

**Pozostałe informacje
do raportu kwartalnego
Mabion S.A.
za III kwartał 2020 roku**

Konstantynów Łódzki, 23 listopada 2020 roku

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

Pozostałe informacje do raportu kwartalnego Mabion S.A. za III kwartał 2020 roku

Spis treści:

1. Wybrane dane finansowe	3
2 Informacje o Mabion S.A.	4
2.1 Wprowadzenie	4
2.2 Władze Spółki	4
2.2.1 Zarząd	4
2.2.2 Rada Nadzorcza	5
2.3 Struktura kapitału zakładowego	5
2.4 Struktura akcjonariatu	6
2.5 Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące	7
2.6 Opis zmian organizacji grupy kapitałowej	8
3 Działalność Mabion S.A.	9
3.1 Przedmiot działalności	9
3.2 Opis istotnych dokonań i niepowodzeń Spółki w III kwartale 2020 roku oraz po dniu bilansowym	17
3.3 Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	21
3.4 Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	21
3.5 Transakcje z podmiotami powiązanymi	24
3.6 Udzielone poręczenia i gwarancje	24
3.7 Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	24
3.8 Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	24
4 Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki	24
5 Dane kontaktowe	26

1. Wybrane dane finansowe

WYBRANE DANE FINANSOWE	w tys. zł		w tys. EUR	
	od 01.01.2020 do 30.09.2020	od 01.01.2019 do 30.09.2019	od 01.01.2020 do 30.09.2020	od 01.01.2019 do 30.09.2019
Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	0	0	0	0
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-39 217	-46 656	-8 829	-10 829
Zysk (strata) brutto	-39 948	-48 429	-8 993	-11 240
Zysk (strata) netto	-39 948	-48 429	-8 993	-11 240
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-26 037	-24 753	-5 862	-5 745
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-3 314	-7 878	-746	-1 828
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	4 263	-1 907	960	-443
Przepływy pieniężne netto, razem	-25 088	-34 538	-5 648	-8 016
	30.09.2020	31.12.2019	30.09.2020	31.12.2019
Aktywa, razem	80 616	113 545	17 809	26 663
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	142 158	135 125	31 404	31 731
Zobowiązania długoterminowe	49 873	48 743	11 017	11 446
Zobowiązania krótkoterminowe	92 285	86 382	20 386	20 285
Kapitał własny	-61 542	-21 580	-13 595	-5 068
Kapitał zakładowy	1 373	1 372	303	322
Liczba akcji (w szt.)	13 730 272	13 730 272	13 730 272	13 730 272
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	-2,91	-3,53	-0,65	-0,82

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 30 września 2020 roku (4,5268 PLN/EUR) oraz 31 grudnia 2019 roku (4,2585 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski, obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca w okresie 9 miesięcy zakończonych 30 września 2020 roku i 9 miesięcy zakończonych 30 września 2019 roku (odpowiednio: 4,4420 PLN/EUR i 4,3086 PLN/EUR).

2 Informacje o Mabion S.A.

2.1 Wprowadzenie

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

Siedziba Spółki mieści się przy ulicy gen. Mariana Langiewicza 60 w Konstancynie Łódzkiej.

Mabion S.A. jest spółką biotechnologiczną koncentrującą się na prowadzeniu działalności badawczo – rozwojowej oraz produkcyjnej w celu opracowania i komercyjnego wprowadzenia na rynek między innymi leków biotechnologicznych opartych na technologii przeciwciał monoklonalnych. Podstawowym celem działalności Spółki jest rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu leków biopodobnych do obecnych na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych (tzw. leków referencyjnych), w obszarze onkologii, autoimmunologii, neurologii i chorób metabolicznych. Spółka posiada również potencjał i zasoby umożliwiające jej prowadzenie prac badawczo-rozwojowych oraz produkcyjnych w zakresie rozwoju leków biologicznych, szczepionek oraz innowacyjnych terapii stanowiących odpowiedź na pandemię SARS-CoV-2.

Akcje Spółki są notowane na rynku regulowanym GPW w Warszawie.

2.2 Władze Spółki

2.2.1 Zarząd

Na dzień 30 września 2020 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu skład Zarządu Spółki przedstawia się następująco:

» Dirk Kreder	–	Prezes Zarządu,
» Sławomir Jaros	–	Członek Zarządu,
» Grzegorz Grabowicz	–	Członek Zarządu,
» Adam Pietruszkiewicz	–	Członek Rady Nadzorczej delegowany do czasowego wykonywania czynności Członka Zarządu.

Zmiany w składzie Zarządu Spółki w okresie III kwartału 2020 roku:

W dniu 31 sierpnia 2020 roku Pan Jarosław Walczak złożył oświadczenie o rezygnacji z pełnienia funkcji Członka Zarządu Spółki z dniem złożenia rezygnacji. Powyższa rezygnacja wpisuje się w reorganizację obowiązków Zarządu Spółki rozpoczętą w marcu br. polegającą na przekazaniu obowiązków w zakresie nadzorowania kwestii regulacyjnych (regulacje farmaceutyczne, regulacje związane z badaniami klinicznymi, nadzór nad procesem rejestracji leków) w ramach Zarządu bezpośrednio Prezesowi Zarządu Panu Dirkowi Krederowi. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 33/2020 z dnia 31 sierpnia 2020 roku.

W dniu 16 września 2020 roku 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 roku do 17 grudnia 2020 roku. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 35/2020 z dnia 16 września 2020 roku.

2.2.2 Rada Nadzorcza

Na dzień 30 września 2020 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu skład Rady Nadzorczej Spółki przedstawia się następująco:

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| » Krzysztof Kaczmarczyk | – | Przewodniczący Rady Nadzorczej (Członek Niezależny), |
| » Maciej Wieczorek | – | Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej, |
| » Józef Banach | – | Niezależny Członek Rady Nadzorczej, |
| » Tadeusz Pietrucha | – | Niezależny Członek Rady Nadzorczej, |
| » Jacek Piotr Nowak | – | Członek Rady Nadzorczej, |
| » David John James | – | Niezależny Członek Rady Nadzorczej, |
| » Robert Koński | – | Niezależny Członek Rady Nadzorczej, |
| » Adam Pietruszkiewicz | – | Członek Rady Nadzorczej
delegowany do czasowego wykonywania czynności Członka Zarządu. |

Zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki w okresie III kwartału 2020 roku:

W dniu 16 września 2020 roku 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 roku do 17 grudnia 2020 roku. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 35/2020 z dnia 16 września 2020 roku

2.3 Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 30 września 2020 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.373.027,20 złotych i dzieli się na 13.730.272 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

- » 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii A,
- » 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii B,
- » 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii C,
- » 450.000 akcji zwykłych na okaziciela serii D,
- » 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii E,
- » 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii F,
- » 20.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii G,
- » 2.980.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii H,
- » 1.900.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii I,
- » 2.600.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii J,
- » 790.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii K,
- » 510.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii L,
- » 360.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii M,
- » 340.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii N,
- » 300.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii O,
- » 1.920.772 akcji na okaziciela, zwykłych serii P,
- » 9.500 akcji na okaziciela, zwykłych serii S.

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 wynosi 15.300.272 głosów.

W dniu 23 czerwca 2020 roku Spółka dokonała emisji 500 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii B w ramach realizacji Programu Motywacyjnego za rok 2019. Warranty zostały objęte nieodpłatnie przez osoby uprawnione tj. wyznaczone przez Radę Nadzorczą Spółki. Każdy warrant subskrypcyjny serii B uprawniał do objęcia 1 akcji zwykłej na okaziciela serii S Spółki po cenie

emisyjnej równej wartości nominalnej akcji wynoszącej 0,10 zł. Wszystkie osoby uprawnione złożyły oświadczenia o objęciu przysługujących im akcji serii S w dniu 23 czerwca 2020 roku. Akcje zwykłe na okaziciela serii S zostały wyemitowane w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego. Emisja akcji serii S nastąpiła w wykonaniu uchwały nr 25/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 28 czerwca 2018 r. w sprawie emisji w celu realizacji Programu Motywacyjnego, warrantów subskrypcyjnych serii A i B z pozbawieniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, uprawniających do objęcia akcji serii R oraz akcji serii S oraz warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji akcji serii R oraz akcji serii S, z pozbawieniem dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru oraz związanej z tym zmiany Statutu Spółki. Zgodnie z ww. uchwałą akcje serii S zostaną zdematerializowane i będą przedmiotem ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym, w związku z czym wydanie akcji nastąpi poprzez ich zapisanie na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych. Wszystkie akcje serii S, o których mowa powyżej, zostały objęte i w pełni opłacone przez osoby uprawnione, przy czym do dnia publikacji niniejszego raportu nie zostały wydane ww. osobom, tj. nie nastąpiło zapisanie akcji na rachunkach papierów wartościowych.

W III kwartale 2020 roku Spółka rozpoczęła zgodnie z art. 16 ustawy z dnia 30 sierpnia 2019 r. o zmianie ustawy – Kodeks spółek handlowych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2019 r. poz. 1798, ze zm. z Dz. U. z 2020 r. poz. 875), procedurę dematerializacji akcji serii A, B, C, E, F i G Spółki, wzywając akcjonariuszy posiadających ww. akcje w formie dokumentu, do złożenia posiadanych dokumentów akcji w Spółce. Po złożeniu dokumentów, akcje te zostaną zdematerializowane i zarejestrowane w Krajowym Depozycie Papierów Wartościowych S.A. Biorąc pod uwagę aktualny stan prawny, moc obowiązująca dokumentów akcji wydanych przez Spółkę wygasa z mocy prawa z dniem 1 marca 2021 r. Wezwania w liczbie pięciu są publikowane przez Spółkę w odstępie nie dłuższym niż miesiąc i nie krótszym niż dwa tygodnie każde. Informacje o dotychczasowych wezwaniach do złożenia w Spółce dokumentów akcji zostały przekazane w raportach bieżących nr 36/2020 z dnia 29 września 2020 roku, nr 38/2020 z dnia 16 października 2020 roku oraz nr 43/2020 z dnia 4 listopada 2020 roku.

2.4 Struktura akcjonariatu

Według wiedzy Zarządu Spółki, na dzień publikacji niniejszego raportu (23 listopada 2020 roku) następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	% w kapitale zakładowym	% udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 380 072	2 974 372	17,33%	19,44%
2.	Maciej Wieczorek: [*]	1 626 576	2 119 426	11,85%	13,85%
	Glatton sp. z o.o.	1 006 226	1 006 226	7,33%	6,58%
	Celon Pharma S.A.	620 350	1 113 200	4,52%	7,28%
3.	Polfarmex S.A.	1 437 983	1 920 833	10,47%	12,55%
4.	Generali Otwarty Fundusz Emerytalny	1 515 334	1 515 334	11,04%	9,90%
5.	Fundusze zarządzane przez Nationale Nederlanden PTE S.A. ^{**}	1 140 600	1 140 600	8,31%	7,45%
6.	Fundusze zarządzane przez Investors TFI S.A. ^{***}	1 102 232	1 102 232	8,03%	7,20%
7.	Pozostali	4 527 475	4 527 475	32,97%	29,59%
	RAZEM	13 730 272	15 300 272	100%	100%

^{*} Pan Maciej Wieczorek posiada 100% udziału w kapitale zakładowym Glatton Sp. z o. o. i pośrednio, poprzez Glatton Sp. z o.o., 66,67% w kapitale zakładowym Celon Pharma S.A. oraz 75% w ogólnej liczbie głosów w Celon Pharma S.A.

^{**} Zgodnie z wykazem akcjonariuszy obecnych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. w dniu 18.06.2019.

^{***} Zgodnie z wykazem akcjonariuszy obecnych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. w dniu 15.06.2020.

Według wiedzy Zarządu Spółki, na dzień publikacji poprzedniego raportu okresowego tj. raportu za I półrocze 2020 roku opublikowanego w dniu 22 września 2020 roku, następujący akcjonariusze posiadali co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	% w kapitale zakładowym	% udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 380 072	2 974 372	17,33%	19,44%
2.	Maciej Wieczorek: [*]	1 626 576	2 119 426	11,85%	13,85%
	Glatton sp. z o.o.	1 006 226	1 006 226	7,33%	6,58%
	Celon Pharma S.A.	620 350	1 113 200	4,52%	7,28%
3.	Polfarmex S.A.	1 437 983	1 920 833	10,47%	12,55%
4.	Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A. ^{**}	1 800 000	1 800 000	13,11%	11,76%
5.	Fundusze zarządzane przez Nationale Nederlanden PTE S.A. ^{***}	1 140 600	1 140 600	8,31%	7,45%
6.	Fundusze zarządzane przez Investors TFI S.A. ^{**}	1 102 232	1 102 232	8,03%	7,20%
7.	Pozostali	4 242 809	4 242 809	30,90%	27,73%
	RAZEM	13 730 272	15 300 272	100%	100%

^{*} Pan Maciej Wieczorek posiada 100% udziału w kapitale zakładowym Glatton Sp. z o.o. i pośrednio, poprzez Glatton Sp. z o.o., 66,67% w kapitale zakładowym Celon Pharma S.A. oraz 75% w ogólnej liczbie głosów w Celon Pharma S.A.

^{**} Zgodnie z wykazem akcjonariuszy obecnych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. w dniu 15.06.2020.

^{***} Zgodnie z wykazem akcjonariuszy obecnych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. w dniu 18.06.2019.

2.5 Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące na dzień przekazania raportu za III kwartał 2020 roku (23 listopada 2020 roku)	
Zarząd	
Sławomir Jaros	posiada bezpośrednio 4.043 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,03% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,02% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Rada Nadzorcza	
Maciej Wieczorek	pośrednio, za pośrednictwem spółki Glatton Sp. z o.o. (w której posiada 100% udziału w kapitale zakładowym) oraz spółki Celon Pharma S.A. (w której posiada pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. 66,67% udziału w kapitale zakładowym) posiada łącznie 1.626.576 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 11,85% kapitału zakładowego Spółki i dających 13,85% głosów na Walnym Zgromadzeniu

Pozostałe osoby zarządzające i nadzorujące według wiedzy Spółki na dzień przekazania raportu nie posiadają akcji Spółki.

Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące nie uległ zmianie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu za I półrocze 2020 roku opublikowanego w dniu 22 września 2020 roku.

Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.A. nie posiadają innych niż wskazane poniżej uprawnień do akcji Spółki.

W 2018 roku przyjęty został Program Motywacyjny na lata 2018–2021. W ramach realizacji Programu Motywacyjnego osoby w nim uczestniczące – osoby uprawnione, tj. osoby kluczowe w Spółce – mogą uzyskać prawo do objęcia warrantów subskrypcyjnych serii A i serii B. Warranty subskrypcyjne emitowane są nieodpłatnie. Każdy warrant subskrypcyjny serii A i serii B uprawnia do objęcia 1 akcji odpowiednio serii R i serii S. Cena emisyjna akcji w przypadku posiadaczy warrantów serii A wynosi 91 zł za każdą akcję serii R, natomiast w przypadku posiadaczy warrantów serii B wynosi 0,10 zł za każdą akcję serii S. Prawa wynikające z warrantów subskrypcyjnych mogą być wykonane do dnia 31 lipca 2022 roku. Program Motywacyjny dopuszcza rozliczenie w formie zaoferowania przez Spółkę osobom, które objęły warrant możliwości odpłatnego ich nabycia w celu umorzenia. Decyzję o formie realizacji uprawnień podejmuje Rada Nadzorcza Spółki po weryfikacji spełnienia kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym i na podstawie rekomendacji Zarządu.

W wyniku realizacji Programu Motywacyjnego za 2019 rok w dniu 23 czerwca 2020 roku Spółka dokonała emisji warrantów subskrypcyjnych serii B, które zostały objęte przez osoby uprawnione, w tym przez Pana Sławomira Jarosa, Członka Zarządu Spółki, w ilości 213 warrantów. Każdy warrant subskrypcyjny serii B uprawniał do objęcia 1 akcji zwykłej na okaziciela serii S Spółki. Pan Sławomir Jaros złożył w dniu 23 czerwca 2020 roku oświadczenie o objęciu przysługujących mu akcji serii S, a następnie opłacił w pełni obejmowane akcje. Akcje serii S podlegają jednak dematerializacji, w związku z czym wydanie akcji następuje poprzez zapisanie na rachunku papierów wartościowych osoby uprawnionej. Do dnia publikacji niniejszego raportu akcje serii S nie zostały wydane, tj. nie nastąpiło ich zapisanie na rachunku papierów wartościowych Pana Sławomira Jarosa.

Ponadto, zgodnie z uchwałami Rady Nadzorczej Spółki z lutego 2019 roku oraz lutego 2020 roku wśród osób uprawnionych do objęcia warrantów subskrypcyjnych za lata 2018, 2019 i 2020 (według stanu na dzień publikacji niniejszego raportu) znajdują się Członkowie Zarządu Spółki:

- » Pan Sławomir Jaros – za 2018 rok: prawo do objęcia maksymalnie 5.644 warrantów serii A; za 2019 rok: prawo do objęcia maksymalnie 3.960 warrantów serii A; za 2020 rok: prawo do objęcia maksymalnie 6.099 warrantów serii A i 213 warrantów serii B;
- » Pan Grzegorz Grabowicz – za 2019 rok: prawo do objęcia maksymalnie 3.300 warrantów serii A; za 2020 rok: prawo do objęcia maksymalnie 5.101 warrantów serii A.

Warranty subskrypcyjne serii A za 2018 rok i 2019 rok nie zostały przyznane z powodu niespełnienia celu rynkowego w 2018 roku i 2019 roku, przy czym zgodnie z Regulaminem Programu Motywacyjnego warrant te mogą zostać przyznane osobom uprawnionym w okresie trwania Programu Motywacyjnego wraz z warrantami serii A za rok, w którym ziści się cel rynkowy. Warranty subskrypcyjne serii A i B za 2020 rok zostaną ostatecznie przyznane przez Radę Nadzorczą Spółki osobom uprawnionym po weryfikacji spełnienia warunków ich przyznania za 2020 rok.

2.6 Opis zmian organizacji grupy kapitałowej

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

3 Działalność Mabion S.A.

3.1 Przedmiot działalności

Podstawowym celem działalności Spółki Mabion jest rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych (tzw. leków referencyjnych), w obszarze onkologii, autoimmunologii, neurologii i chorób metabolicznych.

Spółka co roku dokonuje analizy planu rozwoju produktów leczniczych i w miarę zachodzących potrzeb modyfikuje go biorąc pod uwagę m.in. daty wygaśnięcia patentów na leki referencyjne, wielkość rynku leków referencyjnych obecnie i prognozowaną, technologię Spółki wytwarzania leków, kompetencje i doświadczenie zespołu oraz konkurencję w zakresie leków biopodobnych.

W 2019 roku po przeprowadzeniu przeglądu i aktualizacji strategii rozwoju produktów leczniczych, zmianie uległ katalog projektów, których realizacją Spółka, obecnie lub w przyszłości, samodzielnie bądź z partnerami, jest zainteresowana. Spółka dokonała kwalifikacji projektów naukowo-badawczych do trzech grup projektów tj. projektów aktywnych, nowych projektów, których rozpoczęcie było planowane na 2019 rok oraz projektów partnerskich. W 2020 roku utrzymano przyjętą strategię rozwoju.

Projekty aktywne

Grupa projektów o największej istotności dla Spółki, w zakresie których Spółka prowadzi prace i inwestuje środki. Do grupy tej zaliczają się realizowane obecnie projekty: MabionCD20, MabionMS oraz MabionEGFR.

Projekty rozpoczęte w 2019 roku

Projekty, w zakresie których Spółka rozpoczęła prace badawczo-rozwojowe w 2019 roku to projekty dotyczące trzech leków biopodobnych w obszarach autoimmunologii, chorób metabolicznych i onkologii.

W zakresie ww. przeciwciał w III kwartale 2020 roku zrealizowano następujące prace:

- » Leki referencyjne Prolia¹ oraz Xgeva² (oparte o przeciwciało denosumab) – kontynuowano prace związane z konstrukcją wektora kodującego przeciwciało biopodobne oraz z tworzeniem banku materiału referencyjnego.
- » Lek referencyjny Xolair³ (oparty o przeciwciało omalizumab) – kontynuowano prace związane z tworzeniem banku materiału referencyjnego.

Projekty partnerskie

Projekty, w zakresie których Spółka rozważa rozpoczęcie realizacji w średnio lub długoterminowej perspektywie, preferencyjnie przy współpracy z partnerem. Będą to projekty dotyczące między innymi chorób autoimmunologicznych, onkologicznych czy związane z obszarem chorób rzadkich.

¹ Lek referencyjny Prolia – główne wskazanie: osteoporoza u kobiet w okresie postmenopauzalnym z wysokim ryzykiem złamań, wartość sprzedaży w 2019 roku blisko 2,7 mld \$ (na podst. danych Amgen, Letter to Shareholders 2019, wzrost o 17% względem roku 2018). Patent dla leku Prolia wygasa w Europie w 2022 r. (poza Francją, Włochami, Hiszpanią i Wielką Brytanią gdzie wygasa w 2025 r.), a w USA w 2025 r. Obecnie kilka podmiotów pracuje nad biopodobną wersją tego leku.

² Lek referencyjny Xgeva – wskazania: zapobieganie powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, konieczność napromieniania kości, ucisk rdzenia kręgowego lub konieczność wykonywania zabiegów operacyjnych kości) u dorosłych z przerzutami guzów litych do kości. Wartość sprzedaży w 2019 roku to ponad 1,9 mld \$ (na podst. danych Amgen, Letter to Shareholders 2019, wzrost o 8% względem roku 2018). Patent dla leku Xgeva wygasa w Europie w 2022 r. (poza Francją, Włochami, Hiszpanią i Wielką Brytanią gdzie wygasa w 2025 r.), a w USA w 2025 r. Obecnie kilka podmiotów pracuje nad biopodobną wersją leku.

³ Lek referencyjny Xolair – wskazania: astma, przewlekła idiopatyczna pokrzywka – wartość sprzedaży w 2019 roku ok. 3,1 mld \$ (na podst. danych z raportów rocznych firm Roche i Novartis). Ochrona patentowa zakończyła się w 2017 r. Obecnie kilka podmiotów pracuje nad biopodobną wersją leku – m.in. Celltrion i Biosana Pharma.

W ramach projektów partnerskich w 2020 roku Spółka podjęła następujące działania:

- » zawarcie porozumienia (Memorandum of Understanding) z Vaxine Pty Ltd. w celu prowadzenia negocjacji dotyczących wspólnego projektu w zakresie rozwoju procesu, produkcji i komercjalizacji produktu Covax-19™, będącego proponowaną szczepionką na chorobę Covid-19 wywoływaną przez wirusa Sars-Cov-2,
- » podpisanie listu intencyjnego z IcanoMAB GmbH dotyczącego potencjalnej współpracy w zakresie prowadzenia prac rozwojowych typu CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) i produkcji ludzkiego przeciwciała IL-1R7 mAb rozwijanego przez IcanoMAB jako potencjalny lek do leczenia pacjentów z infekcją Covid-19,
- » zawarcie porozumienia (Memorandum of Understanding) z Taxon Therapeutics Ltd. dotyczącego współpracy w zakresie badań, rozwoju i komercjalizacji przeciwciał leku MabionCD20 w określonych wskazaniach klinicznych w obszarze chorób rzadkich.

Szczegółowe informacje dotyczące ww. projektów znajdują się w dalszej części niniejszego raportu.

Strategia produktowa Mabion S.A. – podsumowanie:

MABION - ZINTEGROWANA FIRMA BIOFARMACEUTYCZNA Z ROZWIJAJĄCYM SIĘ I ZDYWERSYFIKOWANYM PORTFELEM OPARTYM O ZAAWANSOWANE KOMPETENCJE W LEKACH BIOLOGICZNYCH



partnering



Podpisanie umowy na rynek UE



Podpisanie memorandum of understanding



Podpisanie listu intencyjnego



Podpisanie memorandum of understanding

ZRÓŻNICOWANY PORTFEL B+R MABION

molekuła/lek	wskazanie kliniczne	cechy	status	podejście w komercjalizacji	partner
rituximab (MabionCD20)	onkologia (NHL) i autoimmunologia (RZS)	lek biopodobny w zatwierdzonych terapiach	w fazie rejestracji w UE i w fazie I badań klinicznych w Stanach Zjednoczonych	partnering na terenie UE	Wielka Brytania
rituximab (MabionMS)	schorzenie CNS (stwardnienie rozsiane)	innowacyjna terapia	produkt gotowy do etapu przedklicznego i klinicznego	aktywny business development	aktywno możliwe do spartnerowania
cetuximab (MabionEGFR)	Onkologia (rak jelita grubego oraz rak płaskonabłonkowy okolic głowy i szyi)	lek biopodobny w zatwierdzonych terapiach	optymalizacja linii komórkowej	etap przedkomercyjny	aktywno możliwe do spartnerowania
denosumab, omalizumab	choroby autoimmunologiczne, schorzenia metaboliczne i onkologia	lek biopodobny w zatwierdzonych terapiach	aktywny rozwój stosownych linii komórkowych	etap przedkomercyjny	zidentyfikowani potencjalni partnerzy
rituximab (MabionCD20)	choroby rzadkie (autoimmunologia)	innowacyjna terapia	produkt gotowy do etapu klinicznego	podpisanie memorandum of understanding	Izrael
szczepionka	COVID-19	innowacyjna terapia	podpisanie umowy transferu materiałów biologicznych MTA	podpisanie memorandum of understanding	Australia
IL-1R7 mAb	COVID-19	innowacyjna terapia	przygotowanie do rozpoczęcia transferu technologii	podpisanie listu intencyjnego	Niemcy

Projekt MabionCD20

Priorytetowym i najbardziej zaawansowanym projektem Spółki jest MabionCD20, proponowany lek biopodobny względem leków referencyjnych MabThera/Rituxan (rituximab) (Roche). W 2018 roku Spółka opublikowała wyniki badania klinicznego, które potwierdziło skuteczność i bezpieczeństwo terapii. Następnie Spółka przystąpiła do działań mających na celu rejestrację i dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20 w Europejskiej Agencji Leków (EMA) i przygotowuje się do złożenia możliwego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA).

W odniesieniu do procedury rejestracyjnej w Europejskiej Agencji Leków, na początku 2020 roku kontynuowana była procedura oceny wniosków rejestracyjnych (ang. Marketing Authorisation Application, MAA) złożonych przez Spółkę w czerwcu 2018 roku (wniosek podstawowy) oraz w maju 2019 roku (drugi wniosek, tzw. duplicate application, którego założeniem było uzyskanie dodatkowej nazwy handlowej, dla której lista wskazań dla produktu zostałaby ograniczona i nie obejmowałaby reumatoidalnego zapalenia stawów). W styczniu 2020 roku Spółka złożyła odpowiedzi na otrzymaną w grudniu 2019 roku listę pytań EMA, po czym w lutym 2020 roku Spółka otrzymała od EMA listę pozostałych kwestii do zaprezentowania na posiedzeniu Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), które miało miejsce w dniach 24-27 lutego 2020 roku. W dniu 26 lutego 2020 roku Zarząd Spółki uczestniczył wraz z zespołem merytorycznym w posiedzeniu CHMP, odpowiadając na pytania zawarte przez EMA w zaproszeniu (ang. oral explanation).

Następnie w dniu 16 marca 2020 roku, na podstawie opinii zewnętrznych konsultantów oraz rekomendacji Rady Nadzorczej, Zarząd Spółki podjął decyzję o modyfikacji strategii dotyczącej przedłożenia wniosku w sprawie leku MabionCD20 w odniesieniu do rynku europejskiego. Podstawową zmianą jest dążenie do dopuszczenia do obrotu leku wytwarzanego w dużej komercyjnej skali, który to wniosek zostanie przedłożony EMA w przyszłości. Przed zmianą realizowana była strategia dwuetapowa, polegająca na uzyskaniu w pierwszej kolejności dopuszczenia do obrotu produktu wytwarzanego w skali klinicznej, a następnie na podstawie kolejnego wniosku – dopuszczenia do obrotu produktu wytwarzanego w docelowej, tj. dużej komercyjnej skali. Zmiana strategii regulacyjnej spowodowała wycofanie wniosków rejestracyjnych dotyczących produktu pochodzącego z klinicznej skali wytwarzania. Wycofanie wniosków miało miejsce 16 marca 2020 roku.

W I półroczu 2020 roku Spółka prowadziła konsultacje z przedstawicielami EMA w ramach procedury Scientific Advice dotyczące zakresu i formatu nowego wniosku rejestracyjnego. Miało to na celu dostosowanie go do oczekiwań Agencji i usprawnienie procedury rejestracyjnej wniosku opartego o dane dla produktu pochodzącego z dużej skali. W kwietniu 2020 roku Spółka złożyła w EMA dokumentację „Briefing Package”, a w lipcu 2020 roku otrzymała pisemną odpowiedź do poszczególnych założeń dotyczących nowego procesu rejestracyjnego, w szczególności do zakresu danych, które należy uwzględnić w nowym wniosku, jak również działań wymaganych do wygenerowania takich danych, jakie zostały przez Spółkę zaproponowane.

W lipcu 2020 roku, po dokonaniu analiz wewnętrznych, konsultacji z zewnętrznymi ekspertami oraz uzgodnień z Radą Nadzorczą Spółki, przyjęte zostały wstępne ramowe założenia dotyczące zakresu i harmonogramu prac niezbędnych do złożenia nowego wniosku rejestracyjnego. Nowy wniosek rejestracyjny, w którym przedmiotem oceny EMA będzie docelowa (komercyjna) skala wytwarzania MabionCD20 zostanie złożony po ukończeniu walidacji procesu i uzyskaniu danych dotyczących podobieństwa analitycznego i biorównoważności klinicznej w odniesieniu do leku referencyjnego oraz danych w zakresie porównywalności w odniesieniu do procesu małej skali, z której lek był testowany klinicznie. Zamiarem Spółki, poza wygenerowaniem pakietu danych analitycznych, jest przeprowadzenie na potrzeby dossier rejestracyjnego również badania klinicznego pomostowego na mniejszą skalę, które w opinii Spółki jest wymagane do wykazania porównywalności i jednocześnie pozwoli zmniejszyć ryzyko regulacyjne, a tym samym pozwoli ograniczyć koszty i czas trwania etapu przygotowania do procesu rejestracji. Spółka opracowała projekt protokołu badania pomostowego (3-ramienne badanie kliniczne), którego założeniem jest potwierdzenie równoważności pomiędzy MabionCD20 a MabThera (europejski produkt stanowiący odniesienie) i Rituxan (amerykański produkt stanowiący odniesienie).

W odniesieniu do pakietu danych analitycznych, w czerwcu 2020 roku zakończona została walidacja procesu wytwarzania MabionCD20 w dużej skali (2x2500L = 5000L), w oparciu o trzy szarże walidacyjne. Wstępne testy analityczne dowodzą, że wyprodukowane szarże spełniają założenia dotyczące wszystkich analizowanych na poziomie DS (drug substance) atrybutów jakości. Ponadto Spółka rozpoczęła testy stabilności produktu, oraz zaplanowała testy dotyczące podobieństwa analitycznego

do leku referencyjnego i porównywalności do MabionCD20 pochodzącego ze skali klinicznej (2 x 250L = 500L). W celu rozszerzenia zakresu danych analitycznych przedstawianych we wniosku rejestracyjnym, w październiku b. r., Spółka przeprowadziła test Media Fill⁴ i zaplanowała wytworzenie dwóch kolejnych szarż, tak aby wniosek oprzeć docelowo na danych pochodzących z pięciu szarż produktu wytworzonego w dużej skali. W ocenie Spółki, przedstawienie szerokiego pakietu danych analitycznych pozwoli na ograniczenie ryzyka regulacyjnego. Dotychczasowe dane analityczne, pochodzące z dużej skali już teraz wskazują na powtarzalną jakość i wysoki stopień podobieństwa analitycznego, zarówno do produktów referencyjnych, jak i do produktu wykorzystanego wcześniej do badań klinicznych. Zdaniem Spółki, to podobieństwo jest znaczącym krokiem pozwalającym na odstąpienie, na potrzeby rejestracji w EMA, od dodatkowych, badań klinicznych poza badaniem, które Spółka planuje przeprowadzić na populacji pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, w oparciu o produkt pochodzący z komercyjnej skali wytwarzania.

W odniesieniu do badania pomostowego w reumatoidalnym zapaleniu stawów, poza opracowaniem protokołu badania, Spółka przeprowadziła szereg aktywności w zakresie rozwoju wewnętrznego systemu jakości wymaganych dla rozpoczęcia badania klinicznego, w tym opracowała szereg procedur, pozwalających na odpowiednią kontrolę badania klinicznego, przeprowadziła analizę ryzyka uwzględniającą zarówno potencjalne zagrożenia specyficzne dla badań w zakresie chorób immunologicznych, obserwacji z wcześniej przeprowadzonych prac klinicznych, jak również aktualnej sytuacji związanej z pandemią koronawirusa. Przygotowano również dokumenty niezbędne dla rozpoczęcia badań klinicznych, w tym IMPD (ang. Investigational Medicinal Product Dossier) oraz IB (ang. Investigator's Brochure). Ważnym etapem prac była również procedura przetargowa i prace związane z selekcją firmy CRO (ang. Clinical Research Organization), mającej współprzewodzić badanie kliniczne, co poskutkowało podpisaniem kontraktu z jedną z najbardziej doświadczonych firm CRO na rynku, tj. firmą Parexel. Równolegle przeprowadzono zaawansowane prace, prowadzące do opracowania planu logistycznego dla badania klinicznego oraz rozpoczęto przetarg dla zakupu leków referencyjnych do badania, tj. MabThera oraz Rituxan.

W lipcu bieżącego roku Spółka z sukcesem zakończyła również rutynową inspekcję systemu jakości DPL (Dobra Praktyka Laboratoryjna – ang. Good Laboratory Practice, GLP) jednostki Mabion przy ul. Fabrycznej 17 w Łodzi, gdzie prowadzone będą analizy w zakresie charakterystyki farmakokinetyki, farmakodynamiki i immunogenności badania klinicznego. Rozwinięte w jednostce z certyfikacją DPL procedury analityczne, zapewnią Spółce niezależność od zewnętrznych podmiotów w zakresie charakterystyki kluczowych punktów końcowych badania pomostowego.

Celem Spółki jest szybkie i zdecydowane reagowanie na wszelkie potrzeby wynikające z procesu rejestracji w celu ograniczenia ryzyka regulacyjnego, przy jednoczesnym utrzymaniu kosztów procesu na możliwym do sfinansowania przez Spółkę poziomie i przeprowadzeniu procedury rejestracji produktu możliwie najszybciej. Zmiana strategii regulacyjnej była zdaniem Zarządu Spółki optymalną ścieżką pod kątem zarówno kosztowym, jak i czasowym w zakresie rejestracji produktu i możliwości komercjalizacji MabionCD20 w Unii Europejskiej. Powyższe założenia mogą w przyszłości ulegać zmianom m.in. 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 przyjęte założenia i wykonane działania nie gwarantują zarejestrowania produktu w EMA.

W odniesieniu do działań prowadzonych w celu dopuszczenia leku pod roboczą nazwą MabionCD20 do obrotu na terytorium Stanów Zjednoczonych, zgodnie z podsumowaniem spotkania BPD (Biosimilar Biological Product Development) Typu 2 z amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (FDA), które odbyło się w czerwcu 2018 roku, FDA dopuściła możliwość wykorzystania posiadanych przez Spółkę danych, jako wspierających proces aplikacji. Jednocześnie zaproponowała ogólną strategię powiązania produktu zarejestrowanego w Unii Europejskiej (MabThera) z produktem dopuszczonym do sprzedaży w USA (Rituxan). Na podstawie dostępnych w tamtym czasie danych, Agencja nie wskazała konieczności całkowitego oddzielnego procesu rozwoju MabionCD20 na rynek amerykański. Agencja uznała, iż w odniesieniu do badań wykonanych już w Europie, opartych na leku referencyjnym MabThera, które Spółka będzie chciała wykorzystać w procesie aplikacji w FDA, istnieje potrzeba zrealizowania klinicznego badania pomostowego. Badanie pomostowe powinno być trójramienne i obejmować produkty referencyjne – amerykański Rituxan, europejską MabTherę i MabionCD20 wytworzony w komercyjnej, dużej skali wytwarzania. Konieczne będzie również przeprowadzenie trójramiennego badania analitycznego. W ten sposób uzyskane dane z badania

⁴ Test Media Fill prowadzony jest regularnie, w celu walidacji procesu aseptycznego rozlewu produktu do fiolek szklanych w formacie 10 ml oraz 50 ml. Jest to proces symulujący sterylny rozlew produktu z zastosowaniem żywnego medium hodowlanego.

pomostowego będą mogły posłużyć Spółce w procesie aplikacji, w pakiecie z pozostałymi danymi uzyskanymi odrębnie na rynek USA. Szczegóły strategii zbudowania „pomostu danych klinicznych” są w sposób ciągły dyskutowane z Agencją.

W styczniu 2020 roku Spółka odbyła spotkanie BPD Typu 3 z FDA, którego celem było uzyskanie potwierdzenia strategii regulacyjnej. W toku spotkania miała miejsce produktywna dyskusja w przedmiocie danych potrzebnych do zawarcia we wniosku rejestracyjnym w USA w zakresie wszystkich wskazań leku referencyjnego. W lutym 2020 roku Spółka otrzymała od FDA podsumowanie z odbytego spotkania, starannie przeanalizowała ten dokument oraz zawarte w nim wnioski i wytyczne oraz dokonała oceny ich wpływu na planowane przez Spółkę działania zmierzające do rejestracji i dopuszczenia leku do obrotu w USA. Zgodnie z interpretacją Spółki, FDA potwierdziła możliwość złożenia wniosku dla leku MabionCD20 oraz zasadność prezentowanego podejścia.

Następnie, w ramach kontynuowania rozmów w zakresie programu aplikacyjnego, Spółka przygotowała i przesała do FDA zarówno zestaw dodatkowych pytań precyzujących badane parametry kliniczne, jak i szczegółowe analizy porównawcze leku MabionCD20 z lekiem referencyjnym Rituxan. Spółka wystąpiła również o możliwość odbycia kolejnego spotkania z regulatorem, które to spotkanie (BDP Typu 2) odbyło się w trybie zdalnym w sierpniu 2020 roku. Zgodnie z wytycznymi FDA na spotkaniach BDP Typu 2 poruszane są konkretne zagadnienia, dla których FDA przedstawia kierunkowe zalecenia, natomiast na spotkaniach BDP Typu 3 dokonywana jest całościowa, dogłębna analiza pakietu złożonych danych. Spotkanie BDP Typu 2 w sierpniu 2020 roku miało na celu doprecyzowanie szczegółów rozwoju klinicznego MabionCD20 na rynek USA. Zgodnie z treścią otrzymanego podsumowania spotkania, Spółka uzyskała potwierdzenie od Agencji szeregu zaproponowanych przez Spółkę parametrów programu klinicznego, w tym możliwość wykorzystania znacznej części już wygenerowanych danych w celu dopuszczenia MabionCD20 na terytorium UE, jak również danych pochodzących z planowanego badania pomostowego u pacjentów cierpiących na RZS dla leku wytworzonego w skali komercyjnej. Potwierdza to wcześniejsze konsultacje, w których Agencja wskazywała na brak konieczności prowadzenia całkowicie odrębnego programu rozwoju w celu dopuszczenia MabionCD20 na terytorium USA. Spółka zastrzega jednak, iż dane uzyskane z pomostowego badania klinicznego na potrzeby wniosku rejestracyjnego w EMA będą miały charakter wspierający proces aplikacji przed FDA, co oznacza, iż dane te nie wyczerpują wszystkich oczekiwań Agencji co do pełnego zakresu danych. Szczegółowy zakres pozostaje nadal przedmiotem rozmów z Agencją.

Ponadto, Spółka rozpoczęła z Agencją również weryfikację możliwości zastosowania nowatorskiej strategii regulacyjnej, umożliwiającej wcześniejsze, niż pierwotnie przewidywała i proponowała Agencja, złożenie pierwszego wniosku o rejestrację tylko w zakresie wskazania w reumatoidalnym zapaleniu stawów. Spółka przyjęła sugestię Agencji, aby wyjaśnić szczegóły takiego podejścia na kolejnym osobnym spotkaniu. Obecne ustalenia mają charakter niewiążący dla Agencji.

Proces rejestracji i dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA jest procesem złożonym i nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymogi związane z zatwierdzeniem produktu przez FDA w oparciu o ciągłą komunikację z Agencją i przegląd dokumentacji.

W odniesieniu do prowadzonych działań mających na celu rejestrację i dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20, Spółka zaznacza, iż w celu rozpoczęcia klinicznego badania pomostowego niezbędnego do dopuszczenia MabionCD20 w pierwszej kolejności na terytorium UE, Spółka w oparciu o protokół badania, musi pozyskać zgody właściwych urzędów oraz komisji bioetycznych. Jednocześnie Spółka musi zapewnić przydział wystarczających środków, co jest warunkiem koniecznym dla rozpoczęcia badania i tym samym determinuje termin jego przeprowadzenia. Środki na realizację powyższych założeń mogą pochodzić od partnera, z funduszy europejskich lub innych źródeł. Oprócz europejskiego rynku, na obszarze którego Spółka współpracuje z firmą Viatris (dawniej: Mylan), Spółka aktywnie poszukuje również partnerów na kolejne rynki. Na rynku amerykańskim potencjalnym partnerem Spółki jest firma Viatris, która ma pierwszeństwo do zawarcia umowy z Mabion na rynek USA. Niemniej jednak w oparciu o ustalenia z obecnej umowy, Mabion może swobodnie prowadzić rozmowy z potencjalnymi partnerami innymi niż Viatris, pod warunkiem, że Viatris zachowuje jednorazowe prawo do wyrównania najlepszej oferty na rynek amerykański, w określonych ramach czasowych, co oznacza że Spółka będzie mogła rozpocząć współpracę z innym partnerem, tylko w przypadku, gdy Viatris zrezygnuje z prawa pierwszeństwa.

Podsumowując prowadzone prace badawczo-rozwojowe nad lekiem MabionCD20, w okresie trzech kwartałów 2020 roku i do dnia publikacji niniejszego raportu przeprowadzono z sukcesem następujące działania:

- » wykonano wstępne badanie charakterystyki substancji czynnej w skali 5000L dla 4 szarż (szarża techniczna oraz 3 szarże walidacyjne), potwierdzające jej równoważność z substancją czynną uzyskaną w skali 500L (MabionCD20 5000L vs MabionCD20 500L); potwierdzono także podobieństwo MabionCD20 do leku referencyjnego (MabionCD20 vs. MabThera);
- » zakończono produkcję MabionCD20 w ramach czterech szarż (przeprowadzono rozlew sterylny szarży technicznej oraz trzech szarż walidacyjnych do opakowań bezpośrednich w dwóch formatach: 10 ml oraz 50 ml);
- » prowadzono ciągły proces badania stabilności leku MabionCD20 w skali 500L;
- » rozpoczęto badanie stabilności substancji czynnej oraz produktu gotowego uzyskanego z 3 szarż walidacyjnych w skali 5000L;
- » opracowano plany badania podobieństwa analitycznego do leku referencyjnego i porównywalności leku MabionCD20 uzyskanego w skali 5000L względem produktu ze skali 500L oraz europejskiego (MabThera) i amerykańskiego leku referencyjnego (Rituxan);
- » przeprowadzono re-walidację procesu aseptycznego rozlewu produktu na automatycznej linii rozlewu przeprowadzając test Media Fill dla rozlewów mieszanych (format 10 ml oraz 50 ml);
- » prowadzono analizy fizykochemiczne, biologiczne i mikrobiologiczne szarży technicznej i trzech szarż walidacyjnych zgodnie z opracowaną strategią kontroli procesu wytwarzania MabionCD20;
- » przeprowadzono optymalizację metod analitycznych, które po ich uprzedniej walidacji z wykorzystaniem materiału pobranego od pacjentów podczas badania klinicznego, pozwolą na charakterystykę farmakokinetyki, farmakodynamiki oraz immunogenności w kolejnych badaniach klinicznych związanych z MabionCD20;
- » opracowano nowe operacyjne procedury GCP do rozpoczęcia i prowadzenia badania klinicznego, nadzoru nad CRO i monitorowania bezpieczeństwa w trakcie trwających badań;
- » w kwietniu 2020 roku Spółka złożyła w ramach EMA Scientific Advice dokumentację z zapytaniem („Briefing Package”), na którą otrzymała odpowiedź w lipcu 2020 roku; odpowiedzi potwierdziły zaproponowany przez Spółkę zakres badań niezbędnych do rejestracji leku MabionCD20 produkowanego w skali 5000L w EMA;
- » Spółka odbyła konsultacje (w ramach narodowej procedury „Scientific Advice”) z niemieckim Paul-Ehrlich-Institut (PEI), celem doprecyzowania szczegółów badań do rejestracji leku MabionCD20 produkowanego w skali 5000L w EMA;
- » zaktualizowano protokół badania klinicznego zgodnie z uwagami EMA zawartymi w dokumentacji Scientific Advice;
- » w styczniu 2020 roku Spółka wzięła udział w spotkaniu z FDA, a następnie w maju 2020 roku Spółka przesłała do FDA zestaw kolejnych pytań precyzujących parametry kliniczne, jak i szczegółowe analizy porównawcze; Spółka zaproponowała dodatkowe warianty badania pomostowego w związku z ograniczeniami spowodowanymi pandemią koronawirusa SARS-CoV-2. 11 sierpnia 2020 roku odbyło się spotkanie BDP Typu 2 z FDA.

Projekt MabionMS

W odniesieniu do projektu innowacyjnej terapii MabionMS (MS, ang. multiple sclerosis – stwardnienie rozsiane), Spółka złożyła dotychczas wnioski patentowe w niniejszym obszarze terapeutycznym.

W 2017 roku Mabion złożył do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej europejskie zgłoszenie patentowe (z możliwością rozszerzenia w trybie PCT), na podstawie którego ubiegał się o ochronę prawną dla swojego wynalazku pn. „Combination Therapy of Multiple Sclerosis comprising a CD20 Ligand”. Przedmiotem złożonego wniosku patentowego była innowacyjna terapia leczenia pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane przy użyciu przeciwciała MabionCD20 skojarzonego z innymi substancjami (projekt MabionMS combination therapy).

W 2018 roku Spółka złożyła do Europejskiego Urzędu Patentowego w Hadze zgłoszenie w zakresie rozszerzenia ochrony patentowej w trybie PCT dla ww. wynalazku, a w marcu 2019 roku wycofała pierwotnie dokonane europejskie zgłoszenie, tak aby korzystać z ochrony udzielonej na podstawie międzynarodowego zgłoszenia (obejmującego również obszar europejski) i uniknąć potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, w której urząd patentowy mógłby postawić zarzut próby podwójnego patentowania tego samego zakresu ochrony (tzw. double patenting).

W lipcu 2020 roku Spółka złożyła międzynarodowe zgłoszenia patentowe dla ww. wynalazku do wybranych urzędów patentowych, co zapoczątkowało fazę krajową i regionalną w celu uzyskania ochrony patentowej w kilkudziesięciu krajach. W oparciu o statystyki dotyczące stwardnienia rozsianego w poszczególnych regionach, a także na podstawie potencjału poszczególnych rynków, Mabion złożył wnioski patentowe w wybranych urzędach patentowych obejmujących kraje takie jak: USA, Kanada, Wielka Brytania, UE i kraje EFTA, Australia, Nowa Zelandia, Izrael, Turcja, Rosja i kilka innych. Rozpoczęcie krajowej i regionalnej fazy składania wniosków patentowych w każdym kraju jest kolejnym krokiem do uzyskania prawnej ochrony dla tej innowacyjnej terapii.

Niezależnie od powyższego, w 2018 roku Spółka złożyła do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej kolejne zgłoszenie patentowe (z możliwością rozszerzenia w trybie PCT) z obszaru zastosowania MabionCD20 w leczeniu pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, pn. „Low aggregate anti CD20 ligand formulation”. Jest to drugie zgłoszenie patentowe w zakresie wykorzystania MabionCD20 do leczenia stwardnienia rozsianego, stanowiące innowacyjne wskazanie dla cząsteczki. Przedmiotowy wniosek dotyczy zastosowania MabionCD20 na zasadzie monoterapii.

Obecnie Spółka poszukuje partnerów do dalszych prac związanych z rozwojem ww. terapii.

W 2019 roku Spółka przygotowała zarówno zarys (synopsis) protokołu badania klinicznego, jak również dokument o nazwie „Briefing package”. Zawartość merytoryczna oraz założenia regulacyjne projektu zostały skonsultowane z zewnętrznymi specjalistami w zakresie badań klinicznych w terapii stwardnienia rozsianego. W sierpniu 2019 roku po konsultacjach i zatwierdzeniu finalnej wersji wspomnianych dokumentów, Spółka złożyła je do EMA, a następnie otrzymała odpowiedź ze strony regulatora, potwierdzającą część założeń. Zdarzenie to rozpoczęło proces konsultacji naukowych z EMA, celem potwierdzenia zgodności założeń projektowych z wymaganiami Agencji. Konsultacje z regulatorami są procesem wieloetapowym, na który mogą się składać raporty z prac badawczo-rozwojowych i rundy zapytań Scientific Advice. Osiągnięcie konsensusu w toku konsultacji może być trudne do przewidzenia w odniesieniu do czasu jego wystąpienia.

Projekt MabionEGFR

Projekt MabionEGFR dotyczy rozwoju leku mającego zastosowanie w leczeniu pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami, wykazującym ekspresję receptora nabłonkowego czynnika wzrostu (EGFR), z genami RAS typu dzikiego oraz u pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym w obrębie głowy i szyi.

W zakresie niniejszego projektu Spółka jest w trakcie opracowania podstaw technologicznych i narzędzi analitycznych. Część wydatków związanych z rozwojem leku jest współfinansowana ze środków unijnych. W III kwartale 2020 roku Spółka w ramach projektu kontynuowała aktywności związane z:

- » określeniem zakresu profilu jakościowego produktu referencyjnego (QTPP) dla jakościowych atrybutów białka na podstawie wyników analiz aktualnej puli serii produktu referencyjnego;
- » tworzeniem banku materiału referencyjnego;

- » opracowaniem biologicznych i fizykochemicznych metod analitycznych do charakterystyki uzyskiwanego białka;
- » wstępną optymalizacją warunków hodowli komórkowej oraz oczyszczania przeciwciała.

Jednocześnie w czerwcu 2020 Spółka zakończyła z sukcesem pierwszy etap projektu współfinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) „Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR”. Etap ten przewidywał osiągnięcie kamienia milowego związanego z uzyskaniem stabilnej linii komórkowej wytwarzającej przeciwciała biopodobne do cetuximab. Spółka uzyskała linię komórkową oraz zweryfikowała jej stabilność. Przeprowadzono również szczegółowe badania jakości uzyskiwanego białka w oparciu o dostępne metody analityczne. Uzyskane wyniki potwierdziły osiągnięcie zakładanego celu etapu projektu.

Rozwój biznesu: Covax-19™

W dniu 14 września 2020 roku Spółka zawarła porozumienie (ang. Memorandum of Understanding) z Vaxine Pty Ltd., australijską firmą biotechnologiczną, dotyczące wypracowywania uzgodnień w odniesieniu do rozwoju procesu, produkcji i komercjalizacji produktu Covax-19™, będącego potencjalną szczepionką na chorobę COVID-19 wywoływaną przez wirusa Sars-Cov-2, ze szczególnym uwzględnieniem rynków Polski i Unii Europejskiej.

Vaxine opracowuje Covax-19™, potencjalną szczepionkę na COVID-19 opartą na sprawdzonej, skalowalnej platformie wykorzystującej rekombinowane białko na bazie komórek owadów. W połączeniu z opatentowanym przez Vaxine adiuwantem Advax™, Covax-19™ indukuje swoistą odpowiedź immunologiczną (poprzez działanie przeciwciał i limfocytów B oraz aktywność limfocytów T) przeciwko podanemu antygenowi. W różnych próbach zwierzęcych, Covax-19™ udowodnił, że zapewnia solidną ochronę przed zakażeniem COVID-19. W lipcu 2020 roku firma Vaxine rozpoczęła I fazę badań klinicznych dotyczących produktu Covax-19™, aby przetestować szczepionkę u 40 zdrowych ochotników. W oparciu o dane dotyczące bezpieczeństwa pochodzące ze wstępnego badania, organy regulacyjne zatwierdziły dalszy rozwój kliniczny szczepionki na COVID-19.

Celem stron jest wynegocjowanie i zawarcie, jeśli strony uznają to za stosowne, umów dotyczących wytwarzania Covax-19™ przez Mabion, prac procesowych, które powinny zostać wykonane oraz komercjalizacji Covax-19™ przez Mabion na uzgodnionych rynkach, a przed zawarciem umów – przeprowadzenie wzajemnych badań due diligence oraz współpraca w zakresie organizacji przyszłego finansowania bądź refundacji ze środków rządowych lub unijnych. Po ewentualnym sfinalizowaniu umowy o współpracy, Mabion stałby się partnerem Vaxine kierującym w przyszłości rozwojem klinicznym, produkcją i komercjalizacją szczepionki na rynku polskim i europejskim. W ramach zamierzonej współpracy spółki planują szybkie rozpoczęcie kolejnych badań klinicznych w Europie, co będzie możliwe dzięki istniejącym regulacjom Europejskiej Agencji Leków na rzecz przyspieszenia procedur rejestracyjnych w celu jak najszybszego dopuszczenia do obrotu bezpiecznych i skutecznych szczepionek i leków mogących pomóc w walce z pandemią COVID-19.

Porozumienie ma charakter intencjonalny i niewiążący, a jego zawarcie nie przesądza zawarcia umowy ani współpracy stron w przyszłości.

W dniu 29 października 2020 roku, strony zawarły umowę regulującą przekazywanie materiałów biologicznych z Vaxine do Spółki w celu prowadzenia badań eksploracyjnych w laboratoriach Spółki nad antygenem szczepionkowym SARS-CoV-2.

Rozwój biznesu: IL-1R7 mAb

W dniu 14 października 2020 roku Spółka podpisała z IcanoMAB GmbH z siedzibą w Niemczech 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 u 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, przy czym wejście w życie umowy i współpracy nastąpi w przypadku i po zapewnieniu przez IcanoMAB finansowania programu rozwoju ww. przeciwciał. Jednocześnie Spółka zastrzega, że list intencyjny ma charakter niewiążący, w związku z czym jego podpisanie nie oznacza rozpoczęcia współpracy, a strony mają prawo zakończyć negocjacje w dowolnym momencie bez zawierania ostatecznej umowy.

Rozwój biznesu: produkty oparte o przeciwciało leku MabionCD20

W dniu 21 października 2020 roku Spółka podpisała z Taxon Therapeutics Ltd. porozumienie (ang. Memorandum of Understanding) dotyczące intencji stron co do wypracowania warunków potencjalnej długoterminowej współpracy w zakresie badań, rozwoju, a następnie komercjalizacji na całym świecie produktów leczniczych opartych o przeciwciało monoklonalne rozpoznające receptor CD20 na ludzkich limfocytach B („Produkty”) w określonych wskazaniach klinicznych w obszarze chorób rzadkich.

Taxon Therapeutics jest izraelską firmą biotechnologiczną działającą w segmencie leków sierocych (tzw. „Orphan Drugs”) i koncentrującą się na rozwoju leków na rzadko występujące schorzenia, na które obecnie nie ma istniejących leków. Taxon Therapeutics jest zainteresowana rozwojem Produktów, ich rejestracją i komercjalizacją na zasadzie wyłączności na całym świecie, w jednym lub kilku wskazaniach, w których leki referencyjne oparte o rytuksymab (tj. przeciwciała rozpoznające receptor CD20) nie są obecnie zarejestrowane na żadnym rynku. W tym celu Taxon Therapeutics 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.

Porozumienie ma charakter intencjonalny i niewiążący. 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 współpracy.

3.2 Opis istotnych dokonań i niepowodzeń Spółki w III kwartale 2020 roku oraz po dniu bilansowym

Konsultacje „Scientific Advice” z EMA

W dniu 1 lipca 2020 roku Spółka otrzymała od EMA pisemną odpowiedź w ramach „Scientific Advice” (tj. konsultacji naukowych z przedstawicielami EMA) dotyczącą złożonej przez Spółkę w kwietniu 2020 roku dokumentacji „Briefing Package”. Dokument zawiera odpowiedź Agencji do poszczególnych założeń Spółki dotyczących planowanego nowego procesu rejestracyjnego produktu MabionCD20. W szczególności dokument odnosi się do zakresu danych, które należy uwzględnić w nowym wniosku rejestracyjnym, jak również działań wymaganych do wygenerowania takich danych, jakie zostały zaproponowane. W opinii Spółki konsultacje z EMA pozwalają na zmniejszenie niepewności i ryzyka regulacyjnego, jak również optymalizację czasu i nakładów niezbędnych do złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (MAA) i jego przeglądu pod kątem regulacyjnym. Spółka zwraca jednak uwagę, że ze względu na szczególne obowiązki organów regulacyjnych, treść dokumentu podlega interpretacji, co stwarza pewne ryzyko rozbieżności interpretacyjnych. O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 28/2020 z dnia 1 lipca 2020 roku.

Wstępne założenia dla powtórnego wniosku rejestracyjnego MabionCD20 składanego w EMA

W dniu 9 lipca 2020 roku Zarząd Spółki po dokonaniu analiz wewnętrznych, konsultacji z zewnętrznymi ekspertami oraz uzgodnień z Radą Nadzorczą Spółki, przyjął wstępne ramowe założenia dotyczące zakresu i harmonogramu prac niezbędnych do złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu (MAA) dla produktu. Na dzień publikacji raportu bieżącego zakończona została walidacja procesu wytwarzania MabionCD20 w dużej skali w oparciu o trzy szarże walidacyjne. Wstępne testy analityczne dowodziły, że wyprodukowane szarże spełniają wymagania dotyczące wszystkich analizowanych na poziomie DS (drug substance) atrybutów jakości. Ponadto Spółka rozpoczęła testy stabilności produktu, a w najbliższym czasie planuje rozpocząć testy dotyczące biopodobieństwa i biorównoważności. Zgodnie z przyjętymi założeniami, w celu rozszerzenia zakresu danych analitycznych przedstawianych we wniosku rejestracyjnym Spółka rozważy wyprodukowanie dodatkowych szarż, tak aby wniosek

o dopuszczenie do obrotu oprzeć docelowo na danych pochodzących z przynajmniej czterech do pięciu szarż produktu wytworzonego w dużej skali. W ocenie Spółki, przedstawienie szerokiego pakietu danych analitycznych pozwoliłoby na znaczne ograniczenie ryzyka regulacyjnego. Zamiarem Spółki, poza wygenerowaniem pakietu danych analitycznych, jest przeprowadzenie na potrzeby dossier rejestracyjnego również badania klinicznego pomostowego na mniejszą skalę (badanie fazy I/II), które w opinii Spółki jest wymagane do wykazania porównywalności i jednocześnie pozwoli ograniczyć ww. ryzyko, i tym samym pozwoli ograniczyć koszty i czas trwania etapu przygotowania do procesu rejestracji. Spółka opracowała projekt protokołu badania pomostowego (3-ramienne badanie kliniczne, zakres badania: bezpieczeństwo i farmakokinetyka, wskazanie: reumatoidalne zapalenie stawów), skala: szacunkowo (<80 pacjentów na ramię), którego założeniem będzie potwierdzenie biopodobieństwa pomiędzy MabionCD20 a MabThera i Rituxan.

Powyżej wskazane schemat i skala badania mogą ulec modyfikacjom w wyniku konsultacji z EMA/ FDA oraz/ lub w wyniku możliwości rejestracji produktu MabionCD20 w USA wyłącznie we wskazaniu reumatoidalnego zapalenia stawów. Wpływu na kształt i harmonogram badania może mieć również pandemia COVID-19.

W oparciu o powyższe założenia Spółka w lipcu 2020 roku szacowała, iż prace związane z uzyskaniem danych niezbędnych do złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu, w tym badanie pomostowe, zostaną ukończone przed lub na początku 2022 roku. Termin ten uległ zmianie na połowę 2022 roku w związku z zawarciem w październiku br. umowy z Parexel na przeprowadzenie ww. badania, o której mowa w dalszej części niniejszego punktu. Zakładane działania zgodnie z najlepszymi szacunkami Spółki wiążą się z nakładami netto na poziomie ok. 75-85 mln zł na przestrzeni zakładanego okresu, z czego ok. 70% stanowią będą koszty B+R (szacunki obejmują pomostowe badanie kliniczne). Oczekiwany koszt samego badania klinicznego w oparciu o podpisaną umowę z CRO jest w wysokości 5,4 miliona euro (około 24,5 miliona zł) – bez uwzględnienia kosztów leków referencyjnych MabThera i Rituxan. Pozostałe nakłady stanowią koszty produkcji i utrzymania ruchu (dodatkowych szarż walidacyjnych), koszty procesu regulacyjnego (w tym opłat na rzecz EMA) oraz nakłady na zapewnienie i kontrolę jakości. Zakładane szacunki nie uwzględniają kosztów bieżącej działalności oraz nakładów inwestycyjnych związanych ze zwiększaniem możliwości produkcyjnych. Spółka nie wyklucza możliwości modyfikacji wyżej wymienionych założeń w przypadku zaistnienia okoliczności tego wymagających. Celem Spółki jest bowiem szybkie i zdecydowane reagowanie na wszelkie potrzeby wynikające z procesu rejestracji w celu ograniczenia ryzyka regulacyjnego przy jednoczesnym utrzymaniu kosztów procesu na możliwym do sfinansowania przez Spółkę poziomie i przeprowadzeniu procedury rejestracji produktu możliwie najszybciej. Powyższe założenia mogą podlegać 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, przyjęte założenia i wykonane działania nie gwarantują zarejestrowania produktu. O zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 29/2020 z dnia 9 lipca 2020 roku.

Umowy pożyczek z akcjonariuszami Spółki

W dniu 15 lipca 2020 r. Spółka zawarła z Glatton Sp. z o.o. – podmiotem powiązaniem i akcjonariuszem posiadającym bezpośrednio i pośrednio łącznie 11,85% udziału w kapitale zakładowym Spółki, umowę pożyczki w kwocie 15 mln zł, w celu refinansowania kredytu rewolwingowego udzielonego Spółce w 2018 roku przez Santander Bank Polska S.A. O udzieleniu kredytu rewolwingowego Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 55/2018 z dnia 17 lipca 2018 r., przy czym w ramach umowy kredytowej Spółka wykorzystwała wyłącznie kwotę 15 mln zł. Umowa pożyczki z Glatton Sp. z o.o. weszła w życie w dniu 16 lipca 2020 roku. Rada Nadzorcza Spółki wyraziła zgodę na zawarcie umowy pożyczki. Uzyskana pożyczka jest dodatkowym finansowaniem, niewchodzącym w skład finansowania zadeklarowanego w dniu 16 marca 2020 roku 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, po uzyskaniu stosownych zgód Rady Nadzorczej, zawarła z Twiti Investments Ltd. oraz Glatton Sp. z o.o. (Pożyczkodawcy) umowy pożyczek do łącznej kwoty 15 mln zł. Zawarcie umów stanowi realizację deklaracji akcjonariuszy Spółki z dnia 16 marca 2020 roku dokapitalizowania Mabion S.A. Pożyczki mogą być wypłacane przez Pożyczkodawców na rzecz Spółki w transzach, w kwotach oraz terminach ustalonych przez strony w osobnych harmonogramach wypłat, przy czym Pożyczkodawcy będą wypłacać każdorazowo transze na pisemne wezwanie Spółki. 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 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki 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.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 30/2020 z dnia 15 lipca 2020 roku oraz nr 31/2020 z dnia 12 sierpnia 2020 roku.

Konsultacje z Agencją ds. Żywności i Leków (FDA)

W dniu 28 sierpnia 2020 roku Zarząd poinformował o wplynięciu do Spółki podsumowania spotkania BPD Typu 2 z FDA w sprawie rejestracji oraz dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA. Celem spotkania było doprecyzowanie szczegółów rozwoju klinicznego MabionCD20 na rynek USA. Spółka uzyskała potwierdzenie od Agencji szeregu zaproponowanych przez Spółkę parametrów programu klinicznego, w tym możliwość wykorzystania znacznych pakietów danych wygenerowanych w celu dopuszczenia MabionCD20 na terytorium UE. Potwierdza to wcześniejsze konsultacje, w których Agencja wskazywała na brak konieczności prowadzenia całkowicie odrębnego programu rozwoju w celu dopuszczenia MabionCD20 na terytorium USA. Ponadto, Spółka rozpoczęła z Agencją weryfikację możliwości zastosowania nowatorskiej strategii regulacyjnej umożliwiającej wcześniejsze złożenie pierwszego wniosku o rejestrację w oparciu tylko o jedno wskazanie w reumatoidalnym zapaleniu stawów, niż pierwotnie przewidywała i proponowała Agencja. Spółka przyjęła sugestie Agencji, aby wyjaśnić szczegóły takiego podejścia na kolejnym osobnym spotkaniu. Ustalenia mają charakter niewiążący dla Agencji. Spółka poinformowała o niniejszym zdarzeniu w raporcie bieżącym nr 32/2020 z dnia 28 sierpnia 2020 roku.

Zawarcie porozumienia dotyczącego potencjalnej współpracy w zakresie rozwoju, produkcji i komercjalizacji potencjalnej szczepionki na chorobę Covid-19

W dniu 14 września 2020 roku Spółka zawarła z Vaxine Pty Ltd. z siedzibą w Australii („Vaxine”) porozumienie Memorandum of Understanding („MoU”) dotyczące wypracowywania uzgodnień w odniesieniu do rozwoju procesu, produkcji i komercjalizacji produktu Covax-19™, będącą potencjalną szczepionką na chorobę Covid-19 wywoływaną przez wirusa Sars-Cov-2 („Produkt”), ze szczególnym uwzględnieniem rynków Polski i Unii Europejskiej. Vaxine jest australijską firmą biotechnologiczną koncentrującą się na rozwoju innowacyjnych szczepionek przeciwko grypie sezonowej i pandemicznej, Covid-19, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B oraz japońskiemu zapaleniu mózgu. Szczegółowe informacje na temat Covax-19™ znajdują się w pkt 3.1. niniejszego raportu. MoU stanowi, iż celem stron jest wynegocjowanie i zawarcie, jeśli strony uznają to za stosowne, umów dotyczących wytwarzania Produktu przez Mabion, prac procesowych, które powinny zostać wykonane oraz komercjalizacji Produktu przez Mabion na uzgodnionych rynkach, a przed zawarciem umów – przeprowadzenie wzajemnych badań due diligence oraz współpraca w zakresie organizacji przyszłego finansowania bądź refundacji ze środków rządowych lub unijnych. Spółka zastrzegła, iż MoU ma charakter intencjonalny i niewiążący, a jego zawarcie nie przesądza zawarcia umowy ani współpracy stron w przyszłości. Zgodnie z pierwotnym brzmieniem porozumienia, każda ze stron mogła wypowiedzieć MoU, jeśli strony nie zawarłyby stosownych umów do dnia 30 października 2020 roku lub w przypadku negatywnego, w ocenie danej strony, wyniku badania due diligence. W dniu 29 października 2020 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) strony porozumienia przedłużyły termin wygaśnięcia MoU do 30 listopada 2020 roku, w celu sfinalizowania umów dotyczących rozwoju procesu w skali komercyjnej, produkcji i komercjalizacji produktu Covax-19™. Jednocześnie Spółka zapewniła, iż potencjalne nawiązanie powyższej współpracy nie wpłynie negatywnie na realizację dotychczasowych projektów Spółki, a w szczególności zapewniła iż priorytetem działań Spółki pozostanie rozwój i komercjalizacja leku MabionCD20.

W dniu 29 października 2020 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka zawarła umowę z firmą Vaxine, regulującą przekazywanie materiałów biologicznych z Vaxine do Spółki w celu prowadzenia badań eksploracyjnych w laboratoriach Spółki nad antygenem szczepionkowym SARS-CoV-2.

Firmy koncentrują się obecnie na zapewnieniu finansowania projektu ze środków instytucji rządowych poszczególnych krajów lub środków unijnych.

O niniejszych zdarzeniach Spółka poinformowała w raportach bieżących nr 34/2020 z dnia 14 września 2020 roku oraz nr 42/2020 z dnia 29 października 2020 roku.

Podpisanie listu intencyjnego w zakresie prowadzenia prac rozwojowych oraz produkcji przeciwciała „IL-mAb” rozwijanego jako potencjalny lek do leczenia zakażeń Covid-19.

W dniu 14 października 2020 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) 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 roku, z zastrzeżeniem, iż wejście w życie umowy i współpracy nastąpi w przypadku i po zapewnieniu przez IcanoMAB finansowania programu rozwoju ww. przeciwciał. Jednocześnie Spółka zastrzegła, że list intencyjny ma charakter niewiążący, w związku z czym jego podpisanie 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. O niniejszym zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 37/2020 z dnia 14 października 2020 roku.

Podpisanie wstępnego porozumienia dotyczącego współpracy w zakresie badań, rozwoju i komercjalizacji przeciwciał leku MabionCD20 w określonych wskazaniach klinicznych w obszarze chorób rzadkich.

W dniu 21 października 2020 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka podpisała 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 zarejestrowanych 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 anti-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 współpracy. Spółka zastrzegła, 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 Spółka 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. O niniejszym zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 40/2020 z dnia 21 października 2020 roku.

Zawarcie umowy z Parexel na przeprowadzenie badania klinicznego przed złożeniem wniosku w EMA o dopuszczenie do obrotu produktu MabionCD20

W dniu 29 października 2020 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) 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 (CSR).

Powyższe badanie jest badaniem klinicznym pomostowym (fazy I/II), przeprowadzanym w celu uzyskania danych niezbędnych do złożenia do Europejskiej Agencji Leków (EMA) nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu MabionCD20 wytwarzanego w dużej, komercyjnej skali. Takie podejście i zakres danych Spółka skonsultowała z EMA w ramach procedury Scientific Advice w drugim kwartale 2020 roku. 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 (bez kosztów leków referencyjnych MabThera i Rituxan), a jego zakończenie planowane jest na połowę 2022 r. W raporcie bieżącym nr 29/2020 z dnia 9 lipca 2020 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 roku. Nowy termin przeprowadzenia badania klinicznego został skonsultowany z Parexel. Zmiana uwzględniła 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. O niniejszym zdarzeniu Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 41/2020 z dnia 29 października 2020 roku.

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

W III kwartale 2020 roku nie wystąpiły inne niż wskazane w pozostałych punktach raportu czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe Spółki. Informacje dotyczące wpływu skutków pandemii koronawirusa SARS-CoV-2 na Spółkę znajdują się w pkt 3.4 niniejszego raportu.

3.4 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:

- » zakres i harmonogram prac niezbędnych do przeprowadzenia badania klinicznego pomostowego oraz do złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu (MAA) dla leku MabionCD20 na podstawie konsultacji Scientific Advice z EMA;

- » realizacja prac związanych z testami stabilności produktu oraz testami podobieństwa i porównywalności dla produktu z szarż walidacyjnych dużej skali oraz osiągnięcie zakładanych rezultatów;
- » koszty prowadzonych prac badawczo-rozwojowych dotyczących MabionCD20 i innych leków w pipeline Spółki;
- » możliwość zawarcia umowy na rozwój szczepionki z Vaxine Pty Ltd. oraz pozyskania funduszy europejskich przeznaczonych na walkę z pandemią COVID-19;
- » możliwość zawarcia umowy z IcanoMAB GmbH w zakresie produkcji ludzkiego przeciwciała IL-1R7 mAb jako potencjalnego leku do leczenia pacjentów z infekcją Covid-19 oraz możliwość pozyskania funduszy europejskich przeznaczonych na walkę z pandemią COVID-19;
- » możliwość zawarcia umowy z Taxon Therapeutics Ltd. w zakresie badań, rozwoju i komercjalizacji przeciwciał leku MabionCD20 w określonych wskazaniach klinicznych w obszarze chorób rzadkich;
- » możliwość pozyskania kolejnych partnerów na rozwój obecnych, bądź kolejnych projektów terapeutycznych Spółki;
- » wpływy z przyznanych środków pomocowych z funduszy europejskich oraz możliwość pozyskania dodatkowych środków z UE, w tym współfinansujących badanie pomostowe;
- » koszty personelu i koszty ogólnego zarządu nad Spółką;
- » sfinansowanie planowanego zwiększenia mocy wytwórczych przy uwzględnieniu intensyfikacji działań przy projekcie budowy nowego zakładu produkcyjnego;
- » różnice kursowe wynikające ze zmian kursów walut obcych;
- » renegecje zmiany warunków uruchomienia transz kredytu przez Europejski Bank Inwestycyjny;
- » możliwość rozwiązania umowy przez partnera dystrybucyjnego – firmę Viatrix (dawnej: Mylan) oraz w konsekwencji ewentualną konieczność zwrotu większości uzyskanych zaliczek, w przypadku braku możliwości zmiany warunków obowiązującej umowy;
- » dojście do skutku emisji akcji serii U w terminie i wielkości zgodnych z założeniami Spółki.

Wpływ na wysokość wpływów/refundacji poniesionych kosztów mogą mieć ewentualne opóźnienia prowadzonych rozmów lub nieprzewidziane odstępstwa od harmonogramów umów już podpisanych.

W związku z panującą pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 na świecie, zidentyfikowano dodatkowe ryzyka i czynniki, które mogą mieć bezpośrednie przełożenie na sytuację finansową Spółki. Szczególnie istotne może okazać się ryzyko finansowe związane z zachwianiem płynności na rynkach, będące skutkiem rozprzestrzeniania się wirusa i wynikającym z tego możliwym ograniczeniem dostępu Spółki do finansowania. W związku z utrzymującym się stanem pandemii, może również zaistnieć ryzyko opóźnień w harmonogramie prac bądź wstrzymania pracy na bliżej nieokreślony czas, związane z poniżej wskazanymi rzeczywistymi lub potencjalnymi ograniczeniami i obostrzeniami:

- » ograniczenie dostępności personelu (kwarantanna, opieka nad dziećmi w sytuacji zamknięcia placówek oświatowych, ryzyko zachorowań);
- » ograniczenie mobilności pracowników Spółki – zawieszenie udziału przedstawicieli Spółki w spotkaniach i konferencjach, zarówno zagranicznych, jak i krajowych;

- » zawieszenie spotkań z firmami zewnętrznymi, w tym konsultantami;
- » opóźnienia w zakresie dostaw skutkujące brakiem możliwości prowadzenia pewnych procesów w Spółce;
- » opóźnienia w odbiorze i uruchomieniu zamówionego sprzętu wynikające z ograniczenia możliwości przeprowadzenia kalibracji aparatury przez przedstawicieli firm zewnętrznych;
- » problemy z zagwarantowaniem wszystkich zasobów niezbędnych do prowadzenia badań wskutek ograniczenia produkcji i uszczuplenia zapasów magazynowych firm zewnętrznych współpracujących ze Spółką;
- » możliwość zamknięcia zakładu w celu ograniczenia możliwości rozprzestrzeniania się wirusa;
- » możliwość wprowadzenia przez administracje rządowe poszczególnych państw restrykcji utrudniających uruchomienie badania klinicznego lub wpływających na tryb jego organizacji i czas trwania.

Zarząd Spółki przedsięwziął działania mające na celu istotne ograniczenie ryzyka zarówno poprzez edukację pracowników, jak i wdrożenie rozwiązań służących ochronie zdrowia pracowników (m. in. przyjęto uchwałę w zakresie wprowadzenia przez Zarząd środków zaradczych, wraz z późniejszymi aktualizacjami). Zarząd ma określoną kontrolę nad tempem przebiegu i ciągłości 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.

Panująca pandemia SARS-CoV-2 wpływa bowiem na zmianę funkcjonowania zarówno Spółki, jak i współpracujących z nią podmiotów zewnętrznych. Większość firm na świecie w związku z istniejącą epidemią ograniczyła swoje aktywności. Wielu dostawców Spółki jest przedstawicielami europejskich firm, mających magazyny na terenie wielu państw Europy, co rodzi ryzyko nieterminowych dostaw. Procesy w Spółce skoncentrowane są na utrzymaniu postępu i ukończeniu prac nad MabionCD20 umożliwiających przejście do kolejnych etapów badań nad produktem leczniczym wytworzonym w dużej skali wytwarzania. Na dzień 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 analizuje również sytuację wywołaną pandemią pod kątem możliwego jej wpływu na realizację badań klinicznych, w tym wpływu ewentualnych restrykcji wprowadzanych przez administracje rządowe w poszczególnych państwach na uruchomienie, tryb organizacji i czas trwania badania. Ponadto, 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.

Mimo iż Spółka nie otrzymała dotychczas żadnych informacji dotyczących przesunięcia w realizowanych procesach, Zarząd Spółki zwraca również 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.

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.

3.5 Transakcje z podmiotami powiązanymi

W III kwartale 2020 roku Spółka nie zawierała transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.

W III kwartale 2020 roku obowiązywało poręczenie udzielone Spółce w 2018 roku przez Glatton Sp. z o.o. (będąca podmiotem powiązanym ze Spółką) w wysokości do 45 mln zł. Poręczenie dotyczyło umowy kredytu rewolwingowego z dnia 17 lipca 2018 roku zawartej przez Spółkę z Santander Bank Polska S.A. (dawniej Bank Zachodni WBK S. A.) na okres dwóch lat na finansowanie działalności operacyjnej Spółki. W 2020 roku 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 roku przez Santander Bank Polska S.A. Umowa pożyczki weszła w życie w dniu 16 lipca 2020 roku. Otrzymane środki pieniężne posłużyły do spłaty w dniu 17 lipca 2020 roku 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 roku dokumentów wsparcia od głównych akcjonariuszy. Zgodnie z zawartymi umowami finansowanie będzie realizowane w transzach do kwoty 15 mln zł w okresie do końca 2020 roku. Na dzień publikacji sprawozdania wykorzystano z tej kwoty 10 mln zł.

3.6 Udzielone poręczenia i gwarancje

W III kwartale 2020 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.

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

W III kwartale 2020 roku nie toczyły się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej istotne postępowania dotyczące zobowiązań lub wierzytelności Spółki.

3.8 Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników

Spółka w 2012 roku podjęła decyzję o odwołaniu prognoz finansowych sporządzonych na lata 2010-2020 w związku z ubieganiem się o wprowadzenie akcji serii I do obrotu w alternatywnym systemie obrotu i o rezygnacji z podawania prognoz wyników finansowych.

4 Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki

Powodzenie Spółki w przyszłości zależne jest w szczególności od zapewnienia środków niezbędnych do finansowania jej działalności operacyjnej oraz zdolności do rejestracji i komercjalizacji leków.

Poziom kapitałów własnych Spółki wykazuje stratę przewyższającą sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego, w związku z czym w dniu 15 czerwca 2020 r. Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę dotyczącą potwierdzenia dalszego istnienia Spółki, zgodnie z art. 397 Kodeksu spółek handlowych (KSH). Występowanie ujemnych kapitałów własnych wynika z charakteru działalności Spółki i jest typowe dla spółek o charakterze badawczo-rozwojowym. Prowadzona przez Spółkę działalność biotechnologiczna charakteryzuje się stałym ponoszeniem wysokich kosztów badań przy braku przychodów ze sprzedaży do momentu komercjalizacji projektu, w efekcie czego 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.

W ramach współpracy Viatrix (dawnej: Mylan), jako partner strategiczny Spółki, zdecydował się wesprzeć Spółkę finansowo oraz udzielić strategicznego wsparcia rozwojowego. Spółka z kolei zobowiązała się przekazać Viatrix, pod warunkiem zatwierdzenia leku MabionCD20, prawa do dystrybucji w Europie w zakresie określonych umową państw. W poprzednich okresach Spółka realizowała, przy współpracy z Viatrix, strategię rejestracji swojego produktu w EMA z wykorzystaniem produkcji z małej skali wytwarzania. W marcu 2020 roku Spółka podjęła decyzję o zmianie strategii rejestracyjnej – zdecydowano się przejść bezpośrednio do rejestracji leku wyprodukowanego w dużej skali wytwarzania (5000L), czego wynikiem jest przesunięcie w czasie możliwości rejestracji leku, co z kolei skutkuje niemożliwością zrealizowania w krótkim okresie oczekiwanej kolejnej płatności od partnera, warunkowanej tym zdarzeniem. Istniejąca umowa z Viatrix przewiduje również możliwość jej rozwiązania. Proces rejestracji MabionCD20 jest dłuższy niż pierwotnie oczekiwano i wykracza poza dotychczasowy okres przewidziany w umowie z Viatrix. W przypadku braku rejestracji do końca 2020 roku, Viatrix będzie miał możliwość podjęcia decyzji do dnia 30 kwietnia 2021 roku o rozwiązaniu umowy oraz w konsekwencji żądania od Spółki zwrotu większości uzyskanych zaliczek (wykazanych w nocie 17 do sprawozdania finansowego). W takim przypadku Spółka będzie musiała pozyskać nowego partnera lub partnerów dystrybucyjnych. Spółka pozostaje jednak w bezpośredniej relacji z Viatrix i podjęła działania mające na celu kontynuowanie istniejącej umowy oraz wprowadzenie stosownych zmian w zakresie odpowiednich warunków umowy.

Zmiana strategii rejestracyjnej może mieć wpływ na kontynuację umowy z Viatrix, a także wymaga od Spółki zapewnienia dodatkowego finansowania dla bieżących zobowiązań i kosztów niezbędnych do realizacji zaktualizowanej strategii w dłuższym okresie czasu. Spółka zakłada kontynuację współpracy z partnerem oraz pozyskanie bądź utrzymanie wymaganego finansowania. Wydłużenie procesu rejestracji stwarza jednak ryzyko, że współpraca z Viatrix może nie być kontynuowana, a Spółka może nie pozyskać innych partnerów oraz może nie pozyskać wymaganego finansowania.

Na dzień publikacji niniejszego raportu Spółka posiada listy wspierające od kluczowych akcjonariuszy (Twiti Investments Limited, Glatton Sp. z o.o., Polfarmex S. A.), w których wyrażają oni wolę i możliwość kontynuowania finansowego wsparcia w zakresie bieżącej działalności operacyjnej Spółki w najbliższej przyszłości. Dodatkowo zgodnie z otrzymanymi w marcu 2020 roku deklaracjami głównych akcjonariuszy Spółki, będących jej założycielami, dotyczącymi dokapitalizowania Spółki, Twiti Investments Ltd. oraz Glatton Sp. z o.o. w sierpniu 2020 roku podpisały umowy pożyczek do łącznej kwoty 15 mln zł, wypłacanych w transzach (spłata w drodze konwersji na akcje serii U lub w formie pieniężnej nie później niż w dniu 31 marca 2021 r.). Ponadto, w lipcu 2020 r. Spółka zawarła z Glatton Sp. z o.o. umowę pożyczki w kwocie 15 mln zł w celu refinansowania kredytu rewolwingowego w Santander Bank Polska S.A. Całość kredytu została spłacona. Spółka zobowiązana jest natomiast do spłaty pożyczki w terminie do dnia 31 grudnia 2020 r., przy czym zgodnie z zawartą umową strony dopuściły możliwość wydłużenia ww. terminu.

W 2019 roku Spółka zawarła z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym („EBI”) umowę o kredyt w wysokości łącznie 30 mln EUR na okres 5 lat od daty uruchomienia poszczególnych transz. Okres dostępności kredytu wynosi 36 miesięcy od daty zawarcia umowy. Zgodnie z umową uruchomienie transzy A było uzależnione od przedłożenia EBI w terminie do 30 września 2020 roku kopii opinii naukowej wydanej przez CHMP (Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi) zawierającej rekomendację w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20. Spółka podjęła działania mające na celu dostosowanie obowiązującej umowy do obecnej strategii rejestracyjnej Spółki, w tym warunków uruchamiania poszczególnych transz, jak również harmonogramu.

Zmiana warunków obecnie obowiązujących umów dotyczących finansowania dłużnego oraz dalsze pozyskiwanie finansowania dostępnego na rynku, w tym umowy na wyłączność z przyszłymi partnerami dystrybucyjnymi czy zadeklarowane 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. Spółka prowadzi również działania mające na celu pozyskanie partnera dystrybucyjnego na rynek USA oraz pozostałe rynki nie objęte istniejącymi umowami. Nie można jednak wykluczyć ryzyka związanego z ograniczonym dostępem do źródeł finansowania związanym z globalną sytuacją płynnościową i sytuacją wywołaną pandemią SARS-CoV-2 oraz jej wpływem na rynki kapitałowe.

W dniu 15 czerwca 2020 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki. 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 EMA. Zakładana w chwili obecnej emisja powinna nastąpić w formie subskrypcji prywatnej (art. 431 §2 pkt 1 KSH), przeprowadzanej w drodze oferty publicznej zwolnionej z obowiązku opublikowania prospektu, z wyłączeniem prawa poboru. Zarząd Spółki został upoważniony do oznaczenia ceny emisyjnej akcji, przy czym cena emisyjna jednej akcji nie może być niższa niż 90% średniej ceny rynkowej akcji Spółki z okresu 30 dni, wyznaczonej zgodnie z zasadami określonymi w ww. uchwale Walnego Zgromadzenia Spółki. Powodzenie planowanej emisji akcji stanowi istotny element realizacji strategii finansowania i zapewnienia możliwości realizacji planów z uwzględnieniem pokrycia istniejących i przyszłych zobowiązań. W przypadku nie dojścia ww. emisji do skutku w terminie do dnia 15 grudnia 2020 roku Spółka będzie pracować nad alternatywnym planem finansowania dalszej działalności, w tym nad możliwością przeprowadzenia emisji w drodze oferty publicznej zwolnionej z obowiązku opublikowania prospektu, z wyłączeniem prawa poboru w późniejszym okresie.

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

5 Dane kontaktowe

26

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

Zarząd Spółki

Konstantynów Łódzki, dnia 23 listopada 2020 roku

27

Dirk Kreder
Prezes Zarządu

Sławomir Jaros
Członek Zarządu

Grzegorz Grabowicz
Członek Zarządu

Adam Pietruszkiewicz
Członek Rady Nadzorczej
delegowany do czasowego wykonywania
czynności Członka Zarządu

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

