjne przysługujące Akcjonariuszom Spółki związane z uczestnictwem w Spółce:

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

Prawo głosu z istniejących akcji Spółki przedstawia się następująco:

- a) z jedną akcją serii A, B, C, E, F, G związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu;
  - b) z jedną akcją serii D, H, I, J, K, L, M, N, O, P, S związany jest jeden głos na Walnym Zgromadzeniu.
- 2) Prawo zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia przez akcjonariuszy reprezentujących co najmniej połowę kapitału zakładowego lub co najmniej połowę ogółu głosów w Spółce (art. 399 § 3 KSH).
  - 3) Prawo żądania zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia oraz żądania umieszczenia w porządku obrad poszczególnych spraw przyznane akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki (art. 400 § 1 KSH). Jeżeli w terminie dwóch tygodni od dnia przedstawienia żądania Zarządowi nie zostanie zwołane Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie, Sąd Rejestrowy może upoważnić do zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia akcjonariuszy występujących z tym żądaniem (art. 400 § 3 KSH).
  - 4) Prawo do żądania umieszczenia określonych spraw w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia przyznane akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki (art. 401 § 1 KSH). Żądanie powinno zawierać uzasadnienie lub projekt uchwały dotyczącej proponowanego punktu porządku obrad (art. 401 § 1 KSH).
  - 5) Prawo do zaskarżania uchwał Walnego Zgromadzenia na zasadach określonych w art. 422-427 KSH.
  - 6) Prawo do żądania wyboru Rady Nadzorczej oddzielnymi grupami. Zgodnie z art. 385 § 3 KSH na wniosek akcjonariuszy, reprezentujących co najmniej jedną piątą kapitału zakładowego. Wybór Rady Nadzorczej powinien być dokonany przez najbliższe Walne Zgromadzenie w drodze głosowania oddzielnymi grupami.
  - 7) Prawo do żądania zbadania przez biegłego określonego zagadnienia związanego z utworzeniem spółki publicznej lub prowadzeniem jej spraw (rewident do spraw szczególnych). Uchwałę w tym przedmiocie podejmuje Walne Zgromadzenie na wniosek akcjonariusza lub akcjonariuszy, posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu (art. 84 Ustawy o Ofercie Publicznej). Akcjonariusze mogą w tym celu żądać zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia lub żądać umieszczenia sprawy podjęcia tej uchwały w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia. Jeżeli Walne Zgromadzenie oddali wniosek o wyznaczenie rewidenta do spraw szczególnych, wnioskodawcy mogą wystąpić o wyznaczenie takiego rewidenta do Sądu Rejestrowego w terminie 14 dni od powzięcia uchwały (art. 85 Ustawy o Ofercie Publicznej).



- 8) Prawo do uzyskania informacji o Spółce w zakresie i w sposób określony przepisami prawa, w szczególności zgodnie z art. 428 KSH. Podczas obrad Walnego Zgromadzenia Zarząd jest obowiązany do udzielenia akcjonariuszowi na jego żądanie informacji dotyczących Spółki, jeżeli jest to uzasadnione dla oceny sprawy objętej porządkiem obrad; akcjonariusz, któremu odmówiono ujawnienia żądanej informacji podczas obrad Walnego Zgromadzenia i który zgłosił sprzeciw do protokołu, może złożyć wniosek do Sądu Rejestrowego o zobowiązanie Zarządu do udzielenia informacji (art. 429 KSH).
- 9) Prawo do imiennego świadectwa depozytowego wystawionego przez podmiot prowadzący rachunek papierów wartościowych zgodnie z przepisami o obrocie instrumentami finansowymi (art. 328 § 6 KSH).
- 10) Prawo do żądania wydania odpisów sprawozdania Zarządu z działalności Spółki i sprawozdania finansowego wraz z odpisem sprawozdania Rady Nadzorczej oraz opinii biegłego rewidenta najpóźniej na piętnaście dni przed Walnym Zgromadzeniem (art. 395 § 4 KSH).
- 11) Prawo do przeglądania w lokalu Zarządu listy akcjonariuszy uprawnionych do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu oraz żądania odpisu listy za zwrotem kosztów jego sporządzenia (art. 407 § 1 KSH).
- 12) Prawo do żądania wydania odpisu wniosków w sprawach objętych porządkiem obrad w terminie tygodnia przed Walnym Zgromadzeniem (art. 407 § 2 KSH).
- 13) Prawo do złożenia wniosku o sprawdzenie listy obecności na Walnym Zgromadzeniu przez wybraną w tym celu komisję, złożoną co najmniej z trzech osób. Wniosek mogą złożyć akcjonariusze, posiadający jedną dziesiątą kapitału zakładowego reprezentowanego na tym Walnym Zgromadzeniu. Wnioskodawcy mają prawo wyboru jednego Członka komisji (art. 410 § 2 KSH).
- 14) Prawo do przeglądania księgi protokołów oraz żądania wydania poświadczonych przez Zarząd odpisów uchwał (art. 421 § 2 KSH).
- 15) Prawo do wniesienia pozwu o naprawienie szkody wyrządzonej Spółce na zasadach określonych w art. 486 i 487 KSH, jeżeli Spółka nie wytoczy powództwa o naprawienie wyrządzonej jej szkody w terminie roku od dnia ujawnienia czynu wyrządzającego szkodę.
- 16) Prawo do przeglądania dokumentów oraz żądania udostępnienia w lokalu Spółki bezpłatnie odpisów dokumentów, o których mowa w art. 505 § 1 KSH (w przypadku połączenia spółek), w art. 540 § 1 KSH (w przypadku podziału Spółki) oraz w art. 561 § 1 KSH (w przypadku przekształcenia Spółki).
- 17) Prawo do przeglądania księgi akcyjnej i żądania wydania odpisu za zwrotem kosztów jego sporządzenia (art. 341 § 7 KSH).
- 18) Prawo żądania, aby spółka handlowa, która jest akcjonariuszem Spółki, udzieliła informacji, czy pozostaje ona w stosunku dominacji lub zależności wobec określonej spółki handlowej albo spółdzielni będącej akcjonariuszem Spółki albo czy taki stosunek dominacji lub zależności ustał. Akcjonariusz może żądać również ujawnienia liczby akcji lub głosów albo liczby udziałów lub głosów, jakie ta spółka handlowa posiada, w tym także jako zastawnik, użytkownik lub na podstawie porozumień z innymi osobami. Żądanie udzielenia informacji oraz odpowiedzi powinny być złożone na piśmie (art. 6 § 4 i 6 KSH).

#### 7.4 Zasady zmiany statutu Spółki

Zasady dotyczące zmiany Statutu Spółki reguluje Kodeks Spółek Handlowych. Zmiana Statutu wymaga uchwały walnego zgromadzenia i wpisu do rejestru. Ustalanie tekstu jednolitego Statutu Spółki należy do kompetencji Rady Nadzorczej Spółki.

#### 7.5 Główne cechy systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem

Spółka nie posiada sformalizowanego systemu kontroli wewnętrznej oraz zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych. Dane na potrzeby sprawozdań finansowych oraz same sprawozdania są przygotowywane

przez księgowość Spółki. Nadzór nad przygotowaniem sprawozdań finansowych sprawuje Członek Zarządu ds. finansowych. Jest on odpowiedzialny za nadzorowanie i zarządzanie polityką finansową Spółki. Odpowiada również m.in. za pozyskiwanie finansowania, negocjacje istotnych operacji finansowych i transakcji handlowych Spółki.

## 8 INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE

### 8.1 Polityka wynagrodzeń

W 2019 roku Spółka nie posiadała wyodrębnionej sformalizowanej polityki wynagrodzeń, a wynagrodzenia dla poszczególnych Członków Zarządu ustalała każdorazowo w wyniku negocjacji Rada Nadzorcza na bazie rekomendacji Komitetu ds. Nominacji i Wynagrodzeń, a w odniesieniu do Rady Nadzorczej Walne Zgromadzenie Spółki. Zgodnie z nowelizacją ustawy o ofercie publicznej (...), w 2020 roku Spółka przystąpi do opracowania polityki wynagrodzeń spełniającej ustawowe wymogi, po czym zostanie ona przedstawiona Walnemu Zgromadzeniu Spółki celem jej przyjęcia.

Informacje dotyczące warunków i wysokości wynagrodzenia Członków Zarządu Spółki oraz przysługujących im pozafinansowych składników wynagrodzenia za 2019 rok zostały przedstawione w punkcie 7.1.3. niniejszego sprawozdania.

Uchwałą nr 24/VI/2018 z dnia 28 czerwca 2018 roku Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki przyjęty został Program Motywacyjny na lata 2018–2021, kierowany do osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki wskazanym przez Radę Nadzorczą w formie warrantów subskrypcyjnych inkorporujących prawo do objęcia akcji Spółki w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego do kwoty nie wyższej niż 12.500 zł. Celem realizacji Programu jest zapewnienie optymalnych warunków dla wzrostu wyników finansowych Spółki oraz długoterminowego wzrostu wartości Spółki, poprzez trwałe związanie osób uczestniczących w Programie Motywacyjnym ze Spółką i jej celami.

Program Motywacyjny realizowany jest poprzez emisję i przydział osobom uprawnionym nie więcej niż 114.000 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii A oraz nie więcej niż 11.000 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii B, uprawniających do objęcia odrębnie emitowanych w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego nie więcej niż odpowiednio 114.000 akcji zwykłych na okaziciela serii R oraz 11.000 akcji zwykłych na okaziciela serii S, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki.

Alternatywnie do objęcia emitowanych akcji serii R oraz akcji serii S w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, Program Motywacyjny dopuszcza także rozliczenie w formie zaoferowania przez Spółkę osobom uprawnionym, które objęły warranty subskrypcyjne wyemitowane w ramach Programu Motywacyjnego, odpłatnego ich nabycia w celu umorzenia.

Szczegółowe warunki realizacji Programu Motywacyjnego określa Regulamin Programu Motywacyjnego przyjęty uchwałą nr 3/XII/2018 Rady Nadzorczej Spółki.

Warranty subskrypcyjne emitowane są nieodpłatnie, w formie materialnej, jako papiery wartościowe imienne. Warranty subskrypcyjne są obejmowane przez osoby uprawnione w ilości wskazanej w uchwale Rady Nadzorczej.

Każdy warrant subskrypcyjny serii A będzie uprawniać do objęcia 1 akcji serii R z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki, natomiast każdy warrant subskrypcyjny serii B uprawnia do objęcia 1 akcji serii S z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki.

Cena emisyjna akcji w przypadku posiadaczy warrantów subskrypcyjnych serii A wynosić będzie 91 zł za każdą akcję serii R, natomiast w przypadku posiadaczy warrantów subskrypcyjnych serii B cena emisyjna wynosi 0,10 zł za każdą akcję serii S. Akcje serii R oraz akcje serii S mogą być obejmowane wyłącznie za wkłady pieniężne wniesione w pełni przed wydaniem akcji.

Prawa wynikające z warrantów subskrypcyjnych mogą być wykonane do dnia 31 lipca 2022 roku. Szczegółowe informacje zawarte zostały w notach 4 t i 17 c do sprawozdania finansowego Spółki.

Zgodnie z ww. uchwałą nr 25/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki akcje zwykłe na okaziciela serii S i serii R zostaną zdematerializowane i będą przedmiotem ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym, w związku z czym wydanie akcji następuje poprzez zapisanie akcji na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych.

Zgodnie z uchwałą Rady Nadzorczej nr 3/II/2019 z dnia 12 lutego 2019 r., Spółka nie wyemitowała warrantów serii A, uprawniających do objęcia akcji serii R, z uwagi na brak osiągnięcia Celu Rynkowego w 2018 roku, w rozumieniu § 5 ust. 3 pkt. i. lit. a) uchwały nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki.

Zgodnie z uchwałą Rady Nadzorczej nr 4/II/2019 z dnia 12 lutego 2019 r., ustalono listę osób uprawnionych do objęcia warrantów serii B, uprawniających do objęcia akcji serii S, z uwagi na spełnienie w 2018 roku wymaganych kryteriów w rozumieniu § 5 ust. 3 pkt. ii uchwały nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki.

Akcje zwykłe na okaziciela serii S obejmowane były przez osoby uprawnione w wykonaniu posiadanych przez nie praw wynikających z warrantów subskrypcyjnych serii B przyznanych tym osobom za rok 2018 w ramach przyjętego w Spółce Programu Motywacyjnego. Warranty subskrypcyjne serii B zostały objęte przez wszystkie osoby uprawnione w dniu 18 listopada 2019 roku w liczbie sześciu. Termin realizacji praw z warrantów subskrypcyjnych serii B upływał z dniem 31 lipca 2022 roku, przy czym wszystkie osoby uprawnione złożyły oświadczenia o objęciu przysługujących im akcji serii S w dniu 18 listopada 2019 roku. Akcje zwykłe na okaziciela serii S zostały wyemitowane w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, w związku z czym nie miał miejsca przydział akcji. Z uwagi na fakt, że akcje serii S zostały zdematerializowane, wydanie akcji nastąpiło poprzez ich zapisanie na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych. Liczba akcji objętych subskrypcją wynosiła 9.500 akcji zwykłych na okaziciela serii S, obejmowanych po cenie 0,10 zł każda

Wartość przeprowadzonej subskrypcji, rozumianej jako iloczyn liczby papierów wartościowych objętych ofertą i ceny emisyjnej: wyniosła 950 zł. Akcje zwykłe na okaziciela serii S zostały objęte za wkłady pieniężne wniesione w pełni przed wydaniem akcji.

Zgodnie z uchwałą Rady Nadzorczej nr 2/II/2020 z dnia 30 stycznia 2020 r., Spółka nie wyemitowała warrantów serii A, uprawniających do objęcia akcji serii R, z uwagi na brak osiągnięcia Celu Rynkowego w 2019 roku, w rozumieniu § 5 ust. 3 pkt. i. lit. b) uchwały nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki.

Zgodnie z uchwałą Rady Nadzorczej nr 3/II/2020 z dnia 30 stycznia 2020 r., ustalono listę osób uprawnionych (w liczbie 6) do objęcia warrantów serii B, uprawniających do objęcia akcji serii S, z uwagi na spełnienie w 2019 roku wymaganych kryteriów w rozumieniu § 5 ust. 3 pkt. ii uchwały nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki.

W dniu 28 stycznia 2020 Zarząd Mabion S.A. działając na podstawie § 4 ust. 3 Regulaminu Programu Motywacyjnego na lata 2018 – 2021 podjął uchwałę w sprawie rekomendacji dla Rady Nadzorczej dotyczącej kandydatów do udziału w Programie Motywacyjnym w roku 2020 w zakresie objęcia warrantów serii A i B.

Lista osób uprawnionych do udziału w Programie Motywacyjnym w roku 2020 w zakresie objęcia warrantów serii A i B została przyjęta przez Radę Nadzorczą mocą uchwały nr 1/II/2020 z dnia 27 lutego 2020 r.

Poza powyższym, w 2019 roku, nie wystąpiły inne istotne zmiany w zakresie funkcjonującego w Spółce systemu wynagrodzeń. W ocenie Spółki sposób ustalania wynagrodzeń oraz ich wysokość pozwalają na realizację celów Spółki w tym długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i stabilności funkcjonowania Spółki.

## 8.2 Zobowiązania z tytułu emerytur i świadczeń o podobnym charakterze

W 2019 roku w Spółce nie występowały zobowiązania wynikające z emerytur lub innych świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających i nadzorujących, jak również zobowiązania zaciągnięte w związku z ww. emeryturami.

### 8.3 Informacja o postępowaniach

W roku 2019 Spółka nie była stroną żadnego postępowania sądowego, administracyjnego ani arbitrażowego, które w ocenie Zarządu Spółki mogłyby mieć istotny niekorzystny wpływ na sytuację finansową, działalność operacyjną lub przepływy pieniężne Spółki.

### 8.4 Informacja o firmie audytorskiej

Badanie sprawozdania finansowego za 2019 rok zostało przeprowadzone przez firmę PricewaterhouseCoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audyt sp. k. z siedzibą w Warszawie, ul. Polna 11, wpisaną na prowadzoną przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów listę firm audytorskich („PwC”). Wyboru firmy audytorskiej dokonała Rada Nadzorcza uchwałą nr 8/V/2018 z dnia 25 maja 2018 roku na podstawie upoważnienia zawartego w Statucie Spółki. Umowa z PwC została zawarta w dniu 6 sierpnia 2018 roku na okres 2 lat i obejmuje przegląd śródrocznych sprawozdań finansowych oraz badanie rocznych sprawozdań finansowych za lata 2018 i 2019. Łączne wynagrodzenie za przeprowadzenie wyżej wymienionych usług objętych umową określone zostało na 490.000 zł netto.

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

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

Tabela 21. Wynagrodzenie należne PwC za świadczenie usług w latach 2018 i 2019.

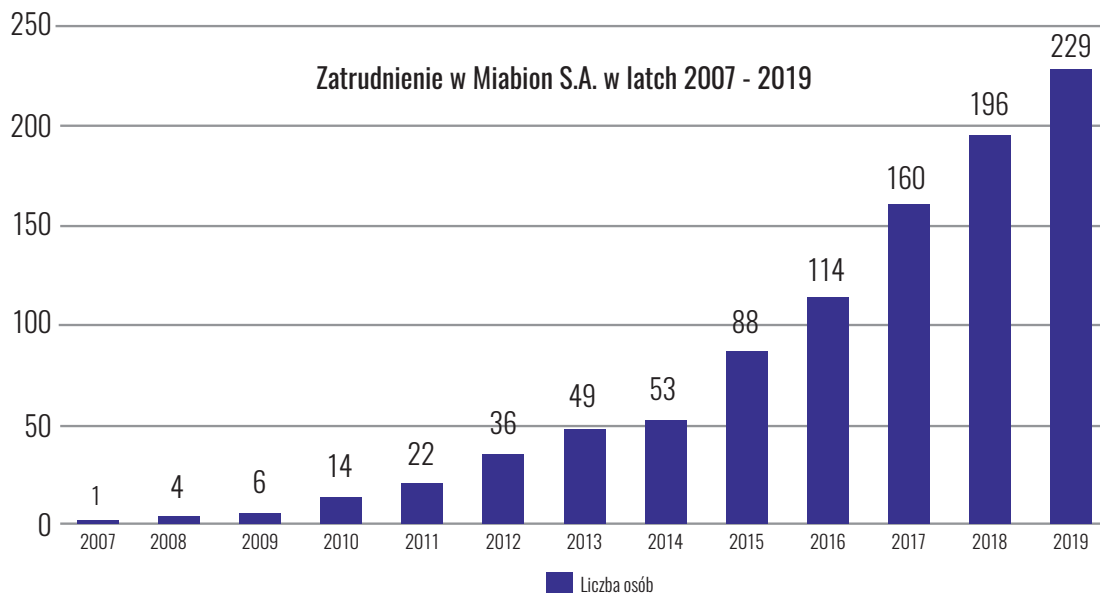
	2019	2018
Badanie rocznego sprawozdania finansowego	185.000	185.000
Inne usługi poświadczające, w tym przegląd sprawozdania finansowego	60.000	60.000
Usługi doradztwa podatkowego	0	0
<b>Pozostałe usługi</b>	0	0
<b>Zwrot wydatków</b>	<b>9.800 *</b>	<b>9.800</b>

\* Maksymalna kwota zwrotu wydatków zgodnie z umową z PwC

## 8.5 Informacja dotycząca zatrudnienia

Na dzień 31 grudnia 2019 roku Spółka zatrudniała 229 osób, natomiast przeciętne zatrudnienie w roku 2019 w przeliczeniu na pełne etaty wynosiło 202,15 osób.

Tabela 21. Zatrudnienie w Mabion S.A. w latach 2007 – 2019.



## 8.6 Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

Działalność Mabion koncentruje się na prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych umożliwiających wdrażanie nowych leków biotechnologicznych w tym leków biopodobnych, uzyskiwanych dzięki osiągnięciom współczesnej inżynierii genetycznej. Strategicznym celem Spółki jest rozwój, produkcja i sprzedaż leków stosowanych w terapii chorób nowotworowych, a także chorób autoimmunologicznych i metabolicznych. W 2019 roku Spółka prowadziła aktywne badania nad realizacją kluczowych zadań głównego projektu Spółki – rozwoju leku biopodobnego do MabThera. W 2019 roku realizowano prace w ramach rozwoju produktów biopodobnych do istniejących na rynku leków oryginalnych (tzw. leków referencyjnych), stosowanych w terapii chorób nowotworowych, metabolicznych i autoimmunologicznych. Były to m. in.:

- » przeciwciało monoklonalne MabionCD20 – lekwierający przeciwciało rytuksymab, biopodobny do preparatu Mabthera/Rituxan, produkowany przez koncern Roche. MabThera/Rituxan jest szeroko stosowany w leczeniu nowotworów krwi (chłoniaków, białaczek) oraz reumatoidalnego zapalenia stawów;
- » przeciwciało monoklonalne MabionMS – lek zawierający przeciwciało rytuksymab, do zastosowania w leczeniu stwardnienia rozsianego;
- » przeciwciało monoklonalne MabionEGFR – lek onkologiczny biopodobny do preparatu Erbitux (z substancją czynną Cetuximab). Erbitux jest wskazany w leczeniu pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami.
- » przeciwciało monoklonalne Mabion\_denosumab1 oraz Mabion\_denosumab2 – lek biopodobny do preparatów Prolia oraz Xgeva (z substancją czynną Denosumab). Leki stosowane w leczeniu osteoporozy i zapobieganiu powikłaniom kostnym u chorych z przerzutami guzów litych do kości.
- » przeciwciało monoklonalne Mabion\_omalizumab – lek biopodobny do preparatu Xolair (z substancją czynną omalizumab). Xolair ma zastosowanie jako lek antyastmatyczny.

## 8.7 Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego

Zagadnienia związane z ochroną środowiska naturalnego są bardzo ważnym aspektem w działalności Spółki, która działając w oparciu o aktualne przepisy prawa, regulacje i wytyczne z zakresu ochrony środowiska, realizuje strategiczne cele Spółki kierując się przy tym zasadą zrównoważonego rozwoju.

Spółka dokłada wszelkich starań, aby w zakresie obowiązującej w Mabion S.A. Polityki środowiskowej stosowane były najlepsze praktyki i rozwiązania. Głównym założeniem Spółki jest podnoszenie świadomości ekologicznej wszystkich pracowników, co przekłada się na skuteczną realizację zagadnień przyjętej Polityki oraz budowanie poczucia odpowiedzialności za jej realizację, w odniesieniu do:

- » ciągłego doskonalenia w obszarze ochrony środowiska;
- » spełnienia wymagań prawnych, do których przestrzegania Spółka jest zobowiązana;
- » dostępności do informacji i zasobów niezbędnych do osiągnięcia wyznaczonych celów i realizacji zadań;
- » racjonalnego gospodarowania surowcami i materiałami;
- » racjonalnego korzystania z zasobów naturalnych, w celu ich ochrony;
- » przestrzegania wewnątrzzakładowego systemu gospodarowania odpadami, zgodnego z przepisami prawa, z posiadanymi decyzjami administracyjnymi i wewnętrznymi procedurami;
- » ograniczania emisji zanieczyszczeń do powietrza, w tym emisji gazów i pyłów oraz hałasu;
- » eliminacji ryzyka wystąpienia awarii środowiskowej lub niekontrolowanego uwolnienia substancji niebezpiecznych do środowiska poprzez bieżący monitoring technologiczny oraz środowiskowy.

Ponadto Spółka dokłada wszelkich starań w dążeniu do ograniczania zużycia wody, wdrażając optymalne procesy produkcyjne.

Długoterminowym celem Spółki jest również obniżenie zużycia energii. W tym celu Spółka dokonała analizy efektywności energetycznej, wykorzystania i zużycia energii w oparciu o aktualne dane i informacje, prowadzące do identyfikacji znaczącego wykorzystania energii i możliwości poprawy wyniku energetycznego. Podsumowaniem tych działań jest dokument pn. Przegląd energetyczny zakładu oraz opracowanie narzędzia do monitorowania celu energetycznego.

Spółka posiada dwie lokalizacje prowadzenia działalności. Siedziba Spółki mieści się w Konstancynie Łódzkim, przy ul. gen. Mariana Langiewicza 60. Pod tym adresem znajduje się również siedziba Zarządu.

Centrum Badawczo-Rozwojowe Biotechnologicznych Produktów Leczniczych mieści się w Łodzi przy ul. Fabrycznej 17.

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

1. Decyzja Marszałka Województwa Łódzkiego z dnia 29.07.2016 r. (znak: RŚVI. 7222.190.2015. KK) w sprawie pozwolenia zintegrowanego – dla lokalizacji Spółki w Konstancynie Łódzkim.
2. Decyzja Państwowego Gospodarstwa Wodnego Wody Polskie, Regionalny Zarząd Gospodarki Wodnej w Poznaniu z dnia 08.03.2019 r. (znak: PO. RUZ. 421.456.5.2018. ML) w sprawie udzielenia pozwolenia wodnoprawnego obejmującego szczególne korzystanie z wód polegające na wprowadzaniu ścieków przemysłowych zawierających substancje szczególnie szkodliwe dla środowiska wodnego (fosfor ogólny) do kanalizacji innego podmiotu – dla lokalizacji Spółki w Konstancynie Łódzkim.



3. Zgłoszenie do Starostwa Powiatowego w Pabianicach instalacji energetycznego spalania paliw – potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia z dnia 03.04.2018 r. (znak: OŚ. 6221.2.2018) – dla lokalizacji Spółki w Konstancynie Łódzkim.
4. Decyzja Prezydenta Miasta Łodzi Nr 65/Op/15 z dnia 28.04.2015 r. w sprawie wydania pozwolenia na wytwarzanie odpadów (znak: DSS-OŚR-IV. 6221.5.2015) – dla lokalizacji Spółki w Łodzi.

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

W ramach zagospodarowania wytworzonych odpadów w Spółce Mabion S.A. w 2019 roku obowiązywały następujące umowy:

1. Z firmą EGOLIT Sp. z o. o. z dnia 21.08.2015 r. wraz z Aneksem nr 3 do Umowy zawartym dnia 14.01.2019 r. Umowa dotyczy odbioru, unieszkodliwiania lub odzysku odpadów przemysłowych niebezpiecznych i innych niż niebezpieczne.
2. Z firmą ECO-ABC z dnia 15.05.2018 r. Nr 37/JN/2018 r. Umowa dotyczy odbioru oraz unieszkodliwiania odpadów medycznych stałych. Dnia 28.06.2019 r. Firma ECO-ABC Sp. z o. o. rozwiązała część umowy nr 37/JN/2018 w zakresie wywozu i unieszkodliwiania odpadów płynnych, z uwagi na fakt, że technologia stosowana do unieszkodliwiania odpadów medycznych, nie ma wystarczających mocy do spalania w piecu pirolitycznym odpadów płynnych.
3. Firma REMONDIS Sp. z o. o. zajmuje się odbiorem odpadów komunalnych, z uwagi na wygrany przetarg na odpadów komunalnych w gminie Konstancynów Łódzki (zgodnie z zapisami Ustawy o utrzymaniu czystości i porządku w gminach).

W ramach stałej współpracy, Spółka przekazuje odpady n/w firmom:

1. EMKA S. A., ul. Jaktorowska 15A, Żyrardów – odpady medyczne płynne.
2. PHU „TRANS-SUR” Bogdan Kier, ul. Strycharska 5 m. 31, Łódź – odpady opakowaniowe – surowce wtórne.

Spółka, posiada wpis do rejestru podmiotów wprowadzających produkty, produkty w opakowaniach i gospodarujących odpadami (BDO) w zakresie wytwarzania odpadów. W kwietniu 2019 r. Spółka dokonała aktualizacji wpisu do rejestru w zakresie działalności wynikającej z ustawy z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi.

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

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

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

- » Wykaz zawierający zbiorcze zestawienie informacji o zakresie korzystania ze środowiska oraz o wysokości należnych opłat, w zakresie wprowadzania gazów i pyłów do powietrza. Źródłem emisji jest: dozowanie HCl oraz dezynfekcja urządzeń i powierzchni, zarówno w odniesieniu do instalacji podstawowej (instalacja do produkcji produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych), jak i pomocniczej (laboratoria badań i rozwoju, laboratoria kontroli jakości); instalacje energetycznego spalania paliw; spalanie paliw w silnikach spalinowych.
- » Raport KOBiZE zawierający informacje o wielkościach emisji gazów cieplarnianych do atmosfery, których źródłem jest: dozowanie HCl w instalacji podstawowej i pomocniczej; instalacje energetycznego spalania paliw; spalanie paliw w silnikach spalinowych.
- » Zbiorcze zestawienie danych o rodzajach i ilościach odpadów, o sposobach gospodarowania nimi oraz o instalacjach i urządzeniach służących do odzysku i unieszkodliwiania tych odpadów.
- » Roczne sprawozdanie zawierające informacje niezbędne do tworzenia Krajowego Rejestru Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń tzw. PRTR w zakresie transferu odpadów niebezpiecznych w granicach kraju.

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

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

Spółka, w celu monitorowania wielkości wytwarzanych odpadów prowadzi pełną ewidencję wytworzonych odpadów stosując przy tym dokumenty określone w rozporządzeniach z zakresu gospodarki odpadami.

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

Spółka jest na zaawansowanym etapie realizacji projektu polegającego na wdrożeniu w zakładzie zlokalizowanym w Konstancynie Łódzkim, Zintegrowanego Systemu Zarządzania według norm ISO 14001: 2015 – System zarządzania środowiskowego, ISO 45001: 2018 – System zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy oraz 50001: 2018 – System zarządzania energią. Zakres ZSZ obejmuje wszystkie procesy główne oraz pomocnicze składające się na działalność Spółki. Mabion S.A. w ramach realizacji projektu współpracuje z firmą EcoMS Consulting Sp. z o. o., która jako firma consultingowa pomaga w budowaniu ZSZ.

W celu podnoszenia świadomości ekologicznej wśród pracowników oraz lokalnej społeczności, Mabion S.A. rozpoczął projekt edukacji ekologicznej. W ramach projektu realizowane są różnego rodzaju działania przyczyniające się zwiększaniu świadomości i propagowaniu zachowań proekologicznych oraz zasady zrównoważonego rozwoju.

We współpracy z Fundacją na rzecz Odzysku Opakowań Aluminiowych Recal, Mabion S.A. został Partnerem Projektu „Każda puszka cenna”, którego celem jest zmniejszenie zużycia surowców oraz ograniczenie negatywnego oddziaływania na środowisko, poprzez zwiększenie ilości wysegregowanych odpadów aluminiowych, które w 100 % nadają się do recyklingu.

## 8.8 Polityka w zakresie społecznej odpowiedzialności

### 1. POLITYKA RÓWNYCH SZANS

Mabion stosuje politykę równych szans wobec wszystkich pracowników, względem:

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

Zarówno zakres obowiązków jak i poziom wynagrodzeń nie jest zróżnicowany w zależności od żadnego z w/w czynników. Podstawą oceny pracowników są kompetencje, wiedza oraz regularna ocena osiągniętych wyników. Spółka aktywnie prowadzi politykę ochrony kobiet w ciąży i kobiet przebywających na urloпах macierzyńskich przyznając im szereg specjalnych praw. Kobiety pracujące, które są w okresie ciąży, niedawno urodziły dziecko lub karmią dziecko piersią, jeżeli zajdzie taka potrzeba delegowane są na stanowiska, na których praca nie stwarza zagrożenia dla ich zdrowia. Na uwagę zasługuje również fakt, że Spółka, zarówno w stosunku do pracujących kobiet, jak i mężczyzn, przestrzega praw związanych z rodzicielstwem tj. z wykorzystaniem dodatkowych dni wolnych przysługujących pracownikom z tytułu opieki nad dzieckiem (art. 188 k. p.).

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

### 2. ETYKA

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

- » zna swoje obowiązki;
- » ma możliwość prowadzenia otwartego i konstruktywnego dialogu ze swoim przełożonym w sprawie swoich wyników;
- » może liczyć na pomoc w rozwoju zawodowym;
- » jest dostrzegana i nagradzana za osiągnięcia na podstawie zasług (system płacy zasadniczej, dodatkowo system nagród wynikowych oraz wyjazdów motywacyjnych);
- » może zabrać głos i ma wpływ na polepszenie wyników całego zespołu;
- » jest traktowana uczciwie, z szacunkiem i godnością;
- » nie jest dyskryminowana (patrz punkt 1);
- » ma poczucie wsparcia w zakresie realizacji osobistych aspiracji w miejscu pracy.

### 3. REKRUTACJA

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

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

### 4. ROZWÓJ OSOBISTY I ZAWODOWY

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

Podsumowanie wyników pracy jest przejawem dbałości o sprawne funkcjonowanie organizacji, przyczynia się do kształtowania dobrych stosunków międzyludzkich. Wzajemna informacja zwrotna służy budowie kultury organizacji i współdziałania wszystkich pracowników. Podsumowanie i planowanie rozwoju mają daleko idący wpływ na kształtowanie się rozwoju osobistego i zawodowego pracowników oraz na funkcjonowanie organizacji jako całości.

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

Mabion oferuje prestiżowe szkolenia specjalistyczne oraz cykl szkoleń rozwojowych dla kadry menedżerskiej pod nazwą „Akademia Mabion”.

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

### 5. RÓWNOWAGA MIĘDZY ŻYCIEM ZAWODOWYM I OSOBISTYM

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

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

Dbając o dobre relacje i zaangażowanie pracowników, w Mabion począwszy od 2018 roku przeprowadzane jest badanie motywacji pracowników.

Drugą z płaszczyzn jest ciągłe dążenie do doszkalania pracowników. System szkoleń rozpoczyna się na poziomie odpowiednich działów. Organizowane są szkolenia wyjazdowe, jak i szkolenia indywidualne prowadzone przez odpowiednie jednostki. Każdy z pracowników ma równy dostęp do systemu edukacji zawodowej i może decydować we własnym zakresie o rodzaju i tempie awansu. Wysoki wynik ocen pracownika i stopień uzyskanego doświadczenia w pracy laboratoryjnej lub procesowej predysponuje do udziału, w przeprowadzanej dwa razy w roku procedurze awansu.

Procedura awansu przewiduje możliwość rozwoju zawodowego w zakresie stanowisk naukowych lub procesowych oraz funkcyjnych. Egzamininy na stanowiska procesowe i kontroli jakości, są przeprowadzane w formie pisemnej i na ich podstawie przyznawany jest awans. Natomiast egzamininy na stanowiska funkcyjne mają formę pisemną oraz ustną. Firma zapewnia możliwość ciągłego podnoszenia kwalifikacji pracowników wspierając inicjatywy szkoleniowe, jak również pomagając w podjęciu i realizacji studiów doktoranckich. Polityka taka zapewnia, iż pracownicy są w pełni oddani firmie i zaangażowani w swoją pracę.

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

## 8.9 Działalność promocyjna

W 2019 roku działalność komunikacyjna Spółki była realizowana na wielu płaszczyznach, dzięki czemu obejmowała szeroki kanał dotarcia do odbiorców.

Spółka prowadziła działalność promocyjną i sponsoringową poprzez:

- » udział w krajowych i międzynarodowych targach i konferencjach;
- » relacje audio i wideo oraz chaty ze spotkań z inwestorami;
- » spotkania z analitykami, inwestorami instytucjonalnymi i indywidualnymi;
- » prowadzenie działań edukacyjnych wśród inwestorów;
- » materiały informacyjne oraz prasowe dla mediów, analityków i akcjonariuszy;
- » wypowiedzi i komentarze eksperckie przedstawicieli Spółki w mediach polskich i zagranicznych, wywiady i telekonferencje internetowe z Zarządem Spółki;
- » spotkania z młodzieżą akademicką umożliwiające poznanie branży i działalności Spółki;
- » udział w inicjatywach organizowanych przez uczelnie i inne instytucje;
- » udział w biegu charytatywnym „Łódź Business Run”;
- » przygotowanie filmu promującego Spółkę jako pracodawcę.

Dodatkowo, przedstawiciele Spółki udzielali się na łamach prasy dedykowanej zarówno sektorowi finansowemu i inwestorom (np. Puls Binesu), jak również w specjalistycznych tytułach branżowych (np. biotechnologia.pl) czy newsowych (PAP).

## 8.10 Relacje inwestorskie

Celem działań z zakresu relacji inwestorskich prowadzonych przez Mabion jest budowanie wartości dla Akcjonariuszy Spółki. Kluczowym założeniem dla tego procesu jest prowadzenie efektywnej, dwukierunkowej komunikacji z interesariuszami Spółki, w szczególności Akcjonariuszami i potencjalnymi inwestorami oraz zapewnienie transparentności Spółki, poprzez przestrzeganie obowiązków informacyjnych, jak również stosowanie zasad *corporate governance*.

Spółka w 2019 roku organizowała spotkania z inwestorami indywidualnymi i instytucjonalnymi oraz uczestniczyła w wielu indywidualnych spotkaniach z analitykami rynku. Dodatkowo, odbywały się wideokonferencje oraz chaty z inwestorami w bieżących tematach.

W związku z realizacją strategii zwiększania prezentacji międzynarodowej Spółki, jej przedstawiciele wzięli udział m.in. w:

- » konferencji JP Morgan Healthcare Conference w San Francisco (7-10 stycznia 2019 roku);
- » IFC Global Private Health Conference w Miami (27-28 marca 2019 roku);
- » Innovation Conference 2019 Erste Group w Warszawie (25 kwietnia 2019 roku);
- » BIO International Convention w Filadelfii (3-6 czerwca 2019 roku);
- » Jefferies Healthcare w Nowym Jorku (4-7 czerwca 2019 roku);
- » CPhI we Frankfurcie (4-7 listopada 2019 roku);
- » Jefferies Healthcare Conference w Londynie (20-22 listopada 2019 roku).

Spółka prowadzi również komunikację do inwestorów za pośrednictwem swojej strony internetowej, która zawiera odrębną sekcję dedykowaną inwestorom, a materiały są dostępne w języku polskim i angielskim. Serwis zawiera m. in.:

- » Informacje o Spółce i jej władzach;
- » Kalendarium zawierające informacje o najważniejszych wydarzeniach w Spółce;
- » Dokumenty korporacyjne;
- » Raporty bieżące i okresowe;
- » Informacje o bieżącym kursie akcji Spółki;
- » Formularz kontaktowy z działem relacji inwestorskich;
- » Q&A;
- » Materiały dla inwestorów.

Spółka regularnie informowała o najważniejszych wydarzeniach za pomocą raportów bieżących systemu ESPI, jak i poprzez komunikaty prasowe w kluczowych dziennikach, portalach finansowych i biznesowych. Przedstawiciele Zarządu udzielali wywiadów kluczowym mediom zajmującym się tematyką biotechnologiczną i finansową oraz na bieżąco odpowiadali na zapytania inwestorów.

Polityka informacyjna dotyczyła głównie następujących obszarów:

- » Procedury rejestracji leku MabionCD20 w EMA;
- » Dialogu z regulatorem amerykańskim – FDA;
- » Planów rozwojowych Spółki.

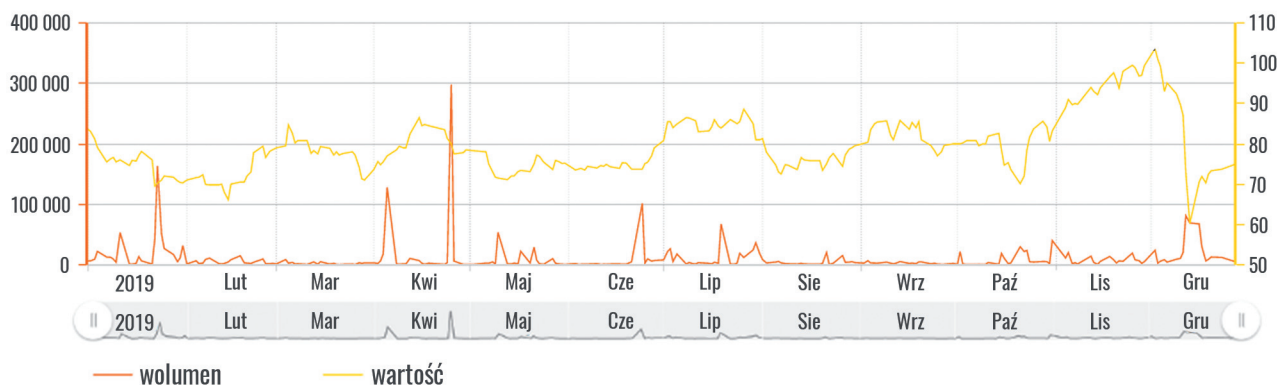
Kontakt dla inwestorów: [relacjeinwestorskie@mabion.eu](mailto:relacjeinwestorskie@mabion.eu).

---



## 8.11 Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie

Tabela 22. Notowania akcji Mabion S.A. na GPW (02.01.2019 – 31.12.2019 r.) – wykres.



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

Tabela 23. Notowania akcji Mabion S.A. na GPW (02.01.2019 – 31.12.2019 r.) – zestawienie.

<b>Data początkowa:</b>	2019-01-02
<b>Data końcowa:</b>	2019-12-30
<b>Kurs odniesienia:</b>	86,60 zł (18-12-28)
<b>Kurs końcowy:</b>	77,00 zł (19-12-30)
<b>Zmiana:</b>	-11,09%
<b>Zmiana:</b>	-9,60 zł
<b>Minimum:</b>	60,20 zł (19-12-13)
<b>Maksimum:</b>	105,20 zł (19-12-02)
<b>Średni:</b>	79,37 zł
<b>Wolumen obrotu:</b>	2 584 455 szt
<b>Średni wolumen:</b>	10 463 szt
<b>Obroty:</b>	199,419 mln zł
<b>Średnie obroty:</b>	0,807 mln zł

## Zarząd

**Dirk Kreder**  
Prezes Zarządu

99

**Jarosław Walczak**  
Członek Zarządu

**Sławomir Jaros**  
Członek Zarządu

**Grzegorz Grabowicz**  
Członek Zarządu

Konstantynów Łódzki, 8 kwietnia 2020 roku

---

8<sup>th</sup> April, 2020

## Oświadczenie

Niniejszym oświadczam, że z uwagi na pandemię koronawirusa COVID-19 powodującą ograniczenia w przemieszczaniu pomiędzy krajami UE jak również wewnątrz Państw Członkowskich UE nie udało się mi się w pełni zakończyć procedury uzyskania podpisu elektronicznego w terminie do zatwierdzenia Sprawozdania Finansowego za rok 2019, w związku z czym nie miałem możliwości podpisania sprawozdania finansowego w sposób przewidziany obowiązującą w polskim porządku prawnym ustawą o rachunkowości.

Ponadto oświadczam, że sprawozdanie Zarządu z działalności Spółki za rok 2019 zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Spółki, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

## Statement

I hereby declare that, due to the COVID -19 coronavirus pandemic causing restrictions on movement between EU countries as well as within an EU Member State, I have not been able to complete the procedure of obtaining electronic signature in time for the approval of the 2019 Financial Statements and, as a result, I have not been able to sign the accounts in the manner set forth in the Polish Accounting Act.

Moreover, I declare that the report on the Company's activity contains a true view of the development, achievements and situation of the Company, including the description of basic threats and risks.



---

Dirk Kreder – Prezes Zarządu Mabion S.A./

President of Management Board of Mabion S.A.

---

