

Mabion S.A.

Sprawozdanie finansowe

za rok obrotowy

zakończony 31 grudnia 2019 r.

Konstantynów Łódzki, dnia 8 kwietnia 2020 r.

A large, light gray geometric network pattern of lines and dots, resembling a molecular or network structure, is positioned in the bottom right corner of the page, partially overlapping the text.

SPRAWOZDANIE Z CAŁKOWITYCH DOCHODÓW

w tys. złotych, o ile nie wskazano inaczej	Nota	2019	2018
Przychody z usług badań i rozwoju		-	-
Koszt własny sprzedanych usług		-	-
Zysk brutto na sprzedaży		-	-
Koszty badań i rozwoju	8, 9	(40 710)	(44 931)
Koszty ogólnego zarządu	8	(24 207)	(21 005)
Pozostałe przychody operacyjne	10	2 155	2 062
Pozostałe koszty operacyjne	10	(510)	(751)
Strata na działalności operacyjnej		(63 272)	(64 625)
Przychody finansowe	11	647	915
Koszty finansowe	11	(1 113)	(5 160)
Strata brutto		(63 738)	(68 870)
Podatek dochodowy	12	-	-
STRATA NETTO		(63 738)	(68 870)
Inne całkowite dochody		-	-
CAŁKOWITE DOCHODY RAZEM		(63 738)	(68 870)
Podstawowa i rozwodniona strata na 1 akcję (w zł na 1 akcję)	25	(4,64)	(5,26)

Noty objaśniające przedstawione na stronach od 5 do 45 stanowią integralną część niniejszego sprawozdania finansowego

SPRAWOZDANIE Z SYTUACJI FINANSOWEJ

w tys. złotych	Nota	31 grudnia 2019 r.	31 grudnia 2018 r.
Wartości niematerialne i prawne	13	1 448	748
Rzeczowe aktywa trwałe	13	71 688	71 697
Należności długoterminowe		110	110
Razem aktywa trwałe		73 246	72 555
Zapasy	14	8 806	10 298
Należności handlowe oraz pozostałe należności	15	2 841	2 606
Rozliczenia międzyokresowe czynne		682	840
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	16	27 970	58 418
Razem aktywa obrotowe		40 299	72 162
SUMA AKTYWÓW		113 545	144 717
Kapitał zakładowy		1 372	1 372
Kapitał akcyjny wyemitowany ale niezarejestrowany		1	-
Nadwyżka ze sprzedaży akcji powyżej wartości nominalnej		108 923	108 923
Pozostałe kapitały zapasowe		732	714
Skumulowane straty		(132 608)	(68 870)
Razem kapitał własny	17	(21 580)	42 139
Przychody przyszłych okresów	18	44 728	32 656
Kredyty i pożyczki	20	580	1 386
Leasing finansowy	21	3 435	2 027
Razem zobowiązania długoterminowe		48 743	36 069
Zwrotne zaliczki na poczet praw do dystrybucji	19	44 381	43 969
Zobowiązania handlowe oraz pozostałe zobowiązania	22	20 908	16 770
Kredyty i pożyczki	20	15 810	900
Przychody przyszłych okresów	18	3 168	3 546
Leasing finansowy	21	2 115	1 324
Razem zobowiązania krótkoterminowe		86 382	66 509
RAZEM ZOBOWIĄZANIA		135 125	102 578
SUMA PASYWÓW		113 545	144 717

Noty objaśniające przedstawione na stronach od 5 do 45 stanowią integralną część niniejszego sprawozdania finansowego

SPRAWOZDANIE Z PRZEPIŹYWÓW PIENIĘŻNYCH

w tys. złotych	Nota	2019	2018
Strata brutto		(63 738)	(68 870)
Korekty o pozycje:			
Amortyzacja	13	11 110	10 662
Przychody z tytułu odsetek	11	(582)	(915)
Koszty odsetek	11	751	1 923
Przychody z tytułu dotacji	18	(2 029)	(1 994)
Sprzedaż środków trwałych	10	13	-
Koszty programu motywacyjnego opartego na akcjach	17	18	714
Zmiana stanu aktywów i zobowiązań:			
Zmiana stanu zapasów		1 492	(3 139)
Zmiana stanu należności handlowych oraz pozostałych należności		(223)	(812)
Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych czynnych		158	(711)
Zmiana stanu zobowiązań handlowych oraz pozostałych zobowiązań		5 486	(4 496)
Zmiana stanu przychodów przyszłych okresów		-	14 007
Zmiana stanu zwrotnych zaliczek na poczet praw dystrybucji		412	(11 001)
Środki pieniężne z działalności operacyjnej		(47 132)	(64 631)
Wpływy z dotacji		13 742	8 775
Spłata dotacji na prace badawczo – rozwojowe	18	(169)	(228)
Otrzymane zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucji	19	-	18 535
Odsetki otrzymane		570	770
Odsetki zapłacone		(766)	(2 158)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej		(33 755)	(38 938)
Zbycie rzeczowych aktywów trwałych		54	
Nabycie rzeczowych aktywów trwałych i wartości niematerialnych i prawnych (Zwiększenie)/ Zmniejszenie pozostałych aktywów trwałych	13	(9 213)	(6 851)
		-	84
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej		(9 159)	(6 767)
Wpływy z emisji akcji	17	1	174 790
Koszty emisji akcji	17	-	(10 337)
Wpływy z pożyczek	20, 24	-	178 158
Wpływy z kredytów bankowych	20	15 000	15 000
Spłata pożyczek	20, 24	(882)	(178 404)
Spłata kredytów bankowych	20	-	(75 000)
Spłata części kapitałowej leasingu finansowego		(1 653)	(1 121)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej		12 466	103 086
Zwiększenie/(zmniejszenie) netto stanu środków pieniężnych i ich ekwiwalentów		(30 448)	57 380
Stan środków pieniężnych i ich ekwiwalentów na początek okresu		58 418	1 038
Zmiana stanu środków pieniężnych z tytułu różnic kursowych		-	-
Stan środków pieniężnych i ich ekwiwalentów na koniec okresu		27 970	58 418

Noty objaśniające przedstawione na stronach od 5 do 45 stanowią integralną część niniejszego sprawozdania finansowego

SPRAWOZDANIE ZE ZMIAN W KAPITALE WŁASNYM

w tys. złotych	Nota	Kapitał zakładowy	Kapitał akcyjny wyemitowa- ny ale niezareje- strowany	Nadwyżka ze sprzedaży akcji powyżej wartości nominalnej	Pozostałe kapitały zapasowe	Skumulowa- ne straty	Razem kapitał własny
Na dzień 31 grudnia 2018 r.	17	1 180	-	2 549	-	(57 887)	(54 158)
Strata netto / całkowite dochody ogółem		0	0	0	0	(68 870)	(68 870)
Transakcje z akcjonariuszami:							
Pokrycie straty netto za poprzedni rok obrotowy	17	0	0	(57 887)	0	57 887	0
Emisja akcji serii P	17	192	0	174 598	0	0	174 790
Koszty emisji akcji serii P	17	0	0	(10 337)	0	0	(10 337)
Emisja warrantów w ramach programu motywacyjnego opartego na akcjach	17	0	0	0	714	0	714
Na dzień 31 grudnia 2018 r.		1 372	0	108 923	714	(68 870)	42 139
Strata netto / całkowite dochody ogółem		0	0	0	0	(63 738)	(63 738)
Transakcje z akcjonariuszami:							
Emisja akcji serii S	17	0	1	0	0	0	1
Wycena programu motywacyjnego opartego na akcjach	17	0	0	0	18	0	18
Na dzień 31 grudnia 2019 r.		1 372	1	108 923	732	(132 608)	(21 580)

Noty objaśniające przedstawione na stronach od 5 do 45 stanowią integralną część niniejszego sprawozdania finansowego

INFORMACJA DODATKOWA

1. Spółka

Mabion S.A. („Mabion” lub „Spółka”) powstała 30 maja 2007 r., jako spółka z ograniczoną odpowiedzialnością. Forma prawna Spółki uległa zmianie w dniu 29 października 2009 r. w wyniku przekształcenia spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w spółkę akcyjną utworzoną zgodnie z prawem Rzeczypospolitej Polskiej. Obecnie Mabion 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. Siedzibą Spółki jest Konstancin Łódzki.

Akcje Spółki są notowane na GPW w Warszawie.

Mabion jest spółką biotechnologiczną zajmującą się opracowaniem i wprowadzaniem leków biotechnologicznych opartych na technologii przeciwciał monoklonalnych, która stanowi dzisiaj fundament walki z najpoważniejszymi schorzeniami dzięki dwóm wyjątkowym cechom – specyficzności i bezpieczeństwu. Rozwijane przez Spółkę leki to terapie celowane, charakteryzujące się zdolnością rozpoznania czynnika powodującego chorobę i oddziaływania tylko na niego. Odpowiednia inżynieria struktury naszych leków sprawia, że przypominają one cząsteczkę organizmu pacjenta i istnieje istotnie zmniejszone ryzyko, że układ odpornościowy potraktuje przeciwciało jako obce białko. W przeciwieństwie do terapii chemicznych czy terapii opartych o białka izolowane z tkanek zwierzęcych, gwarantuje to bardzo niską toksyczność rozwijanych terapii i stanowi niezwykle ważną korzyść dla pacjenta. W efekcie Spółka tworzy biopodobne wersje leków biologicznych (w odróżnieniu od leków opartych na substancjach chemicznych), koncentrując się na tych lekach, na które jest akceptacja na dotychczasowym rynku i które są rozsądnie blisko upływu terminu ochrony patentowej.

5

2. Podstawa sporządzenia

Sprawozdanie finansowe Mabion S.A. za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2019 r. zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej zatwierdzonymi przez Unię Europejską („MSSF”) na dzień sprawozdawczy.

Najważniejsze zasady rachunkowości, które zostały zastosowane w niniejszym sprawozdaniu finansowym zostały przedstawione w nocie 4. Te same zasady były zastosowane we wszystkich latach obrotowych, chyba że zostało to wyraźnie stwierdzone inaczej. Wpływ nowych lub zmienionych standardów i interpretacji, które zostały wydane, ale jeszcze nie zostały zatwierdzone oraz tych, które obowiązują od 1 stycznia 2019 roku, został przedstawiony w nocie 5.

Sprawozdanie finansowe Mabion S.A. zostało sporządzone zgodnie z zasadą kontynuacji działalności (dalsze informacje odnośnie założeń, co do zdolności Spółki do kontynuowania działalności zamieszczono w nocie 3).

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z zasadą kosztu historycznego.

Sporządzenie sprawozdania finansowego zgodnie z MSSF wymaga zastosowania pewnych istotnych z punktu widzenia rachunkowego oszacowań. Wymaga to również od kierownictwa dokonania subiektywnego osądu w kwestii zastosowania zasad rachunkowości przyjętych przez Spółkę. Istotne oszacowania księgowe i osądy kierownictwa zostały przedstawione w nocie 6.

Jednostkowe roczne sprawozdanie finansowe Mabion S. A. zawiera:

- » sprawozdanie z sytuacji finansowej na dzień 31 grudnia 2019 r. oraz sporządzone za rok obrotowy od 1 stycznia do 31 grudnia 2019 r.;

- » sprawozdanie z całkowitych dochodów;
- » sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym;
- » sprawozdanie z przepływów pieniężnych;
- » informację dodatkową zawierającą opis przyjętych zasad rachunkowości i inne informacje objaśniające w tym oświadczenie Prezesa Zarządu z dnia 8.04.2020 o braku możliwości uzyskania podpisu elektronicznego.

3. Zasada kontynuacji działalności

Od momentu powstania Spółka koncentruje się na prowadzeniu działalności badawczo – rozwojowej w celu opracowania i komercyjnego wprowadzenia na rynek swoich produktów. W efekcie Spółka ponosi straty z działalności operacyjnej i generuje ujemne przepływy pieniężne z działalności operacyjnej. Na dzień 31 grudnia 2019 roku Spółka wygenerowała skumulowaną stratę, która spowodowała powstanie ujemnych kapitałów. W dniu 29 listopada 2019 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło Uchwałę nr 4/XI/2019 dotyczącą potwierdzenia dalszego istnienia Spółki w związku z zaistnieniem okoliczności przewidzianych w art. 397 kodeksu spółek handlowych.

Oczekuje się, że sytuacja taka może się powtarzać w dającej się przewidzieć przyszłości. Jak dotąd, Spółka finansowała swoją działalność operacyjną środkami pieniężnymi otrzymanymi w ramach pożyczek od akcjonariuszy, emisji kapitału, kredytów bankowych, dotacji oraz wpływów od partnerów dystrybucyjnych.

6 Jak zaprezentowano w nocie 19, kluczowym partnerem dystrybucyjnym Spółki jest Mylan Ireland Limited (dalej „Mylan”), z którym podpisano umowę w dniu 8 listopada 2016 roku. Jako partner strategiczny, Mylan zgodził się, że w zamian za przekazane środki pieniężne i strategiczne wsparcie rozwojowe otrzyma po zatwierdzeniu leku prawa do dystrybucji w Europie w zakresie określonych umową państw. W okresie sprawozdawczym i okresach poprzednich Spółka realizowała, przy wsparciu Mylan, strategię rejestracji swojego produktu w krajach Unii Europejskiej oraz Europejskiego Obszaru Gospodarczego w Europejskiej Agencji Leków („EMA”) z wykorzystaniem produkcji małych serii. W marcu 2020 r., na podstawie opinii zewnętrznych konsultantów i rekomendacji Rady Nadzorczej oraz mając na uwadze dotychczasowe interakcje z EMA, Spółka podjęła decyzję o zmianie strategii rejestracyjnej i rezygnacji z procesu rejestracji leku z małej skali (2x250L). Zdecydowano się przejść bezpośrednio do rejestracji leku wyprodukowanego w dużej skali (2x2500L), co ma swoje uzasadnienie w zakresie opłacalności komercjalizacji leku MabionCD20. Wynikiem tej zmiany jest oczekiwane przesunięcie w czasie możliwości rejestracji leku, co również związane jest z niemożliwością zrealizowania w krótkim okresie oczekiwanej kolejnej płatności od partnera dystrybucyjnego warunkowanej tym zdarzeniem. Istniejąca umowa z partnerem dystrybucyjnym Mylan przewiduje również możliwość jej rozwiązania po 2020 roku w przypadku braku rejestracji leku do tego czasu. W przypadku braku rejestracji leku MabionCD20 do dnia 31 grudnia 2020 r., Mylan będzie miał możliwość rozwiązania umowy oraz w konsekwencji zażądania od Spółki zwrotu większości uzyskanych zaliczek wykazanych w nocie 19. W tym przypadku spółka będzie musiała pozyskać nowego partnera lub partnerów dystrybucyjnych. Zmiana strategii rejestracyjnej będzie również wymagać od Spółki zapewnienia dodatkowego finansowania dla bieżących zobowiązań i kosztów niezbędnych do realizacji zaktualizowanej strategii w dłuższym okresie czasu. Spółka planuje w najbliższym czasie odbyć konsultacje naukowe z regulatorem (scientific advice), które umożliwią ograniczenie ryzyka regulacyjnego dla kolejnych wniosków o rejestrację. Pomocna będzie również wiedza zdobyta w dotychczasowym procesie rejestracji, która umożliwi zoptymalizowanie przyszłych działań Spółki w tym zakresie. Niemniej proces ten jest jednak dłuższy niż pierwotnie oczekiwano i wykracza poza dotychczasowy okres przewidziany w obecnie obowiązującej umowie z Mylan. Spółka po zmianie strategii rejestracyjnej jest w bezpośredniej relacji z partnerem dystrybucyjnym i podejmuje działania mające na celu kontynuowanie istniejącej umowy oraz wprowadzenie stosownych zmian w zakresie odpowiednich warunków umowy.

Na dzień bilansowy Spółka dysponuje finansowaniem na kwotę 30 mln PLN z tytułu przyznanego kredytu w Santander Bank Polska S.A. (dawniej: Bank Zachodni WBK S. A., patrz również nota 20a). Na dzień bilansowy Spółka wykorzystwała część dostępnego kredytu z Santander Bank Polska S. A., w wysokości odpowiednio 15 mln PLN. Pozostała kwota finansowania w wysokości 15 mln PLN jest możliwa do wykorzystania i uzależniona od spełnienia warunków zawartych w umowie, a w szczególności zgody regulatora (EMA) na rejestrację leku MabionCD20. Zgodnie z obowiązującą umową termin jej zakończenia i spłaty kredytu przypada w lipcu 2020 r. Spółka podjęła działania mające na celu ustalenie oraz zmianę warunków, w tym przedłużenie finansowania na kolejne okresy sprawozdawcze.

Spółka w dniu 24 października 2019 roku zawarła z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym („EBI”) umowę o kredyt w wysokości łącznie 30 mln EUR na finansowanie realizacji projektów inwestycyjnych i badawczo-rozwojowych, w tym rozbudowę infrastruktury badawczo-rozwojowej oraz mocy wytwórczych Spółki na okres maksymalnie 5 lat od daty uruchomienia poszczególnych transz. Szczegółowe warunki wypłaty poszczególnych transz określa umowa, zgodnie z którą uruchomienie transzy A jest uzależnione od przedłożenia EBI w terminie do 30 września 2020 r. kopii opinii naukowej wydanej przez Europejską Agencję Leków (Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi) zawierającej rekomendację w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20. Spółka podjęła działania mające na celu dostosowanie obowiązującej umowy do obecnej strategii Spółki w zakresie rejestracji kluczowego leku MabionCD20 w tym warunków uruchamiania poszczególnych transz jak również harmonogramu. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania, kredyt nie został uruchomiony.

Jak opisano powyżej wydłużenie procesu rejestracji leku Mabion CD20 może mieć wpływ na kontynuację umowy z Mylan oraz będzie wymagało dodatkowego finansowania. Spółka zakłada w swej strategii kontynuację współpracy z Mylan oraz pozyskanie bądź utrzymanie wymaganego finansowania. Wydłużenie procesu rejestracji stwarza ryzyko, że współpraca z Mylan nie będzie kontynuowana, spółka nie pozyska innych partnerów oraz nie pozyska wymaganego finansowania. Te czynniki wskazują na istnienie znaczącej niepewności, która może budzić wątpliwości co do zdolności kontynuowania przez spółkę działalności w dającej się przewidzieć przyszłości.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka posiada listy wspierające od kluczowych akcjonariuszy (Twiti Investments Limited, Glatton Sp. z o. o., Polfarmex S. A.), z treści których wynika, iż wyrażają oni wolę i możliwość kontynuowania finansowego wsparcia w zakresie bieżącej działalności operacyjnej Spółki w najbliższej przyszłości obejmującej okres co najmniej kolejnych 12 miesięcy od dnia podpisania sprawozdania finansowego. Potencjalne wsparcie finansowe akcjonariuszy zapewni Spółce możliwość dalszego finansowania i kontynuowania działalności.

Dodatkowo w dniu 16 marca 2020 roku Spółka otrzymała od głównych akcjonariuszy Spółki będących jej założycielami dokumenty wspierające, zgodnie z którymi akcjonariusze zadeklarowali dokapitalizowanie Spółki kwotą nie niższą niż 15 mln złotych w 2020 roku. Dokapitalizowanie, zgodnie z deklaracją akcjonariuszy, będzie następowało w 2020 roku w transzach zgodnie z zapotrzebowaniem Spółki na środki finansowe. Dokapitalizowanie Spółki, może następować poprzez objęcie akcji nowej emisji lub przy wykorzystaniu instrumentów dłużnych.

Zmiana warunków obecnie obowiązujących umów dotyczących finansowania dłużnego oraz dalsze pozyskiwanie finansowania dostępnego na rynku, w tym umowy na wyłączność z przyszłymi partnerami dystrybucyjnymi czy zadeklarowane w dniu 16 marca 2020 roku wsparcie ze strony akcjonariuszy (zarówno strategicznych, jak i uczestników rynku giełdowego), powinny zapewnić Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia procesu rejestracyjnego oraz komercjalizacji leku MabionCD20. Spółka podjęła również działania mające na celu pozyskanie partnera dystrybucyjnego na rynek USA oraz pozostałe rynki nie objęte istniejącymi umowami. Dodatkowe informacje o bieżącym stanie prac nad lekiem MabionCD20 są przedstawione w rozdziale 4.2 Sprawozdania Zarządu z działalności Spółki w roku 2019.

Powodzenie Spółki zależne jest w szczególności od zapewnienia środków niezbędnych do finansowania jej działalności operacyjnej oraz zdolności do rejestracji i komercjalizacji leków. Niniejsze sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z zasadą kontynuacji działalności, która przewiduje, że Spółka będzie kontynuować działalność w dającej się przewidzieć przyszłości. W związku z tym do sprawozdania finansowego nie wprowadzono korekt, które mogłyby być konieczne, gdyby nie przyjęto zasady kontynuacji działalności przez Spółkę.

4. Najważniejsze zasady rachunkowości

a) Waluta funkcjonalna i waluta prezentacji

Walutą funkcjonalną Spółki jest polski złoty. Sprawozdanie finansowe zostało przedstawione w tysiącach złotych, w zaokrągleniu do pełnych tysięcy, o ile nie wskazano inaczej.

b) Transakcje i salda w walutach obcych

Transakcje wyrażone w walutach obcych zostały ujęte na datę transakcji w złotych przy zastosowaniu kursu wymiany obowiązującego na tą datę. Aktywa i zobowiązania pieniężne w walutach obcych zostały przeliczone na złote na koniec okresu sprawozdawczego przy zastosowaniu kursu wymiany danej waluty na tą datę określonego przez Narodowy Bank Polski („NBP”).

Dodatnie i ujemne różnice kursowe z rozliczenia transakcji w walutach obcych, a także wynikające z okresowego przeliczenia aktywów i zobowiązań pieniężnych ujmuje się w wyniku finansowym.

Walutowe pozycje niepieniężne wyceniane według kosztu historycznego są przeliczane na złote z zastosowaniem kursu wymiany Narodowego Banku Polskiego na datę transakcji.

c) Ujmowanie przychodów

W latach, których dotyczy niniejsze sprawozdanie finansowe, Spółka nie rozpoznawała przychodów ze sprzedaży z działalności podstawowej. W poprzednich latach Spółka generowała przychody ze świadczenia usług badawczych głównie z procedur rozwoju leków. Całkowite wynagrodzenie wynikające z tego rodzaju umów alokowane jest do poszczególnych elementów zlecenia, które rozliczane są oddzielnie. Przychody ujmowane są w okresie, w którym nastąpiło wykonanie danego elementu umowy; każdy element umowy realizowany jest przez pewien okres.

Spółka na obecnym etapie działalności nie rozpoznaje innych przychodów ze sprzedaży z działalności podstawowej.

d) Dotacje

Spółka otrzymuje pomoc finansową na rozwój i produkcję leków. Dotacje są otrzymywane w postaci środków pieniężnych przekazywanych w zamian za spełnienie, w przeszłości i w przyszłości, pewnych warunków dotyczących działalności operacyjnej Spółki. Przychody z tytułu dotacji wykazuje się, gdy Spółka ma wystarczającą pewność, że będzie w stanie spełnić warunki korzystania z dotacji i że je otrzyma.

W przypadku niespełnienia warunków środki pieniężne uzyskane od organów rządowych wykazuje się jako przychody przyszłych okresów, o ile warunki umowy dofinansowania nie przewidują obowiązku zwrotu dotacji w przypadku wystąpienia lub niewystąpienia przyszłych niepewnych zdarzeń, które są poza kontrolą Spółki.

Zazwyczaj takie dotacje wiążą się z wymogami w zakresie audytu nakładanymi przez instytucje pośredniczące. Z doświadczenia Spółki wynika, że instytucje pośredniczące wypłacające dotacje korzystają z praw do audytu. Spółka z zasady odracza ujęcie otrzymanej dotacji jako przychodu do momentu spełnienia wszelkich aspektów wymogów w zakresie audytu.

Spółka uzyskuje dotacje na nabycie rzeczowych aktywów trwałych oraz prace badawczo – rozwojowe.

Dotacje dotyczące kosztów badań i rozwoju są ujmowane w pozostałych przychodach operacyjnych w sposób systematyczny na przestrzeni okresu, przez który jednostka ujmuje jako koszty odnośne wydatki, które dotacja ma zrekompensować.

Dotacje dotyczące rzeczowych aktywów trwałych podlegających amortyzacji są ujmowane początkowo jako przychody przyszłych okresów a następnie rozpoznawane jako pozostałe przychody operacyjne przez okres amortyzacji tych aktywów.

Sytuacja, w której dotacja staje się zwrotna, skutkuje zmianą szacunków, a zwrot jest ujmowany niezwłocznie najpierw w niezamortyzowanych przychodach przyszłych okresów, o ile występują, a następnie w wyniku finansowym bieżącego okresu.

e) Koszty badań i rozwoju

Koszty badań ujmuje się jako koszt okresu w wyniku finansowym w momencie ich poniesienia i nie ujmuje się żadnego składnika wartości niematerialnych powstałego w wyniku prac badawczych zgodnie z MSR 38.

Koszty związane z późniejszą fazą rozwojową również obciążają wynik finansowy w momencie poniesienia, chyba że spełnione są wszystkie warunki wymienione poniżej – w takim przypadku koszty prac rozwojowych są aktywowane w wartościach niematerialnych: (i) istnieje możliwość, z technicznego punktu widzenia, ukończenia składnika wartości niematerialnych, tak aby nadawał się do użytkowania lub sprzedaży; (ii) jednostka ma zamiar ukończenia składnika aktywów niematerialnych oraz jego użytkowania lub sprzedaży; (iii) składnik aktywów niematerialnych będzie wytwarzał prawdopodobne przyszłe korzyści ekonomiczne; (iv) zapewniona jest dostępność środków technicznych, finansowych i innych, które mają służyć ukończeniu prac rozwojowych oraz użytkowaniu lub sprzedaży składnika wartości niematerialnych; (v) istnieje możliwość wiarygodnego ustalenia nakładów poniesionych podczas prac rozwojowych, które to nakłady można przyporządkować do składnika wartości niematerialnych.

Kryterium technicznej wykonalności uważa się za niespełnione do momentu uzyskania przez Spółkę zatwierdzenia leku przez właściwy organ regulacyjny.

f) Zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucji

Spółka zawarła szereg strategicznych porozumień o komercjalizacji swoich leków poprzez udzielenie kontrahentowi wyłącznego prawa sprzedaży leku na określonych rynkach. Strony tych porozumień wpłacają Spółce zaliczki na poczet praw i licencji, które mają otrzymać po dopuszczeniu leku do obrotu. Spółka klasyfikuje te zaliczki jako zobowiązania finansowe, ponieważ nie ma bezwarunkowego prawa, by uniknąć dostarczenia gotówki w celu rozliczenia zobowiązania, jako że zwrot tych kwot zależy od wystąpienia bądź nie określonych zdarzeń w przyszłości lub od rozstrzygnięcia niepewnych okoliczności, które są poza kontrolą Spółki. Takie zobowiązania wyceniane są początkowo w wartości godziwej, a w okresie późniejszym według zamortyzowanego kosztu. Ze względu na fakt, że zdarzenie, które może uruchomić spłatę, może wystąpić w dowolnym momencie, zamortyzowany koszt jest równy kwocie do zapłaty na żądanie. W momencie rozstrzygnięcia niepewności odnośne kwoty podlegają będą reklasyfikacji do przychodów przyszłych okresów i będą ujmowane jako składnik wynagrodzenia za sprzedaż praw dystrybucji zgodnie z MSSF 15.

g) Podatek dochodowy

Podatek dochodowy w sprawozdaniu z całkowitych dochodów obejmuje część bieżącą i część odroczoną. Podatek bieżący i odroczony obciąża wynik finansowy okresu, za wyjątkiem sytuacji, gdy dotyczy pozycji ujmowanych bezpośrednio w kapitałach lub w innych całkowitych dochodach.

Podatek bieżący stanowi oczekiwana kwota zobowiązania lub należności z tytułu podatku dochodowego za dany rok, obliczona przy zastosowaniu stawek podatkowych obowiązujących na datę sprawozdawczą.

Podatek odroczony ujmuje się w odniesieniu do różnic przejściowych pomiędzy wartością bilansową aktywów i zobowiązań a ich wartością podatkową. Wysokość podatku odroczonego określa się z zastosowaniem stawek podatkowych, które według oczekiwań będą obowiązywać w momencie realizacji składnika aktywów lub rozliczenia zobowiązania na podstawie przepisów podatkowych, które weszły w życie lub zasadniczo weszły w życie na koniec okresu sprawozdawczego.

Aktywa i zobowiązania z tytułu podatku odroczonego kompensuje się, gdy Spółka ma możliwy do wyegzekwowania tytuł prawny do skompensowania bieżących aktywów i zobowiązań podatkowych oraz jeżeli aktywa i zobowiązania z tytułu odroczonego podatku dochodowego dotyczą podatków dochodowych nakładanych na Spółkę przez ten sam organ podatkowy.

Aktywa z tytułu podatku odroczonego od strat podatkowych do rozliczenia, niewykorzystanej ulgi podatkowej i ujemnych różnic przejściowych są ujmowane do wysokości kwoty prawdopodobnych przyszłych dochodów podatkowych, które umożliwią ich wykorzystanie.

h) Rzeczowe aktywa trwałe i wartości niematerialne i prawne

Rzeczowe aktywa trwałe są wyceniane według kosztu pomniejszonego o umorzenie oraz odpisy z tytułu utraty wartości.

Koszt obejmuje cenę zakupu składnika aktywów oraz koszty, które można bezpośrednio przypisać do jego zakupu oraz przygotowania do zamierzonego użycia.

Zakupione oprogramowanie niezbędne dla prawidłowego funkcjonowania obsługiwanego urządzenia jest kapitalizowane jako część danego urządzenia.

W przypadku, gdy składnik rzeczowych aktywów trwałych składa się z odrębnych istotnych części o różnym okresie użytkowania, części te amortyzuje się oddzielnie. W przypadku zastąpienia takiej części składnika rzeczowych aktywów trwałych wartość bilansowa usuniętej części jest usuwana z bilansu, zaś nowa część jest ujmowana w koszcie danego składnika aktywów.

Nakłady na rzeczowe aktywa trwałe po ich początkowym ujęciu są kapitalizowane, jeśli ich koszt można wiarygodnie oszacować i jest prawdopodobne, że z tytułu tej pozycji nastąpi wpływ korzyści ekonomicznych do Spółki.

Nakłady poniesione w związku z bieżącymi naprawami i konserwacją są ujmowane w wyniku finansowym w momencie poniesienia.

Podstawą amortyzacji (tj. kwotą podlegającą amortyzacji) jest koszt danego składnika aktywów pomniejszony o jego wartość rezydualną. Amortyzację nalicza się metodą liniową przy zastosowaniu stawek amortyzacji odzwierciedlających szacowany okres użytkowania aktywów.

Spółka przyjęła następujące okresy użytkowania poszczególnych kategorii rzeczowych aktywów trwałych:

Grunty	nie podlegają amortyzacji
Budynki i budowle	20 – 40 lat
Maszyny i urządzenia	2 – 14 lat
Pozostałe rzeczowe aktywa trwałe	5 – 7 lat
Wartości niematerialne i prawne	2 – 15 lat

Środki trwałe użytkowane na mocy umów leasingu finansowego amortyzuje się przez okres leasingu lub okres użytkowania, zależnie od tego, który z tych okresów jest krótszy.

Okresy użytkowania, metody amortyzacji i wartości rezydualne rzeczowych aktywów trwałych podlegają aktualizacji na każdy dzień bilansowy i w razie potrzeby są korygowane prospektywnie.

i) Utrata wartości rzeczowych aktywów trwałych

Wartość bilansowa rzeczowych aktywów trwałych podlega ocenie na koniec każdego okresu sprawozdawczego pod kątem występowania obiektywnych przesłanek utraty wartości. W przypadku wystąpienia takich przesłanek Spółka szacuje wartość odzyskiwalną poszczególnych aktywów lub, jeśli składnik aktywów nie generuje wpływów środków pieniężnych niezależnie od innych aktywów, wartość odzyskiwalną ośrodka wypracowującego środki pieniężne. Na obecnym etapie swojej działalności Spółka stanowi pojedynczą jednostkę operacyjną koncentrującą się na rozwoju i komercjalizacji leku MabionCD20, dlatego uważa się całą Spółkę za pojedynczy ośrodek wypracowujący środki pieniężne.

Wartość odzyskiwalna składnika aktywów lub ośrodka wypracowującego środki pieniężne stanowi wyższą z dwóch kwot: wartości godziwej aktywów pomniejszonej o koszty sprzedaży lub wartości użytkowej.

Odpis z tytułu utraty wartości ujmuje się w wysokości kwoty, o jaką wartość bilansowa danego składnika aktywów lub ośrodka wypracowującego środki pieniężne przewyższa jego wartość odzyskiwalną. Wysokość odpisu z tytułu utraty wartości

przyporządkowuje się proporcjonalnie do każdego aktywa w ramach danego ośrodka wypracowującego środki pieniężne i ujmuje w wyniku finansowym danego okresu.

j) Zapasy

Ponieważ Spółka nie prowadzi jeszcze działalności produkcyjnej ani sprzedaży swoich produktów, zapasy obejmują wyłącznie materiały, które są stosowane na potrzeby prac badawczo – rozwojowych. Materiały wycenia się w cenie nabycia (tj. w cenie zakupu powiększonej o koszty transakcyjne), która odpowiada ich wartości sprzedaży netto. Zapasy zakupione na potrzeby działalności badawczo – rozwojowej nie są ujmowane w wyniku finansowym w momencie nabycia, ale w momencie wykorzystania, ze względu na fakt, że nie są to pozycje specyficzne dla działalności badawczo – rozwojowej i mają inne, alternatywne sposoby wykorzystania. Na zapasy z krótkim terminem ważności są tworzone odpisy i ich koszt jest ujmowany w wyniku finansowym danego okresu.

Koszt zapasów ustala się metodą „pierwsze przyszło, pierwsze wyszło” (FIFO).

k) Należności długoterminowe

Należności długoterminowe obejmują kaucje wniesione przez Spółkę wynajmującemu zgodnie z umową leasingu finansowego i kaucje stanowiące zabezpieczenie płatności z tytułu zawartych umów o dostawy lub świadczenie usług. Należności te są nieoprocentowane, a zatem w momencie początkowego ujęcia są wyceniane w wartości godziwej. Po początkowym ujęciu, należności ujmowane są według zamortyzowanego kosztu.

Spółka stosuje uproszczone metody wyceny należności długoterminowych wycenianych według zamortyzowanego kosztu jeżeli nie powoduje to zniekształcenia informacji zawartych w sprawozdaniu z sytuacji finansowej w szczególności w przypadku, gdy okres do momentu spłaty należności nie jest długi i wpływ dyskontowania w momencie początkowego ujęcia nie jest istotny. W takich sytuacjach zamortyzowany koszt jest równy wartości nominalnej kaucji.

l) Należności handlowe oraz pozostałe należności

Należności handlowe oraz pozostałe należności są wyceniane początkowo w wartości godziwej. Po początkowym ujęciu aktywa takie są wyceniane według zamortyzowanego kosztu, przy zastosowaniu metody efektywnej stopy procentowej, pomniejszonego o odpisy z tytułu utraty wartości.

Spółka stosuje uproszczone metody wyceny należności wycenianych według zamortyzowanego kosztu jeżeli nie powoduje to zniekształcenia informacji zawartych w sprawozdaniu z sytuacji finansowej w szczególności w przypadku, gdy okres do momentu spłaty należności nie jest długi i nie przekracza 12 miesięcy od dnia powstania. Takie należności są wyceniane w wartości nominalnej.

Należności niestanowiące aktywów finansowych (np. należności z tytułu podatku VAT) wycenia się w kwocie wymagającej zapłaty.

Na koniec każdego okresu sprawozdawczego Spółka przeprowadza ocenę występowania obiektywnych przesłanek utraty wartości należności handlowych oraz pozostałych należności, stanowiących aktywa finansowe. Kwota odpisu z tytułu utraty wartości składnika aktywów finansowych wycenianego według zamortyzowanego kosztu szacowana jest jako różnica pomiędzy wartością bilansową składnika aktywów a wartością bieżącą szacowanych przyszłych przepływów pieniężnych zdyskontowanych przy zastosowaniu oryginalnej efektywnej stopy procentowej. Odpisy z tytułu utraty wartości obciążają wynik finansowy danego okresu oraz pomniejszają wartość bilansową należności.

m) Rozliczenia międzyokresowe czynne

Rozliczenia międzyokresowe czynne są ujmowane jako aktywa w wartości nominalnej w momencie dokonania płatności. Rozliczenia międzyokresowe czynne ujmuje się w wyniku finansowym przez okres konsumowania korzyści ekonomicznych wynikających z warunków zawartych umów.

n) Środki pieniężne i ich ekwiwalenty

Środki pieniężne i ich ekwiwalenty obejmują środki pieniężne w kasie, lokaty płatne na żądanie i lokaty o początkowym terminie zapadalności do 12 miesięcy. Spółka stosuje uproszczone metody wyceny środków pieniężnych i ich ekwiwalentów i są one wyceniane w wartości nominalnej, jeżeli nie powoduje to zniekształcenia informacji zawartych w sprawozdaniu z sytuacji finansowej.

o) Kapitał zakładowy

Kapitał zakładowy ujmuje się w wartości nominalnej wyemitowanych akcji. Akcje prezentuje się w pozycji „kapitał zakładowy” dopiero po ich wpisaniu do rejestru sądowego. Nadwyżkę zapłaty otrzymanej lub należności z tytułu emisji akcji przewyższającej ich wartość nominalną wykazuje się w pozycji „nadwyżka ze sprzedaży akcji powyżej wartości nominalnej”.

Akcje wyemitowane ale niezarejestrowane ujmuje się w kapitałach w osobnej pozycji jako „kapitał akcyjny wyemitowany, ale niezarejestrowany”.

Każda emisja instrumentów kapitałowych Spółki skierowana do wierzycieli celem umorzenia całości lub części zobowiązań finansowych Spółki, w przypadku kiedy wierzyciele są akcjonariuszami (bezpośrednimi lub pośrednimi), którzy jednocześnie działają w charakterze akcjonariuszy, rozlicza się poprzez zamianę wartości bilansowej długu na kapitał własny Spółki. Zaprzestanie ujmowania długu następuje wtedy i tylko wtedy, gdy spełnione zostaną kryteria MSSF 9. Kapitał akcyjny ujmowany jest w wysokości wynikającej z obowiązującego prawa lokalnego, a różnica między kwotą ujętą jako kapitał akcyjny a wartością bilansową usuniętego zobowiązania umownego ujmuje się w przychodach lub kosztach Spółki.

p) Przychody przyszłych okresów

Przychody przyszłych okresów obejmują głównie otrzymane dotacje (odnośna polityka została przedstawiona w nocie 4d).

q) Zobowiązania handlowe oraz pozostałe zobowiązania

Zobowiązania handlowe oraz pozostałe zobowiązania stanowiące zobowiązania finansowe są wyceniane początkowo w wartości godziwej. Po początkowym ujęciu zobowiązania te ujmowane są według zamortyzowanego kosztu.

Pozostałe zobowiązania niebędące zobowiązaniami finansowymi wycenia się w kwocie wymagającej zapłaty.

r) Kredyty i pożyczki

Kredyty i pożyczki ujmuje się początkowo w wartości godziwej, pomniejszonej o koszty transakcyjne. Po początkowym ujęciu zobowiązania te ujmowane są według zamortyzowanego kosztu.

s) Leasing

Spółka jest leasingobiorcą w ramach umów leasingu finansowego.

Umowy leasingu, w których zasadniczo całe potencjalne ryzyko i korzyści są przenoszone na leasingobiorcę, klasyfikuje się jako umowy leasingu finansowego. Przedmiot leasingu używany w ramach leasingu finansowego ujmuje się jako składnik aktywów w chwili rozpoczęcia leasingu według niższej z dwu wartości: wartości godziwej przedmiotu leasingu lub wartości bieżącej minimalnych płatności leasingowych. Odnośne zobowiązanie z tytułu płatności leasingowych, pomniejszone o obciążenia finansowe, ujmuje się w sprawozdaniu z sytuacji finansowej w pozycji „leasing finansowy”. Odsetki od zobowiązania z tytułu leasingu obciążają wynik finansowy przez okres leasingu w taki sposób, by uzyskać stałą okresową stopę procentową dotyczącą pozostałego do spłaty salda zobowiązania dla każdego okresu. Każda płatność z tytułu leasingu jest dzielona na zobowiązanie i koszty finansowe. Aktywa będące przedmiotem leasingu wycenia się po początkowym ujęciu zgodnie z zasadami rachunkowości

obowiązującymi w odniesieniu do własnych środków trwałych (szczegółowa polityka rachunkowości została opisana w nocie 4h).

Spółka skorzystała z uproszczeń dotyczących leasingów krótkoterminowych (do 12 miesięcy) oraz leasingów, w odniesieniu do których bazowy składnik aktywów ma niską wartość (do 20 tys. zł) i dla tych umów nie ujmuje zobowiązań finansowych i odnośnych aktywów z tytułu prawa do użytkowania. Opłaty leasingowe z tego tytułu są ujmowane jako koszty metodą liniową w trakcie okresu leasingu.

Stosując po raz pierwszy MSSF 16 Spółka zastosowała następujące uproszczenia dopuszczone przez standard: (a) zastosowała jedną stopę dyskonta dla portfela umów leasingowych o podobnych cechach, (b) umowy z tytułu leasingu operacyjnego z pozostałym okresem leasingu krótszym niż 12 miesięcy na dzień 1 stycznia 2019 potraktowane zostały jako leasing krótkoterminowy.

t) Płatności oparte na akcjach

Spółka wprowadziła program wynagrodzeń oparty na i regulowany akcjami własnymi. Spółka ujmuje koszty programu świadczeń kapitałowych (płatności w formie instrumentów kapitałowych) w kosztach działalności Spółki i, z drugiej strony, jako zwiększenie kapitału własnego.

W przypadku programów motywacyjnych dla pracowników, które są związane są z wynagrodzeniem za świadczoną przez nich pracę, wartość warrantów jest odnoszona w poczet kosztów operacyjnych, odpowiednio: a) w wariantcie porównawczym – w ciężar kosztów wynagrodzeń, b) w wariantcie kalkulacyjnym – w ciężar kosztów ogólnego zarządu. Wyemitowane warranty są ewidencjonowane na odrębnym koncie „Kapitał z emisji warrantów”, które w sprawozdaniu finansowym jest prezentowane łącznie z pozostałymi kapitałami rezerwowymi. Wykorzystanie warrantów przez pracowników wiąże się z emisją akcji i dokonaniem rozliczeń wartości warrantów zaewidencjonowanych w kapitałach własnych. Otrzymane środki pieniężne są przez Spółkę kapitalizowane i nie są ujmowane jako przychód. W sprawozdaniu finansowym Spółka ujawnia informacje, które umożliwią użytkownikom sprawozdań finansowych zrozumienie natury oraz zakresu umów dotyczących płatności w formie akcji, które funkcjonowały w danym okresie.

u) Sprawozdanie z przepływów pieniężnych

Spółka zalicza odsetki zapłacone oraz odsetki otrzymane do działalności operacyjnej w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych.

5. Wpływ nowych i zmienionych standardów i interpretacji na sprawozdania finansowe Spółki

Nowe standardy i interpretacje

W niniejszym sprawozdaniu finansowym zastosowano po raz pierwszy następujące nowe standardy oraz zmiany do obowiązujących standardów, które weszły w życie od 1 stycznia 2019 r.:

a) MSSF 16 „Leasing”

Nowy standard MSSF 16 „Leasing” ustanawia zasady ujęcia, wyceny, prezentacji oraz ujawnień dotyczących leasingu. Wszystkie transakcje leasingu skutkują uzyskaniem przez leasingobiorcę prawa do użytkowania aktywa oraz zobowiązania z tytułu obowiązku zapłaty. Tym samym, MSSF 16 znosi klasyfikację leasingu operacyjnego i leasingu finansowego zgodnie z MSR 17 i wprowadza jeden model dla ujęcia księgowego leasingu przez leasingobiorcę. Leasingobiorca zobowiązany jest ująć: (a) aktywa i zobowiązania dla wszystkich transakcji leasingu zawartych na okres powyżej 12 miesięcy, za wyjątkiem sytuacji, gdy dane aktywo jest niskiej wartości; oraz (b) amortyzację leasingowanego aktywa odrębnie od odsetek od zobowiązania leasingowego w sprawozdaniu z wyników. MSSF 16 w znaczącej części powtarza regulacje z MSR 17 dotyczące ujęcia księgowego leasingu przez leasingodawcę. W konsekwencji, leasingodawca kontynuuje klasyfikację w podziale na leasing operacyjny i leasing finansowy oraz odpowiednio różnicuje ujęcie księgowe.

Wpływ MSSF 16 na sprawozdanie finansowe Spółki

Spółka zastosowała wymogi standardu MSSF 16 dla okresów rozpoczynających się po 1 stycznia 2019 roku. Spółka zrezygnowała z przekształcenia danych porównawczych za rok obrotowy 2018 stosując zmodyfikowane podejście retrospektywne.

Dla leasingów rozpoznanych po 1 stycznia 2019 roku Spółka zastosowała stopy dyskonta w wysokości 3,88% (ustalone jako krańcowa stopa procentowa leasingobiorcy) do wyceny zobowiązań z umów leasingu aktywowanych na dzień pierwszego zastosowania MSSF 16.

Spółka skorzystała z uproszczeń dotyczących leasingów krótkoterminowych (do 12 miesięcy) oraz leasingów, w odniesieniu do których bazowy składnik aktywów ma niską wartość (do 20 tys. zł) i dla tych umów nie ujmuje zobowiązań finansowych i odnośnych aktywów z tytułu prawa do użytkowania. Opłaty leasingowe z tego tytułu są ujmowane jako koszty metodą liniową w trakcie okresu leasingu.

Wdrożenie standardu MSSF 16 wymagało dokonania szacunków i wyliczeń, które miały wpływ na wycenę zobowiązań z tytułu leasingu oraz aktywów z tytułu prawa do użytkowania. Obejmowały one następujące działania: (a) ustalenie umów objętych MSSF 16, (b) ustalenie pozostałego okresu obowiązywania leasingu dla umów zawartych przed 1 stycznia 2019 roku, (c) ustalenie krańcowych stóp procentowych stosowanych do dyskontowania przyszłych przepływów pieniężnych, (d) wskazania okresów użyteczności i ustalenia stawek amortyzacyjnych praw do użytkowania składników aktywów na dzień pierwszego zastosowania MSSF 16.

Stosując po raz pierwszy MSSF 16 Spółka zastosowała następujące uproszczenia dopuszczone przez standard: (a) zastosowała jedną stopę dyskonta dla portfela umów leasingowych o podobnych cechach, (b) umowy z tytułu leasingu operacyjnego z pozostałym okresem leasingu krótszym niż 12 miesięcy na dzień 1 stycznia 2019 potraktowane zostały jako leasing krótkoterminowy.

W przypadku umów leasingu klasyfikowanych uprzednio jako leasing finansowy wartość bilansowa prawa do użytkowania składników i zobowiązań z tytułu leasingu na dzień 1 stycznia 2019 r. jest równa wartościom wycenionym zgodnie z MSR 17 na dzień 31 grudnia 2018 r.

b) Zmiany do MSSF 9: Prawo wcześniejszej spłaty z negatywnym wynagrodzeniem

Na skutek ww. zmiany do MSSF 9, jednostki mogą wyceniać aktywa finansowe z tak zwanym prawem do wcześniejszej spłaty z negatywnym wynagrodzeniem według zamortyzowanego kosztu lub według wartości godziwej poprzez inne całkowite dochody, jeżeli spełniony jest określony warunek – zamiast dokonywania wyceny według wartości godziwej przez wynik finansowy.

c) Zmiany do MSR 28: Inwestycje w jednostkach stowarzyszonych i wspólnych przedsięwzięciach

Zmiany do MSR 28 „Inwestycje w jednostkach stowarzyszonych i wspólnych przedsięwzięciach” wyjaśniają, że w odniesieniu do długoterminowych udziałów w jednostce stowarzyszonej lub wspólnym przedsięwzięciu, do których nie stosuje się metody praw własności, a które stanowią część inwestycji netto w te jednostki (np. długoterminowe pożyczki), zastosowanie mają wytyczne MSSF 9 w zakresie utraty wartości. Dodatkowo, Rada opublikowała również przykład ilustrujący zastosowanie wymogów MSSF 9 i MSR 28 do długoterminowych udziałów w jednostce stowarzyszonej lub wspólnym przedsięwzięciu.

d) KIMSF 23: Niepewność związana z ujęciem podatku dochodowego

KIMSF 23 wyjaśnia wymogi w zakresie rozpoznania i wyceny zawarte w MSR 12 w sytuacji niepewności związanej z ujęciem podatku dochodowego.

e) Roczne zmiany do MSSF 2015 – 2017

„Roczne zmiany MSSF 2015-2017” wprowadzają zmiany do 4 standardów: MSSF 3 „Połączenia przedsięwzięć”, MSSF 11 „Wspólne ustalenia umowne”, MSR 12 „Podatek dochodowy” oraz MSR 23 „Koszty finansowania zewnętrznego”.

Poprawki zawierają wyjaśnienia oraz doprecyzowują wytyczne standardów w zakresie ujmowania oraz wyceny.

f) MSR 19 „Świadczenia pracownicze”

Poprawki do standardu określają wymogi związane z ujęciem księgowym modyfikacji, ograniczenia lub rozliczenia programu określonych świadczeń.

Spółka przeprowadziła analizę wpływu ww. nowych standardów i interpretacji na sprawozdanie finansowe, w wyniku której uznała, iż nie mają one istotnego wpływu na sprawozdanie finansowe Spółki, ponieważ nie miały one istotnego wpływu na zaprezentowane i ujawnione informacje finansowe lub nie miały zastosowania do transakcji zawieranych przez Spółkę.

Nowe standardy opublikowane i zatwierdzone przez Unię Europejską, jeszcze nieobowiązujące

W niniejszym sprawozdaniu finansowym Spółka nie zdecydowała o wcześniejszym zastosowaniu następujących opublikowanych standardów, interpretacji lub poprawek do istniejących standardów przed ich datą wejścia w życie:

a) MSSF 17 „Umowy ubezpieczeniowe”

MSSF 17 „Umowy ubezpieczeniowe” został wydany przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości 18 maja 2017 r. i obowiązuje dla okresów rocznych rozpoczynających się 1 stycznia 2021 r. lub po tej dacie. Nowy MSSF 17 Umowy ubezpieczeniowe zastąpi obecnie obowiązujący MSSF 4, który zezwala na różnorodną praktykę w zakresie rozliczania umów ubezpieczeniowych. MSSF 17 zasadniczo zmieni rachunkowość wszystkich podmiotów, które zajmują się umowami ubezpieczeniowymi i umowami inwestycyjnymi. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania finansowego, nowy standard nie został jeszcze zatwierdzony przez Unię Europejską.

b) Zmiany w zakresie Założeń Konceptyjnych w MSSF

W 2019 r. opublikowano zmiany do Założeń Konceptyjnych MSSF, które będą miały zastosowanie z dniem 1 stycznia 2020 r. Zweryfikowane Założenia Konceptyjne będą wykorzystywane przez Radę i Komitet ds. Interpretacji w przyszłości podczas prac nad nowymi standardami. Niemniej jednak, podmioty przygotowujące sprawozdania finansowe mogą wykorzystywać Założenia Konceptyjne w celu opracowania polityk rachunkowości do transakcji, które nie zostały uregulowane w obecnie obowiązujących MSSF.

c) MSSF 3 „Połączenia przedsięwzięć”

W wyniku zmiany do MSSF 3 zmodyfikowana została definicja „przedsięwzięcia”. Aktualnie wprowadzona definicja została zawężona i prawdopodobnie spowoduje, że więcej transakcji przejęć zostanie zakwalifikowanych jako nabycie aktywów. Zmiany do MSSF 3 obowiązują dla okresów rocznych rozpoczynających się z dniem 1 stycznia 2020 r. lub po tej dacie. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania finansowego, zmiana ta nie została jeszcze zatwierdzona przez Unię Europejską.

d) MSR 1 „Prezentacja sprawozdań finansowych” oraz MSR 8 „Zasady (polityka) rachunkowości, zmiany wartości szacunkowych i korygowanie błędów”

Rada opublikowała nową definicję terminu „istotność”. Zmiany do MSR 1 i MSR 8 doprecyzowują definicję istotności i zwiększają spójność pomiędzy standardami, ale nie oczekuje się, że będą miały znaczący wpływ na przygotowanie sprawozdań finansowych. Zmiana jest obowiązkowa dla okresów rocznych rozpoczynających się z dniem 1 stycznia 2020 r. lub po tej dacie.

e) Zmiany do MSSF 9, MSR 39 oraz MSSF 7 związane z reformą IBOR

Opublikowane w 2019 r. zmiany do MSSF 9, MSR 39 oraz MSSF 7 modyfikują niektóre szczegółowe wymogi w zakresie rachunkowości zabezpieczeń, w głównej mierze, aby oczekiwana reforma stóp referencyjnych (reforma IBOR) zasadniczo nie

powodowała zakończenia rachunkowości zabezpieczeń. Zmiany do standardów obowiązują dla okresów rocznych rozpoczynających się z dniem 1 stycznia 2020 r. lub po tej dacie. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania finansowego, zmiana ta nie została jeszcze zatwierdzona przez Unię Europejską.

f) MSSF 14 „Regulacyjne rozliczenia międzyokresowe”

Standard ten pozwala jednostkom, które sporządzają sprawozdanie finansowe zgodnie z MSSF po raz pierwszy (z dniem 1 stycznia 2016 r. lub po tej dacie), do ujmowania kwot wynikających z działalności o regulowanych cenach, zgodnie z dotychczas stosowanymi zasadami rachunkowości. Dla poprawienia porównywalności, z jednostkami które stosują już MSSF i nie wykazują takich kwot, zgodnie z opublikowanym MSSF 14 kwoty wynikające z działalności o regulowanych cenach, powinny podlegać prezentacji w odrębnej pozycji zarówno w sprawozdaniu z sytuacji finansowej jak i w rachunku zysków i strat oraz sprawozdaniu z innych całkowitych dochodów. Decyzją Unii Europejskiej MSSF 14 nie zostanie zatwierdzony.

g) Zmiany do MSSF 10 i MSR 28 dot. sprzedaży lub wniesienia aktywów pomiędzy inwestorem a jego jednostkami stowarzyszonymi lub wspólnymi przedsięwzięciami

Zmiany rozwiązują problem aktualnej niespójności pomiędzy MSSF 10 a MSR 28. Ujęcie księgowie zależy od tego, czy aktywa niepieniężne sprzedane lub wniesione do jednostki stowarzyszonej lub wspólnego przedsięwzięcia stanowią „biznes” (ang. business). W przypadku, gdy aktywa niepieniężne stanowią „biznes”, inwestor wykazuje pełny zysk lub stratę na transakcji. Jeżeli zaś aktywa nie spełniają definicji biznesu, inwestor ujmuje zysk lub stratę tylko w zakresie części stanowiącej udziały innych inwestorów. Zmiany zostały opublikowane 11 września 2014 r. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania finansowego, zatwierdzenie tej zmiany jest odroczone przez Unię Europejską.

Spółka zamierza przyjąć opublikowane, lecz nie obowiązujące do dnia publikacji niniejszego sprawozdania finansowego zmiany MSSF, zgodnie z datą ich wejścia w życie.

6. Ważniejsze oszacowania i osądy

Stosując zasady rachunkowości opisane w nacie 4 kierownictwo dokonuje oszacowań, osądów i przyjmuje założenia dotyczące ujmowania oraz wyceny poszczególnych pozycji aktywów i zobowiązań. Oszacowania i odnośne założenia opierają się na doświadczeniu z przeszłości, oczekiwaniach kierownictwa lub na innych czynnikach uznanych za istotne. Wyniki rzeczywiste mogą się różnić od wartości szacunkowych. Szacunki i odnośne założenia wymagają regularnej weryfikacji. Zmiany szacunków księgowych są ujmowane prospektywnie, począwszy od okresu, w którym uległy zmianie. Poniżej przedstawiono najważniejsze szacunki oraz osądy sformułowane przez kierownictwo, które mają największy wpływ na kwoty wykazane w sprawozdaniu finansowym.

a) Aktywa z tytułu podatku odroczonego dotyczące ulgi w podatku dochodowym

Spółka prowadzi działalność badawczo – rozwojową oraz produkcyjną głównie na potrzeby rozwoju jej głównego leku MabionCD20. Spółka wybudowała w pełni wyposażony ośrodek badawczo-rozwojowy na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej („ŁSSE”). Zgodnie z ustawą o specjalnych strefach ekonomicznych działalność gospodarcza prowadzona na terenie specjalnej strefy ekonomicznej w ramach uzyskanego zezwolenia jest zwolniona z opodatkowania podatkiem dochodowym od osób prawnych do wysokości wynikającej z dostępnego poziomu pomocy publicznej i poniesionych kosztów kwalifikowanych. Podstawą zwolnienia jest kwota poniesionych kosztów kwalifikowanych, które nie mogą przekroczyć wartości maksymalnej określonej w zezwoleniu udzielonym przez Zarząd ŁSSE. Mabion ma prawo do korzystania z ulgi do 31 grudnia 2026 r., czyli ostatniego roku funkcjonowania ŁSSE zgodnie z obowiązującym prawem. W celu zachowania prawa do ulgi Spółka musi spełnić kryterium trwałości inwestycji oraz kryterium wielkości zatrudnienia. Na dzień 31 grudnia 2019 r. Spółka działała na podstawie trzech zezwoleń wydanych przez ŁSSE. Inwestycje objęte zezwoleniami wydanymi w latach 2010 i 2012 zostały zakończone, a spełnienie przez Spółkę warunków uprawniających do uzyskania ulgi podatkowej zostało pozytywnie zweryfikowane podczas audytów przeprowadzonych przez ŁSSE. Na koniec 2016 r. Spółka uzyskała trzecie zezwolenie, które dotyczy nowej inwestycji w rozbudowę istniejącego zakładu produkcji leków.

W 2010 r. Spółka wykorzystwała 552 tys. zł z dostępnej ulgi podatkowej. W odniesieniu do pozostałej części dostępnej ulgi podatkowej, ze względu na niepewność, czy przed upływem ważności ulg podatkowych (tj. 31 grudnia 2026 r.) wygenerowane zostaną zyski podatkowe, Spółka nie ujęła aktywa z tytułu podatku odroczonego od tych ulg. Kwota ulgi podatkowej dostępnej na podstawie poniesionych kosztów kwalifikowanych (na podstawie trzech ww. zezwoleń), od której nie zostało ujęte aktywo z tytułu podatku odroczonego, wynosi 46.858 tys. zł na dzień 31 grudnia 2019 r. (46.863 tys. zł na 31 grudnia 2018 r.). Wykorzystanie ulgi podatkowej możliwe jest tylko w stosunku do przyszłych zobowiązań podatkowych Spółki.

b) Amortyzacja rzeczowych aktywów trwałych

Stawki amortyzacji opierają się na oczekiwanym okresie użytkowania rzeczowych aktywów trwałych. Co roku Spółka weryfikuje przyjęte okresy użytkowania na podstawie bieżących szacunków. Okresy użytkowania określa się w odniesieniu do szacowanych okresów, podczas których Spółka ma zamiar czerpać przyszłe korzyści ekonomiczne z wykorzystania odnośnych aktywów. Spółka uwzględni także doświadczenia przeszłe dotyczące podobnych aktywów, o ile występują. Spółka bierze również pod uwagę przewidywane zdarzenia przyszłe, które mogą mieć wpływ na okres użytkowania aktywów, takie jak zmiany technologii.

c) Określenie momentu spełnienia kryteriów kapitalizacji kosztów prac rozwojowych

Kryteria kapitalizacji kosztów prac rozwojowych przedstawiono w nocie 3e. Ze względu na ryzyka i niepewność dotyczące procesu uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu, Spółka obecnie nie spełnia kryteriów kapitalizacji aktywów i w związku z tym koszty rozwoju są ujmowane jako koszty w momencie poniesienia. Zasadniczo Spółka oczekuje, że będzie kapitalizować koszty prac rozwojowych od momentu zatwierdzenia leku przez odpowiedni organ regulacyjny. W tym momencie kryterium technicznej możliwości ukończenia leku – czyli najtrudniejsze z kryteriów do wykazania w procesie rozwoju leku – uważa się za udowodnione.

7. Segmenty operacyjne

Działalność Mabion koncentruje się na badaniach i rozwoju nowych leków opartych na biotechnologii oraz leków biopodobnych poprzez wykorzystanie współczesnych technik inżynierii genetycznej. Działalność prowadzona przez Spółkę obejmuje realizację własnych projektów polegających na opracowaniu, produkcji i sprzedaży leków stosowanych w leczeniu chorób złośliwych, a także autoimmunologicznych i metabolicznych. Spółka pracuje obecnie nad rozwojem kilku leków biopodobnych do leków oryginalnych (tak zwanych leków referencyjnych) stosowanych w leczeniu chorób złośliwych, a także autoimmunologicznych i metabolicznych. Lekiem o najwyższym priorytecie jest MabionCD20, który jest również na najbardziej zaawansowanym etapie rozwoju spośród wszystkich projektów. Spółka równoległe może prowadzić prace badawczo-rozwojowe na zlecenie innych podmiotów.

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

W świetle powyższego zidentyfikowano jeden segment działalności. Informacje finansowe dotyczące tego segmentu wynikają bezpośrednio ze sprawozdania z całkowitych dochodów i sprawozdania z sytuacji finansowej.

W latach 2018 i 2019 Spółka nie osiągnęła przychodów ze sprzedaży wyrobów i usług ani towarów i materiałów.

8. Koszty według rodzaju

W tabeli poniżej przedstawiono kategorie kosztów rodzajowych:

w tys. złotych	2019	2018
Usługi obce	8 385	21 350
Koszty materiałów	15 108	7 583
Koszty wynagrodzeń pracowników	11 409	8 922
Amortyzacja	4 966	5 124
Koszty rejestracji leku	785	1 795
Pozostałe koszty	57	157
Koszty badań i rozwoju według rodzaju	40 710	44 931
Koszty najmu i prowadzenia biura	4 896	5 088
Koszty wynagrodzeń pracowników	7 339	5 033
Amortyzacja	6 144	5 538
Usługi doradcze związane z zawarciem kontraktów dystrybucyjnych	732	893
Program menadżerski oparty na akcjach	18	714
Najem, użytkowanie i utrzymanie sprzętu oraz koszty samochodów służbowych	466	797
Podatki i opłaty	1 735	616
Audyt i inne usługi doradcze	2 007	1 496
Pozostałe	870	830
Koszty ogólnego zarządu według rodzaju	24 207	21 005

Wzrost kosztów wynagrodzeń w roku 2019 wynika głównie ze zmiany wielkości zatrudnienia (229 osób na koniec 2019 r., 196 na koniec 2018 r.), struktury zatrudnienia, zmian w Zarządzie oraz utworzenia Zakładowego Funduszu Świadczeń Socjalnych.

Niższy koszt usług obcych wynika z mniejszego zapotrzebowania w związku z przejściem na kolejny etap rejestracji leku i zmniejszeniem kosztów usług analitycznych, badawczych i kosztów rejestracji.

Zwiększenie kosztów materiałów wynika ze zmiany skali produkcji do 2x2500L i związanego z tym zwiększonego prawie dwukrotnie (wzrost o 98%) zużycia materiałów podstawowych, pomocniczych i odczynników, w znacznej mierze dostarczanych przez grupę Sartorius (głównie Sartorius Stedim Poland Sp. z o. o.).

Wzrost kosztów podatków i opłat w 2019 wynika głównie z utworzonej rezerwy na podatek u źródła (WHT) z tytułu transakcji zrealizowanej w 2018 roku i braku wystarczających przesłanek dla celów zastosowania preferencyjnych zasad pobierania WHT od wypłacanych należności.

9. Koszty badań i rozwoju

w tys. złotych	2019	2018
MabionCD20	39 418	44 014
MabionEGFR	1 225	856
Pozostałe projekty	67	61
Razem koszty badań i rozwoju	40 710	44 931

Koszty badań i rozwoju ujmuje się jako koszt okresu w wyniku finansowym w momencie ich poniesienia, zgodnie z MSR 38. Po spełnieniu kryteriów wskazanych w par. 57 MSR 38, koszty prac rozwojowych mogą być kapitalizowane i rozpoznawane jako składnik wartości niematerialnych i prawnych.

W 2018 roku Spółka dokonała opracowania wyników badania klinicznego, które potwierdziło skuteczność terapii i złożyła wnioski o rejestrację leku w krajach Unii Europejskiej. W roku 2019 prowadzona była procedura rejestracyjna leku przed EMA, w ramach której Spółka przygotowywała i przedstawiała regulatorowi pożądane przez niego dane dotyczące leku i prowadzonych badań. Spółka prowadziła również działania przed amerykańską FDA mające na celu potwierdzenie strategii rejestracyjnej leku na terenie USA. W 2020 roku Spółka zmieniła strategię regulacyjną leku w EMA decydując o wycofaniu dotychczas złożonych wniosków rejestracyjnych i uzyskaniu na bazie nowych wniosków dopuszczenie do obrotu leku bezpośrednio w dużej komercyjnej skali.

W wyniku inspekcji Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF) zleconej przez Europejską Agencję Leków (EMA) w dniach 23 i 25 lipca 2019 r. Spółka otrzymała dwa certyfikaty GMP (Dobra Praktyka Wytwarzania, ang. Good Manufacturing Practice) dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkiej.

10. Pozostałe przychody i koszty operacyjne

w tys. złotych	2019	2018
Zysk na sprzedaży aktywów trwałych	9	-
Dotacje	2 029	1 994
Pozostałe	117	68
Razem pozostałe przychody operacyjne	2 155	2 062
Odpisy aktualizujące aktywa obrotowe	(228)	(447)
Rezerwa związana z doprowadzeniem do stanu pierwotnego lokalu	-	(100)
Utylizacja materiałów	(162)	-
Rezerwa na odszkodowanie	(110)	-
Pozostałe	(10)	(204)
Razem pozostałe koszty operacyjne	(510)	(751)

Przychody z tytułu dotacji dotyczą w szczególności części dotacji otrzymanych w latach ubiegłych do zakupu środków trwałych w projektach współfinansowanych z funduszy UE, w wysokości 1 951 tys. zł i 1 957 tys. zł odpowiednio w 2019 r. i 2018 r., która została ujęta w wyniku finansowym w poszczególnych okresach proporcjonalnie do wartości amortyzacji aktywów sfinansowanych z dotacji. Kwota dotacji w wysokości 78 tys. zł dotyczy otrzymanego dofinansowania do szkoleń pracowniczych.

Odpisy aktualizujące aktywa obrotowe w wysokości 228 tys. zł. dotyczą:

- » Zapasów materiałów w wysokości 203 tys. zł, które zostały utworzone zgodnie z obowiązującą polityką rachunkowości na materiały, których termin przydatności upływa z dniem 31 marca 2020 r.
- » Wątpliwych należności w wysokości 25 tys. zł.

Rezerwa na odszkodowanie w wysokości 110 tys. zł dotyczy pozwu o zapłatę tytułem zadośćuczynienia za skutki choroby zawodowej.

Utylizacja materiałów w wysokości 162 tys. zł dotyczy likwidacji materiałów po terminie przydatności niezdatnych do alternatywnego wykorzystania.

11. Przychody i koszty finansowe

w tys. złotych	2019	2018
Przychody z tytułu odsetek	582	915
Pozostałe przychody finansowe	65	-
Razem przychody finansowe	647	915
Koszty odsetek	(751)	(1 923)
Ujemne różnice kursowe netto	(279)	(2 711)
Pozostałe koszty finansowe	(83)	(526)
Razem koszty finansowe	(1 113)	(5 160)

Ujemne różnice kursowe netto w 2019 roku wynikają w szczególności z niezrealizowanych różnic kursowych dotyczących wyceny zobowiązań z tytułu zwrotnych zaliczek na poczet praw do dystrybucji denominowanych w walutach obcych, opisanych w nocie 19. W 2018 roku Spółka rozpoznała z tego tytułu również ujemne niezrealizowane różnice kursowe.

12. Podatek dochodowy

20

w tys. złotych	2019	2018
Podatek dochodowy bieżący	-	-
Korekty dotyczące lat poprzednich	-	-
Podatek odroczoney	-	-
Razem podatek dochodowy	-	-

W tabeli poniżej przedstawiono uzgodnienie efektywnej stawki opodatkowania

w tys. złotych	2019	2018
Strata brutto	(63 738)	(68 870)
(Obciążenie)/korzyść podatkowa według stawki 19%	12 110	13 085
Koszty niestanowiące kosztów uzyskania przychodu	(937)	(823)
Przychody niezaliczone do przychodów podatkowych	371	389
Kwoty zwiększające podstawę opodatkowania	(86)	(2 854)
Kwoty zmniejszające podstawę opodatkowania	399	2 254
Różnice przejściowe, od których nie utworzono aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego*	(8 013)	(9 486)
Różnice przejściowe, od których nie utworzono rezerwy z tytułu odroczonego podatku dochodowego	(13)	101
Straty podatkowe, od których nie ujęto aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego – działalność poza ŁSSE**	(1 216)	(407)
Straty podatkowe niepodlegające odliczeniu w przyszłych okresach – działalność strefowa**	(2 615)	(2 259)
Podatek dochodowy	-	-

* Pozycja obejmuje w szczególności nakłady na prace badawczo – rozwojowe, które nie są jeszcze zaliczane do kosztów uzyskania przychodu w bieżącym okresie.

** Straty podatkowe wynikające z działalności w ŁSSE nie podlegają odliczeniu w przyszłości zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Straty podatkowe wynikające z działalności poza ŁSSE mogą podlegać odliczeniu w okresie kolejnych pięciu lat. Saldo niewykorzystanych strat podatkowych wynikających z działalności poza ŁSSE zaprezentowano poniżej.

Spółka nie rozpoznała żadnych aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego w sprawozdaniach finansowych za lata kończące się 31 grudnia 2019 i 2018 roku. Spółka rozpoznała rezerwę z tytułu podatku odroczonego, która została w całości skompensowana nadwyżką aktywa z tytułu podatku odroczonego.

Następujące kwoty aktywów od strat podatkowych podlegających odliczeniu w przyszłych okresach, ulg podatkowych oraz ujemnych różnic przejściowych (według stawki podatkowej 19%) nie zostały ujęte:

w tys. złotych	Data ważności:	2019	2018
Strata podatkowa do rozliczenia za 2019 r.	koniec 2024 r.	1 216	-
Strata podatkowa do rozliczenia za 2018 r.	koniec 2023 r.	407	407
Korekta straty podatkowej za 2018 r. w związku z interpretacją KIS	Koniec 2023 r.	(61)	-
Strata podatkowa do rozliczenia za 2017 r.	koniec 2022 r.	574	574
Strata podatkowa do rozliczenia za 2016 r.	koniec 2021 r.	156	156
Strata podatkowa do rozliczenia za 2015 r.	koniec 2020 r.	102	102
Ulga podatkowa (Nota 6)	koniec 2026 r.	46 858	46 863
Ujemne różnice przejściowe od których nie utworzono aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	Bezterminowo	43 051	35 038
Razem nieujęte aktywo z tytułu podatku odroczonego		92 303	83 140

13. Rzeczowe aktywa trwałe i wartości niematerialne i prawne

Ze względu na fakt, iż w 2019 roku miały miejsce istotne zwiększenia dotyczące Wartości niematerialnych i prawnych związane z wdrożeniem nowych systemów informatycznych, zdecydowano się zaprezentować je w osobnej linii sprawozdania zarówno dla 2018 jak i 2019 roku.

w tys. złotych	Grunty, budynki i budowle	Urządzenia techniczne i maszyny	Pozostałe	Środki trwałe w budowie	Razem
Na dzień 31 grudnia 2017 r.					
Wartość brutto	45 417	19 396	29 847	1 012	95 672
Umorzenie	(3 115)	(7 653)	(12 987)	-	(23 755)
Wartość netto na 31 grudnia 2017 r.	42 302	11 743	16 860	1 012	71 917
Okres zakończony 31 grudnia 2018 r.					
Nabycie	-	-	-	10 395	10 395
Przeniesienia	527	520	3 196	(4 243)	-
Amortyzacja za okres	(1 974)	(2 918)	(5 702)	-	(10 594)
Wartość brutto zlikwidowanych aktywów	(13)	(17)	(261)	-	(291)
Umorzenie zlikwidowanych aktywów	13	17	240	-	270
Wartość netto na 31 grudnia 2018r.	40 855	9 345	14 333	7 164	71 697
Na dzień 31 grudnia 2018 r.					
Wartość brutto	45 931	19 899	32 782	7 164	105 776
Umorzenie	(5 076)	(10 554)	(18 449)	-	(34 079)
Wartość netto na 31 grudnia 2018 r.	40 855	9 345	14 333	7 164	71 697

w tys. złotych	Grunty, budynki i budowle	Urządzenia techniczne i maszyny	Pozostałe	Środki trwałe w budowie	Razem
Okres zakończony 31 grudnia 2019 r.					
Nabycie	-	-	-	10 914	10 914
Przeniesienia	2 228	771	2 693	(5 692)	-
Amortyzacja za okres	(1 987)	(2 796)	(5 993)	-	(10 776)
Wartość brutto zlikwidowanych aktywów	-	(7)	(389)	-	(396)
Umorzenie zlikwidowanych aktywów	-	7	242	-	249
Wartość netto na 31 grudnia 2019r.	41 096	7 320	10 886	12 386	71 688
Na dzień 31 grudnia 2019 r.					
Wartość brutto	48 159	20 663	35 086	12 386	116 294
Umorzenie	(7 063)	(13 343)	(24 200)	-	(44 606)
Wartość netto na 31 grudnia 2019 r.	41 096	7 320	10 886	12 386	71 688

w tys. złotych	Systemy informacyjne	Wartości niematerialne i prawne w budowie	Razem
Na dzień 31 grudnia 2017 r.			
Wartość brutto	69	331	400
Umorzenie	(42)	-	(42)
Wartość netto na 31 grudnia 2017 r.	27	331	358
Okres zakończony 31 grudnia 2018 r.			
Nabycie	-	458	458
Przeniesienia	507	(507)	-
Amortyzacja za okres	(68)	-	(68)
Wartość brutto zlikwidowanych aktywów	(3)	-	(3)
Umorzenie zlikwidowanych aktywów	3	-	3
Wartość netto na 31 grudnia 2018r.	466	282	748
Na dzień 31 grudnia 2018 r.			
Wartość brutto	573	282	855
Umorzenie	(107)	-	(107)
Wartość netto na 31 grudnia 2018 r.	466	282	748
Okres zakończony 31 grudnia 2019 r.			
Nabycie	-	1 033	1 033
Przeniesienia	1 103	(1103)	-
Amortyzacja za okres	(333)	-	(333)
Wartość brutto zlikwidowanych aktywów	-	-	-
Umorzenie zlikwidowanych aktywów	-	-	-
Wartość netto na 31 grudnia 2019r.	1 236	212	1 448
Na dzień 31 grudnia 2019 r.			
Wartość brutto	1 676	212	1 888
Umorzenie	(440)	-	(440)
Wartość netto na 31 grudnia 2019 r.	1 236	212	1 448

Informacja o środkach trwałych stanowiących zabezpieczenie kredytów bankowych znajduje się w notce 20.

Znacząca część inwestycji w rzeczowe aktywa trwałe w 2019 r. została sfinansowana w ramach umów leasingowych (patrz nota 21).

Spółka sprzedała w bieżącym okresie sprawozdawczym rzeczowe aktywa trwałe o wartości 54 tys. zł.

Zlikwidowane rzeczowe aktywa trwałe stanowiły aktywa niezdatne do dalszego wykorzystania w działalności operacyjnej Spółki, niemające znaczącej wartości odsprzedażowej.

Kierownictwo Spółki nie zidentyfikowało przesłanek utraty wartości rzeczowych aktywów trwałych zarówno na dzień bilansowy jak i w przeszłych okresach. Większość rzeczowych aktywów trwałych Spółki została zakupiona w ciągu ostatnich pięciu lat. Obecnie rzeczowe aktywa trwałe wykorzystuje się do celów związanych z uzyskaniem certyfikatu Good Manufacturing Practice („GMP”). Docelowo aktywa te będą wykorzystywane do produkcji leku MabionCD20 na cele komercyjne.

14. Zapasy

Saldo zapasów obejmuje wyłącznie materiały. Wartość zużytych zapasów wykazana w kosztach badań i rozwoju w 2019 r. wyniosła 15.108 tys. zł (7.583 tys. zł w 2018 r.).

Wzrost zużycia materiałów i zmniejszenie salda zapasów na koniec 2019 roku jest związany z przeprowadzoną produkcją w ramach prac badawczo-rozwojowych leku MabionCD20 w skali 2x2500 litrów w zakładzie w Konstancynie Łódzkim.

Spółka rozpoznała 203 tys. zł w pozycji pozostałe koszty operacyjne tytułem odpisu na utratę wartości zapasów materiałów, które zostały utworzone zgodnie z polityką rachunkowości. Spółka dokonała utylizacji materiałów w wysokości 162 tys. zł (patrz nota 10).

15. Należności handlowe oraz pozostałe należności

w tys. złotych	31 grudnia 2019 r.	31 grudnia 2018 r.
Należności z tytułu podatku VAT	2 612	2 171
Należności handlowe	9	7
Zaliczki na poczet materiałów i usług	60	70
Kaucje	105	108
Pozostałe należności	55	250
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności	2 841	2 606

W 2019 r. nie ujęto ani nie rozwiązano żadnych odpisów z tytułu utraty wartości należności handlowych. Na dzień 31 grudnia 2019 r. nie występowały odpisy z tytułu utraty wartości należności handlowych. Na dzień 31 grudnia 2018 r. występowały odpisy w wysokości 88 tys. zł z tytułu utraty wartości zaliczek na poczet materiałów i usług. W 2019 r. utworzono odpisy z tyt. utraty wartości zaliczek na poczet materiałów i usług na kwotę 25 tys. zł. Na dzień 31.12.2019 r. w Spółce występują odpisy w wysokości 113 tys. zł z tytułu utraty wartości zaliczek na poczet materiałów i usług.

Dalsze informacje na temat ryzyka kredytowego zawiera nota 23.

16. Środki pieniężne i ich ekwiwalenty

w tys. złotych	31 grudnia 2019 r.	31 grudnia 2018 r.
Środki pieniężne na rachunkach bieżących	1 035	89
Depozyty	26 935	58 329
Razem środki pieniężne i ich ekwiwalenty	27 970	58 418

Rating kredytowy banków, w których utrzymywane są depozyty oraz koncentrację ryzyka kredytowego przedstawia nota 23.

17. Zarządzanie kapitałem i kapitał własny

a) Zarządzanie kapitałem

Celem zarządzania kapitałem przez Spółkę jest zapewnienie zdolności do kontynuacji działalności w celu generowania zwrotu z kapitału dla akcjonariuszy, a także utrzymanie optymalnej struktury kapitału w celu redukcji kosztu kapitału.

Spółka jest związana wymogiem prawnym dotyczącym kapitału wynikającym z Kodeksu Spółek Handlowych („KSH”), zgodnie z którym Spółka ma obowiązek tworzenia kapitału zapasowego na potrzeby pokrycia strat netto w wysokości co najmniej 8% zysku za dany rok obrotowy na ten kapitał, do momentu, gdy kapitał zapasowy osiągnie wielkość równą co najmniej jednej trzeciej kapitału zakładowego. Ponieważ Spółka generuje straty, dotychczas nie musiała spełniać tego wymogu.

Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki zgodnie z Uchwałą nr 5/VI/2019 postanowiło o pokryciu straty z 2018 r. w wysokości 68.897 tys. zł z zysku lat przyszłych.

W celu utrzymania optymalnej struktury kapitału Spółka może emitować nowe akcje, zaciągać pożyczki od akcjonariuszy, dokonywać zamiany długu na kapitał lub powiększyć swoje zadłużenie.

Na dzień 31 grudnia 2019 roku poziom kapitałów własnych Spółki wykazuje stratę przewyższającą sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego. W związku z zaistnieniem okoliczności przewidzianych w art. 398 kodeksu spółek handlowych Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w dniu 29 listopada 2019 r. podjęło Uchwałę nr 4/XI/2019 dotyczącą dalszego istnienia Spółki.

b) Kapitał zakładowy i kapitał ze sprzedaży akcji powyżej wartości nominalnej

Na dzień 31 grudnia 2018 roku i na dzień 31 grudnia 2019 roku kapitały własne Spółki składały się z 12 150 772 akcji zwykłych na okaziciela (akcje serii D i od H do P) oraz 1 570 000 akcji imiennych z dodatkowymi prawami głosu (akcje serii A do C i E do G), tj. z każdej akcji imiennej jej posiadaczowi przysługują dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy; pomiędzy wskazanymi seriami akcji nie występują żadne inne różnice. Wartość nominalna wszystkich akcji wynosi 0,10 zł na akcję.

W dniu 18 listopada 2019 roku, w związku z realizacją Programu Motywacyjnego za rok 2018 przyjętego uchwałą Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki nr 25/VI/2018 z dnia 28 czerwca 2018 roku, zakończono subskrypcję akcji zwykłych na okaziciela serii S przeprowadzoną w związku z realizacją przez osoby uprawnione praw z warrantów subskrypcyjnych serii B. Akcje zwykłe na okaziciela serii S zostały wyemitowane w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, w związku z czym nie miał miejsca przydział akcji. Osoby uprawnione objęły łącznie 9.500 akcji zwykłych serii S po cenie emisyjnej równej cenie nominalnej 0,10 zł każda, o łącznej wartości 950 PLN. Akcje zwykłe na okaziciela serii S zostały objęte w zamian za wkład pieniężny wniesiony w pełni przed wydaniem akcji. Wydanie akcji nastąpiło w dniu 29 stycznia 2020 roku (zdarzenie po dniu bilansowym). Wydanych zostało łącznie 9.500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania zwiększenie kapitału zakładowego w wyniku wydania ww. akcji nie zostało ujawnione w KRS.

W dniu 29 listopada 2019 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło Uchwałę nr 3/XI/2019 w sprawie warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego poprzez emisję 402.835 akcji zwykłych na okaziciela serii T o wartości nominalnej 0,10 zł, o łącznej wartości nominalnej nie wyższej niż 40.283,50 zł. Warunkowe podwyższenie kapitału zakładowego dokonane zostało w celu przyznania praw do objęcia akcji serii T Europejskiemu Bankowi Inwestycyjnemu w związku z podpisaniem w dniu 24 października 2019 roku umowy o kredyt na wartość 30 mln EUR. Prawo do objęcia akcji serii T może zostać wykonane do dnia 29 listopada 2029 roku. Wszystkie akcje serii T mogą zostać opłacone wyłącznie wkładem pieniężnym. Cena emisyjna akcji serii T wynosi 0,10 zł za jedną akcję. Na dzień bilansowy prawo do objęcia akcji serii T nie zostało przyznane.

Zestawienie zmian w kapitale zakładowym i nadwyżce ze sprzedaży akcji powyżej wartości nominalnej zostało przedstawione poniżej:

w tys. złotych, z wyjątkiem liczby akcji	Liczba akcji wyemitowanych i w pełni opłaconych	Kapitał zakładowy (wartość nominalna)	Kapitał akcyjny wyemitowany ale niezarejestrowany	Nadwyżka ze sprzedaży akcji powyżej wartości nominalnej
Na dzień 31 grudnia 2017 r.	11 800 000	1 180	-	2 549
Pokrycie straty netto za rok 2017	-	-	-	(57 887)
Emisja akcji serii P	1 920 772	192	-	174 598
Koszty emisja akcji serii P	-	-	-	(10 337)
Na dzień 31 grudnia 2018 r.	13 720 772	1 372	-	108 923
Pokrycie straty netto za rok 2018	-	-	-	-
Emisja akcji serii S	9 500	-	1	-
Koszt emisji akcji serii S	-	-	-	-
Na dzień 31 grudnia 2019 r.	13 730 272	1 372	1	108 923

c) Płatności w formie akcji

Zgodnie z Uchwałą 25/VI/2018 z dnia 28 czerwca 2018 r. Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki („ZWZ”) upoważniło Zarząd do wyemitowania nie więcej niż 125 000 warrantów subskrypcyjnych serii A i B, uprawniających uprawnionych pracowników do zakupu do 114.000 akcji zwykłych serii R i do 11.000 akcji zwykłych serii S, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki. Cena sprzedaży nowych akcji będzie wynosić 91 zł w przypadku akcji serii R i 0,10 zł w przypadku akcji serii S. Objęcie akcji i wykonanie praw z warrantów będzie możliwe w przypadku spełnienia kryteriów określonych w regulaminie Programu Motywacyjnego na lata 2018-2021 („Program”), który został zatwierdzony przez Radę Nadzorczą Spółki w dniu 29 grudnia 2018 r. na podstawie upoważnienia ZWZ. Alternatywnie, warranty mogą zostać odpłatnie nabyte przez Spółkę w celu ich umorzenia.

W dniu 12 lutego 2019 r. Rada Nadzorcza Spółki zatwierdziła listę osób uprawnionych do objęcia warrantów serii A i B za rok 2018 i rok 2019, stwierdziła brak spełnienia warunku rynkowego (tj. osiągnięcie ceny minimalnej za 1 akcję Spółki w obrocie na rynku publicznym) dla warrantów serii A za rok 2018 oraz potwierdziła spełnienie warunku zatrudnienia dla warrantów serii A i B za rok 2018 i ustaliła ostateczną liczbę warrantów subskrypcyjnych serii B przysługujących każdej z uprawnionych osób za 2018 rok.

W dniu 18 listopada 2019 roku, w związku z realizacją przez osoby uprawnione praw z warrantów subskrypcyjnych serii B w ramach Programu Motywacyjnego, zostały wyemitowane akcje zwykłe na okaziciela serii S w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego. Osoby uprawnione objęły łącznie 9.500 akcji zwykłych serii S po cenie emisyjnej równej cenie nominalnej 0,10 zł każda, o łącznej wartości 950 PLN.

W dniu 30 stycznia 2020 r. Rada Nadzorcza Spółki stwierdziła brak spełnienia warunku rynkowego (tj. osiągnięcie ceny minimalnej za 1 akcję Spółki w obrocie na rynku publicznym) dla warrantów serii A za rok 2019 oraz potwierdziła spełnienie

warunku zatrudnienia dla warrantów serii A i B za rok 2019. Rada Nadzorcza ustaliła również ostateczną liczbę warrantów subskrypcyjnych serii B przysługujących każdej z uprawnionych osób za 2019 rok.

Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania warranty subskrypcyjne serii B przysługujące w ramach realizacji Programu Motywacyjnego za rok 2019 nie zostały wyemitowane. Ponadto, w lutym 2020 r. Rada Nadzorcza Mabion S. A., przyjęła w drodze uchwał listy osób uprawnionych do objęcia warrantów subskrypcyjnych serii A oraz serii B za rok 2020 wraz z maksymalną liczbą warrantów, jaką może objąć każda z tych osób, pod warunkiem realizacji kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym. Zgodnie z podjętymi uchwałami osobom uprawnionym przysługuje prawo do objęcia za 2020 rok łącznie maksymalnie 28.500 warrantów serii A oraz 500 warrantów serii B.

W poniższej tabeli przedstawiono szczegóły Programu oraz jego wyceny na 31 grudnia 2019 roku:

	Warranty serii A			Warranty serii B		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021
Transza za rok	2019	2020	2021	2019	2020	2021
Data przyznania uprawnienia	12.02.2019	brak	brak	12.02.2019	brak	brak
Koniec okresu nabywania uprawnień	31.01.2020	31.01.2021	31.01.2022	31.01.2020	31.01.2021	31.01.2022
Liczba przyznanych instrumentów	28 500 *	28 500 **	28 500 **	500	500 **	500 **
Cena wykonania	91,00 zł	91,00 zł	91,00 zł	0,10 zł	0,10 zł	0,10 zł
Cena akcji na 31 grudnia 2019	77,00 zł	77,00 zł	77,00 zł	77,00 zł	77,00 zł	77,00 zł
Warunek rynkowy nabycia uprawnień	Osiągnięcie ceny minimalnej ***			brak		
Cena minimalna	190,00 zł	280,00 zł	400,00 zł	nd	nd	nd
Dzień zatwierdzenia programu ****	28.06.2018					
Warunek nierynkowy nabycia uprawnień	Pozostanie przez uprawnionego w stosunku służbowym i świadczenie na rzecz Spółki pracy, usług lub dzieła w okresie nie krótszym niż 183 dni w danym roku objętym Programem					
Rozliczenie	Akcje Spółki					
Oczekiwana zmienność	44,50% (na podstawie historycznej zmienności cen akcji Spółki za ostatnie 2 lata)					
Pierwsza możliwa data wykonania uprawnień	14.02.2020	14.02.2021	14.02.2022	14.07.2020	14.07.2021	14.07.2022
Ostatnia możliwa data wykonania uprawnień	31.07.2022					
Stopa wolna od ryzyka	1,50% - 1,87%					
Stopa dywidendy	0%					
Prawdopodobieństwo odejścia	17,77% w skali roku					
Wartość godziwa warrantu na 31 grudnia 2019	0,07 zł	0,38 zł	0,62 zł	69,78 zł	80,07 zł	80,07 zł
Model wyceny	Model dwumianowy					

* w tym 23 300 dla wskazanych uprawnionych oraz rezerwa bez wskazania uprawnionych w ilości 5 200

** brak wskazania uprawnionych

*** cena minimalna została zdefiniowana jako średnia arytmetyczna cen akcji Spółki na GPW w Warszawie obliczona ze średnich dziennych cen ważonych wolumenem obrotu w ostatnim miesiącu każdego roku

**** początek okresu nabywania uprawnień

W dniu 12 lutego 2019 r. Rada Nadzorcza zatwierdziła listę pracowników uprawnionych do objęcia warrantów serii A i B za rok 2018 i 2019. Dlatego też, wycena wartości godziwej powyższych transz warrantów została przygotowana na 12 lutego 2019 r. Na 31 grudnia 2019 została zaktualizowana jedynie oczekiwana liczba warrantów, do których osoby uprawnione nabyły prawa w oparciu o odpowiednią uchwałę Rady Nadzorczej z 30 stycznia 2020 r.

Z uwagi na fakt, że na dzień bilansowy lista pracowników uprawnionych do uczestnictwa w Programie nie została określona przez Radę Nadzorczą, wycena wartości godziwej warrantów (z uwzględnieniem warunku rynkowego) została przygotowana w oparciu o pewne założenia. Wycena wartości godziwej warrantów będzie aktualizowana na każdy przyszły dzień bilansowy aż do daty ustalenia listy pracowników uprawnionych oraz przynależnej im liczby warrantów serii A i B za dany rok (data nabycia uprawnień). Na datę nabycia uprawnień zostanie określona ostateczna wycena wartości godziwej warrantu. Na kolejne dni bilansowe aktualizowana będzie jedynie oczekiwana liczba warrantów, do których osoby uprawnione nabeżdą prawa (w oparciu o szacowane prawdopodobieństwo odejścia do końca okresu nabywania uprawnień).

Do wyceny wartości godziwej warrantu zastosowano model dwumianowy wyceny opcji. W ramach wyceny zostało określone prawdopodobieństwo osiągnięcia w przyszłości określonych cen akcji Spółki (zmiany cen akcji w okresach miesięcznych) w oparciu o historyczną zmienność cen akcji Spółki. Wycena dokonana została w procesie indukcji wstecznej przy uwzględnieniu warunku rynkowego (osiągnięcie ceny minimalnej) oraz możliwości wcześniejszego wykonania opcji zgodnie z warunkami Programu (w oparciu o przyjęte założenia w zakresie oczekiwanej przez osoby uprawnione minimalnej stopy zwrotu z warrantów). Całkowity koszt Programu na poszczególne dni bilansowe będzie szacowany w oparciu o najbardziej aktualne wyceny wartości godziwej warrantów oraz prawdopodobieństwo utraty przez uczestników Programu uprawnień do warrantów. Koszty Programu rozpoznawane będą w czasie proporcjonalnie do okresu nabywania uprawnień dla poszczególnych transzy warrantów.

W związku z nieosiągnięciem warunku rynkowego dla warrantów serii A za rok 2018 (cena minimalna na poziomie 130 zł) przed datą określenia przez Radę Nadzorczą listy uprawnionych do ich nabycia, ta transza warrantów nie została uwzględniona w wycenie Programu na 31 grudnia 2019 roku.

W przypadku nieosiągnięcia warunku rynkowego dla warrantów serii A za dany rok, Rada Nadzorcza może transzę warrantów nieprzyznaczonych z tego powodu przyznać wraz z warrantami serii A za rok, w którym ziścił się warunek rynkowy. Z uwagi na brak pewności, co do przyszłych decyzji Rady Nadzorczej w tym zakresie, oszacowanie kosztu Programu na 31 grudnia 2019 roku nie uwzględnia efektu przesunięcia nieprzyznaczonych w danym roku warrantów na kolejne lata. Nie wyklucza to możliwości przyznania tych warrantów w kolejnych okresach zgodnie z obowiązującą treścią regulaminu programu.

Wycena Programu Motywacyjnego na dzień 31.12.2019 roku wynosi 732 tys. zł i uległa zwiększeniu o 18 tys. zł w stosunku 31.12.2018 roku, gdzie wynosiła 714 tys. zł.

d) Struktura akcjonariatu

Na dzień 31 grudnia 2019 r. struktura akcjonariatu Mabion S.A. była następująca (uwzględniając akcje serii S, które zostały objęte przez akcjonariuszy w ramach kapitału warunkowego w dniu 18 listopada 2019 roku, a wydane w dniu 29 stycznia 2020 roku):

Akcjonariusz**	Siedziba	Liczba akcji	% udziału w kapitale	% posiadanych głosów
Twiti Investments, Ltd.	Nikozja, Cypr	2 380 072	17,33%	19,44%
Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	Warszawa, Polska	1 629 847	11,87%	10,65%
Polfarmex S.A.	Kutno, Polska	1 437 983	10,47%	12,55%
Fundusze zarządzane przez Nationale Nederlanden PTE S.A.	Warszawa, Polska	1 140 600	8,31%	7,45%
Fundusze zarządzane przez Investors TFI S.A.	Warszawa, Polska	1 097 769	8,00%	7,17%
Glatton Sp. z o.o. *	Łomianki, Polska	1 006 226	7,33%	6,58%
Celon Pharma S.A. *	Łomianki, Polska	620 350	4,52%	7,28%
Posiadacze poniżej 5% kapitału	n/d	4 417 425	32,17%	28,87%
Razem		13 730 272	100,00%	100,00%

* Podmioty kontrolowane pośrednio lub bezpośrednio przez pana Macieja Wieczorka (Prezes Zarządu Mabion S.A. do 14 grudnia 2016 r., od 16 lutego 2017 r. członek Rady Nadzorczej Mabion S.A., od 28 czerwca 2018 r. Przewodniczący Rady Nadzorczej Mabion S.A., od 16 marca 2020 r. Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej Mabion S.A.)

** Akcjonariusze posiadający udział powyżej 5% zostali wyszczególnieni oddzielnie.

18. Przychody przyszłych okresów

w tys. złotych	31 grudnia 2019 r.	31 grudnia 2018 r.
Dotacje do rzeczowych aktywów trwałych	10 143	12 095
Dotacje do kosztów prac badawczo-rozwojowych	22 156	8 511
Zaliczka od Mylan na poczet praw do dystrybucji MabionCD20	14 007	14 007
Zaliczka od Celon Pharma na poczet usług (rozwój technologii produkcji przeciwciał)	1 590	1 590
Przychody przyszłych okresów	47 896	36 203

Saldo zaliczki od Mylan dotyczy części zaliczek otrzymanych od Mylan na poczet przyszłych wyłącznych praw do dystrybucji leku MabionCD20, które były wcześniej rozpoznane jako zwrotne zaliczki na poczet praw do dystrybucji, a w 2018 stały się bezzwrotne w związku ze spełnieniem warunków określonych w Umowie z Mylan.

Dotacje

Spółka w przeszłości finansowała część swojej działalności operacyjnej dotacjami z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego administrowanego przez następujące instytucje rządowe w Polsce: Łódzka Agencja Rozwoju Regionalnego (ŁARR), Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP) oraz Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR).

Były to trzy projekty finansowania prac badawczo – rozwojowych i/lub wdrożenia leku MabionCD20, technologii produkcji analogów hormonu ludzkiej insuliny (technologia „double cutting”) oraz leku MabionHER2, które zostały zakończone.

W 2017 Spółka podpisała nowe umowy o dofinansowanie w celu sfinansowania prac badawczo-rozwojowych i prac związanych z wdrożeniem do produkcji leku MabionCD20, jak również prac badawczo-rozwojowych nad lekiem skierowanym przeciwko EGFR, jakkolwiek żadne przychody z tego tytułu nie zostały ujęte w 2019, ponieważ projekty nie zostały zakończone i rozliczone, w związku z czym projekty te nie miały wpływu na wynik finansowy Spółki.

W czerwcu 2018 Spółka podpisała z Ministrem Inwestycji i Rozwoju umowę o dofinansowanie projektu „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków „(„GBR”) w ramach Działania 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014 – 2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego. Całkowity koszt Projektu został określony na 172,88 mln zł. Do 31.12.2019 Spółka nie otrzymała w ramach tego dofinansowania żadnych środków pieniężnych.

Projekty te są opisane bardziej szczegółowo w tabeli poniżej.

Nazwa / opis projektu	Nazwa programu dotacji	Razem kwota dotacji przyznanej (w tys. zł)	Razem kwota dotacji otrzymanej do 31.12.2019 (w tys. zł)	Razem kwota dotacji oczekiwanej do zakończenia projektu (w tys. zł)	Okres i status projektu
Innowacyjna technologia wytwarzania terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych stosowanych w terapii chłoniaków (MabionCD20). Celem projektu było stworzenie innowacyjnego leku w formie biopodobnego humanizowanego przeciwciała monoklonalnego CD20, w tym budowa specjalnego zakładu biotechnologii do produkcji leków.	Program Operacyjny Innowacyjna Gospodarka 2007-2013	39 655	35 896	-	1 lipca 2010 r. – 29 maja 2015 r. Status: Projekt zakończony

Nazwa / opis projektu	Nazwa programu dotacji	Razem kwota dotacji przyznanej (w tys. zł)	Razem kwota dotacji otrzymanej do 31.12.2019 (w tys. zł)	Razem kwota dotacji oczekiwanej do zakończenia projektu (w tys. zł)	Okres i status projektu
Innowacyjna technologia „double cutting” uzyskiwania nowoczesnych analogów hormonu ludzkiej insuliny. Celem projektu było opracowanie innowacyjnej, uniwersalnej technologii „double cutting” prowadzącej do uzyskania insuliny i jej analogów oraz ich produkcji.	Program Operacyjny Innowacyjna Gospodarka 2007-2013	24 087	9 492	-	1 maja 2011 r. – 31 grudnia 2017 r. Status: Projekt zakończony
Rozwój kliniczny i rejestracja humanizowanego przeciwciała monoklonalnego wiążącego się z receptorem HER2 stosowanego w terapii raka piersi (MabionHER2). Projekt dotyczył działalności badawczo-rozwojowej oraz realizacji badań klinicznych.	INNOMED	10 000	28 *	-	1 czerwca 2014 r. – 15 listopada 2018 r. Status: Projekt zakończony
Rozwój i skalowanie innowacyjnego procesu wytwarzania terapeutycznego, rekombinowanego przeciwciała monoklonalnego, w celu umożliwienia przemysłowego wdrożenia pierwszego polskiego leku biotechnologicznego do terapii onkologicznych oraz autoimmunologicznych (MabionCD20).	Program Operacyjny Inteligentny Rozwój 2014 – 2020 “Szybka ścieżka”	27 094	21 562 *	5 385 *	1 listopada 2016 – 30 września 2020 Status: Projekt w toku
Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR. Projekt dotyczy prac badawczo-rozwojowych.	Program Operacyjny Inteligentny Rozwój 2014 – 2020, program sektorowy InnoNeuroPharm	28 354	593 *	27 660 *	1 sierpnia 2017 – 31 lipca 2022 Status: Projekt w toku
Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków. Celem projektu jest rozwój zaplecza badawczo-rozwojowego Spółki poprzez przygotowanie niezbędnej infrastruktury: budynku Centrum Badawczo-Rozwojowego oraz zakupu aparatury badawczej, służącej prowadzeniu badań nad innowacyjnymi lekami (najnowsza generacja leków biotechnologicznych, przeciwciał monoklonalnych).	Program Operacyjny Inteligentny Rozwój 2014 – 2020	63 247	-	63 247	20 stycznia 2018 – 31 grudnia 2021 Status: Projekt w toku

* uwzględnia zwrot dotacji w 2019 roku ze względu na korekty finansowe

Dotacje wykazuje się, gdy Spółka ma wystarczającą pewność, że będzie w stanie spełnić warunki korzystania z dotacji i że je otrzyma.

W 2019 roku nie została przez Spółkę zawarta żadna nowa umowa o dotację.

W tabeli poniżej przedstawiono zmiany stanu dotacji w latach objętych niniejszym sprawozdaniem finansowym:

w tys. złotych	Dotacje do rzeczowych aktywów trwałych	Dotacje na prace badawczo-rozwojowe	Dotacje w ramach ŁSSE - bony rozwojowe	Razem dotacje
Na dzień 31 grudnia 2017 r.	14 052	-	-	14 052
Wpływy	-	8 739	37	8 776
Zwrot	-	(228)	-	(228)
Ujęte w wyniku finansowym	(1 957)	-	(37)	(1 994)
Na dzień 31 grudnia 2018 r.	12 095	8 511	-	20 606
Wpływy	-	13 664	78	13 742
Zwrot	-	(19)	-	(19)
Ujęte w wyniku finansowym	(1 952)	-	(78)	(2 030)
Na dzień 31 grudnia 2019 r.	10 143	22 156	-	32 299

Dotacje do rzeczowych aktywów trwałych dotyczą projektu MabionCD20 (czyli dotacji na budowę zakładu do produkcji leku MabionCD20), natomiast dotacje do prac badawczo – rozwojowych dotyczyły projektu rozwijania technologii „double cutting”, projektu MabionHER2, skalowania procesu wytwarzania MabionCD20 i projektu MabionEGFR.

Na dzień 31 grudnia 2017 r. Spółka miała niewypełnione warunki i inne zdarzenia warunkowe dotyczące pomocy publicznej przyznanej na realizację projektu MabionCD20. Spółka ma obowiązek spełnienia kryteriów trwałości przez trzy lata od zakończenia projektu, podczas których ma kontynuować dotowaną działalność bez znaczących zmian i w pierwotnych granicach geograficznych. Warunek ten wygaś z dniem 14 kwietnia 2018 r. Wg oceny kierownictwa Spółki, Spółka spełniła powyższy warunek.

Środki trwałe, na które uzyskano dotację, zostały oddane do użytkowania w 2015 r. i w tym terminie rozpoczęto ich amortyzację. Odnośna część przychodów przyszłych okresów (dotacji) została również ujęta w wyniku finansowym.

W 2019 roku Spółka otrzymała dotacje do wydatków poniesionych w dwóch projektach współfinansowanych z funduszy UE (skalowanie procesu wytwarzania MabionCD20 i projekt MabionEGFR) w łącznej wysokości 13 664 tys. zł oraz zwróciła dotacje w wysokości 19 tys. zł w związku z nieprawidłową klasyfikacją niektórych wydatków stwierdzoną w trakcie audytów. Kwota dotacji otrzymanych została ujęta w przychodach przyszłych okresów w związku z warunkami określonymi w umowach o dofinansowanie, które nie są w pełni kontrolowane przez Spółkę, a których niespełnienie może skutkować obowiązkiem zwrotu otrzymanych dotacji.

Za wyjątkiem powyższych wydarzeń, nie miały miejsca żadne znaczące zmiany w zakresie dotacji uzyskanych przez Spółkę.

Bieżącą część przychodów przyszłych okresów stanowi ta część, w stosunku do której Zarząd spodziewa się, że będzie mogła być zakwalifikowana do przychodów w ciągu 12 miesięcy od daty bilansowej. W szczególności dotyczy to:

- dotacji do inwestycji w środki trwałe, które zostaną rozpoznane jako przychód proporcjonalnie do wartości odpisów amortyzacyjnych rzeczowych środków trwałych sfinansowanych z dotacji;
- zaliczki otrzymanej od Celon Pharma S.A. na poczet wynagrodzenia za usługi dotyczące rozwoju procesu produkcji leków lub prototypów leków do wykorzystania przez Celon Pharma S. A., które będą zrealizowane przez Spółkę.

W pozycji długoterminowych przychodów przyszłych okresów została wykazana ta część, w stosunku do której Zarząd spodziewa się, że będzie mogła być zakwalifikowana do przychodów w okresie późniejszym niż 12 miesięcy od daty bilansowej. W szczególności dotyczy to:

- a) dotacji do inwestycji w środki trwałe, które zostaną rozpoznane jako przychód proporcjonalnie do wartości odpisów amortyzacyjnych rzeczowych środków trwałych sfinansowanych z dotacji;
- b) dotacji do kosztów prac badawczo-rozwojowych, które zostaną rozpoznane jako przychód w momencie, gdy Spółka będzie mieć wystarczającą pewność, że będzie w stanie spełnić warunki korzystania z dotacji;
- c) zaliczek na poczet praw do dystrybucji otrzymanych od Mylan, w kwocie 14.007 tys. zł, która zgodnie z warunkami umowy z Mylan nie jest zwrotna, a która będzie rozpoznana jako przychód po uzyskaniu przez Mabion pozwolenia na dopuszczenie MabionCD20 do obrotu.

19. Zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucji

W tabeli poniżej przedstawiono wykaz wszystkich podpisanych umów o współpracę wraz z kwotami otrzymanych zaliczek i docelowymi rynkami zbytu objętymi poszczególnymi umowami:

w tys. złotych			
Partner	Rynek	31 grudnia 2019 r.	31 grudnia 2018 r.
Mylan	Albania, Austria, Belgia, Bułgaria, Bośnia i Hercegowina, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Macedonia, Malta, Czarnogóra, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Serbia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania, Szwajcaria, Norwegia i Liechtenstein	42 724	42 297
FARMAK	Ukraina, Armenia, Azerbejdżan, Białoruś, Gruzja, Kazachstan, Kirgistan, Mołdawia, Tadżykistan, Turkmenistan, Uzbekistan	1 065	1 075
ONKO	Turcja	468	473
Sothema Laboratories	Maroko, Algieria, Tunezja	98	99
Lyfis	Islandia	26	26
VMG	Kostaryka, Salwador, Nikaragua, Panama, Honduras, Belize, Trynidad i Tobago, Dominikana	-	-
Razem		44 381	43 969

Zmiany w wartości zobowiązań z tytułu zwrotnych zaliczek na poczet praw dystrybucji w 2019 roku wynikają ze zmian w kursach wymiany walut, ponieważ wszystkie zaliczki były denominowane w walutach obcych (euro lub dolar amerykański).

W roku 2018 ani w 2019 żadne zaliczki nie zostały zwrócone.

Zaliczki otrzymane przez Spółkę podlegają zwrotowi w przypadku wystąpienia zdarzenia będącego poza kontrolą Spółki (tj. nieukończenia badań klinicznych prowadzonych w ramach prac rozwojowych nad lekiem i/lub niewydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na określonym rynku przez organ regulacyjny), a zatem zostały sklasyfikowane jako zobowiązania finansowe. Ponieważ moment wystąpienia bądź niewystąpienia ww. zdarzenia również jest poza kontrolą Spółki, zobowiązanie jest wyceniane w kwocie wymagającej zapłaty na żądanie.

W listopadzie 2016 r. Spółka podpisała strategiczną, długoterminową umowę o współpracy z firmą Mylan Ireland Limited (100% spółka zależna od Mylan N. V., wspólnie określane dalej jako „Mylan”), światowym liderem w produkcji i dystrybucji

leków. Zgodnie z umową Spółka otrzymała od Mylan kwotę 15 mln USD z przeznaczeniem na dalsze prace rozwojowe nad lekiem MabionCD20. Mylan w zamian za przekazane środki pieniężne i strategiczne wsparcie rozwojowe otrzyma po zatwierdzeniu leku prawa do dystrybucji w Europie w zakresie określonych umową państw. W okresie sprawozdawczym i okresach poprzednich Spółka realizowała, przy wsparciu Mylan, strategię rejestracji swojego produktu w krajach Unii Europejskiej oraz EOG w Europejskiej Agencji Leków („EMA”) z wykorzystaniem produkcji małych serii. W związku ze zmianą strategii rejestracyjnej Spółki i rezygnacji z procesu rejestracji leku w małej skali, co zostało szerzej opisane w notcie nr 3, Spółka pozostaje w bezpośrednim kontakcie z Mylan i podejmuje działania mające na celu kontynuowanie istniejącej umowy oraz wprowadzenie stosownych zmian w zakresie odpowiednich warunków umowy.

W odniesieniu do sprzedaży leku na rynku USA, potencjalnym partnerem Mabion jest firma Mylan, która ma pierwszeństwo do zawarcia z Mabion umowy na sprzedaż leku MabionCD20 na rynku USA. Mabion będzie mógł prowadzić rozmowy z innymi potencjalnymi partnerami, jednakże Spółka będzie mogła rozpocząć współpracę z partnerem innymi niż Mylan, tylko w przypadku, gdy Mylan zrezygnuje z prawa pierwszeństwa.

Ponadto w latach 2012-2015 Spółka zawarła szereg umów dystrybucyjnych. Na podstawie tych umów poszczególni kontrahenci uzyskali prawo do wyłącznej dystrybucji leku Mabion CD20 na wskazanych rynkach docelowych. W ramach tych umów Spółka otrzymała zaliczki na poczet ich realizacji, zwrotne w przypadku negatywnego wyniku procesu rejestracji leku na określonym rynku. Wszystkie takie kwoty zostały wykazane jako zobowiązania finansowe.

20. Kredyty i pożyczki

Struktura kredytów i pożyczek jest przedstawiona w poniższej tabeli:

w tys. złotych	31 grudnia 2019 r.	31 grudnia 2018 r.
Kredyty i pożyczki bankowe	15 000	-
Niezapłacone odsetki i zadłużenie na kartach kredytowych	2	17
Pożyczki zabezpieczone na aktywach	1 388	2 269
Razem kredyty i pożyczki	16 390	2 286

a) Kredyty bankowe

W dniu 17 lipca 2018 roku Spółka zawarła z Santander Bank Polska S.A. (dawniej: Bank Zachodni WBK S. A.) umowę o kredyt rewalingowy na finansowanie działalności operacyjnej Spółki, na okres dwóch lat od dnia zawarcia umowy. Kwota udzielonego Kredytu wynosi 30 mln zł, przy czym uruchomienie Kredytu w wysokości 15 mln zł mogło nastąpić po spełnieniu warunków formalno-prawnych i ustanowieniu zabezpieczeń, a uruchomienie Kredytu w kwocie powyżej 15 mln zł może nastąpić po uzyskaniu przez Spółkę pozytywnej decyzji Europejskiej Agencji Leków dotyczącej rejestracji leku MabionCD20. Oprocentowanie Kredytu jest zmienne i oparte na stawce WIBOR 1M powiększonej o marżę Banku ustaloną na warunkach rynkowych. Zabezpieczeniem Kredytu są hipoteka umowna na pierwszym miejscu do kwoty nie przekraczającej 45 mln zł ustanowiona na prawie własności Spółki do nieruchomości w Konstancynie Łódzkiej i przelew wierzytelności na rzecz Banku z tytułu umowy ubezpieczenia budynków/budowli na tej nieruchomości, oświadczenie o poddaniu się egzekucji w drodze aktu notarialnego w trybie art. 777 § 1 pkt. 5 K. p. c. każdorazowo do kwoty stanowiącej 150% kwoty kredytu oraz poręczenia i innej postaci zabezpieczenia udzielone przez podmioty powiązane ze Spółką (główni akcjonariusze Spółki). Umowa zawiera liczne zobowiązania Spółki wobec Banku oraz sytuacje stanowiące naruszenie umowy skutkujące m.in. możliwością jej wypowiedzenia przez Bank. Na dzień 31 grudnia 2019 r. żadne zabezpieczenie (kovenant) nie zostało złamane. Wszystkie zabezpieczenia Kredytu zostały ustanowione w okresie określonym w umowie kredytowej. Na dzień bilansowy Spółka wykorzystowała 50% kwoty kredytu, w wysokości 15 mln PLN. Termin zakończenia umowy i spłaty kredytu przypada na 17 lipca 2020 r.

W dniu 24 października 2019 roku Spółka zawarła z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym (dalej EBI) umowę o niezabezpieczony kredyt na finansowanie realizacji projektów inwestycyjnych i badawczo-rozwojowych, w tym rozbudowę infrastruktury badawczo-

rozwojowej oraz mocy wytwórczych Spółki na okres maksymalnie 5 lat od daty uruchomienia poszczególnych transz. Kwota udzielonego Kredytu wynosi 30 mln EUR i będzie wypłacana w trzech transzach po spełnieniu określonych warunków. Spółka podjęła działania mające na celu dostosowanie obowiązującej umowy do obecnej strategii Spółki w zakresie rejestracji kluczowego leku MabionCD20, w tym w szczególności nowych warunków uruchamiania poszczególnych transz, jak również harmonogramu. Umowa zawiera liczne zobowiązania Spółki wobec EBI oraz sytuacje stanowiące naruszenie umowy skutkujące m.in. możliwością jej wypowiedzenia przez EBI. Wypłata transz jest uzależniona od realizacji warunków przewidzianych w umowie, którymi są między innymi realizowane kamienie milowe w zakresie rejestracji i komercjalizacji MabionCD20. Spółka po zmianie strategii w zakresie procesu rejestracji podjęła działania mające na celu zmianę warunków w obowiązującej umowie.

Oprocentowanie Kredytu jest stałe i maksymalnie wynosi 2,7% rocznie. Okres dostępności Kredytu wynosi 36 miesięcy od daty zawarcia Umowy Finansowania.

W dniu 29 listopada 2019 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło Uchwałę nr 3/XI/2019 w sprawie warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego poprzez emisję 402.835 akcji zwykłych na okaziciela serii T o wartości nominalnej 0,10 zł, o łącznej wartości nominalnej nie wyższej niż 40.283,50 zł. Warunkowe podwyższenie kapitału zakładowego dokonane zostało w celu przyznania praw do objęcia akcji serii T Europejskiemu Bankowi Inwestycyjnemu w związku z podpisaniem w dniu 24 października 2019 roku umowy o kredyt na wartość 30 mln EUR. Prawo do objęcia akcji serii T może zostać wykonane do dnia 29 listopada 2029 roku. Wszystkie akcje serii T mogą zostać opłacone wyłącznie wkładem pieniężnym. Cena emisyjna akcji serii T wynosi 0,10 zł za jedną akcję.

Na dzień 31 grudnia 2019 roku Spółka nie wykorzystwała żadnej transzy kredytu z EBI i jej zadłużenie z tego tytułu wynosi 0 (zero) PLN.

b) Pożyczki od akcjonariuszy

W bieżącym okresie sprawozdawczym Spółka nie zaciągała pożyczek od akcjonariuszy i podmiotów powiązanych. Saldo pożyczek od akcjonariuszy i podmiotów powiązanych na dzień 31 grudnia 2019 r. wynosi 0 (zero) PLN.

c) Pożyczki zabezpieczone na aktywach

Spółka jest stroną kilku umów leasingu zwrotnego na sfinansowanie zakupów sprzętu laboratoryjnego, które są traktowane jako pożyczki ze względu na fakt, że zakupy sprzętu sfinansowanego w ten sposób były w pierwszej kolejności w pełni opłacone przez Spółkę, a umowy leasingu zawierają nieodwołalne oferty odkupu sprzętu stanowiącego przedmiot umowy na zakończenie okresu leasingu. Te umowy są zawierane na okres od 3 do 4 lat i są zabezpieczone wekslami in blanco. Leasingodawca ma prawo wypełnić weksel do kwoty stanowiącej równowartość wszystkich wymagalnych, lecz niezapłaconych należności przysługujących leasingodawcy z tytułu danej umowy leasingu, w szczególności należności z tytułu opłat leasingowych, odszkodowań, kar umownych lub zwrotu kosztów, łącznie z należnymi odsetkami, na wypadek, gdyby Spółka nie uregulowała którejkolwiek z tych należności w dacie jej wymagalności.

W styczniu i w czerwcu 2018 r. Spółka wykorzystwała środki z dwóch pożyczek udzielonych przez Idea Getin Leasing S.A. w kwotach odpowiednio 208 tys. zł i 93 tys. zł na zakup sprzętu komputerowego, który Spółka będzie wykorzystywać w związku z nowymi systemami informatycznymi wdrażanymi w Spółce. Obie pożyczki są zawarte na okresy 2-letnie i są zabezpieczone wekslami in blanco, umowami przewłaszczenia i zastawami rejestrowymi na sprzęcie sfinansowanym z pożyczek. Pożyczkodawca ma prawo wypełnić weksel do kwoty stanowiącej równowartość wszystkich wymagalnych, lecz niezapłaconych należności przysługujących pożyczkodawcy z tytułu umowy pożyczki, na wypadek, gdyby Spółka nie uregulowała którejkolwiek z tych należności w dacie jej wymagalności.

W 2019 roku Spółka nie zawierała żadnych nowych umów pożyczek zabezpieczonych na aktywach.

Na dzień 31 grudnia 2019 r. łączna wartość niespłaconych pożyczek zabezpieczonych na aktywach wynosi 1 388 tys. zł.

21. Leasingi

a) Leasing finansowy

Spółka jest użytkownikiem samochodów i sprzętu laboratoryjnego w ramach umów leasingu finansowego.

W dniu 17 grudnia 2019 roku Spółka zawarła umowę najmu powierzchni biurowej w Łodzi na lata od 2020 do 2023 i rozpoznała leasing finansowy na dzień 31.12.2019 r.

Umowy leasingu zawierane przez Spółkę przewidują 3 do 5 letni okres leasingu. Zabezpieczeniem tych umów leasingu są weksle in blanco. Leasingodawca ma prawo wypełnić weksel do kwoty stanowiącej równowartość wszystkich wymagalnych, lecz niezapłaconych należności przysługujących leasingodawcy z tytułu danej umowy leasingu, w szczególności należności z tytułu opłat leasingowych, odszkodowań, kar umownych lub zwrotu kosztów, łącznie z należnymi odsetkami, na wypadek, gdyby Spółka nie uregulowała którejkolwiek z tych należności w dacie jej wymagalności.

Zmiany w stopie procentowej stanowiącej element kalkulacji wysokości raty leasingowej są przyczyną zmian w wysokości rat leasingowych. Wszystkie umowy leasingu poza umową najmu powierzchni biurowej zawierają opcję wykupu przedmiotu leasingu po zakończeniu okresu leasingu.

W okresie objętym niniejszym sprawozdaniem finansowym, Spółka zawarła kilkanaście nowych umów leasingu, w efekcie których rozpoznała składniki rzeczowych aktywów trwałych o wartości 1 930 tys. zł i zobowiązanie z tytułu leasingu finansowego w wysokości 1.930 tys. zł.

Amortyzacja środków trwałych w leasingu była w 2019 równa 1.731 tys zł, zaś odsetki od leasingu w wysokości 299 tys zł.

Jednocześnie, w związku z zawarciem umowy najmu powierzchni biurowej na okres 4 lat, Spółka ujęła w aktywach kwotę 1 854 tys. zł. Całkowita wartość opłat w okresie obowiązywania umowy wynosić będzie 2 053 tys. zł.

Łączna wartość bilansowa brutto przedmiotów leasingu finansowego na dzień 31 grudnia 2019 r. i 31 grudnia 2018 r. wynosi, odpowiednio: 10 548 tys. zł i 7 915 tys. zł. W poniższej tabeli zostały przedstawione informacje o wysokości przyszłych minimalnych opłat leasingowych i wartości bieżącej minimalnych opłat leasingowych na 31 grudnia 2019 r. i 31 grudnia 2018 r.

w tys. złotych	Przyszłe minimalne opłaty leasingowe na 31 grudnia 2019	Wartość bieżąca minimalnych opłat leasingowych na 31 grudnia 2019	Przyszłe minimalne opłaty leasingowe na 31 grudnia 2018	Wartość bieżąca minimalnych opłat leasingowych na 31 grudnia 2018
W okresie do 1 roku	2 321	2 115	1 377	1 304
W okresie od 1 roku do 5 lat	4 041	3 435	2 375	2 027
Razem	6 362	5 550	3 752	3 331

22. Zobowiązania handlowe oraz pozostałe zobowiązania

w tys. złotych	31 grudnia 2019 r.	31 grudnia 2018 r.
Zobowiązania handlowe	15 914	14 258
Ubezpieczenia społeczne i podatek dochodowy od wynagrodzeń	943	799
Rezerwa na niewykorzystane urlopy	576	441
Pozostałe zobowiązania	3 460	1 272
ZFŚS	15	-
Razem zobowiązania handlowe oraz pozostałe zobowiązania	20 908	16 770

23. Zarządzanie ryzykiem finansowym

Działalność Spółki jest narażona na szereg rodzajów ryzyka finansowego, takich jak: ryzyko rynkowe (zwłaszcza ryzyko zmian kursów walutowych i ryzyko zmian przepływów pieniężnych w wyniku zmian stóp procentowych), ryzyko kredytowe i ryzyko płynności, ryzyko związane z rejestracją leku Mabion CD20, ryzyko związane z pandemią koronawirusa.

Nadzór nad poszczególnymi rodzajami ryzyka i zarządzanie nimi jest obowiązkiem kierownictwa Spółki. Spółka nie ma sformalizowanego systemu zarządzania ryzykiem finansowym. Kierownictwo Spółki realizuje procesy zarządzania ryzykiem w sposób ciągły we wszystkich ważniejszych obszarach działalności Spółki. Ze względu na dynamiczną sytuację rynkową kierownictwo Spółki zarządza procesem monitorowania, kontroli i weryfikacji potencjalnego ryzyka w sposób ciągły, co obejmuje kilka etapów:

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

Niniejsza nota przedstawia informacje o ekspozycji Spółki na poszczególne ryzyka wynikające z posiadanych przez Spółkę instrumentów finansowych, a także cele, politykę i procesy stosowane w celu pomiaru ryzyka i zarządzania nim.

W tabeli poniżej przedstawiono instrumenty finansowe w posiadaniu Spółki oraz ich klasyfikację wg MSSF9:

w tys. złotych	31 grudnia 2019 r.	31 grudnia 2018 r.
Pożyczki i należności		
Należności długoterminowe	110	110
Należności handlowe	9	7
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	27 970	58 418
Razem aktywa finansowe	28 089	58 535
Zobowiązania wyceniane według zamortyzowanego kosztu		
Zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucji	44 381	43 969
Zobowiązania handlowe	15 914	14 260
Zarachowane koszty badań klinicznych	-	-
Kredyty i pożyczki	16 390	2 286
Leasing finansowy	5 550	3 351
Razem zobowiązania finansowe	82 235	63 866

a) Ryzyko walutowe

Zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucji (środki otrzymane od partnerów w zakresie dystrybucji) są wyrażone w walutach obcych, co prowadzi do powstania ekspozycji na ryzyko walutowe do czasu wykorzystania tych środków (tj. zwrotu lub reklasyfikacji do przychodów przyszłych okresów, w zależności od wyniku niepewnych zdarzeń przyszłych).

Część sprzętu laboratoryjnego i odczynników do prac badawczo-rozwojowych jest kupowana przez Spółkę w walutach obcych, głównie w euro i dolarach amerykańskich. Niekorzystne zmiany kursów wymiany walut (osłabienie się złotego względem walut obcych) może wpłynąć na poziom nakładów inwestycyjnych Spółki oraz zwiększyć koszty badań i rozwoju, co może mieć negatywny wpływ na wyniki finansowe Spółki. Ponieważ Spółka zamierza sprzedawać swoje leki na rynkach międzynarodowych (głównie w euro i w dolarach), oczekuje się, że ryzyko związane z wahaniami kursów walut będzie ograniczone w przyszłości po wprowadzeniu leków na rynek.

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

W tabeli poniżej przedstawiono ekspozycję Spółki na ryzyko zmian kursów walut obcych:

w tys. złotych	Denominowane w następujących walutach obcych (po przeliczeniu na złote)			
	Razem	EUR	USD	Pozostałe waluty obce
Na dzień 31 grudnia 2018 r.				
Należności handlowe	8	14	(5)	0
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	17 464	51	17 390	23
Zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucji	(43 969)	(1 673)	(42 297)	0
Zobowiązania handlowe	(3 075)	(2 087)	(75)	(914)
Ekspozycja netto – aktywa / (zobowiązania)	(29 572)	(3 695)	(24 987)	(890)
Na dzień 31 grudnia 2019 r.				
Należności handlowe	0	0	0	0
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	14 009	14	13 979	16
Zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucji	(44 381)	(1 657)	(42 724)	0
Zobowiązania handlowe	(3 385)	(2 606)	(339)	(440)
Ekspozycja netto – aktywa / (zobowiązania)	(33 757)	(4 249)	(29 084)	(424)

Do obliczenia wielkości wzrostu / spadku straty netto przyjęto zmianę kursu wymiany waluty obcej wobec złotego o +/-5%. Analiza nie uwzględnia równoczesnych zmian innych zmiennych, takich jak stopy procentowe.

w tys. złotych	Denominowane w następujących walutach obcych (po przeliczeniu na złote)							
	2019				2018			
	Razem	EUR	USD	Pozostałe waluty obce	Razem	EUR	USD	Pozostałe waluty obce
Wzrost kursu o 5%	(1 687)	(212)	(1 454)	(21)	(1 479)	(185)	(1 249)	(45)
Spadek kursu o 5%	1 687	212	1 454	21	1 479	185	1 249	45

b) Ryzyko zmian przepływów pieniężnych w wyniku zmian stóp procentowych

Spółka jest narażona na ryzyko zmian stóp procentowych w odniesieniu do kredytów i pożyczek o zmiennym oprocentowaniu oraz leasingu finansowego o zmiennym oprocentowaniu. Ryzyko to częściowo kompensują lokaty o oprocentowaniu zmiennym. Spółka regularnie analizuje poziom ryzyka zmian stóp procentowych w celu oszacowania wpływu określonych zmian stóp procentowych na wyniki finansowe. Spółka nie posiada instrumentów służących do ograniczania wpływu zmian stóp procentowych na przepływy pieniężne i wyniki finansowe.

W tabeli poniżej przedstawiono ekspozycję na ryzyko zmian przepływów środków pieniężnych w wyniku zmian stóp procentowych:

w tys. złotych	31 grudnia 2019 r.	31 grudnia 2018 r.
Środki pieniężne na rachunkach bankowych	27 970	58 418
Kredyty i pożyczki	(16 390)	(2 286)
Leasing finansowy	(5 550)	(3 351)
Eskpozycja netto – aktywa / (zobowiązania)	6 030	52 781

W tabeli poniżej przedstawiono analizę wrażliwości na ryzyko zmian stóp procentowych, które zdaniem Spółki byłyby rozsądnie możliwe na dzień bilansowy:

37

w tys. złotych		
Wzrost/(spadek) wyniku finansowego oraz kapitałów w wyniku	2019	2018
wzrostu stopy procentowej o 100 punktów bazowych	60	528
spadku stopy procentowej o 100 punktów bazowych	(60)	(528)

c) Ryzyko kredytowe

Ryzyko kredytowe oznacza ryzyko poniesienia strat finansowych przez Spółkę w wyniku niewywiązania się przez klienta lub dostawcę będącego stroną instrumentu finansowego z umownych zobowiązań. Ryzyko kredytowe Spółki dotyczy głównie środków pieniężnych i ich ekwiwalentów na rachunkach bankowych. W ocenie kierownictwa Spółki ryzyko kredytowe związane z portfelem należności handlowych oraz pozostałych należności stanowiących aktywa finansowe jest marginalne ze względu na stosunkowo niski poziom tych sald na każdy dzień bilansowy. Wynika to z niewielkiej skali sprzedaży, na którą składają się głównie transakcje z podmiotami powiązanymi (zob. nota 24).

W tabeli poniżej przedstawiono ekspozycję na ryzyko kredytowe:

w tys. złotych	31 grudnia 2019 r.	31 grudnia 2018 r.
Należności długoterminowe	110	110
Należności handlowe	9	7
Środki pieniężne na rachunkach bankowych	27 970	58 418
Eskpozycja razem	28 089	58 535

Środki pieniężne i ich ekwiwalenty są deponowane w Santander Bank Polska SA, instytucji finansowej o ratingu BBB+ Long-term Issuer Default Rating (IDR) z perspektywą stabilną w klasyfikacji Fitch Ratings i w Alior Bank SA, instytucji finansowej o ratingu BB Long-term Issuer Default Rating (IDR) z perspektywą stabilną w klasyfikacji Fitch Ratings. Spółka ma znaczącą koncentrację ryzyka kredytowego w odniesieniu do środków pieniężnych i ich ekwiwalentów, tzn. zwykle co najmniej 60%-70% salda jest utrzymywane w jednej instytucji finansowej. Kierownictwo Spółki uważa jednak, że deponowanie środków pieniężnych w bankach o stabilnym ratingu znacząco ogranicza ekspozycję na ryzyko kredytowe.

d) Ryzyko płynności

Spółka nie generuje bieżących przychodów, a jej działalność do chwili obecnej była finansowana środkami uzyskanymi z emisji akcji, pożyczek akcjonariuszy i ofert prywatnych, dotacji państwowych i funduszy unijnych oraz ze sprzedaży usług badawczo – rozwojowych. Ponadto, Spółka uzyskała środki na finansowanie swojej działalności ze sprzedaży praw do dystrybucji leku MabionCD20 (nota 19). W 2018 r. Spółka zawarła umowę na kredyt odnawialny w wysokości 30 mln PLN (szczegóły umowy opisano w nocie 20) i na dzień bilansowy wykorzystwała 15 mln PLN. Termin spłaty kredytu przypada na lipiec 2020 r. Spółka podejmuje aktywne działania mające na celu przedłużenie umowy na finansowanie na kolejne okresy sprawozdawcze z dotychczasowym bankiem finansującym działalność Spółki.

W dniu 24 października 2019 roku Spółka zawarła z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym umowę o kredyt na finansowanie realizacji projektów inwestycyjnych i badawczo-rozwojowych, w tym rozbudowę infrastruktury badawczo-rozwojowej oraz mocy wytwórczych Spółki na okres maksymalnie 5 lat od daty uruchomienia poszczególnych transz. Kwota udzielonego Kredytu wynosi 30 mln EUR i będzie wypłacana w trzech transzach po spełnieniu określonych warunków. Spółka podjęła działania mające na celu dostosowanie obowiązującej umowy do obecnej strategii Spółki w zakresie rejestracji kluczowego leku MabionCD20, w tym w szczególności nowych warunków uruchamiania poszczególnych transz, jak również harmonogramu.

W dniu 16 marca 2020 Zarząd Spółki otrzymał od głównych akcjonariuszy Spółki będących jej założycielami dokumenty wspierające, zgodnie z którymi Akcjonariusze zadeklarowali dokapitalizowanie Spółki kwotą nie niższą niż 15 mln złotych w 2020 roku. Dokapitalizowanie, zgodnie z deklaracją Akcjonariuszy, będzie następowało w 2020 roku w transzach zgodnie z zapotrzebowaniem Spółki na środki finansowe. Dokapitalizowanie Spółki, zgodnie z otrzymanymi deklaracjami może następować poprzez objęcie akcji nowej emisji lub przy wykorzystaniu instrumentów dłużnych.

Spółka aktywnie monitoruje otoczenie w ramach perspektyw pozyskania nowych możliwości dofinansowania, którymi będzie mogła pokryć wydatki związane z podstawową działalnością badawczo-rozwojową oraz inwestycyjną. W szczególności obecne działania skoncentrowane są na włączeniu wsparcia ze strony Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w planowanym pomostowym badaniu klinicznym.

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

W tabeli poniżej przedstawiono niezdykontowane kwoty zobowiązań finansowych według ich umownych terminów wymagalności:

w tys. złotych	Wartość bilansowa	Razem	Poniżej 6 miesięcy	6 – 12 miesięcy	1 – 2 lat	2 – 5 lat
Na dzień 31 grudnia 2018 r.						
Zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucji	43 969	43 969	43 969	-	-	-
Zobowiązania handlowe	14 260	14 260	14 160	100	-	-
Kredyty i pożyczki	2 286	2 478	503	503	887	585
Leasing finansowy	3 351	3 751	745	631	1 319	1 057
Razem	63 866	64 458	59 377	1 234	2 206	1 642
Na dzień 31 grudnia 2019 r.						
Zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucji	44 381	44 381	44 381	-	-	-
Zobowiązania handlowe	15 914	15 914	15 914	-	-	-
Kredyty i pożyczki	16 390	16 390	385	15 425	580	-
Leasing finansowy	5 550	6 363	1 105	1 216	1 863	2 179
Razem	82 235	83 048	61 785	16 641	2 443	2 179

e) Wartości godziwe instrumentów finansowych wykazywane według zamortyzowanego kosztu

Spółka nie ma żadnych instrumentów finansowych wycenianych wg wartości godziwej. Na potrzeby ujawnienia wartości godziwych w odniesieniu do instrumentów finansowych wycenianych według zamortyzowanego kosztu Spółka stosuje metodę opartą na zdyskontowanych przepływach pieniężnych.

Główne pozycje instrumentów finansowych wycenianych według zamortyzowanego kosztu obejmują: krótkoterminowe kredyty i pożyczki bankowe oraz zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucji, pożyczki od udziałowców i pożyczki zabezpieczone na aktywach.

W ocenie kierownictwa Spółki wartości godziwe tych pozycji są zbliżone do ich wartości bilansowej. Powyższa wycena wartości godziwej jest zaliczana do poziomu 2. w hierarchii wartości godziwej (tj. dane wejściowe inne niż kwotowane ceny, możliwe do zaobserwowania bezpośrednio albo pośrednio). Główne dane wejściowe stosowane w celu określenia wartości godziwej kredytów i pożyczek bankowych stanowi bieżąca rynkowa stopa procentowa dla podobnych instrumentów, która wynosi 3,89 %. Wartość godziwa zobowiązania wynikającego ze zwrotnych zaliczek na poczet praw dystrybucji jest równa ich wartości bilansowej, którą stanowi kwota płatna na żądanie.

f) Ryzyko związane z rejestracją Mabion CD20

Każdy przypadek rejestracji leku biopodobnego jest rozpatrywany przez regulatorów rynku indywidualnie, zatem zakres wymagań odnośnie technologii, dokumentacji, analityki i rozwoju klinicznego nie jest ściśle określony. Tym samym nie ma możliwości dokładnego przewidzenia zakresu i przebiegu procesu badawczo-rozwojowego oraz możliwości precyzyjnego przewidzenia kosztu rozwoju opracowywanych leków.

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

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

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

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

Pierwotna strategia regulacyjna zakładała uzyskanie dopuszczenia do obrotu leku wytwarzanego w małej skali (2x250L), a następnie zmianę na dopuszczenie dużej, komercyjnej skali. Jednocześnie Spółka prowadziła prace związane z walidacją serii wytwarzanej w skali 2x2500L. W dniu 16 marca 2020 roku dokonano zmiany strategii regulacyjnej na nową zakładającą uzyskanie dopuszczenia do obrotu leku bezpośrednio w dużej komercyjnej skali. Zakres i format nowych wniosków zostanie skonsultowany w pierwszej kolejności z przedstawicielami EMA w ramach procedury scientific advice, w celu ich dostosowania do oczekiwań Agencji, co usprawni procedurę rejestracyjną wniosku z dużej, docelowej skali. Zmiana strategii zdaniem Zarządu Spółki jest najbardziej optymalną ścieżką pod kątem zarówno kosztowym, jak i czasowym w zakresie rejestracji produktu pochodzącego z procesu w dużej skali i możliwości komercjalizacji MabionCD20 w Unii Europejskiej.

Mimo że proces rejestracyjny odbywa się zgodnie z przyjętymi regulacjami i wedle określonych wytycznych, to regulator (zarówno EMA jak i FDA) dysponują szeregiem narzędzi zapewniających im znaczną swobodę decyzyjną i możliwość indywidualnego dostosowywania rozwiązań do potrzeb występujących w ocenie regulatora w danej procedurze rejestracyjnej. Proces rejestracji i dopuszczenia leku do obrotu jest procesem wieloetapowym, w toku którego wypracowywane jest ostateczne stanowisko regulatora. Nawet uzyskując od regulatora wskazówki i wytyczne na temat kształtu i zakresu wymaganych obecnie danych, nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymogi związane z zatwierdzeniem produktu.

g) Ryzyko związane z pandemią koronawirusa COVID-19

W związku z ogłoszoną przez WHO (Światową Organizację Zdrowia) pandemią koronawirusa COVID-19 na świecie, zidentyfikowano dodatkowe ryzyko finansowe związane z zachwianiem płynności na rynkach, będącym skutkiem rozprzestrzeniania się wirusa COVID-19 i wynikającym z tego możliwym ograniczeniem dostępu Spółki do finansowania. Ponadto nie można wykluczyć potencjalnych przesunięć w procesach administracyjnych, w tym zarówno w obszarze decyzji organów regulujących dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu, jak i w obszarze decyzji organów publicznych przyznających i rozliczających dotacje i granty lub zwrot podatku VAT. Na moment przekazania raportu nie otrzymano od wspomnianych organów żadnych informacji dotyczących przesunięcia w realizowanych procesach.

W związku z utrzymującym się stanem pandemii, może zaistnieć ryzyko opóźnień bądź wstrzymania pracy na bliżej nieokreślony czas, związane z poniżej wskazanymi rzeczywistymi lub potencjalnymi ograniczeniami i obostrzeniami:

- » ograniczenie dostępności personelu (kwarantanna, opieka nad dziećmi w sytuacji zamknięcia placówek oświatowych, ryzyko zachorowań);

- » ograniczenie mobilności pracowników Spółki – zawieszenie udziału przedstawicieli Spółki w spotkaniach i konferencjach, zarówno zagranicznych, jak i krajowych;
- » zawieszenie spotkań z firmami zewnętrznymi, w tym konsultantami;
- » opóźnienia w zakresie dostaw skutkujące brakiem możliwości prowadzenia pewnych procesów w Spółce;
- » możliwość zamknięcia zakładu w celu ograniczenia możliwości rozprzestrzeniania się wirusa.

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

24. Transakcje z jednostkami powiązanymi

Struktura akcjonariatu jest przedstawiona w nocie 17. W Spółce nie występuje żaden bezpośredni podmiot kontrolujący ani podmiot kontrolujący najwyższego szczebla.

W okresie objętym niniejszym sprawozdaniem finansowym, Spółka nie prowadziła sprzedaży do ani zakupów od jednostek powiązanych na warunkach odbiegających istotnie od warunków rynkowych.

Usługi zlecone przez Celon Pharma S. A., związane z rozwojem procesu produkcji leków lub prototypów leków do wykorzystania przez Celon Pharma S.A. zostały odroczone za zgodnym porozumieniem stron w związku z nadzwyczajnym obciążeniem pracami nad zakończeniem rozwoju leku MabionCD20. Więcej informacji zostało przedstawionych w nocie 18.

W 2019 roku Spółka nie zaciągała pożyczek od akcjonariuszy i podmiotów powiązanych. Saldo pożyczek od akcjonariuszy i podmiotów powiązanych na dzień 31 grudnia 2019 r. wynosi 0 (zero) PLN.

W okresie sprawozdawczym zakończonym 31 grudnia 2019 roku obowiązywało nieodpłatne poręczenie udzielone Spółce w 2018 roku przez Glatton Sp. z o.o. w wysokości do 45 mln zł. Poręczenie dotyczy umowy kredytu rewolwingowego z dnia 17 lipca 2018 roku zawartej z Santander Bank Polska S.A. (dawniej Bankiem Zachodnim WBK S. A.) na okres dwóch lat na finansowanie działalności operacyjnej Spółki. W 2020 roku Spółka podpisała umowę na warunkach rynkowych normującą zasady odpłatności udzielonego poręczenia.

Wynagrodzenie kluczowych członków kierownictwa (w tym płatności i wynagrodzenie oparte na akcjach)

W dniu 12 lutego 2019 roku Rada Nadzorcza Spółki przyznała pp. Arturowi Chabowskiemu i Sławomirowi Jarosowi nagrodę motywacyjną w związku z pozyskaniem przez Spółkę dotacji z funduszy UE w roku 2018. Nagroda w łącznej wysokości 140 tys. zł została wypłacona w marcu 2019, a całość została ujęta w kosztach 2018 roku.

W dniu 9 kwietnia 2019 roku Rada Nadzorcza Spółki pozytywnie zaopiniowała założenia budżetowe w zakresie wypłaty nagród dla kluczowych pracowników oraz Członków Zarządu odpowiedzialnych za proces przygotowania dokumentacji rejestracyjnej leku MabionCD20.

Zgodnie z Uchwałą Rady Nadzorczej wypłata części nagrody dla Członków Zarządu w wysokości 200 tys. zł stanowiącej nie więcej niż 25% została zrealizowana w terminie do 2 maja 2019 r. Pozostała część nagrody będzie należna po dacie pozytywnej decyzji Komisji Europejskiej o dopuszczeniu leku MabionCD20 na terenie Unii Europejskiej. Spółka dokonała odpowiedniego rozpoznania kosztu wypłaconych nagród oraz rezerw z tego tytułu w okresie sprawozdawczym kończącym się w dniu 31.12.2019 roku. Wysokość oszacowanej dodatkowej rezerwy na dzień 31.12.2019 roku wyniosła 218 tys. zł.

W dniu 25 kwietnia 2019 roku Pan Artur Chabowski złożył rezygnację z pełnienia funkcji Prezesa Zarządu Spółki. Rezygnacja weszła w życie z dniem 30 czerwca 2019 roku. Zobowiązania Spółki oraz koszty wynikające z łączących strony umów zostały odpowiednio ujęte w niniejszym sprawozdaniu finansowym.

Poniżej przedstawiono wynagrodzenia członków kluczowego personelu kierowniczego Spółki oraz jej Rady Nadzorczej:

w tys. złotych	2019	2018
Wynagrodzenie członków Rady Nadzorczej	483	341
Wynagrodzenie członków Zarządu	1 446	1 079
Płatności oparte na akcjach	-	109
Odprawy pracownicze	135	-
Nagrody	200	-
Odszkodowania za zakaz konkurencji	290	-
Razem wynagrodzenie krótkoterminowe	2 554	1 529
Rezerwy utworzone na nagrody	218	-
Wycena warrantów w ramach programu motywacyjnego opartego na akcjach	5	308
Razem wynagrodzenie kluczowego personelu kierowniczego i Rady Nadzorczej	2 777	1 837

25. Zysk / (Strata) na jedną akcję

Podstawowy zysk/strata na jedną akcję oblicza się jako iloraz wyniku Spółki oraz średniej ważonej liczby wyemitowanych akcji zwykłych w ciągu roku, w tym akcji wyemitowanych, ale jeszcze niezarejestrowanych.

	2019	2018
Strata netto w tys. złotych	(63 738)	(68 870)
Średnia ważona liczba wyemitowanych akcji zwykłych (w tysiącach)	13 722	13 089
Podstawowa strata na 1 akcję (w złotych na 1 akcję)	(4,64)	(5,26)

Średnia ważona liczba akcji przyjęta do obliczenia rozwodnionego zysku na jedną akcję jest taka sama, jak w przypadku podstawowego zysku na jedną akcję, ponieważ nie występują akcje rozwodniające.

26. Zobowiązania warunkowe oraz zobowiązania umowne

a) Zobowiązania umowne

Na dzień 31 grudnia 2019 r. Spółka nie miała żadnych zobowiązań umownych dotyczących nabycia rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych czy prac rozwojowych.

b) Zobowiązania warunkowe

Spółka nie jest stroną żadnego postępowania sądowego, regulacyjnego ani arbitrażowego, które według oczekiwań kierownictwa mogłoby mieć istotny niekorzystny wpływ na sytuację finansową, działalność operacyjną lub przepływy pieniężne Spółki.

27. Zdarzenia po dniu bilansowym

W dniu 13 stycznia 2020 roku Zarząd poinformował, iż w wyniku konsultacji telefonicznych z EMA, planuje złożenie przez Spółkę odpowiedzi na listę pytań, otrzymanych w dniu 13 grudnia 2019 roku, w styczniu 2020 r. Miało to umożliwić dalsze procedowanie wniosku rejestracyjnego Spółki na posiedzeniu Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ang. Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP), w dniach 24-27 lutego 2020 roku.

17 stycznia 2020 roku Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. („KDPW”) dokonał warunkowej rejestracji w depozycie papierów wartościowych, pod kodem ISIN PLMBION00016, 514.773 akcji zwykłych na okaziciela serii P Spółki oraz 9.500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki, o wartości nominalnej 0,10 zł każda.

W dniu 22 stycznia 2020 roku odbyło się spotkanie BPD (Biosimilar Biological Product Development) Typu 3 z Agencją ds. Żywności i Leków (FDA) w sprawie rejestracji oraz dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA. Celem spotkania było uzyskanie potwierdzenia strategii regulacyjnej w zakresie możliwości złożenia wniosku o rejestrację MabionCD20 na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki. W toku spotkania miała miejsce produktywna dyskusja w przedmiocie danych potrzebnych do złożenia wniosku rejestracyjnego w USA w zakresie wszystkich wskazań leku referencyjnego. Spółka została zaproszona do stałego kontaktu z FDA w celu płynnej realizacji działań zmierzających do złożenia wniosku rejestracyjnego leku na terytorium USA. W dniu 14 lutego 2020 roku Spółka otrzymała od FDA podsumowanie z odbytego spotkania BPD. Spółka przystąpiła do analizy otrzymanego dokumentu i zawartych w nim wniosków i wytycznych oraz oceny ich wpływu na dotychczas planowane przez Spółkę działania zmierzające do rejestracji i dopuszczenia leku do obrotu w USA. Spotkanie BPD Typu 3 stanowi etap realizacji działań zmierzających do uzyskania rejestracji MabionCD20 w USA, nie gwarantuje jednak pozytywnego efektu tych działań. Proces rejestracji i dopuszczenia leku do obrotu na terytorium USA jest procesem wieloetapowym i nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymogi związane z zatwierdzeniem produktu przez FDA. Spółka informuje ponadto, że kontynuuje działania mające na celu pozyskanie partnera dystrybucyjnego na rynek USA, w tym pozostaje w procesie rozmów z Mylan.

W dniu 28 stycznia 2020 roku Spółka złożyła odpowiedzi na listę pytań otrzymanych od EMA w grudniu 2019 r. dotyczących obu wniosków rejestracyjnych, wniosku podstawowego i wniosku, w którym lista wskazań dla produktu nie obejmowała reumatoidalnego zapalenia stawów („Duplicate application”).

W dniu 13 lutego 2020 roku Spółka otrzymała od EMA listę kwestii do zaprezentowania na posiedzeniu Komitetu CHMP, które planowane było na dni 24-27 lutego 2020 roku. Złożenie ustnych wyjaśnień na posiedzeniu Komitetu ostatecznie nastąpiło w dniu 26 lutego 2020 roku.

W dniu 7 lutego 2020 r. Spółka otrzymała decyzję Ministra Rozwoju w sprawie zmiany zezwolenia nr 301 na prowadzenie działalności na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej. Na mocy ww. decyzji, na wniosek Spółki, termin na poniesienie na terenie Strefy wydatków inwestycyjnych w rozumieniu w § 6 ust. 1 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 10 grudnia 2008 r. w sprawie pomocy publicznej udzielanej przedsiębiorcom działającym na podstawie zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej na terenach specjalnych stref ekonomicznych, w wysokości co najmniej 20 mln zł, uległ przedłużeniu z dnia 31 grudnia 2019 roku do dnia 30 czerwca 2021 roku. Wnioskowanie o powyższą zmianę wynikało ze zmiany harmonogramu rozpoczęcia realizacji inwestycji przez Spółkę. Na dzień 31 grudnia 2019 roku wydatki poniesione w ramach inwestycji objętej zezwoleniem nr 301 wyniosły 2,8 mln zł. Jednocześnie nie uległ zmianie termin zakończenia inwestycji planowany na 31 grudnia 2021 roku.

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

W dniu 16 marca Zarząd Spółki podjął decyzję o modyfikacji strategii regulacyjnej leku MabionCD20 w EMA. Podstawową zmianą jest uzyskanie dopuszczenia do obrotu leku w EMA bezpośrednio w dużej komercyjnej skali w przeciwieństwie do dotychczas planowanej strategii dwukrokowej, tzn. uzyskania dopuszczenia w małej skali, a następnie na podstawie wniosku o zmianę dopuszczenie do obrotu dużej, komercyjnej skali. Zarząd Spółki podjął decyzję na podstawie opinii zewnętrznych konsultantów oraz rekomendacji Rady Nadzorczej Spółki. Zmiana strategii związana jest z wycofaniem wniosków rejestracyjnych złożonych w dniach 1 czerwca 2018 roku oraz 6 maja 2019 roku. Nowy wniosek, w którym przedmiotem oceny Agencji będzie skala docelowa zostanie złożony po uzyskaniu danych walidacyjnych i biopodobieństwa produktu pochodzącego z pełnej skali wytwarzania. Dotychczasowe dane analityczne dużej skali wskazują na powtarzalną jakość i wysoki stopień biopodobieństwa,

co zdaniem Spółki przekłada się znacząco na prawdopodobieństwo odstąpienia od dodatkowych, większych badań klinicznych. Z przyczyn proceduralno-formalnych, Spółka nie mogła procedować swoich dotychczas złożonych i rozpatrywanych wniosków z dodatkowymi danymi z dużej skali. Zmiana strategii zdaniem Zarządu Spółki była najbardziej optymalną ścieżką pod kątem zarówno kosztowym, jak i czasowym w zakresie rejestracji produktu i możliwości komercjalizacji MabionCD20 w Unii Europejskiej. Zakres i format nowych wniosków zostanie skonsultowany w pierwszej kolejności z przedstawicielami EMA w ramach procedury scientific advice (konsultacji planowanych na kwiecień/maj 2020 roku) w celu ich dostosowania do oczekiwań Agencji, co usprawni procedurę rejestracyjną wniosku z dużej, docelowej skali. Decyzja o wycofaniu wniosków o rejestrację leku MabionCD20 w EMA nie miała wpływu na przyjęty harmonogram prac w zakresie walidacji dużej skali wytwarzania oraz badania pomostowego, jak również na prace służące rejestracji produktu MabionCD20 na rynku amerykańskim. Aktualnie Spółka rozpoczęła 3 wytwórczą serię walidacyjną dużej skali. Walidację procesu wytwarzania produktu z dużej skali Spółka planuje zakończyć w czerwcu 2020 roku. Aktualny plan prac może jednak ulec zmianie na skutek wytycznych uzyskiwanych od regulatora.

W dniu 16 marca Pan Dirk Kreder złożył rezygnację z funkcji Członka Rady Nadzorczej Spółki, jednocześnie Rada Nadzorcza Spółki tego dnia podjęła uchwałę o jego powołaniu z dniem 16 marca 2020 roku na Prezesa Zarządu Spółki. W tym samym dniu Pan Maciej Wieczorek złożył rezygnację z pełnienia funkcji Przewodniczącego Rady Nadzorczej Spółki. Pan Maciej Wieczorek nadal pełni funkcję Członka Rady Nadzorczej. Jednocześnie Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę o wyborze Pana Krzysztofa Kaczmarczyka na stanowisko Przewodniczącego Rady Nadzorczej. Ponadto, w tym dniu rezygnację z pełnienia funkcji Zastępcy Przewodniczącego Rady Nadzorczej złożył Pan Józef Banach. Pan Józef Banach nadal pełni funkcję Członka Rady Nadzorczej. Jednocześnie Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę o wyborze Pana Macieja Wieczorka na stanowisko Zastępcy Przewodniczącego Rady Nadzorczej.

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

W dniu 16 marca 2020 roku w związku z wprowadzonym w Polsce stanem zagrożenia epidemicznego oraz ogłoszoną przez WHO (Światową Organizację Zdrowia) pandemią koronawirusa COVID-19 na świecie, Zarząd przekazał informację o możliwym wpływie tej sytuacji na działalność Spółki. Zarząd zidentyfikował, że na działalność Spółki przejściowo może mieć wpływ ograniczenie dostępności pracowników oraz w konsekwencji opóźnienia w procesach prac badawczo-rozwojowych, w związku z potrzebą wprowadzenia pracy zdalnej dla niektórych stanowisk. Zarząd zaznaczył, że ma określoną kontrolę nad tempem przebiegu i ciągłości procesów wytwarzania, jednak nie można wykluczyć, że wprowadzenie pracy zdalnej na niektórych stanowiskach oraz potencjalne zaburzenia w integralności łańcucha dostaw niektórych komponentów, materiałów oraz maszyn i urządzeń przejściowo spowolnią prace badawczo-rozwojowe oraz procesy produkcyjne, w tym produkcję ostatniej z trzech zaplanowanych serii walidacyjnych Mabion CD20 w dużej skali wytwarzania. Jednocześnie Zarząd Spółki podkreślił, że procesy w Spółce skoncentrowane są na utrzymaniu postępu i ukończeniu prac nad walidacją MabionCD20 umożliwiającą przejście do kolejnych etapów badań nad produktem leczniczym wytworzonym w dużej skali wytwarzania (tj. badania stabilności i badania podobieństwa analitycznego). Na moment publikacji raportu bieżącego oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania finansowego prace te przebiegały bez zakłóceń, zgodnie z zaplanowanymi harmonogramami, jak również Zarząd nie posiadał wiedzy o żadnych opóźnieniach w dostawach komponentów, materiałów lub maszyn czy urządzeń. Jednakże nie można było

wykluczyć, że takie opóźnienia mogą wystąpić w przyszłości. Zarząd Spółki dostrzegł również ryzyko związane z zachwianiem płynności na rynkach, będącym skutkiem rozprzestrzeniania się wirusa COVID-19 i wynikającym z tego możliwym ograniczeniem dostępu Spółki do finansowania. Ponadto zwrócił uwagę na potencjalne przesunięcia w procesach administracyjnych, w tym zarówno w obszarze decyzji organów regulujących dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu, jak i w obszarze decyzji organów publicznych przyznających i rozliczających dotacje i granty lub zwrot podatku VAT. Zarząd podkreślił, że zarówno na moment przekazania raportu bieżącego jak i na dzień publikacji niniejszego sprawozdania finansowego nie otrzymał od wskazanych organów żadnych informacji dotyczących przesunięcia w realizowanych procesach. Utrzymujący się stan pandemii, w tym m.in. ograniczenie ruchu pasażerskiego mogą również wpłynąć na tymczasową konieczność zredukowania aktywności marketingowej Spółki w obszarze business development, a także na wstrzymanie kluczowych decyzji biznesowych w ramach prowadzonych rozmów. W związku z dużą dynamiką zdarzeń Zarząd Emitenta na bieżąco monitorował sytuację. Spółka zadeklarowała również, iż dostosuje się do wszelkich obowiązujących decyzji administracyjnych. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania sytuacja opisana powyżej nie uległa większym zmianom.

8th April, 2020

Oświadczenie

Niniejszym oświadczam, że z uwagi na pandemię koronawirusa COVID -19 powodującą ograniczenia w przemieszczeniu pomiędzy krajami UE jak również wewnątrz Państwa Członkowskich UE nie udało się mi się w pełni zakończyć procedury uzyskania podpisu elektronicznego w terminie do zatwierdzenia Sprawozdania Finansowego za rok 2019 w związku z czym nie miałem możliwości podpisania sprawozdania finansowego.

Jednocześnie oświadczam że wedle mojej najlepszej wiedzy, roczne sprawozdanie finansowe za okres od 01.01.2019 roku do 31.12.2019 roku i dane porównywalne zostały sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej, zatwierdzonymi przez Unię Europejską („MSSF”) i odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Spółki oraz jej wynik finansowy.

Ponadto oświadczam, że sprawozdanie z działalności Spółki zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Spółki, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

Statement

I hereby declare that, due to the COVID -19 coronavirus pandemic causing restrictions on movement between EU countries as well as within an EU Member State, I have not been able to complete the procedure of obtaining electronic signature in time for the approval of the 2019 Financial Statements and, as a result, I have not been able to sign the accounts.

At the same time, I declare that to the best of my knowledge, the annual financial statements for the period from 1 January 2019 to 31 December 2019 and the comparative data have been prepared in accordance with the International Financial Reporting Standards, adopted by the European Union (“IFRS”) and they give a true and fair view of the Company’s financial position and its financial performance.

Moreover, I declare that the report on the Company’s activity contains a true view of the development, achievements and situation of the Company, including the description of basic threats and risks.



Dirk Kreder – Prezes Zarządu Mabion S.A./

President of Management Board of Mabion S.A.

Zarząd

Prezes Zarządu
Dirk Kreder

Członek Zarządu
Sławomir Jaros

Członek Zarządu
Grzegorz Grabowicz

Członek Zarządu
Jarosław Walczak

