

Sprawozdanie Zarządu z działalności Mabion S.A. w I półroczu 2020 roku

Konstantynów Łódzki, 22 września 2020 r.

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

Sprawozdanie Zarządu z działalności Mabion S.A. w I półroczu 2020 roku

Spis treści:

1. Wybrane dane finansowe	3
2. Informacje o Mabion S.A.	4
2.1. Wprowadzenie	4
2.2. Skład Zarządu i Rady Nadzorczej	4
2.3. Jednostki podlegające konsolidacji	5
3. Działalność Mabion S.A.	5
3.1. Przedmiot działalności	5
3.2. Istotne dokonania i niepowodzenia Mabion S.A. w I półroczu 2020 roku i do dnia publikacji sprawozdania	13
3.3. Transakcje z podmiotami powiązanymi	19
3.4. Informacje o udzielonych gwarancjach i poręczeniach kredytu lub pożyczki	20
3.5. Opis podstawowych zagrożeń i ryzyk dla Mabion S.A.	20
4. Analiza sytuacji finansowo – majątkowej Mabion S.A.	34
4.1. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego	34
4.2. Sytuacja finansowa Mabion S.A. po I półroczu 2020 r.	35
4.3. Opis czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	36
4.4. Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	37
4.5. Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok	38
5. Akcje i akcjonariat	38
5.1. Struktura kapitału zakładowego	38
5.1. Akcjonariusze posiadający co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów	39
5.1. Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące	40
5.2. Notowania akcji na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie	42

6. Pozostałe istotne informacje i zdarzenia	42
6.1. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	42
6.2. Inne informacje, które są istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Mabion S.A.	42

1. Wybrane dane finansowe

	W tys. PLN		W tys. EURO	
	od 01.01.2020 do 30.06.2020	od 01.01.2019 do 30.06.2019	od 01.01.2020 do 30.06.2020	od 01.01.2019 do 30.06.2019
Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	0	0	0	0
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-29 031	-32 252	-6 537	-7 521
Zysk (strata) brutto	-30 829	-31 696	-6 941	-7 392
Zysk (strata) netto	-30 829	-31 696	-6 941	-7 392
Średnioważona liczba akcji (w szt.)	13 730 272	13 720 772	13 730 272	13 720 772
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/ EUR)	-2,25	-2,31	-0,51	-0,54
Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	-2,25	-2,31	-0,51	-0,54
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-15 613	-19 324	-3 515	-4 507
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-2 667	-7 041	-600	-1 642
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-1 516	-1 243	-341	-290
Przepływy pieniężne netto, razem	-19 796	-27 608	-4 457	-6 438
	30.06.2020	31.12.2019	30.06.2020	31.12.2019
Aktywa, razem	87 038	113 545	19 489	26 663
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	139 471	135 125	31 230	31 731
Zobowiązania długoterminowe	49 343	48 743	11 049	11 446
Zobowiązania krótkoterminowe	90 128	86 382	20 181	20 285
Kapitał własny	-52 433	-21 580	-11 740	-5 068
Kapitał zakładowy	1 373	1 372	307	322
Liczba akcji (w szt.)	13 730 272	13 730 272	13 730 272	13 730 272
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR) *	6,34	8,28	1,42	1,94
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR)	6,34	8,28	1,42	1,94
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w zł/EUR)	0	0	0	0

* Aktywa netto/ Średnioważona liczba akcji

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR na dzień 30 czerwca 2020 roku (4,4660 PLN/EUR) oraz na dzień 31 grudnia 2019 roku (4,2585 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR, obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca w okresie 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2020 roku i 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2019 roku (odpowiednio: 4,4413 PLN/EUR i 4,2880 PLN/EUR).

2. Informacje o Mabion S.A.

2.1. Wprowadzenie

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

Siedziba Spółki mieści się przy ulicy gen. Mariana Langiewicza 60 w Konstancynie Łódzkiej.

Mabion S.A. jest spółką biotechnologiczną koncentrującą się na prowadzeniu działalności badawczo – rozwojowej oraz produkcyjnej w celu opracowania i komercyjnego wprowadzenia na rynek między innymi leków biotechnologicznych opartych na technologii przeciwciał monoklonalnych. Podstawowym celem działalności Spółki jest rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu leków biopodobnych do obecnych na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych (tzw. leków referencyjnych), w obszarze onkologii, autoimmunologii, neurologii i chorób metabolicznych. Spółka posiada również potencjał i zasoby umożliwiające jej prowadzenie prac badawczo-rozwojowych oraz produkcyjnych w zakresie rozwoju szczepionek oraz innowacyjnych terapii stanowiących odpowiedź na pandemię SARS-CoV-2.

Akcje Spółki są notowane na rynku regulowanym GPW w Warszawie.

2.2. Skład Zarządu i Rady Nadzorczej

Na dzień przekazania niniejszego sprawozdania skład Zarządu Spółki przedstawia się następująco:

- | | | |
|------------------------|---|--|
| » Dirk Kreder | – | Prezes Zarządu, |
| » Sławomir Jaros | – | Członek Zarządu, |
| » Grzegorz Grabowicz | – | Członek Zarządu, |
| » Adam Pietruszkiewicz | – | Członek Rady Nadzorczej delegowany do czasowego wykonywania czynności Członka Zarządu. |

Zmiany w składzie Zarządu Spółki w okresie I półroczu 2020 roku oraz po dniu bilansowym:

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

W dniu 31 sierpnia 2020 roku Pan Jarosław Walczak złożył oświadczenie o rezygnacji z pełnienia funkcji Członka Zarządu Spółki z dniem złożenia rezygnacji. Powyższa rezygnacja wpisuje się w reorganizację obowiązków Zarządu Spółki rozpoczętą w marcu br. i polegającą na przekazaniu obowiązków w zakresie nadzorowania kwestii regulacyjnych (regulacje farmaceutyczne, regulacje badań klinicznych, nadzór rejestracji leków) w ramach Zarządu bezpośrednio Prezesowi Zarządu Panu Dirkowi Krederowi. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 33/2020 z dnia 31 sierpnia 2020 roku.

W dniu 16 września 2020 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie delegowania członka Rady Nadzorczej, Pana Adama Pietruszkiewicza, do wykonywania czynności Członka Zarządu. Określony w uchwale Rady Nadzorczej okres delegowania trwa od 17 września 2020 roku do 17 grudnia 2020 roku. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 35/2020 z dnia 16 września 2020 roku.

Na dzień przekazania niniejszego sprawozdania skład Rady Nadzorczej Spółki przedstawia się następująco:

» Krzysztof Kaczmarczyk	–	Przewodniczący Rady Nadzorczej (Członek Niezależny),
» Maciej Wieczorek	–	Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej,
» Józef Banach	–	Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
» Tadeusz Pietrucha	–	Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
» Jacek Piotr Nowak	–	Członek Rady Nadzorczej,
» David John James	–	Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
» Robert Koński	–	Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
» Adam Pietruszkiewicz	–	Członek Rady Nadzorczej delegowany do czasowego wykonywania czynności Członka Zarządu.

Zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki w okresie I półroczu 2020 roku:

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

W dniu 15 czerwca 2020 r. Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwały w sprawie powołania na Członków Rady Nadzorczej II wspólnej kadencji: Pana Józefa Banacha, Pana Davida Johna James'a, Pana Krzysztofa Kaczmarczyka, Pana Roberta Końskiego, Pana Jacka Nowaka, Pana Tadeusza Pietruchę, Pana Adama Pietruszkiewicza oraz Pana Macieja Wieczorka. Uchwały weszły w życie 16 czerwca 2020 roku. O zdarzeniu Spółka informowała raportami bieżącymi nr 23/2020 z dnia 15 czerwca 2020 roku oraz nr 24/2020 z dnia 16 czerwca 2020 roku.

Jak wyżej wspomniano, w dniu 16 września 2020 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie delegowania członka Rady Nadzorczej, Pana Adama Pietruszkiewicza, do wykonywania czynności Członka Zarządu. Określony w uchwale Rady Nadzorczej okres delegowania trwa od 17 września 2020 roku do 17 grudnia 2020 roku. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 35/2020 z dnia 16 września 2020 roku.

2.3. Jednostki podlegające konsolidacji

Spółka Mabion S.A. nie jest właścicielem żadnych udziałów ani akcji innych podmiotów. Nie występują także inne sytuacje, które mogłyby prowadzić do wniosków, iż Spółka jest spółką dominującą w rozumieniu art. 4 § 1 pkt 4. Kodeksu Spółek Handlowych. W I półroczu 2020 roku Mabion nie tworzył grupy kapitałowej i nie sporządzał skonsolidowanych sprawozdań finansowych.

3. Działalność Mabion S.A.

3.1. Przedmiot działalności

Podstawowym celem działalności Spółki Mabion jest rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych (tzw. leków referencyjnych), w obszarze onkologii, autoimmunologii, neurologii i chorób metabolicznych. Spółka co roku dokonuje analizy planu rozwoju produktów leczniczych i w miarę zachodzących potrzeb modyfikuje go, biorąc pod uwagę m.in. daty wygaśnięcia patentów na leki referencyjne, wielkość rynku leków referencyjnych obecnie i prognozowaną, technologię Spółki wytwarzania leków, kompetencje i doświadczenie zespołu oraz konkurencję w zakresie leków biopodobnych.

W 2019 roku po przeprowadzeniu przeglądu i aktualizacji strategii rozwoju produktów leczniczych, zmianie uległ katalog projektów, których realizacją Spółka, obecnie lub w przyszłości, samodzielnie bądź z partnerami, jest zainteresowana. Spółka dokonała kwalifikacji projektów naukowo-badawczych do trzech grup projektów tj. projektów aktywnych, nowych projektów, których rozpoczęcie było planowane na 2019 rok oraz projektów partnerskich.

W marcu 2020 roku Zarząd Spółki rozpoczął prace związane z roczną aktualizacją planu strategii rozwoju produktów leczniczych. Ostatecznie podjęto decyzję o utrzymaniu strategii rozwoju produktów w kształcie z 2019 roku.

Projekty aktywne

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

Projekty rozpoczęte w 2019 roku

Projekty, w zakresie których Spółka rozpoczęła prace badawczo-rozwojowe w 2019 roku to projekty dotyczące trzech leków biopodobnych w obszarach autoimmunologii, chorób metabolicznych i onkologii. W zakresie ww. przeciwciał w I półroczu 2020 roku zrealizowano następujące prace:

- » Leki referencyjne Prolia¹ oraz Xgeva² (oparte o przeciwciało denosumab) – kontynuowano prace związane z konstrukcją wektora kodującego przeciwciało biopodobne oraz z tworzeniem banku materiału referencyjnego.
- » Lek referencyjny Xolair³ (oparty o przeciwciało omalizumab) – kontynuowano prace związane z tworzeniem banku materiału referencyjnego.

Projekty partnerskie

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

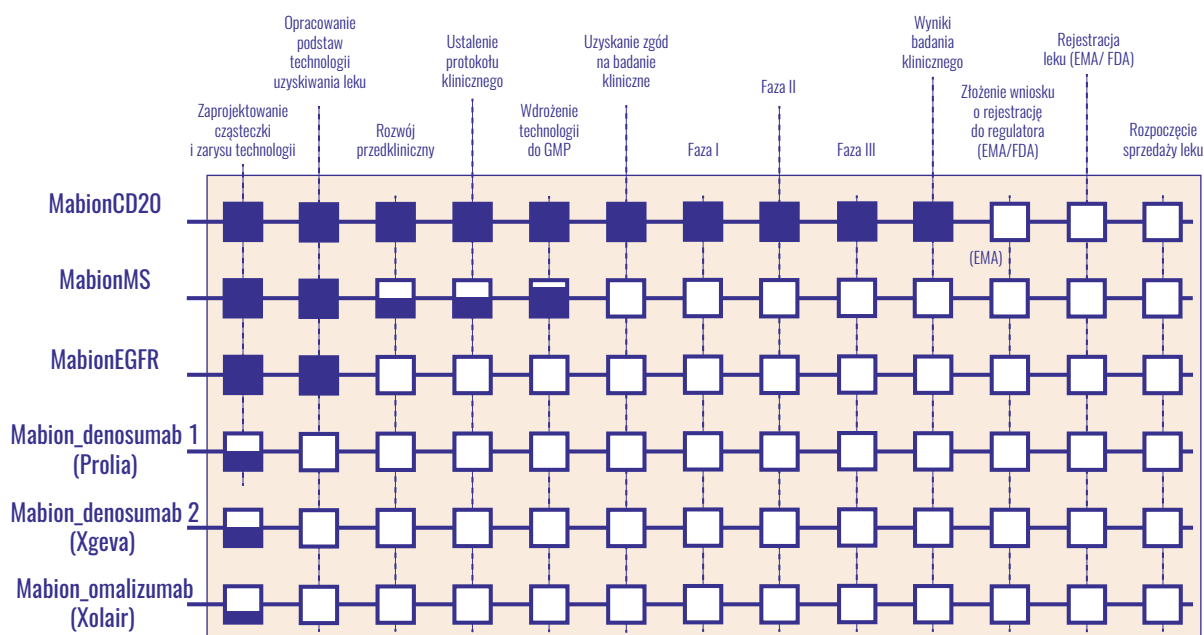
14 września 2020 roku Mabion zawarł z Vaxine Pty Ltd. porozumienie Memorandum of Understanding („MoU”) mające na celu prowadzenie negocjacji w odniesieniu do wspólnego projektu w zakresie rozwoju procesu, produkcji i komercjalizacji produktu Covax-19™, będącego proponowaną szczepionką na chorobę Covid-19 wywołaną przez wirusa Sars-Cov-2, ze szczególnym uwzględnieniem rynków Polski i Unii Europejskiej. MoU stanowi, iż celem stron jest wynegocjowanie i zawarcie umów dotyczących wytwarzania produktu przez Mabion, zadań z zakresu rozwoju procesu, które powinny zostać wykonane oraz komercjalizacji produktu przez Mabion na uzgodnionych rynkach, a przed zawarciem umów – przeprowadzenie wzajemnych badań due dilligence oraz współpraca w zakresie organizacji przyszłego finansowania bądź refundacji ze środków rządowych lub unijnych.

¹ Lek referencyjny Prolia – wskazania: osteoporoza, wartość sprzedaży w 2019 roku blisko 2,7 mld \$ (na podst. danych Amgen, Letter to Shareholders 2019, wzrost o 17% względem roku 2018). Patent dla leku Prolia wygasa w Europie w 2022 r. (poza Francją, Włochami, Hiszpanią i Wielką Brytanią gdzie wygasa w 2025 r.), a w USA w 2025 r. Obecnie kilka podmiotów pracuje nad biopodobną wersją leku.

² Lek referencyjny Xgeva – wskazania: zapobieganie powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, konieczność napromieniania kości, ucisk rdzenia kręgowego lub konieczność wykonywania zabiegów operacyjnych kości) u dorosłych z przerzutami guzów litych do kości. Wartość sprzedaży w 2019 roku to ponad 1,9 mld \$ (na podst. danych Amgen, Letter to Shareholders 2019, wzrost o 8% względem roku 2018). Patent dla leku Xgeva wygasa w Europie w 2022 r. (poza Francją, Włochami, Hiszpanią i Wielką Brytanią gdzie wygasa w 2025 r.), a w USA w 2025 r. Obecnie kilka podmiotów pracuje nad biopodobną wersją leku.

³ Lek referencyjny Xolair – wskazania: astma, przewlekła idiopatyczna pokrzywka -wartość sprzedaży w 2019 roku ok. 3,1 mld \$ (na podst. danych z raportów rocznych firm Roche i Novartis). Ochrona patentowa zakończyła się w 2017 r. Obecnie kilka podmiotów pracuje nad biopodobną wersją leku – m.in. Celltrion i BiosanaPharma.

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



Projekt MabionCD20

Priorytetowym i najbardziej zaawansowanym projektem Spółki jest obecnie biopodobny lek MabionCD20, referencyjny względem leku MabThera/Rituxan (Roche). W 2018 roku Spółka dokonała opracowania wyników badania klinicznego, które potwierdziło skuteczność terapii. Następnie Spółka przystąpiła do działań mających na celu rejestrację i dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20 w Europejskiej Agencji Leków (EMA) i przygotowuje się do złożenia w przyszłości wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu do amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA).

W odniesieniu do procedury rejestracyjnej w Europejskiej Agencji Leków, na początku 2020 roku kontynuowana była procedura oceny wniosków rejestracyjnych (ang. Marketing Authorisation Application, MAA) złożonych przez Spółkę w czerwcu 2018 roku (wniosek podstawowy) oraz w maju 2019 roku (drugi wniosek, tzw. duplicate application, którego założeniem było uzyskanie dodatkowej nazwy handlowej, dla której lista wskazań dla produktu została ograniczona i nie obejmowała reumatoidalnego zapalenia stawów). W styczniu 2020 roku Spółka złożyła odpowiedzi na otrzymaną w grudniu 2019 roku listę pytań EMA, po czym w lutym 2020 roku Spółka otrzymała od EMA listę pozostałych kwestii do zaprezentowania na posiedzeniu Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), które miało miejsce w dniach 24-27 lutego 2020 roku. W dniu 26 lutego 2020 roku Zarząd Spółki uczestniczył wraz z zespołem merytorycznym w posiedzeniu CHMP, przedstawiając kwestie wskazane przez EMA w zaproszeniu (ang. oral explanation).

Następnie w dniu 16 marca 2020 roku, na podstawie opinii zewnętrznych konsultantów oraz rekomendacji Rady Nadzorczej, Zarząd Spółki podjął decyzję o modyfikacji dotychczasowej strategii regulacyjnej leku MabionCD20 w EMA. Podstawową zmianą jest dążenie do dopuszczenia do obrotu leku w dużej komercyjnej skali, który to wniosek nie został jeszcze przedłożony EMA. Przed zmianą realizowana była strategia dwukrokowa, polegająca na uzyskaniu w pierwszej kolejności dopuszczenia do obrotu produktu wytwarzanego w małej skali, a następnie na podstawie kolejnego wniosku – dopuszczenia do obrotu produktu wytwarzanego w docelowej, tj. dużej komercyjnej skali. Zmiana strategii regulacyjnej wiązała się z wycofaniem wniosków rejestracyjnych złożonych dla produktu pochodzącego z małej skali wytwarzania. Wycofanie wniosków miało miejsce w dniu 16 marca 2020 roku, co następnie potwierdziła w dniu 30 marca 2020 roku Europejska Agencja Leków.

Nowy wniosek rejestracyjny, w którym przedmiotem oceny EMA będzie docelowa (komercyjna) skala wytwarzania MabionCD20 zostanie złożony po ukończeniu walidacji procesu i uzyskaniu danych dotyczących biopodobieństwa w odniesieniu do leku

referencyjnego oraz danych biorównoważności w odniesieniu do procesu małej skali, z której lek był testowany klinicznie. Zamiarem Spółki, poza wygenerowaniem pakietu danych analitycznych, jest przeprowadzenie na potrzeby dossier rejestracyjnego również badania klinicznego pomostowego na mniejszą skalę (badanie fazy I/II), które w opinii Spółki jest wymagane do wykazania porównywalności i jednocześnie pozwoli ograniczyć ryzyko regulacyjne, a tym samym pozwoli ograniczyć koszty i czas trwania etapu przygotowania do procesu rejestracji. Spółka opracowała projekt protokołu badania pomostowego (3-ramienne badanie kliniczne, zakres badania: bezpieczeństwo i farmakokinetyka, wskazanie: reumatoidalne zapalenie stawów, skala: szacunkowo <80 pacjentów na ramię), którego założeniem jest potwierdzenie biopodobieństwa pomiędzy MabionCD20 a MabThera (europejski produkt stanowiący odniesienie) i Rituxan (amerykański produkt stanowiący odniesienie).

Dotychczasowe dane analityczne pochodzące z dużej skali już teraz wskazują na powtarzalną jakość i wysoki stopień podobieństwa analitycznego zarówno do produktów referencyjnych, jak i do produktu wykorzystanego wcześniej do badań klinicznych. Zdaniem Spółki, to podobieństwo jest znaczącym krokiem w kierunku odstąpienia na potrzeby rejestracji w EMA od dodatkowych, większych badań klinicznych. Zmiana strategii regulacyjnej była zdaniem Zarządu Spółki optymalną ścieżką pod kątem zarówno kosztowym, jak i czasowym w zakresie rejestracji produktu i możliwości komercjalizacji MabionCD20 w Unii Europejskiej.

Zakres i format nowego wniosku rejestracyjnego (MAA) były w I półroczu 2020 roku przedmiotem konsultacji z przedstawicielami EMA w ramach procedury Scientific Advice. Miało to na celu dostosowanie go do oczekiwań Agencji i usprawnienie procedury rejestracyjnej wniosku w oparciu o dane dla produktu pochodzącego z dużej skali. W kwietniu 2020 roku Spółka złożyła w EMA dokumentację „Briefing Package”, a w lipcu 2020 roku Spółka otrzymała w ramach Scientific Advice pisemną odpowiedź do poszczególnych założeń Spółki dotyczących nowego procesu rejestracyjnego, w szczególności do zakresu danych, które należy uwzględnić w nowym wniosku, jak również działań wymaganych do wygenerowania takich danych, jakie zostały przez Spółkę zaproponowane.

Po dokonaniu analiz wewnętrznych, konsultacji z zewnętrznymi ekspertami oraz uzgodnień z Radą Nadzorczą Spółki, przyjęte zostały wstępne ramowe założenia dotyczące zakresu i harmonogramu prac niezbędnych do złożenia nowego wniosku rejestracyjnego. W czerwcu 2020 roku zakończona została walidacja procesu wytwarzania MabionCD20 w dużej skali w oparciu o trzy szarże walidacyjne. Wstępne testy analityczne dowodzą, że wyprodukowane szarże spełniają wymagania dotyczące wszystkich analizowanych na poziomie DS (drug substance) atrybutów jakości. Ponadto Spółka rozpoczęła testy stabilności produktu, a w najbliższym czasie rozpocznie testy dotyczące biopodobieństwa i biorównoważności. W celu rozszerzenia zakresu danych analitycznych przedstawianych we wniosku rejestracyjnym, Spółka rozważa wyprodukowanie dodatkowych szarż, tak aby wniosek oprzeć docelowo na danych pochodzących z przynajmniej czterech do pięciu szarż produktu wytworzonego w dużej skali. W ocenie Spółki, przedstawienie szerokiego pakietu danych analitycznych pozwoliłoby na znaczne ograniczenie ryzyka regulacyjnego.

Spółka nie wyklucza możliwości modyfikacji wyżej wymienionych założeń w przypadku zaistnienia okoliczności tego wymagających. Celem Spółki jest bowiem szybkie i zdecydowane reagowanie na wszelkie potrzeby wynikające z procesu rejestracji w celu ograniczenia ryzyka regulacyjnego, przy jednoczesnym utrzymaniu kosztów procesu na możliwym do sfinansowania przez Spółkę poziomie i przeprowadzeniu procedury rejestracji produktu możliwie najszybciej. Powyższe założenia mogą w przyszłości ulegać zmianom również z uwagi na to, iż opierają się na wielu czynnikach, które mogą mieć wpływ na ramy czasowe, w tym czynnikach niezależnych od Spółki (takich jak tempo rekrutacji w ramach badań klinicznych). Ponadto przyjęte założenia i wykonane działania nie gwarantują zarejestrowania produktu w EMA.

W odniesieniu do działań prowadzonych w celu dopuszczenia leku pod roboczą nazwą MabionCD20 do obrotu na terytorium Stanów Zjednoczonych, zgodnie z podsumowaniem spotkania BPD (Biosimilar Biological Product Development) Typu 2 z amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (FDA), które odbyło się w czerwcu 2018 roku, FDA dopuściła możliwość wykorzystania posiadanych przez Spółkę danych, jako wspierających proces aplikacji. Jednocześnie zaproponowała ogólną strategię powiązania produktu zarejestrowanego w Unii Europejskiej (MabThera) z produktem dopuszczonym do sprzedaży w USA (Rituxan). Na podstawie dostępnych w tamtym czasie danych, Agencja nie wskazała konieczności całkowicie oddzielnego procesu rozwoju MabionCD20 na rynek amerykański. Agencja uznała, iż w odniesieniu do badań wykonanych już w Europie, opartych na leku referencyjnym MabThera, które Spółka będzie chciała wykorzystać w procesie aplikacji w FDA, istnieje potrzeba

zrealizowania klinicznego badania pomostowego. Badanie pomostowe powinno być trójramienne i obejmować produkty referencyjne – amerykański Rituxan, europejską MabTherę i MabionCD20 wytworzony w ramach procesu komercyjnego na dużą skalę. Konieczne będzie również przeprowadzenie trójramiennego badania analitycznego. W ten sposób uzyskane dane z badania pomostowego będą mogły posłużyć Spółce w procesie aplikacji, w pakiecie z pozostałymi danymi uzyskanymi odrębnie na rynek USA. Szczegóły strategii zbudowania „pomostu danych klinicznych” są w sposób ciągły dyskutowane z Agencją.

W dniu 22 stycznia 2020 roku Spółka odbyła spotkanie BPD Typu 3 z FDA. Celem spotkania było uzyskanie potwierdzenia strategii regulacyjnej. W toku spotkania miała miejsce produktywna dyskusja w przedmiocie danych potrzebnych do zawarcia we wniosku rejestracyjnym w USA w zakresie wszystkich wskazań leku referencyjnego. W lutym 2020 roku Spółka otrzymała od FDA podsumowanie z odbytego spotkania i starannie przeanalizowała ten dokument i zawarte w nim wnioski i wytyczne oraz dokonała oceny ich wpływu na planowane przez Spółkę działania zmierzające do rejestracji i dopuszczenia leku do obrotu w USA. Zgodnie z interpretacją Spółki, FDA potwierdziła możliwość złożenia wniosku dla leku MabionCD20 oraz zasadność prezentowanego podejścia.

Następnie, w ramach kontynuowania rozmów w zakresie programu aplikacyjnego Mabion S.A. przygotował i przesłał do FDA zarówno zestaw dodatkowych pytań precyzujących badane parametry kliniczne, jak i szczegółowe analizy porównawcze leku MabionCD20 z lekiem referencyjnym Rituxan. Spółka wystąpiła również o możliwość odbycia kolejnego spotkania z regulatorem, które to spotkanie (Typu 2) odbyło się w trybie zdalnym w dniu 11 sierpnia 2020 roku. Zgodnie z wytycznymi FDA na spotkaniach Typu 2 poruszane są konkretne zagadnienia, dla których FDA przedstawia kierunkowe zalecenia, natomiast na spotkaniach Typu 3 dokonywana jest całościowa, dogłębna analiza pakietu złożonych danych. Spotkanie Typu 2 w sierpniu 2020 roku miało na celu doprecyzowanie szczegółów rozwoju klinicznego MabionCD20 na rynek USA.

28 sierpnia 2020 roku Spółka poinformowała o otrzymaniu z FDA podsumowania niniejszego spotkania. Zgodnie z treścią otrzymanego podsumowania, Spółka uzyskała potwierdzenie od Agencji szeregu zaproponowanych przez Spółkę parametrów programu klinicznego, w tym możliwość wykorzystania znacznej części już wygenerowanych danych w celu dopuszczenia MabionCD20 na terytorium UE, jak również danych pochodzących z planowanego badania pomostowego u pacjentów cierpiących na RZS dla leku wytworzonego w skali komercyjnej. Potwierdza to wcześniejsze konsultacje, w których Agencja wskazywała na brak konieczności prowadzenia całkowicie odrębnego programu rozwoju w celu dopuszczenia MabionCD20 na terytorium USA. Spółka zastrzega jednak, iż dane uzyskane z pomostowego badania klinicznego na potrzeby wniosku rejestracyjnego w EMA będą miały charakter wspierający proces aplikacji przed FDA, co oznacza iż dane te nie wyczerpują wszystkich oczekiwań Agencji co do pełnego zakresu danych. Szczegółowy zakres pozostaje nadal przedmiotem rozmów z Agencją.

Ponadto, Spółka rozpoczęła z Agencją również weryfikację możliwości zastosowania nowatorskiej strategii regulacyjnej umożliwiającej wcześniejsze złożenie pierwszego wniosku o rejestrację, niż pierwotnie przewidywała i proponowała Agencja. Spółka przyjęła sugestie Agencji, aby wyjaśnić szczegóły takiego podejścia na kolejnym osobnym spotkaniu. Obecne ustalenia mają charakter niewiążący dla Agencji.

Proces rejestracji i dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA jest procesem złożonym i nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymogi związane z zatwierdzeniem produktu przez FDA w oparciu o ciągłą komunikację z Agencją i przegląd dokumentacji.

W celu rozpoczęcia klinicznego badania pomostowego w celu dopuszczenia MabionCD20 w pierwszej kolejności na terytorium UE, Spółka w oparciu o protokół badania, musi pozyskać zgody urzędów właściwych oraz zgody komisji bioetycznych. Jednocześnie Spółka musi zapewnić przydział wystarczających środków, co jest warunkiem koniecznym dla rozpoczęcia badania i tym samym determinuje termin jego przeprowadzenia. Środki na realizację powyższych założeń mogą pochodzić od partnera, z funduszy europejskich lub innych źródeł. Oprócz europejskiego rynku, na obszarze którego Spółka współpracuje z firmą Mylan, Spółka aktywnie poszukuje również partnerów na kolejne rynki. Na rynku amerykańskim potencjalnym partnerem firmy jest Mylan, niemniej jednak w oparciu o ustalenia z obecnej umowy Mabion może swobodnie prowadzić rozmowy z potencjalnymi partnerami innymi niż Mylan, pod warunkiem, że Mylan zachowuje jednorazowe prawo do wyrównania najlepszej oferty na rynek amerykański, w określonych ramach czasowych.

Podsumowując prowadzone prace badawczo – rozwojowe nad lekiem MabionCD20, w I półroczu 2020 roku i do dnia publikacji niniejszego sprawozdania przeprowadzono z sukcesem następujące działania:

- » wykonano wstępne badanie charakterystyki substancji czynnej (drug substance – MabionCD20DS) w skali 2x2500L dla 4 szarż (szarża techniczna oraz 3 szarże walidacyjne), potwierdzające jej równoważność z substancją czynną uzyskaną w skali 2x250L (MabionCD20DS 2x2500L vs MabionCD20DS 2x250L). Potwierdzono także podobieństwo MabionCD20DS do leku referencyjnego (MabionCD20DS vs. MabThera);
- » zakończono produkcję MabionCD20DP (produktu gotowego – MabionCD20 drug product) w ramach czterech szarż (przeprowadzono rozlew sterylny szarży technicznej oraz trzech szarż walidacyjnych do opakowań bezpośrednich w dwóch formatach: 10 ml oraz 50 ml);
- » prowadzono ciągły proces badania stabilności leku MabionCD20w skali 250L;
- » rozpoczęto badanie stabilności substancji czynnej (drug substance – MabionCD20DS) oraz produktu gotowego (drug product – MabionCD20DP) uzyskanego z 3 szarż walidacyjnych w skali 2x2500L;
- » opracowano plany badania biorównoważności i biopodobieństwa leku MabionCD20DP uzyskanego w skali 2x2500L względem produktu ze skali 2x250L oraz europejskiego (MabThera) i amerykańskiego leku referencyjnego (Rituxan);
- » rozszerzono zakres prac związanych z wyznaczeniem przestrzeni procesowej dla procesu wytwarzania MabionCD20;
- » rozwinięto i skwalifikowano dodatkowe metody analityczne umożliwiające szerszą charakterystykę cząsteczki MabionCD20 in-house;
- » przeprowadzono walidację procesu aseptycznego rozlewu produktu na automatycznej linii rozlewu przeprowadzając trzy pozytywnie zakończone testy Media Fill dla rozlewów mieszanych (format 10 ml oraz 50 ml);
- » prowadzono analizy fizykochemiczne, biologiczne i mikrobiologiczne szarży technicznej i trzech szarż walidacyjnych zgodnie z opracowaną strategią kontroli procesu wytwarzania MabionCD20;
- » przeprowadzono optymalizację metod analitycznych, które po ich uprzedniej walidacji z wykorzystaniem materiału pobranego od pacjentów podczas badania klinicznego, pozwolą na charakterystykę farmakokinetyki, farmakodynamiki oraz immunogenności w kolejnych badaniach klinicznych związanych z MabionCD20;
- » opracowano nowe operacyjne procedury GCP do rozpoczęcia i prowadzenia badania klinicznego, nadzoru nad CRO i monitorowania bezpieczeństwa w trakcie trwających badań;
- » w kwietniu 2020 roku Spółka złożyła w ramach EMA Scientific Advice dokumentację z zapytaniami („Briefing Package”), na którą otrzymała odpowiedź w lipcu 2020 roku: odpowiedzi potwierdziły zaproponowany przez Spółkę zakres badań niezbędnych do rejestracji leku MabionCD20 produkowanego w skali 2x2500L w EMA;
- » Spółka wystąpiła o konsultację (w ramach narodowej procedury „Scientific Advice”) do niemieckiego Paul-Ehrlich-Institut (PEI), celem doprecyzowania szczegółów badań niezbędnych do rejestracji leku MabionCD20 produkowanego w skali 2x2500L w EMA;
- » zaktualizowano protokół badania zgodnie z uwagami EMA zawartymi w dokumentacji Scientific Advice;
- » w styczniu 2020 roku Spółka wzięła udział w spotkaniu z FDA. Następnie w maju 2020 roku Spółka przestała do FDA zestaw kolejnych pytań precyzujących parametry kliniczne, jak i szczegółowe analizy porównawcze. Spółka zaproponowała dodatkowe warianty badania pomostowego w związku z ograniczeniami spowodowanymi pandemią koronawirusa SARS-CoV-2. 11 sierpnia 2020 roku odbyło się spotkanie Typu 2 z FDA.

Projekt MabionMS

W odniesieniu do projektu innowacyjnej terapii MabionMS (MS, ang. multiple sclerosis – stwardnienie rozsiane), Spółka dotychczas złożyła do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej dwa wnioski patentowe w niniejszym obszarze terapeutycznym.

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

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

W lipcu 2020 roku Spółka złożyła międzynarodowe zgłoszenia patentowe dla wynalazku pn. „Combination Therapy of Multiple Sclerosis comprising a CD20 Ligand” (terapia skojarzona) do wybranych urzędów patentowych, co zapoczątkowało fazę krajową i regionalną w celu uzyskania ochrony patentowej w kilkudziesięciu krajach. W oparciu o statystyki dotyczące stwardnienia rozsianego w poszczególnych regionach, a także na podstawie potencjału poszczególnych rynków, Mabion złożył wnioski patentowe w wybranych urzędach patentowych obejmujących kraje takie jak: USA, Kanada, Wielka Brytania, UE i kraje EFTA, Australia, Nowa Zelandia, Izrael, Turcja, Rosja i kilka innych. Rozpoczęcie krajowej i regionalnej fazy składania wniosków patentowych w każdym kraju jest kolejnym krokiem do uzyskania prawnej ochrony dla tej innowacyjnej terapii.

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

W 2019 roku Spółka przygotowała zarówno synopsis badania klinicznego, jak również „Briefing package”. Zawartość merytoryczna oraz założenia regulacyjne projektu zostały skonsultowane z zewnętrznymi specjalistami w zakresie badań klinicznych w terapii stwardnienia rozsianego. W sierpniu 2019 roku po konsultacjach i zatwierdzeniu finalnej wersji wspomnianych dokumentów, Spółka złożyła je do EMA, a następnie otrzymała odpowiedź ze strony regulatora, potwierdzającą część założeń. Zdarzenie rozpoczęło proces konsultacji naukowych z EMA, celem potwierdzenia zgodności założeń projektowych z wymaganiami Agencji. Konsultacje z regulatorami są procesem wieloetapowym, na który mogą się składać raporty z prac badawczo-rozwojowych i rundy zapytań Scientific Advice. Osiągnięcie konsensusu w toku konsultacji może być trudne do przewidzenia w odniesieniu do czasu jego wystąpienia.

Projekt MabionEGFR

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.

W zakresie niniejszego projektu Spółka jest w trakcie opracowania podstaw technologicznych i narzędzi analitycznych. Część wydatków związanych z rozwojem leku jest współfinansowana ze środków unijnych. W zakresie powyższego projektu w I półroczu 2020 roku Spółka kontynuowała aktywności związane z:

- » określeniem zakresu profilu jakościowego produktu referencyjnego (QTPP) dla jakościowych atrybutów białka na podstawie wyników analiz aktualnej puli serii produktu referencyjnego;
- » tworzeniem banku materiału referencyjnego;
- » opracowaniem biologicznych i fizykochemicznych metod analitycznych do charakterystyki uzyskiwanego białka;
- » wstępną optymalizacją warunków oczyszczania przeciwciała.

Jednocześnie Spółka zakończyła z sukcesem pierwszy etap projektu współfinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) „Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR”. Etap przewidywał osiągnięcie kamienia milowego związanego z uzyskaniem stabilnej linii komórkowej wytwarzającej przeciwciała biopodobne do cetuximab. Spółka uzyskała linię komórkową oraz zweryfikowała jej stabilność. Przeprowadzono również szczegółowe badania jakości uzyskiwanego białka w oparciu o dostępne metody analityczne. Uzyskane wyniki potwierdziły osiągnięcie zakładanego celu etapu projektu.

Rozwój biznesu: Covax-19™

W dniu 14 września 2020 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka zawarła porozumienie (ang. Memorandum of Understanding) z Vaxine Pty Ltd., australijską firmą biotechnologiczną, dotyczące wypracowywania uzgodnień w odniesieniu do rozwoju procesu, produkcji i komercjalizacji produktu Covax-19™, będącą potencjalną szczepionką na chorobę COVID-19 wywoływaną przez wirusa Sars-Cov-2, ze szczególnym uwzględnieniem rynków Polski i Unii Europejskiej.

Vaxine opracowuje Covax-19™, potencjalną szczepionkę na COVID-19 opartą na sprawdzonej, skalowalnej platformie wykorzystującej rekombinowane białko na bazie komórek owadów. W połączeniu z opatentowanym przez Vaxine adiuwantem Advax™, Covax-19™ indukuje odpowiedź immunologiczną komórek T przeciwko wspólnie wytwarzanemu antygenowi. W różnych próbach zwierzęcych, Covax-19™ udowodnił, że zapewnia solidną ochronę przed zakażeniem COVID-19. W lipcu tego roku firma Vaxine rozpoczęła I fazę badań klinicznych dotyczących produktu Covax-19™, aby przetestować szczepionkę u 40 zdrowych ochotników. W oparciu o dane dotyczące bezpieczeństwa pochodzące ze wstępnego badania, organy regulacyjne zatwierdziły dalszy rozwój kliniczny szczepionki na COVID-19.

Zawarte porozumienie stanowi, iż celem stron jest wynegocjowanie i zawarcie, jeśli strony uznają to za stosowne, umów dotyczących wytwarzania produktu Covax-19™ przez Mabion, prac procesowych, które powinny zostać wykonane oraz komercjalizacji produktu Covax-19™ przez Mabion na uzgodnionych rynkach, a przed zawarciem umów – przeprowadzenie wzajemnych badań due diligence oraz współpraca w zakresie organizacji przyszłego finansowania bądź refundacji ze środków rządowych lub unijnych.

Po ewentualnym sfinalizowaniu umowy o współpracy, Mabion stałby się partnerem Vaxine kierującym w przyszłości rozwojem klinicznym, produkcją i komercjalizacją szczepionki na rynku polskim i europejskim. W ramach zamierzonej współpracy spółki planują szybkie rozpoczęcie kolejnych badań klinicznych w Europie, co będzie możliwe dzięki postanowieniom Europejskiej Agencji Leków (EMA) na rzecz przyspieszenia procedur regulacyjnych w celu jak najszybszego dopuszczenia do obrotu bezpiecznych i skutecznych szczepionek i leków ze wskazaniem do leczenia COVID-19.

Porozumienie zawarte pomiędzy spółką Mabion i firmą Vaxine ma na celu wynegocjowanie i zawarcie dalszych umów określających warunki i tryb współpracy, w tym warunki dotyczące rozwoju klinicznego, produkcji oraz wprowadzenia szczepionki na rynek. Porozumienie ma jednak charakter intencjonalny i niewiążący, a jego zawarcie nie przesądza zawarcia umowy ani współpracy stron w przyszłości. Każda ze stron może wypowiedzieć porozumienie, jeśli strony nie zawrą stosownych umów do dnia 30 października 2020 r., lub w przypadku negatywnego, w ocenie danej strony, wyniku badania due diligence.

Doposażenie istniejącego zakładu

Inwestycja stanowiąca przedmiot zezwolenia nr 301 na prowadzenie działalności gospodarczej na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej polega na zwiększeniu zdolności produkcyjnych obecnego zakładu i obejmuje doposażenie istniejącej linii produkcyjnej 2x2500L, oraz zakup i instalację urządzeń produkcyjnych dla drugiej linii produkcyjnej 2x2500L, które będą zlokalizowane w istniejącym budynku. W ramach zezwolenia nr 301 Spółka zobowiązała się ponieść na terenie Strefy wydatki inwestycyjne w wysokości co najmniej 20 mln zł (w rozumieniu § 6 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 10 grudnia 2008 r. w sprawie pomocy publicznej udzielanej przedsiębiorcom działającym na podstawie zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej na terenach specjalnych stref ekonomicznych).

W dniu 7 lutego 2020 roku Minister Rozwoju wyraził na wniosek Spółki zgodę na zmianę zezwolenia nr 301 poprzez wydłużenie terminu na poniesienie wydatków inwestycyjnych z dnia 31 grudnia 2019 roku do dnia 30 czerwca 2021 roku. Wnioskowanie o powyższą zmianę wynikało ze zmiany harmonogramu rozpoczęcia realizacji inwestycji przez Spółkę. Zakończenie inwestycji planowane jest do dnia 31 grudnia 2021 roku.

W dniu 23 czerwca 2020 r. Spółka otrzymała protokół z kontroli dotyczącej realizacji przez Spółkę warunku zezwolenia nr 301 w zakresie utrzymania zatrudnienia na terenie Strefy na poziomie łącznie co najmniej 100 pracowników w okresie od dnia 2 marca 2017 r. do dnia 1 marca 2020 r. Na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, że wymieniony warunek został zrealizowany.

W ramach zezwolenia nr 301 na dzień 30 czerwca 2020 roku Spółka dokonała wydatków inwestycyjnych w kwocie 2,8 mln zł.

13

Rozbudowa zakładu

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

W 2019 roku toczyły się prace nad przygotowaniem projektów wykonawczych dla wszystkich branż budowlanych i instalacyjnych. Na koniec czerwca 2020 wszystkie projekty wykonawcze zostały przygotowane, obecnie trwa proces ich sprawdzania i odbioru. W listopadzie 2019 roku został też złożony wniosek o zamienne pozwolenie na budowę, pozwalające na zwiększenie kubatury budynku do wielkości docelowej niezbędnej Spółce do realizacji zamierzonych planów inwestycyjnych, w tym zwiększenia mocy wytwórczych i badawczo-rozwojowych Spółki. W dniu 12 lutego 2020 r. Spółka otrzymała decyzję Starosty Pabianickiego o zmianie powyższego pozwolenia na budowę.

Pozwolenie na budowę i zakończenie prac projektowych umożliwia rozpoczęcie prac nad rozbudową istniejącego zakładu, niemniej moment ich rozpoczęcia jest uzależniony zarówno od sytuacji finansowej Spółki w tym możliwego pozyskania finansowania, jak i formalnych możliwości wejścia na rynki inne niż europejski z lekiem MabionCD20, jak i innymi potencjalnymi produktami, w tym szczepionką (podpisane umowy dystrybucyjne, formalne zgody regulatorów itd.).

3.2. Istotne dokonania i niepowodzenia Mabion S.A. w I półroczu 2020 roku i do dnia publikacji sprawozdania

Procedura rejestracyjna MabionCD20 w Europejskiej Agencji Leków (EMA)

W dniu 13 stycznia 2020 roku w wyniku konsultacji telefonicznych z EMA, Spółka zaplanowała złożenie w styczniu 2020 roku odpowiedzi na listę pytań otrzymanych z EMA w grudniu 2019 roku. Miało to umożliwić dalsze procedowanie wniosków rejestracyjnych Spółki na posiedzeniu Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) w dniach 24-27 lutego 2020 roku.

W dniu 28 stycznia 2020 roku Spółka uzyskała od firmy zakontraktowanej do zdeponowania odpowiedzi, potwierdzenie skutecznego wpłynięcia do systemu elektronicznego EMA odpowiedzi Spółki. Złożone odpowiedzi dotyczyły obu wniosków rejestracyjnych – wniosku podstawowego i wniosku, w którym lista wskazań dla produktu nie obejmowała reumatoidalnego zapalenia stawów (Duplicate application). Złożenie odpowiedzi pozwoliło na kontynuację oceny wniosków przez EMA, przy czym z uwagi na to, iż regulator dysponuje szeregiem narzędzi zapewniających mu swobodę decyzyjną i możliwość indywidualnego dostosowania rozwiązania do potrzeb występujących w danej procedurze rejestracyjnej, Spółka podkreślała iż nie ma wpływu na ocenę EMA oraz iż istnieje szereg możliwych kolejnych zdarzeń – wydanie decyzji pozytywnej bądź negatywnej, uzyskanie listy dodatkowych pytań (raz lub więcej), zaproszenie do rundy odpowiedzi ustnych (raz lub więcej), wycofanie aplikacji przez Spółkę i jej ponowne złożenie po uzupełnieniach lub inne nieprzewidywane na tamtym etapie przez Spółkę.

W dniu 13 lutego 2020 roku Spółka otrzymała od EMA listę kwestii do zaprezentowania na posiedzeniu CHMP w dniach 24-27 lutego 2020 roku. W dniu 26 lutego 2020 roku Zarząd Spółki uczestniczył wraz z zespołem merytorycznym w posiedzeniu CHMP, przedstawiając kwestie wskazane przez EMA w zaproszeniu (ang. oral explanation).

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała raportami bieżącymi nr 2/2020 z dnia 13 stycznia 2020 roku, nr 7/2020 z dnia 28 stycznia 2020 roku, nr 11/2020 z dnia 13 lutego 2020 roku oraz nr 13/2020 z dnia 26 lutego 2020 roku.

Konsultacje z Agencją ds. Żywności i Leków (FDA)

14 W dniu 22 stycznia 2020 roku odbyło się spotkanie BPD (Biosimilar Biological Product Development) Typu 3 przedstawicieli Spółki z Agencją ds. Żywności i Leków (FDA) w sprawie rejestracji oraz dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA. Celem spotkania było uzyskanie potwierdzenia strategii regulacyjnej w zakresie możliwości złożenia wniosku o rejestrację MabionCD20 na terenie USA. W toku spotkania miała miejsce produktywna dyskusja w przedmiocie danych potrzebnych do złożenia wniosku w zakresie wszystkich wskazań leku referencyjnego. Spółka została zaproszona do stałego kontaktu z FDA w celu płynnej realizacji działań zmierzających do złożenia wniosku. Spotkanie BPD Typu 3 stanowiło etap realizacji działań zmierzających do uzyskania rejestracji MabionCD20 w USA, przy czym jego odbycie nie gwarantuje pozytywnego efektu tych działań.

W dniu 14 lutego 2020 roku Spółka otrzymała od FDA podsumowanie ze spotkania. Spółka przystąpiła do analizy otrzymanego dokumentu i zawartych w nim wniosków i wytycznych oraz oceny ich wpływu na dotychczas planowane przez Spółkę działania zmierzające do rejestracji leku w USA. Proces rejestracji i dopuszczenia leku do obrotu na terytorium USA jest jednak procesem wieloetapowym i nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymagania związane z zatwierdzeniem produktu przez FDA.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała raportami bieżącymi nr 4/2020 z dnia 22 stycznia 2020 roku oraz nr 12/2020 z dnia 14 lutego 2020 roku.

W dniu 28 sierpnia 2020 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd poinformował o wpłynięciu do Spółki podsumowania spotkania BPD Typu 2 z FDA w sprawie rejestracji oraz dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA. Celem spotkania było doprecyzowanie szczegółów rozwoju klinicznego MabionCD20 na rynek USA. Spółka uzyskała potwierdzenie od Agencji szeregu zaproponowanych przez Spółkę parametrów programu klinicznego, w tym możliwość wykorzystania znacznych pakietów danych wygenerowanych w celu dopuszczenia MabionCD20 na terytorium UE. Potwierdza to wcześniejsze konsultacje, w których Agencja wskazywała na brak konieczności prowadzenia całkowicie odrębnego programu rozwoju w celu dopuszczenia MabionCD20 na terytorium USA. Ponadto, Spółka rozpoczęła z Agencją weryfikację możliwości zastosowania nowatorskiej strategii regulacyjnej umożliwiającej wcześniejsze złożenie pierwszego wniosku o rejestrację, niż pierwotnie przewidywała i proponowała Agencja. Spółka przyjęła sugestie Agencji, aby wyjaśnić szczegóły takiego podejścia na kolejnym osobnym spotkaniu. Ustalenia mają charakter niewiążący dla Agencji. Spółka poinformowała o niniejszym zdarzeniu w raporcie bieżącym nr 32 w dniu 28 sierpnia 2020 roku.

Zezwolenie na prowadzenie działalności na terenie strefy ekonomicznej

W dniu 7 lutego 2020 roku Spółka otrzymała decyzję Ministra Rozwoju w sprawie zmiany uzyskanego w 2017 roku zezwolenia nr 301 na prowadzenie działalności gospodarczej na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej („Strefa”). Na mocy ww. decyzji, na wniosek Spółki, termin na poniesienie na terenie Strefy wydatków inwestycyjnych w wysokości co najmniej 20 mln zł (w rozumieniu w § 6 ust. 1 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) uległ przedłużeniu z dnia 31 grudnia 2019 roku do dnia 30 czerwca 2021 roku. Wnioskowanie o powyższą zmianę wynikało ze zmiany harmonogramu rozpoczęcia realizacji inwestycji przez Spółkę. Jednocześnie nie uległ zmianie termin zakończenia inwestycji planowany na 31 grudnia 2021 roku.

W dniu 23 czerwca 2020 roku Spółka otrzymała protokół z kontroli dotyczącej realizacji przez Spółkę warunku ww. zezwolenia nr 301 w zakresie utrzymania zatrudnienia na terenie Strefy na poziomie łącznie co najmniej 100 pracowników w okresie od dnia 2 marca 2017 r. do dnia 1 marca 2020 r. Na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, że wymieniony warunek został zrealizowany. Pozostającymi do spełnienia warunkami ww. zezwolenia są: poniesienie na terenie Strefy określonych powyżej wydatków inwestycyjnych oraz zakończenie inwestycji w terminie do dnia 31 grudnia 2021 r.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 9/2020 z dnia 7 lutego 2020 roku oraz nr 26/2020 z dnia 23 czerwca 2020 r.

Zmiana pozwolenia na budowę Centrum Naukowo-Technologicznego

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

Zmiana strategii regulacyjnej leku MabionCD20 w EMA i wycofanie wniosków rejestracyjnych

W dniu 16 marca 2020 roku Zarząd Mabion S.A. podjął decyzję o modyfikacji strategii regulacyjnej leku MabionCD20 w EMA. Podstawową zmianą było uzyskanie dopuszczenia do obrotu leku w EMA bezpośrednio w dużej komercyjnej skali w przeciwieństwie do wcześniej procedowanej strategii dwukrokowej (uzyskanie dopuszczenia do obrotu w małej skali, a następnie, na podstawie odrębnego wniosku o zmianę, dopuszczenie do obrotu dużej, komercyjnej skali). Decyzja Zarządu została podjęta na podstawie otrzymanej w dniu 16 marca 2020 roku opinii zewnętrznych konsultantów oraz rekomendacji Rady Nadzorczej Spółki. Zmiana strategii związana była z wycofaniem wniosków rejestracyjnych złożonych w czerwcu 2018 roku oraz maju 2019 roku.

W dniu 30 marca 2020 roku na stronie internetowej EMA ukazała się informacja potwierdzająca wycofanie przez Spółkę wniosków rejestracyjnych. Potwierdzenie wycofania wniosków zakończyło dotychczasową procedurę rejestracyjną. Mimo, iż Spółka odpowiedziała na zdecydowaną większość zapytań o dodatkowe informacje, w świetle celu Spółki, jakim jest rejestracja produktu w oparciu o atrakcyjny z perspektywy komercyjnej proces produkcji na dużą skalę w wysokiej jakości, Spółka mając na uwadze odbyte interakcje z EMA uznała, że dane zostaną zrewidowane w nowym wniosku dotyczącym dużej komercyjnej skali, w związku z czym wnioski dotyczące procesu produkcji na małą skalę zostały wycofane.

Zamiarem Spółki było aby nowy wniosek, w którym przedmiotem oceny EMA będzie skala docelowa został złożony po uzyskaniu danych walidacyjnych i biopodobieństwa produktu pochodzącego z dużej skali wytwarzania, jednak zakres i format wniosku miały być konsultowane w pierwszej kolejności z przedstawicielami EMA w ramach procedury Scientific Advice, w celu dostosowania ich do oczekiwań Agencji i usprawnienia przyszłej procedury rejestracyjnej. Z przyczyn proceduralno-formalnych, Spółka nie mogła procedować złożonych wcześniej wniosków z dodatkowymi danymi z dużej skali. Decyzja o zmianie strategii

regulacyjnej MabionCD20 zdaniem Zarządu Spółki była najbardziej optymalną ścieżką pod kątem zarówno kosztowym, jak i czasowym w zakresie rejestracji produktu i możliwości komercjalizacji MabionCD20 w Unii Europejskiej. Decyzja nie miała wpływu na przyjęty pierwotny harmonogram prac w zakresie walidacji dużej skali wytwarzania oraz badania pomostowego, jak również na prace służące rejestracji produktu MabionCD20 na rynku amerykańskim. W momencie podejmowania decyzji o zmianie strategii trwały prace związane z rozpoczęciem 3 wytwórczej serii walidacyjnej z dużej skali.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 15/2020 z dnia 16 marca 2020 roku oraz nr 19/2020 z dnia 30 marca 2020 roku.

W dniu 30 marca 2020 roku EMA opublikowała dokument „Pytania i Odpowiedzi” („Questions and Answers”, „Q&A”), zawierający krótkie podsumowanie zakończonej procedury rejestracyjnej. Szczegółowe informacje (ang. European public assessment report, EPAR) zgodnie z regulacjami EMA zostały opublikowane przez regulatora w dniu 24 czerwca 2020 roku. EPAR opiera się na ostatniej zatwierdzonej przez CHMP wersji raportu z oceny (wersja z etapu Dzień 195 procedury rejestracyjnej, czyli listopada 2019 r.), w której stwierdzono występowanie większej liczby nierozwiązanych kwestii niż ta, która pozostała do rozwiązania w chwili wycofania wniosku, w związku z czym raport ten nie odzwierciedla najbardziej aktualnego statusu zakończonej procedury. Podczas gdy Spółka uznała wszystkie pozostałe pytania za aktualne w oparciu o dane dostępne w momencie sporządzenia ostatniej zatwierdzonej wersji raportu z oceny (Dzień 195), od tego czasu Spółka poczyniła znaczne postępy w kierunku przedłożenia nowego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w oparciu o wysokojakościowy proces produkcji w skali komercyjnej.

16 Ustalenia w zakresie finansowania działalności Spółki

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

Informacje dotyczące wpływu pandemii koronawirusa SARS-CoV-2 na działalność Spółki

W dniu 16 marca 2020 roku w związku z wprowadzonym w Polsce stanem zagrożenia epidemicznego oraz ogłoszoną przez WHO (Światową Organizację Zdrowia) pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 na świecie, Zarząd Mabion S.A. przekazał informację o możliwym wpływie tej sytuacji na działalność Spółki. Zarząd zidentyfikował, że na działalność Spółki przejściowo może mieć wpływ ograniczenie dostępności pracowników oraz w konsekwencji opóźnienia w procesach prac badawczo-rozwojowych, w związku z potrzebą wprowadzenia pracy zdalnej dla niektórych stanowisk. Zarząd zaznaczył, że ma określoną kontrolę nad tempem przebiegu i ciągłością procesów wytwarzania, jednak nie może wykluczyć, że wprowadzenie pracy zdalnej na niektórych stanowiskach oraz potencjalne zaburzenia w integralności łańcucha dostaw niektórych komponentów, materiałów oraz maszyn i urządzeń przejściowo spowolnią prace badawczo-rozwojowe oraz procesy produkcyjne. Jednocześnie Zarząd Spółki podkreślił, że procesy w Spółce skoncentrowane są na utrzymaniu postępu i ukończeniu prac nad walidacją MabionCD20 umożliwiających przejście do kolejnych etapów badań nad produktem leczniczym wytworzonym w dużej skali wytwarzania (tj. badania stabilności i badania podobieństwa analitycznego). Na moment publikacji raportu bieżącego prace te przebiegały bez zakłóceń, zgodnie z zaplanowanymi harmonogramami, a w dostawach komponentów, materiałów, maszyn czy urządzeń nie odnotowano opóźnień. Jednakże nie można było wykluczyć, że takie opóźnienia mogą wystąpić w przyszłości. Zarząd Spółki

dostrzegł również ryzyko związane z zachwianiem płynności na rynkach, będącym skutkiem rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2 i wynikającym z tego możliwym ograniczeniem dostępu Spółki do finansowania. Ponadto Spółka zwróciła uwagę na potencjalne przesunięcia w procesach administracyjnych, w tym zarówno w obszarze decyzji organów regulujących dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu, jak i w obszarze decyzji organów publicznych przyznających i rozliczających dotacje i granty lub zwrot podatku VAT. Na moment przekazania raportu bieżącego, jak również do dnia publikacji niniejszego sprawozdania, Zarząd nie otrzymał od wskazanych organów żadnych informacji dotyczących przesunięcia w realizowanych procesach. Zarząd zwrócił również uwagę, iż utrzymujący się stan pandemii, w tym m.in. ograniczenie ruchu pasażerskiego, może wpłynąć na tymczasową konieczność zredukowania aktywności marketingowej Spółki w obszarze business development, a także na wstrzymanie kluczowych decyzji biznesowych w ramach prowadzonych rozmów. W związku z dużą dynamiką zdarzeń Zarząd Spółki na bieżąco monitoruje sytuację, a Spółka dostosowuje się do wszelkich obowiązujących decyzji administracyjnych. O wpływie skutków rozprzestrzeniania się wirusa SARS-COV-2 na działalność Mabion S. A., Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 17/2020 z dnia 16 marca 2020 roku. Informacje dotyczące aktualnego wpływu SARS-COV-2 na działalność Spółki znajdują się w pkt 4 niniejszego sprawozdania.

Zamiar przeprowadzenia emisji akcji serii U oraz serii V Spółki

W dniu 18 maja 2020 roku Zarząd Spółki podjął decyzję o zamiarze przeprowadzenia emisji do 1.907.281 akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w celu podwyższenia kapitału zakładowego Spółki. W dniu 18 maja 2020 roku powyższą decyzję pozytywnie zaopiniowała również Rada Nadzorcza Spółki. W związku z powyższym, Spółka zaproponowała w porządku obrad Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki punkt przewidujący podjęcie stosownej uchwały.

W dniu 15 czerwca 2020 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki (ZWZ) podjęło uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie niższą niż 0,10 zł oraz nie wyższą niż 190.728,10 zł do kwoty nie niższej niż 1.373.027,30 zł oraz nie wyższej niż 1.563.755,30 zł poprzez emisję nie mniej niż 1, ale nie więcej niż 1.907.281 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 zł każda.

Celem planowanej emisji jest pozyskanie dodatkowego finansowania z przeznaczeniem na kapitał obrotowy Spółki, a w szczególności na przyspieszenie prowadzonego rozwoju produktu leczniczego MabionCD20 oraz osiągnięcie założonych kamieni milowych zmierzających do złożenia w możliwie najkrótszym terminie wniosku o dopuszczenie do obrotu MabionCD20 do EMA. Ponadto firma będzie kontynuowała wymagane prace rozwojowe w celu uzyskania rejestracji w USA. Pozyskany kapitał pozwoli Mabion S. A., w pełni zintegrowanej firmie certyfikowanej w zakresie Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), na dalszy rozwój w oparciu o wcześniejsze doświadczenie Spółki, wypracowany solidny proces jakości, doświadczoną i wykwalifikowaną kadrę, a także możliwości technologiczne.

Emisja akcji nastąpi w formie subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 §2 pkt 1 Kodeksu spółek handlowych przeprowadzanej w drodze oferty publicznej zwolnionej z obowiązku opublikowania prospektu w rozumieniu właściwych przepisów prawa bądź innego dokumentu informacyjnego albo ofertowego na potrzeby takiej oferty, w szczególności wybór inwestorów, którym zostaną złożone oferty objęcia akcji, nastąpi z uwzględnieniem procesu budowania księgi popytu albo innego procesu mającego na celu pozyskanie podmiotów obejmujących akcje. W interesie Spółki pozbawiono wszystkich dotychczasowych akcjonariuszy Spółki w całości prawa poboru wszystkich akcji nowej emisji. Zarząd Spółki został upoważniony do oznaczenia ceny emisyjnej akcji, przy czym cena emisyjna jednej akcji nie może być niższa niż 90% średniej ceny rynkowej akcji Spółki stanowiącej średnią arytmetyczną ze średnich, dziennych cen akcji Spółki ważonych wolumenem obrotu (z wyłączeniem transakcji pakietowych) z okresu 30 dni poprzedzających dzień rozpoczęcia procesu budowania księgi popytu albo innego procesu mającego na celu pozyskanie podmiotów obejmujących akcje, w czasie którego dokonywany był obrót akcjami Spółki na rynku regulowanym. Umowy objęcia akcji mogą zostać zawarte nie później niż w terminie 6 miesięcy od dnia podjęcia uchwały, to jest nie później niż dnia 15 grudnia 2020 r. Akcje serii U zostaną zdematerializowane i będą przedmiotem ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.

W konsekwencji powyższego ZWZ w dniu 15 czerwca 2020 roku podjęło również uchwałę w sprawie warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego o kwotę nie wyższą niż 5.595,40 zł poprzez emisję nie więcej niż 55.954 akcji zwykłych na okaziciela serii V oraz emisji nie więcej niż 55.954 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii D, w całości skierowanych do Europejskiego

Banku Inwestycyjnego (EBI), co ma na celu wykonanie umów zawartych z EBI w 2019 roku (umowa finansowania i umowa warrantowa), zobowiązujących Spółkę do wyemitowania i zaferowania EBI określonej liczby warrantów subskrypcyjnych, w przypadku gdy dojdzie do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki. Zgodnie z postanowieniami umowy warrantowej oraz uchwały ZWZ cena emisyjna jednej akcji serii V wynosić będzie 0,10 zł, a warranty subskrypcyjne zostaną wyemitowane nieodpłatnie. Prawo właścicieli warrantów subskrypcyjnych do objęcia akcji serii V może zostać wykonane do dnia 29 listopada 2029 r. na warunkach określonych w uchwale ZWZ.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 21/2020 z dnia 18 maja 2020 roku oraz nr 23/2020 z dnia 15 czerwca 2020 roku. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania zmiany Statutu Spółki związane z powyższymi uchwałami ZWZ nie zostały zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym.

Konsultacje „Scientific Advice” z EMA

W dniu 1 lipca 2020 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka otrzymała od EMA pisemną odpowiedź w ramach „Scientific Advice” (tj. konsultacji naukowych z przedstawicielami EMA) dotyczącą złożonej przez Spółkę w kwietniu 2020 roku dokumentacji „Briefing Package”. Dokument zawiera odpowiedź Agencji do poszczególnych założeń Spółki dotyczących nowego procesu rejestracyjnego produktu MabionCD20. W szczególności odnosi się do zakresu danych, które należy uwzględnić w nowym wniosku rejestracyjnym, jak również działań wymaganych do wygenerowania takich danych, jakie zostały zaproponowane. W opinii Spółki konsultacje z EMA pozwalają na istotne zmniejszenie niepewności i ryzyka regulacyjnego, jak również optymalizację czasu i nakładów niezbędnych do złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (MAA) i jego przeglądu pod kątem regulacyjnym. Spółka zwraca jednak uwagę, że ze względu na szczególne obowiązki organów regulacyjnych, treść dokumentu podlega interpretacji, co stwarza pewne ryzyko rozbieżności interpretacyjnych. O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 28/2020 z dnia 1 lipca 2020 roku.

Wstępne założenia dla powtórnego wniosku rejestracyjnego MabionCD20 składanego w EMA

W dniu 9 lipca 2020 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd Spółki po dokonaniu analiz wewnętrznych, konsultacji z zewnętrznymi ekspertami oraz uzgodnień z Radą Nadzorczą Spółki, przyjął wstępne ramowe założenia dotyczące zakresu i harmonogramu prac niezbędnych do złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu (MAA) dla produktu. Na dzień publikacji raportu bieżącego zakończona została walidacja procesu wytwarzania MabionCD20 w dużej skali w oparciu o trzy szarże walidacyjne. Wstępne testy analityczne dowodzą, że wyprodukowane szarże spełniają wymagania dotyczące wszystkich analizowanych na poziomie DS atrybutów jakości. Ponadto Spółka rozpoczęła testy stabilności produktu, a w najbliższym czasie rozpocznie testy dotyczące biopodobieństwa i biorównoważności. W celu rozszerzenia zakresu danych analitycznych przedstawianych we wniosku rejestracyjnym Spółka rozważa wyprodukowanie dodatkowych szarż, tak aby wniosek o dopuszczenie do obrotu oprzeć docelowo na danych pochodzących z przynajmniej czterech do pięciu szarż produktu wytworzonego w dużej skali. W ocenie Spółki, przedstawienie szerokiego pakietu danych analitycznych pozwoliłoby na znaczne ograniczenie ryzyka regulacyjnego.

Zamiarem Spółki, poza wygenerowaniem pakietu danych analitycznych, jest przeprowadzenie na potrzeby dossier rejestracyjnego również badania klinicznego pomostowego na mniejszą skalę (badanie fazy I/II), które w opinii Spółki jest wymagane do wykazania porównywalności i jednocześnie pozwoli ograniczyć ww. ryzyko, i tym samym pozwoli ograniczyć koszty i czas trwania etapu przygotowania do procesu rejestracji. Spółka opracowała projekt protokołu badania pomostowego (3-ramienne badanie kliniczne, zakres badania: bezpieczeństwo i farmakokinetyka, wskazanie: reumatoidalne zapalenie stawów, skala: szacunkowo (<80 pacjentów na ramię), którego założeniem będzie potwierdzenie biopodobieństwa pomiędzy MabionCD20 a MabThera i Rituxan. W oparciu o powyższe założenia Spółka oszacowała, iż prace związane z uzyskaniem danych niezbędnych do złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu, w tym badanie pomostowe, zostaną ukończone przed lub na początku 2022 roku. Zakładane działania zgodnie z najlepszymi szacunkami Spółki wiążą się z nakładami netto na poziomie ok. 75-85 mln zł na przestrzeni zakładanego okresu, z czego ok. 70% stanowić będą koszty B+R (szacunki obejmują pomostowe badanie kliniczne). Pozostałe nakłady stanowią koszty produkcji i utrzymania ruchu (dodatkowych szarż walidacyjnych), koszty procesu regulacyjnego (w tym opłat na rzecz EMA) oraz nakłady na zapewnienie i kontrolę jakości. Zakładane szacunki nie uwzględniają kosztów bieżącej działalności oraz nakładów inwestycyjnych związanych ze zwiększaniem możliwości

produkcyjnych. Spółka nie wyklucza możliwości modyfikacji wyżej wymienionych założeń w przypadku zaistnienia okoliczności tego wymagających. Celem Spółki jest bowiem szybkie i zdecydowane reagowanie na wszelkie potrzeby wynikające z procesu rejestracji w celu ograniczenia ryzyka regulacyjnego przy jednoczesnym utrzymaniu kosztów procesu na możliwym do sfinansowania przez Spółkę poziomie i przeprowadzeniu procedury rejestracji produktu możliwie najszybciej. Powyższe założenia mogą ulegać w przyszłości zmianom z uwagi na to, iż opierają się na wielu czynnikach, które mogą mieć wpływ na ramy czasowe, w tym czynnikach niezależnych od Spółki (takich jak tempo rekrutacji w ramach badań klinicznych). Ponadto, przyjęte założenia i wykonane działania nie gwarantują zarejestrowania produktu. O zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 29/2020 z dnia 9 lipca 2020 roku.

Umowy pożyczek z akcjonariuszami Spółki

W dniu 15 lipca 2020 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka zawarła z Glatton Sp. z o.o. – podmiotem powiązanim i akcjonariuszem posiadającym bezpośrednio i pośrednio łącznie 11,85% udziału w kapitale zakładowym Spółki, umowę pożyczki w kwocie 15 mln zł, w celu refinansowania kredytu rewolwingowego udzielonego Spółce w 2018 roku przez Santander Bank Polska S.A. O udzieleniu kredytu rewolwingowego Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 55/2018 z dnia 17 lipca 2018 r., przy czym w ramach umowy kredytowej Spółka wykorzystwała wyłącznie kwotę 15 mln zł. Umowa pożyczki z Glatton Sp. z o.o. weszła w życie w dniu 16 lipca 2020 roku. Rada Nadzorcza Spółki wyraziła zgodę na zawarcie umowy pożyczki. Uzyskana pożyczka jest dodatkowym finansowaniem, niewchodzącym w skład finansowania zadeklarowanego w dniu 16 marca 2020 roku przez głównych akcjonariuszy Spółki. Zgodnie z zawartą umową pożyczki, Spółka zobowiązana jest do spłaty pożyczki w terminie do dnia 31 grudnia 2020 r., przy czym strony dopuszczają możliwość wydłużenia ww. terminu. Oprocentowanie pożyczki zostało uzgodnione na warunkach rynkowych jako oprocentowanie zmienne oparte na stawce WIBOR 3M powiększonej o marżę. Zabezpieczenie spłaty pożyczki stanowią: hipoteka na nieruchomości położonej w Konstancynie Łódzkim do wysokości 45 mln zł na pierwszym miejscu z prawem pierwszeństwa wobec innych ewentualnych wierzycieli hipotecznych oraz oświadczenie o poddaniu się egzekucji w formie aktu notarialnego. Z zastrzeżeniem hipoteki, o której mowa powyżej, nominalna wartość zabezpieczenia na rzecz pożyczkodawcy, będzie łącznie równa lub wyższa co najmniej 150% kwoty pożyczki.

W dniu 12 sierpnia 2020 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd Spółki, po uzyskaniu stosownych zgód Rady Nadzorczej, zawarł z Twiti Investments Ltd. oraz Glatton Sp. z o.o. (Pożyczkodawcy) umowy pożyczek do łącznej kwoty 15 mln zł. Zawarcie umów stanowi realizację deklaracji akcjonariuszy Spółki z dnia 16 marca 2020 roku dokapitalizowania Mabion S.A. Pożyczki mogą być wypłacane przez Pożyczkodawców na rzecz Spółki w transzach, w kwotach oraz terminach ustalonych przez strony w osobnych harmonogramach wypłat, przy czym Pożyczkodawcy będą wypłacać każdorazowo transze na pisemne wezwanie Spółki. Oprocentowanie pożyczek, takie samo dla każdej z umów, zostało uzgodnione na warunkach rynkowych jako oprocentowanie zmienne oparte na stawce WIBOR 3M powiększonej o marżę. Pożyczki zostaną spłacone w drodze konwersji na akcje serii U, które mają zostać wyemitowane na warunkach ustalonych uchwałą Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 15 czerwca 2020 r. (umowy objęcia akcji zgodnie z uchwałą ZWZ powinny zostać zawarte nie później niż dnia 15 grudnia 2020 r.) lub spłacone w formie pieniężnej nie później niż w dniu 31 marca 2021 r.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 30/2020 z dnia 15 lipca 2020 roku oraz nr 31/2020 z dnia 12 sierpnia 2020 roku.

Zawarcie porozumienia dotyczącego potencjalnej współpracy w zakresie rozwoju, produkcji i komercjalizacji potencjalnej szczepionki na chorobę Covid-19

W dniu 14 września 2020 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka zawarła z Vaxine Pty Ltd. z siedzibą w Australii („Vaxine”) porozumienie Memorandum of Understanding („MoU”) dotyczące wypracowywania uzgodnień w odniesieniu do rozwoju procesu, produkcji i komercjalizacji produktu Covax-19™, będącą potencjalną szczepionką na chorobę Covid-19 wywoływaną przez wirusa Sars-Cov-2 („Produkt”), ze szczególnym uwzględnieniem rynków Polski i Unii Europejskiej. Vaxine jest australijską firmą biotechnologiczną koncentrującą się na rozwoju innowacyjnych szczepionek przeciwko grypie sezonowej i pandemicznej, Covid-19, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B oraz japońskiemu zapaleniu mózgu. Covax-19™ jest produktem opracowywanym przez Vaxine, opartym na skalowalnej platformie szczepionki wykorzystującej rekombinowane białko na bazie komórek owadów w połączeniu z opatentowanym adiuwantem Advax™ w celu wzmocnienia zarówno odpowiedzi przeciwciał, jak i odpowiedzi

immunologicznej komórek T przeciwko wspólnie podawanemu antygenowi. Covax-19™ znajduje się obecnie na etapie I fazy badań klinicznych i posiada również odpowiednie zgody na rozpoczęcie II fazy badań klinicznych w Australii, po uzyskaniu wyników fazy I.

MoU stanowi, iż celem stron jest wynegocjowanie i zawarcie, jeśli strony uznają to za stosowne, umów dotyczących wytwarzania Produktu przez Mabion, prac procesowych, które powinny zostać wykonane oraz komercjalizacji Produktu przez Mabion na uzgodnionych rynkach, a przed zawarciem umów – przeprowadzenie wzajemnych badań due dilligence oraz współpraca w zakresie organizacji przyszłego finansowania bądź refundacji ze środków rządowych lub unijnych.

Spółka zastrzegła, iż MoU ma charakter intencjonalny i niewiążący, a jego zawarcie nie przesądza zawarcia umowy ani współpracy stron w przyszłości. Każda ze stron może wypowiedzieć MoU, jeśli strony nie zawrą stosownych umów do dnia 30 października 2020 roku lub w przypadku negatywnego, w ocenie danej strony, wyniku badania due dilligence. Jednocześnie Spółka zapewniła, iż potencjalne nawiązanie powyższej współpracy nie wpłynie negatywnie na realizację dotychczasowych projektów Spółki, a w szczególności zapewniła iż priorytetem działań Spółki pozostanie rozwój i komercjalizacja leku MabionCD20. O niniejszym zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 34/2020 z dnia 14 września 2020 roku.

3.3. Transakcje z podmiotami powiązаныmi

W I półroczu 2020 roku Spółka nie zawierała transakcji z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe.

20

W I półroczu 2020 roku obowiązywało poręczenie udzielone Spółce w 2018 roku przez Glatton Sp. z o.o. (będąca podmiotem powiązаныm ze Spółką) w wysokości do 45 mln zł. Poręczenie dotyczyło umowy kredytu rewalwingowego z dnia 17 lipca 2018 roku zawartej przez Spółkę z Santander Bank Polska S.A. (dawniej Bank Zachodni WBK S. A.) na okres dwóch lat na finansowanie działalności operacyjnej Spółki. W 2020 roku Spółka podpisała na warunkach rynkowych umowę z Glatton Sp. z o.o. regulującą zasady odpłatności z tytułu udzielonego poręczenia. Następnie w dniu 15 lipca 2020 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka zawarła z Glatton Sp. z o.o. umowę pożyczki w kwocie 15 mln zł, w celu refinansowania kredytu rewalwingowego udzielonego Spółce w 2018 roku przez Santander Bank Polska S.A. Umowa pożyczki weszła w życie w dniu 16 lipca 2020 roku. Otrzymane środki pieniężne posłużyły do spłaty w dniu 17 lipca 2020 roku całości zadłużenia z tytułu kredytu zaciągniętego w Santander Bank Polska S.A. Tym samym poręczenie Glatton Sp. z o. o., o którym mowa powyżej, przestało obowiązywać.

W dniu 12 sierpnia 2020 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka zawarła umowy pożyczki z Glatton Sp. z o.o. oraz Twiti Investments Ltd. będące realizacją otrzymanych w dniu 16 marca 2020 roku dokumentów wsparcia od głównych akcjonariuszy. Zgodnie z zawartymi umowami finansowanie będzie realizowane w transzach do kwoty 15 mln zł w okresie do końca 2020 roku.

3.4. Informacje o udzielonych gwarancjach i poręczeniach kredytu lub pożyczki

W I półroczu 2020 roku Spółka nie udzieliła poręczeń kredytu lub pożyczki ani też gwarancji łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, gdzie łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji byłaby znacząca dla Spółki.

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

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną, prawną i polityczną

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

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

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

Ryzyko siły wyższej

W przypadku zajścia nieprzewidywalnych zdarzeń, takich jak wojny, ataki terrorystyczne, bądź epidemie, może dojść do niekorzystnych zmian w koniunkturze gospodarczej oraz na rynku finansowym, co może negatywnie wpłynąć na sytuację finansową Spółki. Ponadto takie zdarzenia losowe jak: pożary, powodzie i inne nadzwyczajne 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.

Ryzyko związane z prowadzeniem działalności w skali międzynarodowej

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

- » wielorakie, sprzeczne i zmieniające się przepisy prawa i regulacje, w tym przepisy dotyczące prywatności, podatków, ograniczeń eksportowych i importowych, przepisy prawa pracy, wymogi regulacyjne oraz inne administracyjne zgody, pozwolenia i uprawnienia;
- » nieuzyskanie i nieutrzymanie przez podmioty współpracujące ze Spółką pozwoleń organów regulacyjnych na stosowanie produktów Spółki w różnych krajach;
- » dodatkowe potencjalnie istotne prawa patentowe osób trzecich;
- » złożone i trudne aspekty uzyskania ochrony i dochodzenia praw własności intelektualnej;
- » trudności w obsadzeniu stanowisk i zarządzaniu działalnością zagraniczną przez Spółkę lub przez podmioty z nią współpracujące;
- » złożone aspekty związane z zarządzaniem wieloma systemami refundacji, płatnikami państwowymi lub systemami płatności pacjentów przez podmioty współpracujące;
- » ograniczenia możliwości Spółki i możliwości podmiotów współpracujących w zakresie wchodzenia na rynki międzynarodowe;
- » ryzyka finansowe takie jak długie cykle płatności, trudności windykacyjne, wpływ lokalnych i regionalnych kryzysów finansowych na popyt oraz na zapłatę za produkty, a także ekspozycja na ryzyko wahań kursów walutowych;
- » klęski żywiołowe, niestabilność polityczna i gospodarcza, w tym wojna, terroryzm, niepokoje społeczne, wybuch choroby, bojkoty, ograniczenie swobody handlu oraz inne ograniczenia biznesowe;
- » określone wydatki w tym między innymi wydatki na podróże, tłumaczenia i ubezpieczenie;
- » ryzyka regulacyjne i ryzyka compliance, które dotyczą prowadzenia rzetelnych informacji i kontroli nad sprzedażą i działalnością.

Ryzyko związane z pandemią koronawirusa (SARS-CoV-2)

W odniesieniu do zagrożenia epidemiologicznego związanego z koronawirusem (SARS-CoV-2), jakie zaczęło się nasilać wraz z początkiem 2020 roku zaistniało ryzyko opóźnień w harmonogramie prac, bądź ich wstrzymania na bliżej nieokreślony czas, związane z poniżej wskazanymi rzeczywistymi lub potencjalnymi ograniczeniami i obostrzeniami:

- » ograniczenie dostępności personelu (kwarantanna, opieka nad dziećmi w sytuacji zamknięcia placówek oświatowych, ryzyko zachorowań);
- » ograniczenie mobilności pracowników Spółki – zawieszenie udziału przedstawicieli Spółki w spotkaniach i konferencjach, zarówno zagranicznych, jak i krajowych;
- » zawieszenie spotkań z firmami zewnętrznymi, w tym konsultantami;
- » opóźnienia w zakresie dostaw skutkujące brakiem możliwości prowadzenia pewnych procesów w Spółce;
- » opóźnienia w odbiorze i uruchomieniu zamówionego sprzętu wynikające z ograniczenia możliwości przeprowadzenia kalibracji aparatury przez przedstawicieli firm zewnętrznych;
- » problemy z zagwarantowaniem wszystkich zasobów niezbędnych do prowadzenia badań wskutek ograniczenia produkcji i uszczuplenia zapasów magazynowych firm zewnętrznych współpracujących ze Spółką;
- » możliwość zamknięcia zakładu w celu ograniczenia możliwości rozprzestrzeniania się wirusa;
- » możliwość wprowadzenia przez administracje rządowe poszczególnych państw restrykcji utrudniających uruchomienie badania klinicznego lub wpływających na tryb jego organizacji i czas trwania.

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

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

Ryzyko związane ze zmiennością przepisów prawa i ich interpretacji

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

Zarząd 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 ujednoczenia przepisów podatkowych determinujący ich jednoznaczną interpretację przez przedsiębiorstwa i organy skarbowe.

Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi

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

Ryzyko kursowe

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

Ryzyko związane z rynkiem

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

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

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

Schorzenia onkologiczne, na których skupiają się prowadzone obecnie badania rozwojowe, są najintensywniej badaną grupą schorzeń w naukach biomedycznych. Działania w zakresie rozwoju klinicznego leków onkologicznych podejmowane są przez ponad 700 firm i są na rekordowo wysokim poziomie, a szacowane wydatki będą charakteryzować się CAGR (do 2023 roku) na poziomie 11-14%.⁴ Dodatkowo, następuje szybki rozwój w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej. W rezultacie istnieje prawdopodobieństwo, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone innowacyjne leki posiadające przewagę w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad lekami rozwijanymi obecnie przez Spółkę. Ponadto istnieje ryzyko wynaleźnia innych metod leczenia – np. szczepionek, które byłyby wykorzystywane przeciw schorzeniom poddawany terapiom z wykorzystaniem przyszłych leków Spółki.

Pojawienie się nowych leków i terapii mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na wielkość przyszłych przychodów ze sprzedaży i osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe. Zarząd na bieżąco monitoruje postępy naukowe dotyczące nowych terapii i leków w schorzeniach, przy których wykorzystywane mają być leki Spółki. Ponadto większość schematów onkologicznych stosuje

⁴ Global Oncology Trends 2019, IQVIA Institute

sekwencyjność leczenia (kolejny lek o innym mechanizmie działania stosuje się po wyczerpaniu potencjału pierwszego leku), a także politerapie (jednocześnie stosuje się kilka leków o różnym mechanizmie działania), co istotnie ogranicza ryzyko erozji stosowania leków w walce z nowotworami.

Ryzyko związane z konkurencją

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

Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania na terenie UE leki biopodobne do leku MabThera/Rituxan wprowadziły do obrotu firmy Celltrion i Sandoz, a w kwietniu 2020 roku zgodę Komisji Europejskiej uzyskała dla swojego przeciwciała firma Pfizer. Na terenie USA pozytywną opinię regulatora uzyskały firmy Celltrion i Pfizer. W grudniu 2019 roku wniosek o rejestrację dla biopodobnego rytuksymabu złożyła do FDA firma Amgen.

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

24

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

Rynek leków biopodobnych jest rynkiem o wysokich barierach wejścia. Są to między innymi bardzo wysokie wymagania w zakresie badań klinicznych, szczególnie w USA i na rynkach innych krajów rozwiniętych, w celu dowiedzenia, że lek jest biopodobny do leku oryginalnego. Potwierdzeniem tego stanu rzeczy jest choćby to, że w listopadzie 2018 roku firma Sandoz zrezygnowała z ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na terenie USA swojego leku biopodobnego do leku MabThera/Rituxan, po tym jak regulator wystąpił z wnioskiem o dodatkowe dane.⁵

Ryzyko związane z partneringiem

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

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

⁵ http://www.pharmatimes.com/news/sandoz_dumps_us_filing_for_biosimilar_rituximab_1258681

Nie można jednak wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości stanowisko firmy Mylan ulegnie zmianie. Spółka Mabion nie ma wpływu na zakres współpracy stron trzecich i nie można całkowicie wykluczyć, iż strategia rozwoju produktów leczniczych przyjęta przez nowy podmiot (Viatrix) będzie konkurencyjna w stosunku do oferty Spółki. W dniu 30 czerwca 2020 roku akcjonariusze firmy Mylan opowiedzieli się za fuzją firm – ma to nastąpić w czwartym kwartale 2020 roku z uwagi na pandemię COVID-19.⁶

Ponadto w związku ze zmianą strategii regulacyjnej Mabion w marcu 2020 roku oraz z wycofaniem z EMA wniosków o rejestrację leku MabionCD20 nastąpi przesunięcie wprowadzenia leku na rynek europejski względem pierwotnych uzgodnień z firmą Mylan. Istniejąca umowa z partnerem dystrybucyjnym przewiduje możliwość jej rozwiązania po 2020 roku w przypadku braku rejestracji leku do tego czasu. W przypadku rozwiązania umowy Mylan będzie miał możliwość zażądania od Spółki zwrotu istotnej części dokonanych w przeszłości płatności wykazanej w nocie 17 do sprawozdania finansowego.

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

Ryzyko związane z procesem badawczo-rozwojowym

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

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

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

Ryzyko niedoszacowania kosztów wytworzenia i wprowadzenia leku MabionCD20

Według ogólnie przyjętych w branży biotechnologicznej założeń rozwój i wytworzenie leku biopodobnego, który spełnia globalne standardy, to okres około 10 lat i koszt rzędu od 100 do 300 mln USD.⁷ Wytyczne w zakresie leków biopodobnych wciąż się kształtują, każdy przypadek jest rozpatrywany przez regulatorów rynku indywidualnie, zatem zakres wymagań odnośnie technologii, dokumentacji, analityki i rozwoju klinicznego nie jest ściśle określony. Tym samym nie ma możliwości dokładnego przewidzenia zakresu i przebiegu procesu badawczo-rozwojowego oraz możliwości precyzyjnego przewidzenia kosztu rozwoju opracowywanych leków.

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

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

- » zmiana regulacji w zakresie wytwarzania leków i konieczność użycia droższych rozwiązań technologicznych, bądź stworzenia zupełnie nowych;

⁶ <https://www.bizjournals.com/pittsburgh/news/2020/06/30/mylan-shareholders-approve-upjohn-merger.html>

⁷ The impact of biosimilar competition in Europe, October 2019

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

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

Ryzyko związane z harmonogramem prac

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

Spółka zainicjowała w 2007 roku proces badawczo-rozwojowy leku MabionCD20, który jest lekiem bezpośrednio konkurującym z istniejącym na rynku lekiem MabThera/Rituxan firmy Roche. Podstawowa ochrona patentowa w Europie dla tego leku wygasła przed końcem 2014 roku, natomiast w Stanach Zjednoczonych Ameryki wygasła w lipcu 2018 roku.⁸ Celem Spółki było wprowadzenie leku MabionCD20 do obrotu możliwie najwcześniej po wygaśnięciu ochrony patentowej, co umożliwiłoby Spółce osiągnięcie czasowo korzystnej pozycji konkurencyjnej.

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

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

⁸ Global Data

w ściśle określonych warunkach. Istnieje ryzyko, że materiał biologiczny uzyskany od firm zewnętrznych będzie niskiej jakości lub też materiał wytworzony przez Spółkę ulegnie uszkodzeniu lub zniszczeniu, co w rezultacie może negatywnie wpłynąć na realizację zaplanowanych przychodów i wyników finansowych Spółki.

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

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

Ryzyko związane z procesem produkcyjnym i procesem kontroli jakości

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

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

Wszelkie niekorzystne zdarzenia mające negatywny wpływ na działalność produkcyjną Spółki mogłyby wpłynąć na znaczne zwiększenie kosztów i ograniczenie podaży produktów Spółki. Nawet niewielkie odchylenia od określonego procedurą technologiczną procesu produkcyjnego mogłyby doprowadzić do zmniejszenia wydajności, wad produktu i innych zakłóceń podaży. Jeżeli w produktach Spółki lub zakładzie produkcyjnym wykryto by skażenie drobnoustrojowe, wirusowe lub inne, zakład być może musiałby zostać zamknięty na dłuższy okres celem przeprowadzenia badania i usunięcia skażenia. Wszelkie niekorzystne zdarzenia, mające negatywny wpływ na działalność produkcyjną dotyczącą produktów Spółki mogą doprowadzić do opóźnień wysyłki, braku zapasów, niepowodzenia partii, wycofania lub innego rodzaju przerw w dostawach produktów. Spółka może być również zmuszona do dokonania odpisów aktualizujących zapasy oraz ponieść inne opłaty i koszty z powodu produktów niezgodnych ze specyfikacją, podjąć kosztowne zabiegi naprawcze lub poszukać droższych alternatyw produkcyjnych.

Niezwykle istotnym czynnikiem w działalności Spółki jest utrzymanie odpowiednich warunków w pomieszczeniach, w których prowadzone są prace nad produktami Spółki. Wszystkie urządzenia i pomieszczenia wytwórcze w obu zakładach są utrzymywane w stanie skwalifikowanym.

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

Ryzyko niez uzyskania zdolności produkcyjnych zgodnych z popytem

Obecnie trudno jest oszacować dokładny popyt na MabionCD20, niemniej plany sprzedaży leku na rynku USA oraz na innych rynkach, wiążą się z koniecznością zwiększenia zdolności produkcyjnych ponad poziom możliwy do uzyskania w obecnym zakładzie w Konstancynie Łódzkim. Spółka świadoma tych potrzeb, zadbała o możliwość zwiększenia mocy produkcyjnych. Ostateczny termin i zakres inwestycji Spółki w tym zakresie zależą od ustaleń z partnerami dystrybucyjnymi w zakresie zakładanych dostaw MabionCD20.

Istnieje ryzyko związane z ewentualnymi opóźnieniami w harmonogramie budowy, jak i jej zgodności z oczekiwaniami i potrzebami Spółki, a tym samym ryzyko niez uzyskania zdolności produkcyjnych zgodnych z popytem. Spółka będzie jednak realizować niniejszą inwestycję opierając się na własnych doświadczeniach powstałych w trakcie budowy i użytkowania zakładu w Konstancynie, jak również współpracując z wybitnymi ekspertami zewnętrznymi.

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

Jednym z istotnych etapów prac związanych z przygotowaniem do rejestracji i wprowadzeniem leków na rynek są badania kliniczne. Prowadzenie badań klinicznych wiąże się z ryzykiem, które można podzielić na następujące grupy:

- » ryzyko związane z niewłaściwym zaplanowaniem protokołu badania, prowadzące do braku możliwości uzyskania wystarczającej ilości pożądaných przez agencje regulacyjne danych o zdefiniowanej istotności statystycznej;
- » ryzyko związane z niedostateczną skutecznością lub bezpieczeństwem stosowania badanego produktu leczniczego;
- » ryzyko związane z przeprowadzeniem całego badania klinicznego w sposób niezgodny z wymaganiami GCP;
- » ryzyko związane z niekorzystnym wpływem pandemii, np. koronawirusa na badanie kliniczne.

Wyżej wymienione ryzyka dotyczą wszystkich badań, które będą prowadzone przez Spółkę.

Spółka będąc świadoma potencjalnego ryzyka podejmuje szereg aktywności prowadzących do jego minimalizacji. W ramach wspomnianych działań wszystkie planowane przez Spółkę badania kliniczne, po ustaleniu wewnętrznej strategii, są konsultowane z doświadczonymi, zewnętrznymi, niezależnymi specjalistami oraz agencjami regulacyjnymi, co pozwala na uzyskanie zweryfikowanego protokołu badania mającego zapewnić pożądanę wyniki o odpowiedniej mocy statystycznej.

Dodatkowo, produkt zanim zostanie wykorzystany w badaniu klinicznym, zostaje przeanalizowany szerokim panelem analiz biologicznych i fizykochemicznych. Wspomniane analizy są bardziej czułym modelem do charakterystyki produktu leczniczego niż model biologiczny w postaci pacjenta, dlatego przeprowadzone badania znacznie zmniejszają ryzyko niedostatecznej skuteczności lub bezpieczeństwa produktu Spółki wykorzystywanego w badaniu klinicznym.

Celem zapewnienia zgodności przeprowadzonego badania klinicznego z wymaganiami agencji regulacyjnych, w tym wymaganiami GCP, Spółka dostosowała wewnętrzny system jakości do stosownych wytycznych. Wspomniane procedury definiują zarówno sposób postępowania podczas przygotowań do badania, jak również samego prowadzenia badania klinicznego. Określają też wymagania jakie stawiane są firmie CRO realizującej badanie oraz sposób weryfikacji wykonanych prac.

Planując badanie kliniczne, Spółka uwzględnia również zwiększenie prawdopodobieństwa wystąpienia w wyniku trudnych do przewidzenia sytuacji, m.in. pandemii koronawirusa, zdarzeń takich jak np. zmniejszenie stopnia rekrutacji pacjentów do badania klinicznego, ograniczenie dostępności leku referencyjnego oraz innych środków niezbędnych dla przeprowadzenia projektu, wydłużenie procesów administracyjnych niezbędnych do przeprowadzenia badania, potencjalne zamknięcie granic wybranych krajów i co za tym idzie utrudniony transport prób klinicznych. Obowiązujący w Spółce system jakości wiąże się z przeprowadzeniem przed rozpoczęciem badania klinicznego dogłębnej analizy ryzyka, definiującej wpływ, sposoby zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia oraz sposoby niwelowania skutków zdarzeń niepożądanych. Bazując na informacjach o potencjalnych ryzykach takich jak wymienione powyżej, Spółka opracowuje dodatkowe procedury i aktywności prowadzące do płynnego prowadzenia projektu, np. dokonuje wyboru odpowiednich krajów i ośrodków gwarantujących pożądany stopień rekrutacji, kwalifikuje szerszą liczbę dostawców leku i innych środków dla badania klinicznego, weryfikuje aktualny stan administracyjno-prawny w krajach przewidzianych dla prowadzenia badania czy współpracuje wyłącznie z doświadczonymi partnerami gwarantującymi najwyższą jakość pracy.

Wykonana przez Spółkę analiza ryzyka przed rozpoczęciem projektu oraz wdrożenie stosownych działań minimalizujących prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka powodują znaczne zwiększenie szansy na pomyślne zakończenie badania klinicznego.

Ryzyko związane z rejestracją leków

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

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

Pierwotna strategia regulacyjna zakładała uzyskanie dopuszczenia do obrotu leku wytwarzanego w małej skali – krok 1, a następnie na podstawie wniosku o zmianę dopuszczenia do obrotu dużej, komercyjnej skali – krok 2. Jednocześnie Spółka prowadziła prace związane z walidacją serii wytwarzanej w skali 2x2500L. W marcu 2020 roku, na podstawie opinii zewnętrznych konsultantów oraz rekomendacji Rady Nadzorczej Spółki, Zarząd Mabion S.A. podjął decyzję o zmianie strategii regulacyjnej i uzyskaniu dopuszczenia do obrotu leku w EMA bezpośrednio w dużej komercyjnej skali. Zmiana strategii zdaniem Zarządu Spółki była najbardziej optymalną ścieżką pod kątem zarówno kosztowym, jak i czasowym w zakresie rejestracji produktu pochodzącego z procesu w dużej skali i możliwości komercjalizacji MabionCD20 w Unii Europejskiej. Zakres i format nowego wniosku z dużej, docelowej skali jest konsultowany z przedstawicielami EMA w ramach procedury „Scientific Advice”, w celu dostosowania go do oczekiwań Agencji, co w ocenie Spółki powinno usprawnić procedurę rejestracyjną. W lipcu 2020 roku Spółka otrzymała od EMA w ramach „Scientific Advice” pismem odpowiedź do poszczególnych założeń Spółki dotyczących nowego procesu rejestracyjnego produktu MabionCD20, w szczególności do zakresu danych, które należy uwzględnić w nowym wniosku rejestracyjnym, jak również działań wymaganych do wygenerowania takich danych, jakie zostały zaproponowane. Z pomocą zewnętrznych ekspertów w dziedzinie regulacji Spółka dokonała analizy otrzymanych dokumentów i przyjęła wstępne ramowe założenia dotyczące zakresu i harmonogramu prac niezbędnych do złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu (MAA) dla produktu. Ze względu na szczególne obowiązki organów regulacyjnych, treść dokumentu podlega jednak interpretacji, co stwarza pewne ryzyko rozbieżności interpretacyjnych.

Mimo że proces rejestracyjny odbywa się zgodnie z przyjętymi regulacjami i wedle określonych wytycznych, to regulatorzy (zarówno EMA, jak i FDA) dysponują szeregiem narzędzi zapewniających im znaczną swobodę decyzyjną i możliwość indywidualnego dostosowywania rozwiązań do potrzeb występujących w ocenie regulatora w danej procedurze rejestracyjnej. Proces rejestracji i dopuszczenia leku do obrotu jest procesem wieloetapowym, w toku którego wypracowywane jest ostateczne stanowisko regulatora. Nawet uzyskując od regulatora wskazówki i wytyczne na temat kształtu i zakresu

wymaganych obecnie danych, nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymogi związane z zatwierdzeniem produktu.

Ryzyko związane z wprowadzeniem i utrzymaniem leków na rynku

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

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

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

30

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

Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników

Mabion prowadzi swoją działalność w oparciu o wiedzę i doświadczenie wysoko wykwalifikowanej kadry menedżerskiej i naukowo-badawczej. Istnieje jednak ryzyko odejścia pracowników o kluczowym znaczeniu z punktu widzenia Spółki w przyszłości, co mogłoby odbić się negatywnie na jakości oferowanych przez nią produktów. Spółka może również nie być w stanie pozyskać lub zatrzymać wykwalifikowanego personelu z powodu silnej rywalizacji o taki personel, jaka toczy się wśród firm biotechnologicznych, farmaceutycznych i innych. Jeśli Spółka nie będzie w stanie przyciągnąć, zatrzymać i motywować niezbędnego personelu do realizacji jej celów biznesowych, może napotkać ograniczenia, które znacznie utrudnią osiągnięcie celów związanych z rozwojem, a także ograniczą zdolność do pozyskania kapitału i realizacji strategii biznesowej Spółki. Przyszłe wyniki Spółki będą również częściowo zależne od zdolności do skutecznego integrowania nowo zatrudnionych członków kadry kierowniczej z zespołem zarządzającym oraz od umiejętności w zakresie rozwoju efektywnych relacji pracowniczych pomiędzy członkami kierownictwa wyższego szczebla. Jeżeli nie uda się doprowadzić do integracji tych osób i stworzyć dobrych relacji pracowniczych między nimi a innymi członkami kierownictwa, może mieć to niekorzystny wpływ na wyniki działalności Spółki.

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

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych

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

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

Ryzyko związane z ochroną patentową

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

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

Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej

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

Ryzyko związane z przyznanym dofinansowaniem

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

- » „Rozwój i skalowanie innowacyjnego procesu wytwarzania terapeutycznego, rekombinowanego przeciwciała monoklonalnego, w celu umożliwienia przemysłowego wdrożenia pierwszego polskiego leku biotechnologicznego do terapii onkologicznych oraz autoimmunologicznych”
 - Wartość projektu to: 54 188 035,17 zł
 - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 27 094 017,84 zł
 - Okres realizacji projektu: 01.11.2016 – 29.12.2020 r.

Pierwotny termin realizacji projektu był określony na 31 grudnia 2019 roku. W grudniu 2019 roku NCBR na wniosek Spółki

wyraziło zgodę na wydłużenie terminu realizacji projektu o 9 miesięcy, tj. do dnia 30 września 2020 roku. W związku z pandemią SARS-CoV-2, zgodnie z ustawą z dnia 3 kwietnia 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach wspierających realizację programów operacyjnych w związku z wystąpieniem COVID-19 w 2020 r. (Dz. U. 2020, poz. 694), terminy zakończenia realizacji projektów w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój zostały wydłużone o 90 dni. Wydłużenie realizacji projektu nie wymagało złożenia wniosku ani zgody NCBR, a jedynie przekazania stosownego zgłoszenia. W związku ze złożeniem przez Spółkę wymaganego zgłoszenia, termin realizacji projektu został obecnie wydłużony do dnia 29 grudnia 2020 roku.

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

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania projekt realizowany jest zgodnie z uzgodnionym z NCBR harmonogramem. Spółka zakończyła realizację I Etapu projektu oraz uzyskała ze strony NCBR zatwierdzenie raportu z realizacji projektu za rok 2019.

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

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

Istnieje ryzyko, że w przypadku, gdy Spółka nie wykona zakładanych prac w terminach określonych przez jednostkę pośredniczącą, wykorzysta całość lub część dofinansowania niezgodnie z przeznaczeniem lub bez zachowania obowiązujących procedur, pobierze całość lub część dofinansowania w sposób nienależny lub w nadmiernej wysokości, będzie ona zobowiązana do zwrotu części lub pełnej kwoty dofinansowania powiększonej o odsetki. Istnieje również ryzyko niezyskania zgód ze strony jednostki pośredniczącej w sytuacji dalszych problemów związanych z postępem merytorycznym lub finansowym, co może wiązać się z wypowiedzeniem umowy lub umów o dofinansowanie i koniecznością zwrotu pobranych środków wraz z odsetkami. W związku z powyższym, w przypadku ziszczenia się warunków powodujących powstanie zobowiązania, sytuacja finansowa Spółki może ulec istotnemu pogorszeniu, co może w dłuższej perspektywie zagrozić realizacji celów strategicznych Spółki.

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

Ryzyko związane z płynnością finansową

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

W odniesieniu do zmiany strategii regulacyjnej Spółki w marcu 2020 roku oraz wycofania z EMA wniosków o rejestrację leku MabionCD20 nastąpi przesunięcie rejestracji leku MabionCD20 na rynek europejski względem pierwotnych uzgodnień z firmą Mylan. Istniejąca umowa z partnerem dystrybucyjnym przewiduje możliwość jej rozwiązania po 2020 roku w przypadku braku rejestracji leku do tego czasu. W przypadku rozwiązania umowy Mylan będzie miał możliwość zażądania od Spółki zwrotu istotnej części dokonanych w przeszłości płatności wykazanej w nocie 17 do sprawozdania finansowego. Spółka pozostaje w bieżącej, ścisłej współpracy z przedstawicielami firmy Mylan, dokładając należytej staranności, by przebieg współpracy między podmiotami był dla obu stron satysfakcjonujący.

Ponadto, niepowodzenie w zakresie aplikowania o nowe środki pomocowe z UE również może narazić Mabion na problemy związane z płynnością finansową i konieczność pozyskania alternatywnego źródła finansowania. Również opóźnienia w procesie pozyskania przez Spółkę kapitału drogą emisji akcji lub jej niedojście do skutku może w sposób istotny wpłynąć na sytuację finansową Spółki.

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

4. Analiza sytuacji finansowo – majątkowej Mabion S.A.

4.1. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Mabion S.A. za okres sześciu miesięcy zakończony 30 czerwca 2020 r. zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowym Standardem Rachunkowości 34 „Śródroczna sprawozdawczość finansowa”, zatwierdzonym przez Unię Europejską („MSR34”). Sprawozdanie to jest również sporządzone zgodnie z MSR 34 wydanym przez RMSR ze względu na fakt, iż nie występują różnice pomiędzy MSSF przyjętymi w Unii Europejskiej, a MSSF wydanymi przez RMSR w zakresie w jakim dotyczą one Spółki. Sprawozdanie finansowe obejmuje okres porównawczy od 1 stycznia do 30 czerwca 2019 roku. Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone w oparciu o zasadę kosztu historycznego, za wyjątkiem pochodnych instrumentów finansowych, aktywów finansowych dostępnych do sprzedaży, które zostały wycenione w wartości godziwej. Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe z wyjątkiem sprawozdania z przepływów pieniężnych zostało sporządzone zgodnie z zasadą memoriału.

Do sporządzenia skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego zastosowano zasady rachunkowości w zakresie niezmiennym w odniesieniu do zasad zastosowanych przy sporządzeniu rocznego sprawozdania finansowego za rok 2019. Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe nie zawiera wszystkich informacji wymaganych w pełnym sprawozdaniu finansowym zgodnym z MSSF przyjętymi do stosowania w Unii Europejskiej („MSSF”) i należy je czytać łącznie ze zbadanym sprawozdaniem finansowym Spółki za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2019 roku.

W I półroczu 2020 roku nie nastąpiły zmiany zasad ustalania wartości aktywów i pasywów oraz pomiaru wyniku finansowego.

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z zasadą kontynuacji działalności, która przewiduje, że Spółka będzie kontynuować działalność w dającej się przewidzieć przyszłości. W związku z tym do sprawozdania finansowego nie wprowadzono korekt, które mogłyby być konieczne, gdyby istniało ryzyko braku kontynuacji działalności przez Spółkę. Od momentu powstania Spółka koncentruje się na prowadzeniu działalności badawczo – rozwojowej w celu opracowania i komercyjnego wprowadzenia na rynek swoich produktów. W efekcie Spółka ponosiła straty z działalności operacyjnej i generowała ujemne przepływy pieniężne z działalności operacyjnej. Na dzień 31 grudnia 2019 roku Spółka wygenerowała skumulowaną stratę, która spowodowała powstanie ujemnych kapitałów. W dniu 15 czerwca 2020 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło Uchwałę nr 18/VI/2020 dotyczącą potwierdzenia dalszego istnienia Spółki w związku z zaistnieniem okoliczności przewidzianych w art. 397 Kodeksu spółek handlowych. Oczekuje się, że sytuacja taka może się powtarzać w dającej się przewidzieć przyszłości.

Wydłużenie procesu rejestracji stwarza ryzyko, że współpraca z Mylan nie będzie kontynuowana, Spółka nie pozyska innych partnerów oraz nie pozyska wymaganego finansowania. Te czynniki wskazują na istnienie znaczącej niepewności, która może budzić wątpliwości co do zdolności kontynuowania przez Spółkę działalności w dającej się przewidzieć przyszłości. Zmiana warunków obecnie obowiązujących umów dotyczących finansowania dłużnego i dalsze pozyskiwanie finansowania dostępnego na rynku, finansowania dostępnego w ramach projektów unijnych i projektów wspierających badania i rozwój oraz umowy na wyłączność z przyszłymi partnerami dystrybucyjnymi czy wsparcie ze strony akcjonariuszy (zarówno strategicznych, jak i uczestników rynku giełdowego) powinny zapewnić Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia procesu rejestracyjnego oraz komercjalizacji leku MabionCD20. Spółka aktywnie monitoruje otoczenie w ramach perspektyw pozyskania nowych możliwości dofinansowania, którymi będzie mogła pokryć wydatki związane z podstawową działalnością badawczo-rozwojową oraz inwestycyjną. W szczególności obecne działania skoncentrowane są na włączeniu wsparcia ze strony Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w planowanym pomostowym badaniu klinicznym. Nie można jednak wykluczyć ryzyka związanego z ograniczonym dostępem do źródeł finansowania związanym z globalną sytuacją płynnościową i sytuacją wywołaną pandemią COVID-19 oraz jej wpływem na rynki kapitałowe.

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Spółki za okres od 1 stycznia 2020 roku do 30 czerwca 2020 roku nie podlegało badaniu, ale było przedmiotem przeglądu przez firmę audytorską PricewaterhouseCoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audit sp. k.

4.2. Sytuacja finansowa Mabion S.A. po I półroczu 2020 r.

Sprzedaż, koszty i wynik finansowy

W tabeli poniżej przedstawiono analizę wyników osiągniętych przez Spółkę w I półroczu 2020 roku (w tys. zł):

	01.01-30.06.2020	01.01-30.06.2019	Zmiana (%)
Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi	0	0	0
Koszty sprzedanych produktów, towarów i materiałów	0	0	0
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	0	0	0
Koszty ogólnego zarządu	-9 882	-11 893	-16,91%
Koszty prac badawczych i rozwojowych	-20 050	-21 094	-4,95%
Pozostałe przychody i koszty operacyjne, netto	901	735	22,59%
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-29 031	-32 252	-9,99%
Zysk (strata) brutto	-30 829	-31 696	-2,74%
Podatek dochodowy	0	0	n/d
Zysk (strata) netto	-30 829	-31 696	-2,74%

W I półroczu 2020 roku Spółka nie uzyskała przychodów ze sprzedaży. W okresie 6 miesięcy zakończonym 30 czerwca 2020 r. Spółka poniosła stratę podatkową w wysokości 9 286 tys. złotych. Spółka nie ujęła aktywa z tytułu podatku odroczonego od tej straty w związku z niespełnieniem warunków MSR 12 co do prawdopodobieństwa osiągnięcia dochodów podatkowych pozwalających na wykorzystanie straty przed upływem okresu na jej wykorzystanie. Kwota strat podatkowych z lat ubiegłych została przedstawiona w sprawozdaniu finansowych za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2019 r.

Aktywa spółki i ich finansowanie

Aktywa	30.06.2020		31.12.2019		Zmiana (%)
	Wartość (tys. zł)	Struktura	Wartość (tys. zł)	Struktura	
Aktywa trwałe	70 778	81%	73 246	64%	-3%
Wartości niematerialne i prawne	1 299	1%	1 448	1%	-10%
Rzeczowe aktywa trwałe	69 284	80%	71 688	63%	-3%
Należności długoterminowe	195	0%	110	0%	77%
Inwestycje długoterminowe	0	0%	0	0%	0%
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	0	0%	0	0%	0%
Aktywa obrotowe	16 260	19%	40 299	36%	-60%
Zapasy	6 061	7%	8 806	7%	-31%
Należności handlowe oraz pozostałe należności	1 546	2%	2 841	3%	-46%
Rozliczenia międzyokresowe czynne	479	1%	682	1%	-30%
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	8 174	9%	27 970	25%	-60%
Aktywa razem	87 038	100%	113 545	100%	-23%

Wartość aktywów Mabion S.A. na dzień 30 czerwca 2020 roku wynosi 87.038 tys. zł; stanowi to 77 % wartości aktywów na dzień 31 grudnia 2019 roku.

Pasywa	30.06.2020		31.12.2019		Zmiana (%)
	Wartość (tys. zł)	Struktura	Wartość (tys. zł)	Struktura	
Kapitał własny	-52 433	-60%	-21 580	-19%	143%
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	139 471	160%	135 125	119%	3%
Kredyty bankowe i pożyczki	16 047	18%	16 390	15%	-2%
Zobowiązania długoterminowe	2 815	3%	3 435	3%	-18%
Zobowiązania krótkoterminowe	71 785	83%	67 404	59%	6%
Rozliczenia międzyokresowe	48 824	56%	47 896	42%	2%
Pasywa razem	87 038	100%	113 545	100%	-23%

Rachunek przepływów pieniężnych

Zestawienie przepływów pieniężnych Spółki przedstawiono w tabeli poniżej (w tys. zł):

	01.01.2020 -30.06.2020	01.01.2019 -30.06.2019	Zmiana (%)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-15 613	-19 324	-22%
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-2 667	-7 041	-55%
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-1 516	-1 243	22%
Przepływy pieniężne netto razem	-19 796	-27 608	-28%

W pierwszym półroczu 2020 roku Spółka wygenerowała ujemne saldo przepływów pieniężnych z działalności operacyjnej. Największe znaczenie dla wartości wygenerowanych przepływów z działalności operacyjnej miały ponoszone przez Spółkę koszty prac badawczych i rozwojowych.

Wybrane mierniki oceny sytuacji finansowej spółki

Spółka w latach 2019 i 2020 nie zrealizowała sprzedaży wyrobów i usług w ramach działalności podstawowej. Jednocześnie Spółka ponosiła koszty działalności operacyjnej w związku z kosztami prowadzonych prac rozwojowych, inwestycjami w maszyny i urządzenia służące do prowadzenia prac rozwojowych i do produkcji leków w przyszłości, a także kosztami ogólnego zarządu związanymi m.in. z pozyskiwaniem finansowania dla bieżącej działalności.

W związku z powyższym, zarówno w 2019 jak i w 2020, Spółka rozpoznała stratę na działalności operacyjnej oraz stratę netto, w związku z czym brak jest możliwości wyznaczenia wskaźników finansowych dla Spółki związanych z rentownością.

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

W I półroczu 2020 roku nie wystąpiły inne niż wskazane w pozostałych punktach sprawozdania czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe Spółki.

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

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

- » zakres i harmonogram prac niezbędnych do złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu (ang. Marketing Authorisation Application, MAA) dla leku MabionCD20 na podstawie konsultacji Scientific Advice z EMA;
- » realizacja prac związanych z testami stabilności produktu oraz testami podobieństwa i porównywalności dla produktu z szarż walidacyjnych dużej skali oraz osiągnięcie zakładanych rezultatów;
- » koszty prowadzonych prac badawczo-rozwojowych dotyczących MabionCD20 i innych leków w pipeline Spółki;
- » możliwość zawarcia umowy na rozwój szczepionki z Vaxine Pty Ltd. oraz pozyskania funduszy europejskich ukierunkowanych na walkę z pandemią COVID-19;
- » koszty personelu i koszty ogólnego zarządu nad Spółką;
- » sfinansowanie planowanego zwiększenia mocy wytwórczych przy uwzględnieniu intensyfikacji działań przy projekcie budowy nowego zakładu produkcyjnego;
- » różnice kursowe wynikające ze zmian kursów walut obcych;
- » ryzyko rynkowe – otoczenie konkurencyjne oraz zmiany cen leków referencyjnych i biopodobnych;
- » renegocjacje zmiany warunków uruchomienia transz przez Europejski Bank Inwestycyjny;
- » możliwość zawarcia umowy na rozwój szczepionki z Vaxine Pty Ltd. oraz pozyskania funduszy europejskich ukierunkowanych na walkę z pandemią COVID-19;
- » wpływy z przyznanych środków pomocowych z funduszy europejskich;
- » dojście do skutku emisji akcji serii U w terminie i wielkości zgodnych z założeniami Spółki.

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

W związku z panującą pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 na świecie, zidentyfikowano dodatkowe ryzyka i czynniki, które mogą mieć bezpośrednie przełożenie na sytuację finansową Spółki. Szczególnie istotne może okazać się ryzyko finansowe związane z zachwianiem płynności na rynkach, będącym skutkiem rozprzestrzeniania się wirusa i wynikającym z tego możliwym ograniczeniem dostępu Spółki do finansowania. W związku z utrzymującym się stanem pandemii, może również zaistnieć ryzyko opóźnień bądź wstrzymania pracy na bliżej nieokreślony czas, związane z poniżej wskazanymi rzeczywistymi lub potencjalnymi ograniczeniami i obostrzeniami:

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

Wszystkie wyżej wymienione zjawiska mogą mieć bezpośrednie przełożenie na sytuację finansową Spółki. Szczegółowa informacja dotycząca wpływu skutków rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2 na działalność Spółki została opisana w pkt 3.2. i 6.2. niniejszego sprawozdania.

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

Spółka w 2012 roku podjęła decyzję o odwołaniu prognoz finansowych sporządzonych na lata 2010-2020 w związku z ubieganiem się o wprowadzenie akcji serii I do obrotu w alternatywnym systemie obrotu i o rezygnacji z podawania prognoz wyników finansowych.

5. Akcje i akcjonariat

5.1. Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 30 czerwca 2020 roku oraz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.373.027,20 złotych i dzieli się na 13.730.272 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

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

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

W dniu 29 stycznia 2020 roku doszło do wydania tj. zapisania na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych, 9.500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda. W związku z powyższym kapitał zakładowy Spółki uległ podwyższeniu. Akcje zwykłe na okaziciela serii S zostały wyemitowane przez Spółkę w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, w związku z realizacją przez osoby uprawnione praw z warrantów subskrypcyjnych serii B przyznanych tym osobom w ramach Programu Motywacyjnego za 2018 rok. Cena emisyjna akcji serii S była równa cenie nominalnej akcji. Akcje zostały objęte w zamian za wkład pieniężny wniesiony w pełni przed wydaniem akcji. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 8/2020 z dnia 29 stycznia 2020 roku. W dniu 18 czerwca 2020 r. została ujawniona w Krajowym Rejestrze Sądowym wysokość nowego kapitału zakładowego Spółki i liczba akcji uwzględniająca 9.500 akcji serii S.

W dniu 17 stycznia 2020 roku Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. (KDPW) dokonał warunkowej rejestracji w depozycie papierów wartościowych, pod kodem ISIN PLMBION00016, 514.773 akcji zwykłych na okaziciela serii P Spółki oraz 9.500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki. Warunkiem rejestracji akcji każdej z ww. serii było ich wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym, na którym zostały wprowadzone inne akcje Spółki oznaczone ww. kodem ISIN. W dniu 24 stycznia 2020 roku Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. (GPW) podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym

Rynku GPW akcji serii P i S Spółki. Zgodnie z podjętą uchwałą, ww. akcje Spółki zostały dopuszczone do obrotu giełdowego na rynku podstawowym oraz z dniem 29 stycznia 2020 roku wprowadzone do obrotu pod warunkiem dokonania przez KDPW w dniu 29 stycznia 2020 roku rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem PLMBION00016. W dniu 27 stycznia 2020 roku ukazał się komunikat KDPW o rejestracji z dniem 29 stycznia 2020 roku w depozycie papierów wartościowych ww. akcji pod powyższym kodem. Tym samym spełniony został powyższy warunek i akcje z dniem 29 stycznia 2020 roku zostały wprowadzone do obrotu giełdowego. O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 3/2020 z dnia 17 stycznia 2020 roku, nr 5/2020 z dnia 24 stycznia 2020 roku oraz nr 6/2020 z dnia 27 stycznia 2020 roku.

W dniu 23 czerwca 2020 roku Spółka dokonała emisji 500 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii B w ramach realizacji Programu Motywacyjnego za rok 2019. Warranty zostały objęte nieodpłatnie przez osoby uprawnione tj. wyznaczone przez Radę Nadzorczą Spółki. Każdy warrant subskrypcyjny serii B uprawniał do objęcia 1 akcji zwykłej na okaziciela serii S Spółki po cenie emisyjnej równej wartości nominalnej akcji wynoszącej 0,10 zł. Termin realizacji praw z warrantów subskrypcyjnych serii B upływał z dniem 31 lipca 2022 roku, przy czym wszystkie osoby uprawnione złożyły oświadczenia o objęciu przystępujących im akcji serii S w dniu 23 czerwca 2020 roku. Akcje zwykłe na okaziciela serii S zostały wyemitowane w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, w związku z czym nie miał miejsca przydział akcji. Emisja akcji serii S nastąpiła w wykonaniu uchwały nr 25/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 28 czerwca 2018 r. w sprawie emisji w celu realizacji Programu Motywacyjnego, warrantów subskrypcyjnych serii A i B z pozbawieniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, uprawniających do objęcia akcji serii R oraz akcji serii S oraz warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji akcji serii R oraz akcji serii S, z pozbawieniem dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru oraz związanej z tym zmiany Statutu Spółki. Zgodnie z ww. uchwałą nr 25/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki akcje zwykłe na okaziciela serii S zostaną zdematerializowane i będą przedmiotem ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym, w związku z czym wydanie akcji serii S nastąpi poprzez zapisanie akcji na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych. Wszystkie akcje serii S, o których mowa powyżej, zostały objęte i w pełni optaczone przez osoby uprawnione, przy czym do dnia publikacji niniejszego sprawozdania akcje serii S nie zostały wydane ww. osobom, tj. nie nastąpiło ich zapisanie na rachunkach papierów wartościowych. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 27/2020 z dnia 30 czerwca 2020 roku.

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

Według wiedzy Zarządu na dzień przekazania raportu za I półrocze 2020 roku (22 września 2020 r.) następujący akcjonariusze posiadają, co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	% w kapitale zakładowym	% udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 380 072	2 974 372	17,33%	19,44%
2.	Maciej Wieczorek: [*]	1 626 576	2 119 426	11,85%	13,85%
	Glatton sp. z o.o.	1 006 226	1 006 226	7,33%	6,58%
	Celon Pharma S.A.	620 350	1 113 200	4,52%	7,28%
3.	Polfarmex S.A.	1 437 983	1 920 833	10,47%	12,55%
4.	Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A. ^{**}	1 800 000	1 800 000	13,11%	11,76%
5.	Fundusze zarządzane przez Nationale Nederlanden PTE S.A. ^{***}	1 140 600	1 140 600	8,31%	7,45%
6.	Fundusze zarządzane przez Investors TFI S.A. ^{**}	1 102 232	1 102 232	8,03%	7,20%
7.	Pozostali	4 242 809	4 242 809	30,90%	27,73%
	RAZEM	13 730 272	15 300 272	100%	100%

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

^{**} Zgodnie z wykazem akcjonariuszy obecnych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. w dniu 15.06.2020.

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

Według wiedzy Zarządu na dzień przekazania raportu za I kwartał 2020 roku (25 maja 2020 r.) następujący akcjonariusze posiadali, co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

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

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

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

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

5.1. Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące na dzień przekazania raportu za I półrocze 2020 roku (22 września 2020 roku)	
Zarząd	
Sławomir Jaros	Posiada bezpośrednio 4.043 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,03% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,02% głosów na Walnym Zgromadzeniu.
Rada Nadzorcza	
Maciej Wieczorek	Pośrednio, za pośrednictwem spółki Glatton Sp. z o.o. (w której posiada 100% udziału w kapitale zakładowym) oraz spółki Celon Pharma S.A. (w której posiada pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. 66,67% udziału w kapitale zakładowym) posiada łącznie 1.626.576 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 11,85% kapitału zakładowego Spółki i dających 13,85% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Stan posiadania akcji przez ww. osoby zarządzające i nadzorujące nie uległ zmianie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu za I kwartał 2020 roku opublikowanego w dniu 25 maja 2020 roku.

Pozostałe osoby zarządzające i nadzorujące nie posiadały akcji Spółki w okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego do dnia przekazania niniejszego sprawozdania. Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.A. nie posiadają innych niż wskazane poniżej uprawnień do akcji Spółki.

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

W wyniku realizacji Programu Motywacyjnego za 2019 rok w dniu 23 czerwca 2020 roku Spółka dokonała emisji warrantów subskrypcyjnych serii B, które zostały objęte przez osoby uprawnione, w tym przez Pana Sławomira Jarosa, Członka Zarządu Spółki, w ilości 213 warrantów. Każdy warrant subskrypcyjny serii B uprawniał do objęcia 1 akcji zwykłej na okaziciela serii S Spółki. Pan Sławomir Jaros złożył w dniu 23 czerwca 2020 roku oświadczenie o objęciu przysługujących mu akcji serii S, a następnie opłacił w pełni obejmowane akcje. Akcje serii S podlegają jednak dematerializacji, w związku z czym wydanie akcji następuje poprzez zapisanie na rachunku papierów wartościowych osoby uprawnionej. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania akcje serii S nie zostały wydane, tj. nie nastąpiło ich zapisanie na rachunku papierów wartościowych Pana Sławomira Jarosa.

Ponadto, zgodnie z uchwałami Rady Nadzorczej Spółki z lutego 2019 roku oraz lutego 2020 roku wśród osób uprawnionych do objęcia warrantów subskrypcyjnych za lata 2018, 2019 i 2020 (według stanu na dzień publikacji niniejszego sprawozdania) znajdują się Członkowie Zarządu Spółki:

- » Pan Sławomir Jaros – za 2018 rok: prawo do objęcia maksymalnie 5.644 warrantów serii A; za 2019 rok: prawo do objęcia maksymalnie 3.960 warrantów serii A; za 2020 rok: prawo do objęcia maksymalnie 6.099 warrantów serii A i 213 warrantów serii B;
- » Pan Jarosław Walczak – za 2018 rok: prawo do objęcia maksymalnie 1.411 warrantów serii A; za 2019 rok: prawo do objęcia maksymalnie 990 warrantów serii A;
- » Pan Grzegorz Grabowicz – za 2019 rok: prawo do objęcia maksymalnie 3.300 warrantów serii A; za 2020 rok: prawo do objęcia maksymalnie 5.101 warrantów serii A.

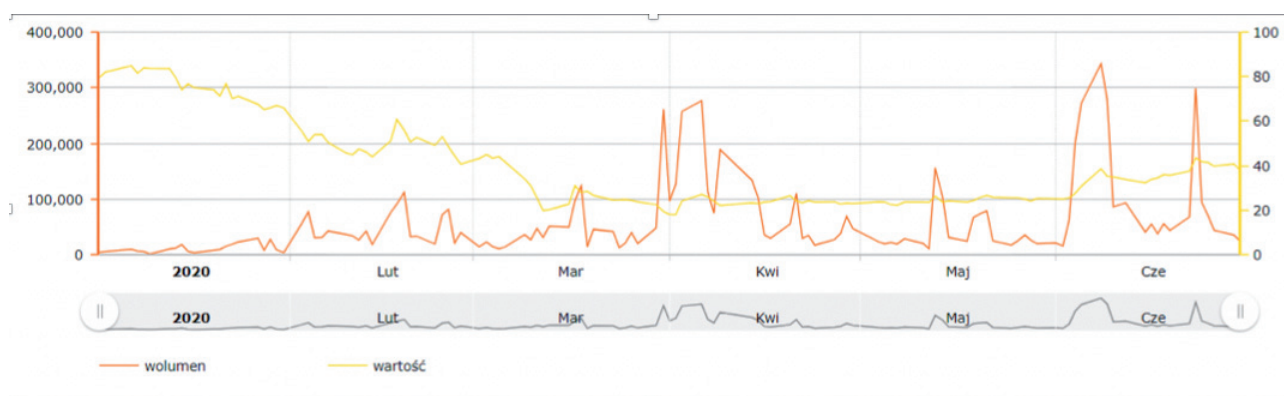
Warranty subskrypcyjne serii A za 2018 rok i 2019 rok nie zostały przyznane z powodu niespełnienia celu rynkowego w 2018 roku i 2019 roku, przy czym zgodnie z Regulaminem Programu Motywacyjnego warrant te mogą zostać przyznane osobom uprawnionym w okresie trwania Programu Motywacyjnego wraz z warrantami serii A za rok, w którym ziści się cel rynkowy. Warranty subskrypcyjne serii A i B za 2020 rok zostaną ostatecznie przyznane przez Radę Nadzorczą Spółki osobom uprawnionym po weryfikacji spełnienia warunków ich przyznania za 2020 rok.

5.2. Notowania akcji na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie

Dane z I półrocza 2020 roku:

Kurs odniesienia:	77,0000 zł (2019-12-30)
Data początkowa:	2020-01-02
Data końcowa:	2020-06-30
Zmiana:	-50,39%
Zmiana:	-38,8000 zł
Minimum:	17,0000 zł (2020-04-02)
Maksimum:	87,1000 zł (2020-01-07)
Średni:	39,6356 zł
Wolumen obrotu:	7 184 917 szt
Średni wolumen:	57 943 szt
Obroty:	237,852 mln
Średnie obroty:	1,918 mln

42



6. Pozostałe istotne informacje i zdarzenia

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

W I półroczu 2020 roku, jak również do dnia przekazania niniejszego sprawozdania nie toczyły się istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczące zobowiązań oraz wierzytelności Spółki.

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

Powodzenie Spółki w przyszłości zależne jest w szczególności od zapewnienia środków niezbędnych do finansowania działalności operacyjnej Spółki oraz zdolności do rejestracji i komercjalizacji leków.

Poziom kapitałów własnych Spółki na dzień 31 grudnia 2019 roku, jak też na dzień 30 czerwca 2020 roku, wykazuje stratę przewyższającą sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego. W dniu 15 czerwca 2020 r. Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę dotyczącą dalszego istnienia Spółki zgodnie z art. 397 Kodeksu spółek handlowych („Jeżeli bilans sporządzony przez zarząd wykaże stratę przewyższającą sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego, zarząd obowiązany jest niezwłocznie zwołać walne zgromadzenie celem powzięcia uchwały dotyczącej dalszego istnienia spółki”). Występowanie ujemnych kapitałów własnych stanowiących przesłankę określoną w art. 397 Kodeksu spółek handlowych wynika z charakteru działalności Spółki i jest typowe dla spółek o charakterze badawczo-rozwojowym. Prowadzona przez Spółkę działalność biotechnologiczna charakteryzuje się stałym ponoszeniem wysokich kosztów badań przy braku przychodów ze sprzedaży do momentu komercjalizacji projektu, w efekcie czego Spółka ponosi straty z działalności operacyjnej i generuje ujemne przepływy pieniężne z działalności operacyjnej. Oczekuje się, że sytuacja taka może się powtarzać w dającej się przewidzieć przyszłości. Jak dotąd, Spółka finansowała swoją działalność operacyjną środkami pieniężnymi otrzymanymi w ramach pożyczek od akcjonariuszy, emisji kapitału, kredytów bankowych, dotacji oraz wpływów od partnerów dystrybucyjnych.

W ramach współpracy Mylan, jako partner strategiczny Spółki, zdecydował się wesprzeć Spółkę finansowo oraz udzielić strategicznego wsparcia rozwojowego. Spółka z kolei zobowiązała się przekazać Mylan, pod warunkiem zatwierdzenia leku MabionCD20, prawa do dystrybucji w Europie w zakresie określonych umową państw. W poprzednich okresach Spółka realizowała, przy współpracy z Mylan, strategię rejestracji swojego produktu w Europejskiej Agencji Leków z wykorzystaniem produkcji małych serii. W marcu 2020 roku Spółka podjęła decyzję o zmianie strategii rejestracyjnej – zdecydowano się przejść bezpośrednio do rejestracji leku wyprodukowanego w dużej skali (2x2500L), czego wynikiem jest przesunięcie w czasie możliwości rejestracji leku, co z kolei skutkuje niemożliwością zrealizowania w krótkim okresie oczekiwanej kolejnej płatności od partnera warunkowanej tym zdarzeniem. Istniejąca umowa z Mylan przewiduje również możliwość jej rozwiązania. W przypadku braku rejestracji do końca 2020 roku, Mylan będzie miał możliwość podjęcia decyzji do dnia 30 kwietnia 2021 roku o rozwiązaniu umowy oraz w konsekwencji żądaniu od Spółki zwrotu większości uzyskanych zaliczek. W tym przypadku Spółka będzie musiała pozyskać nowego partnera lub partnerów dystrybucyjnych. Proces rejestracji MabionCD20 jest dłuższy niż pierwotnie oczekiwano i wykracza poza dotychczasowy okres przewidziany w umowie z Mylan. Spółka po zmianie strategii rejestracyjnej jest w bezpośredniej relacji z partnerem i podjęła działania mające na celu kontynuowanie istniejącej umowy oraz wprowadzenie stosownych zmian w zakresie odpowiednich warunków umowy.

Zmiana strategii rejestracyjnej może mieć wpływ na kontynuację umowy z Mylan oraz wymaga od Spółki zapewnienia dodatkowego finansowania dla bieżących zobowiązań i kosztów niezbędnych do realizacji zaktualizowanej strategii w dłuższym okresie czasu. Spółka zakłada w swej strategii kontynuację współpracy z Mylan oraz pozyskanie bądź utrzymanie wymaganego finansowania. Wydłużenie procesu rejestracji stwarza jednak ryzyko, że współpraca z Mylan może nie być kontynuowana, a Spółka może nie pozyskać innych partnerów oraz może nie pozyskać wymaganego finansowania.

Na dzień 30 czerwca 2020 roku Spółka wykorzystywała część dostępnego kredytu w Santander Bank Polska S.A. w wysokości 15 mln PLN. Zgodnie z obowiązującą umową termin jej zakończenia i spłaty kredytu przypadał w lipcu 2020 roku. W dniu 15 lipca 2020 r. Spółka zawarła z Glatton Sp. z o.o. umowę pożyczki w kwocie 15 mln zł („Pożyczka”), w celu refinansowania kredytu rewolwingowego udzielonego Spółce w 2018 roku przez Santander Bank Polska S. A. Całość kredytu Santander Bank Polska S.A. została spłacona w dniu 17 lipca 2020 roku środkami pozyskanymi z umowy pożyczki z Glatton Sp. z o.o. Spółka zobowiązana jest do spłaty pożyczki w terminie do dnia 31 grudnia 2020 r., przy czym strony dopuszczają możliwość wydłużenia ww. terminu.

W 2019 roku Spółka zawarła z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym („EBI”) umowę o kredyt w wysokości łącznie 30 mln EUR na okres 5 lat od daty uruchomienia poszczególnych transz. Okres dostępności kredytu wynosi 36 miesięcy od daty zawarcia umowy. Zgodnie z umową uruchomienie transzy A było uzależnione od przedłożenia EBI w terminie do 30 września 2020 roku kopii opinii naukowej wydanej przez CHMP (Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi) zawierającej rekomendację w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20. Spółka podjęła działania mające na celu dostosowanie obowiązującej umowy do obecnej strategii rejestracyjnej Spółki, w tym warunków uruchamiania poszczególnych transz, jak również harmonogramu.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka posiada listy wspierające od kluczowych akcjonariuszy (Twiti Investments Limited, Glatton Sp. z o. o., Polfarmex S. A.), w których wyrażają oni wolę i możliwość kontynuowania finansowego wsparcia w zakresie bieżącej działalności operacyjnej Spółki w najbliższej przyszłości. Dodatkowo zgodnie z otrzymanymi w marcu 2020 roku deklaracjami głównych akcjonariuszy Spółki, będących jej założycielami, dotyczącymi dokapitalizowania Spółki, Twiti Investments Ltd. oraz Glatton Sp. z o.o. w sierpniu br. podpisały umowy pożyczek do łącznej kwoty 15 mln zł wypłacanych w transzach (spłata w drodze konwersji na akcje serii U lub w formie pieniężnej nie później niż w dniu 31 marca 2021 r.).

Zmiana warunków obecnie obowiązujących umów dotyczących finansowania dłużnego oraz dalsze pozyskiwanie finansowania dostępnego na rynku, w tym umowy na wyłączność z przyszłymi partnerami dystrybucyjnymi czy zadeklarowane wsparcie ze strony akcjonariuszy (zarówno strategicznych, jak i uczestników rynku giełdowego), powinny zapewnić Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia procesu rejestracyjnego oraz komercjalizacji leku MabionCD20.

Spółka aktywnie monitoruje otoczenie w ramach perspektyw pozyskania nowych możliwości dofinansowania, którymi będzie mogła pokryć wydatki związane z podstawową działalnością badawczo-rozwojową oraz inwestycyjną. W szczególności obecne działania skoncentrowane są na włączeniu wsparcia ze strony Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w planowanym pomostowym badaniu klinicznym. Spółka prowadzi również działania mające na celu pozyskanie partnera dystrybucyjnego na rynek USA oraz pozostałe rynki nie objęte istniejącymi umowami. Nie można jednak wykluczyć ryzyka związanego z ograniczonym dostępem do źródeł finansowania związanym z globalną sytuacją płynnościową i sytuacją wywołaną pandemią SARS-CoV-2 oraz jej wpływem na rynki kapitałowe.

W dniu 15 czerwca 2020 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki (ZWZ) podjęło uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki. Celem planowanej emisji jest pozyskanie dodatkowego finansowania z przeznaczeniem na kapitał obrotowy Spółki, a w szczególności na przyspieszenie prowadzonego rozwoju produktu leczniczego MabionCD20 oraz osiągnięcie założonych kamieni milowych zmierzających do złożenia w możliwie najkrótszym terminie wniosku o dopuszczenie do obrotu MabionCD20 do EMA

Zakładana emisja akcji powinna nastąpić w formie subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 §2 pkt 1 Kodeksu spółek handlowych przeprowadzanej w drodze oferty publicznej zwolnionej z obowiązku opublikowania prospektu. W interesie Spółki pozbawiono wszystkich dotychczasowych akcjonariuszy Spółki w całości prawa poboru wszystkich akcji nowej emisji. Zarząd Spółki został upoważniony do oznaczenia ceny emisyjnej akcji, przy czym cena emisyjna jednej akcji nie może być niższa niż 90% średniej ceny rynkowej akcji Spółki stanowiącej średnią arytmetyczną ze średnich, dziennych cen akcji Spółki ważonych wolumenem obrotu (z wyłączeniem transakcji pakietowych) z okresu 30 dni poprzedzających dzień rozpoczęcia procesu budowania księgi popytu albo innego procesu mającego na celu pozyskanie podmiotów obejmujących akcje, w czasie którego dokonywany był obrót akcjami Spółki na rynku regulowanym. Powodzenie planowanej emisji akcji stanowi istotny element realizacji strategii finansowania i zapewnienia możliwości realizacji planów z uwzględnieniem pokrycia istniejących i przyszłych zobowiązań.

Panująca pandemia SARS-CoV-2 wpływa na zmianę funkcjonowania zarówno Spółki Mabion S. A., jak i współpracujących z nią podmiotów zewnętrznych. Większość firm na świecie w związku z istniejącą epidemią ograniczyła swoje aktywności. Wielu dostawców Spółki jest przedstawicielami europejskich firm, mających magazyny na terenie wielu państw Europy, co rodziło ryzyko nieterminowych dostaw. Poza tym występowały i występują ograniczenia związane z możliwością przeprowadzenia w siedzibie Spółki np. kalibracji aparatury przez przedstawicieli firm zewnętrznych, bez czego dany sprzęt nie może zostać uruchomiony, a tym samym sfinalizowany jego odbiór. Zdarzały się sytuacje, kiedy materiały i substancje procesowe dostarczane były w ostatniej chwili, co rodziło ryzyko opóźnienia procesu przekazywania materiałów do badań. Nie mniej w okresie sprawozdawczym nie zaistniały zdarzenia mające wpływ na ramowe harmonogramy prac w Spółce. Aktualnie pozostaje ryzyko, iż w związku z ewentualną drugą falą zagrożenia epidemicznego zapasy magazynowe firm mogą ulegać uszczupleniu, a ograniczenie produkcji wpłynie na zmniejszoną podaż produktów, a co za tym idzie mogą wystąpić potencjalne problemy z zagwarantowaniem wszystkich zasobów niezbędnych do prowadzenia badań. W celu zapobieżenia ww. ryzyku Zarząd Spółki na bieżąco monitorował i wciąż monitoruje przebieg współpracy z kontrahentami oraz sytuację wewnętrzną Spółki, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię do występujących zagrożeń w wyżej opisanych obszarach. Zarząd analizuje również sytuację wywołaną pandemią pod kątem możliwego jej wpływu na realizację badań klinicznych. Nie można

wykluczyć sytuacji, iż restrykcje wprowadzone przez administracje rządowe w poszczególnych państwach mogą utrudnić uruchomienie badania lub też wpłynąć zarówno na tryb jego organizacji, jak i czas trwania. Zarząd celem minimalizacji niniejszego ryzyka na bieżąco monitoruje potencjalne zagrożenia, celem dostosowania planów Spółki do sytuacji epidemicznej.

Spółka ze względu na specyfikę działania i osiągnięte wyniki finansowe nie mogła być beneficjentem proponowanych przez organy rządowe środków pomocowych z tzw. Tarczy antykryzysowej, wprowadzonych w wyniku panującej pandemii.

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

Zarząd

45

Dirk Kreder
Prezes Zarządu

Sławomir Jaros
Członek Zarządu

Grzegorz Grabowicz
Członek Zarządu

Adam Pietruszkiewicz
Członek Rady Nadzorczej
delegowany do czasowego wykonywania
czynności Członka Zarządu

Konstantynów Łódzki, dnia 22 września 2020 r.

22nd September, 2020

Oświadczenie

Niniejszym oświadczam, że z powodu problemów technicznych, dotyczących środowiska oprogramowania IT, nie miałem możliwości podpisania skróconego jednostkowego sprawozdania finansowego Mabion S.A. za okres 6 miesięcy kończący się 30 czerwca 2020 roku i danych porównywalnych w sposób przewidziany obowiązującą w polskim porządku prawnym ustawą o rachunkowości.

Jednocześnie oświadczam że wedle mojej najlepszej wiedzy, śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Mabion S.A. za okres 6 miesięcy kończący się 30 czerwca 2020 roku i z dane porównywalne zostały sporządzone zgodnie z Międzynarodowym Standardem Rachunkowości 34 „Śródroczna sprawozdawczość finansowa”, zatwierdzonymi przez Unię Europejską („MSR34”) i odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Spółki oraz jej wynik finansowy.

Ponadto oświadczam, że sprawozdanie z działalności Spółki za okres 6 miesięcy kończący się 30 czerwca 2020 roku zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Spółki, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

Mabion S.A.
Prezes Zarządu / CEO
Dr. Dirk Kreder, MBA

Dirk Kreder – Prezes Zarządu Mabion S.A./ President of Management Board of Mabion S.A.

Statement

I hereby declare that, due to technical issues regarding IT software environment, I have not been able to sign the condensed interim financial statements of Mabion S.A. for a period of 6 months ending on June 30, 2020 and the comparable data in the manner set forth in the Polish Accounting Act.

At the same time, I declare that to the best of my knowledge, the condensed interim financial statements of Mabion S.A. for a period of 6 months ending on June 30, 2020 and the comparative data have been prepared in accordance with the Accounting Standard 34 “Interim Financial Reporting”, approved by the European Union (“IAS34”) and they give a true and fair view of the Company’s financial position and its financial performance.

Moreover, the report on the Company’s activity for a period of 6 months ending on June 30, 2020 contains a true view of the development, achievements and situation of the Company, including the description of basic threats and risks

