

**MABION**

Pozostałe informacje  
do raportu kwartalnego  
MABION S.A.  
za I kwartał 2023 roku

Konstantynów Łódzki, dnia 23 maja 2023 roku

# Spis treści

1.	WYBRANE DANE FINANSOWE	1
2.1	Wprowadzenie	2
2.2	Władze Spółki	2
2.2.1	Zarząd	2
2.2.2	Rada Nadzorcza	3
2.3	Struktura kapitału zakładowego	3
2.4	Struktura akcjonariatu	4
2.5	Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące	4
2.6	Opis zmian organizacji grupy kapitałowej	4
3.	DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A. W I KWARTALE 2023 ROKU	5
3.1	Przedmiot działalności	5
3.2	Opis istotnych dokonań i niepowodzeń Spółki w I kwartale 2023 roku	6
3.3	Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	7
3.4	Transakcje z podmiotami powiązanymi	7
3.5	Udzielone poręczenia i gwarancje	7
3.6	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	7
3.7	Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	7
3.8	Zdarzenia po dniu bilansowym	7
3.9	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	9
4.	INNE INFORMACJE ISTOTNE DLA OCENY SYTUACJI SPÓŁKI	11
5.	DANE KONTAKTOWE	12

# 1. WYBRANE DANE FINANSOWE

WYBRANE DANE FINANSOWE	w tys. zł		w tys. EUR	
	od 01.01.2023 do 31.03.2023	od 01.01.2022 do 31.03.2022	od 01.01.2023 do 31.03.2023	od 01.01.2022 do 31.03.2022
Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	39 545	38 640	8 413	8 315
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	18 036	7 102	3 837	1 528
Zysk (strata) brutto	16 470	7 442	3 504	1 601
Zysk (strata) netto	16 470	7 442	3 504	1 601
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	17 551	(27 188)	3 734	(5 850)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(1 120)	(2 393)	(238)	(515)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(604)	(1 012)	(128)	(218)
Przepływy pieniężne netto, razem	15 827	(30 593)	3 367	(6 583)
	<b>31.03.2023</b>	<b>31.12.2022</b>	<b>31.03.2023</b>	<b>31.12.2022</b>
Aktywa, razem	198 594	186 175	42 476	39 697
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	105 617	109 668	22 590	23 384
Zobowiązania długoterminowe	35 053	35 366	7 497	7 541
Zobowiązania krótkoterminowe	70 564	74 302	15 092	15 843
Kapitał własny	92 977	76 507	19 886	16 313
Kapitał zakładowy	1 616	1 616	346	345
Liczba akcji (w szt.)	16 162 326	16 162 326	16 162 326	16 162 326
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	1,02	1,43	0,22	0,31

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 31 marca 2023 roku (4,6755 PLN/EUR) oraz 31 grudnia 2022 roku (4,6899 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według kursu stanowiącego średnią

arytmetyczną średnich kursów dla EUR ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski, obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca w okresie 3 miesięcy zakończonych 31 marca 2023 roku i 3 miesięcy zakończonych 31 marca 2022 roku (odpowiednio: 4,7005 PLN/EUR i 4,6472 PLN/EUR).

## 2 INFORMACJE O MABION S.A.

### 2.1 Wprowadzenie

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

Siedziba Spółki mieści się przy ulicy gen. Mariana Langiewicza 60 w Konstantynowie Łódzkim.

Mabion jest polską firmą biofarmaceutyczną, która została utworzona w celu rozwijania, wytwarzania oraz wprowadzania na rynek leków biologicznych w postaci białek rekombinowanych. Od 2021 roku Mabion prowadzi współpracę z firmą Novavax, Inc. („Novavax”) polegającą na komercyjnym wytwarzaniu antygenu szczepionkowego w postaci białka rekombinowanego, będącego głównym składnikiem szczepionki przeciwko COVID-19 tej firmy, jak również świadczeniu dodatkowych usług w tym analitycznych i rozwojowych.

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

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

W dniu 18 kwietnia 2023 roku Zarząd Spółki przyjął Strategię Spółki Mabion S.A. na lata 2023-2027 („Strategia 2023-2027”), która została pozytywnie zaopiniowana przez Radę Nadzorczą Spółki. Zgodnie z przyjętą strategią, Zarząd Spółki zamierza kontynuować rozpoczętą transformację Spółki w kierunku w pełni zintegrowanej firmy CDMO o profilu biologicznym (ang. *Contract Development and Manufacturing Organization*). Docelowo Spółka będzie świadczyć pełne spektrum usług typowych dla zintegrowanej firmy CDMO, dla klientów, którzy potrzebują wsparcia na różnych

etapach rozwoju i komercjalizacji swoich produktów (od projektów we wczesnej fazie rozwoju po wytwarzanie komercyjne).

Akcje Spółki są notowane na rynku regulowanym GPW w Warszawie.

### 2.2 Władze Spółki

#### 2.2.1 Zarząd

Na dzień 31 marca 2023 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu skład Zarządu Spółki przedstawiał się następująco:

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

W okresie I kwartału 2023 roku oraz do dnia przekazania niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w składzie Zarządu Spółki.

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

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

## 2.2.2 Rada Nadzorcza

Na dzień 31 marca 2023 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu skład Rady Nadzorczej Spółki przedstawiał się następująco:

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

W okresie I kwartału 2023 roku oraz do dnia przekazania niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki.

## 2.3 Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 31 marca 2023 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.616.232,60 zł i dzieli się na 16.162.326 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

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

Akcje imienne serii A, B, C, E, F i G są uprzywilejowane w ten sposób, że każda z nich uprawnia do dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji Spółki wynosi 17.732.326 głosów.

W I kwartale 2023 roku oraz do dnia publikacji niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w zakresie kapitału zakładowego Spółki.

## 2.4 Struktura akcjonariatu

Według najlepszej wiedzy Zarządu Spółki, na dzień publikacji niniejszego raportu, tj. na dzień 23 maja 2023 roku, następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

L.p.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 674 617	3 268 917	16,55%	18,44%
2.	Maciej Wieczorek poprzez: <sup>*</sup>	1 717 485	2 210 335	10,63%	12,47%
	<i>Glutton Sp. z o.o.</i>	1 097 135	1 097 135	6,79%	6,19%
	<i>Celon Pharma S.A.</i>	620 350	1 113 200	3,84%	6,28%
3.	Polfarmex S.A.	1 474 346	1 957 196	9,12%	11,04%
4.	Pozostali	10 295 878	10 295 878	63,70%	58,06%
	<b>Razem</b>	<b>16 162 326</b>	<b>17 732 326</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

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

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu rocznego za 2022 rok opublikowanego w dniu 18 kwietnia 2023 roku, do dnia publikacji niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Emitenta.

## 2.5 Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

Na dzień publikacji niniejszego raportu, tj. na dzień 23 maja 2023 roku, Członkowie Zarządu Mabion S.A. posiadają akcje Spółki w następujących ilościach:

### Zarząd

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

Wedle najlepszej wiedzy Spółki Członkowie Rady Nadzorczej Mabion S.A. na dzień publikacji niniejszego raportu, tj. na dzień 23 maja 2023 roku, nie posiadają akcji Spółki.

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

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu rocznego za 2022 rok opublikowanego w dniu 18 kwietnia 2023 roku, do dnia publikacji niniejszego raportu nie

miały miejsca zmiany w stanie posiadania akcji i uprawnień do akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące.

## 2.6 Opis zmian organizacji grupy kapitałowej

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

## 3 DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A. W I KWARTALE 2023 ROKU

### 3.1 Przedmiot działalności

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

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

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

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

Współpraca z Novavax oparta jest o zawartą w październiku 2021 roku Umowę Produkcyjną w zakresie produkcji na zlecenie substancji czynnej tj. antygenu szczepionki na COVID-19 pod nazwą Nuvaxovid® („Produkt”). We wrześniu 2022 roku zawarte zostały aneksy do Umowy Produkcyjnej oraz do Specyfikacji Warunków Zlecenia nr 1 (ang. *Statement of Work #1*), zgodnie z którymi strony zaktualizowały harmonogram produkcji i ustaliły zagwarantowaną dla Novavax do II kwartału 2024 roku ilość mocy produkcyjnych Mabion. Okres obowiązywania Umowy Produkcyjnej został przedłużony do 2026 roku i wprowadzono wynagrodzenie dla Spółki w przypadku braku zlecenia produkcji, z tytułu zagwarantowania i udostępnienia przez Mabion swoich mocy produkcyjnych. W dniu 6 kwietnia 2023 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka zawarła z Novavax Aneks nr 2 do Specyfikacji Warunków Zlecenia nr 1 (ang. *Statement of Work #1*) dotyczący możliwości zlecenia przez Novavax wytworzenia przez Spółkę uzgodnionych serii antygenu

szczepionki na COVID-19 wariant Omicron. Produkt Omicron będzie wytwarzany w ramach dotychczas zagwarantowanych na rzecz Novavax mocy produkcyjnych, wskutek czego w ramach Umowy Produkcyjnej Spółka będzie mogła wytwarzać dwa rodzaje antygenu (wariant Wuhan i Omicron).

Biorąc pod uwagę obowiązującą Umowę Produkcyjną oraz uwzględniając podpisany we wrześniu 2022 roku do niej aneks, Spółka szacowała, iż powinna zrealizować ponad 15% łącznej wartości umowy w okresie od początku jej obowiązywania do końca 2023 roku, 55% łącznej wartości umowy w latach 2024-2025 oraz około 30% w 2026 roku.

Procentowy rozkład realizacji umowy odnosił się do spodziewanych korzyści w ramach harmonogramu świadczonych usług obejmując zarówno część gwarantowaną Umowy Produkcyjnej, jak również część nieobjętą gwarancją. Mając jednak na uwadze charakter umowy oraz spodziewany zakres współpracy, który obecnie obejmuje realizację usługi produkcyjnej lub gotowość do świadczenia usługi produkcyjnej, Spółka rezygnuje z procentowego podawania szacunków w zakresie spodziewanej realizacji umowy w przyszłych okresach.

Rezygnacja z podawania rozkładu procentowego zakładanej realizacji kontraktu wynika z występującego niedopasowania zakładanych wpływów z realizacji umowy w stosunku do przyjętego zgodnie z obowiązującymi przepisami (MSSF15) sposobu rozliczania kontraktu i rozpoznawania przychodów za poszczególne okresy sprawozdawcze oraz występowania umownego ograniczenia co do zagwarantowanego bezwarunkowego uznania świadczenia przez kontrahenta w okresie do II kwartału 2024 roku.

W przypadku produkcji na zlecenie, Spółka ujmuje przychody metodą pomiaru postępów, opartą na nakładach, która zdaniem Spółki najlepiej odzwierciedla wyniki jednostki w zakresie wypełniania zidentyfikowanego zobowiązania do wykonania świadczenia. Kwota wynagrodzenia alokowana do tego obowiązku świadczenia ujmowana jest jako przychód odpowiednio do kosztowego zaawansowania wykonania świadczenia.

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

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

L.p.	Nazwa zlecenia	Data zlecenia	Zakres
1	SOW#2	18 stycznia 2022 r.	Dodatkowe usługi analityczne w zakresie badań analitycznych związanych z kontrolą jakości szczepionki Nuvaxovid®. Zlecenie realizowane.
2	SOW#4	27 maja 2022 r.	Rozszerzenie zakresu wykonywanych testów analitycznych o test jakościowy wykonywany do analiz produktu gotowego. Zlecenie zakończone
3	SOW#7	20 lipca 2022 r.	Wytworzenie banków komórkowych niosących struktury genetyczne, które będą służyć do realizacji procesów produkcyjnych substancji czynnej jednego z preparatów firmy Novavax. Zlecenie realizowane.
4	SOW#8	2 sierpnia 2022 r.	Prowadzenie badań stabilności substancji czynnej SARS CoV-2 rS. Zlecenie realizowane.
5	SOW#9	23 listopada 2022 r.	Opracowanie metody i wykonanie analizy mapowania peptydowego dla substancji czynnej (DS) jak i produktu gotowego (DP) próbek białka rS SARS-CoV-2 produktów Novavax – zarówno wariantu Wuhan jak i Omikron. Zlecenie realizowane.
6	SOW#10	9 lutego 2023 r.	Usługi logistyczne, w tym transport i magazynowanie materiałów, substancji czynnych szczepionek oraz produktów gotowych. Zlecenie realizowane.

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

- > weryfikacja parametrów przeciwciała poddawanego badaniom stabilności w rutynowych i przyspieszonych warunkach przechowywania dla szarż walidacyjnych;
- > rozwój metod analitycznych do analiz jakościowych i porównawczych MabionCD20, jak również analityki klinicznej w ramach charakterystyki farmakokinetyki, farmakodynamiki i immunogenności w badaniu klinicznym MabionCD20-003RA;
- > rozszerzanie zakresów charakterystyki jakościowej produktu docelowego (ang. *Quality Target Product Profile, QTPP*) uwzględniające wprowadzane na rynek produkty referencyjne rituximab i mające na celu bieżący monitoring cech jakościowych wyżej wymienionych produktów.

Realizacja powyższych działań w zakresie projektu MabionCD20 w I kwartale 2023 roku nie wiązała się z osiągnięciem przez Spółkę przychodów ze sprzedaży, a jedynie z ponoszeniem nakładów typowych dla działalności badawczo-rozwojowej na etapie rozwoju produktów.

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

## 3.2 Opis istotnych dokonań i niepowodzeń Spółki w I kwartale 2023 roku

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

W dniu 6 lutego 2023 r. Spółka zawarła z Europejskim Bankiem Odbudowy i Rozwoju („EBOR”) umowę kredytu na kwotę 15 000 tys. USD („Umowa Kredytu”). Zgodę na udzielenie Spółce finansowania wyraził komitet kredytowy EBOR w dniu 18 października 2022 roku. Kredyt zostanie udzielony przez EBOR w celu sfinansowania rozbudowy i modernizacji zakładu Spółki zlokalizowanego w Konstancynie Łódzkim w celu wsparcia realizacji komercyjnej produkcji kontraktowej realizowanej na podstawie Umowy Produkcyjnej z Novavax oraz realizacji innych potencjalnych projektów CDMO (razem „Projekt”). Wypłata kredytu nastąpi, po spełnieniu określonych w Umowie Kredytu standardowych warunków zawieszających, na wniosek Spółki jednorazowo w całości lub w kwotach nie niższych



niż 5.000.000 USD. Wypłata kredytu nastąpi nie później niż w ciągu dziewięciu miesięcy od daty zawarcia Umowy Kredytu, przy czym pierwsza wypłata kredytu nie może nastąpić później niż w ciągu sześciu miesięcy od daty zawarcia Umowy Kredytu. Kredyt będzie oprocentowany według zmiennej stopy procentowej, na którą składa się podstawa oprocentowania, tj. składana SOFR (Stopa Zabezpieczonego Finansowania Overnight, ang.: *Secured Overnight Financing Rate*), powiększona o marżę. Spłata kredytu nastąpi w czterech ratach o różnej wysokości w dniach 30 września 2023 r., 31 grudnia 2023 r., 31 marca 2024 r. i 30 czerwca 2024 r., zgodnie z harmonogramem określonym w Umowie Kredytu.

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

### **Rozwiązanie niewiążącego porozumienia z Polskim Funduszem Rozwoju S.A.**

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

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

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

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

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

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

W I kwartale 2023 roku nie wystąpiły inne niż wskazane w pozostałych punktach raportu czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe Spółki.

## **3.4 Transakcje z podmiotami powiązаныmi**

W I kwartale 2023 roku Spółka nie zawierała transakcji z podmiotami powiązаныmi.

## **3.5 Udzielone poręczenia i gwarancje**

W I kwartale 2023 roku Spółka nie udzieliła poręczeń kredytu lub pożyczki ani też gwarancji łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, gdzie łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji byłaby znacząca dla Spółki.

## **3.6 Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej**

W I kwartale 2023 roku nie toczyły się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej istotne postępowania dotyczące zobowiązań lub wierzytelności Spółki.

## **3.7 Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników**

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na rok 2023.

## **3.8 Zdarzenia po dniu bilansowym**

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

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

Zawarty Aneks#2 reguluje wcześniej ustalone oraz częściowo zrealizowane działania w zakresie dodania do zakresu współpracy kolejnego produktu Omicron, w tym przeprowadzenie transferu technologii, walidację procesu, a następnie wytwarzanie produktu Omicron w standardzie GMP, według szczegółowych zasad określonych w Aneksie#2. Zgodnie z zawartym Aneksem#2 w przypadku złożenia zlecenia przez Novavax w zakresie produktu Omicron, do obowiązków Spółki należy w szczególności wytworzenie produktu, przeprowadzanie testów analitycznych

próbek produktu, badań stabilności, pozyskiwanie surowców do produkcji, zarządzanie i nadzór w zakresie jakości oraz wsparcie Novavax w spełnieniu wymogów rejestracyjnych poprzez przekazywanie stosownej dokumentacji.

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

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

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

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

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

#### **Wizja strategiczna Spółki**

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

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

#### **Lata 2023-2024:**

Model biznesowy – zmiana modelu biznesowego Spółki z produktowego na usługowy, w tym wprowadzenie MabionCD20 na rynek poprzez pozyskanie licencjobiorcy i możliwe objęcie roli CMO (ang. *Contract Manufacturing Organization*, tj. kontraktowe wytwarzanie leku) dla produktu MabionCD20 oraz zakończenie prac nad własnym portfelem pozostałych produktów;

Transformacja – dokończenie transformacji Spółki w kierunku w pełni zintegrowanej firmy CDMO, maksymalizacja wydatków i nakładów na rozwój innowacyjnych usług z zakresu CDMO;

Modernizacja i rozbudowa – modernizacja istniejącego zakładu i laboratoriów w celu dostosowania zakładu do profilu CDMO, uzyskania dywersyfikacji technologicznej oraz opracowania planu zakładu Mabion II pod kątem świadczenia usług jako CDMO, dobór odpowiedniej struktury i zapewnienie finansowania na realizację inwestycji;

Rozpoznawalność – zbudowanie rozpoznawalności w obszarze firm świadczących usługi CDMO dla globalnych klientów oraz dywersyfikacja portfela klientów;

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

#### **Lata 2025-2027:**

Pozycjonowanie na rynku – Mabion staje się rozpoznawalnym partnerem biznesowym dla międzynarodowych klientów w segmencie CDMO;

Dywersyfikacja – osiągnięcie atrakcyjnej dywersyfikacji biznesu pod kątem świadczonych usług oraz zbudowanego portfela klientów;

Mabion II – realizacja inwestycji w nowy zakład, kwalifikacja i walidacja. Wykorzystanie optymalnych źródeł finansowania inwestycji;

Skalowanie – osiągnięcie pełnej gotowości operacyjnej i organizacyjnej do przeskalowania biznesu w oparciu o Mabion II.

#### **Następnie, od roku 2028:**

Mabion II w pełni operacyjnie gotowy do świadczenia usług CDMO;

Nowe linie wytwórcze i istotny wzrost mocy produkcyjnych.

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

Strategia określa również plan i warunki dalszego rozwoju projektu MabionCD20 i jego komercjalizacji. Zgodnie z przyjętą Strategią Spółka przewiduje dalszy rozwój projektu w modelu zakładającym udzielenie licencji do zewnętrznego partnera, który przeprowadzi rejestrację leku oraz będzie odpowiedzialny

za sprzedaż i dystrybucję. Rolą Spółki w takim modelu byłoby kontraktowe wytwarzanie leku (CMO) dla licencjodawcy. Spółka nie będzie ponosić samodzielnie istotnych nakładów rozwojowych na projekt.

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

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

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

### **Podjęcie decyzji o zakończeniu procedur patentowych w ramach projektu MabionMS**

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

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

### **Wypowiedzenie przez Spółkę umowy z Parexel na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20**

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 41/2020 z dnia 29 października 2020 roku w sprawie zawarcia umowy z Parexel International (IRL) Limited z siedzibą w Irlandii na przeprowadzenie pomostowego trójramiennego badania klinicznego MabionCD20, Zarząd Mabion S.A. w dniu 22 maja 2023 roku podjął decyzję o wypowiedzeniu niniejszej Umowy.

Decyzja Zarządu Spółki podyktowana jest realizacją założeń Strategii Spółki Mabion S.A. na lata 2023-2027, o której przyjęciu Emitent informował w raporcie bieżącym nr 7/2023 z dnia 18 kwietnia 2023 roku. Zgodnie ze Strategią Spółki na lata 2023-2027, Spółka planuje kontynuować transformację w kierunku w pełni zintegrowanej firmy CDMO o profilu biologicznym.

Wypowiedzenie Umowy następuje zgodnie z jej postanowieniami i nie rodzi istotnych konsekwencji finansowych dla Spółki, poza niezbędnymi kosztami związanymi z zakończeniem badania klinicznego. Dotychczasowe, oszacowane przez Spółkę, nakłady poniesione na realizację działań objętych Umową wyniosły 2,1 mln euro, wobec szacowanego w dacie zawarcia Umowy, kosztu przeprowadzenia badania w kwocie ok. 5,4 mln euro.

Dalsze decyzje dotyczące pomostowego badania klinicznego MabionCD20 niezbędnego do rejestracji leku będą leżały w gestii potencjalnego partnera zewnętrznego, który na podstawie udzielonej przez Spółkę licencji przeprowadzi rejestrację leku oraz będzie odpowiedzialny za sprzedaż i dystrybucję.

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

### **Zawarcie aneksu do umowy na dostawę bioreaktorów do zakładu wytwórczego Spółki**

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 64/2021 z dnia 30 listopada 2021 roku w sprawie zawarcia ze spółką Adolf Kühner AG z siedzibą w Szwajcarii umowy zakupu czterech bioreaktorów o pojemności 2500 litrów każdy wraz usługami dodatkowymi Zarząd Mabion S.A. zawarł w dniu 22 maja 2023 roku aneksu do niniejszej Umowy.

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

Zawarcie Aneksu wynika ze zmian, które wdraża Spółka w konsekwencji przyjęcia nowej Strategii Spółki Mabion S.A. na lata 2023-2027, o której przyjęciu Emitent informował w raporcie bieżącym nr 7/2023 z dnia 18 kwietnia 2023 roku. Zgodnie z założeniami strategii jednym z działań, które Spółka realizuje jest wdrożenie dywersyfikacji w zakresie technologii prowadzenia hodowli bioreaktorowych.

Celem Spółki, w zakresie dywersyfikacji technologii bioreaktorowych, jest uzupełnienie aparatury rozwojowej i procesowej o bioreaktory z konwencjonalną technologią mieszania. Działania te spowodują, iż Mabion będzie w stanie oferować usługi w obu niniejszych technologiach. Osiągnięte w ten sposób rozszerzenie panelu dostępnych technologii bioreaktorowych będzie skutkowało większą elastycznością Spółki w rozmowach z przyszłymi klientami w ramach oferowania usług CDMO, co powinno doprowadzić do większej dywersyfikacji biznesowej, co w ocenie zarządu, jest jednym z kluczowych elementów dla dalszego rozwoju Spółki.

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

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

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

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

- > realizacja umowy w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej antygeny Nuvaxovid® (wariant Wuhan i Omicron) na rzecz Novavax, w tym jej przebieg oraz harmonogram, a także realizacja składanych dodatkowo zleceń w ramach umowy oraz płatności ze strony kontrahenta;
- > możliwość zmiany planów produkcyjnych z uwagi na sytuację finansową Novavax, raportowaną przez firmę (o sytuacji finansowej i zagrożeniu dla kontynuacji działania po roku 2023 Novavax informował w swoim raporcie rocznym za 2022 rok);
- > przyszłe, ewentualne zmiany w warunkach kontraktu z Novavax wpływające na rozliczenie w modelu rozpoznawania przychodów w czasie, proporcjonalnie do stopnia spełnienia zobowiązania do wykonania świadczenia;
- > możliwość pozyskania nowych klientów w obszarze CDMO;
- > nakłady na rozbudowę i modernizację istniejącego zakładu w Konstancynie Łódzkim, związane z realizacją komercyjnej produkcji kontraktowej na rzecz Novavax oraz możliwość świadczenia innych usług CDMO;
- > możliwość wykorzystania finansowania z EBOR na rozbudowę i modernizację obecnego zakładu, jak i możliwość pozyskania finansowania na wybudowanie kolejnego zakładu (Mabion II);
- > możliwość pozyskania licencji/biorcy na MabionCD20 i możliwość wytwarzania tego przeciwciała dla partnera biznesowego, który zdecyduje się na wprowadzenie MabionCD20 na rynek na licencji pozyskanej od Spółki;

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

#### Czynniki związane z sytuacją na Ukrainie

W dniu 24 lutego 2022 roku Rosja zaatakowała Ukrainę. Na moment sporządzenia niniejszego raportu konflikt zbrojny na Ukrainie, kraju sąsiadującym z Polską nadal trwa. Społeczność międzynarodowa nałożyła poważne sankcje wobec Rosji, wymierzone w poszczególne podmioty oraz sektory gospodarki. Na dzień publikacji niniejszego raportu nałożone sankcje oraz konflikt zbrojny nie wywarły bezpośredniego wpływu na działalność Spółki, w związku z czym po przeanalizowaniu dotychczasowego wpływu rosyjskiej inwazji oraz jej obecnych i przyszłych potencjalnych skutków dla Spółki, Zarząd Spółki uważa, że inwazja i związane z nią skutki nie mają wpływu na wycenę i klasyfikację aktywów i zobowiązań w sprawozdaniu finansowym na dzień 31 marca 2023 roku.

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

## 4 INNE INFORMACJE ISTOTNE DLA OCENY SYTUACJI SPÓŁKI

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

Daje to Spółce potencjalne korzyści biznesowe w przypadku udzielenia licencji na przeciwciało MabionCD20 zewnętrznemu partnerowi, gdyż może zwiększyć wartość tego produktu dla licencjobiorcy. Uzyskanie rejestracji FDA dla leku sierociego posiadającego status ODD może zapewnić m.in. wyłączność rynkową (FDA nie zatwierdzi takiego samego lub podobnego leku w tym samym wskazaniu, o ile ten nie wykáže wyższości klinicznej) w okresie do 7 lat.

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

## 5 DANE KONTAKTOWE

Nazwa (firma): Mabion Spółka Akcyjna  
Siedziba: Konstancynów Łódzki  
Adres: ul. gen. Mariana Langiewicza 60,  
95-050 Konstancynów Łódzki  
Numery telekomunikacyjne: tel. +48 42 207 78 90  
Adres poczty elektronicznej: info@mabion.eu  
Adres strony internetowej: www.mabion.eu

## Zarząd

**Krzysztof Kaczmarczyk**

Prezes Zarządu

**Sławomir Jaros**

Członek Zarządu

**Grzegorz Grabowicz**

Członek Zarządu

**Adam Pietruszkiewicz**

Członek Zarządu

Konstantynów Łódzki, 23 maja 2023 roku

# MABION

**KOMPLEKS NAUKOWO-PRZEMYSŁOWY  
BIOTECHNOLOGII MEDYCZNEJ**

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

Numery kontaktowe:

Recepcja: **+48 42 207 78 90**

Pharmacovigilance: **+48 506 809 249**

**CENTRUM BADAWCZO-ROZWOJOWE  
BIOTECHNOLOGICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

ul. Fabryczna 17  
90-344 Łódź  
Polska

Numer kontaktowy:

**+48 42 290 82 10**