

Mabion S.A.
Śródroczne Skrócone
Sprawozdanie Finansowe
na dzień i za okres 3 i 9 miesięcy
zakończony 30 września 2020 r.

Konstantynów Łódzki, 23 listopada 2020 r.

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

ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE Z CAŁKOWITYCH DOCHODÓW

w tys. złotych, o ile nie wskazano inaczej	Noty	1 lipca 2020 – 30 września 2020 (niebadane)	1 stycznia 2020 – 30 września 2020 (niebadane)	1 lipca 2019 – 30 września 2019 (niebadane)	1 stycznia 2019 – 30 września 2019 (niebadane)
Przychody z usług badań i rozwoju		-	-	-	-
Koszt własny sprzedanych usług		-	-	-	-
Zysk brutto na sprzedaży		-	-	-	-
Koszty badań i rozwoju	8, 9	(6 143)	(26 193)	(9 124)	(30 218)
Koszty ogólnego zarządu	8	(4 321)	(14 193)	(5 673)	(17 566)
Pozostałe przychody operacyjne	10	323	1 298	594	1 687
Pozostałe koszty operacyjne	10	(45)	(129)	(201)	(559)
Strata na działalności operacyjnej		(10 186)	(39 217)	(14 404)	(46 656)
Przychody finansowe	11	1 417	702	238	777
Koszty finansowe	11	(350)	(1 433)	(2 567)	(2 550)
Strata brutto		(9 119)	(39 948)	(16 733)	(48 429)
Podatek dochodowy	21	-	-	-	-
STRATA NETTO		(9 119)	(39 948)	(16 733)	(48 429)
Inne całkowite dochody		-	-	-	-
CAŁKOWITE DOCHODY RAZEM		(9 119)	(39 948)	(16 733)	(48 429)
Podstawowa i rozwodniona strata na 1 akcję (w zł na 1 akcję)		(0,66)	(2,91)	(1,22)	(3,53)

Noty objaśniające przedstawione na stronach od 5 do 27 stanowią integralną część niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego.

ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE Z SYTUACJI FINANSOWEJ

w tys. złotych	Noty	30 września 2020 r. (niebadane)	31 grudnia 2019 r.
Wartości niematerialne i prawne	12	1 185	1 448
Rzeczowe aktywa trwałe		67 165	71 688
Należności długoterminowe		195	110
Razem aktywa trwałe		68 545	73 246
Zapasy	13	6 062	8 806
Należności handlowe oraz pozostałe należności	14	2 369	2 841
Rozliczenia międzyokresowe czynne		758	682
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty		2 882	27 970
Razem aktywa obrotowe		12 071	40 299
SUMA AKTYWÓW		80 616	113 545
Kapitał zakładowy		1 373	1 372
Kapitał akcyjny wyemitowany ale niezarejestrowany		-	1
Nadwyżka ze sprzedaży akcji powyżej wartości nominalnej		108 923	108 923
Pozostałe kapitały zapasowe		718	732
Skumulowane straty		(172 556)	(132 608)
Razem kapitał własny	15	(61 542)	(21 580)
Przychody przyszłych okresów	16	47 043	44 728
Kredyty i pożyczki	18	384	580
Leasing finansowy	19	2 446	3 435
Razem zobowiązania długoterminowe		49 873	48 743
Zwrotne zaliczki na poczet praw do dystrybucji	17	45 251	44 381
Zobowiązania handlowe oraz pozostałe zobowiązania	20	20 445	20 908
Kredyty i pożyczki	18	21 799	15 810
Przychody przyszłych okresów	16	2 861	3 168
Leasing finansowy	19	1 929	2 115
Razem zobowiązania krótkoterminowe		92 285	86 382
RAZEM ZOBOWIĄZANIA		142 158	135 125
SUMA PASYWÓW		80 616	113 545

Noty objaśniające przedstawione na stronach od 5 do 27 stanowią integralną część niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego.

ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE Z PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH

w tys. złotych	1 stycznia 2020 – 30 września 2020 (niebadane)	1 stycznia 2019 – 30 września 2019 (niebadane)
Strata brutto	(39 948)	(48 429)
Korekty o pozycje		
Amortyzacja	7 545	8 287
Przychody z tytułu odsetek	(34)	(507)
Koszty odsetek	863	372
Przychody z tytułu dotacji	(1 254)	(1 335)
Strata (zysk) z działalności inwestycyjnej	-	15
Koszty programu motywacyjnego opartego na akcjach	(14)	1
Wycena płatności leasingu	(670)	-
Zmiana stanu aktywów i zobowiązań		
Zmiana stanu zapasów	2 744	2 433
Zmiana stanu należności handlowych oraz pozostałych należności	471	(512)
Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych czynnych	(76)	(19)
Zmiana stanu zobowiązań handlowych oraz pozostałych zobowiązań	1 033	920
Zmiana stanu zwrotnych zaliczek na poczet praw dystrybucji	870	2 732
Środki pieniężne z działalności operacyjnej	(28 470)	(36 042)
Wpływy z dotacji na prace badawczo-rozwojowe	3 274	11 335
Spłata dotacji na prace badawczo-rozwojowe	(12)	(154)
Odsetki otrzymane	34	480
Odsetki zapłacone	(863)	(372)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(26 037)	(24 753)
Zbycie rzeczowych aktywów trwałych	16	54
Nabycie rzeczowych aktywów trwałych	(3 330)	(7 932)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(3 314)	(7 878)
Wpływy z emisji akcji	-	-
Koszty emisji akcji	-	-
Wpływy z pożyczek od akcjonariuszy	21 144	-
Wpływy z kredytów bankowych	-	-
Spłata pożyczek od akcjonariuszy	-	-
Spłata pożyczek	(349)	(662)
Spłata kredytów bankowych	(15 000)	-
Spłata części kapitałowej leasingu finansowego	(1 532)	(1 245)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	4 263	(1 907)
Zwiększenie(zmniejszenie) netto stanu środków pieniężnych i ich ekwiwalentów	(25 088)	(34 538)
Stan środków pieniężnych i ich ekwiwalentów na początek okresu	27 970	58 418
Zmiana stanu środków pieniężnych z tytułu różnic kursowych	-	-
Stan środków pieniężnych i ich ekwiwalentów na koniec okresu	2 882	23 880

Noty objaśniające przedstawione na stronach od 5 do 27 stanowią integralną część niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego.

ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE ZE ZMIAN W KAPITALE WŁASNYM

w tys. złotych	Kapitał zakładowy	Kapitał akcyjny wyemitowany ale niezarejestrowany	Nadwyżka ze sprzedaży akcji powyżej wartości nominalnej	Pozostałe kapitały rezerwowe	Skumulowane straty	Razem kapitał własny
Na dzień 1 stycznia 2019 r.	1 372	-	108 923	714	(68 870)	42 139
Strata netto / całkowite dochody ogółem	-	-	-	-	(48 429)	(48 429)
Wycena programu motywacyjnego opartego na akcjach	-	-	-	1	-	1
Na dzień 30 września 2019 r. (niebadane)	1 372	-	108 923	715	(117 299)	(6 289)
Na dzień 1 stycznia 2020 r.	1 372	1	108 923	732	(132 608)	(21 580)
Strata netto / całkowite dochody ogółem	-	-	-	-	(39 948)	-
Transakcje z akcjonariuszami: Emisja akcji serii S	1	(1)	-	-	-	-
Wycena programu motywacyjnego opartego na akcjach	-	-	-	(14)	-	-
Na dzień 30 września 2020 r. (niebadane)	1 373	0	108 923	718	(172 556)	(61 542)

Noty objaśniające przedstawione na stronach od 5 do 27 stanowią integralną część niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego.

INFORMACJA DODATKOWA

1. Spółka

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

Akcje Spółki są notowane na GPW w Warszawie.

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

5

2. Podstawa sporządzenia

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Mabion S.A. za okres trzech i dziewięciu miesięcy zakończony 30 września 2020 r. zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowym Standardem Rachunkowości 34 „Śródroczna sprawozdawczość finansowa”, zatwierdzonym przez Unię Europejską („MSR 34”). Sprawozdanie to jest również sporządzone zgodnie z MSR 34 wydanym przez RMSR ze względu na fakt, iż nie występują różnice pomiędzy MSSF przyjętymi w Unii Europejskiej, a MSSF wydanymi przez RMSR w zakresie w jakim dotyczą one Spółki.

Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe nie zawiera wszystkich informacji wymaganych w pełnym sprawozdaniu finansowym zgodnym z MSSF przyjętymi do stosowania w Unii Europejskiej („MSSF”) i należy je czytać łącznie ze zbadanym sprawozdaniem finansowym Spółki za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2019 r.

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Mabion S.A. za okres trzech i dziewięciu miesięcy zakończony 30 września 2020 r. zostało sporządzone zgodnie z zasadą kontynuacji działalności (dalsze informacje odnośnie założeń, co do zdolności Spółki do kontynuowania działalności zamieszczono w nocie 3).

Najważniejsze zasady rachunkowości, które zostały zastosowane w niniejszym sprawozdaniu finansowym zostały przedstawione w nocie 4. Te same zasady były zastosowane we wszystkich latach obrotowych, chyba że zostało to wyraźnie stwierdzone inaczej.

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z zasadą kosztu historycznego.

Istotne oszacowania księgowe i osądy kierownictwa zostały przedstawione w nocie 5.

Niniejsze sprawozdanie finansowe zostało zatwierdzone do publikacji przez Zarząd Spółki w dniu 23 listopada 2020 r.

3. Zasada kontynuacji działalności

Od momentu powstania Spółka koncentruje się na prowadzeniu działalności badawczo – rozwojowej w celu opracowania i komercyjnego wprowadzenia na rynek swoich produktów. W efekcie Spółka ponosi straty z działalności operacyjnej i generuje ujemne przepływy pieniężne z działalności operacyjnej. Oczekuje się, że sytuacja taka może się powtarzać w dającej się przewidzieć przyszłości. Jak dotąd, Spółka finansowała swoją działalność operacyjną środkami pieniężnymi otrzymanymi w ramach pożyczek od akcjonariuszy, emisji kapitału, kredytów bankowych, dotacji oraz wpływów od partnerów dystrybucyjnych.

Zaprezentowana zasada kontynuacji działalności w sprawozdaniu rocznym za 2019 r. jest realizowana w bieżącym okresie sprawozdawczym i zakładana jest strategia kontynuacji współpracy z Viatris (poprzednia nazwa: „Mylan”) oraz pozyskanie bądź utrzymanie wymaganego finansowania.

Zgodnie z informacją zaprezentowaną w Sprawozdaniu Finansowym za 2019 r. nastąpiła zmiana strategii rejestracyjnej leku MabionCD20. Wynikiem tej zmiany jest oczekiwane przesunięcie w czasie możliwości rejestracji leku MabionCD20, co również związane jest z niemożliwością zrealizowania w krótkim okresie oczekiwanej kolejnej płatności od Viatris (poprzednia nazwa: Mylan) warunkowanej tym zdarzeniem. Istniejąca umowa z Viatris przewiduje również możliwość jej rozwiązania po 2020 r. w przypadku braku rejestracji leku MabionCD20 do dnia 31 grudnia 2020 r., gdzie partner dystrybucyjny (Viatris) będzie miał możliwość podjęcia decyzji do dnia 30 kwietnia 2021 r. o rozwiązaniu umowy oraz w konsekwencji zażądania od Spółki zwrotu większości uzyskanych zaliczek wykazanych w nocie 17. W tym przypadku spółka będzie musiała pozyskać nowego partnera lub partnerów dystrybucyjnych. Zmiana strategii rejestracyjnej będzie również wymagać od Spółki zapewnienia dodatkowego finansowania dla bieżących zobowiązań i kosztów niezbędnych do realizacji zaktualizowanej strategii w dłuższym okresie czasu.

6

Wydłużenie procesu rejestracji stwarza ryzyko, że współpraca z Viatris nie będzie kontynuowana, spółka nie pozyska innych partnerów oraz nie pozyska wymaganego finansowania. Te czynniki wskazują na istnienie znaczącej niepewności, która może budzić wątpliwości co do zdolności kontynuowania przez spółkę działalności w dającej się przewidzieć przyszłości. Szczegóły dotyczące nowej strategii rejestracyjnej zostały opisane w Sprawozdaniu Zarządu z działalności w I półroczu 2020 r.

W związku z tym, że poziom kapitałów własnych Spółki na dzień 31 grudnia 2019 r., jak również na dzień 31 marca 2020 r., wykazał stratę przewyższającą sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego, na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. zwołanym na dzień 15 czerwca 2020 r. podjęto uchwałę nr 18/VI/2020 w sprawie dalszego istnienia Spółki w trybie art. 397 Kodeksu spółek handlowych.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka posiada listy wspierające od kluczowych akcjonariuszy (Twiti Investments Limited, Glatton Sp. z o. o., Polfarmex S. A.), z treści których wynika, iż wyrażają oni wolę i możliwość kontynuowania finansowego wsparcia w zakresie bieżącej działalności operacyjnej Spółki w najbliższej przyszłości obejmującej okres co najmniej kolejnych 10 miesięcy od dnia podpisania sprawozdania finansowego. Potencjalne wsparcie finansowe akcjonariuszy zapewni Spółce możliwość dalszego finansowania i kontynuowania działalności.

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

W dniu 16 marca 2020 r. w związku z wprowadzonym w Polsce stanem zagrożenia epidemicznego oraz ogłoszoną przez WHO (Światową Organizację Zdrowia) pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 na świecie, Zarząd Mabion S.A. przekazał informację o możliwym wpływie tej sytuacji na działalność Spółki. Zarząd zidentyfikował, że na działalność Spółki przejściowo może mieć wpływ ograniczenie dostępności pracowników oraz w konsekwencji opóźnienia w procesach prac badawczo-rozwojowych, w związku z potrzebą wprowadzenia pracy zdalnej dla niektórych stanowisk. Zarząd zaznaczył, że ma określoną kontrolę nad tempem przebiegu i ciągłością procesów wytwarzania, jednak nie może wykluczyć, że wprowadzenie pracy zdalnej na niektórych stanowiskach oraz potencjalne zaburzenia w integralności łańcucha dostaw niektórych komponentów, materiałów

oraz maszyn i urządzeń przejściowo spowolnią prace badawczo-rozwojowe oraz procesy produkcyjne. Jednocześnie Zarząd Spółki podkreślił, że procesy w Spółce skoncentrowane są na utrzymaniu postępu i ukończeniu prac nad walidacją MabionCD20 umożliwiających przejście do kolejnych etapów badań nad produktem leczniczym wytworzonym w dużej skali wytwarzania (tj. badania stabilności i badania podobieństwa analitycznego). Na moment publikacji niniejszego raportu prace te przebiegają bez zakłóceń, zgodnie z zaplanowanymi harmonogramami, a w dostawach komponentów, materiałów, maszyn czy urządzeń nie odnotowano opóźnień. Jednakże nie można wykluczyć, że takie opóźnienia mogą wystąpić w przyszłości. Zdarzały się już bowiem sytuacje, kiedy materiały i substancje procesowe dostarczane były w ostatniej chwili, co rodziło ryzyko opóźnienia procesu przekazywania materiałów do badań. Nie mniej w okresie sprawozdawczym nie zaistniały zdarzenia mające wpływ na ramowe harmonogramy prac w Spółce. Zarząd Spółki dostrzegł również ryzyko związane z zachwianiem płynności na rynkach, będącym skutkiem rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2 i wynikającym z tego możliwym ograniczeniem dostępu Spółki do finansowania. Ponadto zwrócił uwagę na potencjalne przesunięcia w procesach administracyjnych, w tym zarówno w obszarze decyzji organów regulujących dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu, jak i w obszarze decyzji organów publicznych przyznających i rozliczających dotacje i granty lub zwrot podatku VAT. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania finansowego, Zarząd nie otrzymał od wskazanych organów żadnych informacji dotyczących przesunięcia w realizowanych procesach. Zarząd zwrócił również uwagę, iż utrzymujący się stan pandemii, w tym m.in. ograniczenie ruchu pasażerskiego, może wpłynąć na tymczasową konieczność zredukowania aktywności marketingowej Spółki w obszarze business development, a także na wstrzymanie kluczowych decyzji biznesowych w ramach prowadzonych rozmów.

Wskazane powyżej ryzyka w poszczególnych obszarach pozostają szczególnie aktualne w związku z drugą falą zagrożenia epidemicznego. W celu zapobieżenia lub minimalizacji ww. ryzyk, Zarząd Spółki na bieżąco monitorował i wciąż monitoruje zarówno sytuację globalną, jak też przebieg współpracy z kontrahentami i sytuację wewnętrzną Spółki, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować plany i strategię Spółki do sytuacji epidemicznej oraz występujących w wyżej opisanych obszarach zagrożeń i ich zmian. W przypadku wystąpienia istotnych nowych okoliczności związanych z pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 i mających wpływ na działalność Emitenta, Spółka będzie wprowadzać stosowne rozwiązania, dostosowując się również do wszelkich obowiązujących decyzji administracyjnych.

W dniu 18 maja 2020 r. Zarząd Spółki podjął decyzję o zamiarze przeprowadzenia emisji do 1.907.281 akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w celu podwyższenia kapitału zakładowego Spółki. Powyższą decyzję pozytywnie zaopiniowała również Rada Nadzorcza Spółki. W związku z powyższym, Spółka zaproponowała w porządku obrad Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki punkt przewidujący podjęcie stosownej uchwały. W dniu 15 czerwca 2020 r. Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie niższą niż 0,10 zł oraz nie wyższą niż 190.728,10 zł do kwoty nie niższej niż 1.373.027,30 zł oraz nie wyższej niż 1.563.755,30 zł poprzez emisję nie mniej niż 1, ale nie więcej niż 1.907.281 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Celem planowanej emisji jest pozyskanie dodatkowego finansowania z przeznaczeniem na kapitał obrotowy Spółki, a w szczególności na przyspieszenie prowadzonego rozwoju produktu leczniczego MabionCD20 oraz osiągnięcie założonych kamieni milowych zmierzających do złożenia w możliwie najkrótszym terminie wniosku o dopuszczenie do obrotu MabionCD20 do Europejskiej Agencji Leków. Pozyskany kapitał powinien pozwolić Spółce Mabion, w pełni zintegrowanej firmie certyfikowanej w zakresie Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), na dalszy rozwój w oparciu o jej wcześniejsze doświadczenie, wypracowany solidny proces jakości, doświadczoną i wykwalifikowaną kadrę, a także możliwości technologiczne. Nie można jednak wykluczyć ryzyka związanego z ograniczonym dostępem do źródeł finansowania związanym z globalną sytuacją płynnościową i sytuacją wywołaną pandemią COVID-19 oraz jej wpływem na rynki kapitałowe. W przypadku nie dojścia ww. emisji do skutku w terminie do dnia 15 grudnia 2020 r. Spółka będzie pracować nad alternatywnym planem finansowania dalszej działalności.

W dniu 15 lipca 2020 r. Spółka zawarła z Glatton Sp. z o.o. umowę pożyczki w kwocie 15 mln zł, w celu refinansowania kredytu rewolwingowego udzielonego Spółce w 2018 r. przez Santander Bank Polska S.A. Otrzymane środki pieniężne posłużyły do spłaty w dniu 17 lipca 2020 r. całości zadłużenia z tytułu ww. kredytu. Uzyskana pożyczka jest dodatkowym finansowaniem uzyskanym od akcjonariusza, niewchodzącym w skład finansowania zadeklarowanego wcześniej przez głównych akcjonariuszy Spółki.

W dniu 12 sierpnia 2020 r. Spółka zawarła umowy pożyczki z Glatton Sp. z o.o. oraz Twiti Investments Ltd. będące realizacją otrzymanych w dniu 16 marca 2020 r. dokumentów wsparcia od głównych akcjonariuszy. Na dzień publikacji sprawozdania finansowego Spółka wykorzystała kwotę 10 mln zł z limitu przyznanego w ramach umów pożyczek.

Zmiana warunków obecnie obowiązujących umów dotyczących finansowania dłużnego i dalsze pozyskiwanie finansowania dostępnego na rynku, w tym finansowania dostępnego w ramach projektów unijnych i projektów wspierających badania i rozwój oraz umowy na wyłączność z przyszłymi partnerami dystrybucyjnymi czy wsparcie ze strony akcjonariuszy (zarówno strategicznych, jak i uczestników rynku giełdowego) powinny zapewnić Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia procesu rejestracyjnego oraz komercjalizacji leku MabionCD20. Spółka aktywnie monitoruje otoczenie w ramach perspektyw pozyskania nowych możliwości dofinansowania, którymi będzie mogła pokryć wydatki związane z podstawową działalnością badawczo-rozwojową oraz inwestycyjną. W szczególności obecne działania skoncentrowane są na włączeniu wsparcia ze strony Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w planowanym pomostowym badaniu klinicznym.

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z zasadą kontynuacji działalności, która przewiduje, że Spółka będzie kontynuować działalność w dającej się przewidzieć przyszłości. W związku z tym do śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego nie wprowadzono korekt, które mogłyby być konieczne, gdyby istniało ryzyko braku kontynuacji działalności przez Spółkę.

4. Najważniejsze zasady rachunkowości

a) Waluta funkcjonalna i waluta prezentacji

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

b) Transakcje i salda w walutach obcych

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

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

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

c) Ujmowanie przychodów

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

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

d) Dotacje

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

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

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

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

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

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

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

e) Koszty badań i rozwoju

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

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

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

f) Zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucji

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

g) Podatek dochodowy

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

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

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

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

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

h) Rzeczowe aktywa trwałe i wartości niematerialne i prawne

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

10

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

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

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

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

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

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

Spółka przyjęła następujące okresy użytkowania poszczególnych kategorii rzeczowych aktywów trwałych:

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

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

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

i) Utrata wartości rzeczowych aktywów trwałych

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

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

Odpis z tytułu utraty wartości ujmuje się w wysokości kwoty, o jaką wartość bilansowa danego składnika aktywów lub ośrodka wypracowującego środki pieniężne przewyższa jego wartość odzyskiwalną. Wysokość odpisu z tytułu utraty wartości przyporządkowuje się proporcjonalnie do każdego aktywa w ramach danego ośrodka wypracowującego środki pieniężne i ujmuje w wyniku finansowym danego okresu.

j) Zapasy

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

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

k) Należności długoterminowe

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

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

l) Należności handlowe oraz pozostałe należności

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

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

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

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

m) Rozliczenia międzyokresowe czynne

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

12

n) Środki pieniężne i ich ekwiwalenty

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

o) Kapitał zakładowy

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

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

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

p) Przychody przyszłych okresów

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

q) Zobowiązania handlowe oraz pozostałe zobowiązania

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

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

r) Kredyty i pożyczki

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

s) Leasing

Spółka jest leasingobiorcą w ramach umów leasingu finansowego.

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

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

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

t) Płatności oparte na akcjach

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

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

u) Sprawozdanie z przepływów pieniężnych

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

5. Ważniejsze oszacowania i osądy

Kierownictwo Spółki dokonuje oszacowań, osądów i przyjmuje założenia dotyczące ujmowania oraz wyceny poszczególnych pozycji aktywów i zobowiązań. Oszacowania i odnośne założenia opierają się na doświadczeniu z przeszłości, oczekiwaniach kierownictwa lub na innych czynnikach uznanych za istotne. Wyniki rzeczywiste mogą się różnić od wartości szacunkowych. Szacunki i odnośne założenia wymagają regularnej weryfikacji.

W okresie objętym niniejszym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym nie miały miejsca zmiany obszarów, zakresu ani metodologii dokonywania istotnych szacunków.

6. Segmenty działalności

Kierownictwo Spółki zidentyfikowało jeden segment działalności Mabion, tj. badania i rozwój nowych leków opartych na biotechnologii oraz leków biopodobnych poprzez wykorzystanie współczesnych technik inżynierii genetycznej. W tym zakresie nie wystąpiła zmiana w stosunku do ostatniego rocznego sprawozdania finansowego Spółki.

7. Sezonowość działalności

Działalność prowadzona przez Spółkę nie charakteryzuje się sezonowością ani cyklicznością. W okresie 9 miesięcy zakończonym 30 września 2020 r. Spółka nie osiągnęła przychodów ze sprzedaży wyrobów i usług, ani towarów i materiałów.

8. Koszty według rodzaju

W tabeli poniżej przedstawiono kategorie kosztów rodzajowych:

w tys. złotych	1.07.2020 - 30.09.2020 (niebadane)	1.01.2020 - 30.09.2020 (niebadane)	1.07.2019 - 30.09.2019 (niebadane)	1.01.2019 - 30.09.2019 (niebadane)
Usługi obce	1 186	4 227	1 119	5 598
Koszty materiałów	1 149	8 869	3 896	11 748
Koszty wynagrodzeń pracowników	2 415	8 216	2 704	8 475
Amortyzacja	1 256	3 799	1 222	3 690
Koszty rejestracji leku	115	1 016	178	676
Pozostałe koszty	22	66	5	31
Koszty badań i rozwoju według rodzaju	6 143	26 193	9 124	30 218
Koszty najmu i prowadzenia biura	943	3 189	1 163	3 707
Koszty wynagrodzeń pracowników	1 490	4 716	1 597	5 702
Amortyzacja	1 011	3 746	1 549	4 597
Usługi doradcze związane z zawarciem kontraktów dystrybucyjnych	168	527	127	500
Program menadżerski oparty na akcjach	10	-	14	1
Najem, użytkowanie i utrzymanie sprzętu oraz koszty samochodów służbowych	114	297	134	562
Podatki i opłaty	178	561	156	468
Audyt i inne usługi doradcze	312	843	616	1 207
Pozostałe	81	314	317	822
Koszty ogólnego zarządu według rodzaju	4 321	14 193	5 673	17 566

9. Koszty badań i rozwoju

w tys. złotych	1.07.2020 - 30.09.2020 (niebadane)	1.01.2020 - 30.09.2020 (niebadane)	1.07.2019 - 30.09.2019 (niebadane)	1.01.2019 - 30.09.2019 (niebadane)
MabionCD20	5 883	25 151	8 836	29 215
MabionEGFR	259	928	279	954
Pozostałe projekty	1	114	9	49
Razem koszty badań i rozwoju	6 143	26 193	9 124	30 218

Koszty badań i rozwoju ujmuje się jako koszt okresu w wyniku finansowym w momencie ich poniesienia, zgodnie z MSR 38. Koszty prac rozwojowych mogą zostać skapitalizowane i rozpoznane jako składnik wartości niematerialnych i prawnych po spełnieniu kryteriów wskazanych w par. 57 MSR 38.

W okresie objętym niniejszym sprawozdaniem finansowym jedynymi projektami badawczo-rozwojowymi w toku, dofinansowanymi z funduszy UE były projekty MabionCD20 i MabionEGFR.

10. Pozostałe przychody i koszty operacyjne

15

w tys. złotych	1.07.2020 - 30.09.2020 (niebadane)	1.01.2020 - 30.09.2020 (niebadane)	1.07.2019 - 30.09.2019 (niebadane)	1.01.2019 - 30.09.2019 (niebadane)
Zysk na sprzedaży aktywów trwałych	-	1	-	-
Odpisy aktualizujące aktywa obrotowe	-	4	-	-
Dotacje	319	1 254	493	1 562
Pozostałe	4	39	13	37
Razem pozostałe przychody operacyjne	323	1 298	506	1 599
Strata na sprzedaży aktywów trwałych	-	-	(2)	(15)
Odpisy aktualizujące aktywa obrotowe	(36)	-	(86)	(382)
Utylizacja materiałów	(6)	(103)	-	-
Pozostałe	(3)	(26)	(24)	(73)
Razem pozostałe koszty operacyjne	(45)	(129)	(112)	(470)

Zaprezentowane w pozostałych przychodach operacyjnych rozwiązanie odpisu aktualizującego w wysokości 4 tys. zł stanowi różnicę pomiędzy kwotą 1 697 tys. zł dotyczącą materiałów, które w okresie 9 miesięcy zakończonych 30 września 2020 r. zostały przeznaczone do zużycia oraz utylizacji, oraz kwotą 1 693 tys. zł dotyczącą zapasów materiałów, których termin przydatności upływa z dniem 31 grudnia 2020 r., na które został utworzony odpis aktualizacyjny zgodnie z obowiązującą polityką w Spółce.

Przychody z tytułu dotacji dotyczą w szczególności części dotacji otrzymanych w latach ubiegłych do zakupu środków trwałych w projektach współfinansowanych z funduszy UE, w wysokości 1 254 tys. zł w okresie 9 miesięcy zakończonych odpowiednio 30 września 2020 r. i 1 464 tys. zł w analogicznym okresie zakończonym 30 września 2019 r. (patrz nota 16.), które zostały ujęte w wyniku finansowym w poszczególnych okresach proporcjonalnie do wartości amortyzacji aktywów sfinansowanych z dotacji.

Utylizacja materiałów w wysokości 103 tys. zł dotyczy likwidacji materiałów po terminie przydatności, niezdatnych do alternatywnego wykorzystania.

11. Przychody i koszty finansowe

w tys. złotych	1.07.2020 - 30.09.2020 (niebadane)	1.01.2020 - 30.09.2020 (niebadane)	1.07.2019 - 30.09.2019 (niebadane)	1.01.2019 - 30.09.2019 (niebadane)
Przychody z tytułu odsetek	-	34	238	777
Dodatnie różnice kursowe netto	1 166	-	-	-
Pozostałe przychody finansowe	251	668	-	-
Razem przychody finansowe	1 417	702	238	777
Koszty odsetek	(325)	(863)	(113)	(315)
Ujemne różnice kursowe netto	-	(495)	(2 434)	(2 178)
Pozostałe koszty finansowe	(25)	(75)	(20)	(57)
Razem koszty finansowe	(350)	(1 433)	(2 567)	(2 550)

Dodatnie i ujemne różnice kursowe netto za okres 3 i 9 miesięcy zakończony 30 września 2020 r. wynikają w szczególności z niezrealizowanych różnic kursowych dotyczących wyceny zobowiązań z tytułu zwrotnych zaliczek na poczet praw do dystrybucji denominowanych w walutach obcych, opisanych w nocie 17.

16

12. Rzeczowe aktywa trwałe

W okresie objętym niniejszym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym Spółka poniosła nakłady na rzeczowe aktywa trwałe i aktywa niematerialne (w tym nie oddane do użytkowania) w kwocie 2 853 tys. zł, z tego 1 369 tys. zł dotyczy prac projektowych związanych z rozbudową zakładu produkcyjnego i budową nowego budynku wraz z liniami produkcyjnymi mogącymi istotnie zwiększyć możliwości wytwórcze.

Oddane do użytkowania w okresie 9 miesięcy 2020 r. rzeczowe aktywa trwałe i wartości niematerialne i prawne stanowią 1 130 tys. zł, z czego część została sfinansowana w ramach umów leasingowych, które zostały przedstawione w nocie 19.

W bieżącym okresie sprawozdawczym Spółka dokonała sprzedaży środków transportu za kwotę 16 tys. zł. Wartość księgową netto stanowiła 15 tys. zł.

Kierownictwo Spółki nie zidentyfikowało przesłanek utraty wartości rzeczowych aktywów trwałych na dzień 30 września 2020 r.

13. Zapasy

Saldo zapasów na dzień bilansowy obejmuje wyłącznie materiały.

Wartość zużytych zapasów wykazana w kosztach badań i rozwoju za okres 9 miesięcy zakończony 30 września 2020 r. wyniosła 5 592 tys. zł (dla porównania – 7 607 tys. zł za okres 9 miesięcy zakończony 30 września 2019 r.).

Zmiana stanu salda zapasów na dzień 30 września 2020 r. jest związana z zużyciem materiałów w związku z przeprowadzoną produkcją mającą na celu zakończenie etapu walidacji w skali 5 000 litrów w ramach prac badawczo-rozwojowych leku MabionCD20, w zakładzie w Konstancynie Łódzkiej.

Spółka dokonała utylizacji materiałów w wysokości 103 tys. zł (patrz nota 10).

14. Należności handlowe oraz pozostałe należności

w tys. złotych	30 września 2020 r. (niebadane)	31 grudnia 2019 r.
Należności z tytułu podatku VAT	1 529	2 612
Należności handlowe	-	9
Zaliczki na poczet materiałów i usług	810	60
Kaucje	23	105
Pozostałe należności	7	55
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności	2 369	2 841

15. Kapitał własny

Zgodnie z Uchwałą 25/VI/2018 z dnia 28 czerwca 2018 r. Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki upoważniło Zarząd do wyemitowania nie więcej niż 125 000 warrantów subskrypcyjnych serii A i B, uprawniających uprawnionych pracowników do zakupu 114 000 akcji zwykłych serii R i do 11 0000 akcji zwykłych serii S, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki.

W dniu 29 grudnia 2018 r. na podstawie upoważnienia zawartego w uchwale 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki Rada Nadzorcza zatwierdziła Regulamin Programu Motywacyjnego na lata 2018-2021. Objęcie akcji i wykonanie praw z warrantów będzie możliwe w przypadku spełnienia kryteriów określonych w regulaminie. Alternatywnie, warranty mogą zostać odpłatnie nabyte przez Spółkę w celu ich umorzenia.

W dniu 12 lutego 2019 r. stosownymi Uchwałami Rada Nadzorcza zatwierdziła listę osób uprawnionych do objęcia warrantów serii A i B za rok 2018 i rok 2019 oraz stwierdziła brak spełnienia warunku rynkowego (osiągnięcie ceny minimalnej) dla warrantów serii A za rok 2018 oraz potwierdziła spełnienie warunku zatrudnienia dla warrantów serii A i B za rok 2018.

W dniu 18 listopada 2019 r. wszystkie warranty subskrypcyjne serii B przyznane za rok 2018 (9 500 warrantów) zostały objęte przez osoby uprawnione. Tego samego dnia wszystkie osoby uprawnione złożyły oświadczenia o objęciu wszystkich przysługujących im z tyt. posiadanych warrantów akcji serii S (9 500 akcji). Akcje zostały objęte przez osoby uprawnione tego samego dnia.

W dniu 30 stycznia 2020 r. stosownymi Uchwałami Rada Nadzorcza stwierdziła brak spełnienia warunku rynkowego (osiągnięcie ceny minimalnej) dla warrantów serii A za rok 2019 oraz potwierdziła spełnienie warunku zatrudnienia dla warrantów serii A i B za rok 2019. W dniu 27 lutego 2020 r. stosownymi Uchwałami Rada Nadzorcza zatwierdziła listę osób uprawnionych do objęcia warrantów serii A i B za rok 2020.

W dniu 23 czerwca 2020 r. wszystkie warranty subskrypcyjne serii B przyznane za rok 2019 (500 warrantów) zostały objęte przez osoby uprawnione. Tego samego dnia wszystkie osoby uprawnione złożyły oświadczenia o objęciu wszystkich przysługujących im z tyt. posiadanych warrantów akcji serii S (500 akcji). Akcje zostały objęte przez osoby uprawnione tego samego dnia. Do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania akcje nie zostały wydane tj. zapisane na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych.

W poniższej tabeli przedstawiono szczegóły Programu oraz jego wyceny na 30 września 2020 r.:

Transza za rok	Warranty serii A		Warranty serii B	
	2020	2021	2020	2021
Dzień zatwierdzenia programu (początek okresu nabywania uprawnień)	28 czerwca 2018			
Data przyznania uprawnienia	27 lutego 2020	brak	27 lutego 2020	brak
Koniec okresu nabywania uprawnień	31 stycznia 2021	31 stycznia 2022	31 stycznia 2021	31 stycznia 2022
Liczba przyznanych instrumentów	28 500	28 500 (brak wskazania uprawnionych)	500	500 (brak wskazania uprawnionych)
Cena wykonania	91,00 zł		0,10 zł	
Cena akcji na 30 września 2020	32,60 zł			
Warunek rynkowy nabycia uprawnień	Osiągnięcie ceny minimalnej zdefiniowanej jako średnia arytmetyczna cen akcji Spółki na GPW w Warszawie obliczona ze średnich dziennych cen ważonych wolumenem obrotu w ostatnim miesiącu każdego roku			
Cena minimalna	280,00 zł	400,00 zł	-	-
Warunek nierynkowy nabycia uprawnień	Pozostanie przez uprawnionego w stosunku służbowych i świadczenie na rzecz Spółki pracy, usług lub dzieła w okresie nie krótszym niż 183 dni w danym roku objętym Programem			
Rozliczenie	Akcje			
Oczekiwana zmienność (na podstawie historycznej zmienności cen akcji Spółki za 12 miesięcy do Daty Wyceny)	55,22%	106,19%	55,22%	106,19%
Pierwsza możliwa data wykonania uprawnienia	14 lutego 2021	14 lutego 2022	14 lipca 2021	14 lipca 2022
Ostatnia możliwa data wykonania uprawnienia	31 lipca 2022			
Stopa wolna od ryzyka	1,23%-1,84%	0,15%-0,27%	1,23%-1,84%	0,15%-0,27%
Stopa dywidendy	0%			
Prawdopodobieństwo odejścia	17,77% w skali roku			
Data Wyceny wartości godziwej Warrantu	27 lutego 2020	30 września 2020	27 lutego 2020	30 września 2020
Wartość godziwa warrantu na Datę Wyceny	0,00 zł	2,04 zł	46,24 zł	36,05 zł
Model wyceny	Model dwumianowy			

W dniu 27 lutego 2020 r. Rada Nadzorcza zatwierdziła listę pracowników uprawnionych do objęcia warrantów serii A i B za rok 2020. Dlatego też, wycena wartości godziwej powyższych transzy warrantów została przygotowana na dzień 27 lutego 2020 r. Na 30 września 2020 r. została zaktualizowana jedynie oczekiwana liczba warrantów, do których osoby uprawnione nabędą prawa.

W przypadku warrantów serii A i B za rok 2021 do dnia sporządzenia sprawozdania finansowego za III kwartał 2020 r. lista pracowników uprawnionych do uczestnictwa w Programie nie została określona przez Radę Nadzorczą. Dlatego też wycena wartości godziwej tych transzy warrantów (z uwzględnieniem warunku rynkowego) została przygotowana na dzień bilansowy (tj. 30 września 2020 r.). Wycena wartości godziwej tych warrantów będzie aktualizowana na każdy przyszły dzień bilansowy aż do daty ustalenia listy pracowników uprawnionych oraz przynależnej im liczby warrantów serii A i B za dany rok (data nabycia

uprawnienia). Na datę nabycia uprawnień sporządzona zostanie ostateczna wycena wartości godziwej warrantu. Na kolejne dni bilansowe aktualizowana będzie jedynie oczekiwana liczba warrantów, do których osoby uprawnione nabeżdą prawa (w oparciu o szacowane prawdopodobieństwo odejścia do końca okresu nabywania uprawnień).

Do wyceny wartości godziwej warrantu zastosowano model dwumianowy wyceny opcji. W ramach wyceny zbudowane zostało drzewo cen akcji, jako ścieżek, po których może podążać przyszła cena akcji (zmiana cen akcji w okresach miesięcznych) w oparciu o historyczną zmienność cen akcji Spółki. Wycena dokonana została w procesie indukcji wstecznej przy uwzględnieniu warunku rynkowego (osiągnięcie ceny minimalnej) oraz możliwości wcześniejszego wykonania opcji zgodnie z warunkami Programu (w oparciu o przyjęte założenia w zakresie oczekiwanej przez osoby uprawnione minimalnej stopy zwrotu z warrantów).

Całkowity koszt Programu na poszczególne dni bilansowe będzie szacowany w oparciu o najbardziej aktualne wyceny wartości godziwej warrantów oraz prawdopodobieństwo utraty przez uczestników Programu uprawnień do warrantów. Koszty Programu rozliczane będą w czasie proporcjonalnie do okresu nabywania uprawnień dla poszczególnych transzy warrantów.

W przypadku nieosiągnięcia warunku rynkowego dla warrantów serii A za dany rok, Rada Nadzorcza może transzę warrantów nieprzyznaczonych z tego powodu przyznać wraz z warrantami serii A za rok, w którym ziszczył się warunek rynkowy. Z uwagi na brak pewności, co do przyszłych decyzji Rady Nadzorczej w tym zakresie, oszacowanie kosztu Programu na 30 września 2020 r. nie uwzględnia efektu przesunięcia nieprzyznaczonych w danym roku warrantów na kolejne lata. Nie wyklucza to możliwości przyznania tych warrantów w kolejnych okresach zgodnie z obowiązującą treścią regulaminu programu.

16. Przychody przyszłych okresów

w tys. złotych	30 września 2020 r. (niebadane)	31 grudnia 2019 r.
Dotacje do rzeczowych aktywów trwałych	9 215	10 143
Dotacje do kosztów prac badawczo-rozwojowych	25 092	22 156
Zaliczka od Viatris (poprzednia nazwa: Mylan) na poczet praw do dystrybucji MabionCD20	14 007	14 007
Zaliczka od Celon Pharma na poczet usług (rozwój technologii produkcji przeciwciał)	1 590	1 590
Przychody przyszłych okresów	49 904	47 896

Spółka w przeszłości finansowała część swojej działalności operacyjnej dotacjami z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego administrowanego przez następujące instytucje rządowe w Polsce: Łódzka Agencja Rozwoju Regionalnego (ŁARR), Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP) oraz Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR). Były to trzy projekty finansowania prac badawczo – rozwojowych i/lub wdrożenia leku MabionCD20, technologii produkcji analogów hormonu ludzkiej insuliny (technologia „double cutting”) oraz leku MabionHER2.

Środki trwałe, na które uzyskano dotację, zostały oddane do użytkowania w 2015 r. i w tym terminie rozpoczęto ich amortyzację. Odnośna część przychodów przyszłych okresów (dotacji) została również ujęta w wyniku finansowym (1 254 tys. zł w pierwszych 9 miesiącach 2020 r. i 1 464 tys. zł w analogicznym okresie zakończonym 30 września 2019 r. – patrz również nota 10).

W czerwcu 2018 r. Spółka podpisała z Ministrem Inwestycji i Rozwoju umowę o dofinansowanie projektu „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków „(„CBR”) w ramach Działania 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014 – 2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego. Całkowity koszt Projektu został określony na 172 880 tys. zł. W sierpniu 2020 r. Spółka otrzymała pierwszą transzę płatności w ramach tego programu.

W okresie objętym niniejszym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym Spółka otrzymała kolejne płatności dotacji do kosztów prac badawczo-rozwojowych w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020:

- » program sektorowy InnoNeuroPharm w wysokości 1 540 tys. zł,
- » program sektorowy MabionCD20 „szybka ścieżka” w wysokości 1 396 tys. zł,
- » program sektorowy CBR w wysokości 338 tys. zł.

W lipcu 2020 r. Spółka zwróciła dotację w wysokości 12 tys. zł w związku z nieprawidłową klasyfikacją niektórych wydatków stwierdzonych w trakcie audytów w związku z zakończonym w listopadzie 2018 r. projektem INNOMED, który dotyczył rozwoju klinicznego i rejestracji humanizowanego przeciwciała monoklonalnego wiążącego się z receptorem HER2 stosowanego w terapii raka piersi.

17. Zwrotne zaliczki na poczet praw do dystrybucji

W tabeli poniżej przedstawiono wykaz wszystkich zaliczek otrzymanych od partnerów, z którymi Spółka zawarła umowy o współpracę w zakresie dystrybucji:

w tys. złotych	30 września 2020 r. (niebadane)	31 grudnia 2019 r.
Viatrix (poprzednia nazwa: Mylan)	43 490	42 724
FARMAK	1 132	1 065
ONKO	498	468
Sothema Laboratories	104	98
Lyfis	27	26
Razem	45 251	44 381

Zmiana wartości salda zwrotnych zaliczek na poczet praw do dystrybucji w okresie 9 miesięcy zakończonym 30 września 2020 r., wynosząca 870 tys. zł, wynika wyłącznie ze zmian w kursach wymiany walut, ponieważ wszystkie zaliczki były denominowane w walutach obcych (euro lub dolar amerykański). Zgodnie z informacjami zamieszczonymi w sprawozdaniu finansowym Spółki zaliczki te mogą podlegać zwrotowi i są traktowane przez Spółkę jako zobowiązania bieżące. W okresie objętym niniejszym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym nie miały miejsca żadne istotne zmiany w warunkach umów z partnerami dystrybucyjnymi.

18. Kredyty i pożyczki

a) Kredyty bankowe

W dniu 17 lipca 2018 r. Spółka zawarła z Santander Bank Polska S.A. (dawniej: Bank Zachodni WBK S. A.) umowę o kredyt rewalingowy na finansowanie działalności operacyjnej Spółki, na okres dwóch lat od dnia zawarcia umowy. Kwota udzielonego Kredytu wynosiła 30 mln zł, przy czym uruchomienie Kredytu w wysokości 15 mln zł nastąpiło po spełnieniu warunków formalno-prawnych i ustanowieniu zabezpieczeń, a uruchomienie Kredytu w kwocie powyżej 15 mln zł mogło nastąpić po uzyskaniu przez Spółkę pozytywnej decyzji Europejskiej Agencji Leków dotyczącej rejestracji leku MabionCD20. Oprocentowanie Kredytu było zmienne i oparte na stawce WIBOR 1M powiększonej o marżę Banku ustaloną na warunkach rynkowych. Zabezpieczeniem Kredytu była hipoteka umowna na pierwszym miejscu do kwoty nie przekraczającej 45 mln zł ustanowiona na prawie własności Spółki do nieruchomości w Konstantynowie Łódzkim i przelew wierzytelności na rzecz Banku z tytułu umowy ubezpieczenia budynków/budowli na tej nieruchomości, oświadczenie o poddaniu się egzekucji w drodze aktu notarialnego w trybie art. 777 § 1 pkt. 5 K. p. c. każdorazowo do kwoty stanowiącej 150% kwoty kredytu oraz poręczenia i innej postaci zabezpieczenia udzielone przez podmioty powiązane ze Spółką (główni akcjonariusze Spółki). Umowa zawierała liczne zobowiązania Spółki

wobec Banku oraz sytuacji stanowiącej naruszenie umowy skutkujące m.in. możliwością jej wypowiedzenia przez Bank. Wszystkie zabezpieczenia Kredytu zostały ustanowione w okresie określonym w umowie kredytowej. Termin zakończenia umowy i spłaty kredytu przypadają na 17 lipca 2020 r. i w tym dniu kredyt w całości został spłacony.

W dniu 24 października 2019 r. Spółka zawarła z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym (dalej EBI) umowę o niezabezpieczony kredyt na finansowanie realizacji projektów inwestycyjnych i badawczo-rozwojowych, w tym rozbudowę infrastruktury badawczo-rozwojowej oraz mocy wytwórczych Spółki na okres maksymalnie 5 lat od daty uruchomienia poszczególnych transz. Kwota udzielonego Kredytu wynosi 30 mln EUR i będzie wypłacana w trzech transzach po spełnieniu określonych warunków, którymi są między innymi realizowane kamienie milowe w zakresie rejestracji i komercjalizacji MabionCD20. Oprocentowanie Kredytu jest stałe i maksymalnie wynosi 2,7% rocznie. Okres dostępności Kredytu wynosi 36 miesięcy od daty zawarcia Umowy Finansowania. Umowa zawiera liczne zobowiązania Spółki wobec EBI oraz sytuacje stanowiące naruszenie umowy skutkujące m.in. możliwością jej wypowiedzenia przez EBI. Biorąc pod uwagę zmianę strategii regulacyjnej MabionCD20 Spółka podjęła działania mające na celu dostosowanie obowiązującej umowy do obecnej strategii Spółki, w tym w szczególności uzgodnienie nowych warunków uruchamiania poszczególnych transz, jak również ich harmonogramu.

Na dzień 30 września 2020 r. Spółka nie wykorzystowała żadnej transzy kredytu z EBI i jej zadłużenie z tego tytułu wynosi 0 (zero) PLN. Spółka na dzień bilansowy również nie wyemitowała warrantów subskrypcyjnych związanych z realizacją przedmiotowej umowy.

b) Pożyczki od akcjonariuszy i podmiotów powiązanych

W dniu 15 lipca 2020 r. Spółka zawarła z Glatton Sp. z o.o. (podmiotem powiązanim i akcjonariuszem posiadającym bezpośrednio i pośrednio łącznie 11,85% udziału w kapitale zakładowym Spółki), umowę pożyczki w kwocie 15 mln zł („Pożyczka”), w celu refinansowania kredytu rewolwingowego udzielonego Spółce w 2018 r. przez Santander Bank Polska S.A. (odpowiednio „Kredyt” i „Bank”). Spółka wykorzystwała w ramach Kredytu kwotę 15 mln zł. Umowa pożyczki weszła w życie w dniu 16 lipca 2020 r. Rada Nadzorcza Spółki wyraziła zgodę na zawarcie umowy pożyczki. Spółka wskazuje, że uzyskana Pożyczka jest dodatkowym finansowaniem, niewchodzącym w skład finansowania zadeklarowanego w dniu 16 marca 2020 r. przez głównych akcjonariuszy Spółki. Zgodnie z zawartą umową pożyczki, Spółka zobowiązana jest do spłaty Pożyczki w terminie do dnia 31 grudnia 2020 r., przy czym strony dopuszczają możliwość wydłużenia ww. terminu. Oprocentowanie Pożyczki zostało uzgodnione na warunkach rynkowych jako oprocentowanie zmienne oparte na stawce WIBOR 3M powiększonej o marżę. Zabezpieczenie spłaty Pożyczki stanowią: hipoteka na nieruchomości położonej w Konstancynie Łódzkiej do wysokości 45 mln zł na pierwszym miejscu z prawem pierwszeństwa wobec innych ewentualnych wierzycieli hipotecznych oraz oświadczenie o poddaniu się egzekucji w formie aktu notarialnego. Z zastrzeżeniem hipoteki, o której mowa powyżej, nominalna wartość zabezpieczenia na rzecz Pożyczkodawcy, będzie łącznie równa lub wyższa co najmniej 150% kwoty Pożyczki.

W dniu 12 sierpnia 2020 r. Spółka zawarła z Twiti Investments Ltd. oraz Glatton Sp. z o.o. umowy pożyczek do łącznej kwoty 15 mln zł. Zawarcie umów stanowi realizację deklaracji akcjonariuszy Spółki z dnia 16 marca 2020 r. dotyczących dokapitalizowania Mabion S.A. Pożyczki mogą być wypłacane przez Pożyczkodawców na rzecz Pożyczkobiorcy w transzach, w kwotach oraz terminach ustalonych przez strony w osobnych harmonogramach wypłat, przy czym Pożyczkodawcy będą wypłacać każdorazowo transze na pisemne wezwanie Pożyczkobiorcy. Oprocentowanie pożyczek, takie samo dla każdej z umów, zostało uzgodnione na warunkach rynkowych jako oprocentowanie zmienne oparte na stawce WIBOR 3M powiększonej o marżę. Pożyczki zostaną spłacone w drodze konwersji na akcje serii U, które mają zostać wyemitowane na warunkach ustalonych uchwałą nr 28 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Mabion S.A. z dnia 15 czerwca 2020 r. (umowy objęcia akcji zgodnie z uchwałą ZWZ powinny zostać zawarte nie później niż dnia 15 grudnia 2020 r.) lub spłacone w formie pieniężnej nie później niż w dniu 31 marca 2021 r. Na dzień publikacji sprawozdania finansowego Spółka wykorzystwała kwotę 10 mln zł z limitu przyznanego w ramach umów pożyczek.

c) Pożyczki zabezpieczone na aktywach

Spółka jest stroną umów leasingu zwrotnego na sfinansowanie zakupów sprzętu laboratoryjnego, które są traktowane jako pożyczki ze względu na fakt, że zakupy sprzętu sfinansowanego w ten sposób były w pierwszej kolejności w pełni opłacone

przez Spółkę, a umowy leasingu zawierają nieodwołalne oferty odkupu sprzętu stanowiącego przedmiot umowy na zakończenie okresu leasingu. Te umowy są zawierane na okres od 3 do 4 lat i są zabezpieczone weksłami in blanco. Leasingodawca ma prawo wypełnić weksel do kwoty stanowiącej równowartość wszystkich wymagalnych, lecz niezapłaconych należności przysługujących leasingodawcy z tytułu danej umowy leasingu, w szczególności należności z tytułu opłat leasingowych, odszkodowań, kar umownych lub zwrotu kosztów, łącznie z należnymi odsetkami, na wypadek, gdyby Spółka nie uregulowała którejkolwiek z tych należności w dacie jej wymagalności.

W styczniu i w czerwcu 2018 r. Spółka wykorzystwała środki z dwóch pożyczek udzielonych przez Idea Getin Leasing S.A. w kwotach odpowiednio 208 tys. zł i 93 tys. zł na zakup sprzętu komputerowego, który Spółka wykorzystuje w związku z nowymi systemami informatycznymi wdrożonymi w Spółce. Obie pożyczki zostały zawarte na okresy 2-letnie i zostały spłacone odpowiednio w styczniu i w maju 2020 r..

Na dzień 30 września 2020 r. łączna wartość niespłaconych pożyczek zabezpieczonych na aktywach wynosi 1 039 tys. zł. W okresie od 1 stycznia 2020 r. do 30 września 2020 r. Spółka nie zaciągała nowych umów pożyczek zabezpieczonych na aktywach.

19. Leasingi

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

W dniu 17 grudnia 2019 r. Spółka zawarła umowę najmu powierzchni biurowej w Łodzi na lata od 2020 do 2023 i z tego tytułu rozpoznała leasing finansowy na dzień 31 grudnia 2019 r.

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

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

W okresie objętym niniejszym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym, Spółka zawarła kilka nowych umów leasingu, w efekcie których rozpoznała nowe składniki rzeczowych aktywów trwałych o wartości 701 tys. zł i zobowiązanie z tytułu leasingu finansowego w wysokości 1 026 tys. zł.

Amortyzacja środków trwałych w leasingu w bieżącym okresie sprawozdawczym była równa 1 854 tys. zł, zaś odsetki od leasingu w wysokości 276 tys. zł.

Łączna wartość bilansowa brutto przedmiotów leasingu finansowego na dzień 30 września 2020 r. wynosi 14 482 tys. zł. W poniższej tabeli zostały przedstawione informacje o wysokości przyszłych minimalnych opłat leasingowych i wartości bieżącej minimalnych opłat leasingowych na 30 września 2020 r. i 31 grudnia 2019 r.

w tys. złotych	Przyszłe minimalne opłaty leasingowe na 30 września 2020 (niebadane)	Wartość bieżąca minimalnych opłat leasingowych na 30 września 2020 (niebadane)	Przyszłe minimalne opłaty leasingowe na 31 grudnia 2019	Wartość bieżąca minimalnych opłat leasingowych na 31 grudnia 2019
W okresie do 1 roku	2 249	1 929	2 321	2 115
W okresie od 1 roku do 5 lat	2 923	2 446	4 041	3 435
Razem	5 172	4 375	6 362	5 550

20. Zobowiązania handlowe oraz pozostałe zobowiązania

w tys. złotych	30 września 2020 r. (niebadane)	31 grudnia 2019 r.
Zobowiązania handlowe	15 309	15 914
Ubezpieczenia społeczne i podatek dochodowy od wynagrodzeń	2 156	943
Rezerwa na niewykorzystane urlopy	505	576
Pozostałe zobowiązania	2 342	3 460
ZFŚS	133	15
Razem zobowiązania handlowe oraz pozostałe zobowiązania	20 445	20 908

Zarząd Mabion S.A. Uchwałą nr 1/XII/2018 z dnia 10 grudnia 2018 r. przyjął Regulamin Zakładowego Funduszu Socjalnego obowiązujący od 1 stycznia 2019 r., natomiast Uchwałą nr 8/V/2020 z dnia 28 maja 2020 r. podjął decyzję, iż w okresie od 12 czerwca do 31 grudnia 2020 r. spółka nie tworzy Zakładowego Funduszu Świadczeń Socjalnych. Koszty odpisu na Zakładowy Fundusz Świadczeń Socjalnych na rok 2020 oszacowano w wysokości 163 tys. zł.

21. Efektywna stawka podatku dochodowego

W bieżącym okresie sprawozdawczym Spółka nie osiągnęła zysków, które stanowiłyby podstawę do zapłaty podatku dochodowego oraz nie spełniła kryteriów do ujęcia aktywów z tytułu podatku odroczonego. W związku z tym efektywna stawka podatku dochodowego była równa 0 (zero).

Na dzień 30 września 2020 r. Spółka prowadziła działalność w Polsce, w ramach trzech zezwoleń wydanych przez ŁSSE. W 2020 r. nie nastąpiły znaczące zmiany w zakresie kwot ani warunków skorzystania z ulg podatkowych przez Spółkę, tzn. Spółka ma prawo do korzystania z ulgi do 31 grudnia 2026 r. poprzez obniżenie kwoty zobowiązania z tytułu podatku dochodowego od osób prawnych.

W okresie 9 miesięcy zakończonym 30 września 2020 r. Spółka poniosła stratę podatkową w wysokości 12 655 tys. złotych. Spółka nie ujęła aktywa z tytułu podatku odroczonego od tej straty w związku z niespełnieniem warunków MSR 12 co do prawdopodobieństwa osiągnięcia dochodów podatkowych pozwalających na wykorzystanie straty przed upływem okresu na jej wykorzystanie.

Kwota strat podatkowych z lat ubiegłych została przedstawiona w sprawozdaniu finansowych za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2019 r.

22. Zarządzanie ryzykiem finansowym

W zakresie rodzaju ryzyk finansowych na jakie narażona jest Spółka, wielkości narażenia oraz zarządzania tymi ryzykami nie wystąpiły istotne zmiany w stosunku do ostatniego rocznego sprawozdania finansowego.

23. Wartości godziwe instrumentów finansowych wykazywanych według zamortyzowanego kosztu

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

Główne pozycje instrumentów finansowych wycenianych według zamortyzowanego kosztu obejmują: krótkoterminowe kredyty i pożyczki bankowe oraz zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucji. W ocenie kierownictwa Spółki wartości godziwe tych pozycji są zbliżone do ich wartości bilansowej.

24. Transakcje z jednostkami powiązаныmi

W Spółce nie zidentyfikowano bezpośredniego podmiotu kontrolującego ani podmiotu kontrolującego najwyższego szczebla.

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

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

W III kwartale 2020 r. obowiązywało poręczenie udzielone Spółce w 2018 r. przez Glatton Sp. z o.o. (znaczący akcjonariusz Spółki) w wysokości do 45 mln zł. Poręczenie dotyczyło umowy kredytu rewolwingowego z dnia 17 lipca 2018 r. zawartej przez Spółkę z Santander Bank Polska S.A. (dawniej Bankiem Zachodnim WBK S. A.) na okres dwóch lat na finansowanie działalności operacyjnej Spółki. W 2020 r. Spółka podpisała na warunkach rynkowych umowę z Glatton Sp. z o.o. regulującą zasady odpłatności z tytułu udzielonego poręczenia. Następnie w dniu 15 lipca 2020 r. Spółka zawarła z Glatton Sp. z o.o. umowę pożyczki w kwocie 15 mln zł, w celu refinansowania kredytu rewolwingowego udzielonego Spółce w 2018 r. przez Santander Bank Polska S.A. Umowa pożyczki weszła w życie w dniu 16 lipca 2020 r.. Otrzymane środki pieniężne posłużyły do spłaty w dniu 17 lipca 2020 r. całości zadłużenia z tytułu kredytu zaciągniętego w Santander Bank Polska S.A. Tym samym poręczenie Glatton Sp. z o. o., o którym mowa powyżej, przestało obowiązywać.

W dniu 12 sierpnia 2020 r. Spółka zawarła umowy pożyczki z Glatton Sp. z o.o. oraz Twiti Investments Ltd. będące realizacją otrzymanych w dniu 16 marca 2020 r. dokumentów wsparcia od głównych akcjonariuszy. Zgodnie z zawartymi umowami finansowanie będzie realizowane w transzach do kwoty 15 mln zł w okresie do końca 2020 r.. Na dzień publikacji sprawozdania finansowego Spółka wykorzystwała kwotę 10 mln zł z limitu przyznanego w ramach umów pożyczek.

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

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

w tys. złotych	1 stycznia 2020 – 30 września 2020 (niebadane)	1 stycznia 2019 – 30 września 2019 (niebadane)
Wynagrodzenie członków Rady Nadzorczej	353	361
Wynagrodzenie członków Zarządu	1 080	1 187
Płatności oparte na akcjach	-	6
Odprawy pracownicze	-	135
Nagrody	-	200
Odszkodowanie za zakaz konkurencji	-	290
Razem wynagrodzenie krótkoterminowe	1 433	2 179
Rezerwy utworzone na nagrody	39	199
Wycena warrantów w ramach programu motywacyjnego opartego na akcjach	(7)	-
Razem wynagrodzenie kluczowego personelu kierowniczego i Rady Nadzorczej	1 465	2 378

W dniu 31 sierpnia 2020 r. Pan Jarosław Walczak złożył oświadczenie o rezygnacji z pełnienia funkcji Członka Zarządu Spółki z dniem złożenia rezygnacji. Pan Jarosław Walczak nie wskazał przyczyn rezygnacji. Spółka wskazuje, iż rezygnacja Pana Jarosława Walczaka wpisuje się w reorganizację prac w Zarządzie Spółki rozpoczętą w marcu br. i polegającą na przekazaniu obowiązków w zakresie nadzorowania obszaru regulacyjnego (regulacje farmaceutyczne, regulacje badań klinicznych, nadzór rejestracji leków) w ramach Zarządu bezpośrednio Prezesowi Zarządu Panu Dirkowi Krederowi.

W dniu 16 września 2020 r. Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie delegowania Członka Rady Nadzorczej, Pana Adama Pietruszkiewicza, do wykonywania czynności Członka Zarządu. Określony w uchwale Rady Nadzorczej okres delegowania trwa od 17 września 2020 r. do 17 grudnia 2020 r.

25. Zobowiązania warunkowe oraz zobowiązania umowne

a) Zobowiązania umowne

Na dzień 30 września 2020 r. występuje zobowiązanie umowne Spółki, dotyczące nabycia rzeczowych aktywów trwałych, wobec Spółki IMA S. p. A. z siedzibą we Włoszech (IMA) wynikające z realizacji określonych warunków przewidzianych w umowie, na mocy której IMA zobowiązuje się do wyprodukowania dla Spółki linii do pakowania – urządzenia przeznaczonego na cele projektu „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków „(„CBR”) w ramach Działania 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014 – 2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego. Wartość zobowiązania na dzień bilansowy wynosi 1 373 tys. EUR.

b) Zobowiązania warunkowe

Spółka na dzień 30 września 2020 r. nie posiada żadnych zobowiązań warunkowych, które według oczekiwań kierownictwa mogłyby mieć istotny niekorzystny wpływ na sytuację finansową, działalność operacyjną lub przepływy pieniężne Spółki.

26. Rozliczenia z tytułu spraw sądowych

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

27. Zdarzenia po dniu bilansowym

W dniu 14 października 2020 r. Spółka podpisała z IcanoMAB GmbH z siedzibą w Niemczech („IcanoMAB”) List Intencyjny dotyczący potencjalnej współpracy, w ramach której Spółka będzie współpracować z IcanoMAB w zakresie prowadzenia prac rozwojowych typu CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) oraz zgodnej z farmaceutycznymi standardami GMP (Good Manufacturing Practice) produkcji ludzkiego przeciwciała IL-1R7 mAb rozwijanego przez IcanoMAB jako potencjalny lek do leczenia pacjentów z infekcją Covid-19. List intencyjny stanowi podstawę dalszych negocjacji stron w celu zawarcia ostatecznej umowy, w tym uzgodnienia warunków finansowych współpracy między stronami. Umowa ma zostać zawarta do dnia 31 marca 2021 r., z zastrzeżeniem, iż wejście w życie umowy i współpracy nastąpi w przypadku i po zapewnieniu przez IcanoMAB finansowania programu rozwoju ww. przeciwciała. Jednocześnie Spółka zastrzega, że list intencyjny ma charakter niewiążący, w związku z czym podpisanie listu intencyjnego nie oznacza rozpoczęcia współpracy, a strony mają prawo zakończyć negocjacje w dowolnym momencie bez zawierania ostatecznej umowy. Ponadto Spółka zapewniła, iż potencjalne nawiązanie współpracy nie wpłynie negatywnie na realizację dotychczasowych projektów Spółki, a w szczególności zapewniła, iż priorytetem działań Spółki pozostanie rozwój i komercjalizacja leku MabionCD20. Podpisanie ww. listu intencyjnego nie wpływa także na negocjacje z australijską firmą Vaxine w zakresie współpracy na rzecz wspólnego rozwoju, produkcji i wprowadzenia na rynek UE szczepionki przeciwko SARS-CoV-2.

26

W dniu 21 października 2020 r. Spółka zawarła z Taxon Therapeutics Ltd. z siedzibą w Izraelu („Taxon”) porozumienie Memorandum of Understanding („MoU”) dotyczące intencji stron co do wypracowania warunków potencjalnej długoterminowej współpracy w zakresie badań, rozwoju, a następnie komercjalizacji na całym świecie produktów leczniczych opartych o przeciwciała monoklonalne rozpoznające receptor CD20 na ludzkich limfocytach B („Produkty”) w określonych wskazaniach klinicznych w obszarze chorób rzadkich. Taxon Therapeutics jest izraelską firmą biotechnologiczną koncentrującą się na rozwoju leków na rzadko występujące schorzenia, na które obecnie nie ma istniejących leków. Firma działa w segmencie leków sierocych (tzw. „Orphan Drugs”). Taxon jest zainteresowany rozwojem Produktów, ich rejestracją i komercjalizacją na zasadzie wyłączności na całym świecie, w jednym lub kilku wskazaniach, w których leki referencyjne oparte na rytuksymab (tj. przeciwciała rozpoznające receptor CD20) nie są obecnie zarejestrowane na żadnym rynku. W tym celu Taxon jest gotowy do współpracy ze Spółką i przeprowadzenia badań przedklinicznych i klinicznych wymaganych do rejestracji Produktów w ww. wskazaniach, które zostaną dookreślone przez strony w terminie późniejszym. Zgodnie z MoU, działania za które odpowiedzialny będzie Taxon, w tym wszystkie prace badawczo-rozwojowe Produktów w danym wskazaniu, finansowane będą przez Taxon. Spółka wniesie posiadane przez siebie aktywa w postaci technologii wytwarzania przeciwciała anty CD20, dokumentacji jakościowej i regulacyjnej, jak też produkt leczniczy do prac klinicznych, a w przypadku komercjalizacji, będzie wyłącznym producentem. Nawiązanie współpracy uzależnione jest od pozytywnego zakończenia negocjacji, w tym wypracowania zadowalających strony warunków współpracy, w szczególności zakresu działań poszczególnych stron i warunków finansowych oraz zawarcia ostatecznej umowy o współpracę. Spółka zastrzega, iż MoU ma charakter intencjonalny i niewiążący oraz jeżeli strony nie zawrą ostatecznej umowy w ciągu 4 miesięcy od podpisania MoU, porozumienie wygasa, chyba że strony postanowią inaczej. Ponadto Mabion zapewnił, iż potencjalne nawiązanie powyższej współpracy nie wpłynie negatywnie na realizację dotychczasowych projektów Spółki, a w szczególności zapewniła, iż priorytetem pozostanie rozwój i komercjalizacja leku MabionCD20. Podpisanie ww. MoU nie wpływa także na negocjacje z australijską firmą Vaxine Pty Ltd. w zakresie współpracy na rzecz wspólnego rozwoju, produkcji i wprowadzenia na rynek UE szczepionki przeciwko SARS-CoV-2, ani na negocjacje z niemiecką firmą IcanoMAB GmbH w zakresie współpracy na rzecz prowadzenia wspólnych prac rozwojowych oraz produkcji przeciwciała „IL-mAb” rozwijanego jako potencjalny lek do leczenia zakażeń Covid-19.

W dniu 29 października 2020 r. Spółka zawarła z Parexel International (IRL) Limited z siedzibą w Irlandii („Parexel”) umowę na przeprowadzenie trójramiennego, podwójnie zaślepionego, randomizowanego badania klinicznego MabionCD20 w grupach równoległych, wśród pacjentów z rozpoznaniem reumatoidalnego zapalenia stawów (w stanie umiarkowanym do ciężkiego). Celem badania jest ustalenie podobieństwa farmakokinetycznego i klinicznego pomiędzy lekiem MabionCD20 wytwarzanym w skali komercyjnej, a lekiem MabThera zarejestrowanym w UE oraz lekiem Rituxan dopuszczonym do obrotu w USA („Umowa”). Parexel jest wiodącą globalną organizacją CRO (ang. clinical research organization) zajmującą się organizacją i prowadzeniem badań klinicznych na zlecenie innych podmiotów. Zakres czynności zleconych Parexel w ramach Umowy obejmuje m.in. weryfikację protokołu badania klinicznego, złożenie wniosków o zgodę na przeprowadzenie badania w poszczególnych krajach, rekrutację ośrodków klinicznych i pacjentów, nadzór nad przebiegiem badania, regularne przeglądy i analizy danych, przygotowywanie dokumentacji i raportów związanych z badaniem na potrzeby procedury rejestracji leku, w tym końcowego zintegrowanego raportu z badania klinicznego. Powyższe badanie jest badaniem klinicznym pomostowym (fazy I/II), o którym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 29/2020 z dnia 9 lipca 2020 r., przeprowadzanym w celu uzyskania danych niezbędnych do złożenia do Europejskiej Agencji Leków (EMA) nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu (ang. Marketing Authorisation Application, MAA) produktu MabionCD20 wytwarzanego w dużej, komercyjnej skali. Takie podejście i zakres danych Spółka skonsultowała z Europejską Agencją Leków (EMA) w ramach procedury Scientific Advice w 2Q 2020. Uzyskane dane, w połączeniu z danymi uzyskanymi odrębnie na rynek USA, posłużą Spółce również w procesie aplikacji przed amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (FDA). Spółka jest w trakcie konsultacji proponowanego podejścia z amerykańskim regulatorem. Szacowany koszt przeprowadzenia badania zgodnie z Umową wyniesie ok. 5,4 mln euro netto, a jego zakończenie planowane jest na połowę 2022 r. W raporcie bieżącym nr 29/2020 z dnia 9 lipca 2020 r. Spółka szacowała, że prace związane z uzyskaniem danych niezbędnych do złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu, w tym badanie kliniczne, zostaną ukończone przed lub na początku 2022 r. Nowy termin przeprowadzenia badania klinicznego został skonsultowany z Parexel. Zmiana uwzględnia ostrożnościowe podejście w prowadzeniu badań klinicznych w obecnej sytuacji pandemii. Każda ze stron może z powodów wskazanych w Umowie lub bez podania przyczyny za pisemnym powiadomieniem wypowiedzieć Umowę. Spółka zastrzegła jednak, iż powyższe założenia mogą ulegać w przyszłości zmianom z uwagi na to, iż opierają się na wielu czynnikach, które mogą mieć wpływ na ramy czasowe, w tym czynnikach niezależnych od Spółki takich jak tempo rekrutacji w ramach badań klinicznych. Ponadto, Spółka zastrzegła, iż przyjęte założenia i wykonane działania nie gwarantują zarejestrowania produktu.

W dniu 29 października 2020 r. Zarząd Mabion S.A. zawarł z Vaxine Pty Ltd. umowę regulującą przekazywanie materiałów biologicznych z Vaxine do Spółki w celu prowadzenia badań eksploracyjnych w laboratoriach Spółki nad antygenem szczepionkowym SARS-CoV-2 w ramach wcześniej zawartego porozumienia Memorandum of Understanding (MoU) dotyczącego współpracy w zakresie produktu Covax-19™. Jednocześnie strony porozumienia przedłużyły termin wygaśnięcia MoU do 30 listopada 2020 roku (pierwotnie 30 października 2020 r.), w celu sfinalizowania umów dotyczących rozwoju procesu w skali komercyjnej, produkcji i komercjalizacji produktu Covax-19™. Obecnie firmy koncentrują się na zapewnieniu finansowania projektu ze środków instytucji rządowych poszczególnych krajów lub środków unijnych.

Zarząd

Konstantynów Łódzki, 23 listopada 2020 r.

Dirk Kreder
Prezes Zarządu

27

Sławomir Jaros
Członek Zarządu

Grzegorz Grabowicz
Członek Zarządu

Adam Pietruszkiewicz
Członek Rady Nadzorczej
delegowany do wykonywania
czynności Członka Zarządu

Katarzyna Kutera-Wasiak
p.o. Główna Księgowa

23rd November, 2020

Oświadczenie

Niniejszym oświadczam, że z powodu utraty dostępu do środowiska IT, nie miałem możliwości podpisania skróconego jednostkowego sprawozdania finansowego Mabion S.A. na dzień i za okres 3 i 9 miesięcy zakończony 30 września 2020 roku i danych porównywalnych w sposób przewidziany obowiązującą w polskim porządku prawnym ustawą o rachunkowości.

Jednocześnie oświadczam że wedle mojej najlepszej wiedzy, śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Mabion S.A. na dzień i za okres 3 i 9 miesięcy zakończony 30 września 2020 roku i z dane porównywalne zostały sporządzone zgodnie z Międzynarodowym Standardem Rachunkowości 34 „Śródroczna sprawozdawczość finansowa”, zatwierdzonymi przez Unię Europejską („MSR34”) i odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Spółki oraz jej wynik finansowy.

Ponadto oświadczam, że Pozostałe informacje do raportu kwartalnego Mabion S.A. za III kwartał 2020 zawierają prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Spółki, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

Mabion S.A.
Prezes Zarządu / CEO
Dirk Kreder, MBA

Dirk Kreder – Prezes Zarządu Mabion S.A./ President of Management Board of Mabion S.A.

Statement

I hereby declare that, due to loss of access to IT environment, I have not been able to sign the condensed interim financial statements of Mabion S.A. as of and for the 3 and 9 months ended on September 30, 2020 and the comparable data in the manner set forth in the Polish Accounting Act.

At the same time, I declare that to the best of my knowledge, the condensed interim financial statements of Mabion S.A. as of and for the 3 and 9 months ended on September 30, 2020 and the comparative data have been prepared in accordance with the Accounting Standard 34 “Interim Financial Reporting”, approved by the European Union (“IAS34”) and they give a true and fair view of the Company’s financial position and its financial performance.

Moreover, the Other information to the quarterly report of Mabion S.A. for third quarter of 2020 contains a true view of the development, achievements and situation of the Company, including the description of basic threats and risks

