

MABION

Sprawozdanie Zarządu
z działalności
MABION S.A.
w I półroczu 2023 roku

Konstantynów Łódzki, 12 września 2023 r.

Spis treści

1.	Wybrane dane finansowe	1
2.	Informacje o Mabion S.A.	2
2.1.	Wprowadzenie	2
2.2.	Zarząd Mabion S.A.	2
2.3.	Rada Nadzorcza Mabion S.A.	2
2.4.	Informacje dotyczące grupy kapitałowej	3
3.	Działalność Mabion S.A.	3
3.1.	Przedmiot działalności	3
3.2.	Najważniejsze zdarzenia dotyczące Mabion S.A. w I półroczu 2023 roku i do dnia publikacji sprawozdania	5
3.3.	Transakcje z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe	8
3.4.	Informacje o udzielonych gwarancjach i poręczeniach kredytu lub pożyczki	8
3.5.	Opis podstawowych zagrożeń i ryzyk dla Mabion S.A.	8
4.	Analiza sytuacji finansowo – majątkowej Mabion S.A.	17
4.1.	Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego	17
4.2.	Opis czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	18
4.3.	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	18
4.4.	Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok	18
5.	Akcje i akcjonariat	19
5.1.	Struktura kapitału zakładowego	19
5.2.	Akcjonariusze posiadający co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów	19
5.3.	Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące	20
6.	Pozostałe istotne informacje i zdarzenia	20
6.1.	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	20
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.	20

1. WYBRANE DANE FINANSOWE

	w tys. PLN		w tys. EUR	
	od 01.01.2023 do 30.06.2023	od 01.01.2022 do 30.06.2022	od 01.01.2023 do 30.06.2023	od 01.01.2022 do 30.06.2022
Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	75 575	82 553	16 383	17 781
Zysk z działalności operacyjnej	35 512	10 197	7 698	2 196
Zysk brutto	31 714	12 560	6 875	2 705
Zysk netto	31 714	12 560	6 875	2 705
Średnioważona liczba akcji (w szt.)	16 161 966	16 161 751	16 161 966	16 161 751
Zysk na jedną akcję zwykłą (w zł/ EUR)	1,96	0,78	0,42	0,17
Rozwodniony zysk na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	1,96	0,78	0,42	0,17
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(7 372)	(20 543)	(1 598)	(4 425)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(6 665)	(4 078)	(1 445)	(878)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(1 133)	(1 787)	(246)	(385)
Przepływy pieniężne netto, razem	(15 170)	(26 408)	(3 289)	(5 688)
	30.06.2023	31.12.2022	30.06.2023	31.12.2022
Aktywa, razem	174 724	186 175	39 261	39 697
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	66 503	109 668	14 944	23 384
Zobowiązania długoterminowe	34 635	35 366	7 783	7 541
Zobowiązania krótkoterminowe	31 868	74 302	7 161	15 843
Kapitał własny	108 221	76 507	24 318	16 313
Kapitał zakładowy	1 616	1 616	363	345
Liczba akcji (w szt.)	16 162 326	16 162 326	16 162 326	16 162 326
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR) *	10,81	11,52	2,43	2,46
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR)	10,81	11,52	2,43	2,46
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w zł/EUR)	-	-	-	-

* Aktywa netto/ Średnioważona liczba akcji

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski średniego kursu EUR na 30 czerwca 2023 roku (4,4503 PLN/EUR) oraz na 31 grudnia 2022 roku (4,6899 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 2023 roku i 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2022 roku (odpowiednio: 4,6130 PLN/EUR i 4,6427 PLN/EUR).

2. INFORMACJE O MABION S.A.

2.1. Wprowadzenie

Mabion S.A. (dalej „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 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 Konstancjowie Łódzkim.

Mabion jest polską firmą biofarmaceutyczną, która świadczy usługi kontraktowe (ang. *Contract Development and Manufacturing Organization* „CDMO”) w zakresie rozwoju, analityki oraz wytwarzania leków biologicznych.

W dniu 18 kwietnia 2023 roku Zarząd Spółki przyjął Strategię Spółki Mabion S.A. na lata 2023-2027 („Strategia 2023-2027”). Zgodnie z przyjętą strategią, Zarząd Spółki zamierza kontynuować rozwój Spółki w kierunku w pełni zintegrowanej firmy CDMO o profilu biologicznym. Docelowo Spółka będzie świadczyć pełne spektrum usług typowych dla zintegrowanej firmy CDMO, dla klientów, którzy potrzebują wsparcia na różnych etapach rozwoju i komercjalizacji swoich produktów (od projektów we wczesnej fazie rozwoju po wytwarzanie komercyjne).

Akcje Spółki są notowane na rynku regulowanym GPW w Warszawie od 2010 roku.

2.2. Zarząd Mabion S.A.

Na dzień 30 czerwca 2023 roku oraz do dnia publikacji niniejszego sprawozdania skład Zarządu Spółki przedstawiał się następująco:

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

W okresie I półroczu 2023 roku oraz do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie miały miejsca 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 i koordynuje pracę pozostałych członków zarządu. Do głównych zadań Prezesa Zarządu należy opracowanie strategii biznesowej Spółki i jej polityki inwestycyjnej oraz pozyskiwanie partnerów biznesowych i strategicznych dla Spółki. Prezes Zarządu odpowiada również za zarządzanie ryzykiem, obszar obowiązków informacyjnych i relacji inwestorskich oraz nadzór nad poprawnością realizacji działalności operacyjnej i finansowej Spółki.
- > Sławomir Jaros, Członek Zarządu, COO i CSO – odpowiedzialny za nadzorowanie, zarządzanie i integrację następujących obszarów w Spółce: projektowania leków, rozwoju technologii i analityki, obszaru badań klinicznych oraz bezpieczeństwa pracy i kontroli ryzyka farmaceutycznego. Do jego zadań należy współpraca z partnerami zewnętrznymi w zakresie technologicznym, naukowym i komercyjnym oraz opracowanie strategii rozwoju nowych produktów i technologii. Odpowiada również za obszar wytwarzania, kontroli i zapewnienia jakości oraz za wdrażanie procesów technologicznych i analitycznych do otoczenia farmaceutycznego, zwiększanie skali procesów, optymalizację jakościową, czasową i kosztową procesów, jak również nadzór nad procesami wytwórczymi i zarządzanie operacyjne.
- > Adam Pietruszkiewicz, Członek Zarządu, CCO – odpowiedzialny za rozwój biznesowy Spółki, prowadzenie projektów strategicznych, a także pozyskiwanie nowych klientów. Z jego inicjatywy został nawiązany kontakt biznesowy z Novavax.
- > Grzegorz Grabowicz, Członek Zarządu, Dyrektor Finansowy, CFO – odpowiedzialny za zarządzanie polityką finansową Spółki. Odpowiada za pozyskiwanie finansowania, tworzenie planów finansowych Spółki, sprawozdawczość finansową oraz bieżące funkcjonowanie i rozwój IT.

2.3. Rada Nadzorcza Mabion S.A.

Na dzień 30 czerwca 2023 roku oraz do dnia publikacji niniejszego sprawozdania skład Rady Nadzorczej Spółki przedstawiał się następująco:

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

- > David John James – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- > Wojciech Wośko – Członek Rady Nadzorczej,
- > Zofia Szewczuk – Niezależny Członek Rady Nadzorczej.

W okresie I półroczu 2023 roku oraz do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie miały miejsca zmiany w składzie osobowym Rady Nadzorczej Spółki. W związku z upływem dotychczasowej kadencji Członków Rady Nadzorczej Spółki, w dniu 7 czerwca 2023 r. Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwały w sprawie powołania wszystkich dotychczasowych Członków Rady na Członków Rady Nadzorczej kolejnej tj. III wspólnej kadencji. Uchwały w sprawie powołania Członków Rady Nadzorczej

Mabion S.A. weszły w życie dnia 17 czerwca 2023 roku. O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 15/2023 z dnia 7 czerwca 2023 roku. W dniu 23 czerwca 2023 roku dokonano podziału funkcji w ramach Rady Nadzorczej, w wyniku którego funkcję Przewodniczącego objął Pan Robert Koński, a funkcję Zastępcy Przewodniczącego Pan Józef Banach (do dnia 23 czerwca 2023 roku funkcje te pełnili odpowiednio Pan Robert Koński oraz Pan Sławomir Kościak).

2.4. Informacje dotyczące grupy kapitałowej

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

3. DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A.

3.1. Przedmiot działalności

W okresie sprawozdawczym, tj. w I półroczu 2023 roku, podobnie jak począwszy od roku 2021, Spółka w swojej działalności, skupiała się na dwóch obszarach działań:

- > realizowanie zleceń komercyjnych dla partnerów z zakresu kontraktowego wytwarzania i rozwoju (ang. *Contract Development and Manufacturing Organization*, „CDMO”),
- > rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu własnych leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych (m.in. MabionCD20).

Do dnia przyjęcia Strategii na lata 2023-2027 (tj. do dnia 18 kwietnia 2023 roku), katalog projektów realizowanych przez Mabion obejmował trzy grupy projektowe: tj. projekty usługowe CDMO (szczepionka Nuvaxovid®), projekty własne aktywne (MabionCD20, MabionMS oraz MabionEGFR), oraz nowe projekty własne (denosumab i omalizumab).

Osiągnięte przez Spółkę w I półroczu 2023 roku przychody ze sprzedaży zostały wygenerowane głównie w ramach projektu usługowego CDMO obejmującego współpracę z firmą Novavax, Inc. w obszarze szczepionki Nuvaxovid. Umowa z Novavax i zawarte w jej ramach dodatkowe zlecenia były dla Spółki kluczowe w I półroczu 2023 roku, zarówno na poziomie operacyjnym, jak i finansowym.

Współpraca z Novavax oparta jest o zawartą w październiku 2021 roku Umowę Produkcyjną w zakresie produkcji na zlecenie substancji czynnej tj. antygeny szczepionki na COVID-19 pod nazwą Nuvaxovid® (produkt) oraz zlecenia dodatkowe. We wrześniu 2022 roku zawarte zostały aneksy do Umowy Produkcyjnej oraz do Specyfikacji Warunków Zlecenia nr 1 (ang. *Statement of Work #1*), zgodnie z którymi strony zaktualizowały harmonogram produkcji i ustaliły zagwarantowaną dla Novavax

do II kwartału 2024 roku ilość mocy produkcyjnych Mabion (okres bezwarunkowego zobowiązania kontrahenta do uznania świadczenia). Okres obowiązywania Umowy Produkcyjnej został przedłużony do końca 2026 roku i wprowadzono wynagrodzenie dla Spółki w przypadku braku zlecenia produkcji, z tytułu zagwarantowania i udostępnienia przez Mabion swoich mocy produkcyjnych. W dniu 6 kwietnia 2023 roku Spółka zawarła z Novavax Aneks nr 2 do Specyfikacji Warunków Zlecenia nr 1 dotyczący rozszerzenia zakresu współpracy o wytwarzanie antygenów stanowiących substancję czynną do szczepionek przeciwko wariantom Omicron. Spółka z sukcesem zrealizowała w I półroczu 2023 roku walidację i produkcję GMP dla wariantu Omicron BA. 5 oraz przeprowadziła produkcję serii technicznej dla kolejnego podwariantu Omicron XBB. 1.5 (nieformalnie Kraken).

Mając na uwadze charakter umowy oraz spodziewany zakres współpracy, który obejmuje realizację usługi produkcyjnej lub gotowość do świadczenia usługi produkcyjnej, Spółka zrezygnowała z procentowego podawania szacunków w zakresie spodziewanej realizacji umowy w przyszłych okresach. Rezygnacja z podawania rozkładu procentowego zakładanej realizacji kontraktu wynikała z występującego niedopasowania zakładanych wpływów z realizacji umowy w stosunku do przyjętego zgodnie z obowiązującymi przepisami (MSSF 15) sposobu rozliczania kontraktu i rozpoznawania przychodów za poszczególne okresy sprawozdawcze oraz występowania umownego ograniczenia co do zagwarantowanego bezwarunkowego uznania świadczenia przez kontrahenta w okresie do II kwartału 2024 roku. W przypadku produkcji na zlecenie, Spółka ujmuje przychody metodą pomiaru postępów, opartą na nakładach, która zdaniem Spółki najlepiej odzwierciedla wyniki jednostki w zakresie wypełniania zidentyfikowanego zobowiązania do wykonania świadczenia. Kwota wynagrodzenia alokowana do tego obowiązku świadczenia ujmowana jest jako przychód odpowiednio do kosztowego zaawansowania wykonania świadczenia.

W I półroczu 2023 roku Mabion realizował dodatkowe zlecenia na rzecz Novavax w ramach Umowy Produkcyjnej, na podstawie zawartych przez strony Specyfikacji Warunków Zlecenia (ang. *Statement of Work*, „SOW”), przedstawionych w tabeli poniżej.

Tabela 1. Dodatkowe zlecenia realizowane w I kwartale 2023 roku w ramach obowiązującej Umowy Produkcyjnej pomiędzy Mabion a Novavax

L.p.	Nazwa zlecenia	Data zlecenia	Zakres
1	SOW#2	18 stycznia 2022 r.	Dodatkowe usługi analityczne w zakresie badań analitycznych związanych z kontrolą jakości szczepionki Nuvaxovid®. Zlecenie realizowane.
2	SOW#7	20 lipca 2022 r.	Wytworzenie banków komórkowych niosących struktury genetyczne, które będą służyć do realizacji procesów produkcyjnych substancji czynnej jednego z preparatów firmy Novavax. Zlecenie zakończone.
3	SOW#8	2 sierpnia 2022 r.	Prowadzenie badań stabilności substancji czynnej SARS CoV-2 rS. Zlecenie realizowane.
4	SOW#9	23 listopada 2022 r.	Opracowanie metody i wykonanie analizy mapowania peptydowego dla substancji czynnej (DS) jak i produktu gotowego (DP) próbek białka rS SARS-CoV-2 produktów Novavax – zarówno wariantu Wuhan jak i Omikron. Zlecenie realizowane.
5	SOW#10	9 lutego 2023 r.	Usługi logistyczne, w tym transport i magazynowanie materiałów, substancji czynnych szczepionek oraz produktów gotowych. Zlecenie realizowane.

Najbardziej zaawansowanym projektem własnym aktywnym był MabionCD20, proponowany lek biopodobny względem leków referencyjnych MabThera/Rituxan® (Roche). Podsumowując prowadzone prace badawczo-rozwojowe nad lekiem MabionCD20 w I półroczu 2023 roku, za najważniejsze Spółka uznaje przeprowadzenie z sukcesem następujących działań:

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

- > rozszerzanie zakresów charakterystyki jakościowej produktu docelowego (ang. Quality Target Product Profile, QTPP) uwzględniające wprowadzane na rynek produkty referencyjne rituximab i mające na celu bieżący monitoring cech jakościowych wyżej wymienionych produktów.

Realizacja powyższych działań w zakresie projektu MabionCD20 w I półroczu 2023 roku nie wiązała się z osiągnięciem przez Spółkę przychodów ze sprzedaży, a jedynie z ponoszeniem nakładów typowych dla działalności badawczo-rozwojowej na etapie rozwoju produktów. W związku z przyjęciem w kwietniu br. Strategii na lata 2023-2027, prace i nakłady na rozwój MabionCD20 zostały ograniczone do minimum niezbędnego do utrzymania potencjału projektu.

W zakresie pozostałych projektów z grupy projektów własnych aktywnych oraz nowych projektów własnych, w I półroczu 2023 roku Spółka nie prowadziła istotnych prac rozwojowych i nie ponosiła istotnych nakładów, jak również nie osiągnęła z tego tytułu przychodów ze sprzedaży.

3.2. Najważniejsze zdarzenia dotyczące Mabion S.A. w I półroczu 2023 roku i do dnia publikacji sprawozdania

Podpisanie umowy kredytu z Europejskim Bankiem Odbudowy i Rozwoju

W dniu 6 lutego 2023 r. Spółka zawarła z Europejskim Bankiem Odbudowy i Rozwoju („EBOR”) umowę kredytu na kwotę 15 000 tys. USD („Umowa Kredytu”). Zgodę na udzielenie Spółce finansowania wyraził komitet kredytowy EBOR w dniu 18 października 2022 roku. Udzielony kredyt przez EBOR zostanie przeznaczony na sfinansowanie rozbudowy i modernizacji zakładu Spółki zlokalizowanego w Konstancynie Łódzkim w celu wsparcia realizacji komercyjnej produkcji kontraktowej realizowanej na podstawie Umowy Produkcyjnej z Novavax oraz realizacji innych potencjalnych projektów CDMO (razem „Projekt”). Wypłata kredytu nastąpi, po spełnieniu określonych w Umowie Kredytu standardowych warunków zawieszających, na wniosek Spółki jednorazowo w całości lub w kwotach nie niższych niż 5 000 tys. USD. Wypłata kredytu nastąpi nie później niż w ciągu dziewięciu miesięcy od daty zawarcia Umowy Kredytu. Pierwsza wypłata kredytu miała nastąpić nie później niż w ciągu sześciu miesięcy od daty zawarcia Umowy Kredytu, jednakże w dniu 31 lipca 2023 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka otrzymała od EBOR potwierdzenie możliwości dokonania przez Spółkę pierwszej wypłaty kredytu w terminie późniejszym niż wskazany powyżej. Nie wpływa to na proces realizacji zaplanowanych przez Spółkę inwestycji, które są realizowane zgodnie z przyjętym harmonogramem. Kredyt będzie oprocentowany według zmiennej stopy procentowej, na którą składa się podstawa oprocentowania, tj. składana SOFR (Stopa Zabezpieczonego Finansowania Overnight, ang. *Secured Overnight Financing Rate*), powiększona o marżę. Spłata kredytu nastąpi w czterech ratach o różnej wysokości w dniach 30 września 2023 r., 31 grudnia 2023 r., 31 marca 2024 r. i 30 czerwca 2024 r., zgodnie z harmonogramem określonym w Umowie Kredytu.

O zgodzie komitetu kredytowego EBOR na udzielenie finansowania Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 32/2022 z dnia 18 października 2022 roku. O zawarciu Umowy Kredytu i aktualizacji w zakresie terminu pierwszej wypłaty kredytu Spółka informowała w raportach bieżących nr 2/2023 z dnia 6 lutego 2023 roku oraz nr 20/2023 z dnia 31 lipca 2023 roku.

Rozwiązanie niewiążącego porozumienia z Polskim Funduszem Rozwoju S.A.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

W dniu 18 kwietnia 2023 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę o przyjęciu Strategii Spółki Mabion S.A. na lata 2023-2027. Zgodnie z §22 ust. 1 lit. (g) Statutu Spółki przyjęta Strategia została w tym samym dniu pozytywnie zaopiniowana przez Radę Nadzorczą Spółki.

Strategia opiera się na zbudowanych przez lata kompetencjach i zasobach, dzięki którym Spółka wykorzystwała szansę rynkową i rozpoczęła w 2021 roku transformację w kierunku w pełni zintegrowanego CDMO (podmiot prowadzący kontraktowe wytwarzanie i rozwój, ang. *Contract Development and Manufacturing Organization*).

Wizja strategiczna Spółki

Mabion, jako w pełni zintegrowana firma CDMO o profilu biologicznym świadcząca pełne spektrum usług dla projektów o małej i średniej wielkości, od wczesnych etapów rozwojowych do wytwarzania komercyjnego, dla klientów. Jako w pełni zintegrowana firma CDMO Spółka oferuje swoim klientom pełny zakres usług, tj.: rozwój procesów, analitykę przedkliniczną i kliniczną, wytwarzanie dla etapu klinicznego i komercyjne, wytwarzanie produktu gotowego, charakterystykę produktów leczniczych i zwalnianie serii, doradztwo regulacyjne. Spółka ma możliwość realizacji projektów na różnych etapach rozwoju, jak również możliwość adresowania tylko wybranych etapów z całego łańcucha wartości usług CDMO.

W ramach Strategii Spółka planuje realizować w poszczególnych latach następujące główne cele strategiczne:

Lata 2023-2024:

- > Model biznesowy – zmiana modelu biznesowego Spółki z produktowego na usługowy, w tym wprowadzenie MabionCD20 na rynek poprzez pozyskanie licencjodawcy i możliwe objęcie roli CMO (ang. *Contract Manufacturing Organization*, tj. kontraktowe wytwarzanie leku) dla produktu MabionCD20 oraz zakończenie prac nad własnym portfelem pozostałych produktów;
- > Transformacja – dokończenie transformacji Spółki w kierunku w pełni zintegrowanej firmy CDMO, maksymalizacja wydatków i nakładów na rozwój innowacyjnych usług z zakresu CDMO;
- > Remont i modernizacja – modernizacja istniejącego zakładu i laboratoriów w celu dostosowania zakładu do profilu CDMO, uzyskania dywersyfikacji technologicznej oraz opracowania planu zakładu Mabion II pod kątem świadczenia usług jako CDMO, dobór odpowiedniej struktury i zapewnienie finansowania na realizację inwestycji;
- > Rozpoznawalność – zbudowanie rozpoznawalności w obszarze firm świadczących usługi CDMO dla globalnych klientów oraz dywersyfikacja portfela klientów;

- > Samofinansujący się podmiot – realizując potencjał przychodowy, Mabion będzie samofinansującym się podmiotem w zakresie bieżącej działalności operacyjnej; proces pozyskania inwestora strategicznego pozostaje otwarty na potencjalne rozmowy z możliwymi partnerami, jednakże priorytetem staje się transformacja w kierunku CDMO.

Lata 2025-2027:

- > Pozycjonowanie na rynku – Mabion staje się rozpoznawalnym partnerem biznesowym dla międzynarodowych klientów w segmencie CDMO;
- > Dywersyfikacja – osiągnięcie atrakcyjnej dywersyfikacji biznesu pod kątem świadczonych usług oraz zbudowanego portfela klientów;
- > Mabion II – realizacja inwestycji w nowy zakład, kwalifikacja i walidacja. Wykorzystanie optymalnych źródeł finansowania inwestycji;
- > Skalowanie – osiągnięcie pełnej gotowości operacyjnej i organizacyjnej do przeskalowania biznesu w oparciu o Mabion II

Następnie, od roku 2028:

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

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

Strategia określa również plan i warunki dalszego rozwoju projektu MabionCD20 i jego komercjalizacji. Zgodnie z przyjętą Strategią Spółka przewiduje dalszy rozwój projektu w modelu zakładającym udzielenie licencji do zewnętrznego partnera, który przeprowadzi rejestrację leku oraz będzie odpowiedzialny za sprzedaż i dystrybucję. Rolą Spółki w takim modelu byłoby kontraktowe wytwarzanie leku (CMO) dla licencjodawcy. Spółka nie będzie ponosić samodzielnie istotnych nakładów rozwojowych na projekt.

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

Strategia zawiera również cele Spółki oraz planowane do podjęcia działania z obszaru zrównoważonego rozwoju i ESG (ang. *Environmental, Social and Governance*).

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

Podjęcie decyzji o zakończeniu procedur patentowych w ramach projektu MabionMS

W dniu 26 kwietnia 2023 roku Spółka podjęła decyzję o zakończeniu działań podejmowanych w celu uzyskania ochrony patentowej w ramach wniosków złożonych dla wynalazków pn. „*Combination Therapy of Multiple Sclerosis comprising a CD20 Ligand*” i „*Low aggregate anti CD20 ligand formulation*”, opracowanych w ramach projektu innowacyjnej terapii MabionMS (ang. *multiple sclerosis* – stwardnienie rozsiane). Decyzja Zarządu Spółki podyktowana była realizacją założeń Strategii Spółki Mabion S.A. na lata 2023-2027. Analogiczne decyzje zostały podjęte w stosunku do wszystkich wniosków patentowych w ramach projektu MabionMS, o których Spółka informowała w raportach okresowych, w tym ostatnio w raporcie rocznym za 2021 rok opublikowanym w dniu 21 kwietnia 2022 roku.

O zakończeniu procedur patentowych Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 8/2023 z dnia 26 kwietnia 2023 roku.

Wypowiedzenie przez Spółkę umowy z Parexel na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20

W dniu 22 maja 2023 roku Spółka podjęła decyzję o wypowiedzeniu umowy zawartej w 2020 roku z Parexel International (IRL) Limited z siedzibą w Irlandii na przeprowadzenie pomostowego trójramiennego badania klinicznego MabionCD20 (raport bieżący nr 41/2020 z dnia 29 października 2020 roku). Decyzja Zarządu Spółki podyktowana była realizacją założeń Strategii Spółki Mabion S.A. na lata 2023-2027. Zgodnie ze Strategią Spółki na lata 2023-2027, Spółka planuje kontynuować transformację w kierunku w pełni zintegrowanej firmy CDMO o profilu biologicznym. Wypowiedzenie umowy nastąpiło zgodnie z jej postanowieniami i nie rodziło istotnych konsekwencji finansowych dla Spółki, poza niezbędnymi kosztami związanymi z zakończeniem badania klinicznego. Dotychczasowe, oszacowane przez Spółkę, nakłady poniesione na realizację działań objętych umową wyniosły 2,1 mln euro, wobec szacowanego w dacie zawarcia umowy, kosztu przeprowadzenia badania w kwocie ok. 5,4 mln euro. Dalsze decyzje dotyczące pomostowego badania klinicznego MabionCD20 niezbędnego do rejestracji leku będą leżały w gestii potencjalnego partnera zewnętrznego, który na podstawie udzielonej przez Spółkę licencji przeprowadzi rejestrację leku oraz będzie odpowiedzialny za sprzedaż i dystrybucję.

O wypowiedzeniu umowy Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 10/2023 z dnia 22 maja 2023 roku.

Zawarcie aneksu do umowy na dostawę bioreaktorów do zakładu wytwórczego Spółki

W dniu 22 maja 2023 roku Mabion podpisał ze spółką Adolf Kühner AG z siedzibą w Szwajcarii aneks do umowy zakupu czterech bioreaktorów o pojemności 2500 litrów każdy wraz usługami dodatkowymi, zawartej w 2021 roku (raport bieżący nr 64/2021 z dnia 30 listopada 2021 roku). Na mocy aneksu

strony postanowiły, iż dostawca wyprodukuje i dostarczy Spółce dwa nowe bioreaktory w terminie uzgodnionym na III kwartał 2023 roku (dotychczas przedmiot umowy obejmował dostawę czterech bioreaktorów w terminie 15 miesięcy od dnia zawarcia umowy). W związku z zawarciem aneksu wartość umowy uległa zmianie i wynosi 1,8 mln euro oraz uwzględnia zamówione przez Spółkę dodatkowe usługi (pierwotna kwota: 2,3 mln euro). W efekcie w Spółce zostaną zainstalowane dwa nowe bioreaktory z technologią orbital shaking, które zastąpią dwa obecnie używane bioreaktory.

Zawarcie aneksu wynikało ze zmian, które wdraża Spółka w konsekwencji przyjęcia nowej Strategii Spółki na lata 2023-2027. Zgodnie z założeniami strategii jednym z działań, które Spółka realizuje jest wdrożenie dywersyfikacji w zakresie technologii prowadzenia hodowli bioreaktorowych. Celem Spółki, w zakresie dywersyfikacji technologii bioreaktorowych, jest uzupełnienie aparatury rozwojowej i procesowej o bioreaktory z konwencjonalną technologią mieszania. Działania te spowodują, iż Mabion będzie w stanie oferować usługi w obu technologiach. Osiągnięte w ten sposób rozszerzenie panelu dostępnych technologii bioreaktorowych będzie skutkowało większą elastycznością Spółki w rozmowach z przyszłymi klientami w ramach oferowania usług CDMO, co powinno doprowadzić do większej dywersyfikacji biznesowej, która w ocenie Zarządu Spółki jest jednym z kluczowych elementów dla dalszego rozwoju Spółki.

O zawarciu aneksu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 11/2023 z dnia 22 maja 2023 roku.

Zawarcie umowy na dostawę zestawu bioreaktorów do zakładu wytwórczego Spółki

W dniu 11 lipca 2023 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka zawarła z firmą Global Life Sciences Solutions Poland Sp. z o. o., z grupy Cytiva („Dostawca”) umowę zakupu zestawu bioreaktorów o następujących pojemnościach – 10 litrów (1 sztuka), 50 litrów (2 sztuki), 200 litrów (2 sztuki) i 2000 litrów (2 sztuki), wraz z usługami dodatkowymi. W ramach umowy Dostawca wyprodukuje, sprzeda i zainstaluje w Spółce zestaw bioreaktorów pod marką „Cytiva Xcellerex XDR” zgodnie z określoną w umowie specyfikacją, wraz z powiązaną dokumentacją, towarami, oprogramowaniem i usługami. Planowany termin dostawy bioreaktorów do zakładu wytwórczego Spółki w Konstancynie Łódzkiej to III kwartał 2023 r., po czym nastąpi instalacja, testy kwalifikacyjne oraz odbiór urządzeń. Wartość netto umowy wynosi 3,2 mln euro.

Zakup powyższych bioreaktorów pozwoli na zwiększenie obecnych mocy wytwórczych Spółki i jest zgodny ze Strategią Mabion S.A. na lata 2023-2027. Zgodnie z zapowiedzią Spółki, uzupełnienie aparatury rozwojowej i procesowej o bioreaktory, wykorzystujące klasyczną technologię mieszania umożliwi dywersyfikację technologii w zakresie prowadzenia hodowli bioreaktorowych. Dzięki temu Mabion będzie w stanie oferować zarówno już rozwiniętą technologię orbital shaking, którą obecnie Spółka posiada, jak również najbardziej rozpowszechnioną na rynku technologię opartą o wykorzystanie konwencjonalnego systemu mieszania w bioreaktorach. Dzięki niniejszej inwestycji Spółka istotnie wzmacnia swoją pozycję

konkurencyjną jako CDMO i ma możliwość pozyskania nowego segmentu klientów, których produkty są rozwijane w oparciu o konwencjonalną technologię bioreaktorów.

O zawarciu umowy Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 19/2023 z dnia 11 lipca 2023 roku.

Zawarcie umowy na wyprodukowanie i dostawę linii do kontroli szczelności i inspekcji optycznej opakowań bezpośrednich do zakładu wytwórczego Spółki

W dniu 6 września 2023 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Mabion zawarł ze spółką Bonfiglioli Engineering srl z siedzibą we Włoszech („Dostawca”) umowę na wyprodukowanie i dostawę linii do kontroli szczelności i inspekcji optycznej opakowań bezpośrednich, wraz z powiązaną dokumentacją i usługami („Umowa”). W ramach Umowy Dostawca wyprodukuje, dostarcza i zainstaluje w siedzibie Spółki urządzenie do automatycznej kontroli szczelności pierwszorzędowych opakowań farmaceutycznych (fiolek zawierających gotowy, sterylny produkt leczniczy) oraz kontroli optycznej napełnionych opakowań i produktu wewnątrz opakowania, zgodnie z określoną w Umowie specyfikacją. Urządzenie zawiera najnowocześniejszy system pomiarowy i kontrolny, a jego konstrukcja jest zgodna z wymogami GMP (ang. *Good Manufacturing Practice* – Dobra Praktyka Wytwarzania) oraz krajowymi i międzynarodowymi normami. Dostawa zakupionego sprzętu do zakładu wytwórczego Spółki w Konstancynie Łódzkiej będzie miała miejsce do końca III kwartału 2024 roku, po czym nastąpi jego montaż, instalacja i rozruch. Wartość netto Umowy wynosi 0,829 mln euro tj. 3,728 mln złotych wg średniego kursu NBP, ogłoszonego w dniu 6 września 2023 roku. Zakup linii wizyjnej jest elementem realizacji Strategii Mabion S.A. na lata 2023-2027, o której Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 7/2023 z dnia 18 kwietnia 2023 roku. Inwestycja pozwoli na przyspieszenie procesów kontroli jakości produktów gotowych, jednocześnie umożliwi realizację usług kontroli jakości produktów gotowych w znacznie większym wolumenie niż możliwy do realizacji aktualnie.

O zawarciu umowy Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 22/2023 z dnia 6 września 2023 roku.

3.3. Transakcje z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe

W okresie I półrocza 2023 roku Spółka nie zawierała transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.

Pozostałe transakcje z podmiotami powiązanymi zostały wykazane w nocie 25 sprawozdania finansowego.

3.4. Informacje o udzielonych gwarancjach i poręczeniach kredytu lub pożyczki

W okresie I półrocza 2023 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 przykład spowolnienie tempa wzrostu gospodarczego, czy też zmniejszenie nakładów na ochronę zdrowia, mogą mieć negatywny wpływ na działalność i wyniki finansowe Spółki. Do istotnych czynników o charakterze ekonomicznym, wpływających na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe, można zaliczyć: poziom PKB, poziom średniego wynagrodzenia, poziom bezrobocia, poziom inflacji, poziom nakładów na ochronę zdrowia, dynamiczne zmiany w sferze legislacyjnej negatywnie wpływające na pewność prawa.

Spółka podjęła działania, mające na celu ograniczenie ryzyka związanego z inflacją poprzez zawarcie w aneksie do umowy zawartej z Novavax zapisu dotyczącego corocznej indeksacji ustalonej ceny jednostkowej za serię oraz za udostępnione moce produkcyjne począwszy od stycznia 2023 roku do końca trwania umowy.

Rosnący na przestrzeni roku 2022 i 2023 poziom inflacji miał przełożenie na ceny szeregu towarów nabywanych przez Spółkę, jak i ceny energii oraz stopy procentowe posiadanych przez Spółkę leasingów.

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

Ryzyko siły wyższej

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

Obecna sytuacja gospodarcza na Wschodzie – w związku z wojną w Ukrainie – spowodowała, że przeciągający się konflikt może skutkować dalszym wzrostem cen np. energii, wprowadzeniem ograniczeń swobody handlu bądź innych ograniczeń biznesowych, w tym zachwiać łańcuch dostaw towarów i usług.

Spółka przeanalizowała wpływ rosyjskiej inwazji wojskowej w Ukrainie oraz jej obecne i przyszłe potencjalne skutki dla Spółki. Zarząd uważa, że inwazja i związane z nią skutki nie mają wpływu na wycenę i klasyfikację aktywów i zobowiązań w sprawozdaniu finansowym na dzień 30 czerwca 2023 r. Zarząd ocenił potencjalny wpływ na Spółkę i uwzględnił odpowiednie ujawnienia w śródrocznym skróconym sprawozdaniu finansowym Spółki za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2023 r., aby opisać zarówno istnienie tego zdarzenia, jak i ocenę potencjalnego wpływu na Spółkę, w tym jej wyniki finansowe w 2023 r. i później.

Ryzyko związane z prowadzeniem działalności w skali międzynarodowej

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

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

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

Ryzyko związane z pandemią koronawirusa (COVID-19)

W dniu 1 lipca 2023 roku (po dacie bilansowej) został zniesiony w Polsce stan zagrożenia epidemicznego. Ryzyko związane z pandemią koronawirusa (COVID-19) i jego potencjalny wpływ na działalność Spółki wydają się na dzień publikacji niniejszego sprawozdania marginalne. Niemniej, w ocenie Spółki, nie da się wykluczyć potencjalnego wpływu pandemii w sytuacji wystąpienia nowej mutacji wirusa i kolejnych fal zachorowań. W celu zapobieżenia ww. ryzyku Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację globalną, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię Spółki w stosunku do powstałych zagrożeń. W przypadku wystąpienia istotnych nowych okoliczności związanych z pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 i mających wpływ na działalność Spółki, Spółka będzie wprowadzać stosowne rozwiązania, dostosowując się do decyzji administracyjnych.

Ryzyko związane ze zmiennością przepisów prawa i ich interpretacji

Charakteryzujące polski system prawny częste zmiany przepisów mogą rodzić dla Spółki ryzyko, które może spowodować, że prognozy w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej staną się nieaktualne, a jej kondycja finansowa ulegnie pogorszeniu, a nawet całkowitemu załamaniu. Regulacjami, których zmiany w największym stopniu oddziałują na funkcjonowanie Spółki, są w szczególności przepisy prawa podatkowego (w roku 2022 istotne zmiany w tym zakresie wprowadził Polski Ład), ustawodawstwo określające funkcjonowanie systemu ubezpieczeń społecznych i świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych, jak również przepisy prawa farmaceutycznego i prawa własności intelektualnej. Zmiany w powyższych regulacjach mogą bowiem prowadzić do istotnej zmiany otoczenia prawnego Spółki oraz wpłynąć na jej wyniki finansowe. Istotnym czynnikiem, który może wpłynąć na perspektywy rozwoju, 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, budowlanych czy związane z ochroną środowiska zostaną przez nią uzyskane w terminach zakładanych przez Spółkę, ani że jakiegokolwiek obecne lub przyszłe zezwolenia, pozwolenia lub zgody nie zostaną wzruszone. Sytuacje takie mogą rzutować opóźnieniem w realizacji bądź zmianą pierwotnych projektów i negatywnie wpłynąć na prowadzoną działalność i wyniki finansowe Spółki.

Wyżej wskazane ryzyko dotyczy w szczególności aspektów związanych z zezwoleniem na wytwarzanie oraz certyfikacją GMP, w szczególności, realizacją usług dla podmiotów zlokalizowanych poza jurysdykcją Europejskich Agencji Regulacyjnych (np. USA). Dla tych obszarów może być konieczne przeprowadzenie inspekcji, w zakresie w których Spółka nie posiada doświadczenia inspekcyjnego i przygotowanie zakładu pod kątem innych regulacji prawnych może wymagać istotnych nakładów czasu.

Każdorazowa zmiana zakresu i rodzaju świadczonych usług (również produkcyjnych) wiąże się z koniecznością weryfikacji zakresu posiadanych zezwoleń (w tym środowiskowych i farmaceutycznych) i potencjalnie może negatywnie oddziaływać na projektowane przez Spółkę harmonogramy. W celu mitygowania niniejszego ryzyka Spółka posiada w swojej strukturze specjalistów zarówno w obszarze regulacji farmaceutycznych, jak również w innych obszarach prawnych, w ramach których Spółka realizuje swoje odpowiedzialności.

Ryzyko kursowe

Część surowców niezbędnych do produkcji nabywana jest w walucie obcej lub denominowanej na polski złoty w dniu transakcji (dolar amerykański oraz EURO). Spółka dodatkowo może realizować znaczące zakupy inwestycyjne związane z wyposażeniem zakładu, gdzie walutą umowy jest euro lub dolar amerykański. Realizacja, w szczególności spłata umowy kredytowej i koszty obsługi finansowania z EBOR również może generować ryzyko walutowe, ponieważ w umowie finansowania walutą rozliczeniową jest dolar amerykański. Koszty nabywanych przez Spółkę usług doradczych wyrażonych w walutach obcych świadczonych w kolejnych okresach sprawozdawczych również mogą generować ryzyko walutowe.

Niekorzystne zmiany kursów wymiany walut (osłabienie się złotego względem walut obcych) może wpłynąć na wzrost poziomu nakładów inwestycyjnych Spółki oraz zwiększyć koszty badań i rozwoju oraz bieżące koszty, co może mieć negatywny wpływ na wyniki finansowe Spółki. Nie można wykluczyć, że Spółka może generować różnice kursowe wynikające z wahań kursów walut na skutek różnicy w okresach powstawania należności lub zobowiązania oraz realizacji płatności wyrażonej w walucie obcej, w tym w wyniku przewalutowania otrzymanych środków na złoty polski. Spółka posiada podpisany kontrakt na wytwarzanie substancji czynnej wyrażony w dolarze

amerykańskim, co powoduje powstanie ryzyka kursowego na poziomie realizowanych przychodów. Oczekuje się, że ryzyko związane z wahaniami kursów walut wynikające z powstających zobowiązań będzie ograniczane i poprzez realizację świadczonych usług przy zastosowaniu hedgingu naturalnego.

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

Ryzyko związane z realizacją przyjętej strategii Spółki

W dniu 18 kwietnia 2023 roku Zarząd Spółki przyjął Strategię 2023-2027. Zgodnie z przyjętą strategią, Zarząd zamierza dokonać pełnej transformacji Spółki w zintegrowaną firmę CDMO o profilu biologicznym. Biorąc pod uwagę obrany kierunek działalności Spółki wiele spośród wcześniejszych ryzyk dematerializuje się, a w ich miejsce pojawiają się nowe ryzyka dla Mabion w poszczególnych kategoriach:

Ryzyka biznesowe

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania głównym klientem Spółki jest firma Novavax. Umowa, która wiąże strony obowiązuje do końca 2026 roku i przewiduje wynagrodzenie dla Mabion zarówno za wyprodukowanie określonej liczby partii substancji czynnej, jak również wynagrodzenie w przypadku braku zlecenia produkcji. Zobowiązania wynikające z powyższej umowy i ich harmonogram mogą warunkować dostępność Spółki w zakresie możliwości podjęcia współpracy z innymi klientami. W celu przeciwdziałania niniejszemu ryzyku Spółka będzie się koncentrować na pozyskiwaniu średniej wielkości i mniejszych projektów (od wczesnego etapu discovery do wytwarzania na potrzeby badań klinicznych), dla klientów na różnych etapach rozwoju. Pozwoli to na efektywne wykorzystanie zasobów Mabion, jak i wpisuje się trendy rynkowe (popyt na działania B+R, rozwój nowych leków i prowadzenie badań przedklinicznych).

Mając na uwadze krótką historię Spółki Mabion w zakresie świadczenia usług CDMO, Spółka podejmuje działania mające na celu zbudowanie rozpoznawalności, wiarygodności marki w branży, jak i konkurencyjnej oferty. W roku 2023 Spółka położyła nacisk na poszerzenie i budowanie kompetencji Działu Rozwoju Biznesu, w celu dynamicznego pozyskiwania klientów w ramach działalności CDMO. Spółka również aktywnie uczestniczy w branżowych wydarzeniach i targach w celu pozyskiwania nowych kontrahentów (DCAT Week, CEBioForum, BIO International, CPHI).

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

dostosowuje swoje działania aby być przygotowanym na różny przebieg wydarzeń rynkowych.

Ryzyka finansowe

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

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

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

W ocenie Spółki powyższe źródła finansowania są wystarczające by pokryć koszty związane w finalizacją transformacji Spółki w pełni zintegrowaną firmę CDMO świadczącą usługi dla klientów. Spółka stara się również o pozyskanie finansowania ze środków unijnych pozwalające na realizację założonych celów inwestycyjnych, przy efektywnym wykorzystaniu posiadanych zasobów.

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

Ryzyka operacyjne

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

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

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

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

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

Ryzyko związane z konkurencją

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

Nie można jednak wykluczyć ryzyka, że konkurencja na rynku CDMO będzie wymagała od Mabion poszukiwania nowych przewag konkurencyjnych. Jak wynika z Raportu L. E. K opracowanego dla Mabion w 2021 roku, o wyborze CDMO decydują przede wszystkim takie aspekty jak jakość, wiarygodność i operacyjna wydolność podmiotu. Spółka będzie opracowywać swoją ofertę ze świadomością tego, co odgrywa kluczową rolę dla potencjalnych klientów.

Ryzyko związane z realizacją Umowy Produkcyjnej z Novavax

W 2021 roku Spółka zawarła z Novavax Umowę Produkcyjną wraz z SOW#1, na mocy których wytwarza na rzecz Novavax na skalę komercyjną w standardzie GMP antygen szczepionki na COVID-19 pod nazwą Nuvaxovid®. Strony uzgodniły zakres oraz budżet prac zleconych Spółce w ramach produkcji serii inżynierskich i komercyjnych antygeny białkowego Nuvaxovid®. Nie można wykluczyć ryzyka, iż zakładany harmonogram, z uwagi na szereg czynników zarówno natury technologicznej, logistycznej (na poziomie dostaw materiałów i substancji niezbędnych do przeprowadzenia zaplanowanych prac), jak i tych związanych z pandemią COVID-19 czy też obecną sytuacją geopolityczną, może ulec zmianie. Z uwagi na szereg czynników oddziaływujących, istnieje ryzyko opóźnień w realizacji prac i konieczności przesunięcia zakładanego harmonogramu prac.

Spółka rozpoczęła realizację kontraktu zgodnie z założonym harmonogramem, natomiast w dniu 22 września 2022 r. Spółka zawarła z Novavax aneks do Umowy produkcyjnej oraz aneks do SOW#1. Wskutek zawarcia ww. aneksów, czas trwania umowy uległ wydłużeniu do końca 2026 roku wraz z zagwarantowanym okresem bezwarunkowego zobowiązania kontrahenta do uznania świadczenia do drugiego kwartału 2024 roku. W oparciu o ustalony

przez strony harmonogram, Spółka będzie otrzymywać wynagrodzenie za wytworzone serie produktu albo wynagrodzenie za gotowość do wytwarzania produktu w oparciu o zagwarantowane na rzecz Novavax moce produkcyjne. Zdaniem Zarządu aneks nie wprowadza zmian do przedmiotu Umowy, zmieniając jedynie mechanikę kalkulacji wysokości przychodów. Mimo zawartego aneksu, nie można wykluczyć, iż w wyniku realizowanych prac oraz rozmów z partnerem zmianie ulegną założenia odnoszące się do procesu produkcyjnego lub procesów mu towarzyszących, co również może wpłynąć na harmonogram prac. Na zmianę planów produkcyjnych może mieć wpływ również sytuacja finansowa Novavax. O sytuacji finansowej Novavax informował w swoim raporcie rocznym za 2022 rok.

Wprowadzone zapisy o wynagrodzeniu za gotowość do wytwarzania zabezpieczą Spółkę przed utratą przychodów (w zagwarantowanym okresie bezwarunkowego zobowiązania kontrahenta – tj. do drugiego kwartału 2024 roku), nawet jeśli zmienią się plany produkcyjne Novavax.

Ponadto, w celu minimalizacji przedstawionych ryzyk, Zarząd Spółki prowadzi bieżący monitoring prac projektowych, uczestniczy w regularnych spotkaniach grup roboczych i uzgodnieniach z partnerem, tak by przeciwdziałać ewentualnym opóźnieniom z możliwym wyprzedzeniem. Spółka posiada wyspecjalizowane zespoły zajmujące się zamówieniami materiałów i urządzeń niezbędnych do realizacji projektu, jak i rozległą sieć dostawców. Prowadzona i aktualizowana jest również analiza ryzyka projektowego (m. in. na poziomie systemu jakości, technologicznym, regulacyjnym, instalacji technicznej) oraz wprowadzane są działania minimalizujące potencjalne ryzyko. Powołany zespół, dedykowany do bieżącego monitorowania i analizy ryzyka, w trybie ciągłym aktywnie działa na rzecz mitygowania potencjalnych zagrożeń dla projektu.

Ryzyko związane z niską jakością lub utratą materiału biologicznego

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

Mabion S.A. nawiązał współpracę ze sprawdzonymi na rynku dostawcami, kontroluje jakość dostaw oraz przechowuje materiał biologiczny w dedykowanych do tego celu urządzeniach przy zastosowaniu monitoringu i dwóch niezależnych źródeł zasilania. Ponadto pierwotny depozyt materiału biologicznego

służący do produkcji leków Spółka przechowuje w niezależnym miejscu poza terenem Polski, tak, aby w razie wystąpienia nieoczekiwanych zdarzeń jego wytwarzanie mogło zostać wznowione u dowolnego producenta zewnętrznego.

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

Ryzyko związane z procesem produkcyjnym i procesem kontroli jakości

Jednym z kluczowych elementów wytwarzania leków biotechnologicznych jest proces produkcyjny, który musi być prowadzony w zgodności z zaplanowanymi wcześniej parametrami. Proces produkcji takich leków składa się z kilku etapów i nawet najmniejsza zmiana w którymkolwiek z nich może się odbić negatywnie na właściwościach leku (np. w zakresie skuteczności lub bezpieczeństwa). Niezwykle istotnym elementem procesu produkcyjnego leku jest przejście z małej skali laboratoryjnej do skali wytwarzania przemysłowego (tzw. up-scaling). Bardzo istotne jest zapewnienie ciągłości, w tym kontroli jakości produktu na etapach pośrednich i końcowym, stabilności oraz czystości całego procesu produkcyjnego. Laboratoria Kontroli Jakości zostały wyposażone w spełniającą najwyższe standardy farmaceutyczne aparaturę. Panel zwalidowanych metod analitycznych zapewnia maksymalną dokładność, precyzję, specyficzność i powtarzalność uzyskiwanych wyników. Zaprojektowany w zgodzie z wymaganiami regulatora wytycznymi panel metod 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 jakościowe). Brak rzetelnej analizy trendów metod może niekorzystnie wpłynąć na finalną ocenę zarówno procesów produkcyjnych jak i samych produktów. Materiały zastosowane w strefie wytwórczej posiadają odpowiednie atesty do stosowania w przemyśle farmaceutycznym. Zainstalowana linia produkcyjna została oparta na materiałach sterylnych. Personel zarządzający działami Spółki to wysokiej rangi specjaliści, legitymujący się kierunkowym wykształceniem, przeszkoleni i odpowiednio przygotowani do prowadzenia prac w ramach swojego zakresu obowiązków zarówno przez ekspertów wewnętrznych, jak i zewnętrznych. Istotną zmianą w zakresie procesu produkcyjnego będzie doposażenie zakładu w bioreaktory, wykorzystujące konwencjonalną technologię z miesadłem, co pozwoli na produkcję leków biologicznych w technologii najczęściej dziś wykorzystywanej. W tym celu w dniu 11 lipca 2023 roku Spółka zawarła z firmą Global Life Sciences Solutions Poland Sp. z o. o., z grupy Cytiva, umowę na zakup bioreaktorów o pojemnościach – 10 litrów (1 sztuka), 50 litrów (2 sztuki), 200 litrów (2 sztuki) i 2000 litrów (2 sztuki), wraz z usługami dodatkowymi. Posiadanie dwóch technologii bioreaktorowych, gwarantuje większą uniwersalność produkcyjną dla klienta. Wdrożenie tej technologii zostanie poprzedzone zarówno pracami laboratoryjnymi związanymi z optymalizacją procesów hodowli jak i przygotowaniem

ich do transferów i finalnych testów w skali procesu wytwórczego, jak również odpowiednim szkoleniem dla pracowników departamentu wytwarzania.

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

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

Wszelkie niekorzystne zdarzenia mające negatywny wpływ na działalność produkcyjną Spółki mogłyby wpłynąć na znaczne zwiększenie kosztów i ograniczenie podaży produktów Spółki. Nawet niewielkie odchylenia od określonego procedurą technologiczną procesu produkcyjnego mogłyby doprowadzić do zmniejszenia wydajności, utraty serii, wad produktu i innych zakłóceń podaży. Jeżeli w produktach Spółki lub zakładzie produkcyjnym wykryto by skażenie drobnoustrojowe, wirusowe lub inne, zakład być może musiałby zostać zamknięty na dłuższy okres celem przeprowadzenia badania i usunięcia skażenia. Wszelkie niekorzystne zdarzenia, mające negatywny wpływ na działalność produkcyjną dotyczącą produktów Spółki mogą doprowadzić do opóźnień wysyłki, braku zapasów, niepowodzenia partii, wycofania lub innego rodzaju przerw w dostawach produktów. Spółka może być również zmuszona do dokonania odpisów aktualizujących zapasy oraz ponieść inne opłaty i koszty z powodu produktów niezgodnych ze specyfikacją, podjąć kosztowne zabiegi naprawcze lub poszukać droższych alternatyw produkcyjnych. Niezwykle istotnym czynnikiem w działalności Spółki jest utrzymanie odpowiednich warunków w pomieszczeniach, w których prowadzone są prace nad produktami Spółki. Wszystkie urządzenia i pomieszczenia wytwórcze w obu zakładach są utrzymywane w stanie skwalifikowanym. Proces produkcyjny jest monitorowany w sposób ciągły i weryfikowany zgodnie z przyjętymi w spółce procedurami, dzięki czemu Spółka systematycznie dąży do redukcji poziomu ryzyka w tym obszarze.

Spółka spełnia wymagania GMP, posiada niezbędne atesty i zezwolenia (w tym Certyfikat GMP dla Kompleksu w Konstantynowie Łódzkim, wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego).

Ryzyko niezyskania zdolności produkcyjnych zgodnych ze strategią na lata 2023-2027

W związku z transformacją Mabion w Spółkę o charakterze CDMO, podjęto decyzję o przeprowadzeniu prac w zakresie wprowadzenia zmian w organizacji przestrzeni wytwórczej oraz o doposażeniu zakładu i rozszerzeniu bazy technologii bioreaktorowej. Wspomniane plany reorganizacji przestrzeni wytwórczej mają

na celu optymalizację procesów wytwórczych w przypadku prowadzenia prac dla klientów zewnętrznych.

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

Jednym z założeń strategicznych Spółki Mabion jest budowa zakładu produkcyjnego Mabion II, który pozwoli Spółce na znaczące zwiększenie mocy produkcyjnych, a tym samym zwiększenie potencjału i możliwość prowadzenia zróżnicowanych technologicznie projektów. Na lata 2023-2027 Spółka planuje opracowanie planu zakładu, zapewnienie finansowania, jak również przeprowadzenie samej inwestycji. Pełna operacyjna gotowość Mabion II jest planowana na rok 2028.

Istnieje ryzyko, że Spółka nie zrealizuje niniejszego przedsięwzięcia w zakładanym harmonogramie, z uwagi na to, że decyzja o rozpoczęciu inwestycji zależy od wielu czynników, takich jak liczba posiadanych klientów, liczba zawartych i realizowanych kontraktów, poziom generowanego wyniku EBITDA (z ang. *Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation, and Amortization*, tj. zysk na działalności operacyjnej powiększony o odpisy amortyzacyjne) czy też dostępność finansowania (dłużnego, granty i dofinansowania oraz inne).

W celu mitygacji ryzyka wystąpienia czynników uniemożliwiających realizację inwestycji Mabion II, Spółka prowadzi aktywne działania z zakresu rozwoju biznesu oraz mające na celu zapewnienie Spółce optymalnej struktury zewnętrznego finansowania tego przedsięwzięcia (w tym możliwość pozyskania dotacji i grantów).

Ryzyko związane z zatrudnieniem w Spółce

Mabion prowadzi swoją działalność w oparciu o wiedzę i doświadczenie wysoko wykwalifikowanej kadry menedżerskiej i naukowo-badawczej. Istnieje jednak ryzyko odejścia pracowników o kluczowym znaczeniu z punktu widzenia Spółki w przyszłości, co mogłoby odbić się negatywnie na jakości oferowanych przez nią produktów. Spółka może również nie być w stanie pozyskać lub zatrzymać wykwalifikowanego personelu z powodu silnej rywalizacji o taki personel, jaka toczy się wśród firm biotechnologicznych, farmaceutycznych i innych. Ma to znaczenie dla realizowanego przez Spółkę kontraktu na wytwarzanie antygenu szczepionkowego dla firmy Novavax, Inc., jak i innych przyszłych zleceń Spółki. Jeśli Spółka nie będzie w stanie przyciągnąć, zatrzymać i motywować niezbędnego personelu do realizacji jej celów biznesowych, może napotkać ograniczenia, które znacznie utrudnią osiągnięcie celów związanych z realizacją strategii biznesowej Spółki. Wyniki Spółki będą również częściowo zależą od odpowiedniego poziomu zatrudnienia, jak i zdolności do skutecznego integrowania nowo zatrudnionych członków kadry kierowniczej z zespołem zarządzającym oraz od umiejętności w zakresie rozwoju efektywnych relacji pracowniczych pomiędzy członkami kierownictwa wyższego szczebla.

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

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

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych

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

Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej

Spółka prowadzi działalność w obszarze, w którym istotne znaczenie mają regulacje dotyczące praw własności przemysłowej i intelektualnej oraz ich ochrony. Nie toczą się żadne postępowania w zakresie naruszenia praw własności przemysłowej i intelektualnej. Spółka zamierza prowadzić działalność w taki sposób, by nie naruszyć praw osób trzecich w tym zakresie. Nie można jednak wykluczyć, iż przeciwko Spółce będą wysuwane przez osoby trzecie roszczenia dotyczące naruszenia przez Spółkę praw własności przemysłowej i intelektualnej, w szczególności na etapie prac badawczych oraz na etapie uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych Spółki do obrotu. 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 przyznaniem dofinansowaniem

W okresie sprawozdawczym w związku z aktywnie prowadzonymi projektami badawczo-rozwojowymi i wdrożeniowymi, jak i w okresie trwałości projektów zakończonych, 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 tys. zł
 - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 27 094 tys. zł
 - Okres realizacji projektu: 2016 – 2020

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

Spółka jest zobligowana do końca okresu trwałości projektu (maj 2025 roku) osiągnąć zakładany wskaźnik rezultatu, tj. wdrożyć do własnej działalności wyniki prac B+R zrealizowanych w ramach projektu (komercyjne wytwarzanie leku MabionCD20) oraz uzyskać przychód z wdrożonych prac B+R (przychód ze sprzedaży leku). Z uwagi na szereg czynników o charakterze siły wyższej Spółka zidentyfikowała ryzyko w zakresie wywiązania się z wyżej wskazanych wskaźników i niezwłocznie rozpoczęła dialog z NCBR. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka jest w trakcie uzgodnień z NCBR na temat możliwości zmiany formy wdrożenia wyników projektu do własnej działalności. Spółka wnioskuję by niniejsze wdrożenie odbyło się na drodze udzielenia przez Spółkę licencji na korzystanie z przysługujących jej praw własności intelektualnej innemu przedsiębiorcy, który wdroży je w swojej działalności gospodarczej. Jest to rozwiązanie, w którym Spółka upatruje szansę na zrealizowanie wskaźnika wdrożenia wyników projektu oraz osiągnięcie przychodu z wdrożenia prac B+R. Z racji tego, że umowa o dofinansowanie przewiduje taką formę wdrożenia we własnej działalności beneficjenta, na dzień publikacji Spółka nie zidentyfikowała istotnego ryzyka w postaci odmowy NCBR na wniosek Spółki. Z uwagi na horyzont czasowy pozostały do upływu okresu trwałości, Spółka ocenia, że realizacja wskazanej formy wdrożenia leży w zasięgu możliwości Spółki i stanowi w tej sytuacji optymalne rozwiązanie. Niemniej należy wskazać na występowanie ryzyka braku realizacji tego scenariusza w zakresie pozyskania innego przedsiębiorcy i udzielenia mu licencji. W przypadku niezrealizowania wskaźnika rezultatu Spółka może zostać wezwana przez NCBR do zwrotu części lub całości wypłaconego dofinansowania wraz z należnymi odsetkami. Spółka nie jest w stanie wykluczyć takiego ryzyka, ale ocenia go na tę chwilę jako niskie i niemające wpływu na wyniki Spółki prezentowane w niniejszym sprawozdaniu.

- > „Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR”
 - Wartość projektu to: 39 965 tys. zł
 - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 28 354 tys. zł
 - Okres realizacji projektu: 2017–2022

W lutym 2022 r. podjęto decyzję o rezygnacji z dalszej realizacji projektu z uwagi na fakt, iż w ocenie Zarządu dalsza jego realizacja nie była uzasadniona. W związku z powyższym złożono do NCBR wniosek końcowy o płatność oraz informację końcową z realizacji projektu. W październiku 2022 r. przedmiotowe dokumenty zostały zaakceptowane przez NCBR, a projekt wszedł w trzyletni okres trwałości. Ostateczna kwota dofinansowania, jaką otrzymała Spółka w ramach realizacji projektu opiewała na kwotę 3 912 tys. zł.

- > „Wzrost konkurencyjności Mabion S.A. poprzez wdrożenie innowacji procesowej”
 - Wartość projektu: 1 082 400,00 zł
 - Wartość dofinansowania z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego: 396 000,00 zł
 - Okres realizacji projektu: 2021–2023

Głównym celem projektu było wprowadzenie w Mabion innowacji procesowej, tj. innowacyjnej w skali województwa łódzkiego (i stosowanej w skali kraju dłużej niż 3 lata), polegającej na wprowadzeniu do rutynowego użycia, zwalidowanej metody określającej krytyczne parametry substancji leczniczej – czystości przeciwciał monoklonalnych oraz pracującej zgodnie z wytycznymi środowiska GMP. W toku realizacji projektu zobowiązania Spółki wynikające z zawartej umowy z firmą Novavax oraz dodatkowych zleceń, wpłynęły na konieczność zmiany harmonogramu realizacji projektu. W związku z powyższym we wrześniu 2022 roku Spółka zawarła aneks z Instytucją Pośredniczącą (IP), na mocy którego wydłużony został termin realizacji projektu do dnia 30 czerwca 2023 roku (dotychczas listopad 2022 r.). Pomimo wprowadzenia powyższej zmiany, w grudniu 2022 r. Spółka podjęła decyzję o rozwiązaniu umowy o dofinansowanie w związku ze zmianą celów Spółki, które przełożyły się na brak możliwości osiągnięcia celu projektu, a także istotnym wzrostem cen spowodowanym m.in. inflacją i wzrostem kursów walut, co by skutkowało koniecznością poniesienia dodatkowych wyższych nakładów finansowych. Umowa uległa rozwiązaniu w dniu 19 stycznia 2023 r.

- > „Opracowanie panelu metod analitycznych do charakterystyki immunogenności w badaniu klinicznym skierowanym do pacjentów cierpiących na reumatoidalne zapalenie stawów z wykorzystaniem rituximabu jako substancji leczniczej”
 - Wartość projektu: 3 724 tys. zł
 - Wartość dofinansowania z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego: 2 368 tys. zł
 - Okres realizacji projektu: 2021–2023

Głównym celem projektu jest zwiększenie aktywności badawczo-rozwojowej poprzez rozwój i wdrożenie nowego w skali Spółki panelu metod analitycznych. W wyniku realizacji Projektu

zostanie wdrożone innowacyjne rozwiązanie w postaci produktu, tj. usługi polegającej na prowadzeniu panelu metod analitycznych do oceny immunogenności produktów biologicznych w badaniach klinicznych, świadczonej komercyjnie. Projekt będzie realizowany do dnia 31 grudnia 2023 r.

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

Ryzyko związane z płynnością finansową

Spółka w I półroczu 2023 roku generowała wpływy ze sprzedaży produktów i usług z realizacji podpisanych umów. Spółka w analizowanym okresie podjęła kroki zmierzające do zabezpieczenia finansowania działalności inwestycyjnej w tym rozbudowy i modernizacji istniejącego potencjału produkcyjnego poprzez pozyskanie finansowania zewnętrznego. Efektem podjętych działań było podpisanie umowy na finansowanie z EBOR zabezpieczające dostęp do finansowania na poziomie 15 mln USD. Spółka dodatkowo podejmuje aktywne działania w zakresie możliwości pozyskania współfinansowania dla realizowanych przez siebie przedsięwzięć, w tym planowanych prac doposażenia i modernizacji zakładu, jak również rozwoju oferty CDMO.

Kierownictwo Spółki monitoruje bieżące prognozy w zakresie płynnych aktywów i zobowiązań Spółki na podstawie przewidywanych przepływów pieniężnych.

Nie można wykluczyć ryzyka związanego z ograniczonym dostępem do finansowania wywołanym globalną sytuacją płynnościową, czy sytuacją finansową Spółki. Należy tutaj wskazać na ryzyko związane z brakiem zmiany warunków

obowiązujących umów finansowania oraz niemożliwością skorzystania z tego finansowania lub wstrzymaniem finansowania obecnie wykorzystywanego. Szczególnie należy mieć na uwadze obecną sytuację wywołaną pandemią oraz działaniami wojennymi w Ukrainie i ich wpływ na rynki kapitałowe, co może powodować istotne ograniczenia w zakresie źródeł pozyskiwania finansowania, w tym finansowania kapitałem pochodzącym z emisji akcji.

8 sierpnia 2023 roku kluczowy kontrahent Spółki, Novavax opublikował raport za II kwartał 2023 roku, w którym oświadczył, iż sprawozdanie finansowe firmy zostało sporządzone przy założeniu kontynuacji działalności w ciągu jednego roku od daty publikacji raportu.¹

Obowiązujący Spółkę kontrakt z Novavax jest zagwarantowany do drugiego kwartału 2024 roku i bez względu na realizację zamówień w postaci zleceń produkcyjnych Spółka otrzymuje płatności z tytułu zagwarantowania mocy produkcyjnych.

Na dzień publikacji sprawozdań finansowych nie występują zaległości z tytułu realizacji kontraktu a znacząca część kontraktu z tytułu świadczonych usług została przedpłacona.

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

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

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

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka posiada listy wspierające od kluczowych akcjonariuszy (Twiti Investments Limited, Glatton Sp. z o. o., Polfarmex S. A.), z treści których wynika, iż wyrażają oni wolę i możliwość kontynuowania finansowego wsparcia w zakresie bieżącej działalności operacyjnej Spółki w najbliższej przyszłości obejmującej okres co najmniej kolejnych 13 miesięcy od dnia podpisania niniejszego sprawozdania finansowego w przypadku gdyby sytuacja finansowa Spółki tego wymagała, co według obecnej wiedzy Zarządu nie będzie wymagane.

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

Niniejsze sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z zasadą kontynuacji działalności, która przewiduje, że Spółka będzie kontynuować działalność w dającej się przewidzieć przyszłości, nie krótszej niż 12 miesięcy od daty sporządzenia sprawozdania finansowego. W związku z tym do sprawozdania finansowego nie wprowadzono korekt, które mogłyby być konieczne, gdyby założenie kontynuacji działalności nie było zasadne.

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.

Ryzyko związane z opracowaniem i wdrożeniem Strategii ESG

Spółka Mabion wraz ze Sprawozdaniem Zarządu z działalności Mabion S.A. za rok 2022, po raz pierwszy opublikowała Oświadczenie na temat informacji niefinansowych. Oświadczenie nie podlegało pod obowiązek prawny, wynikający z art. 49b ust. 1 ustawy o rachunkowości, który wskazuje jednostki zobligowane do sporządzania oświadczenia na temat informacji niefinansowych. Przygotowując Spółkę na implementację przepisów wynikających z Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2464 z dnia 14 grudnia 2022 roku w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 537/2014, dyrektywy 2004/109/WE, dyrektywy 2006/43/WE oraz dyrektywy 2013/34/UE w odniesieniu do sprawozdawczości przedsiębiorstw w zakresie zrównoważonego rozwoju (Dyrektywa CSRD) oraz wychodząc naprzeciw oczekiwaniom interesariuszy, Spółka opracowała Oświadczenie za rok 2022 w oparciu o własne zasady, wykorzystując przy tym wybrane wskaźniki standardu raportowania Global Reporting Initiative (GRI Standards) z 2016 roku.

¹ Sprawozdanie Novavax za II kwartał 2023 roku dostępne na: https://app.quotemedia.com/data/downloadFiling?webmasterId=101533&ref=317669080&type=HTML&symbol=NVAX&cdn=cab24bff0e470c241b7d8917e51650e&companyName=Novavax+Inc.&formType=10-Q&dateFiled=2023-08-08#i7b6eb5e7758e4d16a1f09a2afe8d1841_13

Spółka prowadzi działania związane z opracowaniem Strategii ESG. Projekt zostanie zrealizowany zgodnie z następującymi etapami:

- > audyt obecnego statusu działań Spółki w obszarze ESG;
- > mapowanie interesariuszy i analiza ich oczekiwań;
- > określenie celów ESG, działań, mierników;
- > opracowanie dokumentu Strategii ESG;
- > wdrożenie w Spółce i komunikacja Strategii ESG.
- > realizacja działań wynikających z wdrożonej strategii, w tym opracowanie polityk i procedur.

Kolejnym etapem działań związanych z realizacją założeń ESG będzie przeprowadzenie analizy istotności pod kątem planowanego Oświadczenia na temat informacji niefinansowych za rok 2023, zebranie oraz podsumowanie niezbędnych danych i informacji oraz przygotowanie i publikacja dokumentu.

W związku z realizacją projektu istnieje ryzyko wystąpienia opóźnień w realizacji poszczególnych etapów przygotowania i wdrożenia Strategii ESG oraz poniesienia wyższych niż zaplanowano kosztów związanych z implementacją założeń strategii i z realizacją działań wynikających z przyjętych celów ESG. Spółka w przyszłości będzie podlegać pod obowiązek raportowania, wynikający z Dyrektywy CSRD oraz pod

obowiązkowe ujawnienia zgodne ze standardami ESRS (ang. *European Sustainability Reporting Standards*). W związku z powyższym zdefiniowano ryzyko wystąpienia opóźnień we wdrożeniu działań, które zapewnią wymagany zakres ujawnianych danych. Ryzyko to wynika między innymi z potencjalnych trudności z dostosowaniem obszaru governance, czy też z możliwością wystąpienia opóźnień w tworzeniu się w Spółce obszaru compliance oraz rozwoju polityk i procedur należytej staranności, jak również z potencjalnymi trudnościami we wdrożeniu działań łagodzących skutki zmian klimatu. Istnieje również ryzyko zmieniających się przepisów prawa, które bezpośrednio wpływają na działania i procesy realizowane w ramach Strategii ESG. Spółka identyfikuje ryzyka związane z brakiem możliwości pozyskania wystarczających danych i informacji od zewnętrznych interesariuszy, jak również ryzyka związane z wystąpieniem problemów z określaniem i monitorowaniem wskaźników.

W celu przeciwdziałania powyższym ryzykom oraz minimalizacji ich ewentualnych skutków, Spółka podjęła współpracę z doświadczoną firmą konsultingową, która wspiera Spółkę w procesie opracowania Strategii ESG. W Spółce utworzony został Zespół ds. ESG, który realizuje prace związane z opracowaniem i wdrożeniem Strategii ESG, wynikających z niej celów, działań i mierników. Pracownicy zaangażowani w projekt podnoszą swoje kwalifikacje w obszarze ESG poprzez udział w branżowych szkoleniach i konferencjach oraz na bieżąco monitorują zmiany w przepisach prawnych, które mogą mieć wpływ na działania realizowane w obszarze ESG.

4. ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ MABION S.A.

4.1. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Mabion S.A. za okres od 1 stycznia 2023 roku do 30 czerwca 2023 roku zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowym Standardem Rachunkowości 34 (MSR34) – Śródroczna Sprawozdawczość Finansowa oraz mającymi zastosowanie Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej (MSSF), zatwierdzonymi przez Unię Europejską na dzień sprawozdawczy. Sprawozdanie finansowe obejmuje okres porównawczy od 1 stycznia 2022 roku do 30 czerwca 2022 roku oraz dane porównawcze na dzień 31 grudnia 2022 roku. Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone w oparciu o zasadę kosztu historycznego, z wyjątkiem niektórych aktywów i pasywów wycenianych w wartości godziwej zgodnie z MSSF. 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 2022. Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe nie zawiera wszystkich informacji wymaganych w pełnym sprawozdaniu finansowym zgodnym z MSSF i należy je czytać łącznie ze zbadanym sprawozdaniem finansowym Spółki za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2022 roku.

W I półroczu 2023 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.

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Spółki za okres od 1 stycznia 2023 roku do 30 czerwca 2023 roku nie podlegało badaniu, ale było przedmiotem przeglądu przez firmę audytorską PricewaterhouseCoopers Polska Sp. z o.o. Audyt sp. k.

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

W I półroczu 2023 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.

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

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

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

- > realizacja umowy w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej antygeny Nuvaxovid® (wariant Wuhan, wariant Omicron BA. 5 oraz podwariant Omicron XBB. 1.5, nieformalnie – Kraken) na rzecz Novavax, w tym jej przebieg oraz harmonogram, a także realizacja składanych dodatkowo zleceń w ramach umowy oraz płatności ze strony kontrahenta;
- > możliwość zmiany planów produkcyjnych z uwagi na sytuację finansową Novavax, raportowaną przez firmę (o sytuacji finansowej i zagrożeniu dla kontynuacji działania po roku 2023 Novavax informował w swoim raporcie rocznym za 2022 rok);
- > 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;
- > możliwość pozyskania nowych klientów w obszarze CDMO;
- > nakłady na remont i modernizację istniejącego zakładu w Konstancynie Łódzkim, związane z realizacją komercyjnej produkcji kontraktowej na rzecz Novavax oraz możliwość świadczenia innych usług CDMO;
- > możliwość wykorzystania finansowania z EBOR na remont i modernizację obecnego zakładu, jak i możliwość pozyskania finansowania na wybudowanie kolejnego zakładu (Mabion II);
- > możliwość pozyskania licencji biorcy na MabionCD20 oraz możliwość wytwarzania tego przeciwciała dla partnera biznesowego, który zdecyduje się na wprowadzenie MabionCD20 na rynek na licencji pozyskanej od Spółki i tym samym umożliwienie realizacji wskaźnika rezultatu w ramach grantu NCBR;²

- > 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 Łódzkim;
- > 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 w Ukrainie

W dniu 24 lutego 2022 roku Rosja zaatakowała Ukrainę. Na moment sporządzenia niniejszego raportu konflikt zbrojny w Ukrainie, kraju sąsiadującym z Polską nadal trwa. Społeczność międzynarodowa nałożyła poważne sankcje wobec Rosji, wymierzone w poszczególne podmioty oraz sektory gospodarki. Na dzień publikacji niniejszego raportu nałożone sankcje oraz konflikt zbrojny nie wywarły bezpośredniego wpływu na działalność Spółki, w związku z czym po przeanalizowaniu dotychczasowego wpływu rosyjskiej inwazji oraz jej obecnych i przyszłych potencjalnych skutków dla Spółki, Zarząd Spółki uważa, że inwazja i związane z nią skutki nie mają wpływu na wycenę i klasyfikację aktywów i zobowiązań w sprawozdaniu finansowym na dzień 30 czerwca 2023 roku.

Zmieniające się kursy walut, stopy procentowe, potencjał wzrostu gospodarczego oraz wpływ zwiększonej imigracji i możliwość rozprzestrzenienia się konfliktu, zwiększyły jednak niepewność otoczenia, w którym funkcjonuje Spółka. Obecna sytuacja gospodarcza na Wschodzie spowodowała, że Spółka szczególnie przygląda się regulacjom wprowadzanym przez Rząd RP, rządy innych państw UE oraz Stanów Zjednoczonych. Przeciągający się konflikt może skutkować dalszym wzrostem cen np. energii, wprowadzeniem ograniczeń swobody handlu bądź innych ograniczeń biznesowych, w tym zachwiać łańcuch dostaw towarów i usług. Wszystkie wyżej wymienione zjawiska mogą mieć bezpośrednie przełożenie na sytuację finansową Spółki w przyszłości.

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

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na rok 2023.

² Projekt „Rozwój i skalowanie innowacyjnego procesu wytwarzania terapeutycznego, rekombinowanego przeciwciała monoklonalnego, w celu umożliwienia przemysłowego wdrożenia pierwszego polskiego leku biotechnologicznego do terapii onkologicznych oraz autoimmunologicznych”

5. AKCJE I AKCJONARIAT

5.1. Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 30 czerwca 2023 roku oraz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania 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:

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

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

W okresie I półrocza 2023 roku oraz do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie miały miejsca zmiany w zakresie kapitału zakładowego Spółki.

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

Według najlepszej wiedzy Zarządu Spółki, na dzień przekazania niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 12 września 2023 r., 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., 58,81% w kapitale zakładowym Celon Pharma S.A. oraz 68,17% w ogólnej liczbie głosów w Celon Pharma S.A.

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu za I kwartał 2023 roku opublikowanego w dniu 23 maja 2023 roku, do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie miały miejsca zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Emitenta.

5.3. Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

Na dzień przekazania niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 12 września 2023 r., 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
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
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

Członkowie Rady Nadzorczej Mabion S.A. na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 12 września 2023 roku, 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 kwartał 2023 roku opublikowanego w dniu 23 maja 2023 roku, do dnia publikacji niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w stanie posiadania przez osoby zarządzające i nadzorujące akcji i uprawnień do akcji Spółki.

6. POZOSTAŁE ISTOTNE INFORMACJE I ZDARZENIA

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

W okresie I półrocza 2023 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 wiarygodności 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.

Na dzień przekazania niniejszego sprawozdania nie występują inne niż wskazane poniżej 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.

W styczniu 2023 roku amerykańska Agencja Żywności i Leków (ang. *Food and Drug Administration, FDA*) przyznała Mabion S.A. status ODD (ang. *Orphan Drug Designation*) dla leku rituximab we wskazaniu nefropatii błoniastej. W lutym 2023 roku FDA wydała kolejną pozytywną dla Spółki decyzję, przyznającą Mabion S.A. status ODD dla leku rituximab we wskazaniu autoimmunologicznej anemii hemolitycznej. Daje to Spółce potencjalne korzyści biznesowe w przypadku udzielenia licencji na przeciwcało MabionCD20 zewnętrznemu partnerowi, gdyż może zwiększyć wartość tego produktu dla licencjodawcy. Uzyskanie rejestracji FDA dla leku sierocznego posiadającego status ODD może zapewnić m.in. wyłączność rynkową (FDA nie zatwierdzi takiego samego lub podobnego leku w tym samym wskazaniu, o ile ten nie wykaże wyższości klinicznej) w okresie do 7 lat.

W sierpniu 2023 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka zawarła umowę o roboty budowlane w systemie generalnego

wykonawstwa („Umowa”) z KARMAR S.A. z siedzibą w Warszawie („Wykonawca”) w przedmiocie wykonania na rzecz Spółki robót budowlanych polegających na modernizacji istniejącego Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkiej. W ramach Umowy Wykonawca zmodernizuje strefę wytwarzania w zakresie zgodnym ze Strategią Mabion S.A. na lata 2023-2027, zakładającą modernizację istniejącego zakładu i laboratoriów w celu dostosowania zakładu do profilu CDMO. Prace zostaną zrealizowane w terminie przypadającym na październik 2023 roku. W odniesieniu do przychodów ze sprzedaży Spółki wartość niniejszej umowy nie jest znacząca. Nakłady związane z inwestycją zostały ujęte w planie nakładów inwestycyjnych Spółki przypadających na ten rok.

Zwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A.

W dniach 7 i 13 czerwca 2023 roku odbyło się Zwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S. A., które podjęło m.in. uchwałę w sprawie podziału zysku za rok obrotowy 2022 roku. Zgodnie z podjętą uchwałą zysk netto Spółki za rok obrotowy kończący się w dniu 31 grudnia 2022 r. w kwocie 23.191.774,31 zł został przeznaczony w całości na kapitał zapasowy. O powyższej oraz pozostałych uchwałach podjętych przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. Spółka informowała w raportach bieżących nr 14/2023 z dnia 7 czerwca 2023 roku oraz nr 17/2023 z dnia 13 czerwca 2023 roku.

Zarząd

Krzysztof Kaczmarczyk

Prezes Zarządu

Sławomir Jaros

Członek Zarządu

Grzegorz Grabowicz

Członek Zarządu

Adam Pietruszkiewicz

Członek Zarządu

Konstantynów Łódzki, dnia 12 września 2023 r.

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