

MABIION

Sprawozdanie Zarządu z działalności MABIION S.A. za rok 2022

Konstantynów Łódzki, dnia 18 kwietnia 2023 roku

Spis treści

1	ORGANIZACJA MABION S.A.	1
1.1	Podstawowe informacje o Spółce	1
1.2	Oddziały	1
1.3	Zmiany w zasadach zarządzania Spółką	2
1.4	Powiązania organizacyjne lub kapitałowe	2
2	DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A. W 2022 ROKU	2
2.1	Kalendarium	2
2.2	Produkty i usługi realizowane w 2022 roku	4
2.3	Rynki zbytu	5
2.4	Źródła zaopatrzenia	6
2.5	Główne inwestycje krajowe i zagraniczne Spółki	6
2.6	Umowy zawarte bądź rozwiązane w roku obrotowym 2022 oraz po dniu bilansowym	6
2.6.1	Istotne umowy z obszaru działalności operacyjnej	6
2.6.2	Umowy dotyczące kredytów i pożyczek	9
2.6.3	Udzielone pożyczki	11
2.6.4	Poręczenia i gwarancje	11
2.6.5	Pozostałe umowy z obszaru finansowania działalności Spółki	11
2.6.6	Transakcje z podmiotami powiązanymi	11
2.7	Czynniki i zdarzenia mające wpływ na działalność Spółki	11
2.7.1	Istotne zdarzenia mające miejsce w roku obrotowym i po dniu bilansowym	12
2.7.2	Pozostałe zdarzenia	12
3	ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ SPÓŁKI	14
3.1	Wybrane dane finansowe	14
3.2	Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego	14
3.3	Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe oraz zdarzenia i czynniki mające wpływ na osiągnięte wyniki	15
3.4	Struktura produktowa osiąganych przychodów	16
3.5	Wskaźniki finansowe i niefinansowe	16
3.6	Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Spółki	17
3.7	Emisje papierów wartościowych	17
3.8	Wykorzystywane instrumenty finansowe	19
3.9	Cele i metody zarządzania ryzykiem finansowym	19
3.10	Ocena zarządzania zasobami finansowymi	19
3.11	Polityka dywidendowa	20
3.12	Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi a wcześniej publikowanymi prognozami wyników	20
4	PERSPEKTYWY ROZWOJU MABION S.A.	21
4.1	Strategia rozwoju Mabion S.A.	21
4.2	Realizacja strategii w roku obrotowym	25
4.3	Perspektywy rozwoju Spółki	26
4.4	Otoczenie rynkowe	27
4.5	Otoczenie regulacyjne	28
4.6	Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych	29
4.7	Czynniki istotne dla rozwoju	30
4.8	Czynniki ryzyka i zagrożeń	31
5	OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO	40
5.1	Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego	40
5.2	Zasady i rekomendacje ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono	40
5.3	Akcje i akcjonariat Mabion S.A.	42
5.3.1	Kapitał zakładowy Spółki	42
5.3.2	Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji	42
5.3.3	Stan posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące	43
5.3.4	Program akcji pracowniczych	43
5.3.5	Nabycie akcji własnych	44
5.3.6	Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne	44
5.3.7	Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu	45
5.3.8	Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych	45

5.3.9	Umowy, w wyniku których mogą nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy	45
5.4	Zarząd Mabion S.A.	45
5.4.1	Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania Członków Zarządu	45
5.4.2	Uprawnienia i opis działania Zarządu	47
5.4.3	Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę Członków Zarządu	47
5.4.4	Umowy zawarte z osobami zarządzającymi	48
5.5	Rada Nadzorcza Mabion S.A.	48
5.5.1	Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania Członków Rady Nadzorczej.	48
5.5.2	Uprawnienia i opis działania Rady Nadzorczej	51
5.5.3	Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę Członków Rady Nadzorczej	52
5.5.4	Komitety Rady Nadzorczej Mabion S.A.	51
5.5.5	Procedury związane z wyborem i usługami firmy audytorskiej	53
5.6	Walne Zgromadzenie Mabion S.A.	54
5.6.1	Sposób działania Walnego Zgromadzenia	54
5.6.2	Zasadnicze uprawnienia Walnego Zgromadzenia	55
5.6.3	Opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania	55
5.7	Zasady zmiany Statutu Spółki	56
5.8	Główne cechy systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem	56
6	INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE	57
6.1	Polityka wynagrodzeń	57
6.2	Zobowiązania z tytułu emerytur i świadczeń o podobnym charakterze	57
6.3	Informacja o postępowaniach	57
6.4	Informacja o firmie audytorskiej	57
6.5	Informacja dotycząca zatrudnienia	58
6.6	Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju	58
6.7	Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego	59
6.8	Działalność promocyjna i charytatywna	62
6.9	Relacje inwestorskie	62
6.10	Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie	63
7	OŚWIADCZENIE NA TEMAT INFORMACJI NIEFINANSOWYCH	64
7.1	Podstawa prawna	64
7.2	Proces definiowania treści raportu	64
7.3	Profil Organizacji	64
7.3.1	Nazwa i struktura prawna organizacji	64
7.3.2	Lokalizacja działalności. Informacje dotyczące formy własności	64
7.3.3	Przedmiot działalności Spółki, w tym produkty i usługi	65
7.3.4	Struktura organizacji	65
7.3.5	Struktura zatrudnienia – informacje o pracownikach	65
7.4	Zarządzanie ryzykiem w organizacji	66
7.4.1	Zarządzanie ryzykiem	66
7.4.2	Opis kluczowych ryzyk	67
7.5	Etyka	70
7.5.1	Wartości i zasady etyki w Spółce	70
7.5.2	Opis działań podjętych w Spółce w celu przeciwdziałania mobbingowi i poszanowania praw człowieka	70
7.6	Bezpieczeństwo informacji, w tym bezpieczeństwo środowiska informatycznego	71
7.7	Zagadnienia zarządcze i ładu korporacyjnego	71
7.7.1	Zasady ładu korporacyjnego	71
7.7.2	System kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, audytu wewnętrznego, i nadzoru zgodności działalności z prawem (compliance)	71
7.7.3	Status Spółki	72
7.7.4	Walne Zgromadzenie Spółki	72
7.7.5	Struktura Organów Zarządczych Mabion S.A.	72
7.7.6	Polityka różnorodności	73
7.8	Zagadnienia odnoszące się do obszaru ochrony środowiska naturalnego	74
7.8.1	Zarządzanie obszarem ochrony środowiska	74
7.8.2	Zużycie energii	75
7.8.3	Zarządzanie gospodarką wodną	76
7.8.4	Zarządzanie gospodarką ściekową	76
7.8.5	Emisje gazów cieplarnianych	77
7.8.6	Zasady gospodarowania wytwarzanymi odpadami	79

7.8.7.	Zdarzenia ze skutkami dla środowiska	80
7.8.8.	Nieprzestrzeganie przepisów i regulacji dotyczących ochrony środowiska. Kary środowiskowe	80
7.9	Zagadnienia odnoszące się do obszaru bezpieczeństwa i higieny pracy	81
7.9.1	Zarządzanie obszarem bezpieczeństwa i higieny pracy	81
7.9.2	Identyfikacja zagrożeń, ocena ryzyka, badanie incydentów	82
7.9.3	Medycyna pracy	82
7.9.4	Uczestnictwo pracowników, konsultacje i komunikacja w zakresie BHP	83
7.9.5	Szkolenia pracowników w zakresie BHP	83
7.9.6	Promocja i wspieranie zdrowia pracowników	83
7.9.7	Urazy związane z pracą	83
7.9.8	Choroby zawodowe	84
7.10	Zagadnienia społeczne i pracownicze pracowniczych	84
7.10.1	Polityka personalna	84
7.10.2	Polityka równych szans	85
7.10.3	Zatrudnianie nowych pracowników i rotacja zatrudnienia	85
7.10.4	Działania realizowane w Spółce w celu przeciwdziałania rotacji pracowników	87
7.10.5	Świadczenia dla pracowników - benefity	88
7.10.6	Urlopy rodzicielskie	88
7.10.7	Program podnoszenia kwalifikacji pracowników, w tym szkolenia	89
7.10.8	Ocena wyników pracy	90
7.10.9	Polityka wynagradzania. Luki płacowe	90
7.10.10	Tabela niefinansowych wskaźników efektywności	91
7.10.11	Kontakt	93

1. WYBRANE DANE FINANSOWE

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

Mabion jest polską firmą biofarmaceutyczną, która została utworzona w celu rozwijania, wytwarzania oraz wprowadzania na rynek leków biologicznych w postaci białek rekombinowanych. Od momentu powstania Spółka koncentrowała się na rozwoju własnych produktów, przede wszystkim na rozwoju procesu uzyskiwania przeciwciała monoklonalnego MabionCD20, który jest lekiem kandydackim biopodobnym do MabThera/Rituxan®, ale wykonywała również projekty na zlecenie klienta (m. in. projekt związany z rozwojem procesu uzyskiwania analogów insuliny do stosowania u ludzi, insuliny kociej czy przeciwciała biopodobnego do ranizimumab).

W wyniku wybuchu pandemii COVID-19, Mabion zdecydował się na wykorzystanie posiadanych zasobów, wiedzy i zdobytych przez zespół kompetencji podczas rozwoju własnych projektów do współpracy z firmą Novavax, Inc. („Novavax”) polegającej na transferze technologii i produkcji na zlecenie antygenu szczepionkowego w postaci białka rekombinowanego, będącego głównym składnikiem szczepionki przeciw COVID-19 tej firmy. Zrealizowany z sukcesem transfer 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 oraz rozszerzenie współpracy o kolejne obszary działalności Mabion, m.in. wytwarzanie banków komórkowych, rozwój i regularne testy analityczne.

Zdobyte doświadczenie i zbudowane na przestrzeni ponad 15 lat kompetencje sprawiły, że Spółka:

- > rozwinęła zaawansowane procesy technologiczne wytwarzania oraz konfekcjonowania leków biologicznych klasy białek rekombinowanych (np. przeciwciała monoklonalne, antygeny szczepionkowe) z wykorzystaniem linii komórek ssaczych i owadzych;
- > wypracowała efektywne sposoby planowania i kontroli, pozwalające na powtarzalne uzyskiwanie produktów w wysokiej jakości zgodnie z założonymi harmonogramami;
- > osiągnęła wysoki poziom integracji i możliwość oferowania szerokiego spektrum usług w obszarze rozwoju, analityki i produkcji białek oraz usług konsultingu i doradztwa regulacyjnego;
- > zbudowała dynamiczny zespół z dużym interdyscyplinarnym doświadczeniem oraz umiejętnościami do działania w zgodzie ze standardami GLP (ang. *Good Laboratory Practice*) /GMP;
- > posiada nowoczesne aktywa analityczne i wytwórcze certyfikowane GLP/GMP zlokalizowane w UE.

Nawiązanie współpracy ze spółką Novavax oraz realizacja założeń projektu zgodnie z wytycznymi zleconodawcy były dla Mabion z jednej strony potwierdzeniem posiadanych kompetencji, a z drugiej szansą na uzupełnienie i poszerzenie wiedzy w nowym obszarze, jakim jest produkcja białkowych antygenów szczepionkowych oraz związanymi, z tego typu procesem i częsteczką, oraz metodami analitycznymi. Współpraca ta potwierdziła również zdolność i gotowość operacyjną Spółki do realizacji projektów w wymagającym i wysoce konkurencyjnym międzynarodowym środowisku.

W dniu 18 kwietnia 2023 roku Zarząd Spółki przyjął Strategię Spółki Mabion S.A. na lata 2023-2027 („Strategia 2023-2027”), która została pozytywnie zaopiniowana przez Radę Nadzorczą Spółki. Zgodnie z przyjętą strategią, Zarząd Spółki zamierza kontynuować rozpoczętą transformację Spółki w kierunku w pełni zintegrowanej firmy CDMO o profilu biologicznym (ang. *Contract Development and Manufacturing Organization*).

Docelowo Spółka będzie świadczyć pełne spektrum usług typowych dla zintegrowanej firmy CDMO, dla klientów, którzy potrzebują wsparcia na różnych etapach rozwoju i komercjalizacji swoich produktów (od projektów we wczesnej fazie rozwoju po wytwarzanie komercyjne).

Szczegółowe informacje dotyczące przyjętej Strategii 2023-2027 znajdują się w pkt 4.1. niniejszego sprawozdania.

1.2 Oddziały

Spółka nie posiada wyodrębnionych oddziałów w rozumieniu ustawy o rachunkowości.

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

1.3 Zmiany w zasadach zarządzania Spółką

W roku 2022 nie wystąpiły zmiany w podstawowych zasadach zarządzania Spółką.

1.4 Powiązania organizacyjne lub kapitałowe

Mabion 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 („KSH”).

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) KSH. 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.

2 DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A. W 2022 ROKU

2.1 Kalendarium

Styczeń	W dniach 14 i 18 stycznia 2022 r. Spółka oraz Novavax podpisały w ramach umowy dotyczącej komercyjnej produkcji kontraktowej dodatkowe zlecenia w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #2 („SOW#2”) oraz Specyfikacji Warunków Zlecenia #3 („SOW#3”). W dniu 28 stycznia 2022 roku miało miejsce przyznanie (tj. zapisanie na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych) 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w wyniku rejestracji akcji w Krajowym Depozycie Papierów Wartościowych S.A. („KDPW”), w związku z czym nastąpiło podwyższenie kapitału zakładowego Spółki.
Luty	W dniu 24 lutego 2022 r. Spółka podjęła decyzję o rezygnacji z dalszej realizacji projektu badawczego dotyczącego rozwoju MabionEGFR
Kwiecień	W dniu 19 kwietnia 2022 r. Spółka zawarła aneks do umowy o dofinansowanie projektu dotyczącego rozbudowy Centrum Badawczo-Rozwojowego, przedłużający okres kwalifikowalności wydatków do końca 2023 r. oraz umożliwiający wprowadzenie do projektu dodatkowego obszaru badawczego, tj. terapii szczepionkowych. W dniu 19 kwietnia 2022 r. 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. W dniu 20 kwietnia 2022 r. Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („GPW”) dopuścił do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki. Ww. akcje zostały wprowadzone do obrotu z dniem 26 kwietnia 2022 r.

¹ Nazwa własna.

Maj	W dniu 25 maja 2022 r. Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwały w sprawie powołania dotychczasowych Członków Zarządu Spółki na Członków Zarządu II wspólnej kadencji, w związku z wygaśnięciem pierwszej wspólnej kadencji Członków Zarządu Spółki. W dniu 27 maja 2022 r. do Spółki wpłynęło podpisane przez Novavax kolejne dodatkowe zlecenie w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #4 („SOW#4”), złożone w ramach umowy dotyczącej komercyjnej produkcji kontraktowej.
Czerwiec	W dniu 7 czerwca 2022 r. do Spółki wpłynęło podpisane przez Novavax kolejne dodatkowe zlecenie w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #5 („SOW#5”), złożone w ramach umowy dotyczącej komercyjnej produkcji kontraktowej. W dniu 21 czerwca 2022 r. odbyło się Zwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A.
Lipiec	W dniach 6 i 20 lipca 2022 r. Spółka oraz Novavax podpisały w ramach umowy dotyczącej komercyjnej produkcji kontraktowej kolejne dodatkowe zlecenia w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #6 („SOW#6”) oraz Specyfikacji Warunków Zlecenia #7 („SOW#7”). W dniu 12 lipca 2022 r. Mabion S.A. oraz Glatton Sp. z o.o. zawarły aneks do umowy pożyczki w kwocie 15 mln zł, zmieniający warunki pożyczki w zakresie transz i terminu spłaty. W dniu 14 lipca 2022 roku zostały zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym („KRS”) zmiany Statutu Spółki uchwalone na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Spółki w zakresie przedmiotu działalności Spółki, kompetencji oraz składu organów Spółki.
Sierpień	W dniu 2 sierpnia 2022 r. Spółka oraz Novavax podpisały w ramach umowy dotyczącej komercyjnej produkcji kontraktowej kolejne dodatkowe zlecenie w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #8 („SOW#8”). W dniu 25 sierpnia 2022 roku miało miejsce przyznanie (tj. zapisanie na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych) 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w wyniku rejestracji akcji w KDPW, w związku z czym nastąpiło podwyższenie kapitału zakładowego Spółki.
Wrzesień	W dniu 22 września 2022 r. Spółka i Novavax zawarły aneksy do umowy dotyczącej komercyjnej produkcji kontraktowej oraz Specyfikacji Warunków Zlecenia nr 1 („SOW#1”) zmieniające warunki współpracy stron, przedłużające czas trwania umowy do końca 2026 roku oraz rozszerzające jej zakres o możliwość współpracy w zakresie wariantu Omicron.
Październik	W dniu 18 października 2022 r. Spółka powzięła informację o zgodzie komitetu kredytowego Europejskiego Banku Odbudowy i Rozwoju („EBOR”) na udzielenie Spółce finansowania w postaci kredytu długoterminowego na kwotę 15 mln USD. Zgoda komitetu stanowi etap pośredni i nie jest tożsama ze zobowiązaniem EBOR do uruchomienia środków. W dniu 26 października 2022 r. Spółka podjęła decyzję o wypowiedzeniu umowy o dofinansowanie projektu dotyczącego rozbudowy Centrum Badawczo-Rozwojowego, w związku z rozważaną zmianą zakresu inwestycji oraz brakiem możliwości realizacji projektu na warunkach i w terminie przewidzianym w umowie.
Listopad	W dniu 23 listopada 2022 r. Spółka oraz Novavax podpisały w ramach umowy dotyczącej komercyjnej produkcji kontraktowej kolejne dodatkowe zlecenie w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #9 („SOW#9”).
Grudzień	W dniu 9 grudnia 2022 r. Zarząd GPW dopuścił do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki. Ww. akcje zostały wprowadzone do obrotu z dniem 16 grudnia 2022 r.

2.2 Produkty i usługi realizowane w 2022 roku

Spółka Mabion jest zintegrowaną firmą biofarmaceutyczną i posiada kompetencje na etapach rozwoju i produkcji produktów terapeutycznych, w tym w rozwijaniu leków, analityce, transferze technologii, zwiększaniu skali, produkcji substancji leczniczych oraz produktów leczniczych gotowych. Mabion posiada wieloletnie doświadczenie w zakresie hodowli komórek ssących, a w szczególności w produkcji i charakterystyce biofarmaceutyków klasy białek rekombinowanych, w tym przeciwciał monoklonalnych (mAbs), oraz antygenów szczepionkowych w obszarze wytwarzania i analizy.

W okresie sprawozdawczym, tj. w roku 2022, podobnie jak poczynawszy od roku 2021, Spółka w swojej działalności, skupiała się na dwóch obszarach działań:

- > rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych;
- > realizowanie zleceń komercyjnych dla partnerów z zakresu kontraktowego wytwarzania i rozwoju (ang. *Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO*).

W 2022 roku katalog projektów realizowanych przez Mabion obejmował trzy grupy projektowe: tj. projekty aktywne (MabionCD20, MabionMS oraz MabionEGFR), nowe projekty (denosumab i omalizumab) oraz projekty usługowe CDMO (szczepionka Nuvaxovid®).

Najbardziej zaawansowanym projektem aktywnym jest MabionCD20, proponowany lek biopodobny względem leków referencyjnych MabThera/Rituxan® (Roche). Podsumowując prowadzone prace badawczo-rozwojowe nad lekiem MabionCD20 w 2022 roku, 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;
- > rozszerzanie zakresów charakterystyki jakościowej produktu docelowego (ang. *Quality Target Product Profile, QTPP*) uwzględniające wprowadzane na rynek produkty referencyjne rituximab i mające na celu bieżący monitoring cech jakościowych wyżej wymienionych produktów.

Realizacja powyższych działań w zakresie projektu MabionCD20 w 2022 roku nie wiązała się z osiąganiem przez Spółkę przychodów ze sprzedaży, a jedynie z ponoszeniem nakładów typowych dla działalności badawczo-rozwojowej na etapie rozwoju produktów.

W zakresie pozostałych projektów z grupy projektów aktywnych oraz nowych projektów, w 2022 roku Spółka nie prowadziła istotnych prac rozwojowych i nie ponosiła istotnych nakładów, jak również nie osiągnęła z tego tytułu przychodów ze sprzedaży.

Osiągnięte przez Spółkę w 2022 roku przychody ze sprzedaży zostały wygenerowane głównie w ramach projektu usługowego CDMO obejmującego współpracę z firmą Novavax, Inc. w obszarze szczepionki Nuvaxovid.

W ramach zawartej z Novavax w październiku 2021 roku umowy dotyczącej komercyjnej produkcji kontraktowej (ang. *Master Contract Manufacturing Agreement*, „Umowa Produkcyjna” lub „MCMA”) oraz Specyfikacji Warunków Zlecenia #1 (SOW#1), Spółka zobowiązała się do wyprodukowania w okresie do 2025 roku określonej liczby partii substancji czynnej tj. antygeny szczepionki na COVID-19 pod nazwą Nuvaxovid® („Produkt”). W grudniu 2021 roku Spółka zgodnie z założeniami rozpoczęła pierwsze działania wytwórcze związane z przygotowaniem zakładu wytwórczego, zabezpieczeniem surowców, dopuszczeniem surowców do wytwarzania od strony jakościowej, zabezpieczeniem mocy analitycznych do kontroli procesu i produktu, jak też rozpoczęciem realizacji harmonogramu produkcji obejmującego okres 12.2021 – 12.2022. Realizowany na przestrzeni 2022 roku harmonogram zgodnie z założeniami miał charakter narastający w czasie, to znaczy początkowe serie zaplanowane były w układzie sekwencyjnym, a z biegiem czasu pojawiał się coraz większy współczynnik jednoczesności serii w jednostce czasu.

W związku ze zmianą potrzeb produkcyjnych Novavax, zawieszono produkcję w III kwartale 2022 roku w celu opracowania nowego harmonogramu dla nowego wariantu szczepionki. Na mocy aneksu do Umowy Produkcyjnej i SOW#1 (podpisanych 22 września 2022 roku), zaktualizowany został harmonogram produkcji i strony ustaliły gwarantowaną ilość mocy produkcyjnych dla Novavax do II kwartału 2024 roku. Novavax nie jest uprawniony do zmniejszenia wielkości mocy produkcyjnych zarezerwowanych w tym okresie (do II kwartału 2024 roku). Okres obowiązywania Umowy Produkcyjnej został przedłużony do 2026 roku. Aneks wprowadził także wynagrodzenie dla Spółki w przypadku braku zlecenia produkcji, z tytułu zagwarantowania i udostępnienia przez Mabion swoich mocy produkcyjnych. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, nie odnotowano żadnych odchyłeń w zakresie realizacji harmonogramu przyjętego wyżej wskazanym aneksem.

W 2022 roku w ramach obowiązującej Umowy Produkcyjnej Mabion podpisał z firmą Novavax dodatkowe zlecenia przedstawione w tabeli poniżej. Szczegółowe informacje na temat dodatkowych zleceń realizowanych w ramach współpracy z Novavax opisano szczegółowo w punkcie 2.6.1 niniejszego sprawozdania.

Tabela 1. Dodatkowe zlecenia podpisane w 2022 roku w ramach obowiązującej Umowy Produkcyjnej pomiędzy Mabion a Novavax

L.p.	Nazwa zlecenia	Data zawarcie umowy	Zakres
1	SOW#2	18 stycznia 2022 r.	Dodatkowe usługi analityczne na rzecz Novavax w zakresie badań analitycznych związanych z kontrolą jakości szczepionki Nuvaxovid®.
2	SOW#3	14 stycznia 2022 r.	Produkcja banków komórkowych, w standardzie GMP, na rzecz Novavax.
3	SOW#4	27 maja 2022 r.	Rozszerzenie zakresu wykonywanych testów analitycznych o test jakościowy wykonywany do analiz produktu gotowego.
4	SOW#5	7 czerwca 2022 r.	Przeprowadzenie badania stabilności produktów pośrednich oraz buforów wytwarzanych i wykorzystywanych w procesie wytwarzania substancji czynnej SARS CoV-2 rS stanowiącej element składowy szczepionki Nuvaxovid®.
5	SOW#6	6 lipca 2022 r.	Przeprowadzenie badań stabilności złożeń chromatograficznych wykorzystywanych w procesie produkcji substancji czynnej szczepionki produkowanej na zlecenie Novavax.
6	SOW#7	20 lipca 2022 r.	Wytworzenie banków komórkowych niosących struktury genetyczne, które będą służyć do realizacji procesów produkcyjnych substancji czynnej jednego z preparatów firmy Novavax.
7	SOW#8	2 sierpnia 2022 r.	Prowadzenie badań stabilności substancji czynnej SARS CoV-2 rS.
8	SOW#9	23 listopada 2022 r.	Opracowanie metody i wykonanie analizy mapowania peptydowego dla substancji czynnej (DS) jak i produktu gotowego (DP) próbek białka rS SARS-CoV-2 produktów Novavax.

Umowa Produkcyjna z Novavax i zawarte w jej ramach dodatkowe zlecenia były dla Spółki najbardziej kluczowe w 2022 roku, zarówno na poziomie operacyjnym, jak i finansowym.

W 2022 roku firma Novavax była jedynym odbiorcą realizowanych przez Spółkę usług o wartości przekraczającej 10% przychodów ze sprzedaży Mabion S.A. Wartość przychodów rozpoznana w sprawozdaniu finansowym z tym podmiotem osiągnęła wartość odpowiadającą 99,99% przychodów ze sprzedaży Spółki. Z racji wyżej wskazanego udziału, Spółka jest zależna od firmy Novavax w zakresie generowanych przychodów. Produkcja dla Novavax realizowana jest na podstawie procesu wytwórczego udostępnionego przez zamawiającego, który z uwagi na wiążące uregulowania umowne i kwestie związane z prawem własności

intelektualnej, jest również jedynym podmiotem uprawnionym do odbioru wyprodukowanych partii substancji czynnej. Nie istnieją inne niż wynikające z zawartych w latach 2021 – 2023 umów i zleceń formalne powiązania Spółki z Novavax.

Szczegółowe informacje w zakresie osiągniętych przychodów zostały przedstawione w notce 9 do sprawozdania finansowego.

2.3 Rynki zbytu

W 2022 roku blisko 100% przychodów ze sprzedaży Spółki stanowiły przychody z eksportu, co wynikało z faktu, iż głównym odbiorcą usług Spółki jest firma Novavax mająca siedzibę w USA.

Tabela 2. Przychody ze sprzedaży Mabion S.A. w podziale na rynek krajowy i zagraniczny

Kierunek sprzedaży	tys. zł	%
Kraj	9	0,01%
Eksport	161 141	99,99%

2.4 Źródła zaopatrzenia

W roku 2022 Spółka prowadziła prace w bardzo zróżnicowanych obszarach (projekty zarówno własne jak i kontraktowe) – prace procesowe w małej skali, prace procesowe związane ze zwiększaniem skali, prace procesowe w skali komercyjnej, prace analityczne badawczo – rozwojowe, prace analityczne w kontroli jakości. Wysoki poziom technologii rozwijanych w Mabion, jak i zróżnicowany poziom tematyki projektowej sprawia, że Spółka korzysta z szerokiego wachlarza produktów i usług dostępnych na rynku. Ma to odzwierciedlenie w ilości źródeł zaopatrzenia, z których korzysta.

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

W okresie objętym niniejszym sprawozdaniem Spółka nie prowadziła działalności produkcyjnej własnych wyrobów gotowych (innej niż dotycząca realizacji kontraktu CDMO), dlatego zakupy i zapasy obejmują głównie materiały, które są wykorzystywane na potrzeby prac badawczo – rozwojowych. Surowce zakupione przez Spółkę wykorzystywane do realizacji kontraktu CDMO są ujmowane w rachunku zysków i strat w momencie zakupu, a nie w momencie faktycznego wykorzystania do produkcji gdy surowce te nie mają alternatywnego zastosowania. Surowce dostarczane a następnie wykorzystywane w procesie produkcji na zlecenie są specyficznie identyfikowalne. Spółka nie ma prawa do wykorzystywania tych surowców do celów innych niż produkcja na zlecenie, jak również inne warunki wskazują, że kontrola nad surowcami jest przenoszona na zleceniodawcę przez Spółkę w momencie nabycia surowców. W rezultacie Spółka nie ujmuje zakupów surowców nabywanych w celu realizacji kontraktu produkcji na zlecenie w bilansie w pozycji zapasy. Niemniej należy wskazać że proces dostawy surowców i zapewnienie ich odpowiedniego poziomu zgodnie z obowiązującą umową leży po stronie Spółki.

W 2022 roku dostawcy (z uwzględnieniem dostawców zapewniających dostawy do realizacji kontraktu CDMO), od których zakupy przekroczyły 10% przychodów ze sprzedaży ogółem Spółki to Sartorius Stedim Poland Sp. z o.o. (wartość zakupów w stosunku do przychodów równy 13,88%) oraz Global Life Sciences Solutions Poland Sp. z o.o. (wartość zakupów w stosunku do przychodów równy 13,59%). Żaden z podmiotów zaprezentowanych powyżej nie jest powiązany ze Spółką Mabion S.A.

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

W celu zapobieżenia ewentualnym ryzykom w zakresie uzależnienia się od wykazanych dostawców, Spółka każdorazowo bierze

pod uwagę alternatywne rozwiązania, monitoruje rynek producentów i dostawców. Niniejsze działania pozwalają na pewną dywersyfikację dostawców. Spółka dokłada należytej staranności by wszystkie zamówienia były przygotowywane z odpowiednim wyprzedzeniem, tak by zapobiec ewentualnym opóźnieniom w łańcuchu dostaw. Modernizacja zakładu, która jest szczegółowo opisana w punkcie 4.1 niniejszego sprawozdania, umożliwi poszerzenie listy dostawców i ograniczy ryzyko uzależnienia w tym zakresie, niemniej to jakie materiały i surowce Spółka będzie nabywać jako CDMO, będzie uzależnione od decyzji jej klientów (Spółka kupuje je na rzecz zlecającego usługę).

2.5 Główne inwestycje krajowe i zagraniczne Spółki

W 2022 roku Spółka nie dokonywała istotnych inwestycji w papiery wartościowe, instrumenty finansowe, wartości niematerialne i prawne.

Spółka w okresie sprawozdawczym 2022 realizowała umowy z kontrahentami zagranicznymi w zakresie dostawy rzeczowych aktywów trwałych stanowiących wyposażenie istniejącego zakładu wytwórczego. Wartość umów podpisanych z 3 kluczowymi dostawcami środków trwałych (I. M. A. Industria Macchine Automatiche S. p. A. – zamówienie na linię do pakowania, EbeTech GmbH – zamówienie na linię do rozlewu, Adolf Kuhner AG – zamówienie na bioreaktory) w ubiegłych okresach i 2022 roku wynosiła 8.383 tys €, z czego na dzień bilansowy 31.12.2022 roku wartość zobowiązań wynosi 3.302 tys €. Spółka zamierza sfinansować przedmiotowe zakupy ze środków własnych oraz korzystając z możliwości zadłużenia w bankach lub instytucjach finansowych. Wcześniej poniesione nakłady zostały sfinansowane ze środków własnych Spółki, pochodzących głównie z emisji akcji serii U.

2.6 Umowy zawarte bądź rozwiązane w roku obrotowym 2022 oraz po dniu bilansowym

2.6.1 Istotne umowy z obszaru działalności operacyjnej

W 2022 roku kluczowe w obszarze działalności operacyjnej Spółki były przede wszystkim kolejne dodatkowe zlecenia składane w ramach współpracy Spółki z Novavax. Współpraca stron opiera się na Umowie Produkcyjnej, wraz z SOW#1, w ramach których Spółka wytwarza na rzecz Novavax w standardzie GMP na skalę komercyjną antygen szczepionki na COVID-19 pod nazwą Nuvaxovid®. Kolejne zawierane na przestrzeni 2022 roku zlecenia do Umowy Produkcyjnej i aneks pozwoliły na rozszerzenie zakresu usług świadczonych na rzecz Novavax zgodnie z przedstawionymi poniżej informacjami.

Otrzymanie zlecenia na realizację usług analitycznych w zakresie kontroli jakości produktu – SOW#2

W dniu 18 stycznia 2022 roku Spółka oraz Novavax podpisały dodatkowe zlecenie w postaci SOW#2, na podstawie którego Spółka świadczy dodatkowe usługi analityczne na rzecz Novavax

w zakresie badań analitycznych związanych z kontrolą jakości szczepionki Nuvaxovid®. Na podstawie SOW#2 Spółka w pierwszej kolejności wykonała i stosownie udokumentowała studia wykonalności dla określonych metod analitycznych, nie objętych wcześniejszymi kontraktami lub zleceniami oraz następnie przeprowadziła transfer metod zgodnie ze specyfikacjami Novavax. Rozpoczęcie realizacji powyższych prac miało miejsce w styczniu 2022 roku, a transfer metod zakończono zgodnie z założeniami w trzecim kwartale 2022 roku. Spółka będzie wykonywać ww. metodami analitycznymi badania wskazanych przez Novavax próbek Produktu w całym okresie obowiązywania Umowy Produkcyjnej. Zgodnie z SOW#2, badaniom mogą podlegać próbki pochodzące z zakładu Spółki, jak też próbki dostarczone przez Novavax z innych zakładów zajmujących się produkcją kontraktową na rzecz Novavax. Wartość SOW#2 uzależniona jest od ilości wykonywanych przez Spółkę badań analitycznych w poszczególnych latach, przy czym według obecnych szacunków Spółki, pomimo wysokiej marżowości kontraktu, wartość finansowa w stosunku do pierwotnie podpisanej Umowy produkcyjnej nie powinna być istotna dla oceny znaczenia dodatkowego zlecenia dla Spółki. Niemniej, bardzo istotnym aspektem biznesowym pozostaje rozszerzenie współpracy z Novavax na 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 kwalifikację Spółki jako podmiotu prowadzącego działalność w zakresie kontraktowego wytwarzania i rozwoju (CDMO).

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

Otrzymanie zlecenia na produkcję banków komórkowych – SOW#3

W dniu 14 stycznia 2022 roku Spółka oraz Novavax podpisały dodatkowe zlecenie w postaci SOW#3. Na podstawie zawartego SOW#3 Spółka, poza dotychczasowymi pracami, wykonuje na rzecz Novavax produkcję banków komórkowych w standardzie GMP, które będą wykorzystywane jako kluczowy materiał biologiczny, stanowiący bazę do wytwarzania antygenów szczepionkowych produktu 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 stanowiło poważne działanie operacyjne zmierzające do zwiększenia możliwości produkcyjnych szczepionki przez Novavax. W ocenie Zarządu, wybór Spółki w postępowaniu ofertowym prowadzonym przez kontrahenta potwierdza kwalifikację Spółki jako podmiotu prowadzącego działalność w zakresie CDMO.

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

Rozszerzenie zakresu usług Umowy Produkcyjnej z Novavax – SOW#4

W dniu 27 maja 2022 roku wpłynęło do Spółki podpisane przez Novavax rozszerzenie zakresu usług Umowy Produkcyjnej w postaci SOW#4. Rozszerzony zakres współpracy obejmuje realizowanie przez Spółkę testu jakościowego, będącego jedną z najbardziej istotnych analiz produktu gotowego. Oznacza to, iż Spółka stała się podmiotem zaangażowanym w procesy zwolnienia na rynek produktów gotowych. Zakres SOW#4 obejmuje w pierwszej kolejności przeprowadzenie oceny wykonalności przez Spółkę metody analitycznej (etap „feasibility”) oraz przeprowadzenie przez Spółkę transferu ww. metody do systemu jakości Spółki. Spółka zakończyła realizację etapu „feasibility” i prace laboratoryjne nad transferem ww. metody w 2022 r. Obecnie obie strony finalizują raport podsumowujący wykonane prace co umożliwi wprowadzenie metody do systemu jakości Spółki. Następnie w okresie obowiązywania Umowy Produkcyjnej, tj. w latach 2022-2026 (zgodnie z aneksem do Umowy Produkcyjnej z dnia 22 września 2022 roku, o którym mowa w niniejszym punkcie poniżej), na podstawie SOW#4 Spółka na zlecenie Novavax będzie przeprowadzała analizy prób produktu gotowego Novavax (produkt finalny w postaci szczepionki Nuvaxovid® wyprodukowanej poza Spółką) ww. metodą w standardzie GMP, wraz z przygotowaniem certyfikatu potwierdzającego wykonaną analizę. Wartość SOW#4 uzależniona jest od ilości wykonywanych przez Spółkę badań analitycznych w poszczególnych latach, przy czym maksymalny roczny budżet został obecnie uzgodniony na poziomie 1,8 mln USD. W ocenie Zarządu, podpisanie SOW#4 jest istotne dla Spółki przede wszystkim z uwagi na kolejny stopień rozszerzania współpracy z Novavax pozwalający Spółce na dalszy rozwój w obszarze CDMO.

Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania, Novavax nie złożył Spółce zlecenia na przeprowadzenie testów objętych SOW#4, w związku z czym Spółka nie otrzymała dotychczas żadnego wynagrodzenia z tego tytułu.

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

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

W dniu 7 czerwca 2022 roku wpłynęło do Spółki podpisane przez Novavax kolejne rozszerzenie zakresu usług Umowy Produkcyjnej w postaci SOW#5. Zakres SOW#5 obejmuje przeprowadzenie badania stabilności produktów pośrednich oraz buforów wytwarzanych i wykorzystywanych w procesie wytwarzania substancji czynnej SARS CoV-2 rS stanowiącej element składowy szczepionki Nuvaxovid®. Realizacja prac objętych SOW#5 rozpoczęła się niezwłocznie po podpisaniu zlecenia. Badania realizowano zgodnie z przyjętym harmonogramem. Uzyskane wyniki podsumowano w dwóch raportach zaakceptowanych przez Novavax w październiku i listopadzie 2022 roku. Powyższe raporty stanowiły podstawę do rozliczenia SOW#5 oraz zakończenia realizacji zlecenia zgodnie z założonym celem i w założonym terminie. W ocenie Zarządu, podpisanie SOW#5 jest istotne dla Spółki przede wszystkim z uwagi

na kolejny stopień rozszerzania współpracy z Novavax, a przeprowadzenie badań objętych zleceniem dodatkowym ułatwiło zarządzanie procesem produkcyjnym realizowanym w Spółce w ramach Umowy produkcyjnej.

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

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

W dniu 6 lipca 2022 roku Spółka podpisała z Novavax rozszerzenie zakresu usług Umowy Produkcyjnej w postaci SOW#6. Zakres SOW#6 obejmuje przeprowadzenie badań stabilności ziół chromatograficznych wykorzystywanych w procesie produkcji substancji czynnej szczepionki produkowanej na zlecenie Novavax. Badania prowadzono w obszarze produkcyjnym, w środowisku GMP. Spółka niezwłocznie przystąpiła do realizacji prac objętych SOW#6 i zakończyła planowane prace w czwartym kwartale 2022 roku. Wykonane prace zostały podsumowane w 2 raportach. W ocenie Zarządu, podpisanie SOW#6 jest istotne dla Spółki przede wszystkim z uwagi na dalsze rozszerzanie współpracy z Novavax.

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

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

W dniu 20 lipca 2022 roku Spółka podpisała z Novavax, kolejne rozszerzenie zakresu usług Umowy Produkcyjnej w postaci SOW#7. Zakres SOW#7 obejmuje wytworzenie przez Spółkę banków komórkowych niosących struktury genetyczne, które będą służyć do realizacji procesów produkcyjnych substancji czynnej jednego z preparatów firmy Novavax. Wytworzenie banków odbędzie się w środowisku GMP. Wyprodukowany materiał zostanie następnie poddany stosownym badaniom analitycznym, po czym zostanie przekazany na potrzeby Novavax. Niezwłocznie po podpisaniu zlecenia SOW#7 rozpoczęto przygotowania do realizacji zadań zgodnie z zawartym zleceniem. W listopadzie 2022 roku zakończono prace związane z przygotowaniem banków wirusowych i rozpoczęto ich ocenę poprzez badania analityczne. W I kwartale 2023 roku (prace prowadzone po dniu bilansowym) zakończono badania analityczne i potwierdzono spełnienie kryteriów jakościowych dla wyprodukowanych banków wirusowych. Na ich podstawie w marcu 2023 roku Spółka zwolniła do użycia przygotowany materiał i rozliczyła się z zakontraktowanego zakresu prac. Przekazanie wyprodukowanych banków wirusowych do Novavax odbędzie się w II kwartale 2023 roku, po przekazaniu przez Novavax niezbędnych informacji transportowych.

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

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

W dniu 2 sierpnia 2022 roku Spółka podpisała z Novavax, kolejne rozszerzenie zakresu usług Umowy Produkcyjnej w postaci SOW#8.

Zakres SOW#8 obejmuje prowadzenie przez Spółkę badań stabilności substancji czynnej SARS CoV-2 rS. Badania będą prowadzone w środowisku GMP, dla wskazanych przez Novavax serii wyprodukowanych w zakładzie Spółki. Zlecenie ma charakter długoterminowy i będzie realizowane w okresie trzech lat, dla każdej poddanej badaniu serii. Przygotowanie do realizacji prac objętych SOW#8 rozpoczęło się niezwłocznie po podpisaniu zlecenia i na dzień publikacji niniejszego raportu prace są w toku.

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

Podpisanie aneksów - Rozszerzenie i wydłużenie współpracy z Novavax

W dniu 22 września 2022 r. Spółka zawarła z Novavax aneks do Umowy Produkcyjnej oraz aneks do SOW#1. Wskutek zawarcia aneksów, czas trwania umowy uległ wydłużeniu do końca 2026 roku, a w oparciu o ustalenia przez strony harmonogram, Spółka będzie otrzymywać wynagrodzenie za wytworzone serie Produktu albo wynagrodzenie za gotowość do wytwarzania Produktu w oparciu o zagwarantowane na rzecz Novavax moce produkcyjne.

Zakres współpracy został określony dla każdego roku w latach 2022-2026. W ramach Umowy strony ustaliły gwarantowaną ilość mocy produkcyjnych dla Novavax do II kwartału 2024 r. Novavax nie jest uprawniony do zmniejszenia wielkości mocy produkcyjnych zarezerwowanych do II kwartału 2024 r. Zgodnie z treścią harmonogramu, aktualnego w dacie podpisania aneksów, zakłada się, że w okresie od początku obowiązywania umowy do końca 2023 r., Spółka powinna zrealizować powyżej 15% łącznej wartości Umowy. W okresie 2024-2025 r. Spółka powinna zrealizować około 55% łącznej wartości Umowy. W roku 2026 Spółka powinna zrealizować około 30% łącznej wartości (powyższe nie uwzględnia indeksacji warunków umowy w oparciu o współczynnik inflacji).

Strony podjęły działania mające na celu zawarcie kolejnego aneksu do SOW#1, obejmującego szczegółowy zakres zasad wytwarzania Produktu Omicron. Spółka przystąpiła do prac nad transferem technologii dla nowego wariantu szczepionki i przeprowadziła z końcem 2022 proces transferu technologii produkcyjnej odzwierciedlający proces produkcji w skali komercyjnej.

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

Wskutek zawarcia Aneksów, cena za wytworzone serie Produktu pozostanie niezmieniona w stosunku do pierwotnie określonej w Umowie. Począwszy od stycznia 2023 ustalona cena jednostkowa za serię oraz za utrzymanie gwarantowanych mocy produkcyjnych będzie podlegać corocznej indeksacji do końca trwania Umowy. Szczegółowe informacje w zakresie osiągniętych przychodów zostały przedstawione w nocy 9 do sprawozdania finansowego.

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

Rozszerzenie zakresu współpracy z Novavax, Inc. – SOW#9

W dniu 23 listopada 2022 roku Zarząd Spółki podpisał z Novavax, kolejne rozszerzenie zakresu usług Umowy Produkcyjnej w postaci SOW#9. Zakres SOW#9 obejmuje przeprowadzenie przez Spółkę analiz mapowania peptydowego dla substancji czynnej (DS) jak i produktu gotowego (DP) próbek białka rS SARS-CoV-2 produktów Novavax – zarówno wariantu Wuhan jak i Omikron. Zakontraktowane prace obejmują przeprowadzenie analizy wykonalności metody, jej walidacji oraz prowadzenie regularnego testowania prób wyprodukowanych w Mabion oraz prób wyprodukowanych w innych jednostkach, świadczących usługi produkcyjne dla Novavax. Rutynowe badania próbek będą przeprowadzane w systemie środowiska GMP, jeśli będzie to wymagane przez Novavax. Pierwszym etapem prac było dostosowanie opracowanej w Mabion metody mapowania peptydowego do produktów i potrzeb Novavax oraz walidacja opracowanej metody. Mabion po zakończonej walidacji rozpoczął regularne analizy zleczanych próbek (w terminie 1 miesiąca od dostarczenia danej próbki), zakończone wydaniem odpowiedniego certyfikatu, potwierdzającego wynik analizy. Wynagrodzenie za prace w zakresie opracowania i walidacji metody, stanowiącej pierwszy etap zlecenia, wyniosły ponad 400 tys. USD, natomiast całkowita wartość SOW#9 będzie uzależniona od kolejnego etapu zlecenia, mianowicie ilości cyklicznie wykonywanych przez Spółkę analiz w poszczególnych okresach sprawozdawczych.

Spółka rozpoczęła realizację pierwszego etapu niezwłocznie po podpisaniu SOW#9. W I kwartale 2023 roku (prace prowadzone po dniu bilansowym) Mabion przeprowadził prace laboratoryjne i dokumentacyjne kończąc pierwszy etap prac i rozpoczął regularną analizę prób Novavax.

O zawarciu SOW#9 Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 34/2022 z dnia 23 listopada 2022 roku

Rozszerzenie zakresu współpracy z Novavax, Inc. – SOW#10

W dniu 9 lutego 2023 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka podpisała z Novavax, kolejne rozszerzenie zakresu usług Umowy Produkcyjnej w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #10 („SOW#10”). Zakres SOW#10 obejmuje usługi logistyczne, w tym transport i magazynowanie przez Spółkę materiałów, substancji czynnych szczepionek oraz produktów gotowych w uzgodnionych przez strony odpowiednich warunkach transportu i przechowywania. Wszystkie te usługi będą realizowane w środowisku GMP. Rozszerzenie zakresu usług weszło w życie w dniu podpisania SOW#10 i pozostaje w mocy do czasu pełnego wykonania usług, chyba, że strony wspólnie zdecydują o wcześniejszym zakończeniu prac w ramach zlecenia. Wartość SOW#10 będzie zależna od ilości zleconych przez Novavax usług transportu oraz produktów do przechowania i okresu ich magazynowania przez Spółkę.

O zawarciu SOW#10 Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 4/2023 z dnia 9 lutego 2023 roku.

Zawarcie aneksu z Novavax, Inc. w zakresie wytwarzania antygeny szczepionki na COVID-19: wariant Omicron

W dniu 6 kwietnia 2023 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka zawarła z Novavax Aneks nr 2 („Aneks#2”) do SOW#1 dotyczący możliwości zlecenia przez Novavax wytworzenia przez Spółkę uzgodnionych serii antygeny szczepionki na COVID-19 wariant Omicron („Omicron”).

Zawarty Aneks#2 reguluje wcześniej ustalone oraz częściowo zrealizowane działania w zakresie dodania do zakresu współpracy kolejnego produktu Omicron, w tym przeprowadzenie transferu technologii, walidację procesu, a następnie wytwarzanie produktu Omicron w standardzie GMP, według szczegółowych zasad określonych w Aneksie#2. Zgodnie z zawartym Aneksem#2 w przypadku złożenia zlecenia przez Novavax w zakresie produktu Omicron, do obowiązków Spółki należy w szczególności wytworzenie produktu, przeprowadzanie testów analitycznych próbek produktu, badań stabilności, pozyskiwanie surowców do produkcji, zarządzanie i nadzór w zakresie jakości oraz wsparcie Novavax w spełnieniu wymogów rejestracyjnych poprzez przekazywanie stosownej dokumentacji.

Liczba serii produktu Omicron zleczana do wytworzenia będzie na bieżąco uzgadniana przez strony. Produkt Omicron będzie wytwarzany w ramach dotychczas zagwarantowanych na rzecz Novavax mocy produkcyjnych (ang. *Manufacturing Slots*), o których mowa w ww. raporcie nr 31/2022. Wskutek zawarcia obecnego Aneksu#2, pierwotna Umowa oraz zawarte do niej Specyfikacje Warunków Zlecenia mają zastosowanie również do produktu Omicron.

O zawarciu Aneksu#2 Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 5/2023 z dnia 6 kwietnia 2023 roku.

2.6.2 Umowy dotyczące kredytów i pożyczek

W roku obrotowym 2022 oraz po dniu bilansowym Spółka nie zaciągała ani nie wypowiadała innych niż wskazane poniżej umów dotyczących kredytów i pożyczek.

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

W dniu 12 lipca 2022 roku Spółka zawarła z Glatton Sp. z o.o. (Pożyczkodawca) aneks do umowy z dnia 15 lipca 2020 roku pożyczki w kwocie 15 mln zł. Zgodnie z zawartym aneksem ustalono, że pożyczka zostanie spłacona w dwóch transzach: pierwsza transza w kwocie 5 mln zł zostanie spłacona w terminie do dnia 30 września 2022 r., natomiast druga transza w kwocie 10 mln zł zostanie spłacona do dnia 31 grudnia 2022 roku (dotychczasowy termin jednorazowej spłaty przypadał na dzień 12 lipca 2022 roku). Pozostałe istotne warunki umowy pożyczki nie uległy zmianie. Zgodnie z warunkami wynikającymi z aneksu, w dniu 28 września 2022 roku Spółka dokonała pierwszej transzy spłaty pożyczki w kwocie 5 mln zł wraz z należnymi odsetkami. Następnie, w dniu 2 listopada 2022 roku

Spółka dokonała wcześniejszej spłaty drugiej transzy w kwocie 10 mln zł wraz z należnymi odsetkami, w związku z czym na dzień 31 grudnia 2022 roku zobowiązanie Spółki z tytułu pożyczki zostało w pełni spłacone.

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

Wygaśnięcie umów z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym

W dniu 25 października 2022 r. w wyniku upływu 36 miesięcznego okresu dostępności kredytu, wygasły umowy zawarte w 2019 roku z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym, w tym Umowa Finansowania dotycząca finansowania warunkowego do łącznej kwoty 30 000 tys. EUR oraz Umowa Warrantowa, o których Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 26/2019 z dnia 21 października 2019 roku, a następnie w kolejnych raportach okresowych. Wskutek braku zrealizowania warunków uruchomienia którejkolwiek z transz kredytu przewidzianych w Umowie Finansowania jak również braku dokonania zmian w zakresie warunków umownych uruchomienia finansowania, Spółka nie wykorzystała udzielonego finansowania.

Podpisanie umowy kredytu na kwotę 15 000 tys. USD z Europejskim Bankiem Odbudowy i Rozwoju

W dniu 6 lutego 2023 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka zawarła z Europejskim Bankiem Odbudowy i Rozwoju („EBOR”) umowę kredytu na kwotę 15 000 tys. USD („Umowa Kredytu”). Zgodę na udzielenie Spółce finansowania wyraził komitet kredytowy EBOR w dniu 18 października 2022 roku. Kredyt zostanie udzielony przez EBOR w celu sfinansowania rozbudowy i modernizacji zakładu Spółki zlokalizowanego w Konstancynie Łódzkiej w celu wsparcia realizacji komercyjnej produkcji kontraktowej realizowanej na podstawie Umowy Produkcyjnej z Novavax oraz realizacji innych potencjalnych projektów CDMO (razem „Projekt”). Wypłata kredytu nastąpi, po spełnieniu określonych w Umowie Kredytu standardowych warunków zawieszających, na wniosek Spółki jednorazowo w całości lub w kwotach nie niższych niż 5.000.000 USD. Wypłata kredytu nastąpi nie później niż w ciągu dziewięciu miesięcy od daty zawarcia Umowy Kredytu, przy czym pierwsza wypłata kredytu nie może nastąpić później niż w ciągu sześciu miesięcy od daty zawarcia Umowy Kredytu. Kredyt będzie oprocentowany według zmiennej stopy procentowej, na którą składa się podstawa oprocentowania, tj. składana SOFR (Stopa Zabezpieczonego Finansowania Overnight, ang.: *Secured Overnight Financing Rate*), powiększona o marżę. Spłata kredytu nastąpi w czterech ratach o różnej wysokości w dniach 30 września 2023 r., 31 grudnia 2023 r., 31 marca 2024 r. i 30 czerwca 2024 r., zgodnie z harmonogramem określonym w Umowie Kredytu.

Wierzytelności EBOR z tytułu Umowy Kredytu zostaną zabezpieczone na rzecz EBOR poprzez: (i) ustanowienie hipoteki umownej na nieruchomości Spółki, położonej w Konstancynie Łódzkiej; (ii) ustanowienie zastawu rejestrowego na określonych aktywach Spółki związanych z Projektem; (iii) ustanowienie zastawów rejestrowych na rachunkach bankowych Spółki; (iv) cesję praw lub zastaw na wierzytelnościach z Umowy z Novavax;

(v) cesję praw z umów ubezpieczenia określonych aktywów Spółki; oraz (vi) złożenie przez Spółkę oświadczenia o poddaniu się egzekucji w formie aktu notarialnego. Umowa Kredytu przewiduje określone postanowienia nakładające na Spółkę ograniczenia, m.in. w zakresie: (i) wypowiedzenia lub zmiany warunków Umowy Produkcyjnej z Novavax, wskutek których wpływy finansowe Spółki ulegną zmniejszeniu; (ii) rozporządzania istotnymi składnikami aktywów Spółki oraz ich obciążania; oraz (iii) zaciągania określonych zobowiązań finansowych powyżej uzgodnionych kwot, w tym ponoszenia, lub zobowiązania się do poniesienia, nakładów inwestycyjnych (CAPEX) w wysokości przekraczającej 5.000.000 PLN (lub równowartości w innej walucie) w danym roku finansowym na cele niezwiązane z Projektem. Umowa Kredytu uwzględnia uprawnienie EBOR do udzielenia Spółce pisemnego zwolnienia z obowiązku przestrzegania ograniczeń nałożonych na Spółce na podstawie Umowy Kredytu. Realizacja prawa, o którym mowa w zdaniu poprzednim podlega wyłącznemu uznaniu EBOR. Umowa Kredytu zawiera kowenanty finansowe w zakresie ograniczeń związanych z wypłatą dywidendy powyżej określonego w Umowie Kredytu poziomu wskaźnika DSCR (wskaźnika pokrycia obsługi długu, ang.: *Debt Service Coverage Ratio*). Naruszenie zobowiązań Spółki wskazanych w Umowie Kredytu będzie upoważniać EBOR do wypowiedzenia Umowy Kredytu oraz żądania natychmiastowej spłaty kredytu wraz z umownymi odsetkami za zwłokę i innymi należnymi kosztami lub opłatami. Na podstawie Umowy Kredytu Spółka zobowiązała się do realizacji planu działań w sferze społecznej oraz ochrony środowiska (ang.: *Environmental and Social Action Plan*) w celu realizacji działań z obszaru ESG (ang.: *Environmental, Social and Corporate Governance*) zgodnie z wymogami działalności stosowanymi przez EBOR (EBRD Performance Requirements 1-8 and 10 dated April 2019), jak również prowadzenia działalności zgodnie z wytycznymi antykorupcyjnymi EBOR.

O zgodzie komitetu kredytowego EBOR na udzielenie finansowania Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 32/2022 z dnia 18 października 2022 roku. O zawarciu Umowy Kredytu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 2/2023 z dnia 6 lutego 2023 roku.

Rozwiązanie niewiążącego porozumienia z Polskim Funduszem Rozwoju S.A.

W dniu 6 lutego 2023 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd Mabion S. A., w związku z zawarciem przez Spółkę Umowy Kredytu z EBOR, postanowił rozwiązać niewiążące Porozumienie w zakresie warunków brzegowych inwestycji Polskiego Funduszu Rozwoju S.A. („PFR”) do kwoty 40 mln PLN, zawarte przez Spółkę i PFR w dniu 3 marca 2021 r., o którym Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 16/2021 z dnia 3 marca 2021 r. oraz odstąpić od dalszej realizacji jego postanowień. Porozumienie zostało dotychczas zrealizowane w części dotyczącej objęcia akcji Spółki do kwoty 10 mln zł w ramach emisji akcji serii U, o której Spółka informowała w raportach bieżących nr 12/2021 z dnia 23 lutego 2021 r. oraz nr 23/2021 z dnia 15 marca 2021 r.

O rozwiązaniu porozumienia Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 3/2023 z dnia 6 lutego 2023 roku.

2.6.3 Udzielone pożyczki

W roku obrotowym 2022 Spółka nie udzielała pożyczek.

2.6.4 Poręczenia i gwarancje

W okresie sprawozdawczym zakończonym 31 grudnia 2022 roku Spółka nie udzielała ani nie otrzymywała poręczeń i gwarancji.

2.6.5 Pozostałe umowy z obszaru finansowania działalności Spółki

Umowa o dofinansowanie projektu badawczego dotyczącego rozwoju MabionEGFR – rezygnacja z dalszej realizacji projektu

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, Działanie 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.

W październiku 2022 r. NCBR poinformowało Spółkę, iż projekt został uznany jako zakończony pod względem merytorycznym i finansowym. Tym samym rozpoczął się jego trzyletni okres trwałości, który kończy się w październiku 2025 r. Ostateczna wartość otrzymanego dofinansowania opiewa na kwotę 3,9 mln zł.

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

Umowa o dofinansowanie projektu „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków” – zawarcie aneksu i wypowiedzenie umowy

W dniu 19 kwietnia 2022 roku Spółka zawarła z Ministerstwem Funduszy i Polityki Regionalnej aneks do umowy z 11 czerwca 2018 roku o dofinansowanie projektu „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków”. Zgodnie z zawartym aneksem, okres kwalifikowalności wydatków dla projektu został przedłużony do dnia 31 grudnia 2023 roku (dotychczas 31 grudnia 2021 roku). Ponadto, w związku

z pojawieniem się w działalności Spółki dodatkowego obszaru badawczego, tj. terapii szczepionkowych, zmianie uległ cel i zakres rzeczowo-finansowy projektu w zakresie umożliwiającym wprowadzenie ww. obszaru badawczego do projektu. Zawarcie aneksu nastąpiło na wniosek Spółki z uwagi na okoliczności wpływające na realizację projektu w latach ubiegłych tj. początkowo kwestie związane z finansowaniem wkładu własnego, a następnie pandemia COVID-19 i potrzeba uwzględnienia obszaru terapii szczepionkowych.

Następnie, w dniu 26 października 2022 roku Zarząd Spółki podjął decyzję o wypowiedzeniu umowy o dofinansowanie ww. projektu. Wypowiedzenie umowy związane było z rozważaną przez Spółkę zmianą zakresu planowanej inwestycji oraz brakiem możliwości realizacji projektu na warunkach i w terminie przewidzianym w umowie o dofinansowanie. Zgodnie z umową całkowity koszt realizacji projektu został określony w 2018 roku na ok. 173 mln zł, a wartość dofinansowania wynosiła ok. 63 mln zł, z czego do dnia podjęcia decyzji o wypowiedzeniu umowy Spółka wykorzystała płatności w łącznej wysokości ok. 0,3 mln zł. Na dzień 31 grudnia 2022 roku Spółka dokonała spłaty ww. zobowiązania. Umowa o dofinansowanie uległa rozwiązaniu z dniem 26 listopada 2022 roku.

Wypowiedzenie umowy o dofinansowanie nie oznacza rezygnacji Spółki z budowy nowego zakładu Mabion II, a w szczególności ze zwiększania zdolności wytwórczych i analitycznych na rzecz klientów zewnętrznych. Informacje dotyczące planów Spółki związanych z Mabion II w kontekście przyjętej w dniu 18 kwietnia 2023 roku Strategii Spółki Mabion S.A. na lata 2023-2027 znajdują się w pkt 4.1. niniejszego sprawozdania.

O zawarciu umowy oraz aneksu do umowy Spółka informowała w raportach bieżących nr 42/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku oraz nr 10/2022 z dnia 19 kwietnia 2022 roku. O wypowiedzeniu Umowy Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 33/2022 z dnia 26 października 2022 roku.

2.6.6 Transakcje z podmiotami powiązаныmi

Transakcje z podmiotami powiązаныmi Spółka zaprezentowała w nocie 24 oraz 29 sprawozdania finansowego.

W 2022 roku Spółka nie zawierała z podmiotami powiązаныmi transakcji na warunkach innych niż rynkowe.

2.7 Czynniki i zdarzenia mające wpływ na działalność Spółki

Informacje na temat zawartych umów z obszaru działalności operacyjnej i finansowania przedstawione zostały w pkt 2.6 niniejszego sprawozdania. Do pozostałych istotnych czynników i zdarzeń mających miejsce w działalności Spółki można głównie zaliczyć zdarzenia przedstawione w punktach poniżej.

2.7.1 Istotne zdarzenia mające miejsce w roku obrotowym i po dniu bilansowym

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

W dniu 19 kwietnia 2022 roku Spółka otrzymała informację o wpisaniu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych prowadzonego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) działalności Spółki jako wytwórcy substancji czynnej SARS-CoV-2 rS. Uzyskanie wpisu od strony operacyjnej realizacji Umowy produkcyjnej zawartej z Novavax, było zdarzeniem neutralnym, to znaczy nie było związane z zadaniami i rozliczeniami dotychczas realizowanymi, jak też nie wpływało na zadania zaplanowane w kolejnych okresach, rozliczenia pomiędzy stronami, ani harmonogram produkcji antygeny szczepionkowego. Wszystkie te elementy regulowane są Umową produkcyjną, którą Spółka planowo realizuje. Zdarzenie miało dla Spółki istotne znaczenie w kontekście regulacyjnym. Stanowiło ono ostatni element regulacyjny, za który w ramach współpracy z Novavax stroną odpowiedzialną była Spółka jako podmiot realizujący działania wytwórcze, tzn. posiadanie odpowiedniego, zezwolenia na wytwarzanie oraz doprowadzenie do wpisu Spółki jako wytwórcy substancji czynnej SARS-CoV-2 rS do Rejestru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego jako urzędu właściwego w przypadku Spółki. Pozostałe działania regulacyjne, te związane z aktualizacją dokumentacji regulacyjnej od strony produktowej, leżą po stronie Novavax. Dzięki uzyskaniu wpisu, wszystkie serie produktu tj. antygeny szczepionki na COVID-19 pod nazwą Nuvaxovid®, po dopełnieniu formalności przez Novavax, mogą przez Novavax zostać sprzedane.

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

Przyjęcie Strategii Spółki Mabion S.A. na lata 2023-2027

W dniu 18 kwietnia 2023 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd Spółki podjął uchwałę o przyjęciu Strategii Spółki Mabion S.A. na lata 2023-2027. Zgodnie z §22 ust. 1 lit. (g) Statutu Spółki przyjęta Strategia została w tym samym dniu pozytywnie zaopiniowana przez Radę Nadzorczą Spółki. Szczegółowe informacje na temat przyjętej Strategii znajdują się w pkt 4.1. niniejszego sprawozdania.

O przyjęciu Strategii Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 7/2023 z dnia 18 kwietnia 2023 roku.

2.7.2 Pozostałe zdarzenia

Zawarcie ugody z Altiora d. o.o.

W dniu 13 stycznia 2022 roku Spółka podpisała z Altiora d. o.o. z siedzibą w Zagrzebiu („Altiora”) ugodę przed mediatorem sądowym, na mocy której zobowiązała się zapłacić na rzecz Altiora kwotę 363 tys. zł (kwota została uiszczona w lutym 2022 roku). Strony określiły, że zapłata wyżej wymienionej kwoty wyczerpuje

wszelkie roszczenia stron, w tym koszty procesu, objęte postępowaniem prowadzonym przed Sądem Okręgowym w Łodzi, wszczętym pozwem złożonym przez Altiora, który Spółka otrzymała w dniu 31 marca 2021 roku, w związku z jedną z łączących strony umów dotyczących realizacji badań klinicznych (umowa „Master Service Agreement” z lipca 2013 roku). W dniu 27 stycznia 2022 roku Sąd Okręgowy w Łodzi postanowieniem zatwierdził ugodę w części dotyczącej zapłaty wyżej wymienionej kwoty oraz umorzył postępowanie sądowe. Powyższe zakończyło spór z Altiora, o którym Spółka informowała m.in. w raporcie rocznym Spółki za 2021 rok, a wszystkie skutki porozumienia zostały odpowiednio zaprezentowane w sprawozdaniu finansowym.

Zwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A.

W dniu 21 czerwca 2022 roku odbyło się Zwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S. A., które podjęło m.in. uchwałę w sprawie podziału zysku za rok obrotowy 2021 roku. Zgodnie z podjętą uchwałą zysk netto Spółki za rok obrotowy kończący się w dniu 31 grudnia 2021 roku w kwocie 1 903 385,37 zł został przeznaczony w całości na pokrycie strat z lat ubiegłych. Ponadto Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło również uchwałę w sprawie zmiany Statutu Spółki m.in. poprzez zmianę przedmiotu działalności Spółki. Rozszerzenie przedmiotu działalności zostało dokonane w związku z przeprowadzoną przez Spółkę analizą możliwości zwiększenia efektywności działalności oraz w celu umożliwienia realizacji przyjętych zamierzeń. Zmiana Statutu Spółki pozwoli Spółce na podjęcie działalności w obszarach dodatkowych i uzupełniających, a tym samym nie będzie wywierała istotnego wpływu na główny przedmiot działalności Spółki. W dniu 14 lipca 2022 roku zmiany Statutu Spółki zostały zarejestrowane przez Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 24/2022 z dnia 18 lipca 2022 roku.

Przyznanie przez FDA statusu ODD dla leku rituximab we wskazaniu nefropatia błoniasta oraz autoimmunologiczna anemia hemolityczna

W styczniu 2023 r. amerykańska Agencja Żywności i Leków (ang. *Food and Drug Administration, FDA*) przyznała Mabion S.A. status ODD (ang. *Orphan Drug Designation*) dla leku rituximab we wskazaniu nefropatia błoniasta. W lutym 2023 r. FDA wydała kolejną pozytywną dla Spółki decyzję, przyznającą Mabion S.A. status ODD dla leku rituximab we wskazaniu autoimmunologicznej anemii hemolitycznej.

Procedura desygnacji leku sierocznego, tzw. ODD, została ustanowiona przez FDA w celu wsparcia rozwoju leków i terapii mających zapobiegać oraz leczyć choroby rzadkie. Przyznanie statusu ODD oznacza, iż Agencja na podstawie przedstawionych przez Mabion danych dotyczących cząsteczki MabionCD20, jak też literatury klinicznej, uznała za zasadne dalsze procedowanie projektu już w trybie przeznaczonym dla leków sierocnych. Daje to Spółce potencjalne korzyści biznesowe w przypadku udzielenia licencji na przeciwciężło MabionCD20 zewnętrznemu

partnerowi, gdyż potencjalnie zwiększa wartość tego produktu dla licencjobiorcy. Uzyskanie rejestracji FDA dla leku sierociego posiadającego status ODD może zapewnić m.in. wyłączność rynkową (FDA nie zatwierdzi takiego samego lub podobnego leku w tym samym wskazaniu, o ile ten nie wykaze wyższości klinicznej) w okresie do 7 lat.

Nefropatia błoniasta jest chorobą rzadką o podłożu autoimmunologicznym, prowadzącą do niewydolności nerek, o częstości zachorowań na terenie USA wynoszącej ok. 1 przypadek na 100 tys. mieszkańców w ciągu roku.

Autoimmunologiczna anemia hemolityczna (AIHA) polega na silnym rozpadzie czerwonych krwinek (erytrocytów) indukowanym przez przeciwciała skierowane przeciwko własnym antygenom występującym na powierzchni erytrocytów. Czas życia tych komórek spada ze 120 do zaledwie kilku dni, powodując objawy takie jak: duszności, zmęczenie, słabość mięśni, ból głowy, błądź skóry oraz, w najcięższych przypadkach, niedokrwienie kończyn i gangrena. Roczna zapadalność w tym wskazaniu jest oceniana na 0,8 do 2,4 przypadków na 100 tys. mieszkańców, a Stanach Zjednoczonych szacuje się, że około 60 tys. ludzi cierpi na tę chorobę.

3 ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ SPÓŁKI

3.1 Wybrane dane finansowe

Tabela 3. Wybrane dane finansowe Mabion S.A.

	w tys. zł		w tys. EUR	
Wybrane dane finansowe	2022	2021	2022	2021
Przychody netto ze sprzedaży	163 982	56 873	34 977	12 424
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	28 215	-9 832	6 018	-2 148
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	22 040	-10 255	4 701	-2 240
Zysk (strata) netto	23 192	1 903	4 947	416
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	38 839	-32 910	8 284	-7 190
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-16 064	-31 283	-3 426	-6 834
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-17 844	110 505	-3 806	24 141
Przepływy pieniężne netto razem	4 930	46 312	1 052	10 117
	31.12.2022	31.12.2021	31.12.2022	31.12.2021
Aktywa razem	186 175	184 237	39 697	40 057
-/Środki pieniężne i ich ekwiwalenty**	53 638	48 707	11 437	10 590
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	109 668	130 924	23 384	28 465
Zobowiązania długoterminowe	35 365	34 787	7 541	7 563
Zobowiązania krótkoterminowe	74 303	96 137	15 843	20 902
Kapitał własny	76 507	53 313	16 313	11 591
Kapitał zakładowy	1 616	1 616	345	351
Liczba akcji (w szt.)	16 162 326	16 161 326	16 162 326	16 161 326
Średnioważona liczba akcji (w szt.)	16 161 966	15 555 287	16 161 966	15 555 287
Zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą	1,43	0,12	0,31	0,03
Wartość księgowa na jedną akcję	11,52	11,40	2,46	2,48
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję	-	-	-	-

** 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 2022 roku – 4,6899 zł, 31 grudnia 2021 roku – 4,5994 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 (2022 – 4,6883 zł, 2021 – 4,5775 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 2022 r.; oraz sporządzone za rok obrotowy od 1 stycznia do 31 grudnia 2022 r.:
 - > sprawozdanie z całkowitych dochodów;
 - > sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym;
 - > sprawozdanie z przepływów pieniężnych;
- oraz
- > informację dodatkową zawierającą opis przyjętych zasad rachunkowości i inne informacje objaśniające.

Sprawozdanie finansowe obejmuje roczny okres sprawozdawczy od 1 stycznia do 31 grudnia 2022 roku i okres porównawczy od 1 stycznia do 31 grudnia 2021 roku.

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

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

Na dzień 31 grudnia 2022 roku Spółka wygenerowała zysk netto na poziomie 23 192 tys. zł. Realizacja kontraktu na produkcję w ramach współpracy z Novavax oraz dalsze pozyskiwanie nowych klientów w zakresie usług CDMO powinny zapewnić Spółce finansowanie niezbędne do prowadzenia bieżącej działalności operacyjnej i inwestycyjnej.

W sprawozdaniu finansowym za rok 2022 stosowano te same zasady (polityki) rachunkowości co w sprawozdaniu finansowym za 2021 rok. Polityka rachunkowości stosowana w 2022 roku została uzupełniona zgodnie z obowiązującymi MSSF o zastosowanie po raz pierwszy rozliczenie przychodów z tytułu realizacji umowy na produkcję w ramach kontraktu CDMO. W 2022 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 2022 roku.

3.3 Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe oraz zdarzenia i czynniki mające wpływ na osiągnięte wyniki

Spółka w prezentowanym okresie sprawozdawczym wygenerowała przychody z działalności podstawowej wynikające ze świadczenia usług produkcji i sprzedaży w formule CDMO oraz świadczenia usług badawczych.

W okresie sprawozdawczym realizowany był kontrakt z Novavax. W ramach zawartej umowy w październiku 2021 r. oraz SOW#1, Spółka zobowiązała się do wyprodukowania w określonym okresie (do końca 2026 roku) określone liczby partii substancji czynnej. Produkcja jest realizowana na podstawie technologii udostępnionej przez zamawiającego, który – z uwagi na wiążące uregulowania umowne i kwestie związane z prawem własności intelektualnej jest również jedynym podmiotem uprawnionym do odbioru wyprodukowanych partii substancji czynnej.

Przychody z tytułu realizowanej usługi produkcji substancji czynnej są rozliczane w czasie metodą opartą na nakładach oraz realizacji długoterminowych zobowiązań wynikających z zawartego kontraktu CDMO oraz przychody z tytułu leasingu operacyjnego, w przypadku którego Spółka jest leasingodawcą, związanego z realizacją tego kontraktu. Przychód z tytułu realizacji usługi produkcji na zlecenie ujmowany jest w wysokości kosztów poniesionych powiększonych o oczekiwaną marżę możliwą do odzyskania. Przychód oparty jest wyłącznie na kosztach bezpośrednio związanych z wykonaniem zobowiązania i nie uwzględnia kosztów ogólnych, ewentualnych nieefektywności, ponadnormatywnego zużycia, itp. W przypadku, gdy ponoszone koszty nie są proporcjonalne do stopnia spełnienia zobowiązania z tytułu umowy, to przychody ujmowane są jedynie do wysokości poniesionych kosztów.

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

Koszty działalności operacyjnej w okresie 12 miesięcy 2022 roku wyniosły 45 361 tys. zł. Na ich wielkość największy wpływ miały koszty ogólnego zarządu, które w 2022 roku wyniosły 28 663 tys. zł oraz koszty prac rozwojowych które wyniosły 15 115 tys. zł. Zysk z działalności operacyjnej za rok 2022 wyniósł 28 215 tys. zł, przy czym w okresie porównywalnym strata na działalności operacyjnej wynosiła 9 832 tys. zł. Zysk netto Spółki w okresie 12 miesięcy 2022 roku wyniósł 23 192 tys. zł.

W sprawozdaniu finansowym za 2021 rok Spółka po raz pierwszy rozpoznała aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego i ustaliła wysokości kwoty przewidzianej do odliczenia od podatku dochodowego w dającej się przewidzieć przyszłości przy uwzględnieniu zasady ostrożności. W 2022 roku dokonano odpowiedniej aktualizacji aktywów z tytułu podatku odroczonego co zostało odpowiednio zaprezentowane w nocy 14.

Spółka historycznie zrealizowała istotne ujemne różnice przejściowe do podatku głównie w wyniku realizowanych prac badawczo rozwojowych, które spowodują w przyszłości zmniejszenie podstawy obliczenia podatku dochodowego. Dodatkowo jest w posiadaniu zezwoleń strefowych i wynikających z nich ekwiwalentów dotacji brutto oraz w ostatnich 5 latach wygenerowała straty podatkowe możliwych do odliczenia z działalności pozastrefowej. Dokonano weryfikacji posiadanych uprawnień do realizacji odliczenia od podstawy opodatkowania oraz prawa do skorzystania z pomocy publicznej z uwzględnieniem spodziewanego dochodu zarówno w działalności prowadzonej w strefie jak i poza strefą w najbardziej prawdopodobnym z punktu widzenia przyjętych szacunków okresie.

Aktywo podatkowe według stanu na 31.12.2022 roku zostało oszacowane na poziomie 13 310 tys. zł.

Suma bilansowa Spółki na koniec grudnia 2022 roku zamknęła się kwotą 186 175 tys. zł i w stosunku do stanu na koniec grudnia 2021 roku zwiększyła się o 1 938 tys. zł. Na koniec 2022 roku znaczący udział w sumie aktywów, tj. 103 991 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 2022 roku wynosiły 53 638 tys. zł i zostały wygenerowane głównie z wpłat wynikających z podpisanego Aneksu z dnia 22 września 2022 roku za gotowość produkcyjną (tzw. „Manufacturing slot fees”), zafakturowanej zaliczki za wyprodukowane szarże, przedpłaty z tytułu realizacji umowy oraz zamówienia wolumenów surowców pozwalających na przyszłe przeprowadzenie procesu komercyjnego wytwarzania substancji czynnej angażującego pełne moce produkcyjne Spółki w okresie uzgodnionym przez strony.

Spółka planuje finansować swoją działalność operacyjną i inwestycyjną wpływami ze źródeł takich jak: realizacja kontraktów i zleceń w obszarze podstawowej działalności Spółki, tj. CDMO, finansowania dłużnego, grantów, dotacji, środków celowych na realizację nowych projektów.

3.4 Struktura produktowa osiągniętych przychodów

Tabela 4. Struktura przychodów.

w tys. złotych	2022	2021
Przychody z tytułu bezzwrotnych zaliczek (umowa z Mylan)		20 811
Przychody z produkcji i usług	90 587	18 217
Przychody z realizacji usług rozwoju technologii produkcji przeciwciała na rzecz Celon Pharma S.A.		1 590
Przychody z zakupu materiałów	67 711	14 944
Przychody z tytułu leasingu	5 684	1 311
Przychody z umów z klientami	163 982	56 873

Z uwagi na charakter osiągniętych przez Spółkę w 2022 roku przychodów ze sprzedaży nie jest możliwe określenie ilościowe zrealizowanych usług w poszczególnych grupach przychodów.

Produkcja jest realizowana z wykorzystaniem procesu udostępnionego przez zamawiającego, który z uwagi na wiążące uregulowania umowne i kwestie związane z prawem własności intelektualnej, jest również jedynym podmiotem uprawnionym do odbioru wyprodukowanych partii substancji czynnej. Świadczenie wykonywane przez Spółkę tworzy aktywa bez alternatywnego wykorzystania i Spółka ma prawo do wynagrodzenia na każdym etapie wykonywania świadczenia, stąd uznano, iż spełnione są warunki do ujmowania przychodów z realizacji tego kontraktu w czasie.

Ze względu na jednorodność wszystkich partii (seria podobnych świadczeń), całkowitą ilość partii Spółka uznała za jedno zobowiązanie do spełnienia świadczenia. Ponadto zawarta ww. umowa zawiera elementy leasingu, wynikające z faktu, iż w celu realizacji ww. zobowiązania z tytułu zawartej umowy, Spółka przeznaczyła wyłącznie na rzecz podmiotu zlecającego produkcję określone środki trwałe (zestaw powiązanych środków stanowiący linię produkcyjną).

W związku z powyższym wynagrodzenie związane z realizacją ww. zobowiązania z tytułu zawartej umowy obejmuje następujące komponenty (nie leasingowy oraz leasingowy):

- > przychody z tytułu produkcji substancji czynnej, rozliczanych w czasie metodą opartą na nakładach oraz
- > przychody z tytułu leasingu operacyjnego, w przypadku, którego Spółka jest leasingodawcą, związanego z realizacją tego kontraktu.

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

3.5 Wskaźniki finansowe i niefinansowe

W 2022 roku Spółka zgodnie z przyjętymi zasadami oraz polityką rachunkowości dokonała rozpoznania przychodów z podstawowej działalności ze świadczenia usług produkcji i sprzedaży w formule CDMO oraz świadczenia usług badawczych. Źródła wygenerowanych przychodów, do których należy w szczególności rozpoczęta w 2021 roku współpraca z Novavax, Spółka przedstawiła w punkcie 3.3. niniejszego

sprawozdania. Ogółem wartość przychodów netto ze sprzedaży Spółki zrealizowanych w 2022 roku wyniosła 163 982 tys. zł., a zysk brutto na sprzedaży wyniósł za 2022 rok 65 987 tys. zł. Zysk netto za 2022 rok po uwzględnieniu szacunków w zakresie podatku odroczonego w kwocie 13 310 tys. zł ukształtował się na poziomie 23 192 tys. zł.

W związku z osiągnięciem w 2022 roku przychodów netto ze sprzedaży Spółka wyznaczyła dla roku 2022 następujące wskaźniki finansowe*:

- > Wynik EBITDA (tj. zysk z działalności operacyjnej skorygowany o wartość amortyzacji) wyniósł 37 191 tys. zł.
- > Stopa zwrotu z aktywów (ROA, tj. stosunek zysku netto do stanu aktywów na koniec roku) w 2022 roku wyniosła 12,46%.
- > Stopa zwrotu z kapitałów własnych (ROE, tj. stosunek zysku netto do stanu kapitału własnego na koniec roku) w 2022 roku wyniosła 30,31%.
- > Stopa zwrotu z przychodów (ROR, tj. stosunek zysku netto do przychodów ogółem) w 2022 roku wyniosła 14,14%.

W ramach zawartej z Novavax Umowy Produkcyjnej oraz SOW#1 w październiku 2021 r. Spółka zobowiązała się do wyprodukowania w okresie do 2025 r. określonej liczby partii substancji czynnej. Zgodnie z aneksami do tej Umowy Produkcyjnej oraz SOW#1 podpisanymi 22 września 2022 r. okres obowiązywania Umowy Produkcyjnej oraz SOW#1 został przedłużony do 2026 r., jednocześnie okres w jakim strony są związane egzekwowalnymi prawami i obowiązkami wynikającymi z Umowy Produkcyjnej oraz SOW#1 został wydłużony do 31.05.2024 r.

Przychody osiągnięte w 2022 roku wynikały z realizacji kontraktu, jak również dodatkowych zleceń na usługi wykonywane przez Spółkę na rzecz Novavax.

* Przedstawione wskaźniki finansowe stanowią Alternatywne Pomiar Wyników (APM – Alternative Performance Measures) w rozumieniu Wytycznych ESMA dotyczących Alternatywnych Pomiarów Wyników. Alternatywne Pomiar Wyników nie są miernikiem wyników finansowych zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej i nie powinny być traktowane jako mierniki wyników finansowych. Dane te nie podlegały badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta. Ponadto wskaźniki nie są jednolicie definiowane i mogą być nieporównywalne do wskaźników prezentowanych przez inne spółki. APM powinny być analizowane wyłącznie jako dodatkowe informacje finansowe. Wybrany zakres przedstawionych wskaźników APM został ustalony w oparciu o ocenę Zarządu Spółki poszczególnych wskaźników powszechnie stosowanych w analizie finansowej co do ich użyteczności i miarodajności w kontekście obecnego etapu rozwoju działalności Spółki. Przedstawione wskaźniki APM mogą być w ocenie Zarządu Spółki źródłem dodatkowych informacji o sytuacji finansowej i operacyjnej Spółki, jak również ułatwiać analizę i ocenę osiągniętych wyników finansowych. Nie nastąpiły zmiany w sposobie wyliczenia poszczególnych wskaźników APM względem roku 2021.

3.6 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Spółki

Spółka przed podpisaniem umowy z Novavax finansowała swoją działalność operacyjną środkami pieniężnymi otrzymanymi w ramach pożyczek od akcjonariuszy, emisji kapitału, kredytów bankowych, dotacji oraz wpływów od partnerów dystrybucyjnych MabionCD20. Zawarcie w 2021 roku Umowy Produkcyjnej oraz poszczególnych SOW z Novavax otworzyło możliwość realizowania pozytywnych przepływów pieniężnych w perspektywie kolejnych 4 lat do końca roku 2025 i stało się głównym źródłem finansowania w 2022 roku bieżącej działalności oraz rozbudowy mocy produkcyjnej.

Umowa Produkcyjna wraz z SOW#1 została zawarta początkowo na czas określony do końca 2025 r., z opcją jej przedłużenia. Łączna wartość Umowy Produkcyjnej oraz SOW#1 w okresie jej obowiązywania została oszacowana na 372 mln \$ tj. 1,46 mld zł (wartość oszacowana po kursie \$ z dnia poprzedzającego dzień podpisania kontraktu oraz przy teoretycznym założeniu przyszłej inflacji równej zero w całym okresie trwania umowy). Początkowo w 2022 roku Umowa Produkcyjna oraz SOW#1 była realizowana i rozliczana w oparciu o wytworzone serie produktu, po ustalonej cenie jednostkowej za serię. Następnie, we wrześniu 2022 roku Spółka zawarła z Novavax aneksy do Umowy Produkcyjnej oraz SOW#1, zgodnie z którym czas trwania umowy uległ wydłużeniu do końca 2026 roku. Jednocześnie ustalono i przyjęto okres bezwarunkowego zobowiązania kontrahenta do przyjęcia świadczenia w okresie do drugiego kwartału 2024 roku. Szacowany poziom zamówień poza wyżej wymienionym okresem nie jest gwarantowany. Szczegółowe informacje w zakresie przychodów z tytułu Umowy Produkcyjnej z Novavax zostały przedstawione w nocie 9 do sprawozdania finansowego.

Spółka nie wyklucza w przyszłości korzystania z innych źródeł finansowania, takich jak zewnętrzne finansowanie dłużne, granty, dotacje z funduszy europejskich, środki celowe na realizację nowych projektów lub inne źródła w przypadku podjęcia decyzji w zakresie rozpoczęcia realizacji inwestycji mającej na celu istotne zwiększenie mocy produkcyjnych poprzez wybudowanie nowego zakładu wytwórczego zlokalizowanego obok istniejącego zakładu.

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

3.7 Emisje papierów wartościowych

W 2022 roku w Spółce realizowano uprawnienia wynikające z Programu Motywacyjnego na lata 2018–2021, przyjętego uchwałą nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 28 czerwca 2018 r. (ZWZ) w sprawie wprowadzenia Programu Motywacyjnego. W ramach Programu Motywacyjnego Spółka w roku 2022 oraz w latach wcześniejszych dokonywała okresowo emisji akcji serii S w wykonaniu uchwały nr 25/VI/2018 ZWZ 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.

Rok obrotowy 2021 był ostatnim rokiem, za który realizowano uprawnienia wynikające z ww. Programu Motywacyjnego. Termin wykonania prawa do objęcia akcji w Programie Motywacyjnym upływał dnia 31 lipca 2022 r. i wszystkie osoby uprawnione złożyły stosowne oświadczenia przed jego upływem.

W roku obrotowym 2022 doszło do przyznania, rejestracji oraz dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu akcji serii S za rok 2020 oraz do objęcia przez osoby uprawnione, subskrypcji, a następnie przyznania, rejestracji oraz dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu akcji serii S za rok 2021.

Akcje serii S za 2020 r.:

W ramach Programu Motywacyjnego, w dniu 28 stycznia 2022 roku doszło do przyznania w rozumieniu art. 451 § 2 KSH, tj. zapisania na rachunkach papierów wartościowych, 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S o wartości nominalnej 0,10 złoty każda, objętych przez uprawnione osoby w okresie od 2 lipca do 15 grudnia 2021 roku, w związku z realizacją praw z warrantów subskrypcyjnych serii B przyznanych tym osobom w ramach Programu Motywacyjnego za 2020 rok. Akcje zostały objęte w zamian za wkład pieniężny wniesiony w pełni przed przyznaniem akcji. Wraz z przyznaniem akcji osobom uprawnionym nastąpiło podwyższenie kapitału zakładowego Spółki.

Przyznanie akcji nastąpiło zgodnie z oświadczeniem KDPW z dnia 18 stycznia 2022 roku, w którym KDPW poinformował o zawarciu w odpowiedzi na wniosek Spółki umowy o rejestrację w depozycie papierów wartościowych do 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Rejestracja ww. akcji nastąpiła na podstawie zleceń rozrachunku, w związku z wyrejestrowaniem warrantów subskrypcyjnych, z których zostało wykonane prawo objęcia ww. akcji.

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

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 4/2022 z dnia 18 stycznia 2022 roku, nr 5/2022 z dnia 31 stycznia 2022 roku, nr 12/2022 z dnia 20 kwietnia 2022 roku oraz nr 13/2022 z dnia 21 kwietnia 2022 roku.

Akcje serii S za 2021 r.:

Następnie w ramach Programu Motywacyjnego, w dniu 4 lipca 2022 roku Spółka dokonała emisji 500 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii B w ramach realizacji Programu Motywacyjnego za rok 2021. 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 dniu 4 lipca 2022 roku. Akcje serii S w liczbie 500 akcji zostały wyemitowane w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, w związku z czym nie miał miejsca przydział akcji. Przyznanie akcji serii S w rozumieniu art. 451 § 2 KSH nastąpiło z chwilą ich zapisania na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych, co miało miejsce w dniu 25 sierpnia 2022 roku. Przyznaczonych zostało łącznie 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Akcje zostały objęte w zamian za wkład pieniężny wniesiony w pełni przed przyznaniem akcji. Wraz z przyznaniem ww. akcji nastąpiło podwyższenie kapitału zakładowego Spółki.

Przyznanie akcji nastąpiło zgodnie z oświadczeniem KDPW z dnia 24 sierpnia 2022 roku, w którym KDPW poinformował o zawarciu w odpowiedzi na wniosek Spółki umowy o rejestrację w depozycie papierów wartościowych do 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Rejestracja ww. akcji nastąpiła na podstawie zleceń rozrachunku, w związku z wyrejestrowaniem warrantów subskrypcyjnych, z których zostało wykonane prawo objęcia ww. akcji.

W dniu 9 grudnia 2022 roku Zarząd GPW podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji serii S Spółki, zgodnie z którą stwierdził, że do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczonych jest 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki. Jednocześnie Zarząd GPW postanowił wprowadzić z dniem 16 grudnia 2022 roku do obrotu giełdowego ww. akcje Spółki, pod warunkiem dokonania przez KDPW w dniu 16 grudnia 2022 roku asymilacji tych akcji z akcjami Spółki będącymi w obrocie giełdowym. W dniu 12 grudnia 2022 roku KDPW wydał oświadczenie, zgodnie z którym na wniosek Spółki postanowiono o dokonaniu w dniu 16 grudnia 2022 roku asymilacji w systemie depozytowym ww. 500 akcji serii S z akcjami Spółki dopuszczonymi do obrotu giełdowego. Tym samym spełniony został warunek wprowadzenia akcji z dniem 16 grudnia 2022 r. do obrotu giełdowego.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 27/2022 z dnia 8 sierpnia 2022 roku, nr 28/2022 z dnia 24 sierpnia 2022 roku, nr 29/2022 z dnia 30 sierpnia 2022 roku, nr 35/2022 z dnia 12 grudnia 2022 roku oraz nr 36/2022 z dnia 13 grudnia 2022 roku.

3.8 Wykorzystywane instrumenty finansowe

Zgodnie z klasyfikacją według MSSF 9 Spółka posiada takie instrumenty finansowe, jak: należności długoterminowe, należności handlowe, środki pieniężne, zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucji, zobowiązania handlowe oraz kredyty i pożyczki.

Opis powyższych instrumentów wraz z metodami zarządzania ryzykiem finansowym i ekspozycją poszczególnych instrumentów na ryzyko walutowe, ryzyko zmian stóp procentowych, ryzyko kredytowe oraz ryzyko płynności zawiera nota 28 Sprawozdania finansowego.

3.9 Cele i metody zarządzania ryzykiem finansowym

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

- > przewidywanie i identyfikowanie potencjalnych grup ryzyka, dogłębna analiza ryzyka w celu aktywnego zapobiegania jego materializacji;
- > ciągłe monitorowanie i kontrola istniejącego ryzyka;
- > unikanie ryzyka – powstrzymywanie się od pewnych działań obarczonych wysokim ryzykiem;
- > podejmowanie działań zapobiegawczych – opracowanie planu działania i odpowiednich procedur do natychmiastowego wdrożenia w przypadku materializacji ryzyka;
- > utrzymywanie ryzyka na wcześniej wyznaczonym poziomie lub wdrażanie planów minimalizacji ryzyka;
- > aportowanie zidentyfikowanego ryzyka i jego charakteru;
- > przestrzeganie „Dobrych praktyk spółek notowanych na GPW 2021”.

Informacje na temat zarządzania ryzykiem finansowym zostały opisane w nocie 28 sprawozdania finansowego.

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

3.10 Ocena zarządzania zasobami finansowymi

Zarządzanie zasobami finansowymi w 2022 roku

Według stanu na dzień 31 grudnia 2022 roku kapitały własne Spółki mają wartość dodatnią wynoszącą 75 836 tys. zł, natomiast zadłużenie ogólne z tytułu zobowiązań długo- i krótkoterminowych (dostaw i usług oraz pożyczek) wynosi 112 500 tys. zł.

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

- > zakres współpracy z partnerem w obszarze CDMO i postępy w realizacji kontraktu;
- > możliwość pozyskania nowych klientów w obszarze CDMO;
- > możliwości w zakresie pozyskania finansowania na rozbudowę mocy produkcyjnych w istniejącym i planowanym zakładzie produkcyjnym;
- > obecny i planowany poziom generowanych środków pieniężnych z grantów, dotacji, zwrotów podatku VAT oraz działalności finansowej;
- > obecną strukturę finansowania majątku trwałego i majątku obrotowego;
- > przewidywany poziom inwestycji rzeczowych.

W ocenie Zarządu Spółki zarządzanie zasobami finansowymi jest adekwatne do potrzeb i możliwości Spółki.

Założenie kontynuacji działalności

Spółka w bieżącym okresie sprawozdawczym koncentrowała się na działalności operacyjnej polegającej głównie na realizacji podpisanej z Novavax Inc. umowy MCMA w zakresie produkcji kontraktowej na zlecenie, na mocy której wytwarzała lub świadczyła gotowość do wytwarzania w standardzie GMP na rzecz Novavax antygen szczepionki na COVID-19 pod nazwą Nuvaxovid®. W ramach przedmiotowej umowy Spółka świadczyła również inne usługi jako podmiot CDMO w tym usługi komplementarne do wytwarzania na rzecz Novavax w ramach podpisywanych umów częściowych SOW (ang. *Statement of Work*).

Umowa MCMA (wraz z późniejszymi zmianami, w tym aneksami z dnia 22 września 2022 roku oraz z dnia 6 kwietnia 2023 roku) została zawarta na czas określony do końca 2026 roku wraz z zagwarantowanym okresem bezwarunkowego zobowiązania kontrahenta do uznania świadczenia do drugiego kwartału 2024 roku.

Przyjęty w umowie okres bezwarunkowego zobowiązania do uznania świadczenia gwarantuje Spółce otrzymywanie wynagrodzenia za wytworzone serie produktu lub wynagrodzenie za gotowość do wytwarzania produktu.

Wynagrodzenie za wytworzone serie produktu wynika z kontraktu i jest pomniejszone o wartość materiałów wykorzystywanych do produkcji danej serii. Wysokość opłaty za udostępnione moce produkcyjne jest ekwiwalentem ceny jednostkowej za wytworzoną serię, skorygowaną o wartość materiałów do produkcji. Z uwzględnieniem przedpłat i innych wyjątków wskazanych w harmonogramie do umowy, opłaty za udostępnione moce produkcyjne będą płatne w regularnych cyklach – miesięcznie. Począwszy od stycznia 2023 w zakresie ustalonej ceny jednostkowej za serię oraz za udostępnione moce produkcyjne Spółce przysługuje prawo do corocznej indeksacji do końca trwania umowy.

Po dniu bilansowym, 28 lutego 2023 roku tj. w dniu publikacji sprawozdania rocznego za 2022 rok, kluczowy kontrahent Spółki, Novavax wyraził wątpliwości co do swojej zdolności do kontynuacji działalności. Novavax poinformował, że istnieje znaczna niepewność co do spodziewanego poziomu przychodów w 2023 r., możliwości realizacji finansowania przez rząd USA oraz oczekującego do rozstrzygnięcia arbitrażu z kontrahentem Gavi. Obowiązujący Spółkę kontrakt z Novavax jest zagwarantowany do drugiego kwartału 2024 roku i bez względu na realizację zamówień w postaci zleceń produkcyjnych Spółka otrzymuje płatności z tytułu zagwarantowania mocy produkcyjnych. Na dzień publikacji sprawozdań finansowych nie występują zaległości z tytułu realizacji kontraktu a znacząca część kontraktu z tytułu świadczonych usług została przedpłacona.

Zgodnie z przyjętą strategią Spółki na lata 2023-2027, zarząd zamierza dokonać transformacji Spółki w pełni zintegrowaną firmę o profilu CDMO w latach 2023-2024, przy czym dynamika rozwoju będzie głównie zależała od dostępnych, nowych mocy produkcyjnych i badawczych, które Spółka planuje rozbudować oraz od pozyskania nowych klientów i podpisania nowych kontraktów.

Po dniu bilansowym w dniu 6 lutego 2023 r. Spółka zawarła z Europejskim Bankiem Odbudowy i Rozwoju (EBOR) umowę kredytu na kwotę 15 mln USD. Kredyt został udzielony przez EBOR w celu sfinansowania rozbudowy i modernizacji zakładu Emitenta zlokalizowanego w Konstancynie Łódzkim w celu wsparcia realizacji komercyjnej produkcji kontraktowej realizowanej na podstawie umowy z Novavax oraz realizacji innych potencjalnych projektów CDMO. Celem wykorzystania kredytu będzie w szczególności sfinansowanie rozbudowy i modernizacji obecnego zakładu Spółki oraz rozbudowa infrastruktury z obszaru IT.

Spółka planuje finansować swoją działalność operacyjną i inwestycyjną wpływami ze źródeł takich jak: realizacja kontraktów i zleceń w obszarze podstawowej działalności Spółki, tj. CDMO, finansowania dłużnego, grantów, dotacji, środków celowych na realizację nowych projektów.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka posiada listy wspierające od kluczowych akcjonariuszy (Twiti Investments Limited, Glatton Sp. z o. o., Polfarmex S. A.), z treści których wynika, iż wyrażają oni wolę i możliwość kontynuowania finansowego wsparcia w zakresie bieżącej działalności operacyjnej Spółki w najbliższej przyszłości obejmującej okres co najmniej kolejnych 12 miesięcy od dnia podpisania niniejszego sprawozdania finansowego w przypadku gdyby sytuacja finansowa Spółki tego wymagała, co według obecnej wiedzy zarządu nie będzie wymagane.

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

3.11 Polityka dywidendowa

W roku obrotowym 2022 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 Objasnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi a wcześniej publikowanymi prognozami wyników

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na 2022 rok.

4 PERSPEKTYWY ROZWOJU MABION S.A.

4.1 Strategia rozwoju Mabion S.A.

W dniu 18 kwietnia 2023 roku Zarząd Spółki przyjął Strategię Spółki Mabion S.A. na lata 2023-2027. Strategia 2023-2027 została w tym samym dniu pozytywnie zaopiniowana przez Radę Nadzorczą Spółki.

Strategia 2023-2027 opiera się na zbudowanych przez lata kompetencjach i zasobach, dzięki którym Spółka wykorzystwała szansę rynkową i rozpoczęła w 2021 roku transformację w kierunku CDMO. Strategia 2023-2027 zakłada kontynuację zainicjowanej transformacji i dalsze inwestycje w kompetencje i aktywa związane z działalnością CDMO.

Wizja strategiczna Spółki

Mabion jako w pełni zintegrowana firma CDMO o profilu biologicznym świadcząca pełne spektrum usług dla projektów o średniej i mniejszej wielkości od wczesnego etapu discovery do wytwarzania komercyjnego dla klientów na różnych etapach rozwoju.

CDMO

Do decyzji o kontynuacji transformacji Spółki z firmy koncentrującej się na rozwoju i wprowadzaniu własnych produktów do firmy, która koncentruje się na świadczeniu usług kontraktowego wytwarzania, analityki i rozwoju (CDMO), doprowadziła gruntowna analiza kompetencji i zasobów Mabion, w połączeniu z analizą trendów rynkowych jak również ocena atrakcyjności samodzielnego wprowadzania na rynek własnych produktów (w szczególności MabionCD20).

Analiza perspektyw rozwoju rynku CDMO doprowadziła do dwóch kluczowych wniosków. Po pierwsze, globalny rynek CDMO ma atrakcyjny i długotrwały potencjał wzrostowy i jest w nim przestrzeń dla nowych graczy rynkowych. Po drugie, zakres usług, na które potencjalni klienci zgłaszają zapotrzebowanie pokrywa się z obecnymi możliwościami Spółki.

W ocenie Zarządu Spółki, głównymi korzyściami z dokończenia transformacji Spółki będą:

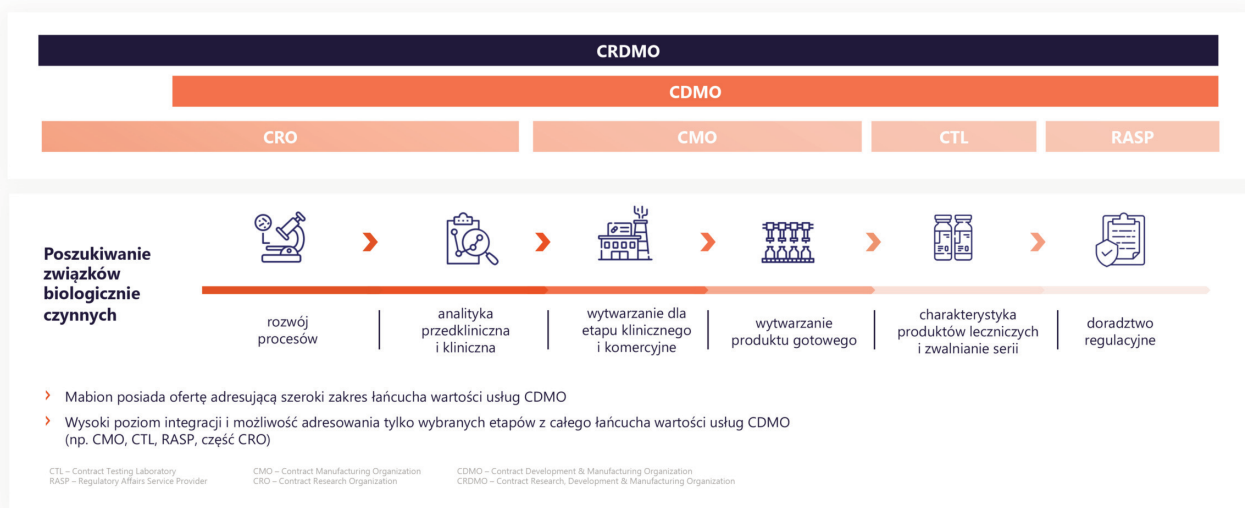
- > dywersyfikacja przychodów (poprzez oferowanie zróżnicowanych usług dla szerszego grona klientów co w konsekwencji prowadzi do niższego poziomu koncentracji portfela);
- > krótszy czas niezbędny na wdrożenie i komercjalizację kompetencji i zasobów Spółki (krótszy „time to market”);
- > bardziej elastyczne i lepiej dopasowane w czasie niezbędne nakłady inwestycyjne (podyktowane realnym popytem ze strony klientów);
- > istotnie szybszy zwrot z zainwestowanego kapitału;
- > istotne ograniczenie profilu ryzyka regulacyjnego w działalności.

Celem Zarządu jest, aby Spółka jako w pełni zintegrowany gracz na rynku CDMO, poszerzała wachlarz swoich kompetencji oraz usług poprzez co stała się konkurencyjnym i atrakcyjnym partnerem do rozwoju oraz wytwarzania produktów biofarmaceutycznych. Spółka ma możliwość realizacji projektów na różnych etapach zaawansowania rozwoju.

Tabela 5. Mabion jako w pełni zintegrowana firma CDMO, oferująca klientom kompleksowe portfolio usług:

Mabion oferuje kompleksowe portfolio usług dla szerokiego spektrum produktów biologicznych

Jako zintegrowana firma CDMO oferujemy pełen zakres usług, z naciskiem na technologie białek rekombinowanych i format przeciwciał, w ramach których dysponujemy pełnią aktywów i jesteśmy gotowi do realizacji zleceń komercyjnych już dziś



Posiadane zasoby infrastrukturalne i kompetencje zespołu, umożliwiające oferowanie na rynek szerokiej gamy usług i pozwalające klasyfikować Mabion jako w pełni zintegrowaną firmę o profilu CDMO mają umożliwić generowanie przychodów w trzech obszarach działalności w latach 2023-2027:

- 1) rozwój procesu otrzymywania produktu biologicznego;
- 2) analityka wewnątrzprocesowa i analityka produktu gotowego (od rozwoju po zwolnienie DP i badania stabilności);
- 3) wytwarzanie do badania klinicznego i wytwarzanie w skali komercyjnej.

Tabela 6. Strumienie przychodów w działalności CDMO

Transformacja – Mabion w pełni zintegrowane CDMO

Dokończenie transformacji zapoczątkowanej w 2021 roku i wzmocnienie kluczowych strumieni przychodów

Rozwój procesów	Analityka przedkliniczna i kliniczna	Wytwarzanie dla etapu klinicznego i komercyjnego	Wytwarzanie produktu gotowego	Charakterystyka produktów leczniczych i zwalnianie serii	Doradztwo regulacyjne
Usługi w zakresie rozwoju i optymalizacji procesów oraz metod analitycznych Skalowalne technologie i metodologie, transferowalne do środowiska GMP Pomoc w charakteryzacji procesu przy użyciu metody opartej na DoE Współpraca różnych zespołów sprawia, że produkcja pierwszych partii klinicznych jest płynną kontynuacją prac rozwojowych	Badanie próbek przedklinicznych i klinicznych w zakresie punktów końcowych badań jak: - farmakokinetyka - farmakodynamika - immunogenność Badania zgodne z wytycznymi ICH i agencji regulacyjnych EMA i FDA Standard GMP	Produkcja w skali klinicznej dla aktywów w fazie: - przedklinicznej - fazy I-II Produkcja w skali komercyjnej dla aktywów w fazie: - klinicznej III - komercyjnej Wytwarzanie, kontrola jakości, logistyka Skala komercyjna dla aktywów komercyjnych przy krótszych kampaniach Partnerzy w Europie, Ameryce i Azji	Zgodne z GMP usługi aseptycznego rozlewu form płynnych do opakowań bezpośrednich Kontrola jakości, pakowanie do opakowań pośrednich i zbiorczych oraz sterylizacja Własny magazyn i flota pojazdów użytkowych	Kompleksowe badanie białek od etapów rozwoju, aż do zwolnienia i badania stabilności materiału klinicznego i komercyjnego Badania analityczne obejmujące kompleksową charakterystykę cząsteczki, badania QTPP, podobieństwa i porównywalności Badania charakterystyki strukturalnej: - czystości produktu - cech fizykochemicznych - strukturalnych - aktywności biologicznej	Wsparcie w rozwoju procesu, metod analitycznych, skutecznym i szybkim wdrożeniu produktu do badań klinicznych, zatwierdzenia i wprowadzenia na rynek, wytwarzania komercyjnego Nadzór merytoryczny i regulacyjny we wszystkich aspektach działalności: - rozwój CMC, - przedkliniczny, kliniczny, - skalowanie, transfery GMP - fazy komercyjne (procesy wytwórcze, analityka) Przygotowanie dokumentacji projektowej i regulacyjnej, w tym planów i raportów z prac badawczych, rozwojowych, wdrożeniowych, na spotkania „scientific advice” z regulatorami (m.in. EMA, FDA), dokumentacja rejestracyjna

Wypracowany podział źródeł przychodów wynika z faktu, iż każdy z nich może funkcjonować niezależnie i może być związany z prowadzeniem różnych projektów dla kilku klientów, zainteresowanych wybranymi obszarami współpracy. Mabion jako w pełni zintegrowana firma może zaproponować klientom kompleksowy zakres usług i na zlecenie rozwinąć produkt leczniczy od poziomu konceptu, wykorzystując wszystkie powyższe strumienie (wytwarzanie, analitykę oraz rozwój procesu i produktu), jak również odpowiedzieć na potrzeby klienta, który będzie chciał ograniczyć się do wybranych usług.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka jest gotowa do świadczenia usług w ramach strumienia analitycznego (produkt pośredni, produkt gotowy, analityka kliniczna), strumienia rozwoju procesu i produktu w skali laboratoryjnej oraz strumienia wytwarzania na potrzeby badań klinicznych oraz skali komercyjnej z wykorzystaniem technologii orbital – shaking.

Planowane w latach 2023-2024 doposażenie obecnego zakładu w Konstantynowie Łódzkim obejmuje m. in.:

- > dywersyfikację technologii w zakresie prowadzenia hodowli bioreaktorowych – uzupełnienie aparatury rozwojowej i procesowej o bioreaktory z mieszadłem, co spowoduje, iż Mabion będzie w stanie oferować zarówno już rozwiniętą technologię orbital shaking, jak również najbardziej

rozpowszechnioną na rynku technologię opartą o wykorzystanie klasycznego systemu mieszania w bioreaktorach);

- > rozwój w zakresie usług związanych z wytwarzaniem produktów gotowych – zakup nowej, wysokosprawnej linii do rozlewu w standardzie izolatora, systemu kontroli optycznej i szczelności produktów po rozlewie.

Zakończenie modernizacji, rozumianej jako zakończenie prac budowlanych i instalacyjnych istniejącej strefy wytwarzania w Konstantynowie-Łódzkim planowane jest na IV kwartał 2023 roku. W IV kwartale zakład zostanie ponownie oddany do użytkowania w zakresie wytwarzania substancji czynnej dla Novavax. W kwartałach I – III 2024 systematycznie będzie instalowany, kwalifikowany, oddawany do użytku dodatkowy sprzęt wytwórczy stanowiący zwiększenie możliwości technicznych zakładu na poczet przyszłych zleceń, w tym rozpoczęcia wytwarzania na etapie produktu gotowego.

Wielkość generowanych przychodów i pozytywne perspektywy na rozszerzenie działalności w zakresie wytwarzania do badań klinicznych i komercyjnego będą uruchamiały decyzje w zakresie budowy Mabion II i tym samym możliwości rozpoczęcia działalności w ramach strumienia wytwarzania produktów biologicznych tzw. „novel modalities” lub innych białek rekombinowanych.

Zakres oferowanych usług przez Spółkę będzie miał charakter w pełni zintegrowany, co oznacza, że Spółka będzie w stanie zapewnić realizację pełnego zakresu projektu zleconego przez klienta. Nie wyklucza to jednak świadczenia usług w ramach oddzielnych i nie połączonych pomiędzy strumieniami, zakresów. Zatem możliwe jest np. równoczesne prowadzenie wytwarzania leku biologicznego do badań klinicznych dla jednego klienta, oraz rozlew dla kolejnego.

Istniejący zakład, jego infrastruktura i organizacja procesowa zostały zaprojektowane na potrzeby rozwoju i produkcji leku MabionCD20 i wymagają dostosowania do tego, aby Spółka mogła zwiększyć swój potencjał jako podmiot CDMO – świadczący kompleksowe usługi kontraktowe w zakresie DS (ang. *drug substance*) i DP (ang. *drug product*). Obecnie Spółka nie ma możliwości podjęcia i realizacji większości oferowanych usług dla kilku klientów równocześnie.

Osiągnięcie oczekiwanej przez rynek doskonałości gracza CDMO, mającej odzwierciedlenie między innymi w:

- > czasie reakcji na wymagania przyszłych klientów;
- > elastyczności dotyczącej rozpoczęcia oraz realizacji zleceń zgodnie z harmonogramami;
- > wysokiego stopnia kompleksowości świadczonych usług – korzystny dla klienta brak konieczności rozpraszania usług zewnętrznych związanych z tym samym produktem na wiele podmiotów co stanowi korzyść kosztową i czasową
- > możliwości prowadzenia kilku projektów wytwórczych, analitycznych i rozwoju produktu jednocześnie;
- > bezpieczeństwie generowanych danych i oczekiwanej jakości procesów i analityki;

wymaga doposażenia istniejącego zakładu i laboratoriów oraz udoskonalenia wybranych procesów operacyjnych, w tym udoskonalenia i wdrożenia odpowiedniej infrastruktury IT.

Cele strategiczne

W ramach Strategii 2023-2027 Spółka będzie koncentrowała się na realizacji i osiągnięciu następujących celów strategicznych:

Lata 2023-2024

- > Model biznesowy – zmiana modelu biznesowego Spółki z produktowego na usługowy² (w tym, wprowadzenie MabionCD20 na rynek poprzez pozyskanie licencjodawcy i możliwe objęcie roli CMO dla produktu MabionCD20, zakończenie prac rozwojowych nad własnym portfelem pozostałych produktów);

² Produktowy model biznesowy Spółki w tym kontekście oznacza, iż Spółka rozwija i wprowadza na rynek własne produkty samodzielnie lub z partnerem. Ten model biznesowy nie będzie kontynuowany. Nowy, usługowy model biznesowy Spółki oznacza, że Spółka nie będzie pracowała samodzielnie nad rozwojem i wprowadzeniem na rynek własnych produktów, a będzie koncentrowała się na świadczeniu usług kontraktowych dla klientów w formule CDMO. Jedną z usług, którą Spółka planuje świadczyć to wytwarzanie MabionCD20 dla partnera biznesowego, który zdecyduje się na wprowadzenie MabionCD20 na rynek na licencji pozyskanej od Spółki. Wprowadzenie MabionCD20 na rynek poprzez udzielenie licencji jest celem Spółki w najbliższych dwóch latach.

- > Transformacja – dokończenie transformacji Spółki w kierunku w pełni zintegrowanej firmy CDMO (maksymalizacja wydatków i nakładów na rozwój innowacyjnych usług z zakresu CDMO);
- > Modernizacja i rozbudowa – modernizacja istniejącego zakładu i laboratoriów w celu osiągnięcia możliwości realizacji wielu usług dla wielu klientów w sposób równoległy oraz opracowanie nowego planu zakładu Mabion II pod kątem świadczenia usług jako CDMO i zabezpieczenie finansowania na rozpoczęcie jego budowy;
- > Rozpoznawalność – zbudowanie zdywersyfikowanego portfela klientów oraz zbudowanie rozpoznawalności w obszarze firm świadczących usługi CDMO dla globalnych klientów;
- > Samofinansujący się podmiot – utrzymywanie tempa „rentownego rozwoju firmy” w celu generowania pozytywnych przepływów pieniężnych umożliwiających średnioterminowe samofinansowanie działalności i rozwoju; proces pozyskania inwestora strategicznego pozostaje otwarty na potencjalne rozmowy z możliwymi partnerami jednakże priorytetem staje się transformacja w kierunku CDMO.

Lata 2025-2027

- > Pozycjonowanie na rynku – Mabion staje się rozpoznawalnym i konkurencyjnym partnerem biznesowym dla międzynarodowych klientów w segmencie CDMO;
- > Dywersyfikacja – osiągnięcie atrakcyjnej dywersyfikacji biznesu pod kątem świadczonych usług oraz zbudowanego portfela klientów;
- > Mabion II – budowa i uruchomienie nowego zakładu produkcyjnego – Mabion II;
- > Skalowanie – osiągnięcie pełnej gotowości operacyjnej i organizacyjnej do przeskalowania biznesu opierającej się na drugim zakładzie wytwórczym (Mabion II).

Następnie, po roku 2027

- > Mabion II w pełni operacyjnie gotowy do świadczenia usług CDMO;
- > Nowe linie wytwórcze i istotny wzrost mocy produkcyjnych.

Zakładanymi efektami realizacji Strategii w horyzoncie pierwszych 5 lat inwestycji będą m.in. zmodernizowany istniejący zakład Spółki i większe moce wytwórcze (10 000L), zmiana charakteru wytwórni z jednoproduktowej na możliwość prowadzenia różnych procesów w tym samym czasie, stabilizacja przychodów i bieżące przepływy pieniężne pozwalające na samofinansowanie się firmy aż do momentu rozpoczęcia inwestycji w Mabion II.

MabionCD20

Strategia 2023-2027 określa również plan i warunki dalszego rozwoju projektu MabionCD20 i jego komercjalizacji. Zgodnie z przyjętą Strategią 2023-2027, Spółka przewiduje dalszy rozwój projektu w modelu zakładającym udzielenie licencji do zewnętrznego partnera, który przeprowadzi rejestrację leku oraz będzie odpowiedzialny za sprzedaż i dystrybucję. Rolą Spółki w takim modelu byłoby kontraktowe wytwarzanie leku (CMO – ang. *Contract Manufacturing Organization*) dla licencjodawcy. MabionCD20 jest najbardziej zaawansowanym projektem z portfolio

produktów własnych Spółki, gotowym do wejścia w ostatnią, rejestracyjną fazę badań klinicznych. Harmonogram dalszych prac rozwojowych MabionCD20 pozostaje do uzgodnienia z przyszłym partnerem (licencjobiorcą). Spółka nie będzie ponosić samodzielnie istotnych nakładów rozwojowych na projekt, ponosząc w dalszym ciągu wydatki w zakresie utrzymania potencjału projektu i jego gotowości do zawarcia umowy licencyjnej.

Produkty własne

W obszarze pozostałych dotychczasowych projektów produktowych Spółki, w związku z przyjętą kontynuacją transformacji profilu Spółki z produktowego na usługowy, Strategia 2023-2027 zakłada zaprzestanie budowy własnego portfolio produktowego i ograniczenie nakładów na projekty będące na wczesnym etapie (w tym denosumab, omalizumab, MabionMS, MabionEGFR) do jedynie niezbędnych nakładów na utrzymanie projektów i ich ewentualną komercjalizację.

Inwestycje w istniejący zakład w Konstantynowie Łódzkim

Mabion posiada zakład umożliwiający produkcję sterylnych leków biotechnologicznych, objęty certyfikatem GMP. Zakład został przystosowany przede wszystkim do produkcji w ramach projektu MabionCD20, jednak z powodzeniem może być wykorzystywany również do produkcji kontraktowej innych produktów biologicznych czego przykładem jest współpraca z firmą Novavax. W związku z transformacją Mabion w Spółkę o profilu CDMO, podjęto decyzję o przeprowadzeniu prac w zakresie wprowadzenia zmian w organizacji przestrzeni wytwórczej oraz o doposażeniu zakładu i rozszerzeniu bazy technologii bioreaktorowej.

Wspomniane plany reorganizacji przestrzeni wytwórczej mają na celu optymalizację procesów wytwórczych w przypadku prowadzenia prac dla klientów zewnętrznych, umożliwić płynną zmianę wytwarzanych produktów biologicznych oraz rozdzielenie strefy prac w zakresie wytwarzania DS (Drug Substance) oraz DP (Drug Product).

Celem doposażenia zakładu o wybrane urządzenia związane z procesem produkcji jest przede wszystkim zwiększenie elastyczności w zakresie świadczenia usług jako wytwórcy kontraktowego oraz zwiększenie mocy wytwórczych. Doposażenie w latach 2023-2024 zakłada m. in.:

- > dywersyfikację technologii w zakresie prowadzenia hodowli bioreaktorowych – uzupełnienie aparatury rozwojowej i procesowej o bioreaktory z mieszadłem (implementacja nowej technologii prowadzenia hodowli komórek w bioreaktorach, która spowoduje, iż Mabion będzie w stanie oferować zarówno już rozwiniętą technologię orbital shaking, jak również najbardziej rozpowszechnioną na rynku technologię opartą o wykorzystanie klasycznego systemu mieszania w bioreaktorach);
- > rozwój w zakresie usług związanych z wytwarzaniem produktów gotowych – zakup nowej, wysokosprawnej linii do rozlewu w standardzie izolatora, systemu kontroli optycznej i szczelności produktów po rozlewie.

Zakończenie modernizacji, rozumianej jako zakończenie prac budowlanych i instalacyjnych istniejącej strefy wytwarzania w Konstantynowie Łódzkim planowane jest na IV kwartał 2023 roku. W IV kwartale zakład zostanie ponownie oddany do użytkowania w zakresie wytwarzania substancji czynnej dla Novavax. W kwartałach I – III 2024 roku systematycznie będzie instalowany, kwalifikowany, oddawany do użytku dodatkowy sprzęt wytwórczy stanowiący zwiększenie możliwości technicznych zakładu na poczet przyszłych zleceń, w tym rozpoczęcia wytwarzania na etapie produktu gotowego.

Część wydatków ponoszonych w ramach przebudowy zakładu będzie stanowić wydatek inwestycyjny w ramach zezwolenia nr 301 wydanego przez Łódzką Specjalną Strefę Ekonomiczną. Zgodnie z zapisami zezwolenia, Spółka ma ponieść wydatki w wysokości co najmniej 20.000 tys. zł (w rozumieniu § 6 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 10 grudnia 2008 roku w sprawie pomocy publicznej udzielanej przedsiębiorcom działającym na podstawie zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej na terenach specjalnych stref ekonomicznych), związane ze zwiększeniem zdolności produkcyjnych obecnego zakładu. Termin na poniesienie tych wydatków i zakończenie inwestycji upływa w dniu 31 grudnia 2024 roku. W ramach zezwolenia nr 301 na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka dokonała wydatków inwestycyjnych w kwocie 4 223 tys. zł.

Budowa Mabion II

W 2017 roku Spółka rozpoczęła działania przygotowawcze związane z rozbudową istniejącego zakładu (etap MABION II – Centrum Naukowo – Technologiczne zaawansowanej biotechnologii medycznej Mabion S. A.), czego efektem ma być znaczące zwiększenie mocy wytwórczych i badawczo-rozwojowych Spółki. Spółka posiada pozwolenie na budowę budynku wraz z niezbędną infrastrukturą w Konstantynowie Łódzkim, projekty wykonawcze dla wszystkich branż budowlanych i instalacyjnych oraz szczegółowe specyfikacje wymagań użytkownika dla krytycznych instalacji oraz głównych linii technologicznych. Pozwolenie na budowę umożliwia rozpoczęcie prac nad rozbudową istniejącego zakładu, niemniej moment ich rozpoczęcia jest uzależniony od możliwości finansowych Spółki.

W 2018 roku Spółka podpisała z Ministrem Inwestycji i Rozwoju umowę o dofinansowanie projektu „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków”. Przedmiotem projektu było m.in. przygotowanie niezbędnej infrastruktury: budynku Centrum Badawczo-Rozwojowego oraz zakupu aparatury badawczej. Całkowity koszt projektu został określony na 172.880 tys. zł, przy czym wartość dofinansowania wynosiła 63.250 tys. zł. W październiku 2022 roku Spółka podjęła decyzję o wypowiedzeniu umowy o dofinansowanie (szczegółowe informacje znajdują się w pkt 2.6.5. niniejszego sprawozdania), co związane było z rozważaną przez Spółkę zmianą zakresu planowanej inwestycji oraz brakiem możliwości realizacji projektu na warunkach i w terminie przewidzianym w umowie o dofinansowanie. Do dnia podjęcia decyzji o wypowiedzeniu umowy Spółka wykorzystwała płatności w łącznej wysokości ok. 0,3 mln zł, które zostały uregulowane z instytucją zarządzającą. Umowa o dofinansowanie uległa

rozwiązaniu w dniu 26 listopada 2022 roku. Wypowiedzenie umowy o dofinansowanie nie oznaczało rezygnacji Spółki z budowy nowego zakładu Mabion II. Aby Spółka mogła świadczyć pełne spektrum usług typowych dla zintegrowanej firmy CDMO, zgodnie z przyjętą w dniu 18 kwietnia 2023 roku Strategią na lata 2023-2027, niezbędne jest zwielokrotnienie mocy produkcyjnych i zwiększenie ilości niezależnych linii wytwarzania. Zgodnie z założeniami strategii, Spółka planuje rozbudowę istniejącej jednostki o kolejny zakład produkcyjny – Mabion II.

Obecnie przyjęte założenia dla projektu:

- > blisko 20.000 m² w nowoczesnej powierzchni wytwórczej, kontroli jakości, rozwojowej i biurowej;
- > zakład dostosowany do działalności CDMO;
- > niezależne linie produkcyjne.

Podjęcie decyzji o rozpoczęciu i przebiegu inwestycji będzie uzależnione od czynników biznesowych, w tym rozwoju działalności Mabion w obszarze CDMO, liczby posiadanych klientów oraz zawartych i realizowanych kontraktów, ale również ilości realizowanych projektów w Spółce i sekwencji prac. Ważne dla procesu decyzyjnego będą też wyniki finansowe Spółki, np. EBITDA jak również dostępność zewnętrznego finansowania.

Strategia Spółki zakłada, iż w roku 2023 rozpoczną się prace nad stworzeniem nowego planu dla zakładu wytwórczego Mabion II, który będzie adekwatny do przyszłej działalności Spółki w obszarze CDMO. W 2024 roku Spółka będzie dążyła do zabezpieczenia finansowania dla budowy nowego zakładu w taki sposób, aby rozpocząć jego budowę w 2025 roku. Okres budowy i uruchomienia nowego zakładu szacowany jest na lata 2025-2027. Jednocześnie Spółka zakłada, że budowa nowego zakładu może być realizowana etapami, a tempo uzbrojenia zakładu może być dostosowane do tempa budowy portfela klientów i kontraktów.

Harmonogram prac na uruchomieniu inwestycji w Mabion II może ulec przyspieszeniu w przypadku lepszych niż jest to oczekiwane wyników finansowych Spółki i odwrotnie w przypadku wolniejszego tempa transformacji Spółki.

Korzyści dla Mabion wynikające z budowy i uruchomienia zakładu Mabion II:

- > zwiększenie potencjału usługowego, a w konsekwencji przychodowego, poprzez zwielokrotnienie mocy wytwórczych;
- > rozszerzenie grona klientów o podmioty poszukujące możliwości realizacji wysoko wolumenowych zleceń (skala komercyjna wytwarzania);
- > możliwość pozyskiwania kontraktów długoterminowych;
- > możliwość równoległego prowadzenia kilku procesów wytwórczych na skalę komercyjną.

4.2 Realizacja strategii w roku obrotowym

W okresie sprawozdawczym 2022 roku (tj. przed przyjęciem Strategii 2023-2027), Spółka realizowała działania związane z dotychczasowymi kierunkami rozwoju Spółki. Począwszy od roku 2021 Spółka w swojej działalności skupiała się na dwóch obszarach działań:

- > rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych;
- > realizowanie zleceń komercyjnych dla partnerów z zakresu kontraktowego wytwarzania i rozwoju (ang. CDMO).

Do dnia przyjęcia Strategii 2023-2027 katalog projektów realizowanych przez Mabion obejmował trzy grupy projektowe: tj. projekty aktywne (MabionCD20, MabionMS oraz MabionEGFR), nowe projekty (denosumab i omalizumab) oraz projekty partnerskie (szczepionka Nuvaxovid®).

Projekt MabionCD20

Działania zrealizowane w 2022 roku w zakresie projektu MabionCD20 zostały przedstawione w pkt 2.2. niniejszego sprawozdania. MabionCD20 jest obecnie najbardziej zaawansowanym projektem z portfolio produktów własnych Spółki, gotowym do wejścia w ostatnią, rejestracyjną fazę badań klinicznych. Spółka przewiduje dalszy rozwój projektu w modelu zakładającym udzielenie licencji do zewnętrznego partnera.

Projekt MabionMS

W odniesieniu do projektu innowacyjnej terapii MabionMS (MS, ang. *multiple sclerosis* – stwardnienie rozsiane), Spółka w roku obrotowym 2022 nie prowadziła żadnych prac. W związku z zaprzestaniem budowy własnego portfolio produktowego Spółka przewiduje ograniczenie nakładów na ten projekt do jedynie nakładów niezbędnych na jego utrzymanie i ewentualną komercjalizację.

Projekt MabionEGFR

Projekt MabionEGFR dotyczy rozwoju leku mającego zastosowanie w leczeniu pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami, wykazującym ekspresję receptora nabłonkowego czynnika wzrostu (EGFR), z genami RAS typu dzikiego oraz u pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym w obrębie głowy i szyi. Część wydatków związanych z rozwojem leku była współfinansowana ze środków unijnych. W dniu 24 lutego 2022 roku Zarząd Spółki podjął decyzję o rezygnacji z dalszej realizacji projektu w ramach dofinansowania z uwagi na fakt, iż dalsza jego realizacja nie była zasadna. W konsekwencji, Spółka złożyła do NCBR wnioski końcowy o płatność oraz informację końcową z realizacji projektu. W październiku 2022 r. przedmiotowe dokumenty zostały zaakceptowane przez instytucję, a projekt wszedł w trzyletni okres trwałości. W 2022 roku Spółka nie podejmowała w ramach projektu aktywności. W związku z zaprzestaniem budowy własnego portfolio produktowego Spółka przewiduje ograniczenie

nakładów na ten projekt do jedynie nakładów niezbędnych na jego utrzymanie i ewentualną komercjalizację.

Projekty: denosumab i omalizumab

Projekty, w zakresie których Spółka rozpoczęła prace badawczo-rozwojowe w 2019 roku dotyczyły trzech leków biopodobnych w obszarach autoimmunologii, chorób metabolicznych i onkologii (przeciwciała denosumab i omalizumab). W roku 2022 Spółka nie prowadziła w zakresie tych projektów żadnych prac rozwojowych. W związku z zaprzestaniem budowy własnego portfolio produktowego Spółka przewiduje ograniczenie nakładów na te projekty do jedynie nakładów niezbędnych na ich utrzymanie i ewentualną komercjalizację.

Projekty CDMO (szczepionka Nuvaxovid®)

W 2022 roku w ramach tej grupy projektów Spółka realizowała 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 w 2021 roku Spółka przy udziale Novavax zrealizowała działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego oraz analityki antygeny szczepionki przeciw COVID-19 o nazwie Nuvaxovid® oraz przeprowadziła w zakładzie Spółki próby techniczne procesu w skali komercyjnej. Jednocześnie Spółka realizowała transfery części metod analitycznych niezbędnych do oceny przebiegu procesu, jak też oceny produktu. Stworzono też zakres dokumentacji i procedur umożliwiających realizację i zarządzanie różnymi procesami w jednym zakładzie. To ostatnie zadanie oznaczało również transformację systemu jakości i pracy w Spółce w kierunku możliwości sprawnej i bezpiecznej obsługi wielu różnych procesów i produktów, co stanowi aktywno wspierające dalszy rozwój działalności CDMO. Wszystkie te prace zakończono w 2021 roku z sukcesem w przewidzianym czasie, czego wynikiem było rozpoczęcie regularnej, komercyjnej produkcji i analityki antygeny szczepionkowego.

W grudniu 2021 Spółka zgodnie z założeniami rozpoczęła pierwsze działania wytwórcze związane z przygotowaniem zakładu wytwórczego, zabezpieczeniem surowców, dopuszczeniem surowców do wytwarzania od strony jakościowej, zabezpieczeniem mocy analitycznych do kontroli procesu i produktu, jak też rozpoczęciem realizacji harmonogramu produkcji obejmującego okres 12.2021 – 12.2022. Zgodnie z założeniami harmonogram 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.

W 2022 roku Mabion zakończył walidację procesu produkcji antygeny szczepionkowego SARS-CoV-2 dla wariantu Wuhan oraz wytworzył serie o potencjale komercyjnym dla niniejszego wariantu. Przeprowadzono też transfer analityki i procesu produkcyjnego wraz z aktualizacją dokumentacji dla nowego wariantu antygeny szczepionkowego SARS-CoV-2 (Omicron) oraz wyprodukowano serie techniczne nowego wariantu. Dodatkowo w 2022 roku, Mabion realizował dodatkowe zlecenia

w ramach obowiązującej Umowy Produkcyjnej na wykonanie określonych usług (zestawienie zleceń znajduje się w pkt 2.2. niniejszego sprawozdania). Szczegółowe informacje na temat dodatkowych zleceń i ich realizacji opisano szczegółowo w punkcie 2.6.1 niniejszego sprawozdania.

4.3 Perspektywy rozwoju Spółki

Zgodnie z przyjętą w dniu 18 kwietnia 2023 roku Strategią na lata 2023-2027, Zarząd Spółki zamierza dokończyć rozpoczętą w 2021 roku transformację Spółki w pełni zintegrowaną firmę CDMO o profilu biologicznym. Docelowo Spółka będzie świadczyć pełne spektrum usług dla klientów, którzy potrzebują wsparcia na różnych etapach rozwoju swoich produktów (od projektów we wczesnej fazie rozwoju po wytwarzanie komercyjne).

Mabion posiada możliwości komercyjnego rozwoju i wytwarzania szerokiej gamy produktów biologicznych, zbudowane na bazie wieloletniej pracy nad projektami związanymi z biopodobnymi przeciwciałami monoklonalnymi. Kompetencje pozwalają na realizację usług w zakresie nie tylko przeciwciał monoklonalnych i biopodobnych, ale i przy dodatkowych nakładach na urządzenia oraz personel, także ADC, BsAbs jak i wektorów wirusowych oraz białek fuzyjnych. Spektrum białek rekombinowanych wytwarzanych w komórkach ssących (obok komórek bakteryjnych) obejmuje także czynniki krzepnięcia, hormony, czynniki wzrostu, interferony, interleukiny oraz TNF, gdzie Spółka także posiada potencjał wytwórczy, przy niewielkim zaadaptowaniu pod specyficzne potrzeby procesu wytwarzania dla określonego klienta.

Dywersyfikacja kontraktów i klientów stwarza szerokie możliwości rozwoju w kierunku poszerzenia wachlarza usług zarówno w obrębie wytwarzania jak i analityki. Możliwe kierunki mogą obejmować zarówno poszerzenie doświadczenia w obrębie produkcji białek terapeutycznych, jak i zwiększenie skali świadczenia usług (budowa Mabion II) i uwzględnienie produkcji „novel modalities” (ADCs, BsAbs, VVs), czy też zwiększenie skali lub poszerzenie komercyjnych usług analitycznych dla białek.

Zwiększenie spektrum klientów może przynieść korzyści w postaci podmiotów poszukujących możliwości realizacji wysoko wolumenowych, długofalowych kontraktów produkcyjnych, z uwzględnieniem rutynowej produkcji zarejestrowanych leków biotechnologicznych.

Zasoby

Zakład produkcyjny w Konstantynowie Łódzkim, o powierzchni 6331 m², wraz z działką o powierzchni 1.9 ha, funkcjonujący na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej, jak również dzierżawione pomieszczenia laboratoryjne i biurowe w Łodzi przy ul. Fabrycznej zapewniają infrastrukturę niezbędną do operacji w zakresie planowanej oferty CDMO.

Na dzień 31 grudnia 2022 roku Spółka zatrudniała w oparciu o umowę o pracę 255 osób. Obecne zasoby Mabion, wypracowane w ramach wieloletnich prac badawczo-rozwojowych, obejmują zarówno w pełni funkcjonalne laboratoria analityczne, strefę wytwarzania, jak i know-how techniczne oraz w zakresie pracy w systemach jakości

wymaganych do produkcji i analityki. Posiadane certyfikacje obejmują: GMP dla wytwarzania i analityki, GLP dla analityki klinicznej oraz ISO (ochrona środowiska oraz bezpieczeństwo i higiena pracy).

Mabion był przedmiotem wielu audytów, inspekcji i certyfikacji, działając w systemach jakości dla produkcji farmaceutycznej od 2011 roku, co czyni Spółkę wiarygodnym partnerem CDMO.

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

- > własnym technologiom w zakresie inżynierii genetycznej, komórkowej i procesowej, dzięki którym uzyskano wysokie produktywności wytwarzanych leków;
- > w pełni zintegrowanej technologii disposables, umożliwiającą 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. 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.

Spółka zdobyła unikalne na rynku polskim kompetencje w zakresie opracowywania, rozwoju klinicznego i regulacyjnego oraz produkcji wysokospecjalistycznych leków białkowych. Od 2021 roku umożliwiło to Spółce dywersyfikację działalności poprzez oferowanie usług w modelu CDMO. Wykorzystując swoje kompetencje Spółka staje się naturalnym partnerem dla innych podmiotów na wszystkich etapach procesu rozwoju oraz produkcji leków biologicznych. Współpraca z Novavax przy produkcji białkowego antygenu szczepionkowego dodatkowo wzmacnia wiarygodność Spółki i poprawia jej perspektywy rozwoju w obszarze CDMO.

4.4 Otoczenie rynkowe

Rynek CDMO jest rynkiem o ogromnym potencjale rozwoju, z racji stałego wzrostu wydatków na badania i rozwój w branży farmaceutycznej, wzrost liczby molekuł w fazie rozwoju oraz większą skłonność firm farmaceutycznych i biotechnologicznych do korzystania z outsourcingu.

Prognozy dla rynku CDMO/CRDMO³ wskazują na jego bardzo dynamiczny wzrost (według szacunków Bloomberg⁴, z 13.2 mld USD w 2021 do 31.8 mld USD w 2030 co implikuje 2021-2030 CAGR⁵ na poziomie 10.3%). Rosnące zapotrzebowanie na leki biologiczne, wywołane m.in. starzejącym się społeczeństwem, jest stymulatorem rozwoju nowych produktów i nowych technologii, co skutkuje szerokim wachlarzem leków biologicznych w fazie odkrywania i rozwoju. Sprzyjają temu rosnące nakłady na ochronę zdrowia jak i pozytywne uwarunkowania regulacyjne, w tym także dla leków biopodobnych, zwiększające ich dostępność dla pacjenta względem droższych leków oryginalnych.

Jednocześnie obserwowany jest rosnący poziom outsourcingu wielu funkcji, w tym produkcji, w związku z wysoką specjalizacją i złożonością procesów produkcyjnych leków biologicznych, jak i efektywnością kosztową i przewagą czasową realizacji wytwarzania przez wyspecjalizowane CDMO/CRDMO.

Wzrost liczby klientów dla CDMO/CRDMO spowodowany jest rozwojem licznych start-upów, średnich i mniejszych firm, mającym źródło w rosnącym, długoterminowym i niezachwianym popycie na leki biologiczne. Nowe projekty wymagające dopasowanego i elastycznego podejścia, jak i nieustająca potrzeba wzrostu efektywności i produktywności, powodują znacząco zwiększone zapotrzebowanie na wytwarzanie kontraktowe i usługi wspierające. Firmy farmaceutyczne współpracują z CDMO/CRDMO w celu zoptymalizowania swoich procesów B+R, jak i późniejszego skalowania i wytwarzania. Możliwość zlecenia pewnych procesów do wytwórcy kontaktowego zwalnia ich z konieczności posiadania kompleksowej infrastruktury do rozwoju produktu terapeutycznego. Nowe projekty wymagające dopasowanego i elastycznego podejścia jak i nieustająca potrzeba wzrostu efektywności i produktywności, powodują znacząco zwiększone zapotrzebowanie na wytwarzanie kontraktowe i usługi wspierające. Preferowane są miejsca wytwarzania na rynkach wysoko regulowanych, co korzystnie pozycjonuje Mabion, który jest zlokalizowany w Unii Europejskiej i podlega regulacjom Europejskiej Agencji Leków.

Taka formuła współpracy jest szczególnie atrakcyjna dla małych i rozwijających się firm biofarmaceutycznych, które nie posiadają zaawansowanych możliwości rozwojowych, produkcyjnych, jak i ekspertyzy popartej wieloletnim doświadczeniem. Pandemia COVID-19 pobudziła wzrost rynku CDMO/CRDMO ze względu na globalne zapotrzebowanie na szczepionkę przeciw COVID-19 oraz terapii. Wraz ze zwiększonym zapotrzebowaniem na działania B+R, wiele małych i średnich firm angażuje się w rozwój nowych leków i prowadzenie badań przedklinicznych. Dynamiczny wzrost wartości rynku leków biologicznych prognozowany jest już na etapie ich rozwoju przedklinicznego i potwierdzony wysoką liczbą projektów na etapie badań klinicznych. Aktualnie w rozwoju klinicznym w skali globalnej jest 7800⁶ produktów biofarmaceutycznych.

³ Contract Research, Development, and Manufacturing Organization

⁴ <https://www.bloomberg.com/press-releases/2022-05-12/biologics-cdmo-market-to-reach-31-839-7-million-by-2030-says-p-s-intelligence>

⁵ CAGR – compound annual growth rate (pol. składana roczna stopa wzrostu)

⁶ <https://www.nature.com/articles/s41587-022-01582-x>

Tym samym zwiększa się zapotrzebowanie na usługi CDMO/CRDMO i tego rodzaju firmy konsolidują się i oferują kompleksową obsługę – od badań klinicznych po produkcję finalnego produktu w skali komercyjnej.

Wytwarzanie kontraktowe przez Mabion może stanowić odpowiedź na dynamicznie zwiększające się zapotrzebowanie na produkcję białek terapeutycznych w obrębie szerokiego wachlarza kandydatów na lek biologiczny produkowany w komórkach ssących.

Trendy w biotechnologii

W obrębie obserwowanych trendów w biotechnologii, wciąż wskazywany jest dominujący i rosnący udział przeciwciał monoklonalnych w rynku (mAbs; z 50% w 2011 do 80% w 2021⁷), w produkcji których Mabion jest wysoko wyspecjalizowany. Większość leków biologicznych (obecnie ok. 70%) jest wytwarzanych w oparciu o technologie hodowli linii komórek ssących, w tym technologie oferowane przez Mabion. Mimo że komórki bakteryjne/drożdży także mogą być używane do produkcji biofarmaceutyków, komórki ssące stanowią najczęściej używaną platformę z uwagi na możliwość wydajnego wytwarzania skomplikowanych białek terapeutycznych (zawierających tzw. modyfikacje potranslacyjne), podobnych do występujących u ludzi. Zapotrzebowanie na leki biologiczne produkowane w komórkach ssących nieustannie rośnie, czego źródłem jest rosnąca zapadalność na schorzenia onkologiczne oraz immunologiczne.

Jednocześnie dynamicznie rozwijają się nowe technologie, w dużej mierze pokrywające się z technologią wytwarzania przeciwciał monoklonalnych, takie jak przeciwciała bispecyficzne (BsAbs), koniugaty przeciwciał z lekami (ang. *antibody-drug conjugates*, ADCs), jak i terapie oparte na użyciu wektorów wirusowych (Viral Vectors, VVs), o nieco specyficznych procesach hodowli komórkowych, lecz czerpiące z procesów oczyszczania wypracowanych dla przeciwciał. Regulacje w obrębie wymienionych leków biotechnologicznych (określanych często w biotechnologii mianem „*novel modalities*”) sprzyjają ich rozwojowi, o czym świadczy rosnąca ilość produktów zatwierdzonych przez europejskich i amerykańskich regulatorów w obrębie wszystkich wymienionych grup. Stwarza to dodatkowy potencjał dla Mabion jeżeli chodzi o pozyskanie nowych klientów, z uwagi na możliwą adaptację kompetencji i wyposażenia Mabion dla rozwoju, wytwarzania lub analiz „*novel modalities*”, w szczególności BsAbs oraz ADCs. Wpisanie Mabion w spektrum firm CDMO ułatwiają także zdobywające coraz większą popularność technologie single-use, którymi dysponuje Mabion, umożliwiające szybkie przełączenie między produkcją różnych białek terapeutycznych dla różnych klientów („*switchover*”), zapewniając korzyść czasową i finansową, jak i minimalizując ryzyko potencjalnych zanieczyszczeń krzyżowych i zmniejszając ilość badań niezbędnych w przypadku wytwarzania wieloproduktowego.

Przewagi konkurencyjne

Mabion ma do zaoferowania pełne spektrum usług dla innych firm w fazie rozwoju leków produkowanych z użyciem komórek ssących, włączając wytwarzanie substancji czynnej i produktu gotowego, rozwój, jak i wyjątkowo szeroki wachlarz metod analitycznych, oferując jednocześnie elastyczność podejścia do Klienta, efektywność czasową jak i konkurencyjność wachlarza usług i ich cen. Wypracowane kompetencje w zakresie rozwoju leków pozwalają także na wsparcie wcześniejszych etapów rozwoju (sprzed fazy wytwarzania w systemie GMP – dobrej praktyki wytwarzania – do badań klinicznych lub komercyjnie), jak i gruntowną charakterystykę substancji czynnej i produktu leczniczego, nieodłącznie związane z rozwojem leku i procesami regulacyjnymi, jak i doradztwo techniczne na wszelkich etapach rozwoju.

4.5 Otoczenie regulacyjne

Otoczenie regulacyjne dla usługowych firm biofarmaceutycznych (CDMO) odzwierciedla wysokie standardy i ścisłe wymagania jakościowe dotyczące całego sektora biofarmaceutycznego. Wymagania definiują agencje regulacyjne takie jak FDA (Food and Drug Administration), EMA (European Medicines Agency) oraz lokalni regulatorzy. Operacje wytwórcze i analityczne dla produktów przeznaczonych do badań klinicznych lub komercyjnych podlegają zasadom dobrej praktyki wytwarzania (GMP), które zapewniają odpowiednią jakość, bezpieczeństwo i skuteczność biofarmaceutyków. Regulacje dotyczą wytwarzania, w tym jednostki wytwórczej, urządzeń, personelu, procesów oraz kontroli jakości. Spółka Mabion legitymuje się długą, jak na warunki krajowe, historią posiadania certyfikacji GMP na sterylne wytwarzanie leków biotechnologicznych. CDMO powinny spełniać również wymagania związane z bezpieczeństwem i higieną pracy oraz wymagania prawne z obszaru ochrony środowiska, w tym posiadanie wymaganych decyzji administracyjnych. Wytwarzanie produktów do badań klinicznych podlega także wytycznym związanym z badaniami klinicznymi (GCP). W obrębie USA, Europy i Japonii wymagane jest przestrzeganie globalnie zharmonizowanych rekomendacji ICH.

Nowe wytyczne lub aktualizacje wcześniejszych wytycznych dotyczących regulacji leków biologicznych, które mogą być istotne z punktu widzenia dalszego rozwoju Spółki lub poprzez publikację transparentnych wymagań, ułatwić procesy wytwórcze, badawcze, bądź regulacyjne, przedstawiono poniżej.

Wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP)

W sierpniu 2022 opublikowano zrewidowany Aneks 1 wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Nowe zasady podkreślają istotność zarządzania ryzykiem, zapewnienia jakości oraz bezpieczeństwa pacjenta w produkcji sterylnej. Jednym z najważniejszych nowych wymagań jest strategia kontroli zanieczyszczeń, w tym zaostrzone wymagania dla personelu operacji najwyższych w klasach czystości, gdzie prowadzone są końcowe etapy wytwarzania leków (rozlew sterylny). Aneks wchodzi w życie w sierpniu 2023. Mabion jest w procesie analizy i implementowania nowych wymagań w wewnętrznym systemie jakości.

⁷ <https://www.nature.com/articles/s41587-022-01582-x>

Wymagania EMA (Europejska Agencja Leków)

- > Wytyczna przedstawiająca wymagania europejskiej agencji odnośnie dokumentacji jakości biologicznego produktu leczniczego używanego w badaniach klinicznych („*Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials*”, 27 January 2022). EMA dodała w niej rozdział opisujący postępowanie w przypadku wprowadzenia znaczącej zmiany w dokumentacji badanego leku (np. spowodowanej modyfikacją procesu wytwarzania). W takiej sytuacji, firma jest zobowiązana do aktualizacji specyfikacji leku (zwanej w skrócie IMPD). Wytyczna może ułatwić Mabion tworzenie dokumentacji wewnętrznej, jak i aktywności regulacyjne dla Klientów realizujących operacje wytwórcze lub analityczne, w zakresie przygotowania dokumentacji IMPD.
- > Przewodnik po procesie składania aplikacji o rejestrację produktu leczniczego w ramach zcentralizowanej procedury („*European Medicines Agency pre-authorization procedural advice for users of the centralized procedure*”, 21 December 2022). W dokumencie zrewidowana została m.in. sekcja definiująca zakres informacji dot. wytwarzania, testowania i zwalniania do obrotu, które muszą być zawarte we wniosku o rejestrację, sekcja opisująca transfer metod analitycznych pomiędzy poszczególnymi jednostkami odpowiedzialnymi za produkcję leku oraz sekcja dotycząca sposobu składania dossier. Aktualizacji poddano także informacje o czasie ewaluacji wniosków. Wytyczna może ułatwić Mabion tworzenie dokumentacji wewnętrznej, jak i aktywności regulacyjne dla Klientów realizujących operacje wytwórcze lub analityczne, w zakresie przygotowania dokumentacji rejestracyjnej.
- > Wytyczna dla stron zaangażowanych w inspekcje GMP, GCP i GVP, które są koordynowane przez EMA („*Guidance for applicants/MAHs involved in GMP, GCP and GVP inspections coordinated by EMA*”, v. 3.1, 13 October 2022). Jest to nowy dokument podający ogólne informacje na temat sposobu przeprowadzania inspekcji w obszarach GMP, GCP i GVP. Wytyczne opisują m.in. metody notyfikacji o planowanych inspekcjach, związane z nimi opłaty, a także zakres weryfikowanej dokumentacji. Informacje te mogą okazać się istotne z perspektywy Spółki w razie kolejnych inspekcji GMP.
- > Dokument zawierający najczęściej zadawane pytania i odpowiedzi dotyczące konsultacji naukowych (Scientific Advice) oraz wsparcia udzielanego przez EMA w zakresie tworzenia protokołu badania klinicznego („*European Medicines Agency Guidance for Applicants seeking scientific advice and protocol assistance*”, 14 October 2022). Aktualizacja powyższego dokumentu ułatwi proces konsultacji z Europejską Agencją Leków, i zatem może wpłynąć na usługi Mabion w zakresie doradztwa regulacyjnego.

Wymagania FDA (Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków)

- > Aktualizacja wytycznej dotyczącej warunkowego dopuszczania do obrotu szczepionek przeciwko COVID-19 („*Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent*

COVID-19 Guidance for Industry MARCH 2022”), która definiuje wymagania Agencji m.in. w zakresie dokumentacji niezbędnej do dostarczenia Regulatorom, dotyczącej miejsca oraz sposobu wytwarzania i kontroli aktywnej substancji. Są to informacje potencjalnie istotne z punktu widzenia kontraktu z firmą Novavax na produkcję antygenu białkowego do szczepionki Nuvaxovid.

- > Wytyczna przedstawiająca wymagania Agencji odnośnie walidacji metod bioanalitycznych i analizy próbek pacjentów w ramach badań klinicznych („*M10 Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis*”, November 2022). W ramach swojej działalności, Mabion oferuje zwalidowane metody bioanalityczne m.in. do badań stężenia leku w surowicy. Spółka dba o to, aby wszystkie jej badania były wykonywane nie tylko zgodnie z regulacjami europejskiej agencji, ale także i FDA, która wyznacza międzynarodowe standardy w zakresie bioanalitiky. Publikacja powyższego dokumentu jest istotna z punktu widzenia Spółki, gdyż umożliwi dostosowanie metodologii prowadzenia badań bioanalitycznych do oczekiwań amerykańskiego regulatora.

Rok 2022 przyniósł ważne zmiany regulacyjne sprzyjające rozwojowi leków biopodobnych, co może sprzyjać poszukiwaniom licencjobiorcy dla MabionCD20. Należy do nich komunikat EMA o wymienialności leków biopodobnych (z ang. „*interchangeability*”), w którym Agencja stwierdza, że leki biopodobne dopuszczone do obrotu na terenie Unii Europejskiej mogą być dowolnie zamieniane z odpowiednimi lekami referencyjnymi, a także z innymi biopodobnymi. Choć wymienialność była już wcześniej praktykowana w wielu krajach członkowskich, opublikowany komunikat harmonizuje podejście UE do tej kwestii. Na podobny krok zdecydowała się także MHRA, brytyjska agencja leków.

4.6 Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

W związku z transformacją Mabion w Spółkę o charakterze CDMO, podjęto decyzję o przeprowadzeniu prac z zakresie wprowadzenia zmian w organizacji przestrzeni wytwórczej oraz o doposażeniu zakładu i rozszerzeniu bazy technologii bioreaktorowej. Plany reorganizacji przestrzeni wytwórczej mają na celu optymalizację procesów wytwórczych w przypadku prowadzenia prac dla klientów zewnętrznych, jak również zmianę charakteru zakładu z wytwórni jednoproduktowej na możliwość prowadzenia różnych procesów w tym samym czasie, przede wszystkim rozdzielenie strefy prac w zakresie wytwarzania DS oraz DP.

Spółka planuje sfinansować realizację ww. zadań inwestycyjnych zgodnie z informacją przedstawioną w punktach 3.10 oraz 4.1., czyli do rozpoczęcia prac związanych z modernizacją istniejącego zakładu produkcyjnego będą to następujące środki:

- > przepływy pieniężne z bieżącej działalności;
- > kredyt długoterminowy na kwotę 15 mln USD z EBOR.

Na płynność Spółki mogą negatywnie wpłynąć:

- > problemy z pozyskaniem klientów;
- > niewypłacalność klientów;

- > przerwy w łańcuchach dostaw materiałów produkcyjnych;
- > przesunięcia w harmonogramach pac;
- > brak możliwości realizacji produkcji na zlecenie na zakładanym poziomie;
- > ograniczenie finansowania dostaw przez partnerów zlecających produkcję;
- > wzrastające koszty inwestycji w infrastrukturę i brak dostatecznego finansowania niezbędnego do rozbudowy mocy produkcyjnych;
- > opóźnienia w zwrocie podatku od towarów i usług (VAT);
- > istotny wzrost kosztów energii i innych kosztów stałych.

Mając na uwadze wyżej wymienione źródła finansowania, Zarząd Spółki nie widzi obecnie zagrożenia dla realizacji zamierzeń inwestycyjnych i dalszego rozwoju Spółki.

W styczniu 2021 Zarząd podjął decyzję o rozpoczęciu procesu pozyskania inwestora strategicznego dla Spółki, o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym 3/2021. Zarząd zainicjował ten proces wskazując, iż pozyskanie inwestora strategicznego powinno być korzystne dla realizacji długoterminowych celów biznesowych Spółki. Od tego czasu, Zarząd wraz z doradcą finansowym Rothschild & Co prowadził dialog z kilkoma zainteresowanymi podmiotami z USA, Europy i Azji. Trwające rozmowy istotnie zwolniły po trzecim kwartale 2022 roku, kiedy to pogorszył się klimat inwestycyjny, w szczególności w sektorze spółek o profilu biotechnologicznym. Dlatego też, opierając się na ocenie dynamiki rynku kapitałowego, jak również biorąc pod uwagę potencjał rozwojowy Spółki, Zarząd podjął decyzję o pozostawieniu procesu pozyskania inwestora strategicznego otwartym na zainteresowanie potencjalnych inwestorów, z tym zastrzeżeniem, iż obecnie priorytetem zarządu jest budowa wartości Spółki poprzez skuteczną realizację Strategii na lata 2023-2027, a w drugiej kolejności pozyskanie inwestora długoterminowego. Zarząd wraz z doradcą finansowym będzie nadal regularnie monitorował sytuację na rynku i w przypadku sprzyjających okoliczności podejmie decyzję o wznowieniu rozmów dotyczących potencjalnych transakcji kapitałowych w sposób aktywny.

4.7 Czynniki istotne dla rozwoju

Standardy dotyczące badań

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

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

- > w lipcu 2019 roku dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstantynowie 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 Konstantynowie Łódzkim przy ul. gen. M. Langiewicza 60 (w zakresie wytwarzania produktu leczniczego);

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

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

Informacje dotyczące zbiorowego doświadczenia i wiedzy kluczowego personelu technicznego

Struktura organizacyjna Mabion obejmuje departamenty i działy operacyjne: Rozwoju, Regulacji, Wytwarzania, Kontroli Jakości, Zapewnienia Jakości, Administracji, Finansów, Utrzymania Ruchu, Rozwoju Biznesu, Zarządzania Projektami oraz jednostki wspierające takie jak: BHP, niezależne Osoby Wykwalifikowane i Pharmacovigilance. Wśród planów na rok 2023 jest poszerzenie i budowanie kompetencji Działu Rozwoju Biznesu, w celu dynamicznego pozyskiwania klientów w ramach działalności CDMO. Spółka w okresie swojego istnienia zgromadziła stabilny i doświadczony personel, zarówno w obszarze merytorycznym, jak i operacyjnym. Integralnym elementem rozwoju Spółki, jest dbałość o rozwój pracowników, dlatego też Mabion dokłada staranności i zapewnia swojej kadrze możliwość ustawicznego doskonalenia i podnoszenia kompetencji zawodowych.

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. Mabion od lat współpracuje z uczelniami (Uniwersytet Medyczny, Politechnika Łódzka) oraz Urzędem Miasta Łodzi w zakresie realizacji prac dydaktycznych, staży studenckich i programów mentoringowych (np. „Młodzi w Łodzi”). Dzięki takim programom studenci mogą poznać szczególny charakter projektów naukowo-badawczych, skorzystać z wyjątkowych doświadczeń specjalistów Spółki i pracować na wyjątkowej klasie 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. Celem Spółki jest rozwój kontaktów akademickich i aktywna obecność w wielu ośrodkach naukowo-dydaktycznych w Polsce. Rozwijana jest między innymi współpraca z Uniwersytetem Przyrodniczym w Poznaniu, gdzie przedstawiciele Mabion S. A. prowadzili dla studentów Wydziału Nauk o Żywności i Żywieniu Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu wykłady. Zawarto też umowę o współpracy z Uniwersytetem Jagiellońskim.

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

4.8 Czynniki ryzyka i zagrożeń

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną, prawną i polityczną

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

Spółka podjęła działania, mające na celu ograniczenie ryzyka związanego z inflacją poprzez zawarcie w aneksie do umowy zawartej z Novavax zapisu dotyczącego corocznej indeksacji ustalonej ceny jednostkowej za serię oraz za udostępnione moce produkcyjne począwszy od stycznia 2023 roku do końca trwania Umowy. Rosnący na przestrzeni roku 2022 i 2023 poziom inflacji miał przełożenie na ceny szeregu towarów nabywanych przez Spółkę, jak i ceny energii oraz stopy procentowe posiadanych przez Spółkę leasingów.

Krajowe i zagraniczne przepisy prawa i regulacje, które dotyczą działalności Spółki wiążą się z koniecznością dostosowania wewnętrznych przepisów i procedur obowiązujących w Spółce do wymogów ustawodawcy. Niedostosowanie się do obowiązujących regulacji może skutkować nałożeniem na Spółkę kar finansowych lub innych sankcji. Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację makroekonomiczną, prawną, jak i polityczną, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię i procedury obowiązujące w Spółce do występujących zmian w niniejszych obszarach.

Ryzyko siły wyższej

W przypadku zajścia nieprzewidywalnych zdarzeń, takich jak na przykład wojny lub ataki terrorystyczne, bądź epidemie, może dojść do niekorzystnych zmian w koniunkturze gospodarczej

oraz na rynku finansowym, co może negatywnie wpłynąć na sytuację finansową Spółki oraz/lub na harmonogramy prowadzonych przez Spółkę projektów. Ponadto takie zdarzenia losowe jak: pożary, powódzie i inne nadzwyczajne działanie sił przyrody, mogą powodować awarie lub zniszczenia istotnego majątku rzeczowego, należącego do Mabion S. A., jak również zakłócenia w prowadzonej działalności, co może negatywnie wpłynąć na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe.

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

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

Spółka przeanalizowała wpływ rosyjskiej inwazji wojskowej w Ukrainie oraz jej obecne i przyszłe potencjalne skutki dla Spółki. Zarząd uważa, że inwazja i związane z nią skutki są zdarzeniami mającym miejsce po dniu bilansowym, które nie mają wpływu na wycenę i klasyfikację aktywów i zobowiązań w sprawozdaniu finansowym na dzień 31 grudnia 2022 r. Zarząd ocenił potencjalny wpływ na Spółkę i uwzględnił odpowiednie ujawnienia w sprawozdaniu finansowym, aby opisać zarówno istnienie tego zdarzenia powstałego po dniu bilansowym, jak i ocenę potencjalnego wpływu na Spółkę, w tym jej wyniki finansowe w 2023 r. i później.

Ryzyko związane z prowadzeniem działalności w skali międzynarodowej

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

- > wielorakie, sprzeczne i zmieniające się przepisy prawa i regulacje, w tym przepisy dotyczące prywatności, podatków, ograniczeń eksportowych i importowych, przepisy prawa pracy, wymogi regulacyjne oraz inne administracyjne zgody, pozwolenia i uprawnienia;
- > 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;

- > złożone aspekty związane z zarządzaniem wieloma systemami refundacji, płatnikami państwowymi lub systemami płatności pacjentów przez podmioty współpracujące;
- > ograniczenia możliwości Spółki i możliwości podmiotów współpracujących w zakresie wchodzenia na rynki międzynarodowe;
- > ryzyka finansowe takie jak długie cykle płatności, trudności windykacyjne, wpływ lokalnych i regionalnych kryzysów finansowych na popyt oraz na zapłatę za produkty, a także ekspozycja na ryzyko wahań kursów walutowych;
- > klęski żywiołowe, niestabilność polityczna i gospodarcza, w tym wojna, terroryzm, niepokoje społeczne, wybuch choroby, bojkoty, ograniczenie swobody handlu oraz inne ograniczenia biznesowe;
- > określone wydatki w tym między innymi wydatki na podróże, tłumaczenia i ubezpieczenie;
- > ryzyka regulacyjne i ryzyka compliance, które dotyczą prowadzenia rzetelnych informacji i kontroli nad sprzedażą i działalnością.

Zarząd na bieżąco monitoruje ryzyka związane z prowadzeniem działalności w skali międzynarodowej, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię i procedury obowiązujące w Spółce do możliwych zmian w otoczeniu biznesowym.

Ryzyko związane z pandemią koronawirusa (COVID-19)

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, w ocenie Spółki nie da się wykluczyć potencjalnego wpływu pandemii na działalność Spółki, w sytuacji wystąpienia kolejnych fal zachorowań. W celu zapobieżenia ww. ryzyku Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację globalną, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię Spółki do zmian zagrożeń w wyżej opisanych obszarach. W odniesieniu do zagrożenia epidemicznego Zarząd systematycznie realizuje działania mające na celu istotne ograniczenia ryzyka zachorowań wśród pracowników, poprzez m.in. wdrożenie rozwiązań służących ochronie zdrowia pracowników. W przypadku wystąpienia istotnych nowych okoliczności związanych z pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 i mających wpływ na działalność Spółki, Spółka będzie wprowadzać stosowne rozwiązania, dostosowując się do decyzji administracyjnych.

Ryzyko związane ze zmiennością przepisów prawa i ich interpretacji

Charakteryzujące polski system prawny częste zmiany przepisów mogą rodzić dla Spółki ryzyko, które może spowodować, że prognozy w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej staną się nieaktualne, a jej kondycja finansowa ulegnie pogorszeniu, a nawet całkowitemu załamaniu. Regulacjami, których zmiany w największym stopniu oddziałują na funkcjonowanie Spółki, są w szczególności przepisy prawa podatkowego (w roku 2022 istotne zmiany w tym zakresie wprowadził Polski Ład), ustawodawstwo określające funkcjonowanie systemu ubezpieczeń społecznych i świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych, jak

również przepisy prawa farmaceutycznego i prawa własności intelektualnej. Zmiany w powyższych regulacjach mogą bowiem prowadzić do istotnej zmiany otoczenia prawnego Spółki oraz wpłynąć na jej wyniki finansowe. Istotnym czynnikiem, który może wpłynąć na perspektywy rozwoju, osiąganego 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, budowlanych czy związane z ochroną środowiska zostaną przez nią uzyskane w terminach zakładanych przez Spółkę, ani że jakiegokolwiek obecne lub przyszłe zezwolenia, pozwolenia lub zgody nie zostaną wzruszone. Sytuacje takie mogą rzutować opóźnieniem w realizacji bądź zmianą pierwotnych projektów i negatywnie wpłynąć na prowadzoną działalność i wyniki finansowe Spółki.

Ryzyko kursowe

Część surowców niezbędnych do produkcji substancji czynnej nabywana jest w walucie obcej lub denominowanej na polski złoty w dniu transakcji (dolar amerykański oraz EURO). Spółka dodatkowo może realizować znaczące zakupy inwestycyjne związane z doposażeniem zakładu, gdzie walutą umowy jest EURO lub dolar amerykański.

Realizacja, w szczególności spłata umowy kredytowej i koszty obsługi finansowania z EBOR również może generować ryzyko walutowe, ponieważ w umowie finansowania walutą rozliczeniową jest dolar amerykański.

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

Koszty nabywanych przez Spółkę usług doradczych wyrażonych w walutach obcych świadczonych w kolejnych okresach sprawozdawczych również mogą generować ryzyko walutowe.

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

Nie można wykluczyć, że Spółka może generować różnice kursowe wynikające z wahań kursów walut na skutek różnicy w okresach powstawania należności lub zobowiązania oraz realizacji płatności wyrażonej w walucie obcej w tym w wyniku przewalutowania otrzymanych środków na złoty polski.

Spółka posiada podpisany kontrakt na wytwarzanie substancji czynnej wyrażony w dolarze amerykańskim co powoduje powstanie ryzyka kursowego na poziomie realizowanych przychodów. Oczekuje się że ryzyko związane z wahaniami kursów walut wynikające z powstających zobowiązań będzie ograniczane i poprzez realizację świadczonych usług przy zastosowaniu hedgingu naturalnego.

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

Ryzyko związane z realizacją przyjętej strategii Spółki

18 kwietnia 2023 roku Zarząd Spółki przyjął Strategię 2023-2027. Zgodnie z przyjętą strategią, Zarząd zamierza dokonać pełnej transformacji Spółki w zintegrowaną firmę CDMO o profilu biologicznym.

Biorąc pod uwagę obrany kierunek działalności Spółki wiele spośród wcześniejszych ryzyk dematerializuje się, a w ich miejsce pojawiają się nowe ryzyka dla Mabion w poszczególnych kategoriach:

> Ryzyka biznesowe

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania głównym klientem Spółki jest firma Novavax. Umowa, która wiąże strony obowiązuje do końca 2026 roku i przewiduje wynagrodzenie dla Mabion zarówno za wyprodukowanie określonej liczby partii substancji czynnej, jak również wynagrodzenie w przypadku braku zlecenia produkcji.

Zobowiązania wynikające z powyższej umowy i ich harmonogram mogą warunkować dostępność Spółki w zakresie możliwości podjęcia współpracy z innymi klientami. W celu przeciwdziałania niniejszemu ryzyku Spółka będzie się koncentrować na pozyskiwaniu średniej wielkości i mniejszych projektów (od wczesnego etapu discovery do wytwarzania na potrzeby badań klinicznych), dla klientów na różnych etapach rozwoju. Pozwoli to na efektywne wykorzystanie zasobów Mabion, jak i wpisuje się trendy rynkowe (popyt na działania B+R, rozwój nowych leków i prowadzenie badań przedklinicznych).

Z racji tego, że Spółka Mabion buduje swoją wiarygodność jako CDMO i jest nowym podmiotem na rynku usług kontraktowych, musi efektywnie budować swoją rozpoznawalność, wiarygodność marki i konkurencyjną ofertę. Wśród planów na rok 2023 jest poszerzenie i budowanie kompetencji Działu Rozwoju Biznesu, w celu dynamicznego pozyskiwania klientów w ramach działalności CDMO. Spółka będzie również aktywnie uczestniczyć w branżowych wydarzeniach i targach w celu pozyskiwania nowych kontrahentów.

Nie można jednak wykluczyć ryzyka, iż pozyskiwanie klientów przebiegnie w innym kształcie niż to obecnie zakłada Spółka, w odniesieniu do harmonogramu czy rodzaju projektów, co będzie wymagało elastyczności i zdolności adaptacyjnych po stronie Spółki. Przyjęcie strategii zostało poprzedzone gruntowną analizą kompetencji i zasobów Mabion, jak również analizą trendów rynkowych i perspektyw rozwoju rynku dla CDMO, dlatego też Spółka jest gotowa na różne scenariusze biznesowe.

> Ryzyka finansowe

W celu realizacji założeń strategicznych Spółka musi dokonać istotnych inwestycji w zakresie modernizacji strefy wytwarzania, doposażenia laboratoriów, jak i wdrożenia systemów informatycznych. Nie można wykluczyć ryzyka, iż na harmonogram realizacji i kształt inwestycji wpłyną takie czynniki jak wzrastające koszty urządzeń i prac budowlanych, koszty wdrożenia systemów skomputeryzowanych czy koszty związane z wdrożeniem personelu do pracy z nowymi systemami.

Spółka planuje sfinansować realizację ww. zadań inwestycyjnych z następujących źródeł:

- > przepływy pieniężne z bieżącej działalności;
- > kredyt na kwotę 15 mln USD z EBOR.

W ocenie Spółki niniejsze źródła finansowania są wystarczające by pokryć koszty związane w finalizacją transformacji Spółki w pełni zintegrowaną firmę CDMO świadczącą usługi dla klientów. Celem mitygacji ryzyka Spółka planuje aplikować o dodatkowe źródła finansowania ze środków unijnych.

Ostatnim ryzykiem z tej grupy jest ryzyko niewypłacalności klientów. Nie można wykluczyć takiej sytuacji w realiach obecnej sytuacji gospodarczej czy geopolitycznej. Spółka stara się przeciwdziałać takiemu ryzyku sporządzając umowy zawierające precyzyjne zapisy gwarantujące ochronę jej praw, jak również podejmując przemyślane decyzje biznesowe.

> Ryzyka operacyjne

Ewentualne opóźnienia w łańcuchu dostaw na poziomie prac konstrukcyjnych czy instalacji urządzeń procesowych mogą niekorzystnie odbić się na zakładanym harmonogramie modernizacji zakładu. Istotnym czynnikiem ryzyka jest również inspekcja GIF, która warunkuje możliwość uruchomienia prac produkcyjnych po modernizacji strefy wytwarzania.

Spółka musi również zadbać o uzupełnienie brakujących kompetencji w zespole (uzupełnienie zespołów o specjalistów i ekspertów, którzy istotnie wesprą m.in. obszary Rozwoju Biznesu, Zapewnienia Jakości, Badań i Rozwoju oraz Wytwarzania; uzupełnienie zespołów o nowych pracowników, umożliwiających działalność operacyjną w obszarach m.in. Zapewnienia Jakości oraz Wytwarzania). Kluczowe będzie również zadbanie o obecnie zatrudnionych pracowników, tak by przeciwdziałać rotacji, zapewniać sukcesję, wspierać rozwój talentów.

Implementacja systemów skomputeryzowanych wiąże się z wieloma wyzwaniami poczynając od wyboru odpowiedniego dostawcy systemów, po wdrożenie i walidację systemów zgodnie z zakładanym planem, integrację z istniejącymi w Mabion systemami oraz wdrożenie personelu do pracy z nowymi systemami.

Pozyskanie kilku klientów rodzi ryzyka operacyjne, ponieważ wymaga zbudowania infrastruktury i rozbudowania zespołu, wdrożenia systemów do planowania i kontroli przebiegu projektów w celu sprawnego zarządzania nimi.

W celu zminimalizowania wyżej wskazanego ryzyka Spółka przyjęła nową strukturę organizacyjną oraz opracowała plan intensywnego wsparcia szkoleniowego dla pracowników.

Ryzyko związane z konkurencją

Mabion ma do zaoferowania pełne spektrum usług dla innych firm w fazie rozwoju leków produkowanych z użyciem komórek ssaczych, włączając wytwarzanie substancji czynnej i produktu końcowego, rozwój, jak i szeroki wachlarz metod analitycznych, oferując jednocześnie elastyczność podejścia do Klienta, efektywność czasową jak i konkurencyjność wachlarza usług i ich cen. Wypracowane kompetencje w zakresie rozwoju leków pozwalają także na wsparcie wcześniejszych etapów rozwoju (sprzed fazy wytwarzania w systemie GMP – dobrej praktyki wytwarzania – do badań klinicznych lub komercyjnie), jak i gruntowną charakterystykę substancji czynnej i produktu leczniczego, nieodłącznie związane z rozwojem leku i procesami regulacyjnymi, jak i doradztwo techniczne i strategiczne na wszelkich etapach rozwoju.

Nie można jednak wykluczyć ryzyka, że konkurencja na rynku CDMO będzie wymagała od Mabion poszukiwania nowych przewag konkurencyjnych. Jak wynika z Raportu L. E. K opracowanego dla Mabion w 2021 roku, o wyborze CDMO decydują przede wszystkim takie aspekty jak jakość, wiarygodność

i operacyjna wydolność podmiotu. Spółka będzie opracowywać swoją ofertę ze świadomością tego, co odgrywa kluczową rolę dla potencjalnych klientów.

Ryzyko związane z realizacją Umowy Produkcyjnej z Novavax

W 2021 roku Spółka zawarła z Novavax Umowę Produkcyjną wraz z SOW#1, na mocy których wytwarza na rzecz Novavax na skalę komercyjną w standardzie GMP antygen szczepionki na COVID-19 pod nazwą Nuvaxovid®. Strony uzgodniły zakres oraz budżet prac zleconych Spółce w ramach produkcji serii inżynierskich i komercyjnych antygenów białkowego Nuvaxovid®.

Nie można wykluczyć ryzyka, iż zakładany harmonogram, z uwagi na szereg czynników zarówno natury technologicznej, logistycznej (na poziomie dostaw materiałów i substancji niezbędnych do przeprowadzenia zaplanowanych prac), jak i tych związanych z pandemią COVID-19 czy też obecną sytuacją geopolityczną, może ulec zmianie. Z uwagi na szereg czynników oddziałujących, istnieje ryzyko opóźnień w realizacji prac i konieczności przesunięcia zakładanego harmonogramu prac.

Spółka rozpoczęła realizację kontraktu zgodnie z założonym harmonogramem, natomiast w dniu 22 września 2022 r. Spółka zawarła z Novavax aneks do Umowy produkcyjnej oraz aneks do SOW#1. Wskutek zawarcia ww. aneksów, czas trwania umowy uległ wydłużeniu do końca 2026 roku, a w oparciu o ustalony przez strony harmonogram, Spółka będzie otrzymywać wynagrodzenie za wytworzone serie Produktu albo wynagrodzenie za gotowość do wytwarzania Produktu w oparciu o zagwarantowane na rzecz Novavax moce produkcyjne. Zdaniem Zarządu aneks nie wprowadza zmian do przedmiotu Umowy, zmieniając jedynie mechanikę kalkulacji wysokości przychodów.

Mimo zawartego aneksu, nie można wykluczyć, iż w wyniku realizowanych prac oraz rozmów z partnerem zmianie ulegną założenia odnoszące się do procesu produkcyjnego lub procesów mu towarzyszących, co również może wpłynąć na harmonogram prac. Na zmianę planów produkcyjnych może mieć wpływ również sytuacja finansowa Novavax. O sytuacji finansowej Novavax informował w swoim raporcie rocznym za 2022 rok.

Wprowadzone zapisy o wynagrodzeniu za gotowość do wytwarzania zabezpieczają Spółkę przed utratą przychodów, nawet jeśli zmieniają się plany produkcyjne Novavax.

Ponadto, w celu minimalizacji przedstawionych ryzyk, Zarząd Spółki prowadzi bieżący monitoring prac projektowych, uczestniczy w regularnych spotkaniach grup roboczych i uzgodnieniach z partnerem, tak by przeciwdziałać ewentualnym opóźnieniom z możliwym wyprzedzeniem. Spółka posiada wyspecjalizowane zespoły zajmujące się zamówieniami materiałów i urządzeń niezbędnych do realizacji projektu, jak i rozległą sieć dostawców. Prowadzona i aktualizowana jest również analiza ryzyka projektowego (m. in. na poziomie

systemu jakości, technologicznym, regulacyjnym, instalacji technicznej) oraz wprowadzane są działania minimalizujące potencjalne ryzyko. Powołany zespół, dedykowany do bieżącego monitorowania i analizy ryzyka, w trybie ciągłym aktywnie działa na rzecz mitygowania potencjalnych zagrożeń dla projektu.

Ryzyko związane z niską jakością lub utratą materiału biologicznego

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

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

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

Ryzyko związane z procesem produkcyjnym i procesem kontroli jakości

Jednym z kluczowych elementów wytwarzania leków biotechnologicznych jest proces produkcyjny, który musi być prowadzony w zgodności z zaplanowanymi wcześniej parametrami. Proces produkcji takich leków składa się z kilku etapów i nawet najmniejsza zmiana w którymkolwiek z nich może się odbić negatywnie na właściwościach leku (np. w zakresie skuteczności lub bezpieczeństwa). Niezwykle istotnym elementem procesu produkcyjnego leku jest przejście z małej skali laboratoryjnej do skali wytwarzania przemysłowego (tzw. up-scaling). Bardzo istotne jest zapewnienie ciągłości, w tym kontroli jakości produktu na etapach pośrednich i końcowym, stabilności oraz czystości całego procesu produkcyjnego. Laboratoria Kontroli Jakości zostały wyposażone w spełniającą najwyższe standardy farmaceutyczne aparaturę. Panel zwalidowanych metod analitycznych zapewnia maksymalną dokładność, precyzję, specyficzność i powtarzalność uzyskiwanych wyników. Zaprojektowany w zgodzie z wymaganiami regulatora

wytycznymi panel metod umożliwia rzetelną kontrolę produktu. Kluczowym parametrem metod analitycznych jest ich zmienność, na którą wpływ ma szereg określanych podczas walidacji czynników. Stała kontrola zmienności metody w czasie jest krytyczna w przypadku badań, w ramach których wyniki kolekcjonowane są przed lata (m. in. stabilność produktu, badania jakościowe). Brak rzetelnej analizy trendów metod może niekorzystnie wpłynąć na finalną ocenę zarówno procesów produkcyjnych jak i samych produktów. Materiały zastosowane w strefie wytwórczej posiadają odpowiednie atesty do stosowania w przemyśle farmaceutycznym. Zainstalowana linia produkcyjna została oparta na materiałach sterylnych. Personel zarządzający działami Spółki to wysokiej rangi specjaliści, legitymujący się kierunkowym wykształceniem, przeszkoleni i odpowiednio przygotowani do prowadzenia prac w ramach swojego zakresu obowiązków zarówno przez ekspertów wewnętrznych, jak i zewnętrznych. Istotną zmianą w zakresie procesu produkcyjnego będzie doposażenie zakładu w bioreaktory, wykorzystujące klasyczną technologię z mieszadłem (przewidziane na IV kwartał 2023 roku), co pozwoli na produkcję leków biologicznych w technologii najczęściej dziś wykorzystywanej. Posiadanie dwóch technologii bioreaktorowych, gwarantuje większą uniwersalność produkcyjną dla klienta. Wdrożenie tej technologii zostanie poprzedzone zarówno pracami laboratoryjnymi związanymi z optymalizacją procesów hodowli jak i przygotowaniem ich do transferów i finalnych testów w skali procesu wytwórczego, jak również odpowiednim szkoleniem dla pracowników departamentu wytwarzania.

Produkcja Spółki zależy również od kluczowych dostawców. W przypadku technologii jednorazowego użytku Spółka uzależniona jest od specjalistycznych rozwiązań (worki jednorazowe) i może mieć to wpływ na produkcję. Poza tym, jakość worków może być różna i w niektórych przypadkach może mieć wpływ na produkt, co uczyni go nieodpowiednim.

Spółka jest również uzależniona od terminowych dostaw i jakości wszystkich surowców mających podstawowe znaczenie dla skutecznego wytwarzania produktów. Nawet jeżeli Spółka będzie w stanie z powodzeniem produkować komercyjne ilości w zakładzie Spółki, nie może zagwarantować, że nie stanie przed wyzwaniem w zakresie gwarantowania stałych dostaw na rynki światowe w przyszłości.

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

produktów. Spółka może być również zmuszona do dokonania odpisów aktualizujących zapasy oraz ponieść inne opłaty i koszty z powodu produktów niezgodnych ze specyfikacją, podjąć kosztowne zabiegi naprawcze lub poszukać droższych alternatyw produkcyjnych.

Niezwykle istotnym czynnikiem w działalności Spółki jest utrzymanie odpowiednich warunków w pomieszczeniach, w których prowadzone są prace nad produktami Spółki. Wszystkie urządzenia i pomieszczenia wytwórcze w obu zakładach są utrzymywane w stanie skwalifikowanym. Proces produkcyjny jest monitorowany w sposób ciągły i weryfikowany zgodnie z przyjętymi w Spółce procedurami, dzięki czemu Spółka systematycznie dąży do redukcji poziomu ryzyka w tym obszarze.

Spółka spełnia wymagania Dobrej Praktyki Produkcyjnej (GMP), posiada niezbędne atesty i zezwolenia (w tym Certyfikat GMP dla Kompleksu w Konstancynie Łódzkiej, wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego).

Ryzyko nieuzyskania zdolności produkcyjnych zgodnych z popytem

W związku z transformacją Mabion w Spółkę o charakterze CDMO, podjęto decyzję o przeprowadzeniu prac z zakresie wprowadzenia zmian w organizacji przestrzeni wytwórczej oraz o doposażeniu zakładu i rozszerzeniu bazy technologii bioreaktorowej. Wspomniane plany reorganizacji przestrzeni wytwórczej mają na celu optymalizację procesów wytwórczych w przypadku prowadzenia prac dla klientów zewnętrznych, jak również zmianę charakteru zakładu z wytwórni jednoproduktowej na możliwość prowadzenia różnych procesów w tym samym czasie, w tym przede wszystkim, rozdzielenie strefy prac w zakresie wytwarzania DS oraz DP.

Celem doposażenia zakładu o wybrane urządzenia związane z procesem produkcji jest przede wszystkim zwiększenie elastyczności w zakresie świadczenia usług jako wytwórcy kontraktowego oraz zwiększenie mocy wytwórczych.

Budowa i realizacja działalności zakładu produkcyjnego Mabion II pozwolą Spółce na znaczące zwiększenie mocy produkcyjnych, a tym samym zwiększenie potencjału. Spółka będzie w stanie realizować zlecenia produkcyjne w skali komercyjnej z możliwością zawierania długoterminowych kontraktów. Pozwoli to na zwiększenie spektrum klientów o podmioty poszukujące możliwości realizacji wysoko wolumenowych, długofalowych kontraktów produkcyjnych, jak i zapewni możliwość równoległego prowadzenia kilku procesów wytwórczych na skalę komercyjną.

Ryzyko związane z zatrudnieniem w Spółce

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

rywalizacji o taki personel, jaka toczy się wśród firm biotechnologicznych, farmaceutycznych i innych. Ma to znaczenie dla realizowanego przez Spółkę kontraktu na wytwarzanie antygenu szczepionkowego dla firmy Novavax, Inc., jak i innych przyszłych zleceń Spółki. Jeśli Spółka nie będzie w stanie przyciągnąć, zatrzymać i motywować niezbędnego personelu do realizacji jej celów biznesowych, może napotkać ograniczenia, które znacznie utrudnią osiągnięcie celów związanych z realizacją strategii biznesowej Spółki. Wyniki Spółki będą również częściowo zależeć od odpowiedniego poziomu zatrudnienia, jak i zdolności do skutecznego integrowania nowo zatrudnionych członków kadry kierowniczej z zespołem zarządzającym oraz od umiejętności w zakresie rozwoju efektywnych relacji pracowniczych pomiędzy członkami kierownictwa wyższego szczebla.

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

Ponadto Spółka realizuje działania mające na celu wspieranie rozwoju zawodowego pracowników, m.in. poprzez ich udział w szkoleniach wewnętrznych i zewnętrznych, wsparcie w podjęciu studiów doktoranckich itp.

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych

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

Ryzyko związane 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. Wysłanie takich roszczeń, nawet jeżeli będą one bezzasadne, może niekorzystnie wpłynąć na czas potrzebny dla uzyskania wspomnianego pozwolenia, a obrona przed takimi roszczeniami może wiązać się z koniecznością ponoszenia znacznych kosztów, co w efekcie może negatywnie wpłynąć na wyniki finansowe Spółki.

Ryzyko związane z przyznaniem dofinansowaniem

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

- > „Rozwój i skalowanie innowacyjnego procesu wytwarzania terapeutycznego, rekombinowanego przeciwciała monoklonalnego, w celu umożliwienia leku biotechnologicznego wdrożenia pierwszego polskiego leku biotechnologicznego do terapii onkologicznych oraz autoimmunologicznych”
 - Wartość projektu to: 54 188 tys. zł
 - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 27 094 tys. zł
 - Okres realizacji projektu: 01.11.2016 – 29.12.2020 roku

Zgodnie z założonym terminem (grudzień 2020) Spółka zrealizowała wszystkie prace przewidziane w ramach ww. projektu oraz złożyła stosowną dokumentację w NCBR. W sierpniu 2021 roku Spółka podpisała z NCBR aneks do umowy o dofinansowanie zawierający finalnie rozliczone zarówno wartość projektu (53 896 tys. zł), jak i wartość pozyskanego dofinansowania (26 948 tys. zł). W maju 2022 r. Spółka otrzymała informację o akceptacji Raportu końcowego i końcowego wniosku o płatność, jak i ostatnią transzę dofinansowania. Ostateczna wartość otrzymanego przez Spółkę dofinansowania opiewała na kwotę 24 897 tys. zł, a Projekt rozpoczął trzyletni okres trwałości.

Spółka jest zobligowana do końca okresu trwałości projektu (maj 2025 roku) osiągnąć zakładany wskaźnik rezultatu tj. wdrożyć do własnej działalności wyniki prac B+R zrealizowanych w ramach projektu (komercyjne wytwarzanie leku MabionCD20) oraz uzyskać przychód z wdrożonych prac B+R (przychód ze sprzedaży leku). Z uwagi na szereg czynników o charakterze siły wyższej Spółka zidentyfikowała ryzyko w zakresie wywiązania się z wyżej wskazanych wskaźników i niezwłocznie rozpoczęła dialog z NCBR. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka oczekuje odpowiedzi na złożony wniosek o zmianę formy wdrożenia we własnej działalności na możliwość udzielenia licencji na korzystanie z przysługujących Spółce praw własności intelektualnej w działalności gospodarczej prowadzonej przez innego przedsiębiorcę. Jest to rozwiązanie, w którym Spółka upatruje szansę na zrealizowanie wskaźnika wdrożenia wyników projektu oraz osiągnięcie przychodu z wdrożenia prac B+R. Z racji tego, iż umowa o dofinansowanie przewiduje taką formę wdrożenia we własnej działalności beneficjenta, na dzień publikacji Spółka nie zidentyfikowała istotnego ryzyka w postaci odmowy NCBR na wniosek Spółki. Z uwagi na horyzont czasowy pozostały do upływu okresu trwałości, Spółka ocenia, że

realizacja wskazanej formy wdrożenia leży w zasięgu możliwości Spółki i stanowi w tej sytuacji optymalne rozwiązanie. Niemniej należy wskazać na występowanie ryzyka braku realizacji tego scenariusza w zakresie pozyskania innego przedsiębiorcy i udzielenia mu licencji. W przypadku niezrealizowania wskaźnika rezultatu Spółka może zostać wezwana przez NCBR do zwrotu części lub całości wypłaconego dofinansowania wraz z należnymi odsetkami. Spółka nie jest w stanie wykluczyć takiego ryzyka, ale ocenia go na tę chwilę jako niskie i niemające wpływu na wyniki Spółki prezentowane w niniejszym sprawozdaniu.

- > „Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR”
 - Wartość projektu to: 39 965 tys. zł
 - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 28 354 tys. zł
 - Okres realizacji projektu: 01.08.2017 – 25.02.2022 roku

W dniu 23 lutego 2022 r. podjęto decyzję o rezygnacji z dalszej realizacji Projektu z uwagi na fakt, iż w ocenie Zarządu dalsza jego realizacja nie jest uzasadniona. W związku z powyższym złożono do NCBR wniosek końcowy o płatność oraz Informację końcową z realizacji Projektu. W październiku 2022 r. przedmiotowe dokumenty zostały zaakceptowane przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, a projekt wszedł w trzyletni okres trwałości. Ostateczna kwota dofinansowania, jaką otrzymała Spółka w ramach realizacji Projektu opiewała na kwotę 3 912 tys. zł.

- > „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków”
 - Wartość projektu: 172 876 tys. zł
 - Wartość dofinansowania z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego: 63 247 tys. zł
 - Okres realizacji projektu: 20.01.2018 – 31.12.2023 roku

Przedmiotem Projektu jest rozwój zaplecza badawczo-rozwojowego Spółki poprzez przygotowanie niezbędnej infrastruktury: budynku Centrum Badawczo-Rozwojowego oraz zakupu aparatury badawczej, służącej prowadzeniu badań nad innowacyjnymi lekami. Z uwagi na planowane rozszerzenie zakresu projektu o dodatkowy element B+R oraz na kwestie związane z finansowaniem wkładu własnego prace projektowe były opóźnione względem pierwotnie zakładanego harmonogramu. W związku z powyższym Spółka wystąpiła do Instytucji Zarządzającej (IZ) z wnioskiem o zmianę w projekcie oraz wydłużenie jego realizacji do końca 2023 r. W dniu 19 kwietnia 2022 roku Spółka zawarła z Ministerstwem Funduszy i Polityki Regionalnej aneks do umowy o dofinansowanie Projektu. Zgodnie z zawartym aneksem, okres kwalifikowalności wydatków dla Projektu został przedłużony do dnia 31 grudnia 2023 roku (dotychczas 31 grudnia 2021 roku). Ponadto, w związku z pojawieniem się w działalności Spółki dodatkowego obszaru badawczego, tj. terapii szczepionkowych, zmianie uległ cel i zakres rzeczowo-finansowy Projektu w zakresie umożliwiającym wprowadzenie ww. obszaru badawczego do Projektu.

Pomimo wprowadzenia powyższych zmian, w dniu 26 października 2022 roku Zarząd Spółki podjął decyzję o wypowiedzeniu umowy o dofinansowanie, co związane było z rozważaną przez Spółkę zmianą zakresu planowanej inwestycji oraz brakiem możliwości realizacji Projektu na warunkach i w terminie przewidzianym w Umowie o dofinansowanie. Do dnia podjęcia decyzji o wypowiedzeniu Umowy Spółka wykorzystała płatności w łącznej wysokości ok. 0,3 mln zł, które zostały uregulowane z IZ. Umowa o dofinansowanie uległa rozwiązaniu w dniu 26 listopada 2022 roku.

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

- Wartość projektu: 1 082 400,00 zł
- Wartość dofinansowania z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego: 396 000,00 zł
- Okres realizacji projektu: 01.07.2021 – 19.01.2023 roku

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

Zobowiązania Spółki, wynikające z zawartej umowy z firmą Novavax oraz dodatkowych zleceń, wpłynęły na konieczność zmiany harmonogramu realizacji Projektu. W związku z tym Spółka wystąpiła do Instytucji Pośredniczącej (IP) z wnioskiem o wydłużenie okresu realizacji Projektu. W czerwcu 2022 r. IP wyraziła zgodę na wydłużenie realizacji Projektu do dnia 30 czerwca 2023 roku (dotychczas listopad 2022 r.). We wrześniu 2022 roku sfinalizowano podpisanie aneksu w przedmiotowym zakresie. Pomimo wprowadzenia przedmiotowej zmiany w grudniu 2022 r. Spółka podjęła decyzję o rozwiązaniu umowy o dofinansowanie w związku ze zmianą celów Spółki, które przełożyły się na brak możliwości osiągnięcia celu projektu, a także istotnym wzrostem cen spowodowanym m.in. inflacją i wzrostem kursów walut, co by skutkowało koniecznością poniesienia dodatkowych wyższych nakładów finansowych. Umowa uległa rozwiązaniu w dniu 19 stycznia 2023 r.

> „Opracowanie panelu metod analitycznych do charakterystyki immunogenności w badaniu klinicznym skierowanym do pacjentów cierpiących na reumatoidalne zapalenie stawów z wykorzystaniem rituximabu jako substancji leczniczej”

- Wartość projektu: 3 724 tys. zł
- Wartość dofinansowania z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego: 2 368 tys. zł
- Okres realizacji projektu: 18.09.2021 – 31.12.2023 roku

Umowa na dofinansowanie Projektu w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Łódzkiego na lata 2014 – 2020 została zawarta w maju 2022 r. Przedmiotem i głównym celem Projektu jest zwiększenie aktywności badawczo-rozwojowej poprzez rozwój i wdrożenie nowego w skali Spółki panelu metod analitycznych do oceny immunogenności produktów leczniczych, opartych o rituximab w trakcie badania klinicznego, mającego na celu wykazanie podobieństwa między lekiem biopodobnym MabionCD20, a lekiem oryginalnym MabThera® (EU) i Rituxan® (USA) w populacji pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów. W wyniku realizacji Projektu zostanie wdrożone innowacyjne rozwiązanie w postaci produktu, tj. usługi polegającej na prowadzeniu panelu metod analitycznych do oceny immunogenności produktów biologicznych w badaniach klinicznych, świadczonej komercyjnie. W szerszej perspektywie wprowadzenie wyniku realizacji Projektu, tj. prac B+R, przyczyni się także do wdrożenia innowacji w procesie produkcji leku MabionCD20, jako obowiązkowy punkt procedury rejestracyjnej w EMA oraz FDA. Zobowiązania Spółki, wynikające z zawartej umowy z firmą Novavax oraz dodatkowych zleceń, a także ograniczona możliwość przeprowadzenia planowanego badania klinicznego na terenie Ukrainy są ryzykiem wpływającym na opóźnienia w przyjętym harmonogramie realizacji Projektu. Dostrzegając powyższe ryzyka, Spółka wystąpiła do Instytucji Pośredniczącej z wnioskiem o wydłużenie okresu jego realizacji do dnia 31 grudnia 2023 r., na co otrzymała formalną zgodę.

Wszystkie powyżej wskazane umowy o dofinansowanie szczegółowo przewidują terminy i zakres zadań, które mogą podlegać dofinansowaniu. Istnieje ryzyko, że w przypadku, gdy Spółka nie wykona zakładanych prac w terminach określonych przez Instytucję Zarządzającą/Pośredniczącą, 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 niezyskania zgód ze strony Instytucji Zarządzającej/Pośredniczącej w sytuacji dalszych problemów związanych z postępem merytorycznym lub finansowym, co może wiązać się z wypowiedzeniem umowy lub umów o dofinansowanie i koniecznością zwrotu pobranych środków wraz z odsetkami. W okresie trwałości projektów (czyli po zakończeniu prac projektowych i rozliczeniu danego projektu z IP) istnieją ryzyka związane z osiągnięciem zakładanych w ramach projektu określonych rezultatów i wskaźników. W przypadku ich niespełnienia, istnieje ryzyko zwrotu części lub całości dofinansowania wraz z odsetkami ustawowymi naliczanymi od dnia wypłaty danej transzy dofinansowania. Decyzję w zakresie wielkości zwrotu dofinansowania podejmuje właściwa Instytucja. W związku z powyższym, w przypadku ziszczenia się warunków powodujących powstanie zobowiązania, sytuacja finansowa Spółki może ulec pogorszeniu. W celu przeciwdziałania ww. ryzyku Spółka posiada wewnętrzne procedury bieżącego monitoringu wydatków projektowych, ich trybu oraz harmonogramu realizacji, jak i ściśle współpracuje z instytucjami pośredniczącymi na bieżąco informując o możliwych ryzykach.

Ryzyko związane z płynnością finansową

Spółka w 2022 roku generowała wpływy ze sprzedaży produktów i usług z realizacji podpisanych umów oraz jej działalność była finansowana również na nieznacznym poziomie z dofinansowania ze środków publicznych. Spółka w analizowanym okresie podjęła kroki zmierzające do zabezpieczenia finansowania działalności inwestycyjnej w tym rozbudowy i modernizacji istniejącego potencjału produkcyjnego poprzez pozyskanie finansowania zewnętrznego. Efektem podjętych działań było podpisanie umowy na finansowanie z EBOR zabezpieczające dostęp do finansowania na poziomie 15 mln USD.

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, czy sytuacją finansową Spółki. Należy tutaj wskazać na ryzyko związane z brakiem zmiany warunków obowiązujących umów finansowania oraz niemożliwością skorzystania z tego finansowania lub wstrzymaniem finansowania obecnie wykorzystywanego. Szczególnie należy mieć na uwadze obecną sytuację wywołaną pandemią oraz działaniami wojennymi

w Ukrainie i ich wpływ na rynki kapitałowe, co może powodować istotne ograniczenia w zakresie źródeł pozyskiwania finansowania, w tym finansowania kapitałem pochodzącym z emisji akcji.

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.

5 OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

5.1 Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego

W roku obrotowym 2022 Spółka podlegała zasadom ładu korporacyjnego określonym w zbiorze „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2021” (DPSN 2021), przyjętym przez Radę Giełdy uchwałą z dnia 29 marca 2021 roku, który wszedł w życie z dniem 1 lipca 2021 roku.

Dokument DPSN 2021 dostępny jest na stronie Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. poświęconej zagadnieniom ładu korporacyjnego pod adresem: <https://www.gpw.pl/dobre-praktyki2021>.

W dniu 21 czerwca 2022 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. uchwałą nr 27/VI/2022 przyjęło do stosowania Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2021. Walne Zgromadzenie Spółki zadeklarowało, że działając w ramach przysługujących mu kompetencji będzie kierowało się DPSN 2021, w zakresie kierowanym do Walnego Zgromadzenia i Akcjonariuszy, z uwzględnieniem powszechnie obowiązujących przepisów prawa oraz Statutu Mabion S.A.

5.2 Zasady i rekomendacje ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono

W roku obrotowym 2022 Spółka nie stosowała 10 zasad DPSN 2021: 1.4., 2.1., 2.2., 3.3., 4.1., 4.8., 4.9.1., 6.2., 6.3., 6.4., a ponadto Spółki nie dotyczyły 2 zasady DPSN 2021: 3.2 i 3.7.

Wyjaśnienia dotyczące niestosowanych lub niemających zastosowania zasad DPSN 2021:

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

Zasada nie jest stosowana.

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

2.1. Spółka powinna posiadać politykę różnorodności wobec zarządu oraz rady nadzorczej, przyjętą odpowiednio przez radę nadzorczą lub walne zgromadzenie. Polityka różnorodności określa cele i kryteria różnorodności m.in. w takich obszarach jak płeć, kierunek wykształcenia, specjalistyczna wiedza, wiek oraz

doświadczenie zawodowe, a także wskazuje termin i sposób monitorowania realizacji tych celów. W zakresie zróżnicowania pod względem płci warunkiem zapewnienia różnorodności organów spółki jest udział mniejszości w danym organie na poziomie nie niższym niż 30%.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Spółka nie posiada polityki różnorodności, jednakże na etapie doboru Zarządu i Rady Nadzorczej wszystkie kandydatury rozpatrywane są w jednakowy sposób, bez względu na płeć, wiek, światopogląd itp., w związku z czym w Spółce nie występuje żadna dyskryminacja ani nierówne traktowanie kandydatów z uwagi na powyższe cechy.

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

Zasada nie jest stosowana.

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

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

Zasada nie dotyczy Spółki.

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

3.3. Spółka należąca do indeksu WIG20, mWIG40 lub sWIG80 powołuje audytora wewnętrznego kierującego funkcją audytu wewnętrznego, działającego zgodnie z powszechnie uznanymi międzynarodowymi standardami praktyki zawodowej audytu wewnętrznego. W pozostałych spółkach, w których nie

powołano audytora wewnętrznego spełniającego ww. wymogi, komitet audytu (lub rada nadzorcza, jeżeli pełni funkcje komitetu audytu) co roku dokonuje oceny, czy istnieje potrzeba powołania takiej osoby.

Zasada nie jest stosowana.

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

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

Zasada nie dotyczy Spółki.

Komentarz Spółki: Spółka nie posiada grupy kapitałowej.

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

Zasada nie jest stosowana.

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

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

Zasada nie jest stosowana.

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

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

materiałów ich dotyczących, powinny zostać niezwłocznie opublikowane na stronie internetowej spółki;

Zasada nie jest stosowana.

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

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

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Począwszy od 2022 roku w Spółce nie funkcjonują programy motywacyjne. Program Motywacyjny przyjęty uchwałą nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 28 czerwca 2018 r. obowiązujący w latach 2018-2021 r. nie pokrywał się z wytycznymi zasady 6.2.

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

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Począwszy od 2022 roku w Spółce nie funkcjonują programy motywacyjne. Program Motywacyjny przyjęty uchwałą nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 28 czerwca 2018 r. obowiązujący w latach 2018-2021 r. nie pokrywał się z wytycznymi zasady 6.3.

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

Zasada nie jest stosowana.

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

5.3 Akcje i akcjonariat Mabion S.A.

5.3.1 Kapitał zakładowy Spółki

Na dzień 31 grudnia 2022 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania kapitał zakładowy Spółki wynosił 1.616.232,60 zł i dzielił się na 16.162.326 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

Liczba akcji	Typ akcji	Rodzaj akcji	Seria akcji
450.000	imienne	uprzywilejowane	A
450.000	imienne	uprzywilejowane	B
450.000	imienne	uprzywilejowane	C
450.000	na okaziciela	zwykłe	D
100.000	imienne	uprzywilejowane	E
100.000	imienne	uprzywilejowane	F
20.000	imienne	uprzywilejowane	G
2.980.000	na okaziciela	zwykłe	H
1.900.000	na okaziciela	zwykłe	I
2.600.000	na okaziciela	zwykłe	J
790.000	na okaziciela	zwykłe	K
510.000	na okaziciela	zwykłe	L
360.000	na okaziciela	zwykłe	M
340.000	na okaziciela	zwykłe	N
300.000	na okaziciela	zwykłe	O
1.920.772	na okaziciela	zwykłe	P
11.000	na okaziciela	zwykłe	S
2.430.554	na okaziciela	zwykłe	U

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

W roku obrotowym 2022 miały miejsce zmiany w wysokości i strukturze kapitału zakładowego Spółki związane z emisjami akcji serii S w ramach programu motywacyjnego, o których szerzej mowa w niniejszym sprawozdaniu w pkt 3.7. Emisje papierów wartościowych.

5.3.2 Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji

Według najlepszej wiedzy Zarządu Spółki, na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 18 kwietnia 2023 roku następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

L.p.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 674 617	3 268 917	16,55%	18,43%
2.	Maciej Wieczorek poprzez:*	1 717 485	2 210 335	10,63%	12,47%
	<i>Glatton Sp. z o.o.</i>	1 097 135	1 097 135	6,79%	6,19%
	<i>Celon Pharma S.A.</i>	620 350	1 113 200	3,84%	6,28%
3.	Polfarmex S.A.	1 474 346	1 957 196	9,12%	11,04%
4.	Pozostali	10 295 878	10 295 878	63,70%	58,06%
	Razem	16 162 326	17 732 326	100%	100%

* Pan Maciej Wieczorek posiada 100% udziału w kapitale zakładowym Glatton Sp. z o.o. i pośrednio, poprzez Glatton Sp. z o.o., 58,84% w kapitale zakładowym Celon Pharma S.A. oraz 68,19% w ogólnej liczbie głosów w Celon Pharma S.A.

5.3.3 Stan posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 18 kwietnia 2023 roku Członkowie Zarządu Mabion S.A. posiadają akcje Spółki w następujących ilościach:

Zarząd

Krzysztof Kaczmarczyk	posiada bezpośrednio 7.140 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 0,04% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,04% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Sławomir Jaros	posiada bezpośrednio 5.468 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,03% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,03% głosów na Walnym Zgromadzeniu, dodatkowo osoba, wobec której istnieje domniemanie porozumienia w rozumieniu art. 87 ust. 4 pkt 1 ustawy o ofercie publicznej (...), posiada bezpośrednio 70 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda
Adam Pietruszkiewicz	posiada bezpośrednio 10.000 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 0,06% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,06% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Grzegorz Grabowicz	posiada bezpośrednio 700 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 0,004% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,004% głosów na Walnym Zgromadzeniu

Mając na względzie zakres informacji przekazanych przez członków Rady Nadzorczej w oświadczeniach dotyczących m. in. powiązań, stosunków gospodarczych oraz transakcji zawieranych w odniesieniu do akcji, według najlepszej wiedzy Zarządu Członkowie Rady Nadzorczej Mabion S.A. na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 18 kwietnia 2023 roku nie posiadają akcji Spółki.

Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.A. nie posiadają akcji ani udziałów w podmiotach powiązanych Spółki.

5.3.4 Program akcji pracowniczych

Rok obrotowy 2022 był ostatnim rokiem realizacji uprawnień wynikających z Programu Motywacyjnego na lata 2018–2021, przyjętego Uchwałą Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Mabion S.A. z dnia 28 czerwca 2018 roku. Program Motywacyjny był kierowany do osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki wskazanych przez Radę Nadzorczą (Osoby Uprawnione), w formie warrantów subskrypcyjnych inkorporujących prawo do objęcia akcji Spółki w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego. Celem Programu było zapewnienie optymalnych warunków dla wzrostu wyników finansowych Spółki oraz długoterminowego wzrostu wartości Spółki, poprzez trwałe związanie osób uczestniczących w Programie Motywacyjnym ze Spółką i jej celami.

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

Zgodnie z założeniami Program Motywacyjny realizowany był poprzez emisję i przydział Osobom Uprawnionym nie więcej niż 114.000 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii A oraz nie więcej niż 11.000 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii B, uprawniających do objęcia odrębnie emitowanych w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego nie więcej niż odpowiednio 114.000 akcji zwykłych na okaziciela serii R oraz 11.000 akcji zwykłych na okaziciela serii S. Warranty subskrypcyjne były emitowane nieodpłatnie i obejmowane przez Osoby Uprawnione w ilości wskazanej za dany rok w uchwale Rady Nadzorczej. Każdy warrant subskrypcyjny serii A i serii B uprawniał do objęcia 1 akcji odpowiednio serii R lub serii S. Cena emisyjna akcji w przypadku warrantów subskrypcyjnych serii A miała wynosić 91 zł za każdą akcję serii R, natomiast w przypadku warrantów subskrypcyjnych serii B 0,10 zł za każdą akcję serii S. Zgodnie z Regulaminem Programu Motywacyjnego, w przypadku niespełnienia celu rynkowego w danym roku, warrant subskrypcyjny serii A nieprzynależny z tego powodu, mógł zostać przyznany wraz z warrantami serii A za rok, w którym ziszczył się cel rynkowy. Prawa wynikające z warrantów subskrypcyjnych mogły być wykonane do dnia 31 lipca 2022 roku.

W zakresie realizacji Programu Motywacyjnego za 2018 rok, w lutym 2019 r. Rada Nadzorcza ustaliła, iż Osobom Uprawnionym przysługiwało prawo do objęcia łącznie maksymalnie 28.500 warrantów serii A za 2018 rok, jednakże w odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii A nie został spełniony cel rynkowy stanowiący jeden z dwóch warunków powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów serii A. W odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii B warunek powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów serii B został spełniony, tym samym Rada Nadzorcza przyznała Osobom Uprawnionym prawo do objęcia za 2018 rok łącznie 9.500 warrantów serii B. Emisja ww. warrantów serii B nastąpiła w listopadzie 2019 roku, po czym Osoby Uprawnione złożyły oświadczenia o objęciu przysługujących im akcji serii S Spółki. Przyznanie 9.500 akcji serii S (tj. zapisanie na rachunkach papierów wartościowych) nastąpiło w styczniu 2020 r.

W zakresie realizacji Programu Motywacyjnego za 2019 rok, w lutym 2019 r. Rada Nadzorcza ustaliła, iż Osobom Uprawnionym przysługiwało prawo do objęcia łącznie maksymalnie 28.500 warrantów serii A za 2019 rok, a następnie w styczniu 2020 roku stwierdziła w wyniku weryfikacji, iż w odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii A nie został spełniony cel rynkowy. W odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii B warunek powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów serii B został spełniony, tym samym Rada Nadzorcza przyznała Osobom Uprawnionym prawo do objęcia za 2019 rok łącznie 500 warrantów subskrypcyjnych serii B. Emisja ww. warrantów serii B nastąpiła w czerwcu 2020 roku, po czym Osoby Uprawnione złożyły oświadczenia o objęciu przysługujących im akcji serii S Spółki. Przyznanie 500 akcji serii S nastąpiło w lutym 2021 roku. W zakresie realizacji Programu Motywacyjnego za 2020 rok, w lutym 2020 r. Rada Nadzorcza ustaliła, iż Osobom Uprawnionym przysługiwało prawo do objęcia łącznie maksymalnie 28.500 warrantów serii A za 2020 rok, a następnie w styczniu 2021 roku stwierdziła w wyniku weryfikacji, iż w odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii A nie został spełniony cel rynkowy. W odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii B warunek powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów serii B został spełniony, tym samym Rada Nadzorcza przyznała Osobom Uprawnionym prawo do objęcia za 2020 rok łącznie 500 warrantów subskrypcyjnych serii B. Warranty serii B zostały objęte przez Osoby Uprawnione w lipcu 2021 roku, po czym w okresie do grudnia 2021 roku Osoby Uprawnione składały oświadczenia o objęciu przysługujących im akcji serii S Spółki. Przyznanie 500 akcji serii S nastąpiło w dniu 28 stycznia 2022 roku.

W zakresie realizacji Programu Motywacyjnego za 2021 rok, w kwietniu 2021 roku Rada Nadzorcza ustaliła, iż Osobom Uprawnionym przysługiwało prawo do objęcia łącznie maksymalnie 28 215 warrantów serii A za 2021 rok, a następnie w styczniu 2022 roku skorygowała ilość warrantów do 27 645

(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 przyznała Osobom Uprawnionym prawo do objęcia za 2021 rok łącznie 500 warrantów subskrypcyjnych serii B. Warranty serii B zostały objęte przez Osoby Uprawnione w lipcu 2022 roku, po czym Osoby Uprawnione złożyły oświadczenia o objęciu przysługujących im akcji serii S Spółki. Przyznanie 500 akcji serii S nastąpiło w dniu 25 sierpnia 2022 roku.

Powyższa emisja zakończyła realizację Programu Motywacyjnego na lata 2018-2021. W ramach Programu Motywacyjnego wyemitowano łącznie 11.000 warrantów subskrypcyjnych serii B, w wyniku realizacji których wyemitowano łącznie 11.000 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki. W ramach Programu Motywacyjnego nie wyemitowano warrantów subskrypcyjnych serii A, z uwagi na niespełnienie celu rynkowego w okresie obowiązywania Programu, tj. do dnia 31 lipca 2022 roku.

5.3.5 Nabycie akcji własnych

W roku obrotowym 2022 Spółka nie nabywała ani nie zbywała akcji własnych.

5.3.6 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 Mabion S.A. W Spółce nie istnieją żadne inne papiery wartościowe dające specjalne uprawnienia kontrolne. Posiadacze akcji imiennych Mabion S. A.:

Seria	Liczba akcji	Akcjonariusz	Liczba akcji z serii w posiadaniu akcjonariusza na dzień 31 grudnia 2022 roku
A	450.000	Celon Pharma S.A.	450.000
B	450.000	Polfarmex S.A.	450.000
C	450.000	Twiti Investments Limited	450.000
E	100.000	Celon Pharma S.A.	32.850
		Polfarmex S.A.	32.850
		Twiti Investments Limited	34.300
F	100.000	Celon Pharma S.A.	10.000
		Twiti Investments Limited	90.000
G	20.000	Twiti Investments Limited	20.000

5.3.7 Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu

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

5.3.8 Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych

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

5.3.9 Umowy, w wyniku których mogą nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy

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

5.4 Zarząd Mabion S.A.

5.4.1 Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania Członków Zarządu

Zarząd Mabion S.A. składa się z od trzech do siedmiu członków. Członkowie Zarządu są powoływani przez Radę Nadzorczą na okres wspólnej kadencji wynoszący 5 lat. Każdy Członek Zarządu może być zawieszony lub odwołany przez Radę Nadzorczą lub Walne Zgromadzenie.

W roku obrotowym 2022 oraz do dnia publikacji niniejszego sprawozdania skład Zarządu Spółki przedstawia się następująco:

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

Opis doświadczenia i kompetencji, zakresu odpowiedzialności oraz kadencji Członków Zarządu:

1. Krzysztof Kaczmarczyk – Prezes Zarządu

Doświadczenie i kompetencje:

Menedżer z ponad 20-letnim doświadczeniem w bankach inwestycyjnych oraz międzynarodowych korporacjach. W latach 1999-2008 pracował w Deutsche Bank prowadząc m.in. analizy rynkowe w regionie Europy Środkowo-Wschodniej. W okresie 2008-2010 pełnił funkcje zarządcze w Grupie Telekomunikacji Polskiej i Orange będąc odpowiedzialnym za strategię i rozwój biznesu. W latach 2010-2011 pracował w szwajcarskim banku inwestycyjnym Credit Suisse. W latach 2012-2015 pełnił funkcję Vice Prezesa Zarządu ds. Strategii i Rozwoju w Emitel – operatorze naziemnej sieci radiowo-telewizyjnej w Polsce. W latach 2016-2019 Doradca Zarządu KGHM Polska Miedź S.A. ds. Strategii i Rozwoju. Równolegle, ponad 15-letnie doświadczenie nadzorcze zdobywał zasiadając w radach nadzorczych ponad 40-tu spółek prywatnych i notowanych na GPW pełniąc wielokrotnie funkcję Przewodniczącego Rady Nadzorczej lub Przewodniczącego Komitetu Audytu. Absolwent Szkoły Głównej Handlowej w Warszawie ze specjalizacją Finanse i Rachunkowość oraz były słuchacz Uniwersytetu Warszawskiego, kierunek Stosunki Międzynarodowe.

Zakres odpowiedzialności:

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.

Kadencja:

Krzysztof Kaczmarczyk pełni funkcję w Zarządzie Spółki od dnia 14 maja 2021 r. Na mocy uchwały Rady Nadzorczej Spółki z dnia 13 maja 2021 r. został powołany na Prezesa Zarządu pierwszej wspólnej pięcioletniej kadencji, której okres upływał z dniem odbycia Walnego Zgromadzenia Spółki zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za rok obrotowy 2021, tj. dnia 21 czerwca 2022 r. Na mocy uchwały Rady Nadzorczej z dnia 25 maja 2022 r. Krzysztof Kaczmarczyk został powołany w skład Zarządu Spółki drugiej wspólnej 5-letniej kadencji, której bieg rozpoczął się dnia 22 czerwca 2022 r. Na mocy tej samej uchwały Krzysztofowi Kaczmarczykowi ponownie powierzono funkcję Prezesa Zarządu Spółki.

2. Sławomir Jaros – Członek Zarządu ds. Operacyjnych i Naukowych

Doświadczenie i kompetencje:

Menedżer i naukowiec, doktor biotechnologii, autor licznych publikacji naukowych, zaangażowany w budowanie zespołu i technologii Spółki od początku jej działalności. Absolwent Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie na kierunku Biotechnologia. Tytuł doktora nauk biologicznych

z wyróżnieniem uzyskał w zakresie opracowania innowacyjnej szczepionki przeciwko Fasciola hepatica w technologii białek rekombinowanych i kwasów nukleinowych w Państwowej Akademii Nauk w Warszawie. Absolwent Polsko-Amerykańskich Studiów Executive MBA, zorganizowanych przez Uniwersytet w Maryland i Uniwersytet Łódzki. Studia ukończył z wyróżnieniem dla najlepszego studenta. Autor i współautor kilkudziesięciu publikacji naukowych z obszaru biotechnologii. Od 2015 r. jest regularnie zapraszany przez Uniwersytet Medyczny w Łodzi do prowadzenia autorskich wykładów dot. m.in. rozwoju leków biopodobnych.

Zakres odpowiedzialności:

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.

Kadencja:

Sławomir Jaros pełni funkcję w Zarządzie Spółki od dnia 5 października 2011 r. Na mocy zmian w § 26 Statutu Spółki – dokonanych w dniu 16 lutego 2017 r. przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki – wprowadzono wspólną 5-letnią kadencję Członków Zarządu. W związku z tym Uchwałą Rady Nadzorczej z dnia 10 marca 2017 r. odwołano Zarząd, a Sławomir Jaros (oraz pozostali dotychczasowi członkowie Zarządu) powołany został na Członka Zarządu pierwszej wspólnej 5-letniej kadencji, której okres upływał z dniem odbycia Walnego Zgromadzenia Spółki zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za rok obrotowy 2021, tj. dnia 21 czerwca 2022 r. Na mocy uchwały Rady Nadzorczej z dnia 25 maja 2022 r. Sławomir Jaros został powołany w skład Zarządu Spółki drugiej wspólnej 5-letniej kadencji, której bieg rozpoczął się dnia 22 czerwca 2022 r.

3. Grzegorz Grabowicz – Członek Zarządu ds. Finansowych

Doświadczenie i kompetencje:

Doświadczony CFO Spółek notowanych na GPW, biegły rewident, od 2003 roku związany ze spółkami z branży finansowej i medycznej.

Od stycznia 2019 roku jest Członkiem Zarządu i dyrektorem finansowym w Spółce. Zdobywał wiedzę i doświadczenie w zarządzaniu, kolejno pracując: w latach 1998-2003 w Dziale Audytu w Deloitte, a w latach 2003-2017 jako wiceprezes Zarządu i dyrektor finansowy w Magellan S.A. (obecnie BFF Polska S.A.). Równocześnie w latach 2010-2013 pełnił funkcję Prezesa Zarządu MEDFinance S.A. oraz w latach 2007-2017 był

członkiem Rady Nadzorczej Magellan Czechy i Magellan Słowacja. W latach 2013-2017 był Przewodniczącym Rady Nadzorczej MEDFinance S.A.

Grzegorz Grabowicz był również członkiem Rad Nadzorczych spółek notowanych na GPW: Skarbiec Holding S. A., Develia S.A. (dawniej LC Corp S. A.) i Medicalgorithmics S.A. Obecnie jest członkiem Rady Nadzorczej w spółce PRAGMAGO S.A. oraz XTB S.A.

Ukończył Uniwersytet Łódzki na wydziale Zarządzania i Marketingu ze specjalizacją Rachunkowość, uzyskując dyplom Magistra Zarządzania i Marketingu. W 2010 r. ukończył program organizowany przez Nottingham Trent University uzyskując tytuł EMBA (Executive Master of Business Administration). Posiada uprawnienia Biegłego Rewidenta.

Zakres odpowiedzialności:

Członek Zarządu ds. Finansowych jest odpowiedzialny za zarządzanie polityką finansową Spółki. Odpowiada za pozyskiwanie finansowania, tworzenie planów finansowych Spółki, sprawozdawczość finansową oraz bieżące funkcjonowanie i rozwój IT.

Kadencja:

Grzegorz Grabowicz pełni funkcję w Zarządzie Spółki od dnia 2 stycznia 2019 r. Na mocy uchwały Rady Nadzorczej Spółki z dnia 24 grudnia 2018 r. został powołany na Członka Zarządu pierwszej wspólnej 5-letniej kadencji, której okres upływał z dniem odbycia Walnego Zgromadzenia Spółki zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za rok obrotowy 2021, tj. dnia 21 czerwca 2022 r. Na mocy uchwały Rady Nadzorczej z dnia 25 maja 2022 r. Grzegorz Grabowicz został powołany w skład Zarządu Spółki drugiej wspólnej 5-letniej kadencji, której bieg rozpoczął się dnia 22 czerwca 2022 r.

4. Adam Pietruszkiewicz – Członek Zarządu ds. Sprzedaży

Doświadczenie i kompetencje:

Bogata ekspertyza w obszarze rozwoju skali biznesu, lista zrealizowanych projektów strategicznych w regionie Europy Środkowo-Wschodniej.

Absolwent Boston University, kierunek Zarządzanie Międzynarodowe oraz Stosunki Międzynarodowe. Adam Pietruszkiewicz ma ponad 20-letnie doświadczenie w branży private equity: kierował działalnością w Polsce funduszu Coast2Coast Capital, wcześniej przez ponad 13 lat związany był z funduszem The Riverside Company, gdzie pełnił funkcję dyrektora zarządzającego. Inwestując i rozwijając spółki z różnorodnych branż (m. in. zdrowotnej, IT, przemysłowej, spożywczej) zbudował sieć silnych kontaktów w środowisku biznesowym w naszym kraju oraz w całym regionie Europy Środkowo-Wschodniej. Od listopada 2019 r. pan Adam Pietruszkiewicz jest partnerem w Twiti Investments Limited.

Pan Adam Pietruszkiewicz od 16 czerwca 2020 roku pozostawał Członkiem Rady Nadzorczej Mabion S. A., dwukrotnie

delegowanym przez Radę Nadzorczą do wykonywania czynności Członka Zarządu najpierw w okresie od 17 września 2020 r. do 17 grudnia 2020 r., a następnie od 25 stycznia 2021 r. do dnia złożenia rezygnacji z członkostwa w Radzie Nadzorczej w związku z powołaniem do Zarządu Spółki.

Zakres odpowiedzialności

W Zarządzie Adam Pietruszkiewicz odpowiada za rozwój biznesowy Spółki, prowadzenie projektów strategicznych, a także pozyskiwanie nowych partnerów. Z inicjatywy Adama Pietruszkiewicza został nawiązany kontakt biznesowy z Novavax.

Kadencja:

Adam Pietruszkiewicz początkowo pełnił funkcję Członka Rady Nadzorczej delegowanego do wykonywania czynności Członka Zarządu, natomiast od dnia 3 marca 2021 r. na mocy uchwały Rady Nadzorczej powierzono mu funkcję Członka Zarządu pierwszej wspólnej 5-letniej kadencji, której okres upływał z dniem odbycia Walnego Zgromadzenia Spółki zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za rok obrotowy 2021, tj. dnia 21 czerwca 2022 r. Na mocy uchwały Rady Nadzorczej z dnia 25 maja 2022 r. Adam Pietruszkiewicz został powołany w skład Zarządu Spółki drugiej wspólnej 5-letniej kadencji, której bieg rozpoczął się dnia 22 czerwca 2022 r.

Zmiany w składzie Zarządu Mabion S.A.

W dniu 25 maja 2022 roku, w związku z wygaśnięciem pierwszej wspólnej kadencji Członków Zarządu Spółki, Rada Nadzorcza Mabion S.A. podjęła uchwałę w sprawie powołania w skład

Zarządu Spółki II wspólnej kadencji dotychczasowych Członków Zarządu: Krzysztofa Kaczmarczyka, Sławomira Jaros, Adama Pietruszkiewicza oraz Grzegorza Grabowicza. Uchwały Rady Nadzorczej weszły w życie z dniem następującym po dniu odbycia Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za rok obrotowy kończący się 31 grudnia 2021 roku, tj. z dniem 22 czerwca 2022 roku. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 16/2022 z dnia 25 maja 2022 roku.

5.4.2 Uprawnienia i opis działania Zarządu

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

5.4.3 Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę Członków Zarządu

Poniższa tabela przedstawia wartość wynagrodzenia należnego i wypłaconego w roku 2022 Członkom Zarządu z tytułu pełnienia funkcji w Zarządzie Spółki.

Tabela 7. Wynagrodzenia Członków Zarządu.

Członek Zarządu	Należne stałe wynagrodzenie za rok 2022 brutto	Wynagrodzenie wypłacone w roku 2022 brutto
Adam Pietruszkiewicz	532 500,00 zł	487 500,00 zł
Krzysztof Kaczmarczyk	873 256,05 zł	800 889,65 zł
Sławomir Jaros	540 000,00 zł	495 000,00 zł
Grzegorz Grabowicz	540 000,00 zł	495 000,00 zł

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też Członkowie Zarządu nie otrzymali w 2022 roku żadnego wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki. W 2022 roku Członkom Zarządu nie zostały również wypłacone żadne nagrody i premie wynikowe ani żadne dodatkowe wynagrodzenia, poza wynagrodzeniem podstawowym wynikającym z umów o pracę i kontraktów menadżerskich.

W 2018 roku wprowadzono w Spółce Program Motywacyjny dla osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki, którego zasady zostały opisane w punktach 5.3.4 niniejszego Sprawozdania. Rok obrotowy 2022 był ostatnim rokiem realizacji uprawnień wynikających z Programu Motywacyjnego na lata 2018–2021. Warranty subskrypcyjne serii A za poszczególne lata w okresie 2018–2021 nie zostały przyznane z powodu niespełnienia celu rynkowego w tych okresach. Warranty subskrypcyjne serii B za lata 2018–2021

zostały przyznane, a prawa z nich zostały wykonane, wskutek czego osoby uprawnione objęły przysługujące im akcje serii S Spółki.

Wśród Członków Zarządu Spółki osobą uprawnioną wykonującą w roku obrotowym 2022 prawa wynikające z Programu Motywacyjnego był Pan Sławomir Jaros – Członek Zarządu.

Dnia 2 lipca 2021 r. Pan Sławomir Jaros objął nieodpłatnie 213 warrantów serii B za rok 2020, a następnie złożył oświadczenie o objęciu 213 akcji serii S przysługujących mu z tych warrantów. Wydanie akcji serii S nastąpiło poprzez zapisanie akcji na rachunku papierów wartościowych, co nastąpiło w dniu 28 stycznia 2022 r.

Dnia 4 lipca 2022 r. Pan Sławomir Jaros objął nieodpłatnie 213 warrantów serii B za rok 2021, a następnie złożył oświadczenie

o objęciu 213 akcji serii S przysługujących mu z tych warrantów. Wydanie akcji serii S nastąpiło poprzez zapisanie akcji na rachunku papierów wartościowych, co nastąpiło w dniu 25 sierpnia 2022 r.

5.4.4 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, za wyjątkiem postanowień dotyczących odprawy lub odszkodowania za przestrzeganie zakazu konkurencji.

5.5 Rada Nadzorcza Mabion S.A.

5.5.1 Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania Członków Rady Nadzorczej.

Rada Nadzorcza Mabion S.A. składa się z pięciu do dziewięciu Członków. Członkowie Rady Nadzorczej są wybierani na okres wspólnej kadencji, która trwa 3 lata. Członków Rady Nadzorczej powołuje i odwołuje Walne Zgromadzenie. Co najmniej dwóch członków Rady Nadzorczej powinni stanowić członkowie niezależni od Spółki w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (Ustawa o biegłych rewidentach), a także nie mający rzeczywistych i istotnych powiązań z akcjonariuszem posiadającym co najmniej 5% ogólnej liczby głosów w Spółce. Przynajmniej jeden Członek Rady Nadzorczej Spółki powinien posiadać wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych. Przynajmniej jeden Członek Rady Nadzorczej Spółki powinien posiadać wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Spółka.

W roku obrotowym 2022 oraz do dnia publikacji niniejszego sprawozdania skład Rady Nadzorczej Spółki przedstawia się następująco:

- > Robert Koński – Przewodniczący Rady Nadzorczej (Członek Niezależny),
- > Sławomir Kościak – Zastępca Przewodniczącego 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.

Zmiany w składzie Rady Nadzorczej Mabion S.A.

W roku obrotowym 2022 nie miały miejsca zmiany w składzie osobowym Rady Nadzorczej Spółki.

W dniu 20 kwietnia 2022 roku Rada Nadzorcza Mabion S.A. wybrała Pana Sławomira Kościaka na stanowisko Zastępcy Przewodniczącego Rady Nadzorczej z dniem 20 kwietnia 2022 r.

Życiorysy Członków Rady Nadzorczej

1. Robert Koński – Przewodniczący Rady Nadzorczej, Niezależny Członek Rady Nadzorczej

Doświadczenie i kompetencje:

Absolwent John F. Kennedy School of Government (MPA) Uniwersytetu Harvarda oraz Uniwersytetu Tufts (BA) w Stanach Zjednoczonych. Od lipca 2022 jest Wiceprezesem Zarządu w Figene Capital (notowanej na New Connect) firmie budującej i eksploatującej farmy wiatrowe i farmy fotowoltaiczne. Poprzednio od marca 2020 r. był Prezesem Zarządu i Wspólnikiem w firmie konsultingowej Five Rand Sp. z o.o. W ostatnich latach pracował m.in. dla PGE Polskiej Grupy Energetycznej S. A., Kulczyk Holding S. A., Euronet Worldwide, Inc., oraz Horton International. W latach 1990–1995 pełnił funkcję doradcy Ministra Finansów (od Leszka Balcerowicza do Grzegorza Kołodki) przy transformacji i restrukturyzacji polskiego sektora usług finansowych. Był również członkiem zespołu negocjującego porozumienie z Klubem Londyńskim. Obecnie zasiada w Radzie Nadzorczej Platige Image S.A.

Kadencja:

Pan Robert Koński pełni funkcję w Radzie Nadzorczej Spółki od dnia 14 czerwca 2017 r. Na mocy uchwały Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki został powołany na Członka Rady Nadzorczej pierwszej wspólnej 3-letniej kadencji, której okres upływał z dniem odbycia Walnego Zgromadzenia Spółki zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za rok obrotowy 2019, tj. dnia 15 czerwca 2020 r. Na mocy podjętej tego samego dnia uchwały Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dniem 16 czerwca 2020 r. Pan Robert Koński został powołany w skład Rady Nadzorczej Spółki drugiej wspólnej 3-letniej kadencji, której bieg rozpoczął się dnia 16 czerwca 2020 r. Pan Robert Koński pełni funkcję Przewodniczącego Rady Nadzorczej od dnia 14 maja 2021 r.

Kryterium niezależności Członka Rady Nadzorczej:

Pan Robert Koński spełnia kryteria niezależności, o których mowa w zasadzie 2.3 dokumentu „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2021”. Zgodnie ze złożonym oświadczeniem pan Robert Koński spełnia kryteria niezależności określone w art. 129 ust. 3 ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz o nadzorze publicznym oraz nie posiada rzeczywistych i istotnych powiązań z akcjonariuszem posiadającym co najmniej 5% ogólnej liczby głosów w Mabion S.A.

2. Sławomir Kościak – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej, Niezależny Członek Rady Nadzorczej

Doświadczenie i kompetencje:

Licencjonowany Doradca Inwestycyjny z numerem licencji 303 i posiadacz tytułu CFA (Chartered Financial Analyst). Absolwent Szkoły Głównej Handlowej ze specjalizacją Finanse i Bankowość,

studiował również w Aarhus School of Business w Danii i Universität zu Köln w Niemczech, ukończył program menedżerski Community of European Management Schools -Master's in International Management (CEMS MIM). Stypendysta Fundacji Edukacyjnej Przedsiębiorczości. Prowadził zajęcia na kursach dla maklerów papierów wartościowych (ZMiD) i dla doradców inwestycyjnych (PERK). Posiada ponad 10-letnie doświadczenie w zarządzaniu aktywami. Pracował między innymi w European Investment Fund w Luksemburgu i funduszu nieruchomościowym Morgan Stanley we Frankfurcie.

W latach 2009-2020 zarządzał szeregiem różnych funduszy i strategii inwestycyjnych w ramach TFI PZU, zarówno pieniędzmi własnymi Grupy PZU jak i powierzonymi przez klientów zewnętrznych, funduszami akcyjnymi, mieszanymi i absolutnej stopy zwrotu. Spektrum inwestycyjne obejmowało zarówno spółki z GPW, jak i te notowane na giełdach w UE i USA. Członek Komitetu Inwestycyjnego, AUM ponad 20 mld zł. Od 2014 na stanowisku Dyrektora ds. Sektora Medycznego w TFI PZU odpowiadał za inwestycje w spółki z sektora ochrony zdrowia.

Aktualnie pełni funkcję Członka Rady Nadzorczej oraz Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń w Medicalgorithmics S. A., Członka Rady Nadzorczej i Komitetu Audytu w Urteste S. A., oraz Członka Rady Nadzorczej w Auxilius Pharma S.A.

Zgodnie ze złożonym oświadczeniem Pan Sławomir Kościak posiada wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych oraz umiejętności z zakresu branży, w której działa Mabion.

Kadencja:

Pan Sławomir Kościak pełni funkcję w Radzie Nadzorczej Spółki od dnia 23 lutego 2021 r. Na mocy uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki został powołany na Członka Rady Nadzorczej drugiej wspólnej 3-letniej kadencji, której bieg rozpoczął się dnia 16 czerwca 2020 r. Pan Sławomir Kościak pełni funkcję Zastępcy Przewodniczącego Rady Nadzorczej od dnia 20 kwietnia 2022 r.

Kryterium niezależności Członka Rady Nadzorczej:

Pan Sławomir Kościak spełnia kryteria niezależności, o których mowa w zasadzie 2.3 dokumentu „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2021”. Zgodnie ze złożonym oświadczeniem, pan Sławomir Kościak spełnia kryteria niezależności określone w art. 129 ust. 3 ustawy z dnia 11 maja 2017 roku o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz o nadzorze publicznym oraz nie posiada rzeczywistych i istotnych powiązań z akcjonariuszem posiadającym co najmniej 5% ogólnej liczby głosów w Mabion S.A.

3. Józef Banach – Niezależny Członek Rady Nadzorczej

Doświadczenie i kompetencje:

Absolwent Wydziału Prawa Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie. Radca Prawny, wspólnik w spółce Ontilo Banach Szczypiński Sp. K. Karierę zaczynał w Ministerstwie Finansów, następnie przez

szereg lat pracował w PricewaterhouseCoopers Sp. z o. o., ostatnio jako lider zespołu Postępowań i Międzynarodowego Prawa Podatkowego. Członek szeregu rad nadzorczych spółek kapitałowych, w tym m.in. przewodniczący Rady Nadzorczej Poczty Polskiej SA oraz PHN S.A. Wieloletni ekspert Rady Podatkowej przy PKPP Lewiatan, w tym p. o. szefa Rady Podatkowej. 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.

Zgodnie ze złożonym oświadczeniem Pan Józef Banach posiada wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych oraz umiejętności z zakresu branży, w której działa Mabion.

Kadencja:

Pan Józef Banach pełni funkcję w Radzie Nadzorczej Spółki od dnia 28 czerwca 2018 r. Na mocy uchwały Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki został powołany na Członka Rady Nadzorczej pierwszej wspólnej 3-letniej kadencji, której okres upływał z dniem odbycia Walnego Zgromadzenia Spółki zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za rok obrotowy 2019, tj. dnia 15 czerwca 2020 r. Na mocy podjętej tego samego dnia uchwały Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki pan Józef Banach został powołany w skład Rady Nadzorczej Spółki drugiej wspólnej 3-letniej kadencji, której bieg rozpoczął się dnia 16 czerwca 2020 r.

Kryterium niezależności Członka Rady Nadzorczej:

Pan Józef Banach spełnia kryteria niezależności, o których mowa w zasadzie 2.3 dokumentu „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2021”. Zgodnie ze złożonym oświadczeniem pan Józef Banach spełnia kryteria niezależności określone w art. 129 ust. 3 ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz o nadzorze publicznym oraz nie posiada rzeczywistych i istotnych powiązań z akcjonariuszem posiadającym co najmniej 5% ogólnej liczby głosów w Mabion S.A.

1. David John James – Niezależny Członek Rady Nadzorczej

Doświadczenie i kompetencje:

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. Ma ponad 34-letnie doświadczenie zawodowe 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 z zakresu doradztwa biznesowego dla wielu klientów. Pracował w Polsce, Wielkiej Brytanii, Niemczech, Czechach, na Słowacji i w Rosji. Biegłe 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.

Zgodnie ze złożonym oświadczeniem Pan David James posiada wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych.

Kadencja:

Pan David John James pełni funkcję w Radzie Nadzorczej Spółki od dnia 23 marca 2017 r., kiedy na mocy uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 16 lutego 2017 r. z dniem zarejestrowania zmian Statutu przez sąd rejestrowy Pan David John James został powołany na Członka Rady Nadzorczej pierwszej wspólnej 3-letniej kadencji, której okres upływał z dniem odbycia Walnego Zgromadzenia Spółki zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za rok obrotowy 2019, tj. dnia 15 czerwca 2020 r. Na mocy podjętej tego samego dnia uchwały Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki pan David John James został powołany w skład Rady Nadzorczej Spółki drugiej wspólnej 3-letniej kadencji, której bieg rozpoczął się dnia 16 czerwca 2020 r.

Kryterium niezależności Członka Rady Nadzorczej:

Pan David John James spełnia kryteria niezależności, o których mowa w zasadzie 2.3 dokumentu „Dobre praktyki spółek notowanych na GPW 2021”. Zgodnie ze złożonym oświadczeniem pan David John James spełnia kryteria niezależności określone w art. 129 ust. 3 ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz o nadzorze publicznym oraz nie posiada rzeczywistych i istotnych powiązań z akcjonariuszem posiadającym co najmniej 5% ogólnej liczby głosów w Mabion S.A.

2. Wojciech Wośko – Członek Rady Nadzorczej

Doświadczenie i kompetencje:

Absolwent Wydziału Lekarskiego Akademii Medycznej w Łodzi oraz podyplomowych studiów Rachunkowości Zarządczej na Uniwersytecie Łódzkim. Licencjonowany makler papierów wartościowych (licencja nr 449). Z rynkiem kapitałowym związany od 1994 r. Pracował w HSBC Securities Polska, Dom Maklerski BZ WBK oraz Santander Biuro Maklerskie, gdzie odpowiedzialny był za sprzedaż w obszarze klientów instytucjonalnych (fundusze inwestycyjne, fundusze emerytalne, firmy asset management). Posiada kompetencje w przeprowadzaniu transakcji na krajowym i zagranicznych rynkach kasowych i instrumentów pochodnych.

Brał udział w przygotowaniu i przeprowadzeniu licznych ofert spółek publicznych na rynku pierwotnym i wtórnym. Od lipca 2020 roku związany jest z firmą Polfarmex S.A.

Zgodnie ze złożonym oświadczeniem Wojciech Wośko posiada wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych oraz umiejętności z zakresu branży, w której działa Mabion.

Kadencja:

Wojciech Wośko pełni funkcję w Radzie Nadzorczej Spółki od dnia 23 lutego 2021 r. Na mocy uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki został powołany na Członka Rady Nadzorczej drugiej wspólnej 3-letniej kadencji, której bieg rozpoczął się dnia 16 czerwca 2020 r.

Kryterium niezależności Członka Rady Nadzorczej:

Zgodnie ze złożonym oświadczeniem Wojciech Wośko nie spełnia kryteriów niezależności określonych w art. 129 ust. 3 ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz o nadzorze publicznym oraz posiada rzeczywiste i istotne powiązania z akcjonariuszem posiadającym co najmniej 5% ogólnej liczby głosów w Mabion S.A.

3. Zofia Szewczuk – Niezależny Członek Rady Nadzorczej

Doświadczenie i kompetencje:

Absolwentka ESCP-EAP Europe i Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu z tytułami magistra Finansów i Rachunkowości Przedsiębiorstw oraz magistra Zarządzania. Ma ponad 14 lat doświadczenia w branży private equity, które pozyskała pracując w wiodących funduszach w Polsce i zagranicą. Od 2016 związana jest z Polskim Funduszem Rozwoju S. A., gdzie obecnie pełni rolę Dyrektora Departamentu Inwestycji. Wcześniej doświadczenie zdobywała m.in. w funduszu Mid Europa (2011-2015) oraz 3i (2009-2011). W tym czasie miała przyjemność uczestniczyć w wielu transakcjach w sektorach takich jak nowe technologie, usługi, produkcja, zdrowie i turystyka.

Pani Zofia Szewczuk ma bogate doświadczenie właścicielskie i nadzorcze, reprezentując stronę inwestora. Jej zaangażowanie wiąże się z regularną współpracą z zarządami spółek w ramach wdrażania inicjatyw rozwojowych i naprawczych oraz monitoringu wyników. Obecnie zasiada w Radzie Nadzorczej Polskich Kolei Linowych S.A. i pełni rolę obserwatora w spółce HCP.

Zgodnie ze złożonym oświadczeniem Pani Zofia Szewczuk posiada wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych oraz umiejętności z zakresu branży, w której działa Mabion.

Kadencja:

Pani Zofia Szewczuk pełni funkcję w Radzie Nadzorczej Spółki od dnia 22 czerwca 2021 r., kiedy na mocy uchwały Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki została powołana na Członka

Rady Nadzorczej drugiej wspólnej 3-letniej kadencji, której bieg rozpoczął się dnia 16 czerwca 2020 r.

Kryterium niezależności Członka Rady Nadzorczej:

Pani Zofia Szewczuk spełnia kryteria niezależności, o których mowa w zasadzie 2.3 dokumentu „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2021”. Zgodnie ze złożonym oświadczeniem pani Zofia Szewczuk spełnia kryteria niezależności określone w art. 129 ust. 3 ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz o nadzorze publicznym oraz nie posiada rzeczywistych i istotnych powiązań z akcjonariuszem

5.5.2 Uprawnienia i opis działania Rady Nadzorczej

Zgodnie z § 22 Statutu Spółki do kompetencji Rady Nadzorczej Mabion S.A. należą czynności zastrzeżone w przepisach Kodeksu Spółek Handlowych, a ponadto:

- a) podejmowanie uchwał w sprawach nabycia i zbycia nieruchomości, 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 powiązanym 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 informacje na temat składu i działalności Rady Nadzorczej i jej komitetów, realizacji polityki różnorodności, oceny sytuacji Spółki,

- z uwzględnieniem oceny systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz funkcji audytu wewnętrznego, oceny stosowania zasad ładu korporacyjnego oraz zasadności wydatków o charakterze sponsoringowym, w zakresie wskazanym w DPSN2021,
- b) rozpatrywać i opiniować sprawy mające być przedmiotem uchwał Walnego Zgromadzenia.

Członkowie Rady Nadzorczej wykonują swe prawa i obowiązki osobiście. Posiedzenia Rady Nadzorczej odbywają się w miarę potrzeby, nie rzadziej jednak niż trzy razy w roku obrotowym. Posiedzenie Rady Nadzorczej zwołuje Przewodniczący Rady, a w przypadku gdy jest on chwilowo niezdolny do wypełniania swoich obowiązków – Zastępca Przewodniczącego lub co najmniej dwóch Członków Rady Nadzorczej. Posiedzenie Rady Nadzorczej może zostać zwołane także na wniosek Zarządu. W posiedzeniach Rady Nadzorczej mogą uczestniczyć Członkowie Zarządu Spółki z głosem doradczym. Uchwały Rady Nadzorczej zapadają bezwzględną większością głosów Członków Rady Nadzorczej obecnych na posiedzeniu. Niezależnie od trybu podejmowania uchwał przez Radę Nadzorczą – na posiedzeniu, pisemnie, czy za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość, w razie równości głosów przeważa głos Przewodniczącego. Dla ważności uchwał Rady Nadzorczej wymagane jest zaproszenie wszystkich Członków Rady i obecność co najmniej połowy jej członków. Rada Nadzorcza podejmuje uchwały w głosowaniu jawnym, chyba że co innego wynika z przepisów prawa.

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

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

5.5.3 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 2022 była następująca:

Tabela 8. Wynagrodzenia Członków Rady Nadzorczej.

Członek Rady Nadzorczej	Należne wynagrodzenie za rok 2022 brutto*	Wynagrodzenie wypłacone w roku 2022 brutto**
Józef Banach	102 000,00 zł	93 000,00 zł
David James	102 000,00 zł	93 000,00 zł
Robert Koński	102 000,00 zł	93 000,00 zł
Zofia Szewczuk	54 000,00 zł	49 000,00 zł
Wojciech Wośko	53 000,00 zł	48 000,00 zł
Sławomir Kościak	54 000,00 zł	49 000,00 zł

* Powyższa kwota zawiera wynagrodzenie należne za 2022 rok z tytułu pełnienia funkcji Członka Rady Nadzorczej.

** Powyższa kwota zawiera wynagrodzenie wypłacone w 2022 roku.

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też Członkowie Rady Nadzorczej nie otrzymali w 2022 roku wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki.

W 2022 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 2022 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 2022 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.

Członkowie Rady Nadzorczej w 2022 roku nie otrzymali żadnego wynagrodzenia za usługi świadczone w każdym charakterze poza wynagrodzeniem dodatkowym z tytułu członkostwa w Komitecie Audytu i Komitecie Nominacji i Wynagrodzeń, które zostało wykazane w zestawieniu powyżej oraz wynagrodzeniem z tytułu odbycia posiedzenia Rady.

Kompetencje członków Komitetu Audytu

Członkowie Komitetu Audytu, którzy oświadczyli, iż posiadają wiedzę i umiejętności z zakresu:

rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych:	branży, w której działa Mabion S.A.:
> David John James > Józef Banach > Zofia Szewczuk > Sławomir Kościak	> Józef Banach > Sławomir Kościak > Zofia Szewczuk

5.5.4 Komitety Rady Nadzorczej Mabion S.A.

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

1. Komitet Audytu

W roku obrotowym 2022 skład Komitetu Audytu był następujący:

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

Zmiany w składzie Komitetu Audytu Rady Nadzorczej Mabion S.A.:

W roku 2022 i do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie dokonywano zmian w składzie Komitetu Audytu.

Komitet Audytu działa zgodnie z postanowieniami Ustawy o biegłych rewidentach, a jego organizację i sposób działania określa regulamin uchwalony przez Radę Nadzorczą.

W 2022 roku Komitet Audytu odbył 2 posiedzenia.

Kryteria niezależności w rozumieniu Ustawy o biegłych rewidentach w składzie Komitetu Audytu w 2022 roku spełniali Panowie David James, Józef Banach, Robert Koński, Sławomir Kościak oraz Pani Zofia Szewczuk. Osoby te spełniały również kryteria niezależności w rozumieniu Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW 2021.

Informacje dotyczące sposobu nabycia przez poszczególne osoby wiedzy i umiejętności z zakresu rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych oraz branży, w której działa Mabion S.A. zostały przedstawione w pkt 5.5.1 niniejszego sprawozdania.

2. Komitet Nominacji i Wynagrodzeń

Komitet Nominacji i Wynagrodzeń jest ciałem doradczym Rady Nadzorczej. Członkowie Komitetu wykonują kompetencje określone przyjętym przez Radę Nadzorczą Spółki Regulaminem Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń, na podstawie art. 390 Kodeksu Spółek Handlowych.

W roku obrotowym 2022 skład Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń był następujący:

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

Zmiany w składzie Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń Rady Nadzorczej Mabion S. A.:

W roku 2022 oraz do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie dokonywano zmian w składzie Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń. W roku 2022 Komitet Nominacji i Wynagrodzeń m. in. prowadził prace dotyczące nowego planu motywacyjnego i systemu premiowego w Spółce, dążąc do tego, aby uwzględniał on charakter motywacyjny oraz zapewniał efektywne i płynne zarządzania Spółką, przy jednoczesnym zachowaniu adekwatności względem wielkości oraz wyników ekonomicznych Spółki, jak również przy uwzględnieniu zakresu odpowiedzialności wynikającej z pełnionej funkcji oraz poziomu wynagrodzenia członków Zarządu w podobnych spółkach, na porównywalnym rynku. W ramach ww. działań Komitet Nominacji i Wynagrodzeń w szczególności wydał dla Rady Nadzorczej rekomendacje w zakresie przyjęcia systemu premiowego i regulaminu premii dla członków Zarządu, jak również w zakresie przyjęcia celów indywidualnych w ramach systemu premiowego.

5.5.5 Procedury związane z wyborem i usługami firmy audytorskiej

Polityka wyboru firmy audytorskiej oraz polityki świadczenia dozwolonych usług niebędących badaniem

Zgodnie z § 22 ust. 1 pkt b) Statutu Spółki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzenia badania i przeglądu 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 (zaktualizowane w dniu 21 kwietnia 2020 roku z uwagi na zmiany w przepisach prawa).

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

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

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

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

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

W przypadku, gdy Rada Nadzorcza Spółki postanowi o nieprzedłużeniu 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 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 o biegłych rewidentach 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 o biegłych rewidentach. 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 o biegłych rewidentach i po wyrażeniu zgody przez Komitet Audytu.

Firma audytorska

Badanie sprawozdania finansowego Spółki za 2022 rok oraz przegląd skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego Spółki za okres od 1 stycznia 2022 do 30 czerwca 2022 roku

zostały przeprowadzone przez PricewaterhouseCoopers Polska Sp. z o.o. Audyt sp. k. z siedzibą w Warszawie („PwC”). Wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badań i przeglądów sprawozdań finansowych za lata 2022-2024 dokonała Rada Nadzorcza uchwałą nr 1/II/2022 z dnia 24 lutego 2022 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. Na mocy ww. Uchwały Rada Nadzorcza wybrała PwC do przeprowadzania rocznych sprawozdań finansowych Spółki za lata 2022, 2023 i 2024 oraz do przeprowadzania przeglądów półrocznych sprawozdań finansowych Spółki za okresy półroczne zakończone 30 czerwca 2022 roku, 30 czerwca 2023 roku oraz 30 czerwca 2024 roku. W 2022 roku PwC świadczyło na rzecz Spółki dozwolone usługi poświadczające niebędące badaniem, w postaci oceny sprawozdania o wynagrodzeniach Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki za rok 2021. Na mocy uchwały nr 2/II/2022 z dnia 24 lutego 2022 r. Rada Nadzorcza dokonała wyboru PwC do oceny sprawozdań o wynagrodzeniach Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki za lata 2021-2024.

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

Szersze informacje o firmie audytorskiej znajdują się w pkt 6.4.

5.6 Walne Zgromadzenie Mabion S.A.

5.6.1 Sposób działania Walnego Zgromadzenia

Walne Zgromadzenie działa na podstawie Kodeksu Spółek Handlowych, Statutu Spółki oraz Regulaminu Walnego Zgromadzenia Mabion S.A.

Walne Zgromadzenia Spółki odbywają się w siedzibie Spółki, w Łodzi lub w Warszawie. Walne Zgromadzenia zwołuje się w sposób określony w KSH. Walne Zgromadzenie otwiera Przewodniczący albo inny Członek Rady Nadzorczej, w przypadku ich nieobecności Prezes Zarządu albo osoba wyznaczona przez Zarząd. Akcjonariusz może uczestniczyć w walnym zgromadzeniu oraz wykonywać prawo głosu osobiście lub przez pełnomocnika.

Na Walnym Zgromadzeniu rozpatrywane są tylko sprawy objęte porządkiem obrad. W przedmiotach nie objętych porządkiem obrad uchwały mogą być podjęte pod warunkiem, że reprezentowany jest cały kapitał zakładowy, a nikt z obecnych akcjonariuszy nie podniósł sprzeciwu co do powzięcia uchwały. Usunięcie spraw umieszczonych w porządku obrad Walnego Zgromadzenia wymaga dla swej ważności większości 3/4 oddanych głosów, przy obecności akcjonariuszy reprezentujących co najmniej 50% kapitału zakładowego Spółki, za zgodą akcjonariuszy składających umotywowany wniosek o zaniechanie rozpatrywania sprawy. W przypadku, gdy o usunięcie sprawy wnosi Zarząd, uchwała Walnego Zgromadzenia wymaga bezwzględnej większości głosów oddanych. Usunięcie spraw umieszczonych

w porządku obrad na żądanie zgłoszone na podstawie art. 401 KSH, wymaga zgody akcjonariusza, który zgłosił takie żądanie.

Walne Zgromadzenie jest zdolne do powzięcia wiążących uchwał bez względu na liczbę reprezentowanych na nim akcji, z zastrzeżeniem przepisów KSH przewidujących większość kwalifikowaną. Wszystkie uchwały Walnego Zgromadzenia zapadają bezwzględną większością głosów, chyba że przepisy KSH lub Statutu Spółki ustanawiają inne warunki powzięcia tych uchwał. Głosowanie na Walnym Zgromadzeniu jest jawne, z wyjątkiem sytuacji określonych w KSH.

W dniu 21 czerwca 2022 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. podjęło uchwałę nr 26/VI/2022 w sprawie zmiany Regulaminu Walnego Zgromadzenia Spółki. Zwyczajne Walne Zgromadzenie przyjęło tekst jednolity Regulaminu Walnego Zgromadzenia, którego treść została przekazana w raporcie bieżącym nr 19/2022 z dnia 21 czerwca 2022 roku oraz jest dostępna na stronie internetowej Spółki pod adresem: <https://www.mabion.eu/dokumenty-korporacyjne/>.

5.6.2 Zasadnicze uprawnienia Walnego Zgromadzenia

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

Zgodnie z §17 ust. 1 Statutu Spółki do kompetencji Walnego Zgromadzenia należy w szczególności:

- a) rozpatrywanie i zatwierdzanie sprawozdania Zarządu z działalności Spółki, sprawozdania finansowego oraz sprawozdania Rady Nadzorczej za rok obrotowy;
- b) podział zysków i pokrycie strat;
- c) udzielanie Członkom Rady Nadzorczej Spółki i Członkom Zarządu Spółki absolutorium z wykonania obowiązków;
- d) podwyższanie lub obniżanie kapitału zakładowego;
- e) zmiana Statutu Spółki, nie wyłączając zmiany przedmiotu działalności;
- f) łączenie się Spółki z innymi podmiotami;
- g) podział i przekształcenie Spółki;
- h) rozwiązanie Spółki;
- i) uchwalanie Regulaminu Walnego Zgromadzenia Spółki;
- j) inne sprawy przewidziane Statutem i przepisami prawa.

Ponadto do kompetencji Walnego Zgromadzenia należy m. in.:

- > powołanie i odwołanie Członków Rady Nadzorczej;
- > zawieszenie w czynnościach lub odwołanie Członka Zarządu;
- > określenie sposobu przeznaczenia 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.

5.6.3 Opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania

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

Prawa majątkowe związane z akcjami Spółki wynikające ze Statutu

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

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

Uprawnienia korporacyjne przysługujące Akcjonariuszom Spółki związane z uczestnictwem w Spółce:

- 1) Prawo do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu osobiście lub przez pełnomocnika (art. 412 KSH) oraz prawo do głosowania na Walnym Zgromadzeniu (art. 411 § 1 KSH). Prawo głosu z istniejących akcji Spółki przedstawia się następująco:
 - a. z jedną akcją serii A, B, C, E, F, G związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu;
 - b. z jedną akcją serii D, H, I, J, K, L, M, N, O, P, S, U związany jest jeden głos na Walnym Zgromadzeniu.
- 2) Prawo zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia przez akcjonariuszy reprezentujących co najmniej połowę kapitału zakładowego lub co najmniej połowę ogółu głosów w Spółce (art. 399 § 3 KSH).
- 3) Prawo żądania zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia oraz żądania umieszczenia w porządku obrad poszczególnych spraw przyznane akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki (art. 400 § 1 KSH). Jeżeli w terminie dwóch tygodni od dnia przedstawienia żądania Zarządowi nie zostanie zwołane Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie, sąd rejestrowy może upoważnić do zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia akcjonariuszy występujących z tym żądaniem (art. 400 § 3 KSH).
- 4) Prawo do żądania umieszczenia określonych spraw w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia przyznane akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki (art. 401 § 1 KSH). Żądanie powinno zawierać uzasadnienie lub projekt uchwały dotyczącej proponowanego punktu porządku obrad (art. 401 § 1 KSH).
- 5) Prawo do zaskarzania uchwał Walnego Zgromadzenia na zasadach określonych w art. 422-427 KSH.
- 6) Prawo do żądania wyboru Rady Nadzorczej oddzielnymi grupami. Zgodnie z art. 385 § 3 KSH na wniosek akcjonariuszy, reprezentujących co najmniej jedną piątą kapitału zakładowego. Wybór Rady Nadzorczej powinien być dokonany przez najbliższe Walne Zgromadzenie w drodze głosowania oddzielnymi grupami.

- 7) Prawo do żądania zbadania przez biegłego określonego zagadnienia związanego z utworzeniem spółki publicznej lub prowadzeniem jej spraw (rewident do spraw szczególnych). Uchwałę w tym przedmiocie podejmuje Walne Zgromadzenie na wniosek akcjonariusza lub akcjonariuszy, posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu (art. 84 Ustawy o Ofercie Publicznej). Akcjonariusze mogą w tym celu żądać zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia lub żądać umieszczenia sprawy podjęcia tej uchwały w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia. Jeżeli Walne Zgromadzenie oddali wniosek o wyznaczenie rewidenta do spraw szczególnych, wnioskodawcy mogą wystąpić o wyznaczenie takiego rewidenta do Sądu Rejestrowego w terminie 14 dni od powzięcia uchwały (art. 85 Ustawy o Ofercie Publicznej).
- 8) Prawo do uzyskania informacji o Spółce w zakresie i w sposób określony przepisami prawa, w szczególności zgodnie z art. 428 KSH. Podczas obrad Walnego Zgromadzenia Zarząd jest obowiązany do udzielenia akcjonariuszowi na jego żądanie informacji dotyczących Spółki, jeżeli jest to uzasadnione dla oceny sprawy objętej porządkiem obrad; akcjonariusz, któremu odmówiono ujawnienia żądanej informacji podczas obrad Walnego Zgromadzenia i który zgłosił sprzeciw do protokołu, może złożyć wniosek do Sądu Rejestrowego o zobowiązanie Zarządu do udzielenia informacji (art. 429 KSH).
- 9) Prawo do żądania wydania dokumentów odpowiadających treścią sprawozdaniu zarządu z działalności spółki, sprawozdaniu finansowemu, sprawozdaniu rady nadzorczej lub sprawozdaniu z badania. Żądanie wydania tych dokumentów może zostać zgłoszone od dnia zwołania zwyczajnego walnego zgromadzenia. Dokumenty udostępnia się niezwłocznie, nie później niż w terminie dwóch dni powszednich od dnia zgłoszenia żądania. Na żądanie akcjonariusza dokumenty udostępnia się w postaci elektronicznej, w tym przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej (art. 395 § 4 KSH).
- 10) Prawo do przeglądania w lokalu Zarządu listy akcjonariuszy uprawnionych do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu oraz żądania odpisu listy za zwrotem kosztów jego sporządzenia, a także żądania przesłania listy nieodpłatnie na adres do doręczeń elektronicznych albo pocztą elektroniczną (art. 407 § 1-11 KSH).
- 11) Prawo do żądania wydania odpisu wniosków w sprawach objętych porządkiem obrad w terminie tygodnia przed Walnym Zgromadzeniem (art. 407 § 2 KSH).
- 12) Prawo do złożenia wniosku o sprawdzenie listy obecności na Walnym Zgromadzeniu przez wybraną w tym celu komisję, złożoną co najmniej z trzech osób. Wnioski mogą

złożyć akcjonariusze, posiadający jedną dziesiątą kapitału zakładowego reprezentowanego na tym Walnym Zgromadzeniu. Wnioskodawcy mają prawo wyboru jednego Członka komisji (art. 410 § 2 KSH).

- 13) Prawo do przeglądania księgi protokołów oraz żądania wydania poświadczonych przez Zarząd odpisów uchwał (art. 421 § 3 KSH).
- 14) Prawo do wniesienia pozwu o naprawienie szkody wyrządzonej Spółce na zasadach określonych w art. 486 i 487 KSH, jeżeli Spółka nie wytoczy powództwa o naprawienie wyrządzonej jej szkody w terminie roku od dnia ujawnienia czynu wyrządzającego szkodę.
- 15) Prawo do przeglądania dokumentów oraz żądania udostępnienia w lokalu Spółki bezpłatnie odpisów dokumentów, o których mowa w art. 505 § 1 KSH (w przypadku połączenia spółek), w art. 540 § 1 KSH (w przypadku podziału Spółki) oraz w art. 561 § 1 KSH (w przypadku przekształcenia Spółki).
- 16) Prawo żądania, aby spółka handlowa, która jest akcjonariuszem Spółki, udzieliła informacji, czy pozostaje ona w stosunku dominacji lub zależności wobec określonej spółki handlowej albo spółdzielni będącej akcjonariuszem Spółki albo czy taki stosunek dominacji lub zależności ustał. Akcjonariusz może żądać również ujawnienia liczby akcji lub głosów albo liczby udziałów lub głosów, jakie ta spółka handlowa posiada, w tym także jako zastawnik, użytkownik lub na podstawie porozumień z innymi osobami. Żądanie udzielenia informacji oraz odpowiedzi powinny być złożone na piśmie (art. 6 § 4 i 6 KSH).

5.7 Zasady zmiany Statutu Spółki

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

5.8 Główne cechy systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem

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

6 INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE

6.1 Polityka wynagrodzeń

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

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

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

Informacje dotyczące warunków i wysokości wynagrodzenia za 2022 rok odrębnie dla poszczególnych Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki oraz przysługujących im pozafinansowych składników wynagrodzenia zostały przedstawione w punktach 5.4.3. i 5.5.3. niniejszego sprawozdania.

6.2 Zobowiązania z tytułu emerytur i świadczeń o podobnym charakterze

W 2022 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.

6.3 Informacja o postępowaniach

W 2022 roku Spółka nie była stroną postępowania sądowego, administracyjnego ani arbitrażowego, które w ocenie Zarządu Spółki mogłoby mieć istotny niekorzystny wpływ na sytuację finansową, działalność operacyjną lub przepływy pieniężne Spółki.

6.4 Informacja o firmie audytorskiej

Badanie sprawozdania finansowego za 2022 rok oraz przegląd skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego Spółki za okres od 1 stycznia 2022 do 30 czerwca 2022 roku zostały przeprowadzone przez firmę PricewaterhouseCoopers Polska Sp. z o.o. Audyt sp. k. z siedzibą w Warszawie, ul. Polna 11, wpisaną na listę firm audytorskich prowadzoną przez Polską Agencję Nadzoru Audytowego pod nr 144 („PwC”). Umowa z PwC zawarta w dniu 1 września 2022 roku na okres 3 lat i obejmuje przegląd śródrocznych sprawozdań finansowych oraz badanie rocznych sprawozdań finansowych za lata 2020, 2021 i 2022. Łączne wynagrodzenie za przeprowadzenie wyżej wymienionych usług objętych umową określone zostało na 897.000 zł netto.

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

- > badanie rocznego sprawozdania finansowego za poszczególne lata w okresie 2015 – 2021, przegląd śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego za okres od 1 stycznia do 30 czerwca poszczególnych lat w okresie 2015 – 2021 oraz badanie sprawozdania z realizacji polityki wynagrodzeń za lata 2019-2020 i 2021;
- > usługi związane z planowaną emisją akcji Spółki na giełdzie papierów wartościowych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (na terytorium Europy lub Stanów Zjednoczonych), tj. wsparcie Spółki w zakresie przygotowania do przekształcenia sprawozdań finansowych za lata 2016 i 2015 przygotowanych zgodnie z PSR na sprawozdania zgodne z MSSF, audyt sprawozdań finansowych Spółki za lata 2016 i 2015 przygotowanych zgodnie z MSSF, przygotowanie tzw. comfort letters w związku z planowanym wprowadzeniem akcji Spółki na ww. giełdę, wsparcie i inne usługi związane z przygotowaniem dokumentów emisyjnych niezbędnych do realizacji emisji akcji na ww. giełdzie.

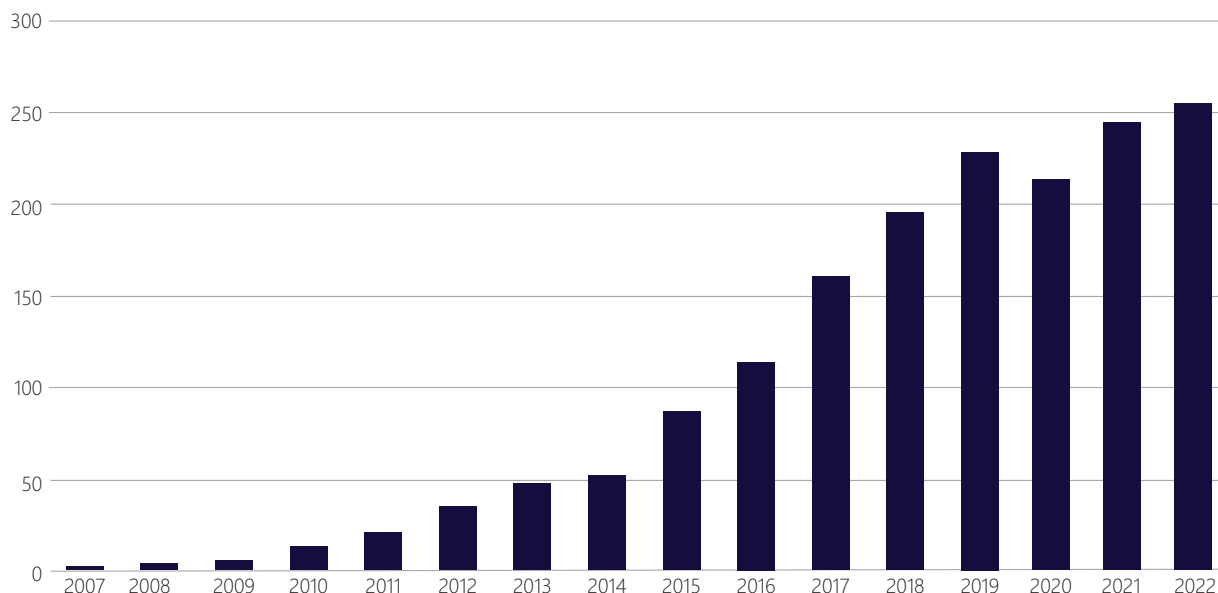
Wynagrodzenie należne PwC za świadczenie usług w latach 2022 i 2021 zostało przedstawione w poniższej tabeli.

tys. PLN	2022	2021
Badanie rocznego sprawozdania finansowego	200	180
Inne usługi atestacyjne, w tym przegląd śródrocznego sprawozdania finansowego oraz usługa związana z oceną sprawozdania o wynagrodzeniach	122	83
Usługi doradztwa podatkowego	0	0
Pozostałe usługi	0	31

6.5 Informacja dotycząca zatrudnienia

Na dzień 31 grudnia 2022 roku Spółka zatrudniała w oparciu o umowę o pracę 255 osób, natomiast przeciętne zatrudnienie w roku 2022 w przeliczeniu na pełne etaty wynosiło 254,72 osób.

Rysunek 1. Zatrudnienie w Mabion S.A. w latach 2007 – 2022.



6.6 Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

Doświadczenie Spółki w obszarze badawczo – rozwojowym i posiadane aktywa umożliwiły jej działania w zakresie świadczenia usług CDMO. Spółka wykazała swoje umiejętności w ramach pierwszego zlecenia CDMO od spółki Novavax, gdzie z sukcesem dokonano transferu procesu wytwarzania antygenu szczepionkowego do laboratoriów Mabion, a następnie zwiększono skalę procesu do zamierzonej skali komercyjnej.

Jako w pełni zintegrowana firma CDMO Spółka będzie oferować pełny zakres usług takich jak: rozwój procesu i analityki, analityka przedkliniczna i kliniczna, wytwarzanie dla etapu klinicznego i komercyjne – DS (drug substance, substancja czynna) i DP (drug product, produkt gotowy), charakterystyka produktów leczniczych i uwalnianie serii, doradztwo regulacyjne. Rozwój i wytwarzanie będzie mogło obejmować szerokie spektrum produktów biologicznych takich jak: Przeciwciała monoklonalne, produkty oparte o przeciwciała monoklonalne, szczepionki białkowe, inne produkty oparte o białka rekombinowane.

Spółka ma możliwość realizacji projektów na różnych etapach zaawansowania.

> Wytwarzanie dla badań klinicznych i wytwarzanie komercyjne

Spółka wdraża najnowocześniejsze technologie, wykorzystując wieloletnie doświadczenie w produkcji wielkoszcząstkowych produktów leczniczych. Specjalizuje się w wytwarzaniu sterylnych produktów biotechnologicznych w swoim zakładzie

w Konstantynowie Łódzkim, spełniającym wymogi Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP). Celem Spółki jest optymalne przełożenie założeń naukowych na rozwiązania technologiczne dla produkcji biologicznych substancji i produktów leczniczych opartych o białka rekombinowane, w tym mAb, ADC, BsAbs i szczepionki. Dzieje się to poprzez wdrażanie procesów rekombinacji białek, otrzymywanych z wykorzystaniem różnych systemów ekspresji i technik oczyszczania, aż do uzyskania końcowego sterylnego produktu końcowego, czemu towarzyszy pełna kontrola procesu prowadzona przez dedykowany dział i osoby wykwalifikowane na poziomie analitycznym, mikrobiologicznym i dokumentacyjnym. Wyżej wskazane procesy przebiegają w zgodzie z najwyższymi standardami regulacyjnymi (m. in. EMA, FDA).

> Wytwarzanie produktów gotowych

Mabion oferuje zgodne z GMP usługi sterylizacji fiolek szklanych, aseptycznego automatycznego, sterylnego rozlewu produktów do fiolek, a także ich etykietowania i pakowania dla szerokiej gamy produktów biologicznych, zarówno dla zaopatrzenia klinicznego na małą skalę, jak i na dużą komercyjną skalę produkcyjną. Spółka posiada własny magazyn oraz flotę samochodów dostawczych, co uniezależnia ją od dostawców zewnętrznych.

> Rozwój procesu

Zespół Mabion ds. Rozwoju Procesów i Analiz składa się z doświadczonych ekspertów w zakresie procesów upstream i downstream oraz analityki niezbędnej do charakterystyki białkowego produktu leczniczego na etapach rozwoju procesu wytwórczego oraz produktu gotowego. Zrozumienie każdej zmiennej procesowej i etapu, który ma wpływ na produkt końcowy, jest podstawą podejścia Spółki do rozwoju procesów

i produktów. Do tego celu Mabion wykorzystuje swój atut, jakim jest zaawansowana analityka, zarówno biologiczna jak i fizykochemiczna oraz strukturalna. Dzięki bogatemu doświadczeniu w produkcji w skali komercyjnej stosowane są technologie i metodyka, dzięki którym można skalować i przenosić procesy z małej skali laboratoryjnej do środowiska GMP. Ponieważ Zespoły ds. Rozwoju, Produkcji i Kontroli Jakości ściśle ze sobą współpracują, produkcja już pierwszych partii klinicznych, wsparta analizami, jest płynną kontynuacją prac rozwojowych. Dodatkowo Spółka jest w stanie wesprzeć klienta w charakterystyce procesów wykorzystując podejście DoE (ang. *design of experiment*).

> **Analityka przedkliniczna i kliniczna**

Spółka posiada ekspertyzę w opracowywaniu, transferowaniu i walidacji metod bioanalitycznych do oceny farmakokinetyki, farmakodynamiki i immunogenności leków biologicznych zgodnie z odpowiednimi wytycznymi ICH i głównych agencji regulacyjnych (EMA i FDA). Zgodnie ze standardami GCP i GLP Mabion stworzył panel metod biologicznych do analizy prób z badań przedklinicznych i klinicznych.

> **Charakterystyka produktów leczniczych i zwalnianie serii**

Od początkowych etapów rozwoju, aż po zwolnienie serii i testowanie stabilności materiału klinicznego i komercyjnego, Mabion ma możliwość przeprowadzenia kompleksowych badań, prowadzących do pełnej charakterystyki białkowych produktów terapeutycznych. Prowadzone badania mogą zostać wykorzystane w ramach m.in. badań zwalniania/stabilności wytworzonego DS/DP (drug substance/drug product), charakterystyki produktu leczniczego, QTPP (quality target product profile), określania biopodobieństwa oraz biorównoważności i to wszystko z pełnym wsparciem cyklu życia narzędzi analitycznych, w tym opracowywaniem metod, ich kwalifikacją/walidacją prowadzonymi zgodnie z GMP.

Poza kluczowymi dla prowadzenia procesu wytwórczego testami analitycznymi, Spółka może przeprowadzać bardziej zaawansowane usługi charakterystyki strukturalnej, które obejmują spektrometrię mas, analizę modyfikacji potranslacyjnych (w tym profil glikozylacji), testy wiązania do receptorów (SPR, ELISA) i testy aktywności biologicznej.

> **Doradztwo regulacyjne**

Utrzymując stały dialog z Organami Regulacyjnymi, Mabion może oferować wsparcie w zakresie ustalenia strategii rozwoju produktów biologicznych i pomóc w zapewnieniu zgodności z wymaganiami agencji regulacyjnych, m.in. EMA, FDA. Aby zapewnić zgodność z oczekiwaniami i wymaganiami regulacyjnymi, Mabion może nadzorować działania związane z rozwojem produktów i procesów, a także kompleksowo wspierać proces przygotowania dokumentacji do rozpoczęcia i prowadzenia badań klinicznych, a następnie do rejestracji produktu w określonej agencji regulacyjnej i wprowadzenia na rynek. Działając od lat w otoczeniu GMP i GLP, Spółka jest w stanie wspierać konsultacyjnie rozwój procesów i metod analitycznych, zgodnie z europejskimi wymaganiami systemów jakości.

6.7 Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego

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

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

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

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

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

Potwierdzeniem pozytywnie zakończonego procesu wdrożenia oraz certyfikacji ZSZ są otrzymane certyfikaty, które ważne są przez okres trzech lat. W celu utrzymania ważności certyfikatów Spółka poddała się drugiemu audytowi w nadzorze, który realizowany był w grudniu 2022 r. przez wspomnianą wyżej, niezależną jednostkę certyfikacyjną. Audyt nadzoru zintegrowanego systemu zarządzania zakończył się pozytywną rekomendacją zespołu audytorów, potwierdzającą ciągłe doskonalenia działań Spółki w obszarze zarządzania środowiskowego, energią oraz BHP. Podstawowym założeniem Polityki Zintegrowanego Systemu Zarządzania w obszarze ochrony środowiska, bezpieczeństwa i higieny pracy oraz efektywności energetycznej jest podnoszenie świadomości wszystkich pracowników w zakresie obowiązujących systemów, co przekłada się na skuteczną

realizację zagadnień przyjętej Polityki, a także budowanie poczucia odpowiedzialności za jej realizację w odniesieniu do:

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

Ideą systemu zarządzania środowiskowego jest realizacja projektów o charakterze proekologicznym przy aktywnym udziale pracowników. Organizowane w roku 2022 wydarzenia miały charakter edukacyjny, zwiększający świadomość pracowników Spółki oraz ich najbliższych nt. istotnych problemów dotyczących środowiska m. in.:

- > „Dzień bez opakowań foliowych” – edukacja promująca wykorzystanie opakowań, pojemników i toreb wielokrotnego użytku;
- > „Dzień baterii” – informacja o bateriach alkaicznych, ich składzie oraz szkodliwości niewłaściwego zagospodarowania odpadu dla zdrowia ludzi i stanu środowiska, konieczności selektywnej zbiórki;
- > „Międzynarodowy dzień lasów” – kampania informacyjna o dobroczynnej funkcji drzew;
- > „Dzień wróbelka” – pakiet informacyjny nt. ptaków, konkurs plastyczny dla najmłodszych – propagowanie prośrodowiskowych postaw również poza granicami Spółki;
- > „Dzień ziemi” – promowanie postawy ekologicznej sprzyjającej ochronie zasobów ziemi;
- > „Światowy dzień pszczoł” – akcja informacyjna nt. roli, jaką w ekosystemie pełnią pszczoły, organizacja konkursu plastycznego dla dzieci pracowników Spółki;
- > „Europejski tydzień zrównoważonego transportu” – konkurs promujący niemisyjne środki transportu, w ramach którego zwycięska drużyna przekazała nagrodę pieniężną Fundacji Dla Przyrody, wspierającej ochronę bioróżnorodności;
- > kampania edukacyjna nt. zasad oszczędzania energii w Mabion oraz komunikaty przypominające o obowiązku gaszenia światła w przestrzeniach wspólnych.

Spółka stale współpracuje z Fundacją Recal biorąc udział w projekcie „Każda puszka cenna”. W wyniku selektywnej zbiórki zebrano 15 kg puszek aluminiowych, a zysk pochodzący z ich sprzedaży przeznaczono na cele środowiskowe. Przy pomocy Nadleśnictwa Grotniki wolontariusze Mabion zaangażowali się w projekt sadzenia drzew oraz 29 Akcję Sprzątania Świata koordynowaną przez Fundację Nasza Ziemia.

Część akcji organizowanych przez Spółkę miała również wymiar społeczny, angażujący pracowników do aktywnej pomocy na rzecz organizacji wspomagających osoby w potrzebie czy zwierzęta. W roku 2022 zorganizowano zbiórkę żywności długoterminowej dla podopiecznych Domu Samotnej Matki w Łodzi oraz zbiórkę karmy dla łódzkiego schroniska dla zwierząt.

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

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

Spółka posiada dwie lokalizacje prowadzenia działalności. Siedziba Spółki mieści się w Konstancynie 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 roku (znak: RŚVI. 7222.190.2015. KK) w sprawie pozwolenia zintegrowanego – dla lokalizacji Spółki w Konstancynie Łódzkim.
2. Decyzja Państwowego Gospodarstwa Wodnego Wody Polskie, Regionalny Zarząd Gospodarki Wodnej w Poznaniu z dnia 05.07.2022 r. (znak: PO. RUZ. 4210.121.2022. JP. 5 w sprawie udzielenia pozwolenia wodnoprawnego obejmującego szczególne korzystanie z wód polegające na wprowadzaniu ścieków przemysłowych zawierających substancje szczególnie szkodliwe dla środowiska wodnego (fosfor ogólny, azot azotynowy, azot amonowy) do kanalizacji innego podmiotu – dla lokalizacji Spółki w Konstancynie Łódzkim. Decyzja ta sprostowana została Postanowieniem Państwowego Gospodarstwa Wodnego Wody Polskie Regionalny Zarząd Gospodarki Wodnej w Poznaniu z dnia 12.07.2022 r. (znak: PO. RUZ. 4210.121.2022. JP. 6) w zakresie częstotliwości wykonywania badań ścieków przemysłowych.

3. Zgłoszenie do Starostwa Powiatowego w Pabianicach instalacji energetycznego spalania paliw – potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia z dnia 03.04.2018 roku (znak: OŚ. 6221.2.2018) – dla lokalizacji Spółki w Konstantynowie Łódzkim.
4. Zgłoszenie do Marszałka Województwa Łódzkiego eksploatacji instalacji w zakresie emisji gazów i pyłów o powietrza, dotyczącego eksploatacji testowej do produkcji produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych, z której maksymalny czas emisji substancji do powietrza będzie wynosił 120 godzin na rok z dnia 30.09.2021 r. (znak: SRIV. 7223.1.2.2021. MO) – dla lokalizacji Spółki w Konstantynowie Łódzkim.
5. Decyzja Prezydenta Miasta Łodzi Nr 65/Op/15 z dnia 28.04.2015 roku w sprawie wydania pozwolenia na wytwarzanie odpadów (znak: DSS-OŚR-IV. 6221.5.2015) – dla lokalizacji Spółki w Łodzi.

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

Spółka prowadzi gospodarkę odpadami odpowiadającą wymaganiom prawnym, przekazując odpady uprawnionym podmiotom na podstawie pisemnie zawartych umów, obowiązujących w roku 2022 t. j.:

- > umowy nr 37/JN/2018 z dnia 15.05.2018 r. zawartej z firmą ECO-ABC Sp. z o. o. w zakresie odbioru oraz unieszkodliwiania odpadów medycznych stałych wraz z ostatnim aneksem nr 01/2021 aktualizującym warunki finansowe obowiązujące od dnia 01.11.2021 r., oraz aneksem z dnia 31.08.2022 r.
- > umowy z dnia 20.06.2022 r. zawartej z firmą FUH EKO-UTIL Monika PUC na odbiór, transport i unieszkodliwienie odpadów medycznych płynnych,
- > umowy z dnia 23.02.2022 r. nr NM-01-/UOO/2022 zawartej z firmą „Port Service” Sp. z o. o. na odbiór, transport oraz unieszkodliwianie odpadów medycznych płynnych,
- > umowy z dnia 20.07.2020 r. podpisanej z firmą REMONDIS Sp. z o. o. na odbiór i zagospodarowanie odpadów komunalnych zmieszanych i gromadzonych selektywnie wraz z ostatnim pismem zmieniającym warunki współpracy z dnia 11.07.2022 r.,
- > umowy z dnia 15.06.2021 r. z firmą REMONDIS Sp. z o. o. na odbiór i zagospodarowanie odpadów przemysłowych – poprodukcyjnych (surowców wtórnych) wraz z aneksem nr 1 z dnia 03.10.2022 r. zmieniającym warunki finansowe współpracy oraz aneksem nr 2 z dnia 22.12.2022 r. i aneksem nr 3 z dnia 29.12.2022 r. w zakresie odbioru i zagospodarowania pozostałych odpadów przemysłowych – produkcyjnych dla lokalizacji Konstantynów Łódzki oraz Łódź.

W ramach wypełnienia obowiązku wynikającego z w/w ustawy, dnia 30 grudnia 2019 roku Spółka podpisała również z firmą INTERZERO Organizacja Odzysku Opakowań S.A. umowę Nr

UM/2019/1244 wraz z aneksem Nr UM/2021/1374 z dnia 22.09.2020 roku oraz aneksem z dnia 21.11.2022 r. o przejęciu i wykonywaniu obowiązku przedsiębiorcy w zakresie zapewnienia odzysku i recyklingu odpadów opakowaniowych. W ramach umowy Organizacja zobowiązuje się do wykonania w imieniu i na rzecz Spółki:

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

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

- > Wykaz zawierający zbiorcze zestawienie informacji o zakresie korzystania ze środowiska oraz o wysokości należnych opłat, w zakresie wprowadzania gazów i pyłów do powietrza. Źródłem emisji jest: dozowanie HCl oraz dezynfekcja urządzeń i powierzchni, zarówno w odniesieniu do instalacji podstawowej (instalacja do produkcji produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych), jak i pomocniczej (laboratoria badań i rozwoju, laboratoria kontroli jakości); instalacje energetycznego spalania paliw; spalanie paliw w silnikach spalinowych.
- > Raport KOBIZE zawierający informacje o wielkościach emisji gazów cieplarnianych do atmosfery, których źródłem jest: dozowanie HCl w instalacji podstawowej i pomocniczej; proces dezynfekcji urządzeń i powierzchni; instalacje energetycznego spalania paliw; spalanie paliw w silnikach spalinowych.
- > Roczne sprawozdanie o wytwarzanych odpadach i o gospodarowaniu odpadami.
- > Roczne sprawozdanie zawierające informacje niezbędne do tworzenia Krajowego Rejestru Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń tzw. PRTR w zakresie transferu odpadów niebezpiecznych w granicach kraju.
- > Roczną informację o rodzajach i ilościach prekursorów narkotykowych 2 kat. wykorzystywanych w zakładzie Mabion S.A.
- > Roczne sprawozdanie o produktach, opakowaniach i o gospodarowaniu odpadami.

Zgodnie z art. 28 ustawy Prawo ochrony środowiska podmioty korzystające ze środowiska, obowiązane są na mocy prawa oraz na mocy posiadanych decyzji do pomiaru poziomu substancji lub energii w środowisku oraz wielkości emisji. 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 oraz dokonując wpisów w Bazie danych o produktach i opakowaniach oraz o gospodarce odpadami.

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

6.8 Działalność promocyjna i charytatywna

W 2022 roku Spółka poniosła wydatki na wspieranie instytucji charytatywnych, organizacji społecznych i proekologicznych.

Największa grupa wydatków dotyczyła wynajmu mieszkań dla pracowników Spółki pochodzenia ukraińskiego i ich rodzin oraz zakupu artykułów medycznych w związku z toczącą się wojną w Ukrainie. Wydatki na ten cel wyniosły ponad 162 tys. zł.

Ponadto, w wyniku udziału w konkursie, zorganizowanym w ramach Europejskiego Tygodnia Zrównoważonego Transportu, Spółka przekazała środki dla fundacji „DLA PRZYRODY”, działającej na rzecz ochrony bioróżnorodności. W ramach działalności charytatywnej Spółka wsparła: Dom Małego Dziecka w Łodzi oraz Fundację Joanny Radziwiłł „Opiekuńcze skrzydła” w ramach świątecznej akcji ALL4Kids Christmas Gifts. Łączne wydatki na te cele wyniosły ok. 3,7 tys. zł.

6.9 Relacje inwestorskie

W 2022 roku analogicznie do poprzednich lat Spółka prowadziła aktywną i regularną działalność komunikacyjną, docierając do szerokiego grona odbiorców – interesariuszy. Z uwagi na utrzymujący się przez większą część pierwszej połowy roku stan epidemii, następnie zmieniony na stan zagrożenia epidemicznego, a także ze względu na ukształtowaną praktykę spotkań z interesariuszami Spółka koncentrowała swoją aktywność w sferze online, organizując webinary dla inwestorów i innych interesariuszy.

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

- > udział w licznych krajowych i międzynarodowych targach i konferencjach (m. in. BIO-Europe 2022, CPHI Frankfurt 2022, BIO International Convention 2022, CEBioForum 2022);
- > spotkania, głównie online, z inwestorami instytucjonalnymi i indywidualnymi, analitykami biur maklerskich oraz z mediami;
- > prowadzenie działań edukacyjnych wśród inwestorów i mediów;
- > przygotowanie i dystrybucję materiałów informacyjnych oraz prasowych m.in. dla mediów, inwestorów instytucjonalnych i indywidualnych oraz analityków biur maklerskich;
- > opracowanie strategii komunikacyjnej i istotne zwiększenie aktywności Spółki w biznesowych mediach społecznościowych (LinkedIn) w celu zwiększenia zasięgu komunikacji Spółki, a także budowania wizerunku firmy społecznie odpowiedzialnej, tworzącej atrakcyjne środowisko pracy dla swoich pracowników;
- > wypowiedzi i komentarze eksperckie przedstawicieli Spółki w mediach polskich i zagranicznych (mediów newsowych, mediów z sektorów związanych z rynkiem kapitałowym oraz specjalistycznych branżowych poświęconych biotechnologii), wywiady i telekonferencje online z Zarządem Spółki, które począwszy od wyników za I półrocze 2022, dostępne są do odtworzenia na oficjalnym profilu Spółki w serwisie YouTube;
- > udzielanie odpowiedzi na bezpośrednie pytania inwestorów indywidualnych kierowane do działu relacji inwestorskich w sprawach dotyczących bieżącej działalności Spółki i jej otoczenia;
- > w związku z rozpoczęciem współpracy z Novavax w obszarze produkcji elementów szczepionki białkowej przeciwko COVID-19 prowadzone przez przedstawicieli Spółki oraz zaproszonych ekspertów działania edukacyjne w ramach społecznej odpowiedzialności promujące szczepienia przeciwko COVID-19;
- > udział w inicjatywach organizowanych przez uczelnie i inne instytucje (np. inicjatywa „Młodzi W Łodzi” i „Doktorat Wdrożeniowy”);
- > zaangażowanie Spółki w działalność Związku Firm Biotechnologicznych, którego celem jest rozwój innowacyjnego przemysłu biotechnologicznego w Polsce, poprzez m.in. konsultacje w zakresie kształtowania przepisów prawa, budowanie świadomości i wiedzy przedstawicieli organów władzy publicznej nt. roli i znaczenia przemysłu biotechnologicznego oraz wzajemne wsparcie w procesie rejestracji, produkcji produktów biotechnologicznych w Unii Europejskiej.

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

Spółka prowadzi komunikację do inwestorów za pośrednictwem swojej strony internetowej, która zawiera odrębną sekcję dedykowaną inwestorom oraz osobną – mediom, a materiały są dostępne w języku polskim i angielskim. Strona jest zgodna z wymaganiami i zaleceniami wskazanymi w Dobrych Praktykach Spółek Notowanych 2021 oraz Wskazówkach do DPSN 2021.

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

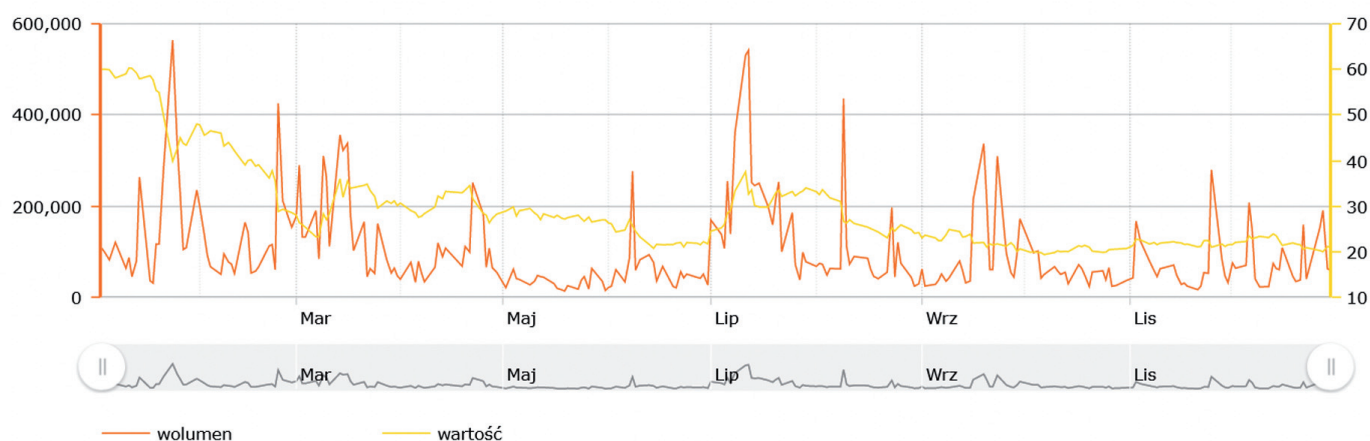
Główne tematy komunikowane przez Spółkę w 2022 roku dotyczyły:

- > sukcesywnego rozwoju współpracy z Novavax w zakresie usług produkcji antygeny szczepionki przeciw COVID-19, regularnie poszerzanej o szerokie spektrum innych usług produkcyjnych, analitycznych i logistycznych; współpraca była również aktualizowana o plany rozszerzenia wytwarzania antygeny o wariant Omicron (właściwy Aneks został zawarty 6 kwietnia 2023 roku);
- > stopniowej komercjalizacji i rozbudowy oferty usług CDMO;
- > dalszej dywersyfikacji źródeł finansowania Spółki, w tym pozyskania zgody komitetu kredytowego, a następnie (w lutym 2023 r.) zawarcia umowy kredytowej z EBOR na kwotę 15 mln USD.

Kontakt dla inwestorów: relacjeinwestorskie@mabion.eu.

6.10 Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie

Tabela 9. Notowania akcji Mabion S.A. na GPW (03.01.2022 – 30.12.2022 roku) – wykres.



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

Tabela 10. Notowania akcji Mabion S.A. na GPW (03.01.2022 – 30.12.2022 roku) – zestawienie.

Data początkowa:	2022-01-04
Data końcowa:	2022-12-30
Kurs odniesienia:	61,10 zł (2021-12-30)
Kurs końcowy:	21,00zł (2022-12-30)
Zmiana:	- 65,63 %
Zmiana:	- 40,10 zł
Minimum:	19,30 zł (22-10-07)
Maksimum:	61,90 zł (22-01-04)
Średni:	28,96 zł
Wolumen obrotu:	25,616,661 szt.
Średni wolumen:	102 058 szt.
Obroty:	794,312 mln
Średnie obroty:	3,165 mln

7 OŚWIADCZENIE NA TEMAT INFORMACJI NIEFINANSOWYCH

7.1 Podstawa prawna

GRI: 102-45, 102-46, 102-50, 102-51, 102-52, 102-53

Spółka Mabion, na dzień publikacji Sprawozdania Zarządu z działalności Mabion S.A. za rok 2022, które zawiera niniejszy rozdział pn. Oświadczenie na temat informacji niefinansowych („Oświadczenie”), nie podlega pod obowiązek prawny, wynikający z Art. 49 b. ust. 1 Ustawy o rachunkowości, który wskazuje jednostki zobligowane do sporządzania oświadczenia na temat informacji niefinansowych.

Przygotowując Spółkę na implementację przepisów wynikających z Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2464 z dnia 14 grudnia 2022 r. w odniesieniu do sprawozdawczości przedsiębiorstw w zakresie zrównoważonego rozwoju oraz wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Interesariuszy, Spółka opracowała niniejsze Oświadczenie za rok 2022 w oparciu o własne zasady, wykorzystując przy tym wybrane wskaźniki standardu raportowania Global Reporting Initiative (GRI Standards) z 2016 r.

7.2 Proces definiowania treści raportu

Celem niniejszego Oświadczenia jest przedstawienie interesariuszom informacji na temat Spółki, obejmujących kwestie niefinansowe odniesione do obszaru środowiska naturalnego, bezpieczeństwa, kwestii społecznych i pracowniczych oraz zarządczych.

Kluczowymi obszarami opisanymi w Oświadczeniu są:

- > zarządzanie ryzykiem;
- > ład korporacyjny;
- > wpływ działalności Spółki na środowisko naturalne i jego ochrona;
- > bezpieczeństwo pracowników;
- > zagadnienia pracownicze.

Spółka Mabion opracowała niniejsze pierwsze Oświadczenie na temat informacji niefinansowych, w którym przedstawione zostały dane dotyczące Spółki za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r. natomiast zarówno w Oświadczeniu, jak i całym Sprawozdaniu Zarządu z działalności ujęte zostały zdarzenia, które nastąpiły po dacie bilansowej do dnia publikacji.

Spółka będzie raportować informacje niefinansowe w cyklu rocznym.

Spółka nie posiada grupy kapitałowej, w związku z czym niniejsze Oświadczenie obejmuje wyłącznie emitenta jako jednostkę.

7.3 Profil Organizacji

GRI: 102-1, 102-2, 102-3, 102-4, 102-5, 102-8

7.3.1 Nazwa i struktura prawna organizacji

Spółka Mabion S.A. 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.

Dane Spółki

Nazwa (firma): Mabion Spółka Akcyjna
Siedziba: Konstantynów Łódzki
Adres: ul. gen. Mariana Langiewicza 60,
95-050 Konstantynów Łódzki

7.3.2 Lokalizacja działalności. Informacje dotyczące formy własności

Cała działalność Spółki prowadzona jest na terenie RP. Spółka nie posiada wyodrębnionych oddziałów w rozumieniu ustawy o rachunkowości, natomiast posiada obecnie dwa centra (zakłady):

1. Kompleks Naukowo-Przemysłowy Biotechnologii Medycznej zlokalizowany w Konstantynowie Łódzkim przy ul. gen. Mariana Langiewicza 60, będący zarazem siedzibą statutową Spółki.

W zakładzie zlokalizowanym w Konstantynowie Łódzkim prowadzona jest działalność wytwórcza (Departament Wytwarzania) oraz działalność laboratoryjna tj. laboratoria Departamentu Rozwoju – oraz laboratoria Departamentu Kontroli Jakości. W przedmiotowej lokalizacji znajduje się również infrastruktura techniczna zakładu, będąca pod opieką Departamentu Utrzymania Ruchu oraz pozostałe Departamenty tj. Zapewnienia Jakości, Administracji, Regulacji oraz Jednostki wielofunkcyjne tj. Biuro Zarządzania Projektami, Dział Rozwoju Biznesu, a także Pharmacovigilance, Osoby wykwalifikowane i BHP.

Spółka jest właścicielem terenu, na którym zlokalizowany jest zakład oraz budynku, a także instalacji i urządzeń wchodzących w skład infrastruktury wewnętrznej i zewnętrznej.

2. Centrum Badawczo-Rozwojowe (CBR) zlokalizowane w Łodzi przy ul. Fabrycznej 17.

Spółka jest najemcą lokali biurowo-usługowych i magazynowych, które wchodzi w skład kompleksu należącego do Fabryczna 17 SPP spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – spółka komandytowo-akcyjna, zlokalizowanych w Łodzi przy

ul. Fabrycznej 17. Mabion S.A. jest właścicielem infrastruktury znajdującej się na wyposażeniu wyżej wspomnianych lokali.

Na terenie CBR w Łodzi prowadzona jest działalność laboratoryjna tj. Departament Rozwoju – Dział Medyczny. W podanej lokalizacji znajdują się również pomieszczenia biurowe, zajmowane przez Departament Finansowy Spółki.

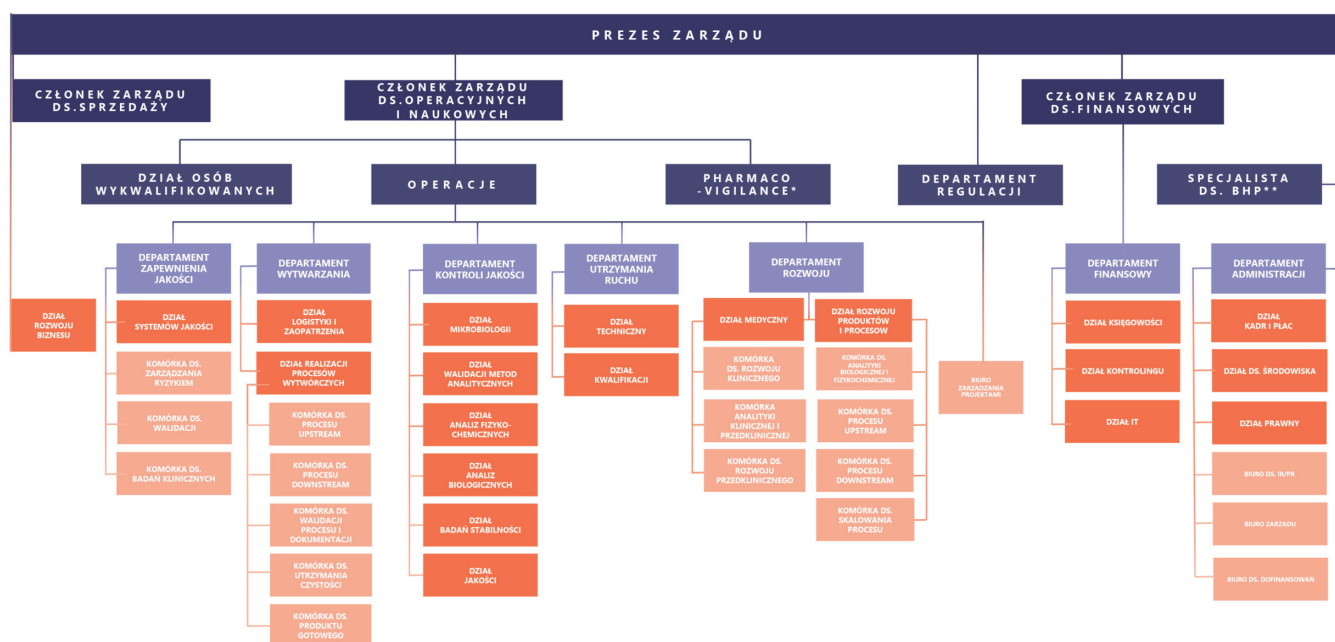
7.3.3 Przedmiot działalności Spółki, w tym produkty i usługi

Przedmiot działalności Spółki opisany został w punkcie 2.2. Sprawozdania Zarządu z działalności Mabion S.A. za 2022 r. Informacje dotyczące przyjętej w dniu 18 kwietnia 2023 roku Strategii Spółki Mabion S.A. na lata 2023–2027 znajdują się w punkcie 4.1. Sprawozdania.

7.3.4 Struktura organizacji

Poniżej przedstawiono Strukturę organizacyjną Mabion S.A.

Tabela 11. Schemat organizacyjny Mabion S.A.



Zgodnie z Uchwałą nr 4/IV/2023 r. z dnia 07.04.2023 r. Zarządu Mabion S.A. z siedzibą w Konstancynie Łódzkiej

* Osoba pełniąca funkcję Pharmacovigilance jest pracownikiem Departamentu Regulacji

** Specjalista ds. BHP jest pracownikiem Departamentu Administracji

7.3.5 Struktura zatrudnienia – informacje o pracownikach

Według stanu na dzień 31.12.2022 r. zatrudnienie w Mabion S.A. w 2022 r. wynosiło ogółem 268 pracowników i było wyższe niż w roku poprzednim o 15 pracowników (ok. 6 %).

Poniżej przedstawiono uszczegółowione dane prezentujące stan zatrudnienia w Spółce, w podziale na płeć, rodzaj umowy o pracę oraz typ zatrudnienia.

Tabela 12. Stan zatrudnienia w roku 2022 w podziale na płeć, bez względu na rodzaj umowy

Stan zatrudnienia na dzień 31.12.2022 r. wszystkich pracowników, bez względu na rodzaj umowy	Ilość
Całkowita liczba zatrudnionych pracowników	268
Liczba zatrudnionych kobiet	177
Liczba zatrudnionych mężczyzn	91

Tabela 13. Stan zatrudnienia w roku 2022 w ramach umowy o pracę**Liczba pracowników zatrudnionych w ramach umowy o pracę (stan na grudzień 2022 r.)**

Całkowita liczba pracowników zatrudnionych w ramach umowy o pracę	255
Liczba zatrudnionych kobiet	171
Liczba zatrudnionych mężczyzn	84

Tabela 14. Stan zatrudnienia według rodzaju umowy o pracę**Liczba pracowników zatrudnionych według rodzaju umowy o pracę (stan na grudzień 2022 r.)**

Całkowita liczba pracowników zatrudnionych w ramach umowy o pracę	Kobiety	171
	Mężczyźni	84
	Suma	255
Liczba pracowników zatrudnionych na czas nieokreślony	Kobiety	139
	Mężczyźni	62
	Suma	201
Liczba pracowników zatrudnionych na czas określony	Kobiety	32
	Mężczyźni	22
	Suma	54

Tabela 15. Stan zatrudnienia według typu zatrudnienia**Liczba pracowników zatrudnionych według typu zatrudnienia (stan na grudzień 2022 r.)**

Całkowita liczba pracowników zatrudnionych w ramach umowy o pracę	Kobiety	171
	Mężczyźni	84
	Suma	255
Liczba pracowników zatrudnionych na pełny etat	Kobiety	165
	Mężczyźni	83
	Suma	248
Liczba pracowników zatrudnionych na część etatu	Kobiety	6
	Mężczyźni	1
	Suma	7

7.4 Zarządzanie ryzykiem w organizacji

GRI: 102-15

7.4.1 Zarządzanie ryzykiem

Zarządzanie ryzykiem w Spółce stanowi nieodłączny element zarządzania organizacją.

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

- > przewidywanie i identyfikację grup ryzyka, dogłębne poznanie rodzaju ryzyka, tak by możliwe było aktywne przeciwdziałanie ryzyku;
- > ciągły monitoring i kontrolę istniejącego ryzyka;

- > unikanie ryzyka – zaniechanie działań objętych wysokim ryzykiem dla Spółki;
- > podejmowanie działań prewencyjnych – tworzenie planów działań i odpowiednich procedur, które mogą zostać niezwłocznie wdrożone w przypadku zaistnienia potencjalnego ryzyka;
- > utrzymywanie ryzyka w ustalonych granicach lub wdrażanie planów minimalizacji ryzyka;
- > raportowanie o zidentyfikowanym ryzyku i jego charakterze.

W Spółce wdrożono system zarządzania ryzykiem, zgodnie z ogólnie przyjętymi standardami (ISO: 31000), w tym szczegółowymi wytycznymi zarządzania ryzykiem w farmaceutycznym systemie jakości (zgodnie z ICH Q9).

Spółka co roku opracowuje dokument pn. Sprawozdanie Zarządu dotyczące oceny kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz funkcji audytu wewnętrznego w Mabion S.A. Dokument ten przedstawia m.in. analizę ryzyka

w obszarze: finansów i rachunkowości, technologii informatycznych, technologii produktów i produkcji.

Poniżej przedstawiono analizę ryzyka w odniesieniu do obszarów ESG tj. ładu korporacyjnego, społeczeństwa oraz ochrony środowiska naturalnego.

7.4.2 Opis kluczowych ryzyk

7.4.2.1 Ryzyka dla naruszeń praw pracowniczych

Charakterystyka ryzyka i mitygacja:

Ryzyko nierespektowania praw pracowniczych, m. in. w postaci nierównego traktowania, dyskryminacji, mobbingu, występuje w każdej organizacji zatrudniającej pracowników. Spółka dąży do minimalizacji tego ryzyka poprzez przestrzeganie postanowień Kodeksu Pracy oraz wewnętrznych regulaminów obowiązujących w Spółce, zwłaszcza Regulaminu Pracy, Regulaminu Wynagradzania, Procedury Awansu, m. in. w zakresie równego traktowania pracowników w zatrudnieniu, zakazu dyskryminacji pracowników, równego dostępu do awansu, wynagrodzenia niezależnego od płci, równego dostępu do szkoleń i podnoszenia kwalifikacji dla wszystkich pracowników.

Każdy nowy pracownik zapoznaje się z wewnętrznymi regulacjami, w tym z treścią Regulaminu Pracy oraz Regulaminu Wynagradzania oraz jest poddawany szkoleniom onboardingowym. Ponadto w grudniu 2022 r. Spółka wprowadziła Procedurę przeciwdziałania mobbingowi oraz powołała Rzecznika ds. Antymobbingu oraz Zastępcę Rzecznika ds. Antymobbingu. Zorganizowane zostało szkolenie w tym zakresie.

Spółka nie toleruje żadnych przejawów naruszenia praw pracowniczych, w tym przejawów mobbingu. Wdrożona Procedura przeciwdziałania mobbingowi ma za zadanie zapobiegać takim zjawiskom, a w przypadku jego wystąpienia umożliwić Spółce natychmiastową reakcję.

Zgodnie z ww. Procedurą w celu przeciwdziałania mobbingowi Spółka zobowiązana jest podejmować wszelkie dozwolone przepisami prawa działania polegające w szczególności na: promowaniu prawa działania polegające w szczególności na: promowaniu pożądanych, zgodnych z zasadami współzycia społecznego postaw i zachowań w relacjach między pracownikami, upowszechnianiu wiedzy na temat zjawiska mobbingu, metod zapobiegania jego występowaniu oraz konsekwencji jego wystąpienia, interweniowaniu w przypadku podejrzenia stosowania mobbingu wobec pracowników Spółki, udzielaniu pomocy ofiarom mobbingu, monitorowaniu relacji pracowniczych w Spółce, w szczególności poprzez analizę skarg oraz prowadzenie anonimowych ankiet. Realizacja wskazanych wyżej zadań została powierzona Rzecznikowi ds. Antymobbingu oraz Zastępcy Rzecznika ds. Antymobbingu, którzy odpowiedzialni są ponadto m. in. za wszczęcie postępowania wyjaśniającego w razie wpłynięcia skargi lub powzięcia przez Rzecznika informacji o mobbingowaniu pracownika oraz nadzór nad prawidłowym i sprawnym przebiegiem postępowania wyjaśniającego. Postępowanie wyjaśniające przeprowadzane jest przez Komisję Skargową, której działania są nakierowane na ustalenie stanu faktycznego i wydanie Spółce rekomendacji.

Poziom istotności ryzyka: średni.

7.4.2.2 Ryzyko dla poziomu zatrudnienia

Charakterystyka ryzyka i mitygacja:

Każda organizacja musi liczyć się z ryzykiem niewystarczających zasobów kadry pracowniczej, zarówno w wymiarze jakościowym, jak i ilościowym, w szczególności w postaci wakatów na stanowiskach w kluczowych obszarach działalności. Spółka 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. Ma to w szczególności znaczenie dla realizowanego przez Spółkę kontraktu na wytwarzanie antygeny szczepionkowego dla firmy Novavax, Inc., jak i innych przyszłych zleceń kontraktowych. Jeśli Spółka nie będzie w stanie przyciągnąć, zatrzymać i motywować niezbędnego personelu do realizacji jej celów biznesowych, może napotkać ograniczenia, które znacznie utrudnią osiągnięcie celów związanych z realizacją strategii biznesowej Spółki. Wyniki Spółki będą również częściowo zależeć od odpowiedniego poziomu zatrudnienia, jak i zdolności do skutecznego integrowania nowo zatrudnionych członków kadry kierowniczej z zespołem zarządzającym oraz od umiejętności w zakresie rozwoju efektywnych relacji pracowniczych pomiędzy członkami kierownictwa wyższego szczebla. Pewna część kompetencji jest trudno dostępna na rynku pracy, dlatego utrata takiego pracownika mogłaby pociągać za sobą trudności z pozyskaniem następcy, zwłaszcza w przypadku stanowisk wymagających zatrudnienia specjalisty z wąskiej dziedziny specjalizacji.

W celu przeciwdziałania powyższemu ryzyku Zarząd Spółki prowadzi aktywną politykę personalną mającą na celu zatrudnienie i zatrzymanie w firmie najcenniejszych specjalistów oraz wspieranie ich rozwoju. Sukces Spółki jest zależny między innymi od ciągłej zdolności do pozyskiwania, utrzymywania i motywowania wysoko wykwalifikowanej kadry kierowniczej i personelu naukowego. Zarząd Spółki na bieżąco śledzi trendy na rynku wynagrodzeń, w tym tematykę świadczeń pozapłacowych, wdrażając w Spółce nowe rozwiązania. Spółka podejmuje działania ukierunkowane na motywowanie pracowników i umożliwianie im podnoszenia kompetencji poprzez udział zarówno w szkoleniach wewnętrznych i zewnętrznych, czy wsparcie w podjęciu studiów doktoranckich. Ponadto wprowadzono program płatnych poleceń pracowniczych. Spółka oferuje również pracownikom benefity płacowe i pozapłacowe, bierze również udział w targach pracy i innych wydarzeniach promujących ją jako pracodawcę, a także aktywnie komunikuje się otoczeniem zewnętrznym (kanał na LinkedIn) i wewnątrz organizacji. Spółka cyklicznie przeprowadza spotkania, mające postać webinarów z udziałem Pracowników i Zarządu, przedmiotem których jest adresowanie zapytań pracowników i przekazanie informacji na temat aktualnych i planowanych działań w organizacji. Ponadto w Spółce przeprowadzane są badania ankietowe dotyczące poziomu satysfakcji pracowników,

służące ustaleniu kierunków dalszego rozwoju w zakresie polityki personalnej i płacowej.

W Spółce prowadzone są szkolenia dla Liderów zespołów w ramach programu Akademia Lidera. Jest to program dedykowany przyszłym Menadżerom a jego celem jest pomoc w rozwijaniu umiejętności miękkich niezbędnych w zarządzaniu zespołem pracowników oraz w zbudowaniu profesjonalnego wizerunku Lidera.

Wszystkie te działania mają na celu utrzymanie zadowolenia z pracy, wysokiej motywacji do pracy wśród Pracowników oraz przeciwdziałanie rotacji.

Ryzykiem dla poziomu zatrudnienia są również usprawiedliwione nieobecności pracowników w pracy, w tym związane ze zwolnieniami lekarskimi np. z powodu SARS-CoV-2. Tego typu sytuacje zaburzają rytm pracy w zespole, powodując często konieczność nagłego i szybkiego powołania zastępcy do pracy nad danym zagadnieniem, co w praktyce jest utrudnione. W celu przeciwdziałania temu ryzyku Spółka zwiększyła możliwość pracy zdalnej pracowników, co umożliwia unikanie rozprzestrzeniania się infekcji wśród pracowników. Ponadto Spółka wdrożyła Procedurę postępowania w przypadku podejrzenia zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 oraz Procedurę postępowania z testami antygenowymi na wypadek zakażenia, umożliwiając pracownikom wykonywanie testów w kierunku obecności ww. wirusa. Celem tych działań jest m. in. zapewnienie zachowania ciągłości działania Spółki oraz zachowanie bezpiecznych warunków pracy, a w razie potrzeby związanej z sytuacją epidemiczną – wprowadzenie i zapewnienie przestrzegania odpowiedniego reżimu sanitarnego.

Poziom istotności ryzyka: średni.

7.4.2.3 Analiza ryzyka dla braku zgodności z wymaganiami prawnymi, normami, wewnętrznymi regulacjami, w tym wymaganiami z obszaru ochrony środowiska i BHP

Charakterystyka ryzyka i mitygacja:

Spółka prowadzi działalność w zmiennym środowisku regulacyjnym, co w sposób oczywisty rodzi ryzyko braku zgodności z szeroko rozumianymi wymaganiami prawnymi. Weryfikacja i wdrożenie zobowiązań prawnych wymagają specjalistycznej wiedzy oraz stałego monitoringu zmian. Spółka dąży do przeciwdziałania temu ryzyku poprzez zatrudnianie prawników wewnętrznych, specjalistów z zakresu regulacji, specjalistów w poszczególnych obszarach, którzy monitorują zmiany przepisów, a także korzystanie z usług doradców, prawnych i regulacyjnych. Spółka zmuszona jest do stałego dostosowywania się do zmieniającego się otoczenia prawnego, w wymiarze prawnym, podatkowym, organizacyjnym i technologicznym, co znajduje swój wyraz w kosztach działalności, które mogą rosnąć lub maleć w zależności od aktualnej zmienności otoczenia prawnego.

Charakteryzujące polski system prawny częste zmiany przepisów mogą rodzić dla Spółki ryzyko, które może spowodować, że

prognozy w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej staną się nieaktualne, a jej kondycja finansowa ulegnie pogorszeniu, a nawet całkowitemu załamaniu. Regulacjami, których zmiany w największym stopniu oddziałują na funkcjonowanie Spółki, są w szczególności przepisy prawa podatkowego, ustawodawstwo określające funkcjonowanie systemu ubezpieczeń społecznych i świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych, jak również przepisy prawa farmaceutycznego i prawa własności intelektualnej. Zmiany w powyższych regulacjach mogą bowiem prowadzić do istotnej zmiany otoczenia prawnego Spółki oraz wpłynąć na jej wyniki finansowe. Częste zmiany w przepisach charakteryzują również obszar ochrony środowiska i BHP, a niewiedza o zmianie uwarunkowań prawnych może doprowadzić do dotkliwych skutków dla środowiska, nałożenia kar pieniężnych na Spółkę oraz ryzyko utraty zdrowia przez pracowników. Minimalizując ryzyko wynikające z dynamicznych zmian regulacji prawnych w obszarze ochrony środowiska i BHP, Spółka prowadzi okresową ocenę zgodności z wymaganiami prawnymi przy wsparciu zewnętrznych specjalistów, Specjaliści reprezentujący w/w obszary w trybie bieżącym monitorują zmiany przepisów i identyfikują konieczność wdrażania ewentualnych zmian w Spółce.

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, czy też 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.

Poziom istotności ryzyka: wysoki.

7.4.2.4 Ryzyko związane z niekontrolowanym zrzutem ścieków przemysłowych

Charakterystyka ryzyka i mitygacja:

Spółka w drodze posiadanej decyzji wydanej przez Państwowe Gospodarstwo Wodne Wody Polskie oraz na podstawie umowy z odbiorcą ścieków zobowiązana jest zapewnić odpowiedni poziom jakości ścieku odprowadzanego do zbiorczej kanalizacji. Ściek o przekroczonych, dopuszczalnych parametrach substancji może zaburzyć pracę oczyszczalni lub skuteczność procesu oczyszczania, podczas którego produktem finalnym jest woda kierowana do cieków wodnych. Zagrożenie dla środowiska wodnego, fauny i flory w nim żyjących jest istotnie duże.

Spółka, w lokalizacji w Konstancynie Łódzkiej posiada własną podczyszczalnię ścieków, na którą kierowane są ścieki przemysłowe pochodzące z procesów technologicznych realizowanych w Spółce. Za pomocą metod chemicznych i fizycznych ścieki przemysłowe zostają wstępnie oczyszczone do parametrów dopuszczalnych. Proces oczyszczania ścieków, ilość i jakość generowanych ścieków oraz utrzymanie odpowiedniego

poziomu w zbiornikach na nieczystości ciekłe jest stale monitorowany przez Dział Utrzymania Ruchu, co minimalizuje ryzyko zrzutu nieoczyszczonych ścieków do odbiornika zewnętrznego. Ponadto, z uwagi na to, że ścieki przemysłowe nie są generowane w systemie ciągłym pracownicy działów procesowych są informowani o konieczności przekazania przedstawicielom Działu Utrzymania Ruchu oraz Specjaliście ds. ochrony środowiska informacji o planowanym zrzucie ścieków, co jest realizowane i ułatwia zarządzanie pracą podczyszczalni. Spółka prowadzi również okresowy monitoring jakości odprowadzanych ścieków zlecając akredytowanym laboratoriom badania z częstotliwością 2 x rok. Wyniki przedstawiane są odbiorcy ścieku oraz instytucji wydającej zgodę wodnoprawną. Każdorazowo w przypadku istotnych zmian w procesie wytwórczym analizowany jest możliwy skład ścieku przemysłowego oraz próbne badania celem weryfikacji konieczności dostosowania metod oczyszczania lub wydania nowych zgód/ pozwoleń.

Poziom ryzyka: średnie

7.4.2.5 Ryzyko związane z niewłaściwą gospodarką odpadami (błędna klasyfikacja, oznakowanie, wstępne magazynowanie w miejscu wytworzenia)

Charakterystyka ryzyka i mitygacja:

Wymagania w obszarze ochrony środowiska skupiają się m.in. na obowiązku przedsiębiorców w zakresie prowadzenia gospodarki odpadami w sposób transparentny, zgodny z obowiązującymi przepisami i posiadanymi decyzjami administracyjnymi. Niewłaściwy sposób zagospodarowania odpadów, szczególnie tych o właściwościach niebezpiecznych, wiąże się z dotkliwymi konsekwencjami dla środowiska. Nieodpowiednie sposoby postępowania i magazynowania odpadów mogą prowadzić do szkodliwej emisji gazów i pyłów do atmosfery lub odcieków do gleby, prowadząc do trwałego zanieczyszczenia gruntów oraz wód gruntowych. Biorąc pod uwagę skalę skutków środowiskowych Spółka przestrzega wymagań prawnych w obszarze zagospodarowania odpadów.

Spółka posiada wpis do rejestru Bazy Danych o Produktach i Opakowaniach oraz o Gospodarce Odpadami. Numer rejestrowy identyfikujący Spółkę jako podmiot wytwarzający odpady umieszczany jest na wszystkich dokumentach firmowych. Upoważniony pracownik prowadzi bieżącą ewidencję odpadów, monitorując poprawność ich segregacji, oznaczeń, termin przechowywania w miejscu wytworzenia oraz dopuszczalne masy odpadów określone w drodze decyzji administracyjnych. Odpady przekazywane są uprawnionym podmiotom na podstawie pisemnych umów oraz zagospodarowane zgodnie z wymaganiami prawnymi.

Procedura gospodarowania odpadami w Mabion gwarantuje poprawny sposób postępowania z odpadami, minimalizując tym samym ryzyko negatywnego oddziaływania na środowisko. Zasady gospodarki odpadami stanowią zakres okresowych szkoleń dla wszystkich pracowników Spółki, a ich skuteczność oceniana jest przez bieżący monitoring poprawnej zbiórki odpadów, dokonywany przez Referenta ds. odpadów.

Gospodarka odpadami w Mabion prowadzona jest w sposób transparentny, a jej wyniki raportowane są corocznie do Urzędu Marszałkowskiego Województwa Łódzkiego.

Poziom ryzyka: średnie

7.4.2.6 Ryzyko związane z możliwością wystąpienia wypadków w miejscu pracy

Charakterystyka ryzyka i mitygacja:

Każda praca opatrzona jest ryzykiem zawodowym, którego skala różni się w zależności od wykonywanych procesów, środowiska pracy oraz zastosowanych środków minimalizujących ryzyko. Pomimo wnikliwej analizy poprzedzającej rozpoczęcie pracy na danym stanowisku istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia czynników nieprzewidzianych, które mogą przyczynić się do sytuacji wypadkowej np. czynnik ludzki. Ryzyko wystąpienia wypadku przy pracy jest więc obecne na każdym stanowisku w Spółce. W zależności od okoliczności i skutków zdarzenia, wypadek przy pracy może prowadzić do utraty zdrowia, a w skrajnych przypadkach życia pracowników. W zależności od skali powagi zdarzenia, wypadek przy pracy może rzutować również na wizerunek Spółki, jako pracodawcy odpowiedzialnego za zdrowie i życie pracowników. Każdorazowa niezdolność do pracy spowodowana wypadkiem przy pracy niesie ze sobą straty finansowe związane z nieobecnością poszkodowanego oraz zaangażowaniem pracownika pełniącego zastępstwo.

Spółka, jako pracodawca odpowiedzialny za zdrowie i życie pracowników podejmuje szereg zadań, by minimalizować ryzyko wystąpienia wypadku przy pracy. Każdy nowozatrudniony pracownik uczestniczy w szkoleniu wstępnym w dziedzinie BHP, które obejmuje instruktaż ogólny, stanowiący o podstawowych zasadach BHP obowiązujących w Spółce oraz instruktaż stanowiskowy dotyczący zasad wykonywania obowiązków na konkretnym stanowisku. W okresie zatrudnienia realizowane są również szkolenia okresowe w obszarze BHP.

Poziom ryzyka: średni

7.4.2.7 Ryzyko wystąpienia chorób zawodowych

Charakterystyka ryzyka i mitygacja:

Każdy pracodawca ma prawny obowiązek, by zidentyfikować czynniki szkodliwe w środowisku pracy, a następnie podjąć działania mające na celu minimalizację ryzyka wystąpienia skutków oddziaływania tych czynników. Spółka identyfikuje obszary, w których praca może stanowić ryzyko zdrowotne dla pracowników. Pracodawca, przy udziale przedstawicieli pracowników mapuje zagrożenia na poszczególnych stanowiskach pracy, oceniając, które z nich wymagają podjęcia działań minimalizujących rangę ryzyka. Wszyscy pracownicy zostają zapoznani z oceną ryzyka zawodowego. Pracodawca podejmuje działania mające na celu ograniczenie ryzyka wystąpienia czynników szkodliwych w środowisku pracy, a tym samym zapobiega możliwości wystąpienia chorób zawodowych.

Pracodawca stale monitoruje warunki środowiska pracy zlecając badania akredytowanym laboratoriom. Stosowane środki prewencyjne w postaci procedur, szkoleń, rozwiązań technicznych i organizacyjnych oraz środków ochrony indywidualnej chronią pracowników przed negatywnymi skutkami powodowanymi przez pracę zawodową oraz środowisko jej wykonywania. Niemniej, długotrwałe wykonywanie powtarzających się czynności w towarzystwie niezmiennych czynników może nieść ze sobą ryzyko wystąpienia choroby zawodowej. Dotkliwość chorób zawodowych może różnić się w zależności od rodzaju wykonywanych czynności oraz środowiska procesów.

Przypadki chorób zawodowych poza oczywistymi, negatywnymi skutkami zdrowotnymi pracowników mogą rzutować w sposób niekorzystny na opinię Spółki, jako pracodawcy. Ponadto postępowania związane z orzeczeniem choroby zawodowej oraz jej stwierdzenie niesie ze sobą ryzyko poniesienia strat finansowych.

Poziom ryzyka: średnie

7.4.2.8 Ryzyko wystąpienia sytuacji awaryjnych o charakterze technicznym, zagrażających zdrowiu lub życiu pracowników

Charakterystyka ryzyka i mitygacja:

Wychodząc naprzeciw niekorzystnym skutkom sytuacji awaryjnych Spółka podejmuje działania proaktywne, definiując możliwość wystąpienia i rodzaj zdarzeń o charakterze awarii, które mogą przekładać się na bezpieczeństwo pracowników. Pisemna procedura wskazuje sposób postępowania w przypadkach różnych sytuacji awaryjnych na terenie Spółki.

Zakład wyposażony jest w system ochrony przeciw pożarowej – dźwiękowy system alarmowania, gaśnice, hydranty oraz ogólnodostępne instrukcje bezpieczeństwa pożarowego. Spółka monitoruje obecność w zakładzie na podstawie list obecności, wyznacza i szkoli osoby upoważnione do zwalczania pożarów i ewakuacji, co w przypadkach wymagających pilnego opuszczenia budynku ułatwia organizację ewakuacji. Spółka organizuje ćwiczenia ewakuacyjne nie rzadziej niż raz na dwa lata oraz symulację innych zdarzeń awaryjnych minimum raz w roku. Na wypadek wystąpienia sytuacji zagrażającej zdrowiu lub życiu pracowników obowiązuje sprawny system udzielania pierwszej pomocy. Na terenie zakładu dostępny jest defibrylator oraz apteczki, a tuż obok nich lista osób, które regularnie szkolone są z zasad udzielania pierwszej pomocy. Spółka podejmuje więc działania, które mają na celu ograniczyć ryzyko wystąpienia sytuacji awaryjnych oraz ich potencjalnych skutków.

Poziom ryzyka: średni

7.5 Etyka

GRI: 102-16, 102-17

7.5.1 Wartości i zasady etyki w Spółce

Spółka prowadzi swoją działalność zgodnie z zasadami etycznymi, przestrzegając praw człowieka oraz obowiązujących przepisów prawa.

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

- > zna swoje obowiązki;
- > ma możliwość prowadzenia otwartego i konstruktywnego dialogu ze swoim przełożonym w sprawie osiągniętych przez siebie wyników w pracy;
- > może liczyć na pomoc w rozwoju zawodowym;
- > jest dostrzegana i nagradzana za osiągnięcia na podstawie zasług (system płacy zasadniczej, dodatkowo system nagród wynikowych oraz udział w szkoleniach i konferencjach);
- > 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.

7.5.2 Opis działań podjętych w Spółce w celu przeciwdziałania mobbingowi i poszanowania praw człowieka

Spółka uznaje różnorodność oraz działania związane z przeciwdziałaniem wszelkiej dyskryminacji za zagadnienia ważne dla jej działalności. Spółka ceni sobie otwartość i tolerancję oraz ma świadomość, iż w obecnych czasach różnorodność stanowi siłę napędową dla rozwoju gospodarczego nie tylko samej Spółki, ale także całego społeczeństwa. W związku z powyższym sprawiedliwe traktowanie wszystkich pracowników i współpracowników należy do priorytetów Spółki.

Spółka nie akceptuje żadnych przejawów naruszenia praw pracowniczych, w tym przejawów mobbingu, dlatego też w grudniu 2022 r. przyjęto Procedurę przeciwdziałania mobbingowi oraz powołano Rzecznika ds. Antymobbingu i Zastępcę Rzecznika ds. Antymobbingu.

Wdrożona Procedura przeciwdziałania mobbingowi ma za zadanie zapobiegać takim zjawiskom, a w przypadku jego wystąpienia umożliwić Spółce natychmiastową reakcję poprzez wdrożenie trybu postępowania określonego w dokumencie.

Zgodnie z ww. Procedurą pracownicy Spółki zobowiązani są do przestrzegania zakazu stosowania mobbingu wobec współpracowników, natomiast Spółka zobowiązana jest podejmować wszelkie dozwolone przepisami prawa działania polegające w szczególności na: promowaniu pożądanego, zgodnego z zasadami współżycia społecznego postaw i zachowań w relacjach między pracownikami, upowszechnianiu wiedzy na temat zjawiska mobbingu, metod zapobiegania jego występowaniu oraz konsekwencji jego wystąpienia, interweniowaniu w przypadku podejrzenia stosowania mobbingu wobec pracowników Spółki, udzielaniu pomocy ofiarom mobbingu, monitorowaniu relacji pracowniczych w Spółce. Realizacja wskazanych wyżej zadań została powierzona

Rzecznikowi ds. Antymobbingu oraz Zastępcy Rzecznika ds. Antymobbingu.

7.6 Bezpieczeństwo informacji, w tym bezpieczeństwo środowiska informatycznego

Dane osobowe w Mabion S.A. przetwarzane są zgodnie z obowiązującym porządkiem prawnym. Przyjęte przez Spółkę zasady i polityki związane z bezpieczeństwem informacji obejmują przede wszystkim Politykę Bezpieczeństwa Przetwarzania Danych Osobowych w Mabion S.A., utworzoną w celu realizacji obowiązków wynikających z powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w szczególności Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy nr 95/46/WE („RODO”). Wskazana wyżej dokumentacja została wdrożona w celu zapewnienia należytej ochrony danych osobowych będących w zasobach Spółki, w szczególności odpowiedniej do zagrożeń i kategorii danych osobowych objętych ochroną.

Bezpieczeństwo danych osobowych wymaga wdrożenia i utrzymywania przez administratora danych dokumentacji przetwarzania danych, a także zapewnienia ich poufności, integralności, dostępności oraz rozliczalności, poprzez wdrożenie i eksploatację niezbędnych do tego celu mechanizmów i procedur organizacyjnych.

Zasady bezpieczeństwa i przetwarzania danych osobowych znajdują zastosowanie do wszelkich danych przetwarzanych przez Mabion S.A., zarówno w formie elektronicznej, jak i papierowej. Wskazana wyżej dokumentacja dotyczy przetwarzania danych przez pracowników Mabion S.A., jak również przez inne osoby, przy pomocy których Spółka wykonuje swoje czynności wymagające dostępu do danych osobowych.

W celu zapewnienia ochrony danych osobowych przetwarzanych w wersji papierowej oraz za pomocą systemów informatycznych, Spółka wdrożyła Instrukcję Zarządzania Systemem Informatycznym. Dokument ten obowiązuje ogół pracowników i współpracowników Mabion S.A. Zawarte w nim procedury i wytyczne powinny być przekazywane osobom odpowiedzialnym w Spółce za ich realizację, stosowanie do przydzielonych uprawnień, zakresu obowiązków i odpowiedzialności. Zastosowany nim poziom bezpieczeństwa odpowiada kategorii zagrożeń, związanych w szczególności z faktem korzystania przez Spółkę z systemu połączonego z siecią publiczną, co implikuje narażenie na potencjalne zagrożenia pochodzące z sieci publicznej.

Ponadto w Mabion S.A. funkcjonuje Regulamin Ochrony Danych Osobowych, zawierający wyciąg najważniejszych zasad i procedur bezpieczeństwa, zawartych zarówno w Polityce Bezpieczeństwa Przetwarzania Danych Osobowych, jak i w Instrukcji Zarządzania Systemem Informatycznym, który obowiązuje wszystkie osoby przetwarzające dane osobowe. Wskazany Regulamin stanowi załącznik do Polityki Bezpieczeństwa Przetwarzania Danych Osobowych w Mabion S.A. Celem Regulaminu jest możliwie najlepsze zapoznanie pracowników i współpracowników

Mabion S.A. z zasadami ochrony danych osobowych, jak i określenie praw i odpowiedzialności w tym zakresie.

Spółka Mabion S.A. w ramach swojej polityki bezpieczeństwa opiera się na standardach rynkowych, takich jak analiza ryzyka, GMP oraz MITRE ATT&CK. W ramach swojego działania dział IT wykonuje regularne analizy ryzyka w celu określenia planu działań, mając na uwadze szczególnie rodzaj działalności spółki regulowany wymogami GMP. W ramach polityki bezpieczeństwa dział IT oparł się na najlepszych praktykach i wdrożył wybrane techniki minimalizacji ryzyka zidentyfikowane przez MITRE.

7.7 Zagadnienia zarządcze i ładu korporacyjnego

GRI: 102-18, 102-22

7.7.1 Zasady ładu korporacyjnego

Spółka dąży do prowadzenia swojej działalności w sposób zgodny z przyjętymi praktykami w obszarze corporate governance i jako Spółka notowana na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie stosuje zasady ładu korporacyjnego określone w zbiorze „Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW”. Spółka podejmuje jednocześnie starania w zakresie możliwe najszerzego stosowania tych zasad.

W 2022 r. Spółka podlegała zasadom ładu korporacyjnego określonym w zbiorze „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2021” przyjętym uchwałą Rady Giełdy nr 13/1834/2021 z dnia 29 marca 2021 r.

Dobre Praktyki 2021 weszły w życie z dniem 1 lipca 2021 roku. Zgodnie z wymaganiami DPSN 2021 dnia 30 lipca 2021 r. Spółka opublikowała dokument zawierający „Informacje na temat stosowania przez Spółkę zasad zawartych w Zbiorze Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2021”. Dokument został opublikowany na stronie internetowej Spółki pod adresem: https://www.mabion.eu/wp-content/uploads/2022/05/GPW_dobre_praktyki_MABION.pdf

Następnie dnia 15 maja 2022 r. Spółka opublikowała zaktualizowany dokument zawierający „Informacje na temat stosowania przez Spółkę zasad zawartych w Zbiorze Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2021”. Dokument został opublikowany na stronie internetowej Spółki pod adresem: <https://www.mabion.eu/wp-content/uploads/2022/02/Informacja-o-aktualnym-stanie-stosowania-rekomendacji-i-zasad-ladu-korporacyjnego-zawarty-ch-w-zbiorze-%E2%80%9EDobre-Praktyki-Spolek-Notowanych-na-GPW-2021.pdf>

7.7.2 System kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, audytu wewnętrznego, i nadzoru zgodności działalności z prawem (compliance)

Systemy kontroli w Spółce obejmują zarówno obszary związane z funkcjonowaniem spółki publicznej, jak też wynikające z przepisów dla sektora farmaceutycznego związane

z zachowaniem standardów GMP (ang. *Good Manufacturing Practice*) oraz GLP (ang. *Good Laboratory Practice*). System audytów wewnętrznych pozwala na monitorowanie procesów, procedur, instrukcji i zapisów potwierdzających działania zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Komitet Audytu Rady Nadzorczej współpracuje bezpośrednio z przedstawicielami Firmy Audytorskiej w celu zapoznania się z ich uwagami dotyczącymi funkcjonowania systemów sprawozdawczości Spółki. Spółka tworzy zapisy rachunkowości zarządczej na potrzeby informacyjne Zarządu oraz Rady Nadzorczej.

W zakresie kompetencji prawnych Spółka zatrudnia prawników wewnętrznych, posiadających uprawnienia do wykonywania zawodu radcy prawnego oraz korzysta z usług kancelarii prawnej z Łodzi posiadającej doświadczenie w obsłudze prawnej spółek giełdowych, która reaguje na bieżące potrzeby działalności Spółki. Jednocześnie w zakresie analiz umów dystrybucyjnych z potencjalnymi partnerami Spółka korzysta z usług wyspecjalizowanej kancelarii prawnej z zakresu branży „life science”.

W strukturze Spółki nie ma wyodrębnionej komórki odpowiedzialnej za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance. Za zarządzanie ryzykiem w Spółce odpowiedzialny jest Zarząd. Nie ma na dziś utworzonego oddzielnego systemu zarządzania ryzykiem. Analiza ryzyka i strategiczne decyzje są na bieżąco podejmowane przez Zarząd po konsultacjach z Radą Nadzorczą w zakresie obowiązujących przepisów oraz zmieniającej się sytuacji rynkowej. Dodatkowo system kontroli wewnętrznej w Spółce, który wypełniany jest przez Zarząd, na bieżąco jest wspierany przez kierownictwo oraz pozostałych pracowników w zakresie powierzonych im obowiązków. Czynności kontrolne podejmowane są w Spółce na bieżąco oraz na etapie sprawdzania przez kadrę kierowniczą poprawności wykonywanych zadań oraz podległych pracowników poprzez szczególną dbałość o zapewnienie w nich odpowiednich mechanizmów kontrolnych. Zidentyfikowane, ewentualne nieprawidłowości korygowane są na bieżąco przez uprawnionych pracowników. Mając na względzie powyższe okoliczności, organy Spółki nie zidentyfikowały dotychczas konieczności powołania audytora wewnętrznego w ramach struktury organizacyjnej Spółki.

Ocena systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz funkcji audytu wewnętrznego corocznie podlega ocenie przeprowadzanej przez Radę Nadzorczą Spółki, a wyniki tej oceny stanowią jeden z elementów sprawozdania Rady Nadzorczej, podlegającego zatwierdzeniu przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki.

7.7.3 Status Spółki

Zmiana Statutu Spółki należy do kompetencji Walnego Zgromadzenia Spółki, a uchwała w tym przedmiocie zapada większością trzech czwartych głosów. Zmiana Statutu Spółki wymaga wpisu do rejestru przedsiębiorców. Walne Zgromadzenie Spółki może upoważnić Radę Nadzorczą Spółki do ustalenia tekstu jednolitego zmienionego Statutu Spółki lub wprowadzenia innych zmian o charakterze redakcyjnym określonych w uchwale Walnego Zgromadzenia.

Aktualna wersja Statutu Spółki uwzględniająca dotychczasowe zmiany przyjęte przez Walne Zgromadzenie stanowi tekst jednolity Statutu Spółki ustalony Uchwałą Rady Nadzorczej z dnia 12 października 2022 r., zgodnie z upoważnieniem udzielonym przez Walne Zgromadzenie. Tekst jednolity Statutu Spółki jest opublikowany na stronie internetowej Spółki pod adresem: https://www.mabion.eu/wp-content/uploads/2022/06/Statut_tekst-jednolity.pdf

7.7.4 Walne Zgromadzenie Spółki

Zasady funkcjonowania oraz kompetencje Walnego Zgromadzenia Spółki opisane zostały w punkcie 5.6.1. i 5.6.2. Sprawozdania Zarządu z działalności Mabion S.A.

7.7.5 Struktura Organów Zarządczych Mabion S.A.

7.7.5.1 Struktura zarządzania. Rola najwyższego organu zarządzającego w ustalaniu celów, wartości i strategii

Organami zarządczymi Spółki są Walne Zgromadzenie, Zarząd oraz Rada Nadzorcza.

Zarząd realizuje wszelkie uprawnienia w zakresie zarządzania Spółką oraz reprezentowaniem Spółki na zewnątrz, z wyjątkiem uprawnień zastrzeżonych przez prawo lub Statut Spółki do decyzji Walnego Zgromadzenia i Rady Nadzorczej (§ 27 Statutu Spółki). Zarząd określa cele krótko i długoterminowe, strategię biznesową oraz sprawuje nadzór nad realizacją działań z obszaru ESG.

Na dzień składania niniejszego oświadczenia, Zarząd Spółki składa się z czterech członków.

Rada Nadzorcza Mabion S.A. na dzień składania niniejszego oświadczenia składa się z sześciu Członków. Członkowie Rady Nadzorczej są wybierani na okres wspólnej kadencji, która trwa 3 lata. Członków Rady Nadzorczej powołuje i odwołuje Walne Zgromadzenie.

Co najmniej dwóch członków Rady Nadzorczej powinni stanowić członkowie niezależni od Spółki w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (Ustawa o biegłych rewidentach), a także nie mający rzeczywistych i istotnych powiązań z akcjonariuszem posiadającym co najmniej 5% ogólnej liczby głosów w Spółce. Przynajmniej jeden Członek Rady Nadzorczej Spółki powinien posiadać wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych. Przynajmniej jeden Członek Rady Nadzorczej Spółki powinien posiadać wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Spółka.

7.7.5.2 Skład najwyższego organu zarządzającego

Zarząd Spółki Mabion S.A.

Zasady działania Zarządu Spółki określają przepisy powszechnie obowiązujące (w tym Kodeks Spółek Handlowych), Statut Spółki oraz Regulamin Zarządu.

Statut Spółki dostępny jest na stronie internetowej Spółki pod adresem https://www.mabion.eu/wp-content/uploads/2022/06/Statut_tekst-jednolity.pdf

Regulamin Zarządu dostępny jest na stronie internetowej Spółki pod adresem <https://www.mabion.eu/wp-content/uploads/2022/02/Regulamin-Zarzadu.pdf>

W roku obrotowym 2022 skład Zarządu Spółki przedstawia się następująco:

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

Szczegółowy opis doświadczenia, kompetencji, zakresu odpowiedzialności oraz kadencji Członków Zarządu opisany został w punkcie 5.4.1. Sprawozdania Zarządu z działalności Mabion S.A.

Rada Nadzorcza Spółki Mabion S.A.

Opis działania oraz uprawnień Rady Nadzorczej przedstawiony został w punkcie 5.5.2. Sprawozdania Zarządu z działalności Mabion S.A.

W roku obrotowym 2022 skład Rady Nadzorczej Spółki przedstawia się następująco:

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

Życiorysy Członków Rady Nadzorczej przedstawione zostały w punkcie 5.5.1. Sprawozdania Zarządu z działalności Mabion S.A.

7.7.6 Polityka różnorodności

W Spółce nie funkcjonuje dokument regulujący zagadnienie różnorodności w sposób formalny, jednak w wielu dokumentach o charakterze wewnętrznym odnaleźć można związane z nim postanowienia, które świadczą o tym, że Spółka uznaje różnorodność za zagadnienie ważne dla jej działalności. Spółka ceni sobie otwartość i tolerancję oraz ma świadomość, iż w obecnych czasach różnorodność stanowi siłę napędową dla rozwoju gospodarczego nie tylko samej Spółki, ale ogólnie dla rozwoju całego społeczeństwa.

Cele związane z różnorodnością osiągnąć są w szczególności poprzez:

- > równe traktowanie pracowników w zatrudnieniu;
- > zakaz dyskryminacji pracowników;
- > równy dostęp do awansu dla kobiet i mężczyzn, a tym samym równe wynagrodzenie niezależne od płci;

- > prowadzenie stałego monitoringu płac, realizacja polityk płacowej w oparciu o sprawiedliwe ze względu na płeć zasady;
- > równy dostęp do szkoleń i podnoszenia kwalifikacji dla wszystkich pracowników niezależnie od płci;
- > otwartość na zatrudnianie osób borykających się z trudnościami w zdobyciu zatrudnienia, w tym osób niepełnosprawnych;
- > otwartość na zatrudnienie osób borykających się z trudnościami żywioowymi, w szczególności uchodźców z Ukrainy;
- > otwartość na różnice kulturowe;
- > kreowanie oraz realizacja polityki wynagradzania i premiowania przy uwzględnieniu równouprawnienia, niedyskryminacji i różnorodności;
- > dostosowywanie miejsc pracy do potrzeb pracowników (w tym matek karmiących);
- > wspieranie idei tzw. Work-Life Balance;
- > cykliczne przeprowadzanie wśród pracowników ankiety badania satysfakcji pracowników z pracy;
- > wprowadzenie Procedury przeciwdziałania mobbingowi oraz powołanie Rzecznika ds. Antymobbingu oraz Zastępcy Rzecznika ds. Antymobbingu;
- > monitorowanie wysokości wynagrodzeń kobiet i mężczyzn w poszczególnych szczeblach w celu niwelowania różnic płacowych pomiędzy kobietami i mężczyznami.

Określone w DPSN 2021 zasady odnoszące się do różnorodności wobec Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki nie zostały spełnione, co Spółka uzasadniła w sposób następujący:

- > **Zasada 2.1.** Spółka powinna posiadać politykę różnorodności wobec Zarządu oraz Rady Nadzorczej, przyjętą odpowiednio przez Radę Nadzorczą lub walne zgromadzenie. Polityka różnorodności określa cele i kryteria różnorodności m.in. w takich obszarach jak płeć, kierunek wykształcenia, specjalistyczna wiedza, wiek oraz doświadczenie zawodowe, a także wskazuje termin i sposób monitorowania realizacji tych celów. W zakresie zróżnicowania pod względem płci warunkiem zapewnienia różnorodności organów Spółki jest udział mniejszości w danym organie na poziomie nie niższym niż 30%.
 - zasada nie jest stosowana.
 - komentarz spółki: Spółka nie posiada polityki różnorodności, jednakże na etapie doboru Zarządu i Rady Nadzorczej wszystkie kandydatury rozpatrywane są w jednakowy sposób, bez względu na płeć, wiek, światopogląd itp., w związku z czym w Spółce nie występuje żadna dyskryminacja ani nierówne traktowanie kandydatów z uwagi na powyższe cechy.
- > **Zasada 2.2.** Osoby podejmujące decyzje w sprawie wyboru Członków Zarządu lub Rady Nadzorczej Spółki powinny zapewnić wszechstronność tych organów poprzez wybór do ich składu osób zapewniających różnorodność, umożliwiając m.in. osiągnięcie docelowego wskaźnika minimalnego udziału mniejszości określonego na poziomie nie niższym niż 30%, zgodnie z celami określonymi w przyjętej polityce różnorodności, o której mowa w zasadzie 2.1.
 - zasada nie jest stosowana.
 - komentarz spółki: Skład organów Spółki nie spełnia

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

7.8 Zagadnienia odnoszące się do obszaru ochrony środowiska naturalnego

GRI: 302-1, 302-4, 303-1, 303-5, 305-1, 305-2, 305-3, 305-4, 306-1, 306-2, 306-3, 306-5, 307-1

7.8.1 Zarządzanie obszarem ochrony środowiska

Mabion S.A. jako Spółka biofarmaceutyczna, w wyniku realizowanej działalności oddziałuje na środowisko naturalne. W celu minimalizacji negatywnego oddziaływania na środowisko, Spółka kładzie szczególny nacisk, żeby wszystkie procesy w zakładzie realizowane były zgodnie z obowiązującymi przepisami, normami oraz najwyższymi standardami środowiskowymi.

W celu realizacji powyższych założeń i skutecznego zarządzania obszarem ochrony środowiska, poprawy efektywności energetycznej oraz zwiększenia bezpieczeństwa i higieny pracy („BHP”), Spółka dołożyła wszelkiej staranności aby wdrożyć i utrzymać Zintegrowany System Zarządzania zgodny z normami ISO 14001: 2015, 45001: 2018, ISO 9001: 2015. W grudniu 2022 r. Spółka zakończyła pozytywnym wynikiem drugi audyt nadzoru w zakresie spełnienia wymagań ww. norm, podtrzymując uzyskane certyfikaty.

7.8.1.1 Polityka środowiskowa

W celu skutecznego zarządzania obszarem ochrony środowiska, BHP oraz efektywnego gospodarowania energią, Zarząd w 2022 r. ustanowił politykę Zintegrowanego Systemu Zarządzania („ZSZ”) w odniesieniu do wymienionych powyżej obszarów. Ustanowiona Polityka ZSZ („Polityka”) wyznacza kierunki działań organizacji w celu osiągnięcia zamierzonych wyników w zakresie obszarów, które obejmuje. Treść Polityki stanowi ramy dla konkretnych działań, których efekty sprzyjać mają ograniczeniu negatywnego wpływu działalności Spółki na środowisko oraz poprawy wyniku energetycznego. Polityka ZSZ jest dokumentem znanym wszystkim pracownikom oraz udostępnionym zainteresowanym stronom.

Zarządzanie obszarem ochrony środowiska i energii w Spółce jest procesem, który obejmuje m. in.:

- > identyfikację aspektów środowiskowych;
- > wyznaczanie mierzalnych i realnych celów: środowiskowych oraz z obszaru zarządzania energią wraz z określeniem działań dążących do ich realizacji;
- > bieżący monitoring środowiskowy i technologiczny;
- > raportowanie o emisjach;
- > monitoring ilości wytwarzanych odpadów;
- > wewnętrzną i zewnętrzną weryfikację spełnienia wymagań prawnych i norm ISO 14001: 2015 i 50001: 2018 poprzez realizację audytów wewnętrznych oraz audytów prawnych;
- > realizację przeglądów energetycznych;
- > realizację przeglądu zarządzania;
- > cykl szkoleń z obszaru ochrony środowiska i zarządzania energią;
- > promowanie postaw prośrodowiskowych i proenergetycznych oraz organizację wydarzeń, wpływających na poprawę świadomości wśród pracowników.

Poniżej przedstawiono listę procedur, instrukcji oraz innego rodzaju dokumentów wewnętrznych Spółki, które zostały wdrożone w Spółce, w celu zapewnienia odpowiedzialnego zarządzania obszarem ochrony środowiska i zarządzania energią.

- > Polityka ZSZ;
- > Procedura Monitoringu Środowiskowego i Technologicznego. Sprawozdawczość środowiskowa;
- > Procedura dotycząca przeglądu energetycznego oraz monitorowania celu energetycznego;
- > Procedura określająca zasady gospodarki odpadami w zakładzie.

7.8.1.2 Cele środowiskowe

Zgodnie z podejściem procesowym, zarządzanie energią oraz środowiskiem opiera się na planowaniu, realizacji, weryfikacji i doskonaleniu. W związku z tym, w 2022 r. Spółka wyznaczyła do realizacji cele, które przedstawione zostały w poniższej tabeli, wraz z określeniem zadań realizowanych na rzecz ich osiągnięcia oraz wynik realizacji celu.

Tabela 16. Cele środowiskowe wyznaczone na rok 2022 wraz z określeniem zadań realizowanych na rzecz osiągnięcia celu oraz wynikiem realizacji celu

Cel	Zadania realizowane na rzecz osiągnięcia celu	Wynik realizacji celu
Zwiększenie poziomu poprawnej klasyfikacji i segregacji odpadów do poziomu minimum 85%.	1. Szkolenia wstępne i okresowe dla pracowników z zakresu gospodarki odpadami. 2. Monitoring poprawnej klasyfikacji i segregacji odpadów, raportowanie o wynikach, weryfikacja przyczyn popełnianych błędów. 3. Poprawa infrastruktury, sprzyjającej poprawie segregacji odpadów - zakup dodatkowych koszy.	Bieżący monitoring poprawności segregacji odpadów prowadzony w roku 2022 wykazał osiągnięcie zakładanych wyników (średni wynik wyniósł 88%).
Zwiększenie efektywności energetycznej o 3% w stosunku do energii bazowej.	1. Bieżący monitoring zużycia energii elektrycznej. 2. Szkolenia wstępne i okresowe dla pracowników w zakresie zasad oszczędzania energii, zwiększanie świadomości	W roku 2022 zaobserwowano zmniejszenie wskaźnika wykorzystania energii o 8 % (wg. obranych kryteriów wyliczeń).
Wzrost świadomości proekologicznej wśród pracowników oraz w społeczeństwie.	1. Zaplanowanie i realizacja działań proekologicznych oraz tematycznych kampanii edukacyjnych w firmie. 2. Organizacja konkursów tematycznych dla pracowników i ich dzieci.	W roku 2022 zrealizowano 12 akcji proekologicznych (100% założonego planu), które angażowały pracowników w aktywne działania na rzecz ochrony środowiska oraz istotnie podnosiły świadomość.

7.8.2 Zużycie energii

7.8.2.1 Identyfikacja rodzajów nośników energii

Spółka Mabion zaopatrywana jest w energię, które dostarczane są przez zewnętrznych dostawców, na podstawie warunków określonych w umowach.

W zakładzie wykorzystywana jest: energia elektryczna, ciepło systemowe, gaz ziemny oraz paliwa (olej napędowy, benzyna).

Zużycie energii za rok 2022 w podziale na rodzaj, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 17. Zużycie energii w Spółce w 2022 r. w podziale na rodzaj surowca

Zużycie energii, w podziale na rodzaj	Zużycie	Jednostka
Energia elektryczna	3762,60	[MWh]
Energia ciepła (całkowita)	4556,40	[GJ]
> Energia ciepła (ciepło techniczne CT)	3933,40	[GJ]
> Energia ciepła (ciepło CO)	623,00	[GJ]
Gaz ziemny	201,33	[tys. m ³]
Benzyna	18957,4	[l]
Olej napędowy	9629,45	[l]

Zużycie energii elektrycznej zakupionej oraz wygenerowanej przez Spółkę w roku 2022 przedstawiono w poniższej tabeli. Zużycie energii pochodzącej ze źródeł nieodnawialnych i odnawialnych obliczono na podstawie struktury paliw wykorzystywanych do wytworzenia energii, publikowanych przez dostawcę PGE Obrót S.A. Do obliczeń wykorzystano dane udostępnione za rok 2022.

Tabela 18. Zużycie energii elektrycznej, w podziale na źródła

Zużycie energii elektrycznej, w podziale na źródła	Zużycie	Jednostka
Energia elektryczna zakupiona	3762,60	[MWh]
Energia elektryczna wygenerowana	nd.	[MWh]
Energia elektryczna pochodząca ze źródeł nieodnawialnych (węgiel kamienny, węgiel brunatny, gaz ziemny)	3160,96	[MWh]
Udział energii elektrycznej pochodzącej ze źródeł nieodnawialnych w całkowitym zużyciu	84,01	[%]
Energia elektryczna pochodząca ze źródeł odnawialnych (biomasa, energetyka wodna, energetyka wiatrowa, energia słoneczna)	601,64	[MWh]
Udział energii elektrycznej pochodzącej ze źródeł odnawialnych w całkowitym zużyciu	15,99	[%]
	3762,60	[MWh]

7.8.2.2 Działania realizowane w celu zmniejszenia zużycia energii elektrycznej

W celu sprawnego zarządzania energią Spółka prowadzi analizę zużycia energii w oparciu o aktualne dane, celem wykrycia istotnych punktów zużycia i określenia możliwości poprawy efektywności energetycznej. Corocznie Spółka realizuje przegląd energetyczny zgodnie z określoną metodyką, w trakcie którego analizowane są zmienne wpływające na zużycie energii. Podsumowanie realizowanych działań zawarte jest w dokumencie pt. „Raport z przeglądu energetycznego”.

W celu zmniejszenia zużycia energii elektrycznej, w 2022 r. Spółka zrealizowała n/w działania:

- > optymalizacja procesów sanitzacji wody WFI (wydłużenie interwałów z 48h do 168h). Rzadsze sanitzacje wpływają na oszczędność energii elektrycznej na poziomie 10512,0 kWh rocznie (bez wpływu na jakość wody WFI);
- > wyłączenie z eksploatacji agregatów wody lodowej, w okresie dużego zapotrzebowania na wodę lodową (chillery wody lodowej są najbardziej energochłonnym systemem). Działanie to generuje oszczędności energii średnio o 50% (bez wpływu na warunki środowiska na strefie wytwarzania);

- > ograniczenie możliwości indywidualnej regulacji klimatyzacji latem w pomieszczeniach biurowych. Ustawienie automatycznego nastawu klimatyzacji tak, by różnica pomiędzy temperaturą zewnętrzną i wewnętrzną nie przekraczała 7oC (wpływ na efektywne zarządzanie energią).
- > remont pomieszczeń biurowych i wymianę oświetlenia na energooszczędne;
- > montaż komunikatów przypominających o obowiązku gaszenia światła w obszarach wspólnego użytkowania;
- > kampanie edukacyjne i wewnętrzne szkolenia w zakresie podstawowych zasad oszczędzania energii w Spółce.

7.8.3 Zarządzanie gospodarką wodną

7.8.3.1 Informacje dotyczące poboru wody

Spółka nie posiada własnego ujęcia wody, zaopatrywana jest w wodę z zewnętrznej sieci wodociągowej, na podstawie umowy. Woda wykorzystywana jest na potrzeby socjalno-bytowe oraz prowadzonych procesów technologicznych.

W procesie wytwórczym Spółki woda wykorzystywana jest na wielu etapach, dlatego jej udział w zużyciu mediów jest istotnie duży. W poniższej tabeli przedstawiono zużycie wody za rok 2022 w podziale na źródła.

Tabela 19. Pobór wody w roku 2022 w podziale na źródła

Pobór wody w podziale na źródła	Zużycie	Jednostka
Wody powierzchniowe	0	[m³]
Wody gruntowe	0	[m³]
Wody deszczowe	0	[m³]
Wody sieciowe	40188,00	[m³]
Całkowity pobór wody	40188,00	[m³]
Woda odzyskana	nd.	[m³]
Woda odzyskana	nd.	[%]

7.8.3.2 Działania realizowane w celu zmniejszenia zużycia wody

Działania zrealizowane w 2022 r. zmniejszające zużycie wody:

- > optymalizacja procesów sanitzacji wody WFI (wydłużenie interwałów z 48h do 168h). Rzadsze sanitzacje wpływają na oszczędność wody na poziomie 3945,6 m³ rocznie (9,8% rocznego zużycia);
- > bieżący monitoring poziomu wody WFI (water for injection) w zbiornikach, w celu dążenia do jej obniżenia w okresie, gdy procesy produkcyjne nie są realizowane. Woda PW (pure water) pochodząca z procesu sanitzacji jest ponownie wykorzystywana do chłodzenia i utrzymania całego systemu obiegu wody WFI.

7.8.4 Zarządzanie gospodarką ściekową

W związku z przeznaczeniem wody na cele produkcyjne i socjalno-bytowe, w Spółce powstają zarówno ścieki przemysłowe, jak i socjalno-bytowe.

Z uwagi na charakter prowadzonych procesów ścieki przemysłowe w swoim składzie zawierają substancje szczególnie szkodliwe dla środowiska wodnego (fosfor ogólny, azot azotynowy, azot amonowy). Spółka posiada własną podczyszczalnię fizyko-chemiczną, dzięki której ścieki przemysłowe zostają wstępnie podczyszczone do wymaganych parametrów. Bezpośrednim odbiorcą ścieków z terenu zakładu (mieszaniny ścieków socjalno-bytowych i przemysłowych) jest miejska sieć kanalizacji sanitarnej, do której ścieki odprowadzane są na podstawie zawartej umowy.

Odprowadzane ścieki nie będą powodować negatywnego wpływu na odbiornik bezpośredni, miejską oczyszczalnię ścieków, czy na stan czystości wód powierzchniowych i podziemnych, z uwagi na ich wcześniejsze podczyszczenie w zakładowej podczyszczalni ścieków oraz z uwagi na ich niewielką ilość.

Spółka na mocy obowiązujących przepisów posiada pozwolenie wodnoprawne na szczególne korzystanie z wód polegające na wprowadzaniu do urządzeń kanalizacyjnych ścieków przemysłowych zawierających substancje szczególnie szkodliwe dla środowiska wodnego.

Spółka na bieżąco monitoruje ilość odprowadzanych ścieków oraz prowadzi okresowe badania ich jakości, realizowane przez akredytowane laboratoria, dbając o spełnienie standardów oraz bezpieczeństwo środowiska wodnego.

Wody opadowe lub roztopowe z terenów utwardzonych tj. dróg dojazdowych – przed wprowadzeniem do deszczowej kanalizacji miejskiej zostają podczyszczone w osadniku i separatorze substancji ropopochodnych. Ścieki deszczowe z połąci dachowych jako wody „umownie czyste” odprowadzane są do odbiornika bez podczyszczania.

W poniższej tabeli przedstawiono ilości wygenerowanych ścieków przemysłowych w roku 2022.

Tabela 20. Ilość wygenerowanych ścieków przemysłowych w roku 2022

Ilość wygenerowanych ścieków przemysłowych w roku 2022	Zużycie	Jednostka
Ścieki przemysłowe	30087,7091	[m ³]

7.8.5 Emisje gazów cieplarnianych

7.8.5.1 Procesy generujące emisję gazów cieplarnianych w Spółce

W poniższej tabeli przedstawiono zidentyfikowane procesy generujące emisję gazów cieplarnianych w Spółce, zgodnie z dokumentem GHG Protocol – A Corporate Accounting and Reporting Standard („GHG Protocol”) wraz z przyporządkowanymi

im emisjami poszczególnych gazów cieplarnianych określonymi w Protokole z Kioto.

Ze względu na przeprowadzoną analizę istotności dla zakresu III badania śladu węglowego Spółki, poniższy wykaz zawiera inwentaryzację obejmującą zakres I oraz II. Domyślenie bowiem, inwentaryzacja działań prowadzonych przez Spółkę w zakresie III zdefiniowana jest poprzez listę 15 kategorii w łańcuchu dostaw podaną przez GHG Protocol.

Tabela 21. Procesy generujące emisję gazów cieplarnianych w Spółce

L.p.	Procesy generujące emisje w Spółce	Zakres badania	Emisje gazów cieplarnianych	Uwagi
1.	Spalanie gazu ziemnego	I	CO ₂ , CH ₄ , N ₂ O	Na podstawie: Revised 1996 IPCC Guidelines for National Greenhouse Gas Inventories
2.	Spalanie oleju napędowego w silnikach samochodowych	I	CO ₂ , CH ₄ , N ₂ O	
3.	Spalanie benzyny w silnikach samochodowych	I	CO ₂ , CH ₄ , N ₂ O	
4.	Wykorzystanie czynników w instalacjach chłodniczych	I	HFC	
5.	Wykorzystanie energii elektrycznej	II	CO ₂	
6.	Wykorzystanie ciepła sieciowego	II	CO ₂	

7.8.5.2 Granice organizacyjne i obliczeniowe. Wyznaczenie roku bazowego

Według metodyki określonej w GHG Protocol, jako granice badania przyjęto granice kontroli operacyjnej. Ujęcie ogniskujące się na kontroli operacyjnej pozwala skupić się w pierwszej kolejności na tych obszarach, w których, dzięki zastosowaniu mechanizmów sterowania operacyjnego, możliwe będzie uzyskanie bezpośredniej redukcji emisji gazów cieplarnianych.

Jako okres bazowy dla badania wskazuje się rok kalendarzowy 2022. Rok 2023 oraz lata kolejne, w których badany będzie ślad węglowy organizacji będą latami kontrolnymi, odwołującymi się do okresu bazowego. Poprzez rok badania śladu węglowego organizacji rozumie się pełen zakończony rok kalendarzowy.

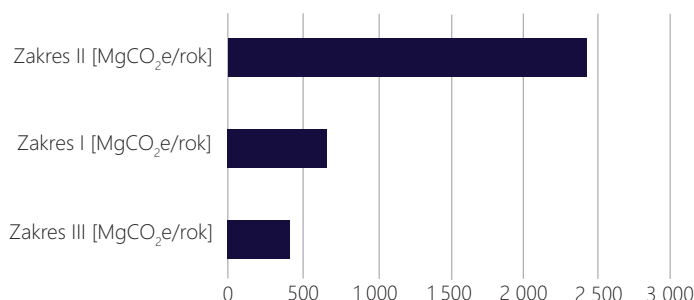
7.8.5.3 Wielkość emisji gazów cieplarnianych – zakres I, II i III

W poniższej tabeli przedstawiono zestawienie zbiorcze obliczeń śladu węglowego Spółki dla zakresu I, II i III. Pod tabelą przedstawiono podsumowanie graficzne emisji gazów cieplarnianych w podziale na zakresy.

Tabela 22. Zbiorcze zestawienie obliczenia śladu węglowego dla Spółki

Zbiorcze zestawienie obliczeń śladu węglowego Spółki	Wielkość emisji	Jednostka
Zakres I	660,93	[MgCO ₂ e/rok]
Zakres II	2 433,76	[MgCO ₂ e/rok]
Zakres III	417,10	[MgCO ₂ e/rok]
SUMA	3 511,79	[MgCO₂e/rok]

Rysunek 2. Podsumowanie emisji gazów cieplarnianych w podziale na zakresy

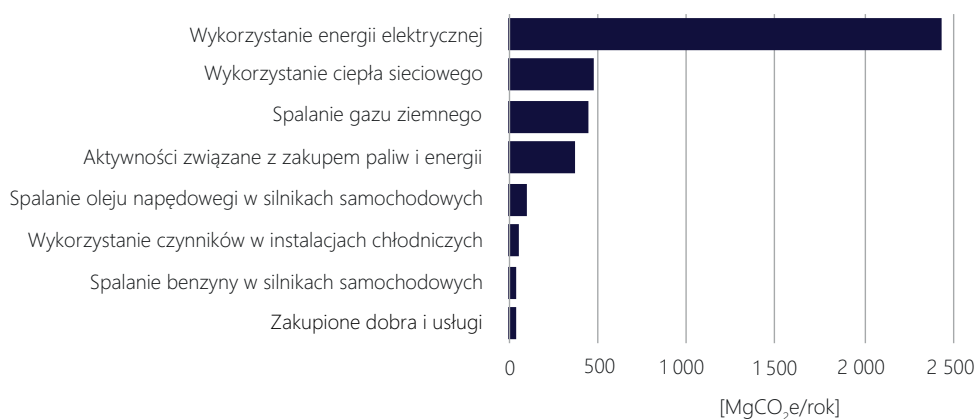


Poniżej, zarówno w tabeli, jak i w formie wykresu zaprezentowano podsumowanie emisji gazów cieplarnianych Spółki w podziale na aktywności.

Tabela 23. Podsumowanie emisji gazów cieplarnianych Spółki w podziale na aktywności

Zbiorcze zestawienie obliczeń śladu węglowego Spółki	Wielkość emisji	Jednostka
Spalanie gazu ziemnego	455,00	[MgCO ₂ e/rok]
Spalanie oleju napędowego w silnikach samochodowych	101,44	[MgCO ₂ e/rok]
Spalanie benzyny w silnikach samochodowych	44,43	[MgCO ₂ e/rok]
Wykorzystanie czynników w instalacjach chłodniczych	60,06	[MgCO ₂ e/rok]
Wykorzystanie energii elektrycznej	2 433,76	[MgCO ₂ e/rok]
Wykorzystanie ciepła sieciowego	473,54	[MgCO ₂ e/rok]
Zakupione dobra oraz usługi	43,89	[MgCO ₂ e/rok]
Aktywności związane z zakupem paliw i energii	373,21	[MgCO ₂ e/rok]

Rysunek 3. Podsumowanie emisji gazów cieplarnianych w Spółce w podziale na aktywności



Powyższe dane wskazują, że dominującym pod względem emisji gazów cieplarnianych zakresem badania śladu węglowego Organizacji jest zakres II, gdzie największy udział reprezentuje wykorzystanie energii elektrycznej.

7.8.5.4 Wskaźniki intensywności emisji

Finalnie wielkości emisji odniesiono do metra kwadratowego wykorzystanej powierzchni.

W poniższej tabeli przedstawiono wskaźnik intensywności emisji gazów cieplarnianych dla Spółki.

Wyszczególniono następujące wskaźniki intensywności emisji:

- > Wskaźnik I – suma emisji gazów cieplarnianych w zakresie I oraz II w okresie obliczeniowym odniesiona do metra kwadratowego wykorzystywanej powierzchni.
- > Wskaźnik II – suma emisji gazów cieplarnianych w zakresie I, II oraz III w okresie obliczeniowym odniesiona do metra kwadratowego wykorzystywanej powierzchni.

Tabela 24. Zbiorcze zestawienie obliczeń śladu węglowego Spółki

Zbiorcze zestawienie obliczeń śladu węglowego Spółki	Wielkość emisji	Jednostka
Zakres I	660,93	[MgCO ₂ e/rok]
Zakres II	2 433,76	[MgCO ₂ e/rok]
Zakres III	417,1	[MgCO ₂ e/rok]
Ilość metrów kwadratowych wykorzystywanej powierzchni [m ²]*	6446,7	m ³
Wskaźnik I	0,4800	[MgCO ₂ e/rok]
Wskaźnik II	0,5447	[MgCO ₂ e/rok]

* uwzględniono laboratoria w CBR w Łodzi

7.8.6 Zasady gospodarowania wytwarzanymi odpadami

W ramach prowadzonej działalności organizacja generuje odpady przemysłowe (niebezpieczne i inne niż niebezpieczne) oraz odpady komunalne.

Spółka wdrożyła w zakładzie system gospodarowania odpadami zgodny z obowiązującymi przepisami prawa. Sposób postępowania

z wytwarzanymi odpadami został opisany oraz udostępniony wszystkim pracownikom w procedurze opisującej zasady gospodarowania odpadami w Spółce.

Ponadto Spółka, jako eksploatujący instalacje, uzyskała stosowne decyzje pozwalające na wytwarzanie odpadów przemysłowych – oddzielnie dla obydwu lokalizacji Spółki.

W poniższej tabeli przedstawiono zestawienie ilości odpadów przemysłowych, uwzględniając podział na odpady niebezpieczne i inne niż niebezpieczne, wygenerowanych w roku 2022.

Tabela 25. Masa wygenerowanych odpadów przemysłowych w roku 2022

Masa wygenerowanych odpadów przemysłowych	Ilość	Jednostka
Całkowita ilość wygenerowanych odpadów	122,012	[Mg]
Ilość odpadów niebezpiecznych	15,016	[Mg]
Ilość odpadów innych niż niebezpieczne	106,996	[Mg]

W poniższej tabeli przedstawiono dane ilościowe określające sposób zagospodarowania wytworzonych odpadów przemysłowych.

Tabela 26. Masa wygenerowanych odpadów w podziale na rodzaj oraz sposób zagospodarowania

Masa odpadów przemysłowych według rodzaju oraz sposobu zagospodarowania odpadów	Odpady niebezpieczne [Mg]	Odpady inne niż niebezpieczne [Mg]
recykling	0	0
odzysk	3,143	20,317
unieszkodliwianie	11,873	86,679
składowanie	0	0

W poniższej tabeli zaprezentowano dane określające masę odpadów komunalnych wygenerowanych w roku 2022, według rodzaju.

Tabela 27. Masa wygenerowanych odpadów w podziale na rodzaje

Ilość wygenerowanych odpadów komunalnych	Ilość	Jednostka
Całkowita ilość wygenerowanych odpadów	80,55	[m ³]
Odpady zmieszane	63,8	[m ³]
Papier	3,19	[m ³]
Metale i tworzywa sztuczne	3,96	[m ³]
Szkło	3,12	[m ³]
Odpady biodegradowalne	6,48	[m ³]

Działania zrealizowane w 2022 r. umożliwiające właściwe zagospodarowanie wytwarzanych odpadów, przy jednoczesnym spełnieniu wymagań prawnych:

- > uzyskanie niezbędnych decyzji administracyjnych w obszarze zgody na wytwarzanie odpadów;
- > definiowanie zasad gospodarki odpadami w Spółce oraz zagwarantowanie niezbędnych zasobów do ich przestrzegania (procedur, narzędzi, elementów infrastruktury etc.);
- > prowadzenie bieżącej ewidencji odpadów i okresowej sprawozdawczości w zakresie wytworzonych odpadów;
- > podjęcie współpracy z uprawnionymi odbiorcami odpadów;
- > stała ocena poprawności klasyfikacji odpadów, raportowanie wyników monitorowania oraz podjęcie działań naprawczych;
- > wstępne i okresowe szkolenia z zasad gospodarki odpadami w Spółce;
- > zwiększanie świadomości proekologicznej wśród pracowników i propagowanie aktywności na rzecz ochrony środowiska.

7.8.6.1 Działania podejmowane w celu monitorowania wielkości wytwarzanych odpadów

W celu monitorowania ilości wytwarzanych odpadów Spółka prowadzi ewidencję odpadów realizowaną poprzez:

- > sporządzanie cząstkowych kart przekazania odpadów – wewnętrzny dokument Spółki;
- > wypełnienie kart przekazania i ewidencji odpadów – w bazie danych o produktach i opakowaniach oraz gospodarce odpadami (BDO);
- > sporządzanie corocznie zbiorczego zestawienia danych o rodzajach i ilościach odpadów, sposobach gospodarowania odpadami.

7.8.6.2 Ograniczanie ilości wytwarzania odpadów

Spółka, jako wytwórca odpadów realizuje działania sprzyjające ograniczeniu ilości wytwarzanych odpadów lub pozwalające utrzymać ilość odpadów na możliwie najniższym poziomie. Działania te mają na celu również ograniczenie negatywnego oddziaływania wytworzonych odpadów na środowisko.

Do działań tych zaliczamy m. in.:

- > racjonalne gospodarowanie surowcami;
- > przestrzeganie parametrów procesu technologicznego;

- > wdrożenie rutyny dla pracowników dotyczące selektywnej zbiórki odpadów i minimalizacji ich powstawania;
- > akcje podnoszące świadomość pracowników dot. wpływu odpadów na środowisko;
- > szkolenia pracowników w zakresie selektywnej zbiórki odpadów;
- > wykorzystywanie opakowań wielokrotnego użytku (w miarę możliwości);
- > monitorowanie ilości wytwarzanych odpadów;
- > magazynowanie odpadów w sposób selektywny, ze wstępnym wyodrębnieniem odpadów nadających się do odzysku, z zakazem ich wzajemnego mieszania, w tym również z odpadami innymi niż niebezpieczne, w odpowiednich opakowaniach, w warunkach uniemożliwiających negatywne oddziaływanie na środowisko gruntowo-wodne.

7.8.7. Zdarzenia ze skutkami dla środowiska

Zintegrowany System Zarządzania wdrożony w Spółce obejmuje procesy zapobiegania i przygotowania na potencjalne sytuacje awaryjne o skutkach środowiskowych lub wystąpienie incydentów środowiskowych – zdarzeń mogących mieć negatywny wpływ na środowisko. Wdrożona w Spółce procedura postępowania w sytuacjach awaryjnych wskazuje na realne przypadki zdarzeń, które mogłyby mieć miejsce podczas pracy w Spółce, scenariusz postępowania oraz dostępność środków zapobiegających rozprzestrzenianiu się skutków awarii. Regularne testy symulacyjne wpływają na przygotowanie pracowników na możliwość wystąpienia zdarzenia oraz właściwego postępowania i wykorzystania dostępnych zasobów w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia szkód w środowisku oraz utraty zdrowia osób uczestniczących w zdarzeniu. Proces rejestrowania i usuwania przyczyn incydentów środowiskowych wpływa na ograniczenie ryzyka ich ponownego wystąpienia. W roku 2022 Spółka nie odnotowała żadnych zdarzeń, powodujących negatywne skutki dla środowiska.

7.8.8. Nieprzestrzeganie przepisów i regulacji dotyczących ochrony środowiska. Kary środowiskowe

Wdrożony w Spółce System zarządzania środowiskowego pomaga w ciągłym monitorowaniu wymagań prawnych i sprawdzaniu zgodności w tym zakresie. W ramach systemu zarządzania

środowiskiem oraz oceny zgodności obszaru ochrony środowiska z wymaganiami prawnymi, normami i standardami, Spółka realizuje:

- > audyty wewnętrzne – prowadzone w każdym obszarze przez obiektywnych i przeszkolonych audytorów wewnętrznych;
- > audyty prawne – realizowane przez zewnętrznego specjalistę (raz w roku);
- > coroczny audyt certyfikacyjny na zgodność z wymaganiami prawnymi oraz wymaganiami normy ISO 14001, 45001 i 50001 – przeprowadzany przez niezależną jednostkę certyfikującą.

Wieloetapowa weryfikacja pozwala prowadzić działalność zgodnie z prawem. W historii powyższych audytów nie wystąpiły krytyczne niezgodności o poważnych konsekwencjach dla organizacji lub środowiska.

W 2022 r. na Spółkę nie zostały nałożone kary środowiskowe.

7.9 Zagadnienia odnoszące się do obszaru bezpieczeństwa i higieny pracy

GRI: 403-1, 403-2, 403-3, 403-4, 403-5, 403-6, 403-9, 403-10

7.9.1 Zarządzanie obszarem bezpieczeństwa i higieny pracy

Spółka kładzie szczególny nacisk, aby zapewnić wszystkim pracownikom bezpieczne i higieniczne warunki pracy oraz żeby wszystkie procesy w zakładzie realizowane były zgodnie z obowiązującymi przepisami, normami oraz najwyższymi standardami z obszaru BHP.

W celu realizacji powyższych założeń oraz skutecznego zarządzania m.in. obszarem BHP, Spółka dołożyła starań, aby wdrożyć

i utrzymać Zintegrowany System Zarządzania w oparciu o normy ISO 14001: 2015, 45001: 2018, ISO 50001: 2018. Implementując wymagania standardu zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy, Spółka gwarantuje bezpieczne warunki pracy, spełnia wymagania prawne oraz stale doskonali system zarządzania BHP, dając tym samym większe poczucie komfortu pracownikom oraz zwiększa świadomość odpowiedzialności pracodawcy za zdrowie i życie zatrudnionego personelu.

7.9.1.1 Polityka BHP

Polityka Zintegrowanego Systemu Zarządzania wg. norm ISO 14001: 2015, 45001: 2018, 50001: 2018 wskazuje na działania Spółki m.in. w odniesieniu do zapewnienia bezpiecznych i higienicznych warunków pracy, w tym eliminowania zagrożeń, zapobiegania urazom i dolegliwościom zdrowotnym oraz możliwości współudziału pracowników w tworzeniu skutecznego systemu zarządzania BHP. Dzięki deklaracji Spółki do spełnienia wymagań normy ISO 45001: 2018 oraz obowiązujących przepisów prawa organizacja stale podejmuje działania mające na celu utrzymanie i doskonalenie systemu zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy. Polityka ZSZ zawierająca zobowiązania w obszarze BHP stanowi dokument, przyjęty w drodze uchwały przez Zarząd. Polityka ZSZ jest dokumentem znanym wszystkim pracownikom oraz udostępnionym zainteresowanym stronom.

7.9.1.2 Cele BHP

Zgodnie z podejściem procesowym, zarządzanie bezpieczeństwem i higieną pracy opiera się na planowaniu, realizacji, weryfikacji i doskonaleniu. W związku z tym, w 2022 r. Spółka wyznaczyła realne i mierzalne cele w ujęciu rocznym, które przedstawione zostały w poniższej tabeli wraz z określeniem zadań realizowanych na rzecz ich osiągnięcia oraz wynik realizacji celu.

Tabela 28. Cele BHP wyznaczone na rok 2022 wraz z określeniem zadań realizowanych na rzecz osiągnięcia celu oraz wynikiem realizacji celu

Cel	Zadania realizowane na rzecz osiągnięcia celu	Wynik realizacji celu
Ograniczenie ilości wypadków przy pracy/ zapobieganie wypadkom oraz poprawa bezpieczeństwa w całym zakładzie pracy.	1. Wprowadzenie rozwiązań technicznych i organizacyjnych, które zmniejszają ryzyko powstania urazu podczas wykonywania czynności czyszczenia pomieszczenia P.101 (strefa wytwarzania). 2. Zmiana wyspecjalizowanego obuwia spełniającego wymogi do pracy, które zmniejszy ryzyko poślizgnięcia się pracownika podczas poruszania się po pomieszczeniach laboratorium (Dział Kontroli Jakości). 3. Zakup czujników tlenu. 4. Zakup mobilnych pryszniców bezpieczeństwa. 5. Przeprowadzenie szkolenia z udzielania pierwszej pomocy. 6. Zakup defibrylatora.	Zaplanowane działania wpływają na poprawę bezpieczeństwa pracy w Spółce. W roku 2022 zarejestrowano 2 wypadki przy pracy oraz 2 sytuacje potencjalnie wypadkowe. Wskaźnik ciężkości wypadków liczony na podstawie wzoru I. dni niezdolności do pracy/ I. wypadków, wyniósł 0.
Ograniczenie ilości awarii i wycieków substancji niebezpiecznych.	1. Bieżące przeglądy maszyn i urządzeń, utrzymanie ich sprawności. 2. Zwiększanie świadomości pracowników nt. konieczności zgłaszania usterek i nieprawidłowości w zakresie działania maszyn i urządzeń. 3. Aktualizacja procedury postępowania w przypadku sytuacji awaryjnych. 4. Szkolenia pracowników w zakresie postępowania w przypadku wystąpienia sytuacji awaryjnych, prowadzenie symulacji zdarzeń awaryjnych	W roku 2022 nie odnotowano awarii urządzeń i maszyn, które wpływałyby na poziom bezpieczeństwa w Spółce. Dokonano aktualizacji procedury dot. postępowania w sytuacjach awaryjnych, w ramach której prowadzi się okresową symulację zdarzeń o charakterze awaryjnym. Aspekt awarii i bezpieczeństwa związanego z obsługą maszyn stanowi element programu szkoleń wstępnych i okresowych w ramach BHP, tym samym świadomość pracowników w tym zakresie jest stale podnoszona

7.9.2 Identyfikacja zagrożeń, ocena ryzyka, badanie incydentów

7.9.2.1 Procesy stosowane w celu identyfikacji zagrożeń związanych z pracą i oceną ryzyka

Każde stanowisko pracy w Spółce posiada analizę ryzyka zawodowego. Ocena ryzyka zawodowego jest wynikiem wiedzy Specjalisty ds. BHP oraz lekarza medycyny pracy, odpowiedzialności pracodawcy oraz osób zarządzających pracownikami, a przede wszystkim doświadczenia pracowników na danych stanowiskach lub ich przedstawiciela. Dzięki wielostopniowym konsultacjom możliwa jest identyfikacja ryzyka występującego podczas określonych czynności na różnych stanowiskach pracy.

W zależności od skali określonego ryzyka pracodawca ma możliwość podjęcia działań ograniczających skutki lub prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożeń. Ocena ryzyka zawodowego aktualizowana jest każdorazowo po zmianie środowiska pracy lub procesu.

Celem zapewnienia bezpiecznych i higienicznych warunków pracy Spółka prowadzi dodatkowo szereg zaplanowanych procesów:

- > definiowanie zasad bezpiecznej pracy w postaci regulaminów, instrukcji i procesów;
- > okresowe kontrole stanu BHP w działach;
- > roczne analizy stanu BHP przedstawiające kadrze zarządzającej wyniki w obszarze BHP;
- > posiedzenia Komisji do spraw BHP z przedstawicielami pracowników i Lekarzem Medycyny Pracy sprawującym profilaktyczną opiekę zdrowotną nad pracownikami zakładu;
- > audyty wewnętrzne w ramach Zintegrowanego Systemu Zarządzania;
- > bieżące konsultacje Służby BHP oraz Przedstawiciela Pracowników z pracownikami;
- > ocenę zgodności z wymaganiami prawnymi w obszarze BHP;
- > audyt jednostki certyfikującej na zgodność z wymaganiami normy ISO 45001.

Wyniki i zalecenia okresowych kontroli BHP, rocznych analiz stanu BHP, konsultacji z pracownikami, audytów wewnętrznych, prawnych i certyfikujących są wdrażane jako działania doskonalące oraz korygujące, poprawiające stan BHP.

7.9.2.2 Opis procesów zgłaszania przez pracowników zagrożeń związanych z pracą i sytuacji niebezpiecznych

Spółka zapewnia możliwość konsultacji w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy pracownikom każdego szczebla. Powołano funkcję Przedstawiciela Pracowników, do którego personel może zgłosić wszelkie uwagi dotyczące warunków pracy lub wskazać obszary wymagające poprawy, celem wyeliminowania zagrożeń, mogących w przyszłości prowadzić do wypadku przy pracy. Spółka zatrudnia również Specjalistę ds. bezpieczeństwa i higieny pracy, który weryfikuje środowisko pracy, prowadzi konsultacje z liderami, organizuje szkolenia i podnosi świadomość nt. konieczności zgłaszania sytuacji potencjalnie wypadkowych. W ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy

obowiązuje procedura zgłaszania i badania incydentów związanych z bezpieczeństwem i higieną pracy. Identyfikowanie zagrożeń, przyczyn ich wystąpienia i podejmowania działań korygujących to jedno z najskuteczniejszych działań systemu zarządzania BHP.

7.9.2.3 Opis procesów stosowanych w celu zbadania incydentów związanych z pracą, w tym procesów identyfikacji zagrożeń i oceny ryzyka związanego z incydentami, określania działań naprawczych z wykorzystaniem hierarchii kontroli

Zgodnie z Art. 210 Kodeksu Pracy, pracownik ma prawo powstrzymania się od wykonywania pracy, gdy warunki pracy nie odpowiadają przepisom bezpieczeństwa i higieny pracy oraz stwarzają bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia pracownika lub innych osób, zawiadamiając o tym niezwłocznie przełożonego. Implementując wymagania prawne, Spółka kładzie nacisk na zwiększanie świadomości pracowników nt. przysługujących praw wskazując, że w sytuacjach zagrożenia priorytetem jest zdrowie i życie. Możliwość odstąpienia od wykonywania czynności, które stanowią ryzyko urazu lub utraty zdrowia stanowi element programu szkoleń wstępnych oraz okresowych w dziedzinie BHP.

Ponadto Pracownicy mają możliwość zgłaszania wszelkich uwag lub wniosków dotyczących warunków BHP bezpośrednio do swoich przełożonych, Służby BHP lub Przedstawiciela Pracowników. W Spółce obowiązuje procedura zgłoszenia incydentów BHP tzw. sytuacji potencjalnie wypadkowych. Zdarzenie te są analizowane pod kątem przyczyny ich wystąpienia, a następnie stosownie do okoliczności i możliwości podejmowane są działania, które zapobiegają powtórному wystąpieniu incydentu:

- > doskonalące – odnoszących się do uwag, gdzie możliwa jest poprawa błędnych nawyków, usprawnienia funkcjonowania obszarów, w których powtarzające się spostrzeżenia mogłyby w przyszłości przerodzić się w niezgodności;
- > korekcyjne – usuwających skutek występującej niezgodności lub incydentu;
- > korygujące – odnoszących się bezpośrednio do przyczyny incydentu lub niezgodności, niwelując jej ponowne wystąpienie.

7.9.3 Medycyna pracy

Istotą zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy jest dbałość o zdrowie pracowników. Pracodawca zapewnia opiekę zdrowotną pracownikom oraz stały nadzór lekarza medycyny pracy, który jest członkiem komisji ds. BHP i bierze czynny udział w konsultacjach z pracownikami.

W Spółce obowiązują procedury weryfikacji stanu zdrowia przed przystąpieniem do pełnienia obowiązków na danym stanowisku. Pracodawca określa zagrożenia występujące na każdym stanowisku, warunki pracy, czynniki szczególnie niebezpieczne, a następnie kieruje pracowników na badania wstępne, bez których rozpoczęcie pracy nie jest możliwe. Na podstawie wyników badań lekarz medycyny pracy określa częstotliwość wykonania badań okresowych. W ramach umowy z placówką medyczną

pracownicy Spółki mają dostęp do szeregu specjalistów z zakresu profilaktyki zdrowotnej.

7.9.4 Uczestnictwo pracowników, konsultacje i komunikacja w zakresie BHP

Kluczem do osiągnięcia skutecznego funkcjonowania obszaru BHP jest zaangażowanie pracowników. Udział pracowników w doskonaleniu obszaru, konsultacje i komunikacja w zakresie BHP jest realizowana w Spółce poprzez:

- > umożliwienie pracownikom zgłaszania uwag dotyczących BHP w trybie indywidualnym bezpośrednio do przełożonego, Specjalisty ds. BHP lub Przedstawiciela Pracowników;
- > realizację okresowych spotkań z liderami celem omówienia bieżących zagadnień z obszaru bezpiecznych warunków pracy;
- > pracę Zespołu ds. Zintegrowanego Systemu Zarządzania złożonego z przedstawicieli wszystkich obszarów. Dzięki dużej znajomości przepisów i zasad BHP oraz codziennej komunikacji ze współpracownikami, członkowie zespołu identyfikują obszary wymagające konsultacji. Informacje te następnie adresowane są do Specjalisty ds. BHP lub omawiane podczas comiesięcznych spotkań zespołu;
- > powołanie Przedstawiciela Pracowników. Funkcja ta ma na celu zwiększenie dostępu do swobodnego opiniowania i konsultowania stanu BHP przez pracowników każdego szczebla;
- > kwartalnych posiedzeń komisji ds. BHP omawiane są bieżące potrzeby pracowników i możliwości na poprawę warunków bezpieczeństwa i higieny pracy

7.9.5 Szkolenia pracowników w zakresie BHP

Każdy pracownik przed przystąpieniem do pełnienia obowiązków przechodzi obowiązkowe szkolenie wstępne BHP. Szkolenie wstępne złożone jest z instruktażu ogólnego oraz stanowiskowego.

Instruktaż stanowiskowy jest rodzajem dedykowanego szkolenia, przygotowującego pracownika do sprawowania wyznaczonej funkcji. Uwzględnia zagrożenia występujące na konkretnym stanowisku, warunki środowiska pracy, wymagane środki ochrony indywidualnej do bezpiecznej realizacji procesów oraz ogólny zakres zadań i odpowiedzialności danego pracownika. Po upływie ustawowo przyjętego czasu każdy pracownik podlega szkoleniom okresowym w dziedzinie BHP, które mają na celu utrwalić zasady bezpiecznej pracy w Spółce.

Ponadto organizowane są szkolenia aktualizujące wiedzę w obszarze obowiązujących zasad, instrukcji i procedur. Nie rzadziej niż raz w roku Specjalista ds. bezpieczeństwa i higieny pracy prowadzi symulację sytuacji awaryjnej. Ćwiczenia te przygotowują pracowników na potencjalne ryzyko wystąpienia zdarzeń o charakterze awaryjnym oraz utrwalać zasady właściwej reakcji i postępowania podczas awarii.

7.9.6 Promocja i wspieranie zdrowia pracowników

Spółka zapewnia pracownikom opiekę zdrowotną. Na podstawie pisemnej umowy z placówką medyczną gwarantuje dostęp do specjalistów z różnych dziedzin.

Spółka promuje zdrowy styl życia wśród personelu. W ramach Zintegrowanego Systemu Zarządzania planowane są akcje propagujące postawę ekologiczną, odpowiedzialności społecznej, zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy. Jednym z organizowanych w roku 2022 wydarzeń był konkurs podczas Europejskiego Tygodnia Zrównoważonego Transportu. Spółka na podstawie konkursu zachęcała pracowników do wyboru nieemisyjnych środków transportu, promując jednocześnie sport jako ważny element utrzymania kondycji i zdrowia.

7.9.7 Urazy związane z pracą

Spółka zidentyfikowała zagrożenia jakie mogą wystąpić w zakładzie w związku z pracą, stwarzające zagrożenia o dużej konsekwencji. Określenie zagrożeń nastąpiło w wyniku przeprowadzonych konsultacji z pracownikami, okresowych kontroli stanu BHP oraz analizy i oceny ryzyka zawodowego na stanowiskach pracy.

Do zidentyfikowanych zagrożeń o dużej konsekwencji zaliczamy: pożar lub wybuch, upadek z wysokości lub kontakt z substancjami niebezpiecznymi

W roku 2022 w Spółce nie wystąpiły wypadki przy pracy spowodowane wymienionymi zagrożeniami.

W celu wyeliminowania zagrożeń Spółka realizuje wymienione poniżej działania:

- > okresowe kontrole stanu BHP na stanowiskach pracy;
- > konsultacje z pracownikami oraz z Przedstawicielem Pracowników;
- > aktualizacja Instrukcji Bezpieczeństwa Pożarowego;
- > aktualizacja procedur dotyczących prac szczególnie niebezpiecznych oraz instrukcji BHP;
- > przeprowadzanie przez Inspektora Ochrony Pożarowej przeglądów sprzętu p. poż., przeglądów stref pożarowych oraz całego budynku;
- > prowadzenie próbnych ewakuacji budynku na wypadek pożaru i wystąpienia innej sytuacji awaryjnej;
- > nadzór nad substancjami niebezpiecznymi, ich właściwe oznakowanie oraz magazynowanie;
- > stały nadzór nad Środkami Ochrony Indywidualnej;
- > szkolenia okresowe w zakresie BHP oraz prowadzenie instruktaży stanowiskowych.

W celu ochrony pracowników i zapobieganiu wypadkom i urazom w miejscu pracy opracowano wykaz działań i procedur podjętych przez Spółkę, które odnoszą się do n/w zagadnień:

- > prac niebezpiecznych z uwzględnieniem rodzajów prac i czynności występujących w zakładzie pracy;
- > informacji dla pracowników firm zewnętrznych o możliwych zagrożeniach występujących podczas wykonywania pracy;

- > zapobiegania pożarom i postępowania w razie pożaru;
- > postępowania w sytuacjach awarii produkcyjnych i przemysłowych;
- > magazynowania materiałów niebezpiecznych i składowania materiałów innych niż niebezpieczne;
- > transportu wewnątrzzakładowego oraz transportu ręcznego;
- > przeglądu drabin i regałów;
- > postępowania w przypadku wypadków przy pracy i incydentów potencjalnie wypadkowych;
- > przeglądu elektronarzędzi;
- > oceny ryzyka zawodowego.

W poniższych tabelach zaprezentowano dane określające liczbę wypadków przy pracy, pracowników Spółki oraz podwykonawców, jakie miały miejsce w 2022 r.

Tabela 29. Liczba wypadków przy pracy pracowników Mabion S.A. w roku 2022

Liczba wypadków przy pracy pracowników w roku 2022		
	Kobiety	Mężczyźni
Liczba wypadków przy pracy ogółem	1*	1**
Liczba wypadków śmiertelnych	0	0
Łączna liczba dni niezdolności do pracy z tyt. wypadku przy pracy	0	0
Liczba stwierdzonych chorób zawodowych	0	0

* wypadek lekki, niepowodujący niezdolności do pracy ** wypadek lekki niepowodujący niezdolności do pracy

Tabela 30. Liczba wypadków przy pracy pracowników podwykonawców Mabion S.A. w roku 2022 (na terenie Spółki)

Liczba wypadków przy pracy pracowników w roku 2022		
	Kobiety	Mężczyźni
Liczba wypadków przy pracy ogółem	0	0
Liczba wypadków śmiertelnych	0	0
Łączna liczba dni niezdolności do pracy z tyt. wypadku przy pracy	0	0
Liczba stwierdzonych chorób zawodowych	0	0

7.9.8 Choroby zawodowe

Spółka podejmuje działania, które mają na celu zagwarantowanie bezpiecznego środowiska pracy oraz minimalizowania negatywnego wpływu oddziaływania jego czynników na zdrowie pracowników. Dbając o zdrowie pracowników i ograniczając ich ekspozycję na szkodliwe czynniki realizacji procesów Spółka zapewnia:

- > okresowe badania środowiska pracy, uwzględniając czynniki szczególnie szkodliwe,
- > dostępność środków ochrony indywidualnej, ograniczających negatywny wpływ na zdrowie zidentyfikowanych czynników,
- > wymianę środków ochrony indywidualnej zapewniające wyższą klasę ochrony, wprowadzenie zmian organizacyjnych i technicznych w sytuacjach przekroczenia dopuszczalnych stężeń czynników szkodliwych,
- > szkolenia podnoszące świadomość pracowników nt. organizacji pracy oraz konieczności przestrzegania określonych procedur i instrukcji.

Brak wystąpienia chorób zawodowych potwierdza skuteczność powyższych działań.

7.10 Zagadnienia społeczne i pracownicze

GRI: 401-1, 401-2, 401-3, 404-1, 404-2, 404-3, 405-1, 405-2

7.10.1 Polityka personalna

Polityka personalna realizowana w Mabion S.A. jest istotnym elementem wchodzącym w skład całego systemu zarządzania Spółką.

Wychodząc naprzeciw potrzebom i oczekiwaniom pracowników, Spółka buduje kulturę organizacyjną opartą na wspólnych dla wszystkich wartościach. Do kluczowych wartości wspierających realizację strategii firmy należą: orientacja na jakość i efekt pracy, kultura pracy, odpowiedzialność, komunikacja i współpraca. Polityka personalna stanowi zbiór wzajemnie powiązanych elementów, takich jak odpowiedni dobór pracowników do stanowisk pracy, proces adaptacji, rozwój pracowników tj. awans oraz dostępność szkoleń, a także wynagrodzenie, podsumowanie wyników pracy i zarządzanie pracownikami.

Mabion dąży do tego, aby cele polityki personalnej oraz misja i strategia firmy pozostawały w ścisłym i nierozdzielalnym związku.

Głównymi celami stosowanej polityki jest przede wszystkim określenie potrzeb ilościowych i jakościowych w obszarze zasobów pracy, kompetentna rekrutacja i dobór pracowników, zarządzanie kompetencjami menadżerów i pracowników, obsadzenie poszczególnych stanowisk, tworzenie i rozwój zespołów, monitorowanie efektywności pracy w firmie oraz analiza potrzeb pracowników.

Pracownicy budują wartość organizacji i stanowią główny czynnik wpływający na jej rozwój. Posiadane przez wykwalifikowany personel umiejętności, wiedza czy doświadczenie stanowią silny kapitał ludzki. Stąd, tak istotne w Mabion jest sprawne i prawidłowe zarządzanie posiadanymi zasobami ludzkimi.

Umiejętny dobór pracowników, właściwe ich ulokowanie w firmie, stwarzanie dogodnych warunków do rozwoju, sprawiedliwy system wynagradzania za pracę to jedne z wielu czynników dających Mabion S.A. przewagę na konkurencyjnym rynku pracy.

Kwestie pracownicze uregulowane zostały w niżej wymienionych procedurach i regulaminach Mabion S.A. Procedury i regulaminy są znane i udostępnione wszystkim pracownikom Spółki.

- > Regulamin Pracy Mabion S.A.;
- > Regulamin Wynagradzania;
- > Procedura Awansu;
- > Procedura przeciwdziałania mobbingowi;
- > Procedura podnoszenia kwalifikacji zawodowych;
- > Procedura tworzenia utworów będących przedmiotem praw autorskich i praw pokrewnych;
- > Procedura programu lojalnościowego Ambasador Mabion;
- > Procedura podsumowania wyników;
- > Program płatnych poleceń pracowniczych Mabion S.A.;
- > Regulamin realizacji Doktoratów Wdrożeniowych w Mabion S.A.

7.10.2 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.

W Spółce zatrudnione są osoby w różnym wieku od momentu osiągnięcia pełnoletności. Na zatrudnienie nie ma też żadnego wpływu wyznanie, 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).

7.10.3 Zatrudnianie nowych pracowników i rotacja zatrudnienia

W celu przeciwdziałania powyższemu ryzyku utraty pracowników, Zarząd Spółki prowadzi działania składające się o aktywną politykę personalną. Działania te opisane zostały w niniejszym rozdziale.

W poniższej tabeli przedstawiono dane prezentujące całkowitą liczbę i wskaźnik zatrudnienia nowych pracowników w podziale na płeć i wiek.

Tabela 31. Liczba i wskaźnik nowozatrudnionych pracowników w roku 2022

Liczba nowozatrudnionych pracowników w roku 2022 w podziale na płeć i wiek			
	Wiek	Liczba nowozatrudnionych pracowników	Wskaźnik nowozatrudnionych pracowników
Kobiety	poniżej 30	24	37%
	od 30 do 50	22	22%
	powyżej 50	1	17%
Mężczyźni	poniżej 30	6	36%
	od 30 do 50	18	30%
	powyżej 50	1	14%

W poniższych tabelach przedstawiono dane prezentujące całkowitą liczbę odejść pracowników oraz wskaźnik rotacji pracowników w podziale na grupy wiekowe i płeć oraz rodzaj odejścia.

Tabela 32. Liczba odejść pracowników w roku 2022 w podziale na rodzaj odejścia

Liczba odejść pracowników w roku 2022			
	Ogólnie	Kobiety	Mężczyźni
Całkowita liczba odejść pracowników	57	41	16
Liczba odejść dobrowolnych	38	29	9
Liczba odejść przymusowych	19	12	7

Tabela 33. Liczba odejść pracowników w roku 2022 w podziale na płeć i wiek

Liczba odejść pracowników w roku 2022 w podziale na płeć i wiek			
	Wiek	Liczba odejść dobrowolnych	liczba odejść przymusowych
Kobiety	poniżej 30	11	6
	od 30 do 50	17	5
	powyżej 50	1	1
Mężczyźni	poniżej 30	4	3
	od 30 do 50	4	3
	powyżej 50	1	1

Tabela 34. Rotacja pracowników w roku 2022 w podziale na rotację dobrowolną i przymusową

Rotacja pracowników w roku 2022			
	Ogólna	Kobiety	Mężczyźni
Rotacja pracowników ogólna	21%	23%	18%
Rotacja pracowników dobrowolna	14%	16%	10%
Rotacja pracowników przymusowa	7%	7%	8%

Tabela 35. Liczba i wskaźnik odejść pracowników oraz rotacji zatrudnienia pracowników w podziale na grupy wiekowe

Całkowita liczba i wskaźnik zatrudnienia nowych pracowników oraz rotacji zatrudnienia pracowników w podziale na grupy wiekowe i płeć					
	Wiek	Liczba odejść pracowników	Wskaźnik rotacji pracowników*	Liczba nowo zatrudnionych pracowników	Wskaźnik zatrudnienia
Kobiety	poniżej 30	18	26%	24	37%
	od 30 do 50	24	24%	22	22%
	powyżej 50	2	29%	1	17%
Mężczyźni	poniżej 30	7	39%	6	36%
	od 30 do 50	6	11%	18	30%
	powyżej 50	2	34%	1	14%

* Liczba odejść pracowników w danej kategorii wg. płci/średniej liczby wszystkich pracowników w danej kategorii na dzień 21.12.2021r.

** Liczba odejść pracowników w danej kategorii wg. płci/liczba wszystkich pracowników w danej kategorii wg. płci na dzień 31.12.2021r.

7.10.4 Działania realizowane w Spółce w celu przeciwdziałania rotacji pracowników

7.10.4.1 Rekrutacja pracowników

Polityka rekrutacji w Spółce prowadzona jest w sposób gwarantujący równość szans wszystkich zainteresowanych osób w dostępie do stanowisk pracy. Proces rekrutacji odbywa się ze szczególnym poszanowaniem następujących zasad:

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

Proces rekrutacji podzielony został na kilka etapów:

- > weryfikacja nadesłanych CV;
- > wstępna, telefoniczna rozmowa kwalifikacyjna;
- > rozmowa/y rekrutacyjna/e;
- > zatrudnienie.

7.10.4.2 Wdrożenie nowozatrudnionych pracowników

Spółka dokłada starań by przeprowadzić profesjonalny onboarding, który jest początkiem do zbudowania trwałego stosunku łączącego pracownika z firmą, pozwalającego efektywnie wykorzystać jego potencjał w obszarach działalności Spółki.

Wszyscy nowozatrudnieni pracownicy, podejmujący pracę w Spółce przechodzą szereg szkoleń obowiązkowych oraz dodatkowych, których celem jest jak najlepsze wprowadzenie pracownika do zespołu oraz przygotowanie do pracy i zajmowanego stanowiska.

W ramach szkoleń, realizowanych podczas pierwszych dni pracy, pracownikom przekazywana jest wiedza o Spółce z m.in. z niżej wymienionych obszarów:

- > HR – w ramach szkoleń z obszaru HR pracownikom przekazywane są najważniejsze informacje na temat funkcjonowania Spółki m.in. jej struktury, oferowanych benefitów, możliwości rozwoju.
- > Kadr i obszaru prawnego – jako Spółka notowana na giełdzie Mabion szkoli pracowników w zakresie informacji poufnej i obiegu informacji oraz o umowach, których jest stroną.
- > Bezpieczeństwa i Higieny Pracy – podczas instruktażu ogólnego pracownicy zapoznawani są z istotnymi kwestiami z zakresu BHP.
- > Ochrony środowiska i Zintegrowany System Zarządzania wg norm ISO 14001: 2015, 45001: 2018, 50001: 2018 – w ramach szkolenia pracownicy zapoznawani są m.in. z najważniejszymi zasadami i dokumentami ZSZ oraz z zasadami gospodarki odpadami w Spółce.
- > Zapewnienia Jakości – Szkolenie obejmuje zasady pracy zgodnie ze standardami GMP (ang. *Good Manufacturing Practice*), GLP (ang. *Good Laboratory Practice*) i GCP (ang. *Good Clinical Practice*).
- > Wdrożenie do pracy w danym obszarze Spotkanie z Dyrektorem Działu oraz z Przełożonym/ Liderem.

Każdy nowozatrudniony pracownik, przed przystąpieniem do pracy zapoznaje się z Regulaminem Pracy, który określa podstawowe obowiązki pracownika i pracodawcy, prawa pracowników oraz postanowienia dotyczące organizacji pracy.

7.10.4.3 Employer Branding wewnętrzny

Spółka prowadzi szeroki zakres działań skierowanych do wszystkich pracowników Mabion S.A. mający na celu zwiększenie poziomu zadowolenia pracowników oraz zmniejszenie poziomu rotacji.

W ramach wewnętrznego Employer Brandingu Spółka:

- > prowadzi regularne badania satysfakcji pracowników (ankieta satysfakcji oraz pulse checki);
- > dba o rozwój pracowników poprzez zapewnienie dostępu do szkoleń i umożliwienie podnoszenia kwalifikacji;
- > zapewnia dostęp do awansów;
- > wspiera kobiety wracające z urlopów macierzyńskich poprzez wyrównywanie wynagrodzeń do poziomu rynkowego, wsparcie przy ponownej adaptacji do pracy (reboarding) oraz przy organizacji czasu pracy (powrót na niepełny etat, praca hybrydowa przy stanowiskach, których charakter na to pozwala);
- > zapewnia pracownikom możliwość realizacji doktoratu wdrożeniowego;
- > umożliwia realizację studiów podyplomowych;
- > wspiera liderów, poprzez możliwość korzystania z programu Akademii Lidera;
- > umożliwia korzystanie z Programu Ambasador.

7.10.4.4 Employer Branding zewnętrzny

W ramach Employer Brandingu zewnętrznego Mabion S.A. realizuje szereg działań mających na celu umożliwienie studentom zapoznania się z praktycznymi aspektami pracy w biotechnologii, jak również pokazanie samej Spółki jako potencjalnego, przyszłego pracodawcy. Spółka utrzymuje ścisłą współpracę ze środowiskiem akademickim, szczególnie z Uniwersytetem Medycznym w Łodzi, Wydziałem Biologii i Ochrony Środowiska Uniwersytetu Łódzkiego oraz Wydziałem Biotechnologii i Nauk o Żywności Politechniki Łódzkiej. Ponadto systematycznie współdziała z Urzędem Miasta Łodzi w zakresie realizacji:

- > prac dydaktycznych;
- > staży studenckich;
- > praktyk;
- > programów mentoringowych (np. „Młodzi w Łodzi”).

Współpraca z Wydziałem Biotechnologii i Nauk o Żywności Politechniki Łódzkiej oraz Uniwersytetem Medycznym w Łodzi, polega na wzbogaceniu procesu dydaktycznego studentów poprzez udział przedstawicieli firmy w seminariach, ćwiczeniach (np. Inżynieria genetyczna) i wykładach (np. Podstawy GCP/GMP w praktyce gospodarczej; rozwój leków biotechnologicznych) prowadzonych na wydziałach, a także na realizację wspólnych prac dyplomowych lub doktorskich (zajęcia prowadzone przez Członków Zarządu Mabion, kadre kierowniczą i doktorantów).

Dzięki tym programom studenci mogą poznać szczególnie charakter projektów naukowo-badawczych, skorzystać z doświadczeń specjalistów Spółki i pracować na wysokiej klasy, profesjonalnym sprzęcie laboratoryjnym.

Celem Spółki jest rozwój kontaktów akademickich i aktywna obecność w wielu ośrodkach naukowo-dydaktycznych w Polsce. Rozwijana jest między innymi współpraca z Uniwersytetem Przyrodniczym w Poznaniu, gdzie przedstawiciele Mabion S.A. prowadzili dla studentów Wydziału Nauk o Żywności i Żywnieniu Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu wykłady. Zawarto też umowę o współpracy z Uniwersytetem Jagiellońskim.

Spółka prowadzi szeroką współpracę z akademickimi centrami karier (głównie Politechniką Łódzką, Uniwersytetem Medycznym w Łodzi), co daje możliwość przygotowania szeregu młodych specjalistów do dalszej współpracy w zakresie projektów naukowych i komercyjnych prowadzonych przez Spółkę.

Dzięki wizytom studyjnym w laboratoriach Spółki, wykładom na uczelniach, ścisłej współpracy z władzami akademickimi i targom pracy Spółka ma możliwość promowania osiągnięć oraz zapraszania absolwentów do długotrwałej współpracy.

W ramach EB w roku 2022 Spółka zrealizowała n/w wydarzenia:

- > Prowadzenie wykładów dla studentów Uniwersytetu Medycznego;
- > Dzień otwarty dla studentów „Młodzi w Łodzi”;
- > Webinaria i publikacje naukowe;
- > Prowadzenie wykładu dla studentów Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu;

- > Udział w Akademickich Targach Pracy.

7.10.4.5 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.

Wprowadzanie i wspieranie udogodnień w codziennej pracy jest czymś, co sprzyja efektywności zawodowej, ale przede wszystkim jest istotne dla równowagi między życiem zawodowym a prywatnym i dobrostanu psychicznego pracowników.

7.10.4.6 Komunikacja w Mabion S.A.

Zarząd Spółki przykłada dużą wagę do kwestii komunikacji wewnątrz organizacji, na co dzień dbając o to by pracownicy znali nie tylko strategiczne cele Spółki, ale również, z odpowiednim wyprzedzeniem, cele krótkoterminowe. W tym celu w Spółce wdrożono narzędzia, które umożliwiają pracownikom zapoznanie się z planami Zarządu, jak i dają szerszy kontekst dla lepszego zrozumienia podejmowanych decyzji. Ponadto, w Spółce pielęgnowana jest kultura feedbacku, zatem cyklicznie Zarząd i kadra menedżerska sięga do opinii pracowników na temat wdrażanych rozwiązań.

Komunikacja w Spółce realizowana jest m.in. poprzez:

- > webinaria Zarządu;
- > spotkania operacyjne i inne formy bieżącej komunikacji;
- > ankiety (po onboarding, po okresie próbnym, coroczna ankieta satysfakcji pracowników);
- > integracja i budowanie przynależności.

7.10.5 Świadczenia dla pracowników – benefity

Spółka nieustannie dba o pracowników i poziom ich zadowolenia z pracy oraz wynagrodzenia. W Spółce wdrożonych jest szereg benefitów (wymienionych poniżej), dzięki którym Mabion jako pracodawca na bieżąco dba o zdrowie, bezpieczeństwo i wellbeing swojej kadry:

- > prywatna opieka medyczna dofinansowana przez Pracodawcę;
- > ubezpieczenie na życie dofinansowane przez Pracodawcę;
- > dofinansowane posiłki;
- > system kafeтерии benefitów;
- > podnoszenie kwalifikacji zawodowych;
- > spotkania integracyjne.

7.10.6 Urlopy rodzicielskie

Do urlopów przysługujących pracownikom ze względu na urodzenie/przyjęcie dziecka zaliczamy: urlop macierzyński, urlop rodzicielski i urlop wychowawczy.

W poniższej tabeli przedstawione zostały dane liczbowe przedstawiające ilość pracowników, którzy skorzystali w 2022 r. z urlopów macierzyńskich/rodzicielskich/wychowawczych, dane dotyczące liczby pracowników, którzy powrócili z w/w urlopów oraz wskaźnik powrotu do pracy i utrzymania zatrudnienia po powrocie z w/w urlopów.

Tabela 36. Dane liczbowe przedstawiające ilość oraz wskaźnik dotyczący urlopów rodzicielskich oraz powrotów z urlopów rodzicielskich w roku 2022

Dane dotyczące urlopów rodzicielskich w roku 2022		
Liczba pracowników przebywających na urlopie wychowawczym w 2022 r.	Kobiety	4
	Mężczyźni	0
Liczba pracowników przebywających na urlopie rodzicielskim w 2022 r.	Kobiety	21
	Mężczyźni	0
Liczba pracowników, którzy powrócili w 2022 r. po zakończeniu urlopu rodzicielskiego	Kobiety	14
	Mężczyźni	nd.
Liczba pracowników, którzy powrócili do pracy po zakończeniu urlopu rodzicielskiego, którzy byli nadal zatrudnieni po 12 miesiącach od powrotu do pracy	Kobiety	14
	Mężczyźni	nd.
Wskaźniki powrotu do pracy i utrzymania zatrudnienia przez pracowników, którzy skorzystali z urlopu rodzicielskiego	Kobiety	100%
	Mężczyźni	nd.

7.10.6.1 Polityka aktywizacji oraz wsparcie kobiet powracających z urlopów macierzyńskich/rodzicielskich

Mabion S.A. jest pracodawcą otwartym na zatrudnianie rodziców, zwłaszcza młodych matek, których postrzegamy jako efektywny i zmotywowany zasób dla firmy.

Według raportu Forum Odpowiedzialnego Biznesu w Polsce jest 5,2 mln osób, które na co dzień łączą życie rodzinne i zawodowe. Aż 94% z nich doświadczyło problemów związanych z byciem rodzicem w pracy. W odpowiedzi na to, Spółka dokłada wszelkich starań, aby stać się miejscem pracy przyjaznym rodzicom, zwłaszcza matkom. Spółka aktywnie prowadzi politykę ochrony kobiet w ciąży i kobiet przebywających na urlopach macierzyńskich przyznając im szereg specjalnych praw.

Mabion wprowadził w Spółce poniższe rozwiązania, w celu zapewnienia dogodnych warunków pracy dla kobiet powracających z urlopów macierzyńskich/rodzicielskich:

- > zaaranżowanie pokoju dla matek karmiących piersią;
- > możliwość pracy w systemie hybrydowym⁸;
- > elastyczne godziny pracy⁹;
- > możliwość delegowania kobiet, które są w okresie ciąży, niedawno urodziły dziecko lub karmią dziecko piersią na inne stanowisko, na którym 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.).

7.10.7 Program podnoszenia kwalifikacji pracowników, w tym szkolenia

7.10.7.1 Szkolenia pracowników

Działania Spółki w aspekcie rozwoju kapitału ludzkiego widoczne są w rosnących wartościach inwestycji szkoleniowych dedykowanych naszym pracownikom. Spółka ciągle dąży do doszkalania pracowników.

W Mabion S.A. szkoleniom podlegają wszyscy pracownicy. Szkolenie personelu realizowane jest przez prowadzenie szkoleń ogólnych i stanowiskowych zarówno wewnętrznych jak i zewnętrznych. Szkolenia ogólne mają za zadanie zapewnić utrzymanie odpowiedniej wiedzy pracowników m.in. na temat wymogów Dobrej Praktyki Wytwarzania, Farmaceutycznego Systemu Jakości, Zintegrowanego Systemu Zarządzania wg norm ISO 14001: 2015, 45001: 2018 i 50001: 2018, Bezpieczeństwa i Higieny Pracy, a także innych wymagań prawnych obowiązujących w Spółce. Szkolenia prowadzone są zgodnie z przyjętym harmonogramem. Szkolenia stanowiskowe mają na celu zapoznanie pracowników z wymaganiami związanymi z pracą na danym stanowisku poprzez systematyczne nabywanie i doskonalenie wiedzy oraz umiejętności niezbędnych do realizacji zadań. Wszystkie szkolenia są dokumentowane w kartach szkoleń pracowników.

Poza rozwojem kompetencji zawodowych, Spółka zapewnia pracownikom dostęp do spotkań oraz warsztatów rozwojowych w obszarach rozwoju osobistego, zarządzania zasobami osobistymi, czy budowania własnej marki.

Spółka realizuje również szkolenia specjalistyczne i cykl szkoleń rozwojowych dla kadry menedżerskiej.

⁸ Praca i role opiekuńcze kobiet i mężczyzn w Polsce

⁹ dotyczy zawodów, w których charakter pracy na to pozwala

7.10.7.2 Podnoszenie kwalifikacji pracowników

Spółka zapewnia swoim pracownikom możliwość ciągłego podnoszenia kwalifikacji zawodowych. W tym celu wdrożona została Procedura podnoszenia kwalifikacji zawodowych pracowników Mabion S. A., której celem jest stworzenie przejrzystych zasad podnoszenia kwalifikacji poprzez system szkoleń zewnętrznych i wewnętrznych. Każdy z pracowników ma równy dostęp do narzędzi rozwojowych w Spółce.

Programy rozwojowe wdrożone w Mabion S. A.:

- > Program Ambasador Mabion dla pracowników Spółki – jego celem jest wspieranie kompetencji miękkich i twardych oraz wyróżnienie najlepszych pracowników, których praca i postawa wpływa na rozwój Spółki.
- > Akademia Lidera – celem programu jest umożliwienie liderom rozwoju umiejętności miękkich, niezbędnych w zarządzaniu zespołem pracowników oraz w budowaniu profesjonalnego wizerunku.
- > Doktoraty wdrożeniowe – celem programu jest tworzenie warunków do współpracy podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki z otoczeniem biznesowym, prowadzonej w ramach szkół doktorskich i polegającej na kształceniu doktorantów we współpracy z zatrudniającymi ich przedsiębiorcami.

7.10.8 Ocena wyników pracy

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

W Mabion obowiązuje procedura podsumowania wyników pracy pracownika, służąca ukierunkowaniu rozwoju pracownika, docenieniu jego osiągnięć i wskazaniu kierunków do doskonalenia. Podsumowanie wyników pracy daje również podstawy do podejmowania decyzji dotyczących awansu, zakresu obowiązków powierzonych pracownikowi, formy zatrudnienia i wynagrodzenia, bądź innych form gratyfikacji materialnej, czy wyróżnienia pozamaterialnego.

7.10.9 Polityka wynagradzania. Luki płacowe

7.10.9.1 Polityka wynagradzania

Wynagrodzenie jest integralnym elementem zarządzania zasobami ludzkimi i powinno stanowić efektywny instrument zarządzania. Należy nie tylko odpowiednio opłacać i motywować pracowników, ale również traktować ich podmiotowo, stworzyć w organizacji warunki rozwoju i możliwości doskonalenia zawodowego, do czego Spółka dąży w swoich działaniach.

Spółka budowała politykę wynagradzania od podstaw, starając się, aby stosowany system wspierał cele organizacji i odpowiadał potrzebom pracowników. W Spółce obowiązuje regulamin wynagradzania oraz szereg innych aktów regulujących zasady wynagradzania pracowników.

Spółka od wielu lat wypłaca pracownikom pracującym w porze nocnej wynagrodzenie korzystniejsze niż wynika to z kodeksu pracy. W roku 2021 wprowadzono ponadstandardowe dopłaty za pracę wynikającą z harmonogramu czasu pracy wykonywaną w soboty, niedziele i święta.

Corocznie Zarząd Spółki dokonuje rewizji wynagrodzeń w Spółce i wraz z menedżerami podejmuje decyzję w zakresie podwyżek w oparciu o ustaloną w organizacji siatkę wynagrodzeń. Zbudowana została ona na bazie oceny złożoności zadań, autonomii czy wpływu danego stanowiska na firmę.

Spółka dąży do tego, by zasady wynagradzania były czytelne i zrozumiałe dla wszystkich pracowników. Oferuje płace na odpowiednim poziomie umożliwiającym pozyskanie pracowników o kwalifikacjach właściwych dla osiągnięcia celów ważnych dla przedsiębiorstwa.

Właściwe wynagrodzenie to również utrzymanie odpowiednich ludzi w organizacji, pobudzenie pracowników do uzyskania odpowiednich wyników, a także rozwój ich kompetencji.

7.10.9.2 Wskaźnik równości wynagrodzeń kobiet i mężczyzn

Spółka corocznie monitoruje wskaźnik równości wynagrodzeń kobiet i mężczyzn oraz publikuje go na stronie internetowej Spółki. Wskaźnik ten wskazuje, iż w Spółce zachowana jest równowaga pomiędzy wynagrodzeniami osób obu płci. Podczas rekrutacji oraz w przebiegu zatrudnienia, dla Pracodawcy kluczowe są posiadane przez pracownika kompetencje i doświadczenie. To kryterium warunkuje zasady wynagradzania pracownika i jego miejsce w strukturze firmy.

W poniższej tabeli przedstawiono stosunek średniego, miesięcznego łącznego wynagrodzenia kobiet do mężczyzn Mabion S.A. w roku 2022.

Tabela 37. Stosunek średniego, miesięcznego łącznego wynagrodzenia kobiet do mężczyzn Mabion S.A. w roku 2022.

Stosunek średniego, miesięcznego łącznego wynagrodzenia kobiet do mężczyzn w roku 2022	
Wszyscy pracownicy	96,40%
Najwyższe Kierownictwo	102,50%
Personel wysokiego szczebla	99,00%
Personel średniego szczebla	100%
Pozostali pracownicy Spółki	89%

W roku 2022 Spółka kontynuuje swoje działania na rzecz niwelowania luk płacowych występujących między kobietami i mężczyznami.

W celu minimalizowania wspomnianych dysproporcji płacowych Spółka:

- > zapewnia równy dostęp do awansu dla kobiet i mężczyzn, zgodnie z przyjętymi procedurami a tym samym równe wynagrodzenie niezależne od płci;
- > oferuje stawki wynagrodzeń dla nowo przyjętych pracowników jedynie w oparciu o posiadane kwalifikacje i doświadczenie zawodowe;
- > prowadzi stały monitoring płac oraz realizuje politykę płacową w oparciu o sprawiedliwe ze względu na płć zasady;
- > zapewnia równy dostęp do szkoleń oraz podnoszenia kwalifikacji wszystkim pracownikom niezależnie od płci.

7.10.10 Tabela niefinansowych wskaźników efektywności

GRI: 102-53, 102-55

W poniższej tabeli przedstawiono zestawienie wybranych wskaźników opartych na wytycznych GRI Standards, na podstawie których Spółka zaprezentowała informacje niefinansowe opisane w niniejszym dokumencie.

Tabela 38. Zestawienie wybranych wskaźników prezentujących informacje niefinansowe Spółki, opartych na wytycznych GRI Standards

Numer wskaźnika	Nazwa wskaźnika
Profil organizacji	
GRI 102-1	Nazwa organizacji
GRI 102-2	Opis działalności, produkty i usługi
GRI 102-3	Lokalizacja siedziby głównej organizacji
GRI 102-4	Lokalizacja działalności operacyjnej
GRI 102-5	Forma własności i struktura prawna organizacji
GRI 102-8	Informacje o pracownikach – Struktura zatrudnienia
Zarządzanie ryzykiem w organizacji	
GRI 102-15	Opis kluczowych ryzyk
Etyka	
GRI 102-16	Wartości, zasady, standardy i normy postępowania
GRI 102-17	Mechanizm zgłaszania naruszeń
Zagadnienia zarządcze i ład korporacyjny	
GRI 102-18	Struktura zarządzania
GRI 102-22	Skład najwyższego organu zarządzającego
Zagadnienia dotyczące ochrony środowiska	
GRI 302-1	Zużycie energii w organizacji
GRI 302-4	Zmniejszenie zużycia energii
GRI 303-1	Zarządzanie gospodarką wodną
GRI 303-5	Zużycie wody
GRI 305-1	Bezpośrednie emisje gazów cieplarnianych (Zakres 1)
GRI 305-2	Pośrednie emisje gazów cieplarnianych (Zakres 2)
GRI 305-3	Inne pośrednie emisje gazów cieplarnianych (Zakres 3)
GRI 305-4	Intensywność emisji GHG
GRI 305-5	Ograniczenie emisji gazów cieplarnianych
GRI 306-1	Zarządzanie gospodarką ściekową
GRI 306-2	Masa wygenerowanych odpadów według rodzaju odpadu oraz metody postępowania z odpadem
GRI 306-3	Ilości wytworzonych odpadów
GRI 306-5	Odpady kierowane do unieszkodliwienia
GRI 307-1	Nieprzestrzeganie przepisów i regulacji dotyczących ochrony środowiska (kary środowiskowe)
Zagadnienia społeczne i pracownicze	
GRI 401-1	Zatrudnienie nowych pracowników i rotacja zatrudnienia
GRI 401-2	Świadczenia dla pracowników (benefity)
GRI 401-3	Urlopy rodzicielskie
GRI 403-1	System zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy
GRI 403-2	Identyfikacja zagrożeń, ocena ryzyka, badanie incydentów
GRI 403-3	Usługi w zakresie medycyny pracy
GRI 403-4	Uczestnictwo pracowników, konsultacje i komunikacja w zakresie BHP
GRI 403-5	Szkolenia pracowników w zakresie BHP
GRI 403-6	Promocja/wspieranie zdrowia pracowników
GRI 403-9	Urazy związane z pracą
GRI 403-10	Choroby zawodowe
GRI 404-1	Szkolenia pracowników
GRI 404-2	Program podnoszenia kwalifikacji zawodowych pracownika
GRI 404-3	Ocena wyników pracy
GRI 405-1	Różnorodność w organach zarządczych i kadrze pracowniczej
GRI 405-2	Polityka wynagradzania i luki płacowe
Informacje o raporcie	
GRI 102-45	Jednostki objęte skonsolidowanym sprawozdaniem finansowym
GRI 102-46	Proces definiowania treści raportu
GRI 102-50	Okres raportowania
GRI 102-51	Data ostatniego sprawozdania
GRI 102-52	Cykl raportowania
GRI 102-53	Osoba kontaktowa w sprawie pytań dotyczących informacji niefinansowych
GRI 102-55	Tabela GRI Standards i innych niefinansowych wskaźników efektywności

7.10.11 Kontakt

1. Komplex Naukowo-Przemysłowy Biotechnologii Medycznej
ul. gen. Mariana Langiewicza 60
95-050 Konstantynów Łódzki
Numer kontaktowy: +48 42 207 78 90
2. Centrum Badawczo-Rozwojowe
ul. Fabryczna 17
90-344 Łódź
Numer kontaktowy: +48 42 290 82 10
3. Osoba kontaktowa w sprawie pytań dotyczących
Oświadczenia na temat informacji niefinansowych Spółki
Paulina Konderak p. o. Kierownika ds. Ochrony Środowiska
i Systemów (ZSZ, ESG).
e-mail: p.konderak@mabion.eu

Zarząd

Krzysztof Kaczmarczyk

Prezes Zarządu

Sławomir Jaros

Członek Zarządu

Grzegorz Grabowicz

Członek Zarządu

Adam Pietruszkiewicz

Członek Zarządu

Konstantynów Łódzki, 18 kwietnia 2023 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