

MABION

Sprawozdanie Zarządu
z działalności
Mabion S.A.
w I półroczu 2024 roku

Data sporządzenia: 9 września 2024 r.

Data publikacji: 10 września 2024 r.

Konstantynów Łódzki

Spis treści

1.	Wybrane dane finansowe	1
2.	Informacje o Mabion S.A.	2
2.1.	Wprowadzenie	2
2.2.	Zarząd Mabion S.A.	2
2.3.	Rada Nadzorcza Mabion S.A.	2
2.4.	Informacje dotyczące grupy kapitałowej	3
3.	Działalność Mabion S.A.	4
3.1.	Przedmiot działalności	4
3.2.	Opis istotnych dokonań i niepowodzeń Spółki w I półroczu 2024 roku	5
3.3.	Najważniejsze zdarzenia dotyczące Mabion S.A. w I półroczu 2024 roku i do dnia publikacji sprawozdania	5
3.4.	Transakcje z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe	6
3.5.	Informacje o udzielonych gwarancjach i poręczeniach kredytu lub pożyczki	6
3.6.	Opis podstawowych zagrożeń i ryzyk dla Mabion S.A.	6
4.	Analiza sytuacji finansowo – majątkowej Mabion S.A.	15
4.1.	Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego	15
4.2.	Opis czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	15
4.3.	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	15
4.4.	Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok	16
5.	Akcje i akcjonariat	17
5.1.	Struktura kapitału zakładowego	17
5.2.	Akcjonariusze posiadający co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów	18
5.3.	Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące	18
6.	Pozostałe istotne informacje i zdarzenia	19
6.1.	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	19
6.2.	Inne informacje, które są istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Mabion S.A.	19

1 WYBRANE DANE FINANSOWE

WYBRANE DANE FINANSOWE	w tys. PLN		w tys. EUR	
	od 01.01.2024 do 30.06.2024	od 01.01.2023 do 30.06.2023	od 01.01.2024 do 30.06.2024	od 01.01.2023 do 30.06.2023
Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	63 753	75 575	14 789	16 383
Zysk z działalności operacyjnej	24 145	35 512	5 601	7 698
Zysk brutto	27 832	31 714	6 456	6 875
Zysk netto	27 832	31 714	6 456	6 875
Średnioważona liczba akcji (w szt.)	16 162 326	16 162 326	16 162 326	16 162 326
Zysk na jedną akcję zwykłą (w zł/ EUR)	1,72	0,78	0,40	0,17
Rozwodniony zysk na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	1,72	0,78	0,40	0,17
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	49 884	(7 372)	11 572	(1 598)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(11 229)	(6 665)	(2 605)	(1 445)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(36 237)	(1 133)	(8 406)	(246)
Przepływy pieniężne netto, razem	2 419	(15 170)	561	(3 289)
	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2024	31.12.2023
Aktywa, razem	196 366	208 254	45 529	47 897
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	50 758	90 478	11 769	20 809
Zobowiązania długoterminowe	9 549	35 156	2 214	8 085
Zobowiązania krótkoterminowe	41 209	55 323	9 555	12 724
Kapitał własny	145 608	117 776	33 760	27 087
Kapitał zakładowy	1 616	1 616	375	372
Liczba akcji (w szt.)	16 162 326	16 162 326	16 162 326	16 162 326
Wartość księgową na jedną akcję (w zł/EUR) *	12,15	12,89	2,82	2,96
Rozwodniona wartość księgową na jedną akcję (w zł/EUR)	12,15	12,89	2,82	2,96
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w zł/EUR)	-	-	-	-

* Aktywa netto/Średnioważona liczba akcji

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski średniego kursu EUR na 30 czerwca 2024 roku (4,3130 PLN/EUR) oraz na 31 grudnia 2023 roku (4,3480 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów

pieniężnych przeliczono na EUR według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca w okresie 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2024 roku i 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2023 roku (odpowiednio: 4,3109 PLN/EUR i 4,6130 PLN/EUR).

2 INFORMACJE O MABION S.A.

2.1. Wprowadzenie

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

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

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

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

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

2.2. Zarząd Mabion S.A.

Na dzień 30 czerwca 2024 roku oraz do dnia przekazania niniejszego sprawozdania skład Zarządu Spółki przedstawiał się następująco:

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

W okresie I półroczu 2024 roku oraz do dnia przekazania niniejszego sprawozdania nie miały miejsca zmiany w składzie Zarządu Spółki.

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

- > Krzysztof Kaczmarczyk – Prezes Zarządu, Dyrektor Generalny, CEO. Kieruje pracami zarządu. Do głównych zadań Prezesa Zarządu należy wdrożenie strategii biznesowej Spółki i jej polityki inwestycyjnej oraz pozyskiwanie partnerów strategicznych dla Spółki. Prezes Zarządu odpowiada również za obszar HR, prawny, administrację, relacji inwestorskich oraz nadzór nad poprawnością realizacji działalności biznesowej, naukowej, operacyjnej i finansowej Spółki,
- > Julita Balcerek – Członek Zarządu, Dyrektor ds. Operacyjnych, COO. Odpowiedzialna za zarządzanie, nadzorowanie i integrację obszarów operacyjnych w Spółce w zakresie działań rozwojowych, wytwórczych, inwestycyjnych oraz utrzymania ruchu i kwalifikacji. Odpowiada za tworzenie i implementację nowych technologii procesowych oraz rozwój analityki charakteryzującej produkty i procesy biologiczne. Nadzoruje aktywności związane z procesami zakupowymi, magazynowymi i transportu,
- > Grzegorz Grabowicz – Członek Zarządu, Dyrektor Finansowy, CFO. Odpowiedzialny za zarządzanie polityką finansową Spółki. Odpowiada za pozyskiwanie finansowania, raportowanie zarządcze w tym tworzenie planów finansowych Spółki oraz księgowość i sprawozdawczość finansową,
- > Sławomir Jaros – Członek Zarządu, Dyrektor ds. Naukowych i Jakościowych, CSO, CQO. Odpowiedzialny za kształtowanie polityki naukowej i jakościowej Spółki, jak też opracowywanie kierunków rozwoju w zakresie technologii i oferty Spółki, tworzenie oraz wdrażanie strategii regulacyjnej i jakościowej. W ramach realizacji zleceń dla klientów odpowiada za konsultacje wewnętrzne, jak też kontrolę i nadzór nad realizacją usług. Dodatkowo, odpowiada za rozwój i wdrażanie rozwiązań informatycznych wspierających rozwój Spółki, jak też wspiera obszar rozwoju biznesu w budowaniu relacji biznesowych i branżowych służących rozwojowi Spółki,
- > Adam Pietruszkiewicz – Członek Zarządu, Dyrektor ds. Rozwoju Biznesu, CCO. Odpowiedzialny za rozwój biznesu Spółki, pozyskiwanie nowych klientów, budowanie nowych relacji branżowych oraz prowadzenie wybranych projektów strategicznych związanych z ekspansją międzynarodową Spółki. Z jego inicjatywy został zainicjowany i rozpoczęty kontrakt z kluczowym klientem Spółki – Novavax, Inc.

2.3. Rada Nadzorcza Mabion S.A.

Na dzień 1 stycznia 2024 roku skład Rady Nadzorczej Spółki przedstawiał się następująco:

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

- > 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 półroczu 2024 roku miały miejsce wskazane poniżej zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki.

W dniu 13 czerwca 2024 roku Pan David John James złożył rezygnację z pełnienia funkcji Członka Rady Nadzorczej z dniem 17 czerwca 2024 roku. O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 4/2024 z dnia 13 czerwca 2024 roku.

W dniu 14 czerwca 2024 roku Pan Sławomir Kościak złożył rezygnację z pełnienia funkcji Członka Rady Nadzorczej ze skutkiem na dzień jej złożenia. O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 6/2024 z dnia 14 czerwca 2024 roku.

W dniu 17 czerwca 2024 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie odwołania ze składu Rady Nadzorczej Pani Zofii Szewczuk oraz w sprawie powołania do składu Rady Nadzorczej trzeciej wspólnej kadencji kandydatów zgłoszonych przez Twiti Investments Ltd., akcjonariusza posiadającego co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki, tj. Pana Przemysława Mencła oraz Pana Mateusza

Rosa-Gawałkiewicza. Uchwały Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki weszły w życie z chwilą ich podjęcia. O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 8/2024 z dnia 17 czerwca 2024 roku.

W związku z powyższym, na dzień 30 czerwca 2024 roku oraz do dnia przekazania niniejszego sprawozdania skład Rady Nadzorczej Spółki przedstawia się następująco:

- > Robert Koński – Przewodniczący Rady Nadzorczej (Niezależny Członek Rady Nadzorczej),
- > Józef Banach – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej (Niezależny Członek Rady Nadzorczej),
- > Mateusz Rosa-Gawałkiewicz – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- > Przemysław Mencel – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- > Wojciech Wośko – Członek Rady Nadzorczej.

2.4. Informacje dotyczące grupy kapitałowej

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

3 DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A.

3.1. Przedmiot działalności

Spółka Mabion jest zintegrowaną firmą biofarmaceutyczną. Mabion posiada kompetencje na etapach rozwoju i produkcji białkowych produktów terapeutycznych, w tym w rozwijaniu procesów, analityce, transferze technologii, walidacji, zwiększaniu skali procesów produkcyjnych, wytwarzaniu substancji czynnych leków oraz produktów leczniczych gotowych. Mabion posiada wieloletnie doświadczenie w zakresie hodowli komórek ssaczy, a w szczególności w wytwarzaniu i charakterystyce biofarmaceutyków klasy białek rekombinowanych, w tym przeciwciał monoklonalnych (mAbs) oraz antygenów szczepionkowych.

W I półroczu 2024 roku przychody ze sprzedaży Spółki zostały wygenerowane głównie w ramach projektu usługowego CDMO obejmującego współpracę z firmą Novavax, Inc. (dalej: Novavax) w obszarze szczepionki Nuvaxovid. Umowa z Novavax i zawarte w jej ramach dodatkowe zlecenia były dla Spółki kluczowe w I półroczu 2024 roku, zarówno na poziomie operacyjnym, jak i finansowym.

Współpraca z Novavax oparta jest o zawartą w październiku 2021 roku Umowę Produkcyjną w zakresie produkcji na zlecenie substancji czynnej tj. antygeny szczepionki na COVID-19 pod nazwą Nuvaxovid® (produkt) oraz zlecenia dodatkowe.

We wrześniu 2022 roku zawarte zostały aneksy do Umowy Produkcyjnej oraz do Specyfikacji Warunków Zlecenia nr 1 (ang. *Statement of Work #1*), zgodnie z którymi strony zaktualizowały harmonogram produkcji i ustaliły zagwarantowaną dla Novavax do końca maja 2024 roku ilość mocy produkcyjnych Mabion (okres bezwarunkowego zobowiązania kontrahenta do uznania świadczenia). Okres obowiązywania Umowy Produkcyjnej został przedłużony do końca 2026 roku. W okresie do końca maja 2024 roku wprowadzono wynagrodzenie dla Spółki w przypadku braku zlecenia produkcji, z tytułu zagwarantowania i udostępnienia przez Mabion swoich mocy produkcyjnych. W dniu 6 kwietnia 2023 roku Spółka zawarła z Novavax Aneks nr 2 do Specyfikacji Warunków Zlecenia nr 1 dotyczący rozszerzenia zakresu współpracy o wytwarzanie antygenów stanowiących substancję czynną do szczepionek przeciwko wariantom Omicron.

W I półroczu 2024 roku Spółka realizowała zlecenie na rzecz Novavax wedle potrzeb produkcyjnych kontrahenta, a w przypadku braku zleceń pozostawała w gotowości produkcyjnej zgodnie z zapisami Umowy Produkcyjnej. W tym okresie Mabion realizował również dodatkowe zlecenia na rzecz Novavax w ramach Umowy Produkcyjnej, na podstawie zawartych przez strony Specyfikacji Warunków Zlecenia (ang. *Statement of Work*, „SOW”), przedstawionych w tabeli poniżej.

Tabela 1. Dodatkowe zlecenia realizowane w I półroczu 2024 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 na rzecz Novavax w zakresie badań analitycznych związanych z kontrolą jakości szczepionki Nuvaxovid®. Zlecenie realizowane. Realizacja zadania ma charakter ciągły, zależny od dostarczanych prób do analizy.
2.	SOW#9	23 listopada 2022 r. (aneks nr 1 z dnia 14 kwietnia 2023 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. Zlecenie realizowane. Realizacja zadania ma charakter ciągły, zależny od dostarczanych prób do analizy.
3.	SOW#10	9 lutego 2023 r.	Usługi logistyczne, w tym transport i magazynowanie materiałów, substancji czynnych szczepionek oraz produktów gotowych. Zlecenie realizowane. Realizacja zadania ma charakter otwarty, zależny od potrzeb logistycznych Novavax.
4.	SOW#11	26 czerwca 2024 r.	Ocena wykonalności i walidacja nowej metody analitycznej (opartej o technologię mapowania peptydowego) i regularnego testowania nowego produktu rozwijanego przez Novavax – szczepionki połączonej przeciw grypie i COVID (ang. COVID-influenza combination, CIC). Zakres prac przewiduje również możliwość rozszerzenia analiz o nowe warianty produktu. Zlecenie realizowane.

Po zakończeniu okresu bezwarunkowego zobowiązania kontrahenta do uznania świadczenia, tj. po maju 2024 roku, Spółka kontynuowała świadczenie usług dla Novavax w zakresie usług analitycznych i logistycznych zgodnie z podpisanymi SOW. Ich wartość jest znacząco niższa w porównaniu do wartości świadczeń wykonywanych na rzecz Novavax do maja 2024 r.

3.2. Opis istotnych dokonań i niepowodzeń Spółki w I półroczu 2024 roku

W I półroczu 2024 roku Spółka realizowała kontrakt na rzecz Novavax, Inc. zgodnie z przyjętymi założeniami oraz prowadziła działania w celu realizacji Strategii Spółki Mabion S.A. na lata 2023-2027. Szczegółowe założenia Strategii zostały przedstawione w raporcie rocznym Spółki za 2023 rok, opublikowanym w dniu 16 kwietnia 2024 roku. W I półroczu 2024 roku Spółka zrealizowała następujące działania:

- > realizacja zleceń komercyjnych dla partnerów z zakresu kontraktowego wytwarzania, analityki i rozwoju, w tym:
 - zlecenia z Novavax,
 - usługi analityczne i rozwoju w zakresie charakterystyki biologicznego produktu badanego dedykowanego do badania klinicznego na podstawie umów zawartych w listopadzie 2023 roku ze spółką z Unii Europejskiej o profilu biotechnologicznym, zrealizowane do końca I kwartału 2024 roku. Dodatkowo w I kwartale 2024 roku w tym samym zakresie podpisano kolejne dwie umowy, które zostały zrealizowane w I półroczu 2024 roku,
 - prace analityczne z zakresu charakterystyki krytycznych atrybutów jakościowych biologicznego produktu referencyjnego dla klienta z Unii Europejskiej,
 - prace kwalifikacyjne dotyczące wzorcowania urządzenia pomiarowego realizowane dla spółki z Unii Europejskiej działającej w branży Life Science,
- > rozwój parku technologicznego na terenie strefy wytwarzania:
 - finalizacja prac związanych z gotowością wykorzystania nowych bioreaktorów Cytiva w procesach hodowli komórkowej, w tym przeprowadzenie cyklu szkoleń personelu Mabion, który obejmował zarówno szkolenia teoretyczne, jak i praktyczne. W celach szkoleniowych przeprowadzono również hodowlę techniczną, która zakończyła się sukcesem,
- > opracowywanie rozwiązań platformowych dla procesów uzyskiwania i analizy jakościowej białek rekombinowanych, mających na celu poszerzenie możliwości w zakresie świadczenia usług CDMO,
- > ofertowanie i rozmowy komercyjne oraz technologiczne w ramach budowania portfela zleceń dla Spółki z zakresu CDMO, uwzględniając udział w 9 międzynarodowych targach branżowych, w tym w BioInternational w San Diego w roli wystawcy (3-6 czerwca 2024 roku),
- > intensyfikacja działań sprzedażowych mających na celu pozyskanie nowych kontraktów oraz dalsza realizacja działań skutkujących pozycjonowaniem Spółki jako w pełni zintegrowanego gracza na rynku CDMO, poprzez poszerzanie wachlarza kompetencji oraz usług,
- > wdrażanie systemów skomputeryzowanych jak: system eQMS (ang. *Quality Management System*) – umożliwia prowadzenie nadzoru nad dokumentacją Farmaceutycznego Systemu Jakości, szkoleniami oraz procesami jakościowymi takimi jak odchylenia, kontroli zmian, szkoleń, OOS (wyników poza specyfikacją) i CAPA (działań korygujących i zapobiegawczych) oraz system LIMS (ang. *Laboratory Information Management System*) – pozwala na przyspieszenie procesów kontroli jakości, zapewnia zgodność z najnowszymi standardami w zakresie gromadzenia dokumentacji, archiwizowania, integralności danych, a także umożliwia zwiększenie zakresu działań prewencyjnych, co jest doceniane przez klientów CDMO,
- > rozbudowa struktur Działu Rozwoju Biznesu i wzmocnienie zespołu o posiadającego ponad 20-letnie doświadczenie w branży dyrektora ds. Rozwoju Biznesu dedykowanego na Amerykę Płn., w tym na kluczowy rynek USA Marty'ego Henahan oraz o posiadającego blisko 20-letnie doświadczenie w branży oraz stopień naukowy doktora, dyrektora ds. Rozwoju Biznesu dedykowanego na Europę Nigel'a Stapleton,
- > wdrożenie systemu do zarządzania projektami w Spółce, mające na celu szybsze i dokładniejsze zarządzanie projektami klientów CDMO,
- > kontynuacja prac związanych z wyborem podmiotu odpowiedzialnego za weryfikację i dostosowanie istniejącego projektu zakładu Mabion II na potrzeby świadczenia zaawansowanych usług CDMO,
- > działania na rzecz pozyskania partnera zainteresowanego zawarciem umowy licencyjnej dotyczącej MabionCD20.¹

3.3. Najważniejsze zdarzenia w I półroczu 2024 roku i do dnia publikacji sprawozdania

W dniu 26 czerwca 2024 roku Spółka podpisała z Novavax, kolejne rozszerzenie zakresu usług Umowy produkcyjnej w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #11 („SOW#11”). Zakres SOW#11 obejmuje przeprowadzenie przez Spółkę prac związanych z opracowaniem nowej metody analitycznej opartej o technologię mapowania peptydowego i jej walidacją, a następnie prowadzenie na zlecenie regularnego testowania prób opracowaną metodą. SOW#11 dotyczy badań związanych z nowym produktem Novavax – szczepionką połączoną przeciw grypie i COVID (ang. *COVID-influenza combination („CIC”) vaccine*). SOW#11 przewiduje możliwość rozszerzenia badań o nowe warianty produktu. Rutynowe badania próbek pochodzących z produktów w rozwoju oraz komercyjnych są prowadzone w systemie środowiska GMP. Wartość finansowa SOW#11 (szacowana

¹ przeciwciało monoklonalne MabionCD20 – opracowany przez Spółkę proponowany lek biopodobny względem leków referencyjnych MabThera/Rituxan® (Roche), którego skuteczność i bezpieczeństwo zostały potwierdzone klinicznie

na co najmniej 200 000 USD) nie jest istotna dla oceny znaczenia zlecenia dla Spółki, istotną i kluczową wartością biznesową pozostaje rozszerzenie współpracy z Novavax na kolejny nowy obszar.

W związku z zawarciem SOW#11 strony podpisały aneks do wiążącej ich umowy jakościowej zawartej w listopadzie 2021 roku. W ramach aneksu do umowy jakościowej strony rozszerzyły listę produktów analizowanych w Mabion o szczepionkę CIC. O rozszerzeniu zakresu współpracy z Novavax oraz zawarciu aneksu do umowy jakościowej Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 10/2024 z dnia 26 czerwca 2024 roku.

W dniu 16 sierpnia 2024 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka podpisała z firmą immunoterapeutyczną z siedzibą w Wielkiej Brytanii („Klient”) trzy zlecenia na wykonanie na rzecz Klienta określonych prac („SOW”).

Zakres prac zleconych przez Klienta w ramach SOW obejmuje:

- > transfer procesu, wytwarzanie i zwolnienie produktu do celów klinicznych,
- > transfer, walidację i rozwój metod analitycznych wraz z badaniem stabilności,
- > rozlew produktu gotowego oraz jego pakowanie, etykietowanie i przechowywanie.

Spółka rozpocznie realizację prac dla Klienta we wrześniu 2024 roku, a zakończenie planowane jest na drugi kwartał 2025 roku. Wartość prac zleconych obecnymi SOW wynosi około 5,5 mln PLN (płatności denominowane w USD). Płatności będą regulowane w interwałach miesięcznych w okresie 10 kolejnych miesięcy. Wartość zleconych prac nie obejmuje kosztów surowców i materiałów, rozliczanych odrębnie. Strony rozpoczynają współpracę w oparciu o złożone przez Klienta zlecenia pracując równolegle nad opracowaniem i podpisaniem dodatkowo umowy ramowej o świadczeniu usług, której podpisanie planowane jest do dnia 30 września 2024 roku (ang. *Master Service Agreement*, „MSA”). Brak podpisania MSA w tym terminie, poza zawieszeniem wykonania zobowiązań Spółki do dnia zawarcia MSA, nie wywołuje automatycznych skutków względem obowiązywania SOW, dając jedynie Stronom prawo do rozwiązania SOW przy pokryciu wynagrodzenia Spółki i kosztów należnych do dnia rozwiązania.

W ocenie Spółki otrzymanie pierwszych większych zleceń z zakresu podstawowego panelu usług oferowanych przez Spółkę w ramach nowej działalności Mabion jako CDMO, stanowi istotne zdarzenie w trwającym procesie transformacji Spółki. Istotność zdarzenia wynika zarówno z potencjału świadczenia przez Spółkę dla Klienta również innych usług w przyszłości, jak też budowania doświadczenia i portfolio klientów na rynku biofarmaceutycznym, co powinno pozytywnie wpłynąć na możliwość pozyskiwania przez Spółkę kolejnych kontraktów.

O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 13/2024 z dnia 16 sierpnia 2024 roku.

3.4. Transakcje z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe

W okresie I półrocza 2024 roku Spółka nie zawierała transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe. Pozostałe transakcje z podmiotami powiązanymi zostały wykazane w nocie 27 sprawozdania finansowego.

3.5. Informacje o udzielonych gwarancjach i poręczeniach kredytu lub pożyczki

W okresie I półrocza 2024 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. Opis podstawowych zagrożeń i ryzyk dla Mabion S.A.

Ryzyko związane z finansowaniem działalności Spółki i płynnością finansową

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

Spółka planuje finansować swoją działalność operacyjną i inwestycyjną z posiadanych bieżących środków pieniężnych oraz wpływów ze źródeł takich jak:

- > realizacja kontraktów i zleceń w obszarze podstawowej działalności Spółki, tj. CDMO,
- > finansowanie dłużne, w tym leasing,
- > granty, dotacje, środki celowe na realizację nowych projektów,
- > ewentualna emisja kapitałów.

W ocenie Spółki powyższe źródła finansowania powinny być wystraszające, aby pokryć nakłady i koszty związane z finalizacją transformacji Spółki w pełni zintegrowaną firmę CDMO świadczącą usługi dla klientów. Spółka stara się również o pozyskanie finansowania ze środków unijnych pozwalającego na realizację założonych celów inwestycyjnych, przy efektywnym wykorzystaniu posiadanych zasobów. Ponadto, na dzień publikacji sprawozdania finansowego 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 w przypadku, gdyby sytuacja finansowa Spółki tego wymagała.

Spółka podejmuje wszelkie niezbędne działania mające na celu zapewnienie odpowiedniego poziomu przychodów wypełniających zdolności Spółki do świadczenia usług i realizacji procesów produkcyjnych. Przeprowadzone analizy, które konserwatywnie zakładały brak przychodów z kontraktów, które nie zostały zawarte do dnia publikacji sprawozdania finansowego oraz biorąc pod uwagę niezbędne koszty stałe funkcjonowania Spółki, jak również wymagane nakłady inwestycyjne, wskazują że, zdaniem Zarządu Spółka jest w stanie prowadzić działalność w okresie kolejnych 12 miesięcy od dnia bilansowego bez dodatkowego istotnego finansowania ze źródeł zewnętrznych.

Spółka na dzień publikacji sprawozdania finansowego, biorąc pod uwagę zakończenie okresu gwarantowanego zlecenia produkcji substancji czynnej na koniec maja 2024 roku w zakresie realizacji obowiązującego kontraktu z Novavax, nie przewiduje dodatkowych istotnych przychodów z tego tytułu w kolejnych okresach sprawozdawczych.

W ocenie zarządu, działania mające na celu pozyskanie nowych kontraktów w ramach oferty na świadczenie usług CDMO w tym podpisaną umowę po dniu bilansowym, dalszą potencjalną współpracę z Novavax w ramach obowiązującej umowy lub nowych zleceń, pozyskiwanie finansowania dłużnego, korzystanie z finansowania dostępnego w ramach projektów unijnych, jak również deklarowane wsparcie ze strony akcjonariuszy, czy ewentualna emisja kapitałów powinny zapewnić Spółce odpowiedni poziom finansowania niezbędnego do prowadzenia bieżącej działalności oraz zwiększania potencjału w zakresie świadczonych usług w średnim i długim terminie.

Pomimo, że zakładana prognoza przepływów pieniężnych na roczny okres od dnia bilansowego wskazuje, że Spółka powinna dysponować odpowiednimi środkami na finansowanie działalności, nie da się jednak wykluczyć znaczącej niepewności w odniesieniu do możliwości realizowania przychodów z nowych kontraktów oraz możliwości pozyskania niezbędnego finansowania, w tym pochodzącego z ewentualnej emisji kapitałów. Ma to szczególne znaczenie w przypadku zaistnienia zdarzeń nieobjętych analizą czy materializacji istotnych ryzyk oraz kolejnych okresów wykraczających poza okres 12 miesięcy od dnia bilansowego.

W zakresie ryzyka niewypłacalności klientów, nie można wykluczyć takiej sytuacji w realiach obecnej sytuacji gospodarczej czy geopolitycznej. Spółka będzie się starała przeciwdziałać takiemu ryzyku sporządzając umowy zawierające precyzyjne zapisy gwarantujące ochronę jej praw, jak również podejmując przemyślane decyzje biznesowe.

Na dzień bilansowy nie stwierdzono istotnych przesłanek co do istnienia znaczącej niepewności, która może budzić poważne wątpliwości, co do zdolności Spółki do kontynuacji działalności. Nie można jednak wykluczyć, że w przypadku braku osiągnięcia przez Spółkę pożądanego efektów podejmowanych działań takie wątpliwości zaistnieją w przyszłości. Sytuacja taka może zaistnieć na skutek, braku pozyskania nowych kontraktów, jak również w przypadku braku możliwości pozyskania finansowania dłużnego lub środków z emisji kapitału.

Ryzyko związane z przyznanym dofinansowaniem

W okresie sprawozdawczym w związku z aktywnie prowadzonymi projektami badawczo-rozwojowymi i wdrożeniowymi, jak i pozostającymi w okresie trwałości projektami zakończonymi, Mabion był stroną następujących umów o dofinansowanie:

- > „Rozwój i skalowanie innowacyjnego procesu wytwarzania terapeutycznego, rekombinowanego przeciwciała monoklonalnego, w celu umożliwienia przemysłowego wdrożenia pierwszego polskiego leku biotechnologicznego do terapii onkologicznych oraz autoimmunologicznych”,
 - Wartość projektu to: 53 896 tys. zł,
 - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 26 948 tys. zł,
 - Okres realizacji projektu: 2016 – 2020.

Spółka zrealizowała wszystkie prace przewidziane w ramach ww. projektu zgodnie z terminem, złożyła stosowną dokumentację w NCBR i w 2022 r. otrzymała informację o akceptacji przez NCBR raportu końcowego. Obecnie, do maja 2025 roku, trwa trzyletni okres trwałości. Spółka jest zobligowana do końca tego okresu osiągnąć zakładany wskaźnik rezultatu, tj. udzielić licencji (na zasadach rynkowych) na korzystanie z przystępujących Spółce praw do wyników prac B+R w działalności gospodarczej prowadzonej przez innego przedsiębiorcę (licencja na komercyjny wytwarzanie leku MabionCD20). Z uwagi na horyzont czasowy pozostały do upływu okresu trwałości, Spółka przy współpracy z doradcą jak i samodzielnie prowadzi aktywnie działania mające na celu zidentyfikowanie i pozyskanie licencjobiorcy. Niemniej jednak pomimo podejmowanych działań należy wskazać na ryzyko braku realizacji scenariusza w zakresie pozyskania licencjobiorcy. W przypadku niezrealizowania wskaźnika rezultatu do czasu zakończenia okresu trwałości projektu Spółka może zostać wezwana przez NCBR do zwrotu części lub całości wypłaconego dofinansowania wraz z należnymi odsetkami. Spółka nie jest w stanie wykluczyć takiego ryzyka w przyszłości (po zakończeniu okresu trwałości projektu).

- > „Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwciała EGFR”,
 - Wartość projektu to: 39 965 tys. zł,
 - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 28 354 tys. zł – kwota zakładana, 3 912 tys. zł – ostateczna kwota otrzymanego dofinansowania,
 - Okres realizacji projektu: 2017–2022.

W 2022 r. podjęto decyzję o rezygnacji z dalszej realizacji projektu z uwagi na fakt, iż w ocenie Zarządu dalsza jego realizacja nie była uzasadniona. W październiku 2022 r. NCBR zaakceptował informację końcową z realizacji projektu, a projekt wszedł w trzyletni okres trwałości. Na dzień publikacji sprawozdania za I półroczu 2024 roku, Spółka nie widzi ryzyka w utrzymaniu wskaźnika rezultatu w okresie trwałości projektu.

- > „Opracowanie panelu metod analitycznych do charakterystyki immunogenności w badaniu klinicznym

skierowanym do pacjentów cierpiących na reumatoidalne zapalenie stawów z wykorzystaniem rituximabu jako substancji leczniczej”,

- Wartość projektu: 3 633 tys. zł,
- Wartość dofinansowania z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego: 2 080 tys. zł,
- Okres realizacji projektu: 2021–2023.

Głównym celem projektu było zwiększenie aktywności badawczo-rozwojowej poprzez rozwój i wdrożenie nowego w skali Spółki panelu metod analitycznych. W wyniku realizacji projektu zostało wdrożone innowacyjne rozwiązanie w postaci produktu, tj. świadczonej komercyjnie usługi polegającej na prowadzeniu panelu metod analitycznych do oceny immunogenności produktów biologicznych w badaniach klinicznych. Realizacja projektu była przewidziana do końca 2023 r., natomiast ze względu na fakt, iż realizacja projektu straciła swoją opłacalność w zaplanowanej w projekcie formie, Spółka podjęła decyzję o wcześniejszym zakończeniu projektu do końca marca 2023 r. Instytucja wyraziła zgodę na skrócenie terminu realizacji projektu i aktualnie projekt jest na etapie weryfikacji wniosku końcowego o płatność.

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

Ryzyko biznesowe związane z realizacją przyjętej strategii Spółki

Mając na uwadze krótką historię Spółki w zakresie świadczenia usług CDMO, Spółka podejmuje działania mające na celu zbudowanie rozpoznawalności, wiarygodności marki w branży, jak i konkurencyjnej oferty. W roku 2023 i I półroczu 2024 roku Spółka położyła nacisk na poszerzenie i budowanie kompetencji Działu Rozwoju Biznesu, w celu dynamicznego pozyskiwania klientów w ramach działalności CDMO. Spółka również aktywnie uczestniczyła w branżowych wydarzeniach i targach w celu pozyskiwania nowych kontrahentów (DCAT Week, BioEurope, BIO International, CPHI).

Nie można jednak wykluczyć ryzyka, iż pozyskiwanie klientów przebiegnie w innym kształcie niż zakłada to obecnie Spółka, w odniesieniu do harmonogramu czy rodzaju projektów, co będzie wymagało elastyczności i zdolności adaptacyjnych po stronie Spółki. Przyjęcie Strategii 2023-2027 zostało poprzedzone gruntowną analizą kompetencji i zasobów Mabion, jak również analizą trendów rynkowych i perspektyw rozwoju rynku dla CDMO, dlatego też w ocenie Zarządu Spółka jest przygotowana na różne scenariusze biznesowe, ale równocześnie aktywnie dostosowuje swoje działania, aby być przygotowanym na różny przebieg wydarzeń rynkowych.

W celu przeciwdziałania niniejszemu ryzyku Spółka koncentruje się na pozyskiwaniu średniej wielkości i mniejszych projektów dla klientów. Pozwoli to na efektywne wykorzystanie zasobów Mabion, jak i wpisuje się trendy rynkowe (popyt na usługi w zakresie od wczesnego rozwoju do etapów wytworzenia i charakterystyki leków na potrzeby badań klinicznych).

Ryzyko technologiczne

Działalność w obszarze CDMO niesie różnorakie ryzyka technologiczne zależne od zakresu i harmonogramu zlecenia klienta. Na poziomie aktywności badawczo-rozwojowych, mających na celu rozwój projektu od etapu wygenerowania linii komórkowej, główne ryzyko związane jest z produktywnością i stabilnością docelowego klonu komórkowego. Wynik tego etapu prac warunkuje bowiem wydajność i efektywność całego procesu wytwórczego. W celu minimalizacji ryzyka związanego z wyborem klonu komórkowego Spółka w 2023 roku podjęła decyzję o zakupie systemu Beacon Select, który stanowiąc obecnie złoty standard na rynku pozwala na wybór klonu o najwyższej produktywności z puli transferowanych komórek.

Jednym z kluczowych elementów oferty Spółki jest transfer procesu i wytwarzanie produktu spełniającego specyfikację klienta, a co z tym związane, głównym ryzykiem technologicznym w tym obszarze jest ryzyko niepowodzenia podjętych działań. Mabion skutecznie przeprowadził transfer procesu wytwarzania antygeny szczepionkowego dla Novavax, a na bazie tych doświadczeń opracował procedury i schemat postępowania. Przeprowadzanie transferu procesu rozpoczynając od skali laboratoryjnej umożliwia jego poznanie i odpowiednie przygotowanie do kroku kolejnego, którym jest transfer do skali komercyjnej. Spółka minimalizuje wyżej wskazane ryzyko poprzez udział pracowników w szkoleniach, ciągłe doskonalenie

procedur, kwalifikacje urządzeń oraz materiałów, a także ciągły monitoring ryzyk.

Innym ryzykiem technologicznym, który może mieć miejsce są awarie sprzętu lub nieprawidłowe ich działanie, co może negatywnie wpłynąć na terminową realizację zleceń. W celu minimalizowania tego ryzyka prowadzone są na bieżąco czynności konserwacyjne i kwalifikacyjne wykonywane zgodnie z harmonogramem oraz realizowane są umowy serwisowe w krytycznych urządzeniach oraz obszarach. Dodatkowo prowadzony jest całodobowy monitoring parametrów instalacji wpływających bezpośrednio na obszar produkcyjny.

Ryzyko związane z systemami informatycznymi

Rozpoczęta w I półroczu 2024 roku w Spółce implementacja systemów skomputeryzowanych eQMS i LIMS wiąże się z wieloma wyzwaniami na każdym z etapów ich realizacji. Istotnym elementem jest wdrożenie i walidacja systemów zgodnie z zakładanym planem, a także integracja z istniejącymi w Mabion systemami oraz wdrożenie personelu do pracy z nowymi systemami. Dla użytkowników systemu Spółka prowadzi szkolenia z obszaru jego działania oraz umożliwia pracę w środowisku testowym.

Spółka identyfikuje również ryzyko w obszarze wdrażania systemów eQMS i LIMS, jakim jest możliwość wystąpienia ich awarii. W celu jego zminimalizowania Spółka dokonała wyboru systemów sprawdzonych, dających najwyższą gwarancję niezawodności. Dodatkowo na poziomie umowy z dostawcami Spółka zagwarantowała sobie wysokie poziomy SLA (ang. *Service Level Agreement*).

Innym ryzykiem jakie może wystąpić to kwestie cyberbezpieczeństwa (ataki hakerów, phishing, wirusy DDoS itp.). Spółka posiada ochronę antywirusową i antyspamową oraz realizuje bieżący monitoring nowych, potencjalnych zagrożeń, by skutecznie chronić Spółkę przed tego typu działalnością.

Ryzyko związane z niską jakością lub utratą materiału biologicznego

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

Jednocześnie w projektach rozwojowych konieczna jest optymalizacja procesów uzyskiwania białek rekombinowanych w hodowli komórkowej oraz ich oczyszczania, a więc

zagwarantowanie takich warunków tych etapów procesu, które pozwolą na uzyskanie produktu o odpowiedniej jakości i czystości. Każdorazowa kompleksowa optymalizacja wyżej wymienionych etapów jest długotrwała i czasochłonna co stwarza ryzyko braku możliwości pozyskania klienta na opisane aktywności. W celu minimalizacji tego ryzyka Spółka w 2023 roku podjęła decyzję o rozwoju podejść platformowych do optymalizacji etapów procesu hodowli komórkowej oraz oczyszczania, dzięki którym opisane etapy będą mogły być realizowane w znacznie krótszym czasie i przy mniejszym koszcie. Spółka nawiązuje współpracę wyłącznie ze sprawdzonymi na rynku dostawcami, kontroluje jakość dostaw oraz przechowuje materiał biologiczny w dedykowanych do tego celu urządzeniach przy zastosowaniu monitoring i dwóch niezależnych źródeł zasilania.

Ryzyko związane z procesem kontroli jakości

Jednym z kluczowych elementów wytwarzania leków biotechnologicznych jest proces produkcyjny, który musi być prowadzony w zgodności ze zdefiniowanymi wcześniej parametrami. Proces produkcji takich leków składa się z kilku etapów i nawet najmniejsza zmiana (poza zakresem danego parametru) w którymkolwiek z nich może się odbić negatywnie na właściwościach leku (np. w zakresie skuteczności lub bezpieczeństwa). Bardzo istotne jest zapewnienie ciągłości, w tym kontroli jakości produktu na etapach pośrednich i etapie końcowym, kontroli stabilności oraz czystości w trakcie całego procesu produkcyjnego. Laboratoria Kontroli Jakości zostały wyposażone w spełniającą najwyższe standardy farmaceutyczne aparaturę. Panel zwalidowanych metod analitycznych zapewnia maksymalną dokładność, precyzję, specyficzność i powtarzalność uzyskiwanych wyników. Zaprojektowany w zgodzie z wymaganiami i wytycznymi regulatora panel metod umożliwia rzetelną kontrolę produktu. Istotnym aspektem metod analitycznych jest strategia kontroli procedury analitycznej, która powinna zapewnić, że procedura analityczna działa zgodnie z oczekiwaniami przez cały cykl życia. Stała kontrola metody w czasie jest krytyczna w przypadku badań, w ramach których wyniki zbierane są przez lata (m. in. stabilność produktu, badania jakościowe). Brak rzetelnej strategii obejmującej m.in. analizę trendów może niekorzystnie wpłynąć na końcową ocenę zarówno procesów produkcyjnych jak i samych produktów. Personel zarządzający działami Spółki to wysokiej rangi specjaliści, legitymujący się kierunkowym wykształceniem, przeszkoleni i odpowiednio przygotowani do prowadzenia prac w ramach swojego zakresu obowiązków zarówno przez ekspertów wewnętrznych, jak i zewnętrznych.

Spółka posiada niezbędne zezwolenia (w tym wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego Certyfikat GMP dla Kompleksu w Konstancynie Łódzkim).

Ryzyko związane z procesem produkcyjnym w zakresie świadczenia usług CDMO

Zgodnie z przyjętą strategią, Zarząd Spółki zamierza kontynuować rozwój Spółki w kierunku w pełni zintegrowanej firmy CDMO o profilu biologicznym. Docelowo Spółka będzie świadczyć pełne spektrum usług typowych dla zintegrowanej firmy CDMO, dla klientów, którzy potrzebują wsparcia na różnych etapach rozwoju

i komercjalizacji swoich produktów (od projektów we wczesnej fazie rozwoju po wytwarzanie komercyjne). Mabion jako podmiot świadczący usługi kontraktowego wytwarzania może napotkać ryzyka związane z procesami produkcyjnymi, takie jak brak elastyczności procesowej czy ograniczenia krytycznych urządzeń procesowych. W celu mitygacji wskazanych ryzyk, Spółka w 2023 roku rozpoczęła proces wyposażania swojego zakładu produkcyjnego w nowe urządzenia procesowe, jak i dokonała przebudowy strefy wytwarzania. Istotną zmianą było doposażenie zakładu w bioreaktory, wykorzystujące konwencjonalną technologię mieszania hodowli komórkowej, co umożliwia produkcję leków biologicznych w technologii najczęściej dziś wykorzystywanej. W drugiej połowie 2024 roku możliwości produkcyjne zostaną dodatkowo wzmocnione przez oddanie do użycia nowej, zautomatyzowanej linii rozlewu form płynnych z technologią izolatora, a następnie systemu kontroli szczelności i oceny optycznej opakowań bezpośrednich. Doposażenie strefy wytwarzania w wyżej wskazane urządzenia pozwoli na zwiększenie elastyczności oraz wydajności i jakości produkcji.

Wszelkie niekorzystne zdarzenia mające negatywny wpływ na działalność produkcyjną Spółki mogłyby wpłynąć na znaczne zwiększenie kosztów i ograniczenie podaży usług świadczonych przez Spółkę. Nawet niewielkie odchylenia od określonego procedurą technologiczną procesu produkcyjnego mogłyby doprowadzić do zmniejszenia wydajności, utraty serii, wad produktu, braku możliwości zwolnienia serii produktu do użytku klinicznego. W sytuacji wykrycia w wytwórni zanieczyszczenia wirusowego lub bakteryjnego istnieje ryzyko konieczności zamknięcia zakładu, na dłuższy okres celem przeprowadzenia badania i usunięcia skażenia. Wszelkie niekorzystne zdarzenia, mające negatywny wpływ na działalność produkcyjną dotyczącą produktów Spółki mogą doprowadzić do opóźnień wysyłki, braku zapasów, niepowodzenia partii, wycofania lub innego rodzaju przerw w dostawach produktów. Spółka może być również zmuszona do dokonania odpisów aktualizujących zapasy oraz ponieść inne opłaty i koszty z powodu produktów niezgodnych ze specyfikacją, podjąć kosztowne zabiegi naprawcze lub poszukać droższych alternatyw produkcyjnych. Niezwykle istotnym czynnikiem w działalności Spółki jest utrzymanie odpowiednich warunków w pomieszczeniach, w których prowadzone są prace nad produktami Spółki. Wszystkie urządzenia i pomieszczenia wytwórcze w obu zakładach są utrzymywane w stanie skwalifikowanym. Proces produkcyjny jest monitorowany w sposób ciągły i weryfikowany zgodnie z przyjętymi w Spółce procedurami, dzięki czemu Spółka systematycznie dąży do redukcji poziomu ryzyka w tym obszarze.

Ryzyko nieuzyskania zdolności produkcyjnych zgodnych ze Strategią na lata 2023-2027

Jednym z założeń Strategii na lata 2023-2027 Spółki Mabion jest budowa zakładu produkcyjnego Mabion II, który pozwoli Spółce na znaczące zwiększenie mocy produkcyjnych, a tym samym zwiększenie potencjału i możliwość prowadzenia zróżnicowanych technologicznie projektów. Istnieje ryzyko, że Spółka nie zrealizuje niniejszego przedsięwzięcia w zakładanym harmonogramie, z uwagi na to, że decyzja o rozpoczęciu inwestycji zależy od wielu czynników, takich jak liczba posiadanych klientów, liczba zawartych i realizowanych kontraktów, poziom generowanego

wyniku EBITDA (zysk na działalności operacyjnej powiększony o odpisy amortyzacyjne) czy też dostępność finansowania (finansowanie dłużne, granty, dofinansowania oraz inne). W celu mitygacji ryzyka wystąpienia czynników uniemożliwiających realizację inwestycji Mabion II w zakładanym pierwotnie terminie, Spółka prowadzi aktywne działania z zakresu rozwoju biznesu oraz mające na celu zapewnienie Spółce optymalnej struktury zewnętrznego finansowania tego przedsięwzięcia (w tym możliwość pozyskania dotacji i grantów). Decyzja o ponoszeniu istotnych nakładów w ramach budowy nowego zakładu Mabion II, biorąc pod uwagę skalę przedsięwzięcia, jest bezpośrednio powiązana z wykorzystaniem posiadanego potencjału wytwórczego oraz usługowego w istniejącym zakładzie. W momencie pełnego wykorzystania potencjału produkcyjnego w istniejącym zakładzie, powinien nastąpić etap pozyskania finansowania i dalszej rozbudowy mocy produkcyjnych i usługowych w Mabion II. Spółka zakłada, że w zakresie pozyskania finansowania na budowę i wyposażenie Mabion II będzie się ono odbywało etapami wraz z postępowaniem prac budowlanych, a sam zakład (linie produkcyjne) będzie uruchamiany stopniowo wraz z pozyskiwaniem kontraktów/klientów.

W sprawozdaniu finansowym za rok 2023 Spółka rozpoznała odpis aktualizujący wartość aktywów trwałych w budowie w wysokości 12,2 mln zł dotyczący poniesionych w poprzednich okresach nakładów na budowę nowego zakładu produkcyjnego Mabion II. Rozpoznanie odpisu nie świadczy o zaniechaniu realizacji projektu, wskazując jedynie na niepewność co do czasu realizacji podejmowanych zadań inwestycyjnych, który uzależniony jest od czynników wskazanych powyżej. Uprawdopodobnienie skutkujące zmianą sytuacji finansowej Spółki, w tym poziomu spodziewanych przepływów z działalności operacyjnej, a co za tym idzie uprawdopodobnienie możliwości pozyskania odpowiedniego poziomu finansowania niezbędnego do realizacji zamierzeń związanych z wykorzystaniem poniesionych nakładów na prace projektowe i analizy towarzyszące związane z budową zakładu Mabion II, może w przyszłości skutkować podjęciem decyzji o odwróceniu dokonanego odpisu w kolejnych okresach sprawozdawczych. Na dzień publikacji sprawozdania Spółka potwierdza wolę realizacji projektu Mabion II, który jest kluczowym elementem ogłoszonej w 2023 roku Strategii. Spółka posiada pozwolenie na budowę i planuje kontynuować prace związane z wyborem podmiotu odpowiedzialnego za weryfikację i dostosowanie istniejącego projektu zakładu Mabion II na potrzeby świadczenia zaawansowanych usług CDMO. Spółka jest właścicielem działki zlokalizowanej w Konstancynie Łódzkiej, na której ma być zbudowany zakład i nie stwierdzono formalnych ograniczeń co do realizacji tej inwestycji poza zdolnością do jej sfinansowania na dzień bilansowy.

Ryzyko związane z zatrudnieniem w Spółce

Mabion prowadzi swoją działalność w oparciu o wiedzę i doświadczenie wysoko wykwalifikowanej kadry menedżerskiej i naukowo-badawczej. Istnieje ryzyko utraty pracowników o kluczowym znaczeniu z punktu widzenia Spółki w przyszłości, co mogłoby odbić się negatywnie na jakości i zakresie oferowanych przez nią usług. Spółka może również nie być w stanie pozyskać lub zatrzymać wykwalifikowanego personelu z powodu silnej rywalizacji o taki personel, jaka toczy się wśród firm

biotechnologicznych, farmaceutycznych i innych pokrewnych. Jeśli Spółka nie będzie w stanie przyciągnąć, utrzymać i zmotywować kluczowego personelu do realizacji swoich celów biznesowych, może napotkać ograniczenia, które poważnie utrudnią realizację strategii biznesowej. Wyniki Spółki częściowo zależą od odpowiedniego poziomu zatrudnienia, jak i zdolności do skutecznego integrowania nowo zatrudnionych członków kadry kierowniczej z zespołem zarządzanym oraz od umiejętności w zakresie rozwoju efektywnych relacji pracowniczych pomiędzy członkami kierownictwa wyższego szczebla.

W celu przeciwdziałania powyższemu ryzyku Zarząd Spółki prowadzi aktywną politykę personalną mającą na celu zatrudnienie i zatrzymanie w firmie najcenniejszych specjalistów oraz wspieranie ich rozwoju. Sukces Spółki jest zależny między innymi od ciągłej zdolności do pozyskiwania, utrzymywania i motywowania wysoko wykwalifikowanej kadry kierowniczej, personelu naukowego i specjalistycznego. Zarząd Spółki śledzi trendy na rynku wynagrodzeń, w tym tematykę świadczeń pozapłacowych, na bieżąco wdrażając w Spółce nowe rozwiązania. Spółka musi również dbać o bieżące uzupełnianie kompetencji w zespołach pod kątem przygotowania ich do efektywnego wykorzystania nowych urządzeń i technologii oraz zapewnienia sprawności operacyjnej. Kluczowe jest ograniczanie rotacji pracowników, zapewnienie sukcesji oraz wspieranie talentów. W celu minimalizacji tych ryzyk Spółka działa na podstawie przyjętej i wdrożonej w 2023 roku strukturze organizacyjnej oraz opracowanego planu szkoleń dla wybranych zespołów i pracowników (szkolenia wewnętrzne i zewnętrzne, wsparcie w podjęciu studiów doktoranckich itp.).

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych

Realizacja planów Spółki może być uzależniona od zachowania tajemnic będących w posiadaniu Spółki informacji poufnych, w szczególności informacji dotyczących prowadzonych projektów oraz powiązanych z nimi procesów technologicznych. Nie można wykluczyć, że informacje te zostaną ujawnione i wykorzystane przez osoby bądź podmioty współpracujące ze Spółką. W celu zabezpieczenia się przed negatywnymi skutkami takich zdarzeń, w tym ewentualnych roszczeń ze strony klientów, Spółka przedsięwzięła szereg kroków prawnych mających na celu minimalizację niniejszego ryzyka. Dodatkowo Spółka stosuje różnego rodzaju zabezpieczenia IT np. w postaci szyfrowania dysków komputerów przenośnych. Korzysta również z wieloetapowej weryfikacji podczas logowania do urządzeń, a dostęp do zasobów firmowych spoza siedziby Spółki jest możliwy jedynie po połączeniu się VPN i przejściu wieloetapowej weryfikacji.

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną, prawną i polityczną

Ewentualne, niekorzystne zmiany w otoczeniu makroekonomicznym, prawnym czy politycznym na rynkach, na przykład spowolnienie tempa wzrostu gospodarczego, czy też zmniejszenie nakładów na ochronę zdrowia, mogą mieć negatywny wpływ na działalność i wyniki finansowe Spółki. Do istotnych czynników o charakterze

ekonomicznym, wpływających na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe, można zaliczyć: poziom PKB, poziom średniego wynagrodzenia, poziom bezrobocia, poziom inflacji, poziom nakładów na ochronę zdrowia, dynamiczne zmiany w sferze legislacyjnej negatywnie wpływające na pewność prawa.

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

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

Ryzyko siły wyższej

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

Obecna sytuacja gospodarcza na Wschodzie – w związku z wojną w Ukrainie – spowodowała, że środowisko makroekonomiczne stało się mniej przewidywalne, co może skutkować dalszym wzrostem cen np. energii, wprowadzeniem ograniczeń swobody handlu bądź innych ograniczeń biznesowych, w tym zachwiać łańcuch dostaw towarów i usług. Nie można wykluczyć również ryzyka ewentualnej eskalacji konfliktu na kraje ościennie, w tym Polskę, cyberataków na infrastrukturę informatyczną czy zmniejszenia poziomu inwestycji w Polsce z uwagi na niepewność inwestorów zagranicznych.

Spółka przeanalizowała wpływ rosyjskiej inwazji wojskowej w Ukrainie i w ocenie Zarządu nie ma ona wpływu na wycenę oraz klasyfikację aktywów i zobowiązań w sprawozdaniu finansowym na dzień 30 czerwca 2024 roku. Zarząd ocenił potencjalny wpływ na Spółkę i uwzględnił odpowiednie ujawnienia w półrocznym sprawozdaniu finansowym Spółki za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2024 roku, aby opisać istnienie tego zdarzenia, jak i ocenę potencjalnego wpływu na Spółkę, w tym jej wyniki finansowe w 2024 roku. W odniesieniu do przyszłych okresów stopień ryzyka z tym związany jest trudny do oszacowania.

Ryzyko związane z prowadzeniem działalności w skali międzynarodowej

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

- > wielorakie, sprzeczne i zmieniające się przepisy prawa i regulacje, w tym przepisy dotyczące prywatności, podatków, ograniczeń eksportowych i importowych, przepisy prawa pracy, wymogi regulacyjne oraz inne administracyjne zgody, pozwolenia i uprawnienia,
- > niezyskanie i nieutrzymanie przez podmioty współpracujące ze Spółką pozwoleń organów regulacyjnych w różnych krajach na stosowanie produktów wytwarzanych przez Spółkę,
- > dodatkowe potencjalnie istotne prawa patentowe osób trzecich,
- > złożone i trudne aspekty uzyskania ochrony i dochodzenia praw własności intelektualnej,
- > ryzyko utrudnień przy rozwoju działalności Spółki na rynku USA z racji odrębnych i odmiennych regulacji w porównaniu do regulacji obowiązujących na terytorium EU,
- > ryzyka finansowe takie jak długie cykle płatności, trudności windykacyjne, wpływ lokalnych i regionalnych kryzysów finansowych na popyt oraz na zapłatę za produkty, a także ekspozycja na ryzyko wahań kursów walutowych,
- > klęski żywiołowe, niestabilność polityczna i gospodarcza, w tym wojna, terroryzm, niepokoje społeczne, wybuch choroby, bojkoty, ograniczenie swobody handlu oraz inne ograniczenia biznesowe,
- > ryzyka regulacyjne i ryzyka compliance, które dotyczą zapewnienia rzetelnych informacji i kontroli nad sprzedażą i działalnością.

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

Ryzyko związane ze zmiennością przepisów prawa i ich interpretacji

Charakteryzujące polski system prawny częste zmiany przepisów mogą rodzić dla Spółki ryzyko, które może spowodować, że prognozy w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej staną się nieaktualne, a jej kondycja finansowa ulegnie pogorszeniu. Regulacjami, których zmiany w największym stopniu oddziałują na funkcjonowanie Spółki, są w szczególności przepisy prawa podatkowego i prawa pracy, ustawodawstwo określające funkcjonowanie systemu ubezpieczeń społecznych i świadczenia opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, jak również przepisy prawa farmaceutycznego i prawa własności intelektualnej. Zmiany w powyższych regulacjach

mogą prowadzić do istotnej zmiany otoczenia prawnego Spółki oraz wpłynąć na jej wyniki finansowe. Ponadto w I półroczu 2024 roku za sprawą ustawy z dnia 14 czerwca 2024 r. o ochronie sygnalistów implementowano do polskiego porządku prawnego istotną Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1937 z dnia 23 października 2019 r. w sprawie ochrony osób zgłaszających naruszenia prawa Unii, znaną jako „dyrektywa o ochronie sygnalistów”. Ustawa wejdzie w życie w przeważającej mierze po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia. Śledząc proces legislacyjny, Spółka na bieżąco czyniła przygotowania do wdrożenia ww. regulacji.

Istotnym czynnikiem, który może wpłynąć na perspektywę rozwoju, osiągnięte wyniki i sytuację finansową Spółki są także rozbieżności w interpretacji przepisów obowiązującego w Polsce i Unii Europejskiej porządku prawnego. Niejednolitość wykładni przepisów dokonywanych przez krajowe sądy oraz organy administracji publicznej, a także przez sądy wspólnotowe może prowadzić do skutków oddziałujących pośrednio i bezpośrednio na Spółkę. Zarząd na bieżąco monitoruje zmiany kluczowych z punktu widzenia Spółki przepisów prawa i sposobu ich interpretacji, konsultując się w tym obszarze również z ekspertami zewnętrznymi, tak by z odpowiednim wyprzedzeniem adaptować strategię Spółki do występujących zmian.

Ryzyko związane z polityką podatkową

Jednym z głównych elementów wpływających na decyzje przedsiębiorców jest polskie prawo podatkowe, które charakteryzuje się częstymi zmianami i brakiem precyzyjności tworzących je przepisów, które często nie posiadają jednolitej wykładni. Zarówno praktyka organów skarbowych, jak i orzecznictwo sądowe dotyczące kwestii podatkowych oparte na niejednoznacznych regulacjach prawnych przekładają się na wzrost ryzyka działalności gospodarczej w Polsce w porównaniu ze stabilniejszymi systemami podatkowymi krajów o dojrzałych gospodarkach. Stopniowo ma miejsce proces ujednoczenia przepisów podatkowych determinujący ich jednoznaczną interpretację przez przedsiębiorstwa i organy skarbowe. Spółka monitoruje zmiany przepisów prawa w zakresie podatkowym, współpracuje z renomowanymi doradcami oraz w uzasadnionych przypadkach występuje do odpowiednich organów o wydanie interpretacji.

Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi (w tym agencji regulacyjnych)

Spółka nie jest w stanie zagwarantować, że mimo dokładanej należytej staranności po stronie Spółki, poszczególne zezwolenia, pozwolenia oraz zgody wymagane do realizacji projektów biotechnologicznych, budowlanych czy związane z ochroną środowiska zostaną przez Spółkę uzyskane w zakładanych terminach oraz że jakiegokolwiek obecne lub przyszłe zezwolenia, pozwolenia lub zgody nie zostaną wzruszone. Sytuacje takie mogą rzutować opóźnieniem w realizacji bądź zmianą pierwotnych projektów i negatywnie wpłynąć na prowadzoną działalność i wyniki finansowe Spółki.

Wyżej wskazane ryzyko dotyczy głównie aspektów związanych z zezwoleniem na wytwarzanie oraz certyfikacją GMP, w szczególności na potrzeby realizacji usług dla podmiotów zlokalizowanych

poza jurysdykcją europejskich agencji regulacyjnych (np. USA). Dla tych obszarów może być konieczne przeprowadzenie inspekcji, w zakresie w którym Spółka nie posiada doświadczenia inspekcyjnego i przygotowanie zakładu pod kątem innych regulacji prawnych może wymagać istotnych nakładów czasu. Każdorazowa zmiana zakresu i rodzaju świadczonych usług (również produkcyjnych) wiąże się z koniecznością weryfikacji zakresu posiadanych zezwoleń (w tym środowiskowych i farmaceutycznych) i potencjalnie może negatywnie oddziaływać na projektowane przez Spółkę harmonogramy. W celu mitygowania niniejszego ryzyka Spółka posiada w swojej strukturze specjalistów zarówno w obszarze regulacji farmaceutycznych, jak również w innych obszarach prawnych, w ramach których Spółka realizuje swoje odpowiedzialności.

Ryzyko kursowe

Część surowców niezbędnych do produkcji nabywana jest w walucie obcej lub denominowanej na polski złoty w dniu transakcji (dolar amerykański oraz euro). Spółka dodatkowo może realizować znaczące zakupy inwestycyjne związane z wyposażeniem zakładu, gdzie walutą umowy jest euro lub dolar amerykański. Koszty nabywanych przez Spółkę usług doradczych wyrażonych w walutach obcych świadczonych w kolejnych okresach sprawozdawczych również mogą generować ryzyko walutowe. Dodatkowo Spółka w okresie sprawozdawczym wykorzystywała finansowanie dłużne udzielone w dolarze amerykańskim. Niekorzystne zmiany kursów wymiany walut (osłabienie się złotego względem walut obcych) mogą wpłynąć na wzrost poziomu nakładów inwestycyjnych Spółki oraz bieżących kosztów, co może mieć negatywny wpływ na wyniki finansowe Spółki.

Oczekuje się, że ryzyko związane z wahaniami kursów walut wynikające z powstających zobowiązań będzie ograniczane przy zastosowaniu hedgingu naturalnego poprzez realizację przez Spółkę usług świadczonych w walutach obcych. Ponadto, Spółka aktywnie poszukuje klientów na rynkach zagranicznych. Pozyskanie klientów zagranicznych pozwoli na dalsze redukcowanie ewentualnych negatywnych skutków ryzyka kursowego.

Nie można wykluczyć, że w Spółce mogą być generowane różnice kursowe wynikające z wahań kursów walut na skutek różnicy w okresach powstawania należności lub zobowiązania oraz realizacji płatności wyrażonej w walucie obcej, w tym w wyniku przewalutowania otrzymanych środków na złoty polski. Spółka na bieżąco analizuje poziom ryzyka walutowego i potencjalny wpływ powyższych zmian na wyniki okresu. Spółka obecnie nie wykorzystuje instrumentów zabezpieczających ograniczających wpływ zmian wynikających z przejściowych wahań kursów walutowych na wyniki finansowe i pozycję kapitałową Spółki.

Ryzyko związane z konkurencją

Mabion oferuje szerokie spektrum usług dla innych firm w fazie rozwoju leków produkowanych z użyciem komórek ssaczych, włączając rozwój procesu, wytwarzanie substancji czynnej i produktu gotowego, jak i szeroki wachlarz metod analitycznych, oferując jednocześnie elastyczność podejścia do klienta, efektywność czasową jak i konkurencyjność wachlarza usług i ich

cen. Wypracowane kompetencje w zakresie rozwoju leków pozwalają także na wsparcie wcześniejszych etapów rozwoju (sprzed fazy wytwarzania w systemie GMP do badań klinicznych lub komercyjnie), jak i gruntowną charakterystykę substancji czynnej i produktu leczniczego, nieodłącznie związane z rozwojem leku i procesami regulacyjnymi, jak i doradztwo techniczne i strategiczne na wszelkich etapach rozwoju. Nie można jednak wykluczyć ryzyka, że konkurencja na rynku CDMO będzie wymagała od Mabion zbudowania nowych przewag konkurencyjnych. Jak wynika z Raportu L. E. K opracowanego dla Mabion w 2021 roku, o wyborze CDMO decydują przede wszystkim takie aspekty jak jakość, wiarygodność i operacyjna wydolność podmiotu. Dane te potwierdził raport Industry Standard Research z 2023 roku podkreślając dodatkowo istotność „track record” poświadczających realizację przez firmy CDMO kontraktów zgodnie z harmonogramem, posiadanie dostępnych przestrzeni produkcyjnych oraz interakcji z agencjami regulacyjnymi EMA/FDA. Spółka będzie opracowywać swoją ofertę ze świadomością tego, co odgrywa kluczową rolę dla potencjalnych klientów.

Ryzyko związane z realizacją umów kontraktowych

Spółka realizując umowę kontraktową działa co do zasady w oparciu o ustalony przez strony harmonogram. Za realizację poszczególnych etapów w ustalonym terminie otrzymuje wynagrodzenie. Podczas realizacji kontraktu nie można wykluczyć, iż w wyniku realizowanych prac oraz toku prowadzonych rozmów z partnerem zmianie ulegną założenia zawartej umowy np. odnoszące się do procesu produkcyjnego lub procesów mu towarzyszących, co również może wpłynąć na terminy wskazane w harmonogramie prac.

W celu minimalizacji ryzyka związanego z terminową realizacją umów, prowadzony jest regularny monitoring prac projektowych przez dedykowany do projektu zespół, z użyciem nowoczesnych narzędzi IT, umożliwiających bieżące śledzenie projektów i możliwie wczesną identyfikację potencjalnych ryzyk mogących wpłynąć na wykonanie umów zgodnie z przyjętym harmonogramem.

Ryzyko związane z łańcuchem dostaw materiałów i transportem

Produkcja Spółki zależy również od kluczowych dostawców. W przypadku technologii jednorazowego użytku Spółka uzależniona jest od specjalistycznych rozwiązań (jak np. worki jednorazowe), co może mieć wpływ na produkcję. Poza tym, jakość dostarczonych materiałów może być różna i w niektórych przypadkach może mieć wpływ na produkt, co uczyni go nieodpowiednim. Materiały zastosowane w strefie wytwórczej posiadają odpowiednie certyfikaty do stosowania w przemyśle farmaceutycznym. W Spółce wykorzystywane są systemy oparte na technologii disposables, które są sterylne, jak również systemy ze stali nierdzewnej, które przed rozpoczęciem procesów podlegają sterylizacji.

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

w zakresie gwarantowania stałych dostaw na rynki światowe w przyszłości. Ryzyko wystąpienia problemu jest minimalizowane poprzez utrzymywanie zapasów bezpieczeństwa w celu buforowania niedoborów materiałów. Ponadto Spółka prowadzi nadzór nad dostawcami, który obejmuje procesy ich kwalifikacji (w tym jeśli dotyczy, również audytów), co gwarantuje zgodność materiałów i usług ze standardami GMP. Dodatkowo Spółka dąży do zdwywersyfikowanej bazy dostawców. Nawiązuje również współpracę z dostawcami światowymi i lokalnymi – najlepiej z przedstawicielstwami w Polsce lub Unii Europejskiej.

Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej

Spółka prowadzi działalność w obszarze, w którym istotne znaczenie mają regulacje dotyczące praw własności przemysłowej i intelektualnej oraz ich ochrony. Według najlepszej wiedzy Spółki obecnie nie toczą się z jej udziałem żadne postępowania w zakresie naruszenia praw własności przemysłowej i intelektualnej.

Z racji tego, że zgodnie z przyjętą Strategią Spółka nie rozwija własnych leków, w tym leków biopodobnych, ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej jest zmniejszone w porównaniu do prowadzonego wcześniej profilu działalności. Spółka zamierza prowadzić działalność w taki sposób, by nie naruszyć praw osób trzecich w tym zakresie, dbając o odpowiednie zapisy w kontraktach

z klientami. Nie można jednak wykluczyć, iż przeciwko Spółce będą wysuwane przez osoby trzecie roszczenia dotyczące naruszenia przez Spółkę praw własności przemysłowej i intelektualnej. Wysłunięcie takich roszczeń, nawet jeżeli będą one bezzasadne, może niekorzystnie wpłynąć na czas potrzebny dla przeprowadzenia odpowiednich działań operacyjnych lub biznesowych, a obrona przed takimi roszczeniami może wiązać się z koniecznością ponoszenia znacznych kosztów, co w efekcie może negatywnie wpłynąć na wyniki finansowe Spółki.

Ryzyko związane z działalnością w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej

Spółka prowadzi działalność usługową oraz wybudowała w pełni wyposażony kompleks naukowo-przemysłowy na terenach Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej (ŁSSE). Zgodnie z Ustawą o Specjalnych Strefach Ekonomicznych dochody uzyskiwane z działalności gospodarczej prowadzonej na terenie specjalnej strefy ekonomicznej, w ramach uzyskanego zezwolenia, są zwolnione z podatku dochodowego od osób prawnych. Mabion zachowuje prawa do przedmiotowego zwolnienia do dnia 31 grudnia 2026 roku. Istnieje ryzyko, że mogą pojawić się zmiany w prawie dotyczącym funkcjonowania specjalnych stref ekonomicznych lub obowiązujących w nich preferencji podatkowych. W przypadku gdy zezwolenie Spółki wygaśnie, działania Mabion S.A. w ramach ŁSSE mogą przestać być korzystne i zwiększą obciążenia podatkowe.

4 ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ MABION S.A.

4.1. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Mabion S.A. za okres od 1 stycznia 2024 roku do 30 czerwca 2024 roku zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowym Standardem Rachunkowości 34 (MSR34) – Śródroczna Sprawozdawczość Finansowa oraz mającymi zastosowanie Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej (MSSF), zatwierdzonymi przez Unię Europejską na dzień sprawozdawczy. Sprawozdanie finansowe obejmuje okres porównawczy od 1 stycznia 2023 roku do 30 czerwca 2023 roku oraz dane porównawcze na dzień 31 grudnia 2023 roku. Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone w oparciu o zasadę kosztu historycznego, z wyjątkiem niektórych aktywów i pasywów wycenianych w wartości godziwej zgodnie z MSSF. Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe z wyjątkiem sprawozdania z przepływów pieniężnych zostało sporządzone zgodnie z zasadą memoriału.

Do sporządzenia skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego zastosowano zasady rachunkowości w zakresie niezmienionym w odniesieniu do zasad zastosowanych przy sporządzeniu rocznego sprawozdania finansowego za rok 2023. Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe nie zawiera wszystkich informacji wymaganych w pełnym sprawozdaniu finansowym zgodnym z MSSF i należy je czytać łącznie ze zbadanym sprawozdaniem finansowym Spółki za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2023 roku.

W I półroczu 2024 roku nie nastąpiły zmiany zasad ustalania wartości aktywów i pasywów oraz pomiaru wyniku finansowego. Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z zasadą kontynuacji działalności, która przewiduje, że Spółka będzie kontynuować działalność w dającej się przewidzieć przyszłości.

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Spółki za okres od 1 stycznia 2024 roku do 30 czerwca 2024 roku nie podlegało badaniu, ale było przedmiotem przeglądu przez firmę audytorską PricewaterhouseCoopers Polska Sp. z o.o. Audyt sp. k.

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

W I półroczu 2024 roku nie wystąpiły inne niż wskazane w pozostałych punktach sprawozdania czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe Spółki.

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

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

- > możliwość pozyskania nowych klientów w obszarze CDMO, w zakresie prac produkcyjnych, rozwojowych oraz analitycznych oraz rozszerzenie współpracy z bieżącymi klientami innymi niż Novavax w zakresie kontynuacji prac analitycznych i rozszerzenie o kolejne pozycje znajdujące się w portfolio Mabion,
- > wygaśnięcie okresu gwarantowanych świadczeń z tytułu realizacji Umowy produkcyjnej na rzecz Novavax, i na dzień publikacji sprawozdania, brak planów ich wznowienia w roku bieżącym,
- > możliwość pozyskania finansowania na kontynuację działalności w przypadku braku świadczenia usług z nowych kontraktów z bieżącymi lub nowymi klientami,
- > realizacja umowy w przedmiocie analityki zleconej przez Novavax, a także realizacja składanych dodatkowo zleceń w ramach umowy oraz płatności ze strony kontrahenta,
- > przyszłe, ewentualne zmiany w warunkach kontraktu z Novavax,
- > możliwość pozyskania dodatkowego finansowania na wybudowanie kolejnego zakładu (Mabion II),
- > możliwość pozyskania licencjobiorki na MabionCD20 oraz możliwość wytwarzania tego przeciwciała dla partnera biznesowego, który zdecyduje się na wprowadzenie MabionCD20 na rynek na licencji pozyskanej od Spółki i tym samym umożliwienie realizacji wskaźnika rezultatu w ramach grantu NCBR,
- > zmiany kosztów wynagrodzeń i koszty ogólnego zarządu nad Spółką,
- > prace koncepcyjne 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.

Czynniki związane z sytuacją w Ukrainie

W dniu 24 lutego 2022 roku Rosja zaatakowała Ukrainę. Na moment przekazania niniejszego sprawozdania konflikt zbrojny w Ukrainie, kraju sąsiadującym z Polską nadal trwa. Społeczność międzynarodowa nałożyła poważne sankcje wobec Rosji, wymierzone w poszczególne podmioty oraz sektory gospodarki. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania nałożone sankcje oraz konflikt zbrojny nie wywarły bezpośredniego wpływu na działalność Spółki, w związku z czym po przeanalizowaniu dotychczasowego wpływu rosyjskiej inwazji oraz jej obecnych i przyszłych potencjalnych skutków dla Spółki, Zarząd Spółki uważa, że inwazja i związane z nią skutki nie mają wpływu na wycenę i klasyfikację aktywów i zobowiązań w sprawozdaniu finansowym na dzień 30 czerwca 2024 roku.

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

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

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na rok 2024.

5 AKCJE I AKCJONARIAT

5.1. Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 30 czerwca 2024 roku oraz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.616.232,60 zł i dzieli się na 16.162.326 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

Tabela 2. Struktura kapitału zakładowego

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

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

W okresie I półrocza 2024 roku oraz do dnia przekazania niniejszego sprawozdania nie miały miejsca zmiany w zakresie kapitału zakładowego Spółki.

W dniu 15 lipca 2024 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie emisji w celu realizacji programu motywacyjnego, od 1 do 1.010.145 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii C z pozbawieniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, uprawniających do objęcia akcji serii V oraz warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie większą niż 101.014,50 zł w drodze emisji nie więcej niż 1.010.145 akcji zwykłych na okaziciela serii V o wartości nominalnej 0,10 zł każda,

z pozbawieniem dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru oraz związanej z tym zmiany Statutu Spółki. Prawo objęcia warrantów subskrypcyjnych przysługiwać będzie Członkom Zarządu oraz określonym osobom niebędącym Członkami Zarządu, wskazanym przez Radę Nadzorczą Spółki, po spełnieniu kryteriów przydziału i na warunkach określonych w Regulaminie Programu Motywacyjnego. Szczegółowe informacje dotyczące Programu Motywacyjnego na lata 2025-2029 znajdują się w punkcie 6.2. niniejszego sprawozdania. Zgodnie z podjętą uchwałą warrantów subskrypcyjne emitowane są nieodpłatnie, a każdy warrant subskrypcyjny będzie uprawniał do objęcia 1 akcji po cenie emisyjnej równej wartości nominalnej akcji. Prawa wynikające z warrantów subskrypcyjnych mogą być wykonane do dnia 15 lipca 2034 r. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania uchwała Walnego Zgromadzenia Spółki przewidująca warunkowe podwyższenie kapitału zakładowego Spółki nie została zarejestrowana w Krajowym Rejestrze Sądowym.

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

Według najlepszej wiedzy Zarządu Spółki, na dzień przekazania niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 10 września 2024 roku, następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Tabela 3. Struktura akcjonariatu

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%	18,43%
2.	Maciej Wieczorek poprzez: [*]	1 717 485	2 210 335	10,63%	12,47%
	<i>Glattton Sp. z o.o.</i>	1 097 135	1 097 135	6,79%	6,19%
	<i>Celon Pharma S.A.</i>	620 350	1 113 200	3,84%	6,28%
3.	Polfarmex S.A.	1 474 346	1 957 196	9,12%	11,04%
4.	Pozostali	10 295 878	10 295 878	63,70%	58,06%
	Razem	16 162 326	17 732 326	100%	100%

^{*} Pan Maciej Wieczorek posiada 100% udziału w kapitale zakładowym Glattton Sp. z o.o. i pośrednio, poprzez Glattton Sp. z o.o., 58,81% w kapitale zakładowym Celon Pharma S.A. oraz 68,17% w ogólnej liczbie głosów w Celon Pharma S.A.

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu za I kwartał 2024 roku opublikowanego w dniu 14 maja 2024 roku, do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie miały miejsca zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Emitenta.

5.3. Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

Na dzień przekazania niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 10 września 2024 roku, Członkowie Zarządu Mabion S.A. posiadają akcje Spółki w następujących ilościach:

Tabela 4. Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

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
Julita Balcerek	posiada bezpośrednio 3.423 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,02% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,02% 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
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

Członkowie Rady Nadzorczej Mabion S.A. na dzień przekazania niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 10 września 2024 roku, nie posiadają akcji Spółki.

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

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu za I kwartał 2024 roku opublikowanego w dniu 14 maja 2024 roku, do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie miały miejsca zmiany w stanie posiadania przez osoby zarządzające i nadzorujące akcji i uprawnień do akcji Spółki.

6 POZOSTAŁE ISTOTNE INFORMACJE I ZDARZENIA

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

W okresie I półroczu 2024 roku, jak również do dnia przekazania niniejszego sprawozdania nie toczyły się istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczące zobowiązań oraz wiarytelności Spółki.

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

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

Strategia ESG na lata 2024-2027

W dniu 19 stycznia 2024 roku Zarząd Mabion S.A. przyjął, a następnie Rada Nadzorcza pozytywnie zaopiniowała, Strategię ESG na lata 2024-2027. Strategia ESG powstała w procesie angażującym pracowników, ekspertów i interesariuszy z otoczenia firmy. Strategia ESG została ujęta w podziale na 3 filary – środowiskowy, społeczny oraz dotyczący ładu korporacyjnego. W ramach zdefiniowanych filarów Spółka wypracowała osiem celów strategicznych, na które składają się dwadzieścia trzy cele operacyjne oraz cele szczegółowe, które pozwolą firmie monitorować postępy realizacji strategii (KPI's). Strategia ESG stanowi realne wsparcie dla działalności biznesowej Spółki. Określa podejście i cele Mabion m.in. w zakresie zielonej transformacji, minimalizowania wpływu na środowisko, a także warunków pracy, współdziałania z lokalnymi społecznościami oraz odpowiedzialnego zarządzania. Szczegółowe informacje na temat przyjętej Strategii ESG na lata 2024-2027 zostały przedstawione w raporcie rocznym Spółki za 2023 rok, opublikowanym w dniu 16 kwietnia 2024 roku. Spółka podejmuje aktualnie działania związane z wdrożeniem Strategii ESG i realizacją działań wynikających z wdrożonej strategii.

Przedłużenie certyfikatu GLP dla laboratoriów Centrum Badawczo – Rozwojowego w Łodzi

W lutym 2024 roku laboratoria Centrum Badawczo – Rozwojowego Spółki w Łodzi pomyślnie przeszły kolejną rutynową inspekcję GLP (Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, ang. *Good Laboratory Practice*) przedłużając ważność posiadanego certyfikatu. Certyfikat GLP został uzyskany w marcu 2014 roku od Biura do spraw Substancji Chemicznych. Posiadanie certyfikatu

świadczy o najwyższej jakości wykonywanych badań i analiz. Analizy w zakresie parametrów klinicznych (farmakokinetyka, farmakodynamika, immunogenność) dają obiektywne, wiarygodne wyniki akceptowalne przez urzędy rejestracji leków na całym świecie.

Utrzymanie Certyfikatu GMP

W dniu 11 kwietnia 2024 roku Spółka otrzymała z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF) pismo potwierdzające utrzymanie Certyfikacji GMP po inspekcji. Certyfikaty obejmują takie obszary jak:

- > operacje wytwórcze dotyczące produktów leczniczych – badania w kontroli jakości (badania mikrobiologiczne: produkty sterylne, badania fizykochemiczne, badania biologiczne),
- > operacje wytwórcze dotyczące badanych produktów leczniczych – badania w kontroli jakości (badania mikrobiologiczne: produkty sterylne, badania fizykochemiczne, badania biologiczne),
- > operacje wytwórcze dla substancji czynnych (wytwarzanie i Kontrola Jakości): Rutyksymab oraz SARS-CoV-2 rS.

Splata kredytu uzyskanego od Europejskiego Banku Odbudowy i Rozwoju

W I półroczu 2024 roku Spółka dokonała zgodnie z harmonogramem spłaty trzeciej i czwartej transzy kredytu, uzyskanego na podstawie zawartej w dniu 6 lutego 2023 roku z Europejskim Bankiem Odbudowy i Rozwoju umowy kredytu na kwotę 15 mln USD. Wpłata całości kredytu w kwocie 15 mln USD nastąpiła w dniu 28 września 2023 roku. Splata rat kapitałowych kredytu nastąpiła zgodnie z warunkami umowy kredytu w dniach 29 września 2023 roku, 28 grudnia 2023 roku, 25 marca 2024 roku oraz 26 czerwca 2024 roku. W związku z powyższym na dzień publikacji niniejszego sprawozdania całość zadłużenia została spłacona i Spółka nie posiada zobowiązań wynikających z ww. umowy kredytowej.

Zwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. i Program Motywacyjny na lata 2025-2029

W dniu 17 czerwca 2024 roku odbyło się Zwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S. A., które podjęło m.in. uchwałę w sprawie podziału zysku za rok obrotowy 2023. Zgodnie z podjętą uchwałą zysk netto Spółki za rok obrotowy rozpoczynający się w dniu 1 stycznia 2023 r. i kończący się w dniu 31 grudnia 2023 r. w kwocie 41 269 236,87 zł został przeznaczony w całości na pokrycie strat z lat ubiegłych. Akcjonariusze zdecydowali także o ogłoszeniu przerwy w obradach Walnego Zgromadzenia do dnia 15 lipca 2024 roku.

W dniu 15 lipca 2024 roku, po wznowieniu obrad, Zwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. podjęło uchwałę w sprawie

wprowadzenia Programu Motywacyjnego dla osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki. Program Motywacyjny realizowany będzie w okresie do 5 lat obrotowych, tj. za lata obrotowe 2025-2029. Celem realizacji programu jest zapewnienie optymalnych warunków dla wzrostu wyników finansowych Spółki oraz długoterminowego wzrostu wartości Spółki, poprzez trwałe związanie osób uczestniczących w programie ze Spółką i jej celami.

Program Motywacyjny realizowany będzie poprzez emisję i przydział osobom uprawnionym nie więcej niż 1.010.145 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii C uprawniających do objęcia emitowanych w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego nie więcej niż 1.010.145 akcji serii V Spółki, przy czym w całym okresie funkcjonowania programu, Członkom Zarządu przydzielonych zostanie 75% spośród ww. warrantów subskrypcyjnych, a pozostałym osobom uprawnionym 25% warrantów subskrypcyjnych. Warranty subskrypcyjne emitowane są nieodpłatnie. Każdy warrant subskrypcyjny będzie uprawniał do objęcia 1 akcji po cenie emisyjnej równej wartości nominalnej akcji. Warunkiem objęcia oraz wykonania praw z warrantów subskrypcyjnych będzie stwierdzenie spełnienia przez osoby uprawnione kryterium finansowego określonego zgodnie z postanowieniami uchwały Walnego Zgromadzenia. Warranty subskrypcyjne będą obejmowane przez osoby uprawnione w liczbie wskazanej w uchwale Rady Nadzorcza, która ustali ostateczną listę osób uprawnionych i maksymalną liczbę warrantów subskrypcyjnych przyznanych dla każdej z nich w danym roku obowiązywania Programu Motywacyjnego.

O uchwałach podjętych przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. Spółka informowała w raportach bieżących nr 7/2024 z dnia 17 czerwca 2024 roku oraz nr 11/2024 z dnia 15 lipca 2024 roku.

Zarząd

Niniejsze Sprawozdanie Zarządu z działalności Mabion S.A. zostało zatwierdzone do publikacji przez Zarząd Spółki 9 września 2024 roku.

Krzysztof Kaczmarczyk

Prezes Zarządu

Julita Balcerek

Członek Zarządu

Grzegorz Grabowicz

Członek Zarządu

Sławomir Jaros

Członek Zarządu

Adam Pietruszkiewicz

Członek Zarządu

Data publikacji: Konstantynów Łódzki, 10 września 2024 r.

MABION

**KOMPLEKS NAUKOWO-PRZEMYSŁOWY
BIOTECHNOLOGII MEDYCZNEJ**

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

Numery kontaktowe:

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

Pharmacovigilance: **+48 504 441 105**

**CENTRUM BADAWCZO-ROZWOJOWE
BIOTECHNOLOGICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

ul. Fabryczna 17
90-344 Łódź
Polska

Numer kontaktowy:

+48 42 290 82 10