

MABION

Pozostałe informacje
do raportu kwartalnego
Mabion S.A.
za I kwartał 2022 roku

Konstantynów Łódzki, 27 maja 2022 roku

Spis treści

1	Wybrane dane finansowe	1
2	Informacje o Mabion S.A.	2
2.1	Wprowadzenie	2
2.2	Władze Spółki	2
2.2.1	Zarząd	2
2.2.2	Rada Nadzorcza	3
2.3	Struktura kapitału zakładowego	3
2.4	Struktura akcjonariatu	4
2.5	Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące	4
2.6	Opis zmian organizacji grupy kapitałowej	5
3	Działalność Mabion S.A.	6
3.1	Przedmiot działalności	6
3.2	Opis istotnych dokonań i niepowodzeń Spółki w I kwartale 2022 roku oraz po dniu bilansowym	9
3.3	Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	11
3.4	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	11
3.5	Transakcje z podmiotami powiązаныmi	11
3.6	Udzielone poręczenia i gwarancje	12
3.7	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	12
3.8	Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	12
4	Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki	13
5	Dane kontaktowe	14

1 WYBRANE DANE FINANSOWE

Tabela 6. Wybrane dane finansowe Mabion S.A.

Wybrane dane finansowe	w tys. zł		w tys. EUR	
	od 01.01.2022 do 31.03.2022	od 01.01.2021 do 31.03.2021	od 01.01.2022 do 31.03.2022	od 01.01.2021 do 31.03.2021
Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	38 640	0	8 315	0
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	7 102	-14 078	1 528	-3 079
Zysk (strata) brutto	7 442	-17 075	1 601	-3 735
Zysk (strata) netto	7 442	-17 075	1 601	-3 735
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-27 188	14 480	5 850	3 167
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-2 393	-14	-515	-3
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-1 012	-13 457	-218	-2 943
Przepływy pieniężne netto, razem	-30 593	1 009	-6 583	221
	31.03.2022	31.12.2021	31.03.2022	31.12.2021
Aktywa, razem	167 830	213 342	36 073	45 779
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	107 073	174 049	23 014	37 347
Zobowiązania długoterminowe	35 993	50 865	7 736	10 915
Zobowiązania krótkoterminowe	71 080	123 184	15 278	26 433
Kapitał własny	60 757	39 293	13 059	8 431
Kapitał zakładowy	1 616	1 373	347	295
Liczba akcji (w szt.)	16 161 826	13 730 772	16 161 826	13 730 772
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	0,46	-1,24	0,10	-0,27

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 31 marca 2022 roku (4,6525 PLN/EUR) oraz 31 grudnia 2021 roku (4,5994 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według kursu

stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski, obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca w okresie 3 miesięcy zakończonych 31 marca 2022 roku i 3 miesięcy zakończonych 31 marca 2021 roku (odpowiednio: 4,6472 PLN/EUR i 4,5721 PLN/EUR).

2 INFORMACJE O MABION S.A.

2.1 Wprowadzenie

Mabion S.A. („Mabion” lub „Spółka”) powstała 30 maja 2007 roku, jako spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kutnie. Forma prawna Spółki uległa zmianie w dniu 29 października 2009 roku w wyniku przekształcenia spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w spółkę akcyjną. Obecnie Mabion S.A. jest wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Łodzi Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000340462. Spółce nadano numer identyfikacji podatkowej NIP 7752561383 oraz numer identyfikacji statystycznej REGON 100343056.

Siedziba Spółki mieści się przy ulicy gen. Mariana Langiewicza 60 w Konstantynowie Łódzkim.

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

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

W przypadku projektów własnych Spółki, najbardziej zaawansowanym projektem jest MabionCD20, proponowany lek biopodobny względem leków referencyjnych MabThera/Rituxan (Roche). Spółka, do tej pory zrealizowała w projekcie większość prac (rozwój technologii, narzędzi analitycznych, badania kliniczne fazy III, zwiększanie skali produkcji do skali komercyjnej wraz z walidacją). Do zrealizowania pozostaje badanie pomostowe kliniczne na ograniczonej populacji pacjentów mające na celu wykazanie równoważności leku wytwarzanego w skali komercyjnej z produktem wcześniej testowanym w badaniu fazy III pochodzącym ze skali klinicznej, jak też badanie analityczne. Spółka obecnie aktualizuje harmonogramy prac, tak aby układ działań w kontekście realizacji projektów własnych i zleceń komercyjnych umożliwił

optymalne wykorzystanie posiadanych zasobów oraz generowanych wyników finansowych, czego konsekwencją będzie optymalny układ przychodów w horyzoncie krótko-, średnio- i długoterminowym.

Akcje Spółki są notowane na rynku regulowanym GPW w Warszawie.

2.2 Władze Spółki

2.2.1 Zarząd

Na dzień 31 marca 2022 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu skład Zarządu Spółki przedstawiał się następująco:

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

W okresie I kwartału 2022 roku oraz do dnia przekazania niniejszego raportu nie nastąpiły zmiany w składzie Zarządu Spółki. W dniu 25 maja 2022 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwały w sprawie powołania obecnych członków Zarządu Spółki na II wspólną kadencję.

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

- > Krzysztof Kaczmarczyk – Prezes Zarządu, CEO – kieruje pracami zarządu i koordynuje pracę pozostałych członków zarządu. Do głównych zadań Prezesa Zarządu należy opracowanie strategii biznesowej Spółki i jej polityki inwestycyjnej oraz pozyskiwanie partnerów biznesowych i strategicznych dla Spółki. Prezes Zarządu odpowiada również za zarządzanie ryzykiem, obszar obowiązków informacyjnych i relacji inwestorskich oraz nadzór nad poprawnością realizacji działalności operacyjnej i finansowej Spółki,
- > Sławomir Jaros – Członek Zarządu, COO i CSO – jako członek zarządu jest odpowiedzialny za nadzorowanie, zarządzanie i integrację następujących obszarów w Spółce: projektowania leków, rozwoju technologii i analityki, obszaru badań klinicznych oraz bezpieczeństwa pracy i kontroli ryzyka farmaceutycznego. Do jego zadań należy współpraca z partnerami zewnętrznymi w zakresie technologicznym, naukowym i komercyjnym oraz opracowanie strategii rozwoju nowych produktów i technologii. Odpowiada również za obszar wytwarzania, kontroli i zapewnienia jakości oraz za wdrażanie procesów technologicznych i analitycznych do otoczenia farmaceutycznego, zwiększanie skali procesów, optymalizację jakościową, czasową i kosztową

procesów, jak również nadzór nad procesami wytwórczymi i zarządzanie operacyjne,

- > Adam Pietruszkiewicz
– Członek Zarządu, CCO – w zarządzie odpowiada za rozwój biznesowy Spółki w obszarze CDMO, prowadzenie projektów strategicznych, a także pozyskiwanie nowych partnerów – w tym, współpraca z Novavax, Inc. (prowadzenie projektu wytwarzania antygeny szczepionki),
- > Grzegorz Grabowicz
– Członek Zarządu, Dyrektor Finansowy, CFO – jest odpowiedzialny za nadzorowanie i zarządzanie polityką finansową Spółki. Odpowiada za pozyskiwanie finansowania, negocjacje istotnych operacji finansowych i transakcji handlowych Spółki oraz tworzenie planów finansowych Spółki i jej sprawozdawczość finansową.

2.2.2 Rada Nadzorcza

Na dzień 31 marca 2022 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu skład Rady Nadzorczej Spółki przedstawiał się następująco:

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

W okresie I kwartału 2022 roku oraz do dnia przekazania niniejszego raportu nie nastąpiły zmiany w składzie osobowym Rady Nadzorczej Spółki.

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

2.3 Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 31 marca 2022 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.616.182,60 zł i dzieli się na 16.161.826 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

- > 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii A,
- > 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii B,
- > 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii C,
- > 450.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii D,
- > 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii E,
- > 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii F,
- > 20.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii G,
- > 2.980.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii H,
- > 1.900.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii I,
- > 2.600.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii J,
- > 790.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii K,

- > 510.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii L,
- > 360.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii M,
- > 340.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii N,
- > 300.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii O,
- > 1.920.772 akcji na okaziciela, zwykłych serii P,
- > 10.500 akcji na okaziciela, zwykłych serii S,
- > 2.430.554 akcji na okaziciela, zwykłych serii U.

Akcje imienne serii A, B, C, E, F i G są uprzywilejowane w ten sposób, że każda z nich uprawnia do dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu. Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji Spółki wynosi 17.731.826 głosów.

Zmiany kapitału zakładowego Spółki w I kwartale 2022 roku

Na dzień 1 stycznia 2022 roku kapitał zakładowy Spółki wynosił 1.616.132,60 zł i dzielił się na 16.161.326 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji Spółki wynosiła 17.731.326 głosów.

W dniu 28 stycznia 2022 roku miało miejsce przyznanie 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Przyznanie akcji w rozumieniu art. 451 §2 Kodeksu spółek handlowych nastąpiło z chwilą ich zapisania na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych, a zgodnie z art. 452 §1 Kodeksu spółek handlowych wraz z przyznaniem akcji nastąpiło podwyższenie kapitału zakładowego Spółki, do kwoty 1.616.182,60 zł. Akcje, o których mowa powyżej zostały wyemitowane w ramach Programu Motywacyjnego przyjętego uchwałą nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 28 czerwca 2018 r. w sprawie wprowadzenia Programu Motywacyjnego. W dniu 2 lipca 2021 roku Spółka dokonała emisji 500 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii B w ramach realizacji Programu Motywacyjnego za rok 2020. Warranty subskrypcyjne zostały objęte nieodpłatnie przez osoby uprawnione, tj. wyznaczone przez Radę Nadzorczą Spółki. Każdy warrant subskrypcyjny serii B uprawniał do objęcia 1 akcji zwykłej na okaziciela serii S Spółki po cenie emisyjnej równej wartości nominalnej akcji wynoszącej 0,10 zł. Wszystkie osoby uprawnione złożyły oświadczenia o objęciu przysługujących im akcji serii S w okresie do 15 grudnia 2021 roku. Akcje serii S w liczbie 500 akcji zostały wyemitowane w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, w związku z czym nie miał miejsca przydział akcji. Akcje zostały objęte w zamian za wkład pieniężny wniesiony w pełni przed przyznaniem akcji. W dniu 18 stycznia 2022 roku Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. (KDPW) wydał oświadczenie, w którym poinformował o zawarciu w odpowiedzi na wniosek Spółki umowy o rejestrację w depozycie papierów wartościowych do 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki. Rejestracja ww. akcji nastąpiła na podstawie zleceń rozrachunku, w związku z wyrejestrowaniem warrantów subskrypcyjnych, z których zostało wykonane prawo objęcia ww. akcji.

W dniu 20 kwietnia 2022 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. (GPW) podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia

do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji serii S Spółki, zgodnie z którą stwierdził, że do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczonych jest 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki. Jednocześnie Zarząd GPW postanowił wprowadzić z dniem 26 kwietnia 2022 roku do obrotu giełdowego ww. akcje Spółki, pod warunkiem dokonania przez KDPW w dniu 26 kwietnia 2022 roku asymilacji tych akcji z akcjami Spółki będącymi w obrocie giełdowym. W dniu 21 kwietnia 2022 roku KDPW wydał oświadczenie, zgodnie z którym na wniosek Spółki postanowiono o dokonaniu w dniu 26 kwietnia 2022 roku asymilacji ww. akcji. Tym samym spełniony został warunek wprowadzenia ww. akcji z dniem 26 kwietnia 2022 r. do obrotu giełdowego na rynku podstawowym GPW.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 68/2021 z dnia 20 grudnia 2021 roku, nr 4/2022 z dnia 18 stycznia 2022 roku, nr 5/2022 z dnia 31 stycznia 2022 roku, nr 22/2022 z dnia 20 kwietnia 2022 roku oraz nr 13/2022 z dnia 21 kwietnia 2022 roku.

2.4 Struktura akcjonariatu

Według najlepszej wiedzy Zarządu Spółki, na dzień publikacji niniejszego raportu, tj. na dzień 27 maja 2022 roku, następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Tabela 1. Struktura akcjonariatu.

L.p.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 674 617	3 268 917	16,55%	18,44%
2.	Maciej Wieczorek poprzez:*	1 717 485	2 210 335	10,63%	12,47%
	Glatton Sp. z o.o.	1 097 135	1 097 135	6,79%	6,19%
	Celon Pharma S.A.	620 350	1 113 200	3,84%	6,28%
3.	Polfarmex S.A.	1 474 346	1 957 196	9,12%	11,04%
4.	Fundusze zarządzane przez Investors TFI S.A.**	1 502 649	1 502 649	9,30%	8,47%
5.	Pozostali	8 792 729	8 792 729	54,40%	49,59%
	Razem	16 161 826	17 731 826	100%	100%

* Pan Maciej Wieczorek posiada 100% udziału w kapitale zakładowym Glatton Sp. z o.o. i pośrednio, poprzez Glatton Sp. z o.o., 58,83% w kapitale zakładowym Celon Pharma S.A. oraz 68,19% w ogólnej liczbie głosów w Celon Pharma S.A.

** Na podstawie wykazu akcjonariuszy obecnych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. w dniu 15.06.2020 oraz zawartych w dniu 15.03.2021 r. umów objęcia akcji serii U Spółki

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu rocznego za 2021 rok opublikowanego w dniu 21 kwietnia 2022 roku, do dnia publikacji niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Emitenta.

2.5 Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

Na dzień publikacji niniejszego raportu, tj. na dzień 27 maja 2022 roku, Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.A. posiadają akcje Spółki w poniżej wskazanych ilościach.

Tabela 2. Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące.

Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące na dzień publikacji raportu za I kwartał 2022 roku (tj. na dzień 27 maja 2022 roku)

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

Członkowie Rady Nadzorczej Mabion S.A. na dzień publikacji niniejszego raportu, tj. na dzień 27 maja 2022 roku nie posiadają akcji Spółki.

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu rocznego za 2021 rok opublikowanego w dniu 21 kwietnia 2022 roku, do dnia publikacji niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w stanie posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące.

Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.A. nie posiadają, innych niż wskazane poniżej, uprawnień do akcji Spółki.

Od 2018 roku w Spółce funkcjonuje Program Motywacyjny na lata 2018–2021. W ramach realizacji Programu Motywacyjnego osoby w nim uczestniczące – osoby uprawnione, tj. osoby kluczowe w Spółce – mogą uzyskać prawo do objęcia warrantów subskrypcyjnych serii A i serii B. Warranty subskrypcyjne emitowane są nieodpłatnie. Każdy warrant subskrypcyjny serii A i serii B uprawnia do objęcia 1 akcji odpowiednio serii R i serii S. Cena emisyjna akcji w przypadku posiadaczy warrantów serii A wynosi 91 zł za każdą akcję serii R, natomiast w przypadku posiadaczy warrantów serii B wynosi 0,10 zł za każdą akcję serii S. Prawa wynikające z warrantów subskrypcyjnych mogą być wykonane do dnia 31 lipca 2022 roku. Program Motywacyjny dopuszcza rozliczenie w formie zaoferowania przez Spółkę osobom, które objęły warrantami możliwości odpłatnego ich nabycia w celu umorzenia. Decyzję o formie realizacji uprawnień podejmuje Rada Nadzorcza Spółki po weryfikacji spełnienia kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym i na podstawie rekomendacji Zarządu.

Zgodnie z uchwałami Rady Nadzorczej Spółki z poszczególnych lat realizacji Programu Motywacyjnego, wśród osób uprawnionych do objęcia warrantów subskrypcyjnych za poszczególne lata w okresie 2018–2021 znajdują się osoby wchodzące na dzień publikacji niniejszego raportu w skład Zarządu Spółki:

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

- > Pan Grzegorz Grabowicz (Członek Zarządu) – za 2019 rok: prawo do objęcia maksymalnie 3.300 warrantów serii A; za 2020 rok: prawo do objęcia maksymalnie 5.101 warrantów serii A; za 2021 rok: prawo do objęcia maksymalnie 5.101 warrantów serii A.

Warranty subskrypcyjne serii A za poszczególne lata w okresie 2018 – 2021 nie zostały przyznane z powodu niespełnienia celu rynkowego w tych okresach. Osobom uprawnionym przysługuje natychmiastowe prawo do objęcia i wykonania wszystkich praw z warrantów przyznanych w ramach Programu Motywacyjnego, bez względu na osiągnięcie celu rynkowego, w przypadku osiągnięcia lub przekroczenia w wyniku wezwania ogłoszonego zgodnie z ustawą z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych („Ustawa o ofercie”) 50% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki przez jakiegokolwiek podmiot działający bezpośrednio lub pośrednio lub w ramach porozumienia, o którym mowa w art. 87 ust. 1 pkt 5 Ustawy o ofercie. Wynikające z warrantu uprawnienie do objęcia akcji będzie nieodwołalne i ważne do dnia 31 lipca 2022 r.

W zakresie realizacji Programu Motywacyjnego za 2021 rok, w kwietniu 2021 roku Rada Nadzorcza Spółki ustaliła, iż osobom uprawnionym przysługuje prawo do objęcia łącznie maksymalnie 28.215 warrantów serii A za 2021 rok, a następnie w styczniu 2022 roku, Rada Nadzorcza skorygowała ilość warrantów serii A za 2021 rok do 27 645 warrantów z uwagi na brak spełnienia kryterium stażu pracy przez dwie osoby uprawnione i stwierdziła w wyniku weryfikacji iż w odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii A nie został spełniony cel rynkowy. W odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii B warunek powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów serii B został spełniony, tym samym Rada Nadzorcza w styczniu 2022 roku przyznała osobom uprawnionym prawo do objęcia za 2021 rok łącznie 500 warrantów subskrypcyjnych serii B. Do dnia publikacji niniejszego raportu warrantów subskrypcyjnych serii B za rok 2021 nie zostały wyemitowane i objęte przez osoby uprawnione.

2.6 Opis zmian organizacji grupy kapitałowej

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

3 DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A.

3.1 Przedmiot działalności

Podstawowym przedmiotem działalności Spółki jest rozwój, analityka i wytwarzanie własnych kandydatów na leki, jak i działalność kontraktowa jako CDMO (ang. *Contract Development and Manufacturing Organization*). W marcu 2021 Spółka podjęła się rozpoczęcia transferu technologii dotyczącej produkcji antygenu dla szczepionki przeciw infekcji COVID-19 firmy Novavax Inc., a następnie w październiku 2021 roku zawarła umowę na produkcję komercyjną na lata 2022-2025.

Obecny katalog projektów realizowanych przez Spółkę w 2021 roku sprowadza się do trzech grup projektowych: tj. projektów aktywnych, nowych projektów oraz projektów partnerskich. Wraz z końcem 2021 roku, Zarząd Mabion S.A. rozpoczął prace związane z aktualizacją strategii biznesowej i produktowej Spółki na kolejne lata. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania trwają prace związane z przeglądem i analizą obszarów strategicznych. Zamiarem Spółki jest przyjęcie zaktualizowanej strategii rozwoju w I półroczu 2022 roku.

Projekty aktywne

Grupa projektów o wysokiej istotności dla Spółki, w zakresie których Spółka prowadzi prace i inwestuje środki. Do grupy tej zaliczają się realizowane obecnie projekty: MabionCD20, MabionMS oraz MabionEGFR. Najbardziej zaawansowanym projektem Spółki jest biopodobny lek MabionCD20, referencyjny względem leków MabThera/Rituxan (rytuksymab) (Roche). W ramach tych projektów Spółka alokuje najwięcej zasobów kadrowych, organizacyjnych i finansowych do projektu MabionCD20.

Projekty związane z rozwojem i wprowadzaniem na rynek nowych produktów leczniczych

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

Projekty partnerskie

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

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

Tabela 3. Dotychczasowa strategia produktowa Mabion S.A. – podsumowanie.¹



Tabela 4. Portfel projektów B+R Mabion S.A.²

Rola Mabion	Molekuła / lek	Wskazanie kliniczne	Cechy	Status	Podejście w komercjalizacji	Partner
zintegrowany partner w zakresie rozwoju technologii, analityki i wytwarzania, wytwórca leku	rituximab (MabionCD20)	onkologia (NHL) i autoimmunologia (RZS)	lek biopodobny w zatwierdzonych terapiach	w fazie rejestracji w UE i w fazie I badań klinicznych w Stanach Zjednoczonych	aktywny business development w UE i USA partnering na wybrane rynki	aktywno możliwe do partneringu
partner odpowiedzialny za rozwój i ostarczenie produktu do badań i przyszłej terapii	rituximab (MabionCD20)	choroby rzadkie (autoimmunologia)	terapia innowacyjna	produkt gotowy do etapu klinicznego	podpisanie memorandum of understanding	aktywno możliwe do partneringu
strategiczny współtwórca (CMO)	szczepionka	COVID-19	terapia innowacyjna	podpisana umowa ramowa i pierwsze zamówienie na usługi kontraktowe	partnering	NOVAVAX USA
zintegrowany partner w zakresie rozwoju technologii, analityki i wytwarzania, wytwórca leku	rituximab (MabionMS)	schorzenie CNS (stwardnienie rozsiane)	terapia innowacyjna	produkt gotowy do etapu przedklinicznego i klinicznego	aktywny business development	aktywno możliwe do partneringu
zintegrowany partner w zakresie rozwoju technologii, analityki i wytwarzania, wytwórca leku	cetuximab (MabionEGFR)	onkologia (rak jelita grubego oraz rak płaskonabłonkowy okolic głowy i szyi)	lek biopodobny w zatwierdzonych terapiach	optymalizacja linii komórkowej	etap przedkomercyjny	aktywno możliwe do partneringu
zintegrowany partner w zakresie rozwoju technologii, analityki i wytwarzania, wytwórca leku	denosumab, omalizumab	choroby autoimmunologiczne, schorzenia metaboliczne i onkologia	lek biopodobny w zatwierdzonych terapiach	aktywny rozwój stosowanych linii komórkowych	etap przedkomercyjny	aktywno możliwe do partneringu

¹ Opracowanie własne Spółki.

² Opracowanie własne Spółki.

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

Projekt MabionCD20

Najbardziej zaawansowanym projektem Spółki jest MabionCD20, proponowany lek biopodobny względem leków referencyjnych MabThera/Rituxan (rituximab) (Roche). W 2018 roku Spółka opublikowała wyniki badań klinicznych z użyciem leku produkowanego w skali 500L, które potwierdziło skuteczność i bezpieczeństwo terapii.

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

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

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

- > weryfikacja parametrów przeciwciała poddawanego badaniom stabilności w rutynowych i przyspieszonych warunkach przechowywania dla szarż walidacyjnych;
- > rozwój metod analitycznych do analiz jakościowych i porównawczych MabionCD20, jak również analityki klinicznej w ramach charakterystyki farmakokinetyki, farmakodynamiki i immunogenności w badaniu klinicznym MabionCD20-003RA.

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

Nuvaxovid® (dawniej NVX-CoV2373)

W dniu 3 marca 2021 roku Mabion zawarł z Novavax, Inc. umowę ramową, na podstawie, której Spółka przy udziale Novavax podjęła działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego oraz analityką antygeny, kandydata na szczepionkę przeciwko COVID-19 o nazwie Nuvaxovid® (dawniej NVX-CoV2373) oraz przeprowadzeniem w zakładzie Spółki prób technicznych procesu w skali laboratoryjnej i komercyjnej.

Wraz z zawarciem umowy ramowej strony uzgodniły zakres oraz budżet prac zleconych Spółce w celu przeprowadzenia transferu technologii, analityki oraz produkcji serii technicznych antygeny białkowej Nuvaxovid®. Działania te są standardowymi w przypadku rozpoczynania współpracy w zakresie wytwarzania kontraktowego. Zakres zleconych prac w ramach pierwszego zamówienia obejmował transfer technologii od Novavax do Spółki. Ponadto zakres obejmował: transfer i weryfikację metod analitycznych łącznie z wdrożeniem przenoszonych metod i dokumentacji związanej z procesem wytwórczym do systemu jakości Spółki, wyprodukowanie jednej serii technicznej i jednej serii testowej, będącej potwierdzeniem możliwości produkcji serii w zakładzie.

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

W dniu 23 czerwca 2021 roku Spółka otrzymała od Novavax drugie zlecenie w ramach umowy ramowej. Złożenie zlecenia nastąpiło w związku z trwającymi wówczas negocjacjami dotyczącymi potencjalnej umowy produkcyjnej, na mocy, której Spółka mogłaby wytwarzać na rzecz Novavax substancję czynną na skalę komercyjną. W celu usprawnienia przyszłego procesu produkcji w Spółce, strony podpisały zlecenie umożliwiające Spółce wcześniejsze zamówienie kluczowych surowców do produkcji w ramach uzgodnionego przez strony i finansowanego przez Novavax budżetu. Zlecenie dotyczyło zamówienia wolumenów surowców pozwalających na przyszłe przeprowadzenie procesu komercyjnego wytwarzania substancji czynnej angażującego pełne moce produkcyjne Spółki do końca pierwszej połowy 2022 roku (wg szacunków Spółki).

Spółka niezwłocznie po otrzymaniu zlecenia rozpoczęła proces zamawiania materiałów i odczynników niezbędnych do wykonania przyszłej potencjalnej produkcji komercyjnej substancji czynnej.

W wyniku przeprowadzenia z sukcesem powyższych działań, w dniu 8 października 2021 roku Spółka zawarła z Novavax umowę w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej, wraz ze Specyfikacją Warunków Zlecenia #1 (SOW#1), na mocy których Spółka będzie wytwarzać na skalę komercyjną w standardzie GMP na rzecz Novavax antygen Nuvaxovid®.

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

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

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

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

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

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

3.2 Opis istotnych dokonań i niepowodzeń Spółki w I kwartale 2022 roku oraz po dniu bilansowym

Otrzymanie zlecenia na produkcję banków komórkowych w ramach umowy produkcyjnej z Novavax, Inc.

W dniu 14 stycznia 2022 r. w ramach zawartej przez Spółkę z Novavax, Inc. („Novavax”) umowy z dnia 8 października 2021 r. dotyczącej komercyjnej produkcji kontraktowej („Umowa

produkcyjna”, ang. *Master Contract Manufacturing Agreement*) strony podpisały dodatkowe zlecenie w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #3 („SOW#3”, ang. *Statement of Work*). Na podstawie zawartego SOW#3 Spółka, poza dotychczasowymi pracami, wykonała na rzecz Novavax produkcję banków komórkowych w standardzie GMP (Dobra Praktyka Wytwarzania, ang. *Good Manufacturing Practice*), które będą wykorzystywane jako kluczowy materiał biologiczny, stanowiący bazę do wytwarzania antygenów szczepionkowych produktu Nuvaxovid®. Produkcja odbyła się zgodnie z określonymi w SOW#3 wymogami technicznymi oraz jakościowymi. Zgodnie z założeniami, Spółka wytworzyła banki komórkowe w standardzie GMP oraz potwierdziła sterylność przygotowanego materiału w I kwartale 2022 roku. Przygotowane banki komórkowe przesłano do podmiotów zewnętrznych do przeprowadzenia dodatkowych serii testów analitycznych. Zakończenie analityki zewnętrznej planowane jest w okolicach połowy 2022 roku. Po zakończeniu wszystkich testów analitycznych, Mabion prześle Novavax banki komórkowe do dyspozycji w ramach istniejącej sieci podmiotów zaangażowanych w wytwarzanie szczepionki Nuvaxovid®.

Pomimo iż, w stosunku do pierwotnie podpisanej Umowy produkcyjnej, sama wartość finansowa SOW#3 nie jest istotna dla oceny znaczenia zlecenia dla Spółki, istotną i kluczową wartością biznesową pozostaje rozszerzenie współpracy z Novavax na kolejny nowy obszar tj. produkcję banków komórkowych. Jednocześnie, zdarzenie to stanowi poważne działanie operacyjne zmierzające do zwiększenia możliwości produkcyjnych szczepionki przez Novavax. W ocenie Zarządu, wybór Spółki w postępowaniu ofertowym prowadzonym przez kontrahenta potwierdza kwalifikacje Spółki jako podmiotu prowadzącego działalność w zakresie kontraktowego wytwarzania i rozwoju (ang. *Contract Development and Manufacturing Organization*, CDMO).

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

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

W dniu 18 stycznia 2022 r. w ramach zawartej przez Spółkę z Novavax Umowy produkcyjnej, strony podpisały dodatkowe zlecenie w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #2 („SOW#2”, ang. *Statement of Work*), na podstawie którego Spółka będzie świadczyć dodatkowe usługi analityczne na rzecz Novavax w zakresie badań analitycznych związanych z kontrolą jakości szczepionki Nuvaxovid® („Produkt”). Na podstawie SOW#2 Spółka w pierwszej kolejności wykonała i stosownie udokumentowała studia wykonalności dla określonych metod analitycznych, nie objętych wcześniejszymi kontraktami lub zleceniami oraz przeprowadzi transfer metod zgodnie ze specyfikacjami Novavax. Rozpoczęcie realizacji powyższych prac miało miejsce w styczniu 2022 roku i zostanie zakończone według oczekiwań obydwu stron nie później niż w trzecim kwartale 2022 roku. Następnie w okresie obowiązywania Umowy produkcyjnej tj. w latach 2022-2025,

Spółka będzie wykonywać ww. metodami analitycznymi badania wskazanych przez Novavax próbek Produktu, przy czym zgodnie z SOW#2 badaniom będą mogły podlegać próbki pochodzące z zakładu Spółki, jak też próbki dostarczone przez Novavax z innych zakładów zajmujących się produkcją kontraktową na rzecz Novavax.

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

O otrzymaniu SOW#2 Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 3/2022 z dnia 18 stycznia 2022 roku.

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

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

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

O podjęciu decyzji Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 7/2022 z dnia 24 lutego 2022 roku.

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

W dniu 19 kwietnia 2022 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka zawarła z Ministerstwem Funduszy i Polityki Regionalnej aneks do umowy z 11 czerwca 2018 roku o dofinansowanie projektu „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków”. Zgodnie z zawartym aneksem, okres kwalifikowalności wydatków dla projektu został przedłużony do dnia 31 grudnia 2023 roku (dotychczas 31 grudnia 2021 roku). Ponadto, w związku z pojawieniem się w działalności Spółki dodatkowego obszaru badawczego, tj. terapii szczepionkowych, zmianie uległ cel i zakres rzeczowo-finansowy projektu w zakresie umożliwiającym wprowadzenie ww. obszaru badawczego do projektu. Zawarcie aneksu nastąpiło na wniosek Spółki z uwagi na okoliczności wpływające na realizację projektu w latach ubiegłych tj. początkowo kwestie związane z finansowaniem wkładu własnego, a następnie pandemia COVID-19 i potrzeba uwzględnienia obszaru terapii szczepionkowych.

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

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

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

Uzyskanie wpisu od strony operacyjnej realizacji Umowy produkcyjnej zawartej w dniu 8 października 2021 z Novavax, było zdarzeniem neutralnym, to znaczy nie było związane z zadaniami i rozliczeniami dotychczas realizowanymi, jak też nie wpływało na zadania zaplanowane w kolejnych okresach, rozliczenia pomiędzy stronami, ani harmonogram produkcji antygenu szczepionkowego. Wszystkie te elementy regulowane są Umową produkcyjną na lata 2022-2025, którą Spółka planowo realizuje. Zdarzenie miało dla Spółki istotne znaczenie w kontekście regulacyjnym. Stanowiło ono ostatni element regulacyjny, za który w ramach współpracy z Novavax stroną odpowiedzialną była Spółka jako podmiot realizujący działania wytwórcze, tzn. posiadanie odpowiedniego, aktualnego certyfikatu GMP oraz doprowadzenie do wpisu Spółki jako wytwórcy substancji czynnej SARS-CoV-2 rS do Rejestru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego jako urzędu właściwego w przypadku Spółki. Pozostałe działania regulacyjne, te związane z aktualizacją dokumentacji regulacyjnej od strony produktowej, leżą po stronie Novavax. Dzięki uzyskaniu wpisu, wszystkie serie produktu tj. antygenu szczepionki na COVID-19 pod nazwą Nuvaxovid®,

wytworzone przez Spółkę w standardzie GMP na rzecz Novavax, po dopełnieniu formalności przez Novavax, będą mogły przez Novavax zostać sprzedane. Spółka uzyskuje wynagrodzenie na bieżąco po zakończeniu wytwarzania i kontroli jakości danej serii.

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

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

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

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

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

- > przyjęty zakres i harmonogram prac niezbędnych do przeprowadzenia badania klinicznego pomostowego oraz do złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu (MAA) dla leku MabionCD20 na podstawie konsultacji Scientific Advice z EMA;
- > realizacja prac związanych z testami stabilności produktu oraz testami podobieństwa i porównywalności MabionCD20 dla produktu z szarą walidacyjnych dużej skali oraz osiągnięcie zakładanych rezultatów;
- > koszty prowadzonych prac badawczo-rozwojowych dotyczących MabionCD20 i innych leków w pipeline Spółki;
- > realizacja umowy w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej antygeny Nuvaxovid® na rzecz Novavax, w tym jej przebieg oraz harmonogram;
- > realizacja strategii finansowania Spółki przyjętej w dniu 27 stycznia 2021 roku, w tym możliwość pozyskania inwestora strategicznego, oraz/lub finansowania dłużnego;
- > możliwość nawiązania współpracy z nowymi partnerami na rozwój obecnych bądź kolejnych projektów terapeutycznych Spółki;
- > możliwość pozyskania partnera lub partnerów dystrybucyjnych na rynek UE i USA dla leku MabionCD20;
- > wpływy z przyznanych środków pomocowych z funduszy europejskich oraz możliwość pozyskania dodatkowych środków z UE;
- > terminowość wypłat środków przez instytucje państwowe zajmujące się dystrybucją środków w ramach projektów dofinansowanych z funduszy UE;
- > koszty personelu i koszty ogólnego zarządu nad Spółką;
- > prace projektowe i przygotowawcze do rozpoczęcia budowy kolejnego zakładu produkcyjnego na obecnej działce Mabion w Konstancynie Łódzkiej;

- > sfinansowanie planowanego zwiększenia mocy wytwórczych przy uwzględnieniu intensyfikacji działań przy projekcie budowy nowego zakładu produkcyjnego;
- > różnice kursowe wynikające ze zmian kursów walut obcych.

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

W dniu 24 lutego 2022 roku Rosja zaatakowała Ukrainę. Na moment sporządzenia niniejszego raportu konflikt zbrojny w Ukrainie, kraju sąsiadującym z Polską nadal trwa. Społeczność międzynarodowa nałożyła poważne sankcje wobec Rosji, wymierzone w poszczególne podmioty oraz sektory gospodarki.

Na dzień publikacji niniejszego raportu nałożone sankcje oraz konflikt zbrojny nie wywarły bezpośredniego wpływu na działalność Spółki. W grudniu 2021 roku Ministerstwo ds. Zdrowia w Ukrainie wydało pozwolenie na prowadzenie przez Spółkę na terenie Ukrainy badania klinicznego leku MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów – w związku z obecną sytuacją stanu wojny na terenie Ukrainy włączanie ośrodków klinicznych i pacjentów z tego kraju będzie się odbywać, jeśli bieżąca sytuacja będzie na to pozwalała. Planowana liczba pacjentów z Ukrainy może być kompensowana zwiększoną rekrutacją w pozostałych krajach, w których Spółka posiada już zgody lub rozszerzeniem listy państw zaangażowanych w projekt. Niezależnie od powyższego zmieniające się kursy walut, stopy procentowe, potencjał wzrostu gospodarczego oraz wpływ zwiększonej imigracji i możliwość rozprzestrzenienia się konfliktu, zwiększyły niepewność otoczenia, w którym funkcjonuje Spółka. W związku z powyższym, Spółka obecnie analizuje możliwe działania zmniejszające wpływ sytuacji w Ukrainie w ramach prac związanych z aktualizacją harmonogramu projektu MabionCD20.

Obecna sytuacja gospodarcza na Wschodzie – w związku z wojną w Ukrainie – spowodowała, że Zarząd szczególnie przygląda się też regulacjom wprowadzanym przez Rząd RP, rządy innych państw UE oraz Stanów Zjednoczonych. Przeciągający się konflikt może skutkować wzrostem cen np. energii, wprowadzeniem ograniczeń swobody handlu bądź innych ograniczeń biznesowych, w tym zachwiać łańcuch dostaw towarów i usług. Spółka przeanalizowała wpływ rosyjskiej inwazji wojskowej w Ukrainie oraz jej obecne i przyszłe potencjalne skutki dla Spółki. Zarząd uważa, że inwazja i związane z nią skutki są zdarzeniami, które nie mają wpływu na wycenę i klasyfikację aktywów i zobowiązań w sprawozdaniu finansowym na dzień 31 marca 2022 roku.

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

3.5 Transakcje z podmiotami powiązanymi

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

3.6 Udzielone poręczenia i gwarancje

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

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

W I kwartale 2022 roku nie toczyły się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej istotne postępowania dotyczące zobowiązań lub wierzytelności Spółki.

3.8 Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na rok 2022.

4 INNE INFORMACJE ISTOTNE DLA OCENY SYTUACJI SPÓŁKI

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

5 DANE KONTAKTOWE

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

Zarząd

Krzysztof Kaczmarczyk

Prezes Zarządu

Sławomir Jaros

Członek Zarządu

Grzegorz Grabowicz

Członek Zarządu

Adam Pietruszkiewicz

Członek Zarządu

Konstantynów Łódzki, 27 maja 2022 roku

MABION

KOMPLEKS NAUKOWO-PRZEMYSŁOWY BIOTECHNOLOGII MEDYCZNEJ

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

Numery kontaktowe:

Recepcja: **+48 42 207 78 90**

Pharmacovigilance: **+48 506 809 249**

CENTRUM BADAWCZO-ROZWOJOWE BIOTECHNOLOGICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

ul. Fabryczna 17
90-344 Łódź
Polska

Numer kontaktowy:

+48 42 290 82 10