

MABION

Pozostałe informacje do raportu kwartalnego za III kwartał 2022 roku

Konstantynów Łódzki, 24 listopada 2022 roku

Spis treści

1	Wybrane dane finansowe	1
2	Informacje o Mabion S.A.	2
2.1	Wprowadzenie	2
2.2	Władze Spółki	2
2.2.1	Zarząd	2
2.2.2	Rada Nadzorcza	3
2.3	Struktura kapitału zakładowego	3
2.4	Struktura akcjonariatu	4
2.5	Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące	4
2.6	Opis zmian organizacji grupy kapitałowej	4
3	Działalność Mabion S.A.	5
3.1	Przedmiot działalności	5
3.2	Opis istotnych dokonań i niepowodzeń Spółki w III kwartale 2022 roku oraz po dniu bilansowym	8
3.3	Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	10
3.4	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	11
3.5	Transakcje z podmiotami powiązanymi	12
3.6	Udzielone poręczenia i gwarancje	12
3.7	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	12
3.8	Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	12
4	Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki	13
5	Dane kontaktowe	14

1. WYBRANE DANE FINANSOWE

Wybrane dane finansowe	w tys. PLN		w tys. EUR	
	od 01.01.2022 do 30.09.2022	od 01.01.2021 do 30.09.2021	od 01.01.2022 do 30.09.2022	od 01.01.2021 do 30.09.2021
Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	121 035	1 590	25 818	349
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	3 763	-34 840	803	-7 643
Zysk (strata) brutto	7 499	-35 203	1 600	-7 722
Zysk (strata) netto	7 499	-35 203	1 600	-7 722
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-24 254	-10 995	-5 174	-2 412
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-6 533	-17 778	-1 394	-3 900
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-7 288	111 456	-1 555	24 450
Przepływy pieniężne netto, razem	-38 075	82 683	-8 122	18 138
	30.09.2022	31.12.2021	30.09.2022	31.12.2021
Aktywa, razem	214 443	184 237	44 035	40 057
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	153 630	130 924	31 547	28 465
Zobowiązania długoterminowe	40 052	34 787	8 225	7 563
Zobowiązania krótkoterminowe	113 577	96 137	23 323	20 902
Kapitał własny	60 814	53 313	12 488	11 591
Kapitał zakładowy	1 616	1 616	332	351
Liczba akcji (w szt.)	16 162 326	16 161 326	16 162 326	16 161 326
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	13,27	11,40	2,72	2,48

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 30 września 2022 roku (4,8698 PLN/EUR) oraz 31 grudnia 2021 roku (4,5994 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według kursu

stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski, obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca w okresie 9 miesięcy zakończonych 30 września 2022 roku i 9 miesięcy zakończonych 30 września 2021 roku (odpowiednio: 4,6880 PLN/EUR i 4,5585 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.

Akcje Spółki są notowane na rynku regulowanym Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.

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

Mabion S.A. jest spółką biotechnologiczną specjalizującą się w rozwoju i wytwarzaniu własnych leków w technologii białek rekombinowanych, która to obecnie jest fundamentem w uzyskiwaniu nowoczesnych preparatów do walki z najpoważniejszymi schorzeniami, na przykład w obszarze onkologii, neurologii, czy autoimmunologii (terapię celowaną). Najbardziej zaawansowanym projektem jest MabionCD20, proponowany lek biopodobny względem leków referencyjnych MabThera/Rituxan (Roche). Spółka, do tej pory zrealizowała w projekcie większość prac (rozwój technologii, narzędzi analitycznych, badania kliniczne fazy III, zwiększanie skali produkcji do skali komercyjnej wraz z walidacją).

Do zrealizowania pozostaje badanie pomostowe kliniczne na ograniczonej populacji pacjentów mające na celu wykazanie równoważności leku wytwarzanego w skali komercyjnej z produktem wcześniej testowanym w badaniu fazy III pochodzącym ze skali klinicznej, jak też badania analityczne.

Od roku 2021 Spółka wykorzystuje rozwinięte przez siebie technologie także do realizowania zleceń komercyjnych dla partnerów w zakresie wytwarzania, analityki i rozwoju biofarmaceutyków (ang. Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO). Doświadczenie Spółki w obszarze rozwojowym, analitycznym oraz regulacyjnym umożliwiło realizację zlecenia komercyjnego dla firmy Novavax, Inc. („Novavax”) w zakresie transferu metod analitycznych i procesu wytwarzania antygeny szczepionkowego w postaci białka rekombinowanego, stanowiącego substancję czynną szczepionki przeciwko infekcjom SARS-CoV-2. Sukces prac związanych z transferem technologii, jak też dostępne moce produkcyjne w standardzie GMP (Dobra Praktyka Wytwarzania, ang. *Good Manufacturing Practice*) umożliwiły Spółce podpisanie i rozpoczęcie realizacji kolejnej umowy z Novavax – umowy na kontraktowe, komercyjne wytwarzanie i analitykę antygeny

szczepionkowego Nuvaxovid® („Umowa produkcyjna”, „MCMA”, ang. Master Contract Manufacturing Agreement). Umowa przewiduje obecnie współpracę stron do 2026 roku.

W związku z podpisaniem w III kwartale 2022 roku aneksów istotnie rozszerzających zakres oraz okres współpracy z firmą Novavax, na dzień publikacji niniejszego raportu prowadzone są prace związane z przeglądem i analizą zarówno projektów realizowanych, jak i planowanych przez Spółkę, przy jednoczesnym rozpoczęciu prac przygotowawczych do wdrożenia kolejnej usługi kontraktowej w postaci wytwarzania antygeny do szczepionki przeciwko wariantowi Omicron na rzecz Novavax. Aktualizowane są harmonogramy prac, tak aby układ działań w kontekście realizacji projektów własnych i zleceń komercyjnych umożliwił optymalne wykorzystanie posiadanych zasobów oraz generowanych przyszłych wyników finansowych. Po zakończeniu wszelkich niezbędnych prac i uzgodnień, Spółka ogłosi zaktualizowany harmonogram wraz z całościową strategią rozwoju Spółki.

2.2 Władze Spółki

2.2.1 Zarząd

Na dzień 30 września 2022 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu skład Zarządu Spółki przedstawia się następująco:

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

W okresie III kwartału 2022 roku oraz do dnia przekazania niniejszego raportu nie nastąpiły zmiany w składzie Zarządu Spółki.

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

- > Krzysztof Kaczmarczyk – Prezes Zarządu, CEO – kieruje pracami zarządu, odpowiada za opracowanie strategii biznesowej Spółki, zarządzanie ryzykiem, obszar obowiązków informacyjnych i relacji inwestorskich oraz prowadzenie procesu pozyskania inwestora strategicznego,
- > Sławomir Jaros – Członek Zarządu ds. Operacyjnych i Naukowych, COO, CSO – odpowiedzialny za realizację kontraktów CDMO, projektowanie leków, rozwój technologii, obszar badań klinicznych, obszar kontroli ryzyka farmaceutycznego oraz za nadzór nad procesami wytwórczymi i zarządzanie operacyjne,
- > Adam Pietruszkiewicz – Członek Zarządu ds. Sprzedaży, CCO – odpowiada za współpracę z Novavax, rozwój biznesowy Spółki w obszarze CDMO, prowadzenie projektów strategicznych, a także pozyskiwanie nowych partnerów,

- > Grzegorz Grabowicz – Członek Zarządu ds. Finansowych, CFO – odpowiedzialny za nadzorowanie i zarządzanie polityką finansową Spółki. Odpowiada za pozyskiwanie finansowania, negocjacje istotnych operacji finansowych i transakcji handlowych Spółki oraz tworzenie planów finansowych Spółki i jej sprawozdawczość finansową.

2.2.2 Rada Nadzorcza

Na dzień 30 września 2022 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu skład Rady Nadzorczej Spółki przedstawia się następująco:

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

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

2.3 Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 30 września 2022 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.616.232,60 zł i dzieli się na 16.162.326 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

- > 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii A,
- > 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii B,
- > 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii C,
- > 450.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii D,
- > 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii E,
- > 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii F,
- > 20.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii G,
- > 2.980.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii H,
- > 1.900.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii I,
- > 2.600.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii J,
- > 790.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii K,
- > 510.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii L,
- > 360.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii M,
- > 340.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii N,
- > 300.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii O,
- > 1.920.772 akcji na okaziciela, zwykłych serii P,
- > 11.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii S,
- > 2.430.554 akcji na okaziciela, zwykłych serii U.

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

Zmiany kapitału zakładowego Spółki w III kwartale 2022 roku

Na dzień 1 lipca 2022 roku kapitał zakładowy Spółki wynosił 1.616.182,60 zł i dzielił się na 16.161.826 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji Spółki wynosiła 17.731.826 głosów.

W dniu 25 sierpnia 2022 roku miało miejsce przyznanie 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Przyznanie akcji w rozumieniu art. 451 §2 Kodeksu spółek handlowych nastąpiło z chwilą ich zapisania na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych, a zgodnie z art. 452 §1 Kodeksu spółek handlowych wraz z przyznaniem akcji nastąpiło podwyższenie kapitału zakładowego Spółki, do kwoty 1.616.232,60 zł. Akcje, o których mowa powyżej zostały wyemitowane w ramach Programu Motywacyjnego przyjętego uchwałą nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 28 czerwca 2018 roku w sprawie wprowadzenia Programu Motywacyjnego. W dniu 4 lipca 2022 roku Spółka dokonała emisji 500 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii B przysługujących osobom uprawnionym w ramach realizacji Programu Motywacyjnego za rok 2021. Warranty subskrypcyjne zostały objęte nieodpłatnie przez osoby uprawnione, tj. wyznaczone przez Radę Nadzorczą Spółki. Każdy warrant subskrypcyjny uprawniał do objęcia 1 akcji serii S Spółki po cenie emisyjnej równej wartości nominalnej akcji wynoszącej 0,10 zł. Wszystkie osoby uprawnione złożyły oświadczenia o objęciu przysługujących im akcji serii S w dniu 4 lipca 2022 roku. Akcje serii S w liczbie 500 akcji zostały wyemitowane w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, w związku z czym nie miał miejsca przydział akcji. Akcje były obejmowane w okresie od dnia 4 lipca 2022 do dnia 25 lipca 2022 roku wraz z dokonywaniem wpłat na akcje przez poszczególne osoby. Wszystkie akcje serii S zostały objęte w zamian za wkład pieniężny wniesiony w pełni przed przyznaniem akcji. W dniu 24 sierpnia 2022 roku KDPW wydał oświadczenie, w którym poinformował o zawarciu w odpowiedzi na wniosek Spółki umowy o rejestrację w depozycie papierów wartościowych do 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki. Rejestracja ww. akcji nastąpiła na podstawie zleceń rozrachunku, w związku z wyrejestrowaniem warrantów subskrypcyjnych, z których zostało wykonane prawo objęcia ww. akcji.

Spółka podejmie działania w celu dopuszczenia 500 akcji serii S Spółki, o których mowa powyżej, do obrotu giełdowego na rynku podstawowym GPW.

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

2.4 Struktura akcjonariatu

Według najlepszej wiedzy Zarządu Spółki, na dzień publikacji niniejszego raportu, tj. na dzień 24 listopada 2022 roku, następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

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

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

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu za I półrocze 2022 roku opublikowanego w dniu 29 września 2022 roku, do dnia publikacji niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Spółki.

2.5 Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

Na dzień publikacji niniejszego raportu, tj. na dzień 24 listopada 2022 roku, Członkowie Zarządu Mabion S.A. posiadają akcje Spółki w następujących ilościach:

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

Członkowie Rady Nadzorczej Mabion S.A. na dzień publikacji niniejszego raportu, tj. na dzień 24 listopada 2022 roku, zgodnie z wiedzą posiadaną przez Spółkę, nie posiadają akcji Spółki.

Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.A. nie posiadają uprawnień do akcji Spółki.

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu za I półrocze 2022 roku opublikowanego w dniu

29 września 2022 roku, do dnia publikacji niniejszego raportu, zgodnie z wiedzą posiadaną przez Spółkę, nie miały miejsca zmiany w stanie posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące.

2.6 Opis zmian organizacji grupy kapitałowej

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

3. DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A.

3.1 Przedmiot działalności

Podstawowym przedmiotem działalności Spółki jest:

- > działalność kontraktowa jako CDMO (podmiot prowadzący kontraktowe wytwarzanie i rozwój, ang. *Contract Development and Manufacturing Organization*) – w 2021 roku Spółka podjęła się rozpoczęcia transferu technologii dotyczącej produkcji antygeny dla szczepionki przeciw infekcji COVID-19 firmy Novavax Inc., a następnie zawarła umowę na produkcję komercyjną antygeny, która obecnie przewiduje współpracę na lata 2022-2026,
- > rozwój, analityka i wytwarzanie własnych kandydatów na leki.

Dotychczasowy katalog projektów Spółki, według przyjętej w 2019 roku klasyfikacji, sprowadza się do trzech grup projektowych: projektów aktywnych, nowych projektów oraz projektów partnerskich. Wraz z końcem 2021 roku, Zarząd Mabion S.A. rozpoczął prace związane z aktualizacją strategii biznesowej i produktowej Spółki na kolejne lata. Na dzień publikacji niniejszego raportu prowadzone są prace związane z przeglądem i analizą zarówno projektów realizowanych, jak i planowanych przez Spółkę. Po zakończeniu wszelkich niezbędnych prac i uzgodnień, Spółka ogłosi zaktualizowany harmonogram wraz z całościową strategią rozwoju Spółki.

Projekty aktywne

Zgodnie z przyjętą w 2019 roku klasyfikacją, jest to grupa projektów o wysokiej istotności dla Spółki, w zakresie których

Spółka prowadzi prace i inwestuje środki. Obecnie do tej grupy zalicza się głównie realizowany projekt biopodobnego leku MabionCD20 – produktu referencyjnego względem leków MabThera/Rituxan (rytuksymab) (Roche). Jest to najbardziej zaawansowany projekt Spółki. Portfel projektowy Spółki obejmuje również możliwość rozwoju leku MabionCD20, jako produktu innowacyjnego dedykowanego leczeniu schorzeń sierocych o podłożu autoimmunologicznym. Zgodnie z dotychczasowym podziałem do grupy projektów aktywnych zaliczane są także projekty MabionMS oraz MabionEGFR, w zakresie których Spółka nie ponosi obecnie nakładów inwestycyjnych, ponieważ projekty te znajdują się na etapie gotowości do kontynuacji w modelu partneringu.

Projekty związane z rozwojem i wprowadzaniem na rynek nowych produktów leczniczych

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

Projekty partnerskie

Ta grupa projektów obejmuje wszelkie aktywności z udziałem zewnętrznych partnerów związane z rozwojem i wprowadzaniem na rynek nowych produktów (lub terapii leczniczych), jak również wytwarzanie kontraktowe (CDMO). Obecnie Spółka realizuje długoterminowy projekt z Novavax, Inc.

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



¹ Opracowanie własne Spółki.

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

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

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

Nuvaxovid®

W marcu 2021 roku Mabion zawarł z Novavax, Inc. umowę ramową, na podstawie której Spółka przy udziale Novavax podjęła działania związane z transferem procesu produkcyjnego oraz analityki antygeny szczepionki przeciwko COVID-19 o nazwie Nuvaxovid® (dawniej NVX-CoV2373) oraz przeprowadzeniem w zakładzie Spółki prób technicznych procesu w skali laboratoryjnej i komercyjnej. W wyniku przeprowadzenia z sukcesem powyższych działań, w październiku 2021 roku Spółka zawarła z Novavax umowę w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej (Umowa produkcyjna), wraz ze Specyfikacją Warunków Zlecenia #1 („SOW#1”), na mocy których Spółka wytwarza na skalę komercyjną w standardzie GMP na rzecz Novavax antygen Nuvaxovid®.

W grudniu 2021 roku Spółka zgodnie z założeniami rozpoczęła pierwsze działania wytwórcze związane z przygotowaniem zakładu wytwórczego, zabezpieczeniem surowców, dopuszczeniem surowców do wytwarzania od strony jakościowej, zabezpieczeniem mocy analitycznych do kontroli procesu i jakości produktu, jak też rozpoczęciem realizacji rocznego harmonogramu produkcji, który to harmonogram ma charakter narastający w czasie, co oznacza, że początkowe serie zaplanowane są w układzie sekwencyjnym, a z biegiem czasu będzie pojawiać się coraz większy współczynnik jednoczesności serii w jednostce czasu. W III kwartale 2022 roku strony zgodziły się na zmiany do pierwotnego harmonogramu

produkcji do czasu finalizacji nowych ustaleń i aktualizacji harmonogramu. Następnie, w podpisanym aneksie do umowy, o którym mowa szerzej poniżej, nastąpiło uzupełnienie kontraktu, między innymi o zapis dotyczący zapewnienia odpłatnego dostępu do zdolności produkcyjnych Spółki w postaci zarezerwowanych slotów produkcyjnych.

W I półroczu 2022 roku w ramach obowiązującej Umowy produkcyjnej Spółka podpisała z firmą Novavax dodatkowe zlecenia do Umowy produkcyjnej w postaci:

- > **Specyfikacji Warunków Zlecenia #2** („SOW#2”) obejmującego świadczenie przez Spółkę usług analitycznych na rzecz Novavax w zakresie badań związanych z kontrolą jakości szczepionki Nuvaxovid®, nie objętych wcześniejszymi kontraktami lub zleceniami oraz przeprowadzenie transferu metod zgodnie ze specyfikacjami Novavax. III kwartale 2022 zakończono prace związane z transferem metod analitycznych i rozpoczęto analizę prób, która jest obecnie realizowana przez Spółkę.
- > **Specyfikacji Warunków Zlecenia #3** („SOW#3”) obejmującego wykonanie na rzecz Novavax produkcji banków komórkowych w standardzie GMP. Wyprodukowane banki będą wykorzystywane jako kluczowy materiał biologiczny, stanowiący bazę do wytwarzania antygenów szczepionkowych produktu Nuvaxovid®. Prace nad przygotowaniem banków komórkowych zostały ukończone.
- > **Specyfikacji Warunków Zlecenia #4** („SOW#4”) obejmującego realizowanie przez Spółkę testu jakościowego, będącego jedną z najbardziej istotnych analiz produktu gotowego. Spółka stała się podmiotem zaangażowanym

w procesy zwolnienia na rynek produktów gotowych. Zlecenie #4 jest obecnie realizowane przez Spółkę.

- > **Specyfikacji Warunków Zlecenia #5 („SOW#5”)** obejmującego przeprowadzenie badania stabilności produktów pośrednich oraz buforów wytwarzanych i wykorzystywanych w procesie wytwarzania substancji czynnej SARS CoV-2 rS, stanowiącej element składowy szczepionki Nuvaxovid®. Badania realizowano zgodnie z przyjętym harmonogramem. Uzyskane wyniki podsumowano w dwóch raportach zaakceptowanych przez Novavax w październiku i listopadzie 2022 roku. Powyższe raporty stanowiły podstawę do rozliczenia SOW#5 oraz zakończenia realizacji zlecenia zgodnie z założonym celem i w założonym terminie.

Następnie w III kwartale 2022 roku podpisane zostały kolejne dodatkowe zlecenia w postaci:

- > **Specyfikacji Warunków Zlecenia #6 („SOW#6”)** obejmującego przeprowadzenie badań stabilności ziół chromatograficznych wykorzystywanych w procesie produkcji substancji czynnej szczepionki Nuvaxovid®. Badania są prowadzone w obszarze produkcyjnym, w środowisku GMP. Zlecenie #6 jest obecnie realizowane przez Spółkę.
- > **Specyfikacji Warunków Zlecenia #7 („SOW#7”)** obejmującego wytworzenie przez Spółkę banków wirusowych, niosących struktury genetyczne, które będą służyć do realizacji procesów produkcyjnych substancji czynnej jednego z preparatów firmy Novavax. Wytworzenie banków odbędzie się w środowisku GMP. Wyprodukowany materiał zostanie następnie poddany stosownym badaniom analitycznym, po czym zostanie przekazany na potrzeby Novavax. W listopadzie 2022 roku zakończono prace związane z przygotowaniem banków wirusowych i rozpoczęto ich ocenę poprzez badania analityczne. Obecny harmonogram zakłada zakończenie badań analitycznych i zwolnienie banków do obrotu w I połowie 2023 roku.
- > **Specyfikacji Warunków Zlecenia #8 („SOW#8”)** obejmującego prowadzenie przez Spółkę badań stabilności substancji czynnej SARS CoV-2 rS. Badania będą prowadzone w środowisku GMP, dla wskazanych przez Novavax serii wyprodukowanych w zakładzie Spółki. Zlecenie ma charakter długoterminowy i będzie realizowane w okresie trzech lat, dla każdej poddanej badaniu serii. Przygotowanie do realizacji prac objętych SOW#8 rozpoczęło się niezwłocznie po podpisaniu zlecenia. Do czasu publikacji niniejszego raportu wykonano analizy dla 2 punktów czasowych, zgodnie z pierwotnie założonym harmonogramem prac.

Ponadto, w dniu 22 września 2022 roku Spółka zawarła z Novavax aneks do Umowy produkcyjnej oraz aneks do SOW#1. Na podstawie ww. aneksów czas trwania Umowy produkcyjnej uległ wydłużeniu do końca 2026 roku. Strony ustaliły gwarantowaną ilość mocy produkcyjnych dla Novavax do drugiego kwartału 2024 roku, natomiast zakres współpracy został określony dla każdego roku w latach 2022-2026. Strony uzgodniły również zasady wynagrodzenia dla Spółki, o których szerzej mowa w pkt 3.2. niniejszego raportu.

W ramach aneksu, o którym mowa powyżej, Novavax zobowiązał się także do podjęcia działań zmierzających do niezwłocznego zlecenia Spółce wykorzystania zagwarantowanych na rzecz Novavax mocy produkcyjnych Spółki do wytworzenia uzgodnionych przez strony serii antygeny szczepionki na COVID-19 wariant Omicron („Produkt Omicron”), w tym do transferu technologii. W tym celu strony podejmą właściwe działania mające na celu zawarcie kolejnego aneksu do SOW#1, obejmującego szczegółowy zakres zasad wytwarzania Produktu Omicron. Obecny potencjał produkcyjny Spółki pozwala na przystąpienie do realizacji wytwarzania Produktu Omicron.

W dniu 23 listopada 2022 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka zawarła z Novavax kolejne rozszerzenie zakresu usług Umowy produkcyjnej w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #9 („SOW#9”).

Zakres SOW#9 obejmuje przeprowadzenie przez Spółkę analizy mapowania peptydowego dla substancji czynnej (DS) jak i produktu gotowego (DP) próbek białka rS SARS-CoV-2 produktów Novavax – zarówno wariantu Wuhan jak i Omikron. Zakontraktowane prace obejmują przeprowadzenie analizy wykonalności metody, jej walidacji oraz prowadzenie regularnego testowania prób wyprodukowanych w Mabion oraz prób wyprodukowanych w innych jednostkach, świadczących usługi produkcyjne dla Novavax. Rutynowe badania próbek będą przeprowadzane w systemie środowiska GMP (Dobra Praktyka Wytwarzania, ang. Good Manufacturing Practice), jeśli będzie to wymagane przez Novavax.

Projekt MabionCD20

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

Obecnie trwają przygotowania do rozpoczęcia etapu badania związanego z leczeniem pacjentów w ośrodkach klinicznych z użyciem leku z docelowej, komercyjnej skali (5000L). Spółka, w oczekiwaniu na ten etap, na bieżąco prowadzi prace laboratoryjne, jak też systematycznie przygotowuje dokumenty regulacyjne potrzebne do złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20. W celu rozpoczęcia klinicznego badania pomostowego Spółka pozyskała zgody od właściwych urzędów oraz komisji bioetycznych. Niniejsze pozwolenia umożliwiają rozpoczęcie badania klinicznego na terenie Polski, Gruzji, Belgii oraz Ukrainy.

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

- > weryfikacja parametrów przeciwciała poddawanego badaniom stabilności w rutynowych i przyspieszonych warunkach przechowywania dla szarż walidacyjnych;

- > kontynuacja badania serii leku referencyjnego (MabThera i Rituxan) w celu wyznaczenia zakresów analitycznych dla poszczególnych atrybutów białka;
- > kontynuacja rozwoju oraz kwalifikacja i walidacja metod analitycznych do analiz jakościowych i porównawczych MabionCD20, jak również analityki klinicznej w ramach charakterystyki farmakokinetyki, farmakodynamiki i immunogenności w badaniu klinicznym MabionCD20-003RA, dedykowanym pacjentom cierpiącym na reumatoidalne zapalenie stawów (RZS).

Z końcem 2021 roku, Spółka rozpoczęła prace związane z aktualizacją harmonogramu prac projektowych, mających na celu rozwój MabionCD20 pod kątem rejestracji na rynku europejskim i amerykańskim. Aktualizacja planu prac na kolejne lata związana była początkowo między innymi z rozpoczętą współpracą z Novavax opartą na kontraktowym wytwarzaniu antygeny szczepionki, jak też następnie dodatkowym czynnikiem jakim stała się obecna sytuacja w Ukrainie. Wskutek zawarcia w III kwartale 2022 roku aneksów z Novavax, Spółka kontynuuje prace związane z aktualizacją harmonogramu prac projektowych na kolejne lata, uwzględniając obecnie również aktualną formułę współpracy z Novavax oraz rozszerzenie działalności kontraktowej Spółki jako CDMO. W rezultacie, w ocenie Zarządu, harmonogram dalszych prac nad rejestracją MabionCD20 ulegnie zmianie. Spółka ogłosi zaktualizowany harmonogram wraz z całościową strategią rozwoju Spółki, po zakończeniu wszelkich niezbędnych prac i uzgodnień.

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

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

W dniu 6 lipca 2022 roku Spółka podpisała z Novavax rozszerzenie zakresu usług Umowy produkcyjnej w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #6 (SOW#6). Zakres SOW#6 obejmuje przeprowadzenie badań stabilności ziół chromatograficznych wykorzystywanych w procesie produkcji substancji czynnej szczepionki produkowanej na zlecenie Novavax. Badania są prowadzone w obszarze produkcyjnym, w środowisku GMP. Spółka niezwłocznie przystąpiła do realizacji prac objętych SOW#6 i zakłada, że powinny się one zakończyć w czwartym kwartale 2022 roku. W ocenie Zarządu, podpisanie SOW#6 jest istotne dla Spółki przede wszystkim z uwagi na dalsze rozszerzanie współpracy z Novavax.

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

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

W dniu 12 lipca 2022 roku Spółka zawarła z Glatton Sp. z o.o. (Pożyczkodawca) aneks nr 3 do umowy z dnia 15 lipca 2020 roku pożyczki w kwocie 15 mln zł. Zgodnie z zawartym aneksem ustalono, że pożyczka zostanie spłacona w dwóch transzach: pierwsza transza w kwocie 5 mln zł zostanie spłacona w terminie

do dnia 30 września 2022 r., natomiast druga transza w kwocie 10 mln zł zostanie spłacona do dnia 31 grudnia 2022 roku (dotychczasowy termin jednorazowej spłaty przypadał na dzień 12 lipca 2022 roku). Pozostałe istotne warunki umowy pożyczki nie uległy zmianie.

Zgodnie z warunkami wynikającymi z aneksu, w dniu 28 września 2022 roku Spółka dokonała pierwszej transzy spłaty pożyczki w kwocie 5 mln zł wraz z należnymi odsetkami. Następnie, w dniu 2 listopada 2022 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka dokonała wcześniejszej spłaty drugiej transzy w kwocie 10 mln zł wraz z należnymi odsetkami, w związku z czym na dzień publikacji niniejszego raportu zobowiązanie Spółki z tytułu pożyczki zostało w pełni spłacone.

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

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

W dniu 20 lipca 2022 roku Spółka podpisała z Novavax, kolejne rozszerzenie zakresu usług Umowy produkcyjnej w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #7 (SOW#7). Zakres SOW#7 obejmuje wytworzenie przez Spółkę banków komórkowych niosących struktury genetyczne, które będą służyć do realizacji procesów produkcyjnych substancji czynnej jednego z preparatów firmy Novavax. Wytworzenie banków odbędzie się w środowisku GMP. Wyprodukowany materiał zostanie następnie poddany stosownym badaniom analitycznym, po czym zostanie przekazany na potrzeby Novavax. Niezwłocznie po podpisaniu zlecenia SOW#7 rozpoczęto przygotowania do realizacji zadań zgodnie z zawartym zleceniem.

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

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

W dniu 2 sierpnia 2022 roku Spółka podpisała z Novavax, kolejne rozszerzenie zakresu usług Umowy produkcyjnej w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #8 (SOW#8). Zakres SOW#8 obejmuje prowadzenie przez Spółkę badań stabilności substancji czynnej SARS CoV-2 rS. Badania będą prowadzone w środowisku GMP, dla wskazanych przez Novavax serii wyprodukowanych w zakładzie Spółki. Zlecenie ma charakter długoterminowy i będzie realizowane w okresie trzech lat, dla każdej poddanej badaniu serii.

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

Rozszerzenie i wydłużenie współpracy z Novavax, Inc. – wariant Omicron

W dniu 22 września 2022 r. Spółka zawarła z Novavax, Inc. aneks do umowy w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej oraz aneks do Specyfikacji Warunków Zlecenia

nr 1 (SOW#1) dotyczące wytwarzania antygeny szczepionki na COVID-19 pod nazwą NVX- CoV2373, w standardzie GMP na skalę komercyjną na rzecz Novavax. Wskutek zawarcia Aneksu, czas trwania Umowy uległ wydłużeniu do końca 2026 roku., a w oparciu o ustalony przez strony harmonogram, Spółka będzie otrzymywać wynagrodzenie za wytworzone serie Produktu albo wynagrodzenie za gotowość do wytwarzania Produktu w oparciu o zagwarantowane na rzecz Novavax moce produkcyjne.

Zdaniem Zarządu aneks nie wprowadza zmian do przedmiotu umowy, zmieniając jedynie mechanikę kalkulacji wysokości przychodów. W pierwotnej umowie wynagrodzenie dla Spółki było określone w zależności od wyprodukowanych szarż zgodnie ze zleceniem od kontrahenta, bez względu czy wyprodukowane dobra zostały odebrane. Aneks wprowadził minimalne wynagrodzenie (różne w poszczególnych miesiącach, określone harmonogramem), niezależne od wystąpienia produkcji (tzw. slot fee), ponadto zgodnie z Aneksem nie występuje już opcja kroczącego budżetu „gwarantowanych” zleceń.

W efekcie, teoretyczna kwota łącznych przychodów wynikających z kontraktu, przy analogicznych założeniach, w ramach umowy z Novavax przed i po podpisaniu aneksu, liczona dla okresu od 22 września 2022 r. do końca trwania umowy uległa zmianie. Ponieważ Spółka jest w stanie wyodrębnić liczbę szarż substancji czynnej wyprodukowanych do dnia podpisania aneksu i oddzielić je od szarż wyprodukowanych (lub planowanych do wyprodukowania) po tym dniu, zgodnie z MSSF 15 aneks podpisany 22 września 2022 roku został ujęty tak, jak gdyby na dzień jego podpisania doszło do rozwiązania dotychczasowej umowy i do zawarcia nowej.

Zmiany wprowadzone aneksem nie zmieniają przy tym warunków do uznania zobowiązania do wykonania świadczenia wynikającego z Umowy za spełniane w czasie. W związku z tym przychody realizowane przez Spółkę na podstawie Aneksu są w dalszym ciągu rozpoznawane w miarę upływu czasu, proporcjonalnie do stopnia spełnienia zobowiązania do wykonania świadczenia (stopnia zaawansowania prac), metodą opartą na nakładach

W związku z powyższym, na 21 września 2022 r. Spółka dokonała rozliczenia dotychczasowej Umowy i ujęła przychody za okres do dnia podpisania Aneksu – w wartości określonej w Umowie, jednakże z uwzględnieniem uzgodnień zawartych w Aneksie, który efektywnie obniżał przychód należny Spółce wynikający z zapisów pierwotnej Umowy za 3. Kwartał 2022 r. (uwzględniając wysokość opłaty z tytułu utrzymywania mocy produkcyjnych w tym okresie). Łączna wartość przychodów do rozliczenia w ramach aneksu stanowiącego nową umowę, została pomniejszona o odpowiednią kwotę przychodów rozpoznaną jako rozliczenie pierwotnej Umowy.

Zakres współpracy, został określony dla każdego roku w latach 2022-2026. W ramach Umowy strony ustaliły gwarantowaną ilość mocy produkcyjnych dla Novavax do drugiego kwartału 2024 r. Novavax nie jest uprawniony do zmniejszenia wielkości mocy produkcyjnych zarezerwowanych do drugiego kwartału 2024 r.

Zgodnie z treścią harmonogramu, aktualnego w dacie podpisania Aneksów, zakłada się, że w okresie od początku obowiązywania umowy do końca 2023 r., Spółka powinna zrealizować powyżej 15% łącznej wartości Umowy. W okresie od początku 2024 r., do końca 2025 r. Spółka powinna zrealizować około 55% łącznej wartości Umowy. W roku 2026 r. Spółka powinna zrealizować około 30% łącznej wartości (powyższe nie uwzględnia indeksacji warunków umowy w oparciu o współczynnik inflacji).

W ramach Aneksu Novavax zobowiązał się również do podjęcia działań zmierzających do niezwłocznego zlecenia Spółce wykorzystania Manufacturing Slot do wytworzenia uzgodnionych przez strony serii antygeny szczepionki na COVID-19 wariant Omicron, w tym do transferu technologii. W tym celu Strony podejmą właściwe działania mające na celu zawarcie kolejnego aneksu do Specyfikacji Warunków Zlecenia nr 1, obejmującego szczegółowy zakres zasad wytwarzania Produktu Omicron. Obecny potencjał produkcyjny Spółki pozwala na przystąpienie do realizacji wytwarzania Produktu Omicron.

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

Wskutek zawarcia Aneksów, Spółka powróciła do prowadzonych prac związanych z aktualizacją harmonogramu prac projektowych, mających na celu rozwój MabionCD20 pod kątem rejestracji na rynku europejskim i amerykańskim. Aktualizacja planu prac na kolejne lata uwzględni aktualną formułę współpracy z Novavax oraz rozszerzenie działalności kontraktowej jako CDMO. W rezultacie, w ocenie Zarządu, harmonogram dalszych prac nad rejestracją MabionCD20 ulegnie zmianie. Spółka ogłosi zaktualizowany harmonogram wraz z całościową strategią rozwoju Spółki, po zakończeniu wszelkich niezbędnych prac i uzgodnień.

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

Wskutek zawarcia Aneksów, cena za wytworzone serie Produktu pozostanie niezmienną w stosunku do pierwotnie określonej w Umowie. Wysokość Manufacturing Slot Fee będzie ekwiwalentem ceny jednostkowej za wytworzoną serię, skorygowaną o wartość materiałów do produkcji danej serii Produktu. Z uwzględnieniem przedpłat i innych wyjątków wskazanych w harmonogramie, Manufacturing Slot Fee będą płatne w regularnych cyklach – miesięcznie.

Począwszy od stycznia 2023 ustalona cena jednostkowa za serię oraz za Manufacturing Slot będzie podlegać rok-rocznej indeksacji do końca trwania Umowy.

Biorąc pod uwagę przyjęty model rozliczenia przychodów z kontraktu Novavax oraz poniesione i spodziewane do poniesienia koszty z tytułu realizacji kontraktu przy uwzględnieniu dokonanych i spodziewanych zakupów materiałów, Zarząd Spółki szacuje że wartość przychodów, z tytułu realizacji umowy z Novavax za cały 2022 rok, powinna kształtować się

po poziomie około 150-160 mln zł z czego spodziewany poziom przychodów nie uwzględniając przychodów z zakupów materiałów, a jedynie przychody ze sprzedaży oraz z tytułu leasingu powinny kształtować się na poziomie około 80-90 mln zł. Powyższe oszacowanie może ulec zmianie na skutek występowania czynników zależnych i niezależnych od Spółki jak między innymi: kursy walut obcych, faktyczny poziom zrealizowanych kosztów oraz wartość spodziewanych nakładów związanych z realizacją kontraktu (w tym kosztów energii i innych mediów), poziom rzeczywistych zrealizowanych zakupów materiałowych oraz zmian w kontrakcie uwzględniających dodatkową aktywność lub wyższy poziom zamówień zmieniający poziom spodziewanych przychodów z całości kontraktu.

Zgoda komitetu kredytowego Europejskiego Banku Odbudowy i Rozwoju na udzielenie Spółce finansowania

W dniu 18 października 2022 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka powzięła informację o zgodzie komitetu kredytowego Europejskiego Banku Odbudowy i Rozwoju („EBOR”) na udzielenie Spółce finansowania w postaci zabezpieczonego kredytu długoterminowego na kwotę 15 mln USD („Kredyt”). Celem Kredytu ma być w szczególności sfinansowanie rozbudowy i modernizacji obecnego zakładu Emitenta zlokalizowanego w Konstancynie Łódzkim. Inwestycja ta związana jest z realizacją komercyjnej produkcji kontraktowej na podstawie umowy z Novavax, Inc., o której mowa w pkt 3.1. niniejszego raportu, a także realizacją innych potencjalnych projektów CDMO. Finansowanie, zgodnie z uzgodnieniami będzie również częściowo przeznaczone na refinansowanie istniejącego zadłużenia. Kredyt ma zostać udzielony przez EBOR na okres 2 lat od daty podpisania umowy, z możliwością wcześniejszej spłaty. Kredyt będzie oprocentowany według zmiennej stopy procentowej opartej na stawce SOFR, powiększonej o marżę EBOR.

Uzyskanie zgody komitetu kredytowego EBOR stanowi etap pośredni procesu pozyskania finansowania, nie jest tożsame z jego zakończeniem i zobowiązaniem EBOR do uruchomienia środków. Dostępność finansowania będzie uzależniona m.in. od zawarcia umowy kredytowej z EBOR, o czym Emitent poinformuje odrębnym raportem oraz od spełnienia warunków zawieszających, w tym ustanowienia stosownych zabezpieczeń. O zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 32/2022 z dnia 18 października 2022 roku.

Wypowiedzenie przez Spółkę umowy o dofinansowanie projektu „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków”

W dniu 26 października 2022 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd Spółki podjął decyzję o wypowiedzeniu umowy o dofinansowanie projektu „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków”, zawartej w czerwcu 2018 roku w ramach Działania 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R

przedsiębiorstw Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014 – 2020, współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (odpowiednio „Umowa” i „Projekt”).

Wypowiedzenie Umowy związane było z rozważaną przez Spółkę zmianą zakresu planowanej inwestycji oraz brakiem możliwości realizacji Projektu na warunkach i w terminie przewidzianym w Umowie o dofinansowanie. Zgodnie z Umową całkowity koszt realizacji Projektu został określony w 2018 roku na ok. 173 mln zł, a wartość dofinansowania wynosiła ok. 63 mln zł, z czego do dnia podjęcia decyzji o wypowiedzeniu Umowy Spółka wykorzystwała płatności w łącznej wysokości ok. 0,3 mln zł. Na dzień publikacji niniejszego raportu Spółka dokonała już spłaty ww. zobowiązania. Umowa o dofinansowanie ulegnie rozwiązaniu z dniem 26 listopada 2022 roku.

Wypowiedzenie Umowy o dofinansowanie nie oznacza rezygnacji Spółki z budowy nowego zakładu Mabion II, a w szczególności istotne jest zwiększanie zdolności wytwórczych i analitycznych na rzecz klientów zewnętrznych. Spółka prowadzi obecnie prace nad aktualizacją strategii rozwoju, w której zostaną ujęte również rozstrzygnięcia dotyczące wizji dalszej rozbudowy mocy wytwórczych i badawczo-rozwojowych Spółki, uwzględniające rozwój w obszarze CDMO i adekwatne do obecnych oraz przewidywanych potrzeb i możliwości Spółki.

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

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

W dniu 23 listopada 2022 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd Spółki podpisał z Novavax, kolejne rozszerzenie zakresu usług Umowy produkcyjnej w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #9 („SOW#9”).

Zakres SOW#9 obejmuje przeprowadzenie przez Spółkę analizy mapowania peptydowego dla substancji czynnej (DS) jak i produktu gotowego (DP) próbek białka rS SARS-CoV-2 produktów Novavax – zarówno wariantu Wuhan jak i Omikron. Zakontraktowane prace obejmują przeprowadzenie analizy wykonalności metody, jej walidacji oraz prowadzenie regularnego testowania prób wyprodukowanych w Mabion oraz prób wyprodukowanych w innych jednostkach, świadczących usługi produkcyjne dla Novavax. Rutynowe badania próbek będą przeprowadzane w systemie środowiska GMP (Dobra Praktyka Wytwarzania, ang. Good Manufacturing Practice), jeśli będzie to wymagane przez Novavax.

Pierwszym etapem prac będzie implementacja metody mapowania peptydów. Następnie będą prowadzone regularne analizy zleczanych próbek (w terminie 1 miesiąca d dostarczenia danej próbki), zakończone wydaniem odpowiedniego certyfikatu. Wynagrodzenie za prace w zakresie implementacji metody,

stanowiącej pierwszy etap zlecenia, wyniesie ponad 500 tys. USD, natomiast całkowita wartość SOW#9 będzie uzależniona od kolejnego etapu zlecenia, mianowicie ilości cyklicznie wykonywanych przez Spółkę analiz w poszczególnych okresach sprawozdawczych.

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

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

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

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

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

- > realizacja umowy w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej antygeny Nuvaxovid® na rzecz Novavax, w tym jej przebieg oraz harmonogram, a także realizacja składanych dodatkowo zleceń w ramach umowy oraz płatności ze strony kontrahenta;
- > nakłady na rozbudowę i modernizację istniejącego zakładu w Konstancynie Łódzkiej, związane z realizacją komercyjnej produkcji kontraktowej na rzecz Novavax oraz możliwość świadczenia innych usług CDMO;
- > realizacja strategii finansowania Spółki przyjętej w styczniu 2021 roku, w tym możliwość pozyskania inwestora strategicznego i skorzystania z finansowania dłużnego w ramach umowy z EBOR;
- > przyszłe, ewentualne zmiany w warunkach kontraktu z Novavax wpływające na rozliczenie w modelu rozpoznawana przychodów w czasie, proporcjonalnie do stopnia spełnienia zobowiązania do wykonania świadczenia;
- > przyjęty zakres i harmonogram prac niezbędnych do przeprowadzenia badania klinicznego pomostowego oraz do złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu (MAA) dla leku MabionCD20 na podstawie konsultacji Scientific Advice z EMA;
- > realizacja prac związanych z testami stabilności produktu oraz testami podobieństwa i porównywalności MabionCD20 dla produktu z szarż walidacyjnych dużej skali oraz osiągnięcie zakładanych rezultatów;
- > koszty prowadzonych prac badawczo-rozwojowych dotyczących MabionCD20 i innych leków w pipeline Spółki;
- > możliwość nawiązania współpracy z nowymi partnerami na rozwój obecnych bądź kolejnych projektów terapeutycznych Spółki;
- > możliwość pozyskania partnera lub partnerów dystrybucyjnych na rynek UE i USA dla leku MabionCD20;
- > zmiany kosztów wynagrodzeń i koszty ogólnego zarządu nad Spółką;

- > prace projektowe i przygotowawcze do rozpoczęcia budowy kolejnego zakładu produkcyjnego na nieruchomości stanowiącej własność Mabion S. A., położonej w Konstancynie Łódzkiej;
- > różnice kursowe wynikające ze zmian kursów walut obcych;
- > wysokość inflacji oraz wysokość stóp procentowych wpływających na poziom generowanych kosztów;
- > wpływ na wysokość wpływów/refundacji poniesionych kosztów mogą mieć ewentualne opóźnienia prowadzonych rozmów lub nieprzewidziane odstępstwa od harmonogramów umów już podpisanych.

Czynniki związane z sytuacją na Ukrainie

W dniu 24 lutego 2022 roku Rosja zaatakowała Ukrainę, kraj sąsiadujący z Polską. Społeczność międzynarodowa nałożyła poważne sankcje wobec Rosji, wymierzone w poszczególne podmioty oraz sektory gospodarki. Na dzień publikacji niniejszego raportu konflikt zbrojny w Ukrainie nadal trwa, natomiast zarówno sam konflikt zbrojny jak też nałożone sankcje nie wywarły bezpośredniego wpływu na działalność Spółki. W grudniu 2021 roku Ministerstwo ds. Zdrowia w Ukrainie wydało pozwolenie na prowadzenie przez Spółkę na terenie Ukrainy badania klinicznego leku MabionCD20 u pacjentów z RZS – w związku z obecną sytuacją stanu wojny na terenie Ukrainy włączanie ośrodków klinicznych i pacjentów z tego kraju będzie się odbywać, jeśli bieżąca sytuacja będzie na to pozwalała. Zarząd Spółki dostrzega ryzyko, iż sytuacja w Ukrainie, zarówno obecnie, jak i w najbliższych latach może utrudnić lub uniemożliwić przeprowadzenie planowanego badania klinicznego na terenie tego kraju. Planowana liczba pacjentów z Ukrainy może być kompensowana zwiększoną rekrutacją w pozostałych krajach, w których Spółka posiada już zgody lub rozszerzeniem listy państw zaangażowanych w projekt. Spółka przeanalizowała wpływ rosyjskiej inwazji wojskowej w Ukrainie oraz jej obecne i przyszłe potencjalne skutki dla Spółki. Zarząd Spółki uważa, że inwazja i związane z nią skutki są zdarzeniami, które nie mają wpływu na wycenę i klasyfikację aktywów i zobowiązań w sprawozdaniu finansowym na dzień 30 września 2022 roku.

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

W ocenie Spółki, na dzień publikacji niniejszego raportu nie da się wykluczyć negatywnego wpływu pandemii koronawirusa (SARS-CoV-2) na działalność Spółki w sytuacji wystąpienia kolejnych fal zachorowań. W szczególności zaistnieć może ryzyko opóźnień w harmonogramie prac, bądź ich wstrzymania na bliżej nieokreślony czas, związane z ograniczeniami i obostrzeniami, na kształt tych jakie były wprowadzane na świecie wraz z początkiem 2020 roku w związku z nasilającym się zagrożeniem epidemicznym. W celu zapobieżenia ryzykom związanym z pandemią, Zarząd Spółki na bieżąco monitoruje sytuację globalną, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosowywać ewentualne działania Spółki. W przypadku wystąpienia istotnych nowych okoliczności związanych z pandemią koronawirusa (SARS-

CoV-2) i mających wpływ na działalność Spółki, Spółka będzie wprowadzać stosowne rozwiązania, dostosowując się do decyzji administracyjnych. Dodatkowym czynnikiem w tym obszarze jest zmienność sytuacji pandemicznej (okresy nasilenia występowania przypadków COVID-19 i okresy małej zachorowalności), która ma wpływ na zapotrzebowanie rynkowe na szczepionki, w tym szczepionkę firmy Novavax. Wszystkie wyżej wymienione zjawiska mogą mieć bezpośrednie przełożenie na sytuację finansową Spółki.

3.5 Transakcje z podmiotami powiązanymi

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

3.6 Udzielone poręczenia i gwarancje

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

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

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

3.8 Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na rok 2022.

4 INNE INFORMACJE ISTOTNE DLA OCENY SYTUACJI SPÓŁKI

W styczniu 2021 roku Mabion S.A. przyjął nową długoterminową strategię finansowania działalności, która składa się z równoległe realizowanych procesów: rozpoczęcia działań mających na celu pozyskanie inwestora strategicznego oraz dwóch emisji akcji Spółki. Pierwsza emisja akcji (seria U) została przeprowadzona w marcu 2021 roku, natomiast w związku z jej powodzeniem i dodatkowo zawarciem umowy ramowej z Novavax, Inc., odwołane zostało Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie, które miało podjąć uchwałę w sprawie drugiej z ww. emisji. Działania mające na celu pozyskanie inwestora strategicznego są cały czas aktywnie prowadzone.

Spółka prowadzi obecnie również prace nad aktualizacją strategii biznesowej i produktowej Spółki na kolejne lata. Aktualizacja planu prac na kolejne lata uwzględni aktualną formułę współpracy z Novavax oraz rozszerzenie działalności kontraktowej jako CDMO. W rezultacie harmonogram i spodziewane nakłady na dalsze prace przy dotychczasowych projektach Spółki mogą ulec zmianie, co będzie miało również bezpośrednie przełożenie na strategię, w tym w obszarze finansowania działalności bieżącej, badawczej i inwestycyjnej. W strategii rozwoju zostaną ujęte również rozstrzygnięcia dotyczące wizji dalszej rozbudowy mocy wytwórczych i badawczo-rozwojowych Spółki, uwzględniające rozwój w obszarze CDMO i adekwatne do obecnych oraz przewidywanych potrzeb i możliwości Spółki. O przyjęciu zaktualizowanej strategii rozwoju Spółka poinformuje w trybie raportu bieżącego.

W dniu 14 lipca 2022 roku Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego dokonał rejestracji zmian Statutu Spółki uchwalonych przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w dniu 21 czerwca 2022 roku. Poza zmianami w zakresie ładu korporacyjnego Spółki, zmiany Statutu dotyczyły także rozszerzenia przedmiotu działalności Spółki, dokonanego w związku z przeprowadzoną przez Spółkę analizą możliwości zwiększenia efektywności działalności Spółki oraz w celu umożliwienia realizacji przyjętych zamierzeń. Zmiana Statutu Spółki w powyższym

zakresie pozwoli Spółce na podjęcie określonych działalności w obszarach dodatkowych i uzupełniających, a tym samym nie będzie wywierała istotnego wpływu na główny przedmiot działalności Spółki. O rejestracji zmian Statutu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 24/2022 z dnia 18 lipca 2022 roku.

W październiku 2022 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Narodowe Centrum Badań i Rozwoju poinformowało Spółkę, iż projekt pn.: „Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR” został uznany jako zakończony pod względem merytorycznym i finansowym. Tym samym rozpoczął się jego trzyletni okres trwałości, który kończy się w październiku 2025 r. Ostateczna wartość otrzymanego dofinansowania opiewa na kwotę 3,9 mln zł.

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

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

5 DANE KONTAKTOWE

Nazwa (firma): Mabion Spółka Akcyjna
Siedziba: Konstancynów Łódzki
Adres: ul. gen. Mariana Langiewicza 60
95-050 Konstancynów Łódzki
Numery telekomunikacyjne: tel. +48 42 207 78 90

Adres poczty elektronicznej: info@mabion.eu
Adres strony internetowej: www.mabion.eu

Zarząd Spółki

Krzysztof Kaczmarczyk

Prezes Zarządu

Sławomir Jaros

Członek Zarządu

Grzegorz Grabowicz

Członek Zarządu

Adam Pietruszkiewicz

Członek Zarządu

Konstantynów Łódzki, 24 listopada 2022 roku

MABION

**KOMPLEKS NAUKOWO-PRZEMYSŁOWY
BIOTECHNOLOGII MEDYCZNEJ**

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

Numery kontaktowe:
Recepcja: **+48 42 207 78 90**
Pharmacovigilance: **+48 506 809 249**

**CENTRUM BADAWCZO-ROZWOJOWE
BIOTECHNOLOGICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

ul. Fabryczna 17
90-344 Łódź
Polska

Numer kontaktowy:
+48 42 290 82 10