

# **Pozostałe informacje do raportu kwartalnego Mabion S.A. za I kwartał 2021 roku**

Konstantynów Łódzki, 20 maja 2021 roku

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

## **Pozostałe informacje do raportu kwartalnego Mabion S.A. za I kwartał 2021 roku**

### **Spis treści:**

<b>1</b>	<b>Wybrane dane finansowe</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Informacje o Mabion S.A.</b>	<b>2</b>
2.1	Wprowadzenie	2
2.2	Władze Spółki	2
2.2.1	Zarząd	2
2.2.2	Rada Nadzorcza	3
2.3	Struktura kapitału zakładowego	5
2.4	Struktura akcjonariatu	7
2.5	Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące	7
2.6	Opis zmian organizacji grupy kapitałowej	9
<b>3</b>	<b>Działalność Mabion S.A.</b>	<b>9</b>
3.1	Przedmiot działalności	9
3.2	Opis istotnych dokonań i niepowodzeń Spółki w I kwartale 2021 roku oraz po dniu bilansowym	15
3.3	Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	22
3.4	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięcie wyników w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	22
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
<b>4</b>	<b>Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki</b>	<b>24</b>
<b>5</b>	<b>Dane kontaktowe</b>	<b>26</b>

## 1 Wybrane dane finansowe

WYBRANE DANE FINANSOWE	w tys. zł		w tys. EUR	
	od 01.01.2021 do 31.03.2021	od 01.01.2020 do 31.03.2020	od 01.01.2021 do 31.03.2021	od 01.01.2020 do 31.01.2020
Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	0	0	0	0
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-14078	-16678	-3079	-3794
Zysk (strata) brutto	-17075	-19845	-3735	-4514
Zysk (strata) netto	-17075	-19845	-3735	-4514
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	14480	-10400	3167	-2366
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-14	-1140	-3	-259
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-13457	-810	-2943	-184
Przepływy pieniężne netto, razem	1009	-12350	221	-2809
	<b>31.03.2021</b>	<b>31.12.2020</b>	<b>31.03.2021</b>	<b>31.12.2020</b>
Aktywa, razem	213342	99643	45779	21888
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	174049	141084	37347	30992
Zobowiązania długoterminowe	50865	47745	10915	10488
Zobowiązania krótkoterminowe	123184	93339	26433	20504
Kapitał własny	39293	-41441	8431	-9103
Kapitał zakładowy	1373	1372	295	301
Liczba akcji (w szt.)	13730772	13730272	13730772	13730272
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	-1,24	-1,45	-0,27	-0,33

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 31 marca 2021 roku (4,6603 PLN/EUR) oraz 31 grudnia 2020 roku (4,6148 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski, obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca w okresie 3 miesięcy zakończonych 31 marca 2021 roku i 3 miesięcy zakończonych 31 marca 2020 roku (odpowiednio: 4,5721 PLN/EUR i 4,3963 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.

Działalność Mabion S.A. koncentruje się na prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych umożliwiających wdrażanie nowych leków biotechnologicznych, w tym leków biopodobnych, uzyskiwanych dzięki osiągnięciom współczesnej inżynierii genetycznej. Dodatkowo dostępne moce produkcyjne w standardzie GMP oraz doświadczenie kadry w obszarze badawczo – rozwojowym, klinicznym i regulacyjnym umożliwiają Spółce udział w pracach nad rozwojem nowych, rekombinowanych szczepionek białkowych związanych z profilaktyką infekcji COVID-19. W obszarze produktów terapeutycznych strategicznym celem Spółki jest rozwój, produkcja i sprzedaż leków stosowanych w terapii chorób nowotworowych, autoimmunologicznych, metabolicznych i neurologicznych. W obszarze profilaktyki infekcji COVID-19 strategicznym celem Spółki jest współpraca z partnerem zagranicznym w rozwoju i produkcji nowych szczepionek białkowych stosowanych w walce z trwającą pandemią COVID-19. Rozwijane przez Spółkę leki biologiczne to stosowane w terapii celowanej preparaty, charakteryzujące się zdolnością rozpoznania czynnika, np. receptora, którego nadekspresja związana jest z rozwojem nowotworu i oddziaływania tylko z nim. Odpowiednia inżynieria struktury takich leków i dzięki temu wysoki stopień podobieństwa do białek organizmu pacjenta, sprawia, że układ odpornościowy traktuje przeciwciała terapeutyczne jako własne białko. Gwarantuje to potencjalnie niższą toksyczność rozwijanych przez Spółkę terapii i stanowi istotną korzyść dla pacjenta.

Najbardziej rozwiniętym projektem Spółki jest obecnie biopodobny lek MabionCD20, referencyjny względem leków MabThera/Rituxan (rytuksymab) (Roche).

Akcje Spółki są notowane na rynku regulowanym GPW w Warszawie.

### 2.2 Władze Spółki

#### 2.2.1 Zarząd

Na dzień 31 marca 2021 roku skład Zarządu Spółki przedstawiał się następująco:

- » Pan Dirk Kreder – Prezes Zarządu,
- » Pan Sławomir Jaros – Członek Zarządu,
- » Pan Grzegorz Grabowicz – Członek Zarządu,
- » Pan Adam Pietruszkiewicz – Członek Zarządu.

Zmiany w składzie Zarządu Spółki w okresie I kwartału 2021 roku oraz do dnia przekazania niniejszego raportu:

W dniu 25 stycznia 2021 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie delegowania Członka Rady Nadzorczej, Pana Adama Pietruszkiewicza, do wykonywania czynności Członka Zarządu Spółki. Określony w uchwale Rady Nadzorczej okres delegowania miał trwać od 25 stycznia 2021 roku do 25 kwietnia 2021 roku. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 2/2021 z dnia 25 stycznia 2021 roku.

W dniu 3 marca 2021 roku Pan Adam Pietruszkiewicz złożył rezygnację z członkostwa w Radzie Nadzorczej Spółki. Jednocześnie Rada Nadzorcza Mabion S.A. w dniu 3 marca 2021 roku podjęła uchwałę o powołaniu Pana Adama Pietruszkiewicza z dniem 3 marca 2021 roku na Członka Zarządu Spółki. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 18/2021 z dnia 3 marca 2021 roku.

W dniu 13 maja 2021 roku Pan Krzysztof Kaczmarczyk złożył rezygnację z pełnienia funkcji Przewodniczącego i Członka Rady Nadzorczej Spółki. Jednocześnie Rada Nadzorcza Spółki w dniu 13 maja 2021 roku podjęła uchwałę o powołaniu z dniem 14 maja 2021 roku Pana Krzysztofa Kaczmarczyka na Prezesa Zarządu I wspólnej kadencji Spółki. Powyższa uchwała była następstwem odwołania w dniu 13 maja 2021 roku przez Radę Nadzorczą Spółki Pana Dirka Kredera z funkcji Prezesa Zarządu Spółki. Uchwała w sprawie odwołania weszła w życie z chwilą jej podjęcia. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 36/2021 z dnia 13 maja 2021 roku. Na dzień przekazania niniejszego raportu skład Zarządu Spółki przedstawia się następująco:

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

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

- » Krzysztof Kaczmarczyk – Prezes Zarządu, CEO – współpraca z Novavax, Inc. i prowadzenie procesu pozyskania inwestora strategicznego,
- » Sławomir Jaros – Członek Zarządu, COO i CSO – obszar naukowy wszystkich projektów, projekt MabionCD20,
- » Adam Pietruszkiewicz – Członek Zarządu – współpraca z Novavax, Inc. (prowadzenie projektu antygeny do kandydata na szczepionkę) oraz nowe projekty strategiczne i rozwojowe,
- » Grzegorz Grabowicz – Członek Zarządu, Dyrektor Finansowy, CFO - strategia finansowania.

## 2.2.2 Rada Nadzorcza

Na dzień 31 marca 2021 roku skład Rady Nadzorczej Spółki przedstawiał się następująco:

- » Krzysztof Kaczmarczyk – Przewodniczący Rady Nadzorczej (Członek Niezależny),
- » Maciej Wieczorek – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej,
- » Józef Banach – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » David John James – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,

- » Robert Koński – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Wojciech Wośko – Członek Rady Nadzorczej,
- » Sławomir Kościak – Niezależny Członek Rady Nadzorczej.

Zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki w okresie I kwartału 2021 roku oraz do dnia przekazania niniejszego raportu:

W dniu 25 stycznia 2021 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie delegowania członka Rady Nadzorczej, Pana Adama Pietruszkiewicza, do wykonywania czynności członka Zarządu Spółki. Określony w uchwale Rady Nadzorczej okres delegowania miał trwać od 25 stycznia 2021 roku do 25 kwietnia 2021 roku. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 2/2021 z dnia 25 stycznia 2021 roku.

W dniu 9 lutego 2021 roku Pan Tadeusz Pietrucha złożył z dniem 23 lutego 2021 roku rezygnację z funkcji Członka Rady Nadzorczej Spółki. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 7/2021 z dnia 9 lutego 2021 roku.

W dniu 23 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie odwołania ze składu Rady Nadzorczej Spółki Pana Jacka Nowaka. Ponadto Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w tym samym dniu podjęło uchwały w sprawie powołania do składu Rady Nadzorczej Spółki II wspólnej kadencji Pana Wojciecha Wośko oraz Pana Sławomira Kościaka. Uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki weszły w życie z dniem ich podjęcia. O zdarzeniu Spółka informowała raportami bieżącymi nr 12/2021 oraz 13/2021 z dnia 23 lutego 2021 roku.

W dniu 3 marca 2021 roku Pan Adam Pietruszkiewicz złożył rezygnację z członkostwa w Radzie Nadzorczej Spółki. Jednocześnie Rada Nadzorcza Mabion S.A. w dniu 3 marca 2021 roku podjęła uchwałę o powołaniu Pana Adama Pietruszkiewicza z dniem 3 marca 2021 roku na Członka Zarządu Spółki. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 18/2021 z dnia 3 marca 2021 roku.

W dniu 13 maja 2021 roku Pan Krzysztof Kaczmarczyk złożył rezygnację z pełnienia funkcji Przewodniczącego i Członka Rady Nadzorczej Spółki. Jednocześnie Rada Nadzorcza Spółki w dniu 13 maja 2021 roku podjęła uchwałę o powołaniu z dniem 14 maja 2021 roku Pana Krzysztofa Kaczmarczyka na Prezesa Zarządu I wspólnej kadencji Spółki. W związku z powyższym Rada Nadzorcza Spółki w dniu 13 maja 2021 roku podjęła uchwałę o wyborze Członka Rady Nadzorczej – Pana Roberta Końskiego na stanowisko Przewodniczącego Rady Nadzorczej Spółki. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 36/2021 z dnia 13 maja 2021 roku.

Na dzień przekazania niniejszego raportu skład Rady Nadzorczej Spółki przedstawia się następująco:

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

## 2.3 Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 31 marca 2021 roku kapitał zakładowy Spółki wynosił 1.373.077,20 zł i dzielił się na 13.730.772 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 na okaziciela, zwykłych 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,
- » 10.000 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 Spółki wynosiła 15.300.772 głosów.

W dniu 2 kwietnia 2021 roku zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym podwyższenie kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji akcji serii U, w związku z czym na dzień publikacji niniejszego raportu kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.616.132,60 zł i dzieli się na 16.161.326 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 na okaziciela, zwykłych 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,
- » 10.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii S,
- » 2.430.554 akcji na okaziciela, zwykłych serii U.

Akcje imienne serii A, B, C, E, F i G są uprzywilejowane w ten sposób, że każda z nich uprawnia do dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu. Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji Spółki wynosi 17.731.326 głosów.

## Wydanie 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S

W dniu 18 lutego 2021 roku doszło do wydania, tj. zapisania na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych, 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S o wartości nominalnej 0,10 złoty każda, wyemitowanych przez Spółkę w dniu 23 czerwca 2020 roku w związku z realizacją przez osoby uprawnione praw z warrantów subskrypcyjnych serii B przyzanych tym osobom w ramach Programu Motywacyjnego za 2019 rok. W związku z powyższym kapitał zakładowy Spółki uległ podwyższeniu do kwoty 1.373.077,20 zł. Akcje zostały objęte w zamian za wkład pieniężny wniesiony w pełni przed wydaniem akcji. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 10/2021 z dnia 18 lutego 2021 roku.

## Dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu giełdowego 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S

W dniu 16 lutego 2021 roku Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („GPW”) podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki. W treści wymienionej uchwały Zarząd GPW stwierdził, że zgodnie z § 19 ust. 1 i 2 Regulaminu Giełdy do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczonych jest 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki, o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Jednocześnie Zarząd GPW postanowił wprowadzić z dniem 18 lutego 2021 roku do obrotu giełdowego na rynku podstawowym ww. akcje Spółki, pod warunkiem dokonania przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. („KDPW”) w dniu 18 lutego 2021 roku rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem „PLMBION00016”.

W dniu 16 lutego 2021 roku ukazał się komunikat KDPW o rejestracji z dniem 18 lutego 2021 roku w depozycie papierów wartościowych ww. akcji pod kodem „PLMBION00016”. Tym samym spełniony został ww. warunek i akcje z dniem 18 lutego 2020 roku zostały wprowadzone do obrotu giełdowego. O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 8/2021 z dnia 16 lutego 2021 roku oraz nr 9/2021 z dnia 17 lutego 2021 roku.

## Emisja i dopuszczenie do obrotu giełdowego 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U

W dniu 23 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie podjęło uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie niższą niż 0,10 zł oraz nie wyższą niż 243.055,40 zł do kwoty nie niższej niż 1.373.077,30 zł oraz nie wyższej niż 1.616.132,60 zł poprzez emisję nie mniej niż 1, ale nie więcej niż 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Następnie, w wyniku przeprowadzonego procesu przyspieszonego budowania księgi popytu w ramach oferty akcji nowej emisji w trybie subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 ust. 1 Kodeksu spółek handlowych, w dniu 15 marca 2021 roku zawarte zostały umowy objęcia wszystkich 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki po cenie emisyjnej wynoszącej 55 zł za jedną akcję. Podwyższenie kapitału zakładowego w drodze emisji akcji serii U zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 2 kwietnia 2021 roku. Po dokonaniu rejestracji, kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.616.132,6 zł i dzieli się na 16.161.326 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, a ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji Spółki wynosi 17.731.326 głosów.

W dniu 14 kwietnia 2021 roku Zarząd GPW podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji serii U Spółki, zgodnie z którą stwierdził, że do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczone są 2.430.554 akcje zwykłe na okaziciela serii U Spółki i postanowił wprowadzić z dniem 19 kwietnia 2021 roku do obrotu giełdowego na rynku podstawowym ww. akcje Spółki, pod warunkiem dokonania przez KDPW w dniu 19 kwietnia 2021 roku rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem PLMBION00016. W dniu 15 kwietnia 2021 roku ukazał się komunikat KDPW o rejestracji z dniem 19 kwietnia 2021 roku w depozycie papierów wartościowych pod kodem ISIN PLMBION00016 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki, w związku z czym został spełniony warunek wprowadzenia akcji z dniem 19 kwietnia 2021 roku do obrotu giełdowego na rynku podstawowym GPW. Szersze informacje w zakresie emisji akcji serii U znajdują się w pkt 3.2 niniejszego raportu.



## 2.4 Struktura akcjonariatu

Według najlepszej wiedzy Zarządu Spółki, na dzień publikacji niniejszego raportu, tj. na dzień 20 maja 2021 roku, następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 674 617	3 268 917	16,55%	18,44%
2.	Maciej Wieczorek poprzez: <sup>*</sup>	1 717 485	2 210 335	10,63%	12,47%
	Glatton Sp. z o.o.	1 097 135	1 097 135	6,79%	6,19%
	Celon Pharma S.A.	620 350	1 113 200	3,84%	6,28%
3.	Polfarmex S.A.	1 474 346	1 957 196	9,12%	11,04%
4.	Generali Otwarty Fundusz Emerytalny	1 714 263	1 714 263	10,61%	9,67%
5.	Fundusze zarządzane przez Nationale-Nederlanden PTE S.A. <sup>**</sup>	1 467 649	1 467 649	9,08%	8,28%
6.	Fundusze zarządzane przez Investors TFI S.A. <sup>***</sup>	1 502 649	1 502 649	9,30%	8,47%
7.	Pozostali	5 610 317	5 610 317	34,71%	31,64%
	Razem	16 161 326	17 731 326	100%	100%

<sup>\*</sup> 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 75,01% w ogólnej liczbie głosów w Celon Pharma S.A.

<sup>\*\*</sup> Na podstawie wykazu akcjonariuszy obecnych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. w dniu 18.06.2019 roku oraz zawartych umów objęcia akcji serii U Spółki.

<sup>\*\*\*</sup> Na podstawie wykazu akcjonariuszy obecnych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. w dniu 15.06.2020 roku oraz zawartych umów objęcia akcji serii U Spółki.

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego tj. raportu rocznego za 2020 roku opublikowanego w dniu 30 kwietnia 2021 roku do dnia publikacji niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Emitenta.

## 2.5 Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące na dzień przekazania raportu za I kwartał 2021 roku (tj. na dzień 20 maja 2021 roku)	
<b>Zarząd</b>	
Krzysztof Kaczmarczyk	posiada bezpośrednio 1.500 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,01% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,01% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Stawomir 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
Adam Pietruszkiewicz	posiada bezpośrednio 3.200 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,02% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,02% głosów na Walnym Zgromadzeniu

**Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące  
na dzień przekazania raportu za I kwartał 2021 roku (tj. na dzień 20 maja 2021 roku)**

**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 1.717.485 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 10,63% kapitału zakładowego Spółki i dających 12,47% 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 rocznego za 2020 roku, opublikowanego w dniu 30 kwietnia 2021 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.

Zgodnie z dotychczasowymi uchwałami Rady Nadzorczej Spółki (z lutego 2019 roku i 2020 roku oraz ze stycznia 2021 roku), wśród osób uprawnionych na dzień publikacji niniejszego raportu do objęcia warrantów subskrypcyjnych za poszczególne lata w okresie 2018-2020 znajdują się osoby wchodzące w skład Zarządu Spółki:

- » Pan Sławomir Jaros (Członek Zarządu) – za 2018 rok: przyznane prawo do objęcia maksymalnie 5.644 warrantów serii A; za 2019 rok: przyznane prawo do objęcia maksymalnie 3.960 warrantów serii A; za 2020 rok: przyznane 213 warrantów serii B i prawo do objęcia maksymalnie 6099 warrantów serii A;
- » Pan Grzegorz Grabowicz (Członek Zarządu) – za 2019 rok: prawo do objęcia maksymalnie 3.300 warrantów serii A; za 2020 rok: prawo do objęcia maksymalnie 5101 warrantów serii A.

Warranty subskrypcyjne serii A za lata 2018 i 2019 nie zostały przyznane z powodu niespełnienia celu rynkowego w tych okresach, 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.

W zakresie realizacji Programu Motywacyjnego za 2020 rok, w styczniu 2021 roku Rada Nadzorcza po weryfikacji spełnienia kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym, stwierdziła, iż w 2020 roku w odniesieniu do warrantów serii A nie został spełniony cel rynkowy stanowiący jeden z warunków powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów serii A, natomiast warunek powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów subskrypcyjnych serii B został spełniony. Tym samym Rada Nadzorcza przyznała wszystkim osobom uprawnionym prawo do objęcia za 2020 rok łącznie 500 warrantów subskrypcyjnych serii B. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania warrant subskrypcyjny serii B przysługujące w ramach realizacji Programu Motywacyjnego za rok 2020 nie zostały wyemitowane.

## 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. Do dnia publikacji niniejszego raportu 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 (przeciwciała denosumab i omalizumab). Obecnie, znacząca część zespołu odpowiedzialnego za rozwój ww. przeciwciał, została alokowana do wspierania priorytetowych projektów Spółki (MabionCD20 i Novavax), w związku z koniecznością przeprowadzenia prac związanych z rozwojem i optymalizacją procesu, jak i pracami analitycznymi oraz wytwórczymi.

### 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.

W ramach projektów partnerskich Spółka podjęła następujące działania:

- » 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 (październik 2020 roku),
- » 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 (październik 2020 roku);

- » zawarcie umowy ramowej wraz z pierwszym zamówieniem na usługi kontraktowe z Novavax, Inc., na podstawie których Spółka przy udziale Novavax podejmie działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego oraz analityki antygeny kandydata na szczepionkę na COVID-19 o roboczej nazwie NVX-CoV2373 oraz przeprowadzi w zakładzie Spółki próby techniczne procesu w skali komercyjnej (marzec 2021 roku).

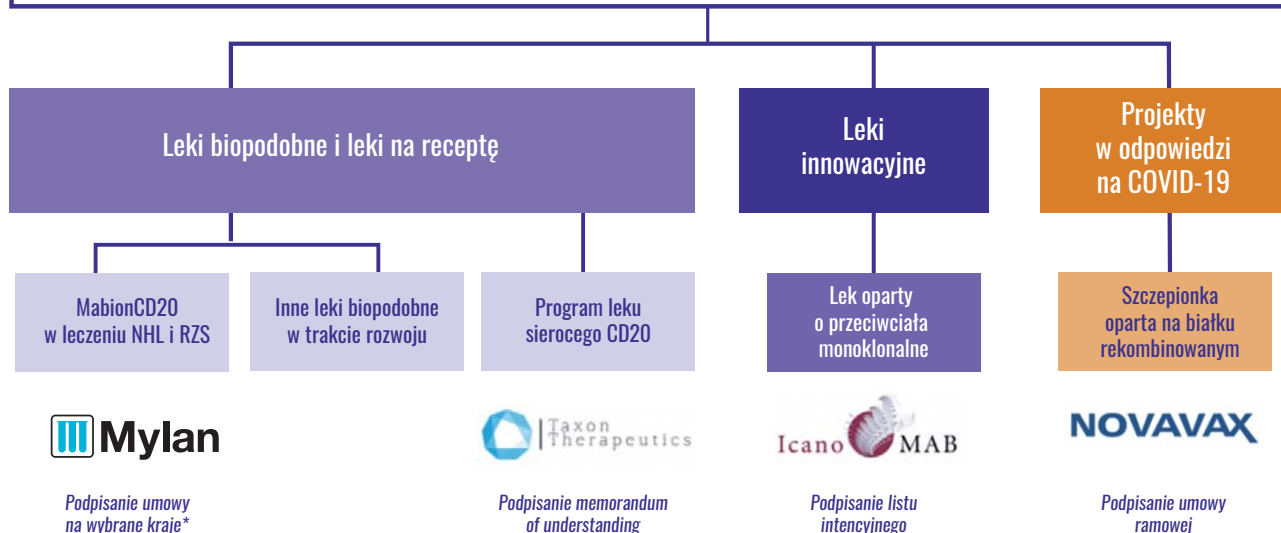
Szczegółowe informacje dotyczące ww. projektów znajdują się w dalszej części niniejszego raportu.

Strategia produktowa Mabion S.A. – podsumowanie:

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



10



\* m.in. Australia, Nowa Zelandia, Meksyk, Ameryka Środkowa, południowa Afryka, południowo-wschodnia Azja.

## Portfolio B+R Mabion S.A.

Zróżnicowany portfel B+R Mabion z szeroką gamą aktywów do komercjalizacji						
Rola Mabion	Molekuła / lek	Wskazanie kliniczne	Cechy	Status	Podjęcie w komercjalizacji	Partner
zintegrowany deweloper i wytwórca aktywa	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	aktywny business development w UE i USA partnering na wybrane rynki*	aktywno możliwe do spartnerowania w UE i USA
strategiczny współwytwórca	rituximab (MabionCD20)	choroby rzadkie (autoimmunologia)	terapia innowacyjna	produkt gotowy do etapu klinicznego	podpisanie memorandum of understanding	
strategiczny współwytwórca / CDMO	szczepionka	COVID-19	terapia innowacyjna	Podpisana umowa ramowa i pierwsze zamówienie na usługi kontraktowe	partnering	
zintegrowany deweloper i wytwórca aktywa	rituximab (MabionCD20)	schorzenie CNS	terapia innowacyjna	produkt gotowy do etapu przedklinicznego i klinicznego	aktywny business development	aktywno możliwe do spartnerowania
zintegrowany deweloper i wytwórca aktywa	cetuximab (MabionEGFR)	onkologia (rak jelita grubego oraz rak płasnonabłonkowy okolic głowy i szyi)	lek biopodobny w zatwierdzonych terapiach	optymalizacja linii komórkowej	etap przedkomercyjny	aktywno możliwe do spartnerowania
zintegrowany deweloper i wytwórca aktywa	denosumab, omalizumab	choroby autoimmunologiczne, schorzenia metaboliczne i onkologia	lek biopodobny w zatwierdzonych terapiach	aktywny rozwój stosownych linii komórkowych	etap przedkomercyjny	zidentyfikowani potencjalni partnerzy
strategiczny współwytwórca	mAb	TBA	terapia innowacyjna	w trakcie negocjacji	podpisanie listu intencyjnego	

\* m.in. Australia, Nowa Zelandia, Meksyk, Ameryka Środkowa, południowa Afryka, południowo-wschodnia Azja.

## 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. Spółka przygotowuje się do złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20 w Europejskiej Agencji Leków (EMA) i w amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA).

W lipcu 2020 roku przyjęte zostały wstępne ramowe założenia dotyczące zakresu i harmonogramu prac niezbędnych do złożenia wniosku rejestracyjnego, w którym przedmiotem oceny EMA będzie docelowa (komercyjna) skala wytwarzania MabionCD20. Wniosek zostanie złożony po ukończeniu walidacji procesu i uzyskaniu danych dotyczących podobieństwa analitycznego w odniesieniu do leku referencyjnego oraz danych w zakresie porównywalności w odniesieniu do procesu ze skali (500L), z której lek był testowany w poprzednich badaniach klinicznych. Zamiarem Spółki, poza wygenerowaniem pakietu danych analitycznych, jest przeprowadzenie na potrzeby dossier rejestracyjnego również pomostowego badania klinicznego 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) z użyciem 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 komercyjnej skali (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 jakościowych. Ponadto Spółka rozpoczęła testy stabilności produktu oraz zaplanowała testy dotyczące podobieństwa

analitycznego do leku referencyjnego i porównywalności do MabionCD20 pochodzącego ze skali klinicznej (500L). W celu rozszerzenia zakresu danych analitycznych przedstawianych we wniosku rejestracyjnym, w listopadzie 2020 roku, Spółka przeprowadziła test Media Fill<sup>1</sup>, a także rozpoczęła wytwarzanie powalidacyjnej szarży MabionCD20, tak aby wniosek oprzeć na danych pochodzących z więcej niż 3 szarż produktu wytworzonego w dużej skali. W ocenie Spółki, przedstawienie szerokiego pakietu danych analitycznych pozwoli na zmniejszenie 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 odstępnie, 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, Spółka przeprowadziła szereg aktywności w zakresie rozwoju wewnętrznych systemów 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). W październiku 2020 roku podpisano kontrakt z jedną z najbardziej doświadczonych firm CRO (ang. Clinical Research Organization) na rynku, tj. firmą Parexel, mającą współprzewodzić badanie kliniczne. Równolegle przeprowadzono zaawansowane prace prowadzące do opracowania planu logistycznego dla badania klinicznego. Finalizowane są prace dla analizy wykonalności badania klinicznego w wybranych ośrodkach klinicznych. Zakontraktowano dostawców leków referencyjnych do badania, tj. MabThera oraz Rituxan oraz przeprowadzono audyty jakościowe i kwalifikację obu dostawców. Rozpoczęto realizację zamówień na produkty referencyjne w celu zabezpieczenia dostępności leków do badania klinicznego.

W marcu 2021 roku Spółka otrzymała od EMA rekomendacje na temat szczegółów badania klinicznego w RA i rozpoczęła ich wdrażanie do protokołu badania klinicznego. Celem doprecyzowania rekomendacji EMA, Spółka rozpoczęła procedurę kolejnego spotkania doradczego z niemieckim Paul Ehrlich Institut.

Zamiarem 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. 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, Spółka uzyskała od FDA potwierdzenie 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.

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

<sup>1</sup> 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 sterylność rozlewu produktu z zastosowaniem żywnego medium hodowlanego.

na kolejnym spotkaniu (odbyłym 15 kwietnia 2021 roku) i oczekuje na pisemne podsumowanie spotkania od Agencji. 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 potencjalnego partnera, z funduszy europejskich lub innych źródeł. Oprócz europejskiego rynku, Spółka jest zainteresowana również komercjalizacją leku na innych rynkach, w tym amerykańskim.

Podsumowując prowadzone prace badawczo-rozwojowe nad lekiem MabionCD20, w I kwartale 2021 roku i do dnia publikacji niniejszego raportu przeprowadzono z sukcesem następujące działania:

- » weryfikacja parametrów jakościowych przeciwciała wytwarzanego w ramach szarży powalidacyjnej;
- » prowadzenie analiz fizykochemicznych, biologicznych i mikrobiologicznych zgodnie ze strategią kontroli procesu wytwarzania MabionCD20;
- » weryfikacja parametrów przeciwciała poddawanego badaniom stabilności w rutynowych warunkach przechowywania dla szarż walidacyjnych.

### Projekt MabionMS

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

- » W 2017 roku – europejskie zgłoszenie patentowe (rozszerzone w trybie PCT w 2018 roku) o ochronę prawną dla 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 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.
- » W 2018 roku – europejskie 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.

## 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 I kwartale 2021 roku Spółka w ramach projektu kontynuowała aktywności związane z:

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

## NVX-CoV2373

W dniu 3 marca 2021 roku Mabion zawarł z Novavax, Inc. umowę ramową, na podstawie której Spółka przy udziale Novavax podjęła działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego antygeny kandydata na szczepionkę na COVID19 o roboczej nazwie NVX-CoV2373 oraz przeprowadzi w zakładzie Spółki próby techniczne procesu w skali komercyjnej. Umowa ramowa obowiązuje do 31 grudnia 2023.

Wraz z zawarciem umowy ramowej strony uzgodniły zakres oraz budżet prac zleconych Spółce w celu przeprowadzenia transferu technologii oraz produkcji serii technicznych antygeny białkowego NVX-CoV2373. Działania te są standardowymi w przypadku rozpoczynania współpracy w zakresie wytwarzania kontraktowego. Zakres zleconych prac w ramach pierwszego zamówienia obejmuje transfer technologii od Novavax do Spółki. Ponadto zakres obejmuje: kwalifikację metod analitycznych po transferze, łącznie z wdrożeniem przenoszonych metod i dokumentacji związanej z procesem wytwórczym do systemu jakości Spółki, wyprodukowanie jednej serii technicznej i jednej serii testowej, będącej potwierdzeniem powtarzalności w produkcji serii, produktu w zakładzie.

Do dnia publikacji niniejszego raportu Spółka w ramach projektu wykonała szczegółową analizę dokumentacji udostępnionej przez Novavax Inc., zamówiono urządzenia, materiały i odczynniki niezbędne do wykonania prac w skali laboratoryjnej oraz rozpoczęto prace laboratoryjne, analityczne i dokumentacyjne zgodnie z zaplanowanym wcześniej podejściem do transferu technologii. W ramach projektu przeprowadzono też wstępną analizę procesu wytwarzania substancji czynnej antygeny NVX-CoV2373, w ramach której zidentyfikowano potencjalne ryzyka związane z prowadzeniem procesu z wykorzystaniem linii technologicznej Spółki, a także zaproponowano działania mające na celu minimalizację tego ryzyka.

## Rozwój biznesu: Terapie oparte na innowacyjnych przeciwciałach

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 stanowił podstawę dalszych negocjacji stron w celu zawarcia ostatecznej umowy, w tym uzgodnienia warunków finansowych współpracy między stronami, przy czym ewentualne wejście w życie umowy i współpracy miało nastąpić w przypadku i po zapewnieniu przez IcanoMAB finansowania programu rozwoju ww. przeciwciała.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, mimo upływu terminu ważności listu intencyjnego i niezapewnienia dotychczas finansowania programu, strony dalej prowadzą rozmowy dotyczące możliwości współpracy w zakresie przeciwciała IL-1R7 mAb jak też innych produktów białkowych, których właścicielem jest IcanoMAB.



## 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 zawierają substancję czynną – 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 miało charakter intencjonalny i niewiążący. Na dzień publikacji niniejszego raportu, mimo iż termin ważności porozumienia upłynął, prowadzone są dalsze rozmowy i negocjacje na temat warunków współpracy pomiędzy Stronami. 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 I kwartale 2021 roku oraz po dniu bilansowym

#### Przyjęcie długoterminowej strategii finansowania działalności Spółki oraz emisja akcji serii U

W dniu 27 stycznia 2021 roku Zarząd Mabion S. A., na podstawie przeprowadzonej dogłębnej analizy potrzeb i szacowanych korzyści Spółki, przyjął nową długoterminową strategię finansowania działalności Spółki. Strategia ta obejmuje całościowe potrzeby kapitałowe Spółki wymagane do przeprowadzenia wszystkich działań, które w ocenie Zarządu Spółki są niezbędne do ukończenia procesu rejestracji leku MabionCD20 w EMA i rozpoczęcia sprzedaży leku MabionCD20, która pozwoli Spółce na generowanie operacyjnych przepływów pieniężnych. Uzgodnienia w zakresie strategii finansowania działalności Spółki zostały pozytywnie zaopiniowane w tym samym dniu przez Radę Nadzorczą Spółki. Przyjęta strategia finansowa zakładała równoległe realizowane procesy: rozpoczęcia działań mających na celu pozyskanie inwestora strategicznego oraz dwie emisje akcji Spółki.

W ramach strategii finansowej podjęto następujące decyzje kierunkowe w zakresie finansowania, a następnie przeprowadzono następujące działania w celu ich realizacji:

- 1) decyzja o rozpoczęciu działań zmierzających do pozyskania inwestora strategicznego dla Spółki.

W celu efektywnego przeprowadzenia tego procesu, Spółka w dniu 27 stycznia 2021 roku podpisała umowę z doradcą finansowym Rothschild & Co. Zakres obowiązków doradcy obejmuje m.in. poszukiwanie potencjalnego inwestora strategicznego, doradztwo w zakresie struktury potencjalnej transakcji, wsparcie przy sporządzaniu dokumentacji transakcyjnej oraz w negocjacjach z potencjalnym inwestorem strategicznym. Na dzień publikacji raportu bieżącego nr 3/2021, ani na dzień publikacji niniejszego raportu nie zostały podjęte żadne decyzje w zakresie rodzaju inwestora, oczekiwanego poziomu zaangażowania kapitałowego i samej formuły transakcji. Decyzje te zostaną podjęte w toku procesu mającego na celu wybór najkorzystniejszego dla Spółki sposobu realizacji jej długoterminowych celów biznesowych.

- 2) decyzja o przeprowadzeniu w I kwartale 2021 roku oferty akcji Spółki w trybie tzw. przyspieszonej budowy książki popytu, skierowanej do wskazanych przez Zarząd Spółki uprawnionych inwestorów będących akcjonariuszami Spółki, którzy są inwestorami kwalifikowanymi lub nabywają akcje o łącznej wartości co najmniej 100 tys. euro.

W celu realizacji powyższej decyzji, Zarząd Spółki zwołał na dzień 23 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki, które podjęło uchwałę nr 4/II/2021 w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie niższą niż 0,10 zł oraz nie wyższą niż 243.055,40 zł w drodze emisji co najmniej jednej i nie więcej niż 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U o wartości nominalnej 0,10 zł każda.

Celem emisji akcji serii U było pozyskanie niezbędnego finansowania z przeznaczeniem na kapitał obrotowy Spółki, w szczególności na potrzeby rozwoju leku MabionCD20 oraz działań zmierzających do przeprowadzenia procedury rejestracyjnej w EMA w możliwie najkrótszym terminie.

W dniu 3 marca 2021 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę w sprawie ustalenia zasad oferowania, zasad przeprowadzenia procesu budowania księgi popytu, subskrypcji, objęcia i przydziału akcji serii U oraz zasad przeprowadzenia procesu budowania księgi popytu na te akcje, przyjęcia wzorów umów objęcia akcji serii U (umów subskrypcyjnych akcji serii U) oraz wyrażenia zgody na zawarcie przez Mabion S.A. umowy plasowania na potrzeby oferty i subskrypcji akcji serii U.

W dniu 4 marca 2021 roku Spółka zawarła z mBank S.A. („Menadżer Oferty”) warunkową umowę plasowania akcji („Umowa Plasowania”) oraz rozpoczęła proces budowania księgi popytu w drodze subskrypcji prywatnej nie więcej niż 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U („Akcje Serii U”, „Akcje Nowej Emisji”), emitowanych przez Spółkę („Oferta”). Zgodnie z Umową Plasowania Menadżer Oferty zobowiązał się do świadczenia na rzecz Spółki usług na potrzeby plasowania Akcji Nowej Emisji na zasadach określonych w tej umowie, w szczególności do dołożenia należytej staranności w celu pozyskania potencjalnych inwestorów oraz zapewnienia subskrybowania i opłacenia akcji przez takich inwestorów. Umowa Plasowania zawierała standardowe warunki zawieszające dla zobowiązań Menadżera Oferty znajdujące się w umowach tego typu, w tym warunki związane z wystąpieniem zdarzeń w zakresie siły wyższej oraz wystąpieniem istotnej negatywnej zmiany w sytuacji Spółki. W ramach Umowy Plasowania Spółka zobowiązała się, że bez zgody Menadżera Oferty nie będzie emitować, sprzedawać ani oferować akcji w okresie 120 dni od daty pierwszego notowania praw do Akcji Serii U (PDA), za wyjątkiem standardowych wyłączeń oraz emisji do 10.500.000 akcji zwykłych serii V Spółki zakładanej zgodnie z pkt 3, o którym mowa poniżej. Dodatkowo, następujący akcjonariusze Emitenta – Twiti Investments Limited, Polfarmex S.A. oraz Glatton sp. z o.o. – zobowiązali się, że bez zgody Menadżera Oferty nie będą sprzedawać ani oferować akcji nabytych przez nich w Ofercie Akcji Nowej Emisji w okresie 120 dni od daty pierwszego notowania PDA, przy czym zobowiązanie to nie ma zastosowania dla transferów w grupie danego akcjonariusza, transferów wymaganych przez prawo bądź właściwe decyzje organów, jak również ewentualnej sprzedaży akcji Spółki na rzecz inwestora strategicznego w ramach rozważanego procesu pozyskania takiego inwestora.

Proces budowania księgi popytu został przeprowadzony w dniach 4-9 marca 2021 roku. Po zakończeniu w dniu 9 marca 2021 roku procesu przyspieszonego budowania księgi popytu na Akcje Serii U Zarząd Spółki ustalił, że cena emisyjna Akcji Serii U wyniesie 55,00 zł za jedną Akcję Nowej Emisji, a Spółka złoży inwestorom oferty objęcia obejmujące łącznie 2.430.554 Akcji Serii U. Emisja Akcji Serii U doszła do skutku wraz z zawarciem umów objęcia wszystkich Akcji Serii U oraz wniesieniem w całości wkładów na pokrycie Akcji Serii U (przydział akcji w rozumieniu przepisów KSH nie był konieczny). Proces zawierania umów objęcia Akcji Serii U został zakończony 12 marca 2021 roku. Wkłady na Akcje Serii U zostały wniesione w całości do dnia 15 marca 2021 roku. Objętych zostało 2.430.554 Akcji Serii U, w wyniku czego Spółka pozyskała 133,7 mln zł.

Akcje Serii U zostały zaoferowane w trybie subskrypcji prywatnej w rozumieniu ustawy z dnia 15 września 2000 roku – Kodeks spółek handlowych w ramach oferty publicznej na podstawie wyjątków od sporządzenia i opublikowania prospektu, o których mowa w art. 1 ust. 4 lit. a oraz lit. d rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1129 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie prospektu, który ma być publikowany w związku z ofertą publiczną papierów wartościowych lub dopuszczeniem ich do obrotu na rynku regulowanym oraz uchylenia dyrektywy 2003/71/WE („Rozporządzenie Prospektowe”). Akcje Nowej Emisji zostały zaoferowane wyłącznie do: (a) inwestorów kwalifikowanych, o których mowa w art. 1 ust. 4 punkt (a) Rozporządzenia Prospektowego; lub (b) inwestorów, którzy nabywają papiery wartościowe o łącznej wartości co najmniej 100 tys. euro na inwestora, o których mowa w art. 1 ust. 4 punkt (d) Rozporządzenia Prospektowego, w tym Uprawnionym Inwestorom (zdefiniowanym w uchwale nr 4/II/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 23 lutego 2021 roku). Akcjonariusze Spółki spełniający kryteria wskazane w ww. uchwale nr 4/II/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki („Uprawnieni Inwestorzy”), którzy wzięli udział w procesie budowania księgi popytu, byli uprawnieni do pierwszeństwa objęcia Akcji Nowej Emisji na określonych w uchwale zasadach. Zgodnie z uchwałą, po spełnieniu wymogów w niej określonych,

Uprawnionym Inwestorom przysługiwało pierwszeństwa objęcia Akcji Nowej Emisji w liczbie umożliwiającej utrzymanie udziału w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki nie niższym niż udział posiadany na koniec dnia w dniu podjęcia uchwały. Ponadto, na warunkach wskazanych w uchwale, Uprawnionym Inwestorom, będącym Inwestorami Kwalifikowanymi, posiadającym na koniec dnia preferencje akcje Spółki, których łączna wartość nominalna stanowiła co najmniej 0,5% kapitału zakładowego Spółki, przysługiwało uprawnienie do pierwszeństwa objęcia Akcji Serii U przed pozostałymi inwestorami.

Cena emisyjna Akcji Nowej Emisji została ustalona przez Zarząd Spółki przede wszystkim w oparciu o wyniki procesu budowania księgi popytu wśród inwestorów instytucjonalnych, a także z uwzględnieniem wszystkich okoliczności mających wpływ na ustalenie ceny emisyjnej, w tym przede wszystkim sytuacji makroekonomicznej i gospodarczej, koniunktury panującej na rynkach kapitałowych w czasie przeprowadzania procesu budowania księgi popytu na Akcje Nowej Emisji, sytuacji finansowej Spółki aktualnej w czasie przeprowadzania oferty publicznej Akcji Nowej Emisji, bieżących wydarzeń i ich wpływu na perspektywy działalności Spółki, a także w oparciu o rekomendacje Menadżera Oferty zaangażowanego w proces budowania księgi popytu na Akcje Nowej Emisji.

W ramach emisji Akcji Serii U Spółka zawarła z inwestorami umowy objęcia wszystkich (tj. 2.430.554) akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki. Wymagane wkłady pieniężne na pokrycie wszystkich Akcji Serii U zostały wniesione w całości, przy czym Spółka dokonała: (i) umownego potrącenia całości wierzytelności wobec Glatton sp. z o.o. o zapłatę ceny emisyjnej Akcji Serii U z wierzytelnością Glatton Sp. z o.o. z tytułu umowy pożyczki zawartej ze Spółką w dniu 12 sierpnia 2020 roku do łącznej wysokości 4.999.995,00 PLN; oraz (ii) umownego potrącenia części wierzytelności wobec Twiti Investments Limited o zapłatę ceny emisyjnej Akcji Serii U z wierzytelnością Twiti Investments Limited z tytułu umów pożyczek zawartych ze Spółką w dniach 12 sierpnia 2020 roku oraz 5 lutego 2021 roku do łącznej wysokości 11.199.980,00 PLN, przy czym pozostała część ceny emisyjnej Akcji Serii U obejmowanych przez Twiti w wysokości 4.999.995 PLN została opłaconą przez Twiti gotówką. Sprawozdanie z konwersji podlegało weryfikacji przez niezależnego Audytora zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Podwyższenie kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji Akcji Serii U zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 2 kwietnia 2021 roku.

Niezwłocznie po dojściu emisji do skutku, Spółka podjęła działania związane z ubieganiem się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („GPW”) praw do 2.430.554 Akcji Serii U („PDA”). W dniu 19 marca 2021 roku Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. („KDPW”) wydał oświadczenie w przedmiocie warunkowej rejestracji w depozycie papierów wartościowych, pod kodem ISIN PLMBION00057, 2.430.554 praw do akcji zwykłych na okaziciela serii U o wartości nominalnej 0,10 PLN każda. Warunkiem rejestracji praw do akcji serii U było ich dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym. W dniu 23 marca 2021 roku Zarząd GPW podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW praw do akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki, zgodnie z którą stwierdził, że do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczone są 2.430.554 prawa do akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki, o wartości nominalnej 0,10 zł każda, z dniem rejestracji tych praw do akcji przez KDPW. Jednocześnie Zarząd GPW postanowił wprowadzić z dniem 25 marca 2021 roku do obrotu giełdowego na rynku podstawowym ww. PDA, pod warunkiem dokonania przez KDPW najpóźniej w dniu 25 marca 2021 roku rejestracji tych PDA i oznaczenia ich kodem „PLMBION00057”. Ponadto Zarząd GPW postanowił notować PDA w systemie notowań ciągłych pod nazwą skróconą „MABION-PDA” i oznaczeniem „MABA”. W dniu 23 marca 2021 roku ukazał się komunikat KDPW o rejestracji z dniem 24 marca 2021 roku w depozycie papierów wartościowych pod kodem ISIN PLMBION00057 2.430.554 praw do akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Tym samym został spełniony warunek wprowadzenia PDA z dniem 25 marca 2021 roku do obrotu giełdowego na rynku podstawowym GPW.

Następnie, Spółka podjęła działania związane z ubieganiem się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym 2.430.554 akcji serii U Spółki. W dniu 14 kwietnia 2021 roku KDPW wydał oświadczenie w przedmiocie warunkowej rejestracji w depozycie papierów wartościowych, pod kodem ISIN PLMBION00016, 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki. Warunkiem rejestracji akcji serii U było ich wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym. W dniu 14 kwietnia 2021 roku Zarząd GPW podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji serii U Spółki, zgodnie z którą stwierdził, że do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczone są 2.430.554 akcje zwykłe na okaziciela serii U Spółki, o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Jednocześnie Zarząd

GPW postanowił wprowadzić z dniem 19 kwietnia 2021 roku do obrotu giełdowego na rynku podstawowym ww. akcje Spółki, pod warunkiem dokonania przez KDPW w dniu 19 kwietnia 2021 roku rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem PLMBION00016. W dniu 15 kwietnia 2021 roku ukazał się komunikat KDPW o rejestracji z dniem 19 kwietnia 2021 roku w depozycie papierów wartościowych pod kodem ISIN PLMBION00016 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Tym samym został spełniony warunek wprowadzenia akcji z dniem 19 kwietnia 2021 roku do obrotu giełdowego na rynku podstawowym GPW.

Rejestracja akcji serii U w KDPW nastąpiła w związku z zamknięciem kont prowadzonych dla ww. praw do akcji. W dniu 14 kwietnia 2021 roku Zarząd GPW podjął uchwałę w sprawie wyznaczenia ostatniego dnia notowania na Głównym Rynku GPW praw do akcji serii U Spółki, zgodnie z którą wyznaczył na 16 kwietnia 2021 roku dzień ostatniego notowania 2.430.554 praw do akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki, oznaczonych przez KDPW kodem PLMBION00057. Dopuszczenie akcji oraz praw do akcji serii U do obrotu na rynku regulowanym nie wymagało udostępnienia do publicznej wiadomości przez Spółkę prospektu emisyjnego, bądź innego dokumentu informacyjnego albo ofertowego w rozumieniu właściwych przepisów prawa.

3) decyzja o zamiarze przeprowadzenia oferty akcji Spółki opartej o prospekt w rozumieniu właściwych przepisów prawa.

W celu realizacji powyższej decyzji, równoległe z przeprowadzaniem emisji akcji serii U, Spółka rozpoczęła prace przygotowawcze związane ze sporządzeniem prospektu oraz ofertą akcji Spółki na podstawie prospektu, parametrami oferty i jej harmonogramem. Przeprowadzenie emisji na podstawie prospektu, pod warunkiem zatwierdzenia prospektu przez Komisję Nadzoru Finansowego oraz spełnienia innych wymogów wynikających z przepisów prawa, planowane jest w perspektywie nie krótszej niż kilka miesięcy.

W dniu 22 lutego 2021 roku Zarząd Spółki zwołał na dzień 22 marca 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki, w celu podjęcia uchwały w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie niższą niż 0,10 zł oraz nie wyższą niż 1.050.000 zł w drodze emisji co najmniej jednej i nie więcej niż 10.500.000 akcji zwykłych na okaziciela serii V o wartości nominalnej 0,10 zł każda.

W dniu 16 marca 2021 roku Zarząd Spółki poinformował o odwołaniu Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki, które miało odbyć się w dniu 22 marca 2021 roku. Decyzja Zarządu Emitenta o odwołaniu Walnego Zgromadzenia wynikała z potrzeby weryfikacji dostępnych źródeł finansowania niezbędnych do pokrycia potrzeb finansowych, między innymi w następstwie zakończonej powodzeniem emisji akcji serii U oraz zawarcia umowy ramowej wraz z pierwszym zamówieniem na usługi kontraktowe z Novavax, Inc. w zakresie programu szczepionki na COVID-19. Zarząd zwrócił uwagę, że pozyskanie środków z emisji akcji serii U oraz zawarcie umowy z Novavax Inc. umożliwią Spółce potencjalny dostęp do dodatkowych, dotychczas nie w pełni dostępnych źródeł finansowania, w tym do potencjalnego finansowania dłużnego ze strony Polskiego Funduszu Rozwoju S.A. (30.000 tys. zł), przyznanej i niewykorzystanej dotacji z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (ok. 63.000 tys. zł) oraz potencjalnie do kredytu z Europejskiego Banku Inwestycyjnego (do łącznej kwoty 30.000 tys. euro tj. ok. 138.000 tys. zł), z którym Spółka pozostaje w rozmowach. W przyjętej początkowo w styczniu 2021 roku strategii finansowania Spółka nie uwzględniła potencjalnych przepływów operacyjnych związanych ze współpracą z Novavax, Inc., która przy zrealizowaniu określonego scenariusza (obejmującego obecnie realizowany wstępny etap, tj. m. in.: skuteczny transfer technologii, wyprodukowanie jednej serii technicznej i jednej serii testowej, a następnie kolejny etap kontynuacji współpracy na zasadach komercyjnych) może przynieść Spółce dodatkowe przepływy operacyjne. W związku z powyższym, decyzje w zakresie aktualizacji przyjętej początkowo strategii finansowej Spółki, w tym decyzja o ewentualnym przeprowadzeniu bądź rezygnacji z przeprowadzenia kolejnej emisji akcji, o której mowa w punkcie 3, zostaną podjęte po dokonaniu szczegółowych analiz ze szczególnym uwzględnieniem czynników wymienionych powyżej.

Zgodnie z przyjętymi w styczniu 2021 roku założeniami, działania 1)-3), o których mowa powyżej, w zależności od ich powodzenia, miały na celu zapewnienie Spółce finansowania niezbędnego do zakończenia procesu rejestracyjnego oraz komercjalizacji leku MabionCD20. Ponadto Spółka posiada listy wspierające otrzymane od kluczowych akcjonariuszy Spółki, o których mowa w sprawozdaniu finansowym za rok 2020 i z treści których wynika, iż akcjonariusze ci wyrażają wolę i możliwość kontynuowania finansowego wsparcia w zakresie bieżącej działalności operacyjnej Spółki w najbliższej przyszłości obejmującej okres co najmniej kolejnych 12 miesięcy od dnia podpisania tego sprawozdania finansowego.

Jednocześnie w styczniu 2021 roku Spółka poinformowała, iż nie wyklucza również korzystania z innych źródeł finansowania, takich jak zewnętrzne finansowanie dłużne, granty, dotacje z funduszy europejskich, środki celowe na realizację nowych projektów lub inne źródła w zależności od potrzeb i możliwości Spółki. Na dzień publikacji raportu bieżącego jak też na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, Zarząd Spółki pozostaje w trakcie negocjacji umów z kilkoma firmami biotechnologicznymi, z którymi potencjalna współpraca może przynieść Spółce zyski z kooperacji w obszarze rozwoju i produkcji leków biologicznych lub szczepionek. Spółka kontynuuje także rozmowy z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym mające na celu dostosowanie warunków umów dotyczących finansowania do obecnej strategii regulacyjnej leku MabionCD20.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 3/2021 i nr 4/2021 z dnia 27 stycznia 2021 roku, nr 11/2021 z dnia 22 lutego 2021 roku, nr 12/2021 z dnia 23 lutego 2021 roku, nr 19/2021 z dnia 4 marca 2021 roku, nr 20/2021 z dnia 8 marca 2021 roku, nr 21/2021 z dnia 9 marca 2021 roku, nr 23/2021 z dnia 15 marca 2021 roku, nr 25/2021 z dnia 16 marca 2021 roku, nr 26/2021 i nr 27/2021 z dnia 22 marca 2021 roku, nr 28/2021 i nr 29/2021 z dnia 23 marca 2021 roku, nr 31/2021 z dnia 2 kwietnia 2021 roku, 33/2021 z dnia 14 kwietnia 2021 roku oraz 34/2021 z dnia 15 kwietnia 2021 roku.

### Zawarcie umowy pożyczki z Twiti Investments Limited

W dniu 5 lutego 2021 roku Spółka zawarła z Twiti Investments Ltd. – podmiotem powiązanim i akcjonariuszem posiadającym 17,33% udziału w kapitale zakładowym Spółki („Pożyczkodawca”), umowę pożyczki w łącznej kwocie do 10.000 tys. zł. Rada Nadzorcza Spółki wyraziła zgodę na zawarcie umowy pożyczki. Pożyczka może być wypłacana w transzach, w kwotach oraz terminach ustalonych przez strony w osobnym harmonogramie wypłat, przy czym Pożyczkodawca jest zobowiązany wypłacać każdorazowo transzę na pisemne wezwanie Spółki. Umowa pożyczki nie określa celu przeznaczenia środków finansowych, przy czym zamiarem Spółki było przeznaczenie pozyskanych środków na pokrycie bieżących wydatków. Oprocentowanie pożyczki zostało uzgodnione na warunkach rynkowych jako oprocentowanie zmienne oparte na stawce WIBOR 3M powiększonej o marżę. Należność główna wynikająca z ww. pożyczki została spłacona w części równej 1.200 tys. zł w marcu 2021 roku w drodze konwersji na akcje zwykłe na okaziciela serii U wyemitowane przez Spółkę na podstawie uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 23 lutego 2021 roku. W tym celu Spółka dokonała umownego potrącenia części wierzytelności wobec Twiti Investments Limited o zapłatę ceny emisyjnej za objęte przez Twiti Investments Limited w ramach emisji akcje serii U z wierzytelnością Twiti Investments Limited z tytułu ww. umowy pożyczki. W dniu 15 kwietnia 2021 roku Spółka dokonała zapłaty tytułem pozostałych nieuiszczonych zobowiązań wynikających z ww. umowy tj. kwoty 2.300 tys. zł należności głównej oraz odsetek, w związku z czym pożyczka została spłacona w całości w jakiej była wykorzystana. Udzielona pożyczka stanowiła kolejny etap realizacji deklaracji wspierania Spółki przez kluczowych akcjonariuszy, złożonych Spółce w listach wspierających dostarczonych Spółce przez akcjonariuszy. Na dzień publikacji sprawozdania Spółka nie wykorzystuje pożyczki.

O zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 5/2021 z dnia 5 lutego 2021 roku, nr 20/2021 z dnia 8 marca 2021 roku oraz nr 23/2021 z dnia 15 marca 2021 roku.

### Podjęcie uchwał w sprawie dalszego istnienia Spółki w trybie art. 397 KSH i rozszerzenia przedmiotu działalności

W dniu 23 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. podjęło uchwałę nr 3/II/2021, zgodnie z którą w związku z zaistnieniem okoliczności przewidzianych w art. 397 KSH Walne Zgromadzenie Spółki postanowiło o dalszym istnieniu Spółki. Zgodnie z art. 397 Kodeksu spółek handlowych „jeżeli bilans sporządzony przez zarząd wykaże stratę przewyższającą sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego, zarząd obowiązany jest niezwłocznie zwołać walne zgromadzenie celem powzięcia uchwały dotyczącej dalszego istnienia spółki”. Z uwagi na spełnienie przez Spółkę na dzień 30 września 2020 roku wyżej wskazanej przesłanki Zarząd Spółki zamieścił w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia punkt przewidujący podjęcie uchwały dotyczącej dalszego istnienia Spółki wskazując na okoliczności świadczące o istnieniu istotnej niepewności, która może powodować poważne wątpliwości co do zdolności Spółki do kontynuacji działalności oraz uzasadniając jednocześnie iż główną przyczyną ujemnego wyniku finansowego za rok obrotowy 2020 jest brak zrealizowanych przychodów ze sprzedaży, wysokie koszty prac badawczo-rozwojowych oraz poniesione koszty ogólnego zarządu i ich wzrost wynikający ze wzrostu oraz zmiany struktury zatrudnienia. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. jednogłośnie postanowiło o dalszym istnieniu Spółki.

Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. w dniu 23 lutego 2021 roku podjęło również uchwałę nr 5/II/2021 w sprawie zmiany Statutu Spółki poprzez zmianę przedmiotu działalności Spółki. W związku z przeprowadzoną przez Spółkę analizą możliwości zwiększenia efektywności działalności przy wykorzystaniu posiadanych zasobów, w szczególności w ramach pozostającej w dyspozycji sieci transportowej, Spółka rozważyła podjęcie dodatkowych działalności poprzez świadczenie nowych usług. Zmiana dotyczyła rozszerzenia przedmiotu działalności Spółki o transport drogowy towarów (PKD 49.41. Z) oraz pozostałą działalność pocztową i kurierską (PKD 53.20. Z), co pozwoli Spółce na podjęcie działalności w obszarach dodatkowych i uzupełniających, a tym samym nie będzie wywierało istotnego wpływu na główny przedmiot działalności Spółki, w związku z czym Walne Zgromadzenie postanowiło o dokonaniu zmiany bez wykupu akcji akcjonariuszy, którzy nie zgadzają się na taką zmianę. Zmiana Statutu Spółki w powyższym zakresie została zarejestrowana w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 2 kwietnia 2021 roku.

O zdarzeniu Spółka informowała w raportach bieżących nr 12/2021 z dnia 23 lutego 2021 roku oraz nr 31/2021 z 2 kwietnia 2021 roku.

### **Zawarcie umowy ramowej wraz z pierwszym zamówieniem na usługi kontraktowe z Novavax, Inc. w zakresie programu szczepionki na COVID-19**

W dniu 3 marca 2021 roku Spółka zawarła z Novavax, Inc. z siedzibą w Stanach Zjednoczonych („Novavax”) umowę ramową („Umowa Ramowa”), na podstawie której Spółka przy udziale Novavax podejmie działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego antygeny kandydata na szczepionkę na COVID-19 o roboczej nazwie NVX-CoV2373 oraz przeprowadzi w zakładzie Spółki próby techniczne procesu w skali komercyjnej. Umowa Ramowa obowiązuje do 31 grudnia 2023.

Wraz z zawarciem Umowy Ramowej strony uzgodniły zakres oraz budżet prac zleconych Spółce w celu przeprowadzenia transferu technologii oraz produkcji serii technicznych antygeny białkowego NVX-CoV2373. Działania te są standardowymi w przypadku rozpoczynania współpracy w zakresie wytwarzania kontraktowego. Zakres zleconych prac w ramach pierwszego zamówienia obejmuje transfer technologii od Novavax do Spółki. Ponadto zakres obejmuje: kwalifikację metod analitycznych po transferze, łącznie z wdrożeniem przenoszonych metod i dokumentacji związanej z procesem wytwórczym do systemu jakości Spółki, wyprodukowanie jednej serii technicznej i jednej serii testowej, będącej potwierdzeniem powtarzalności w produkcji serii, produktu w zakładzie Spółki. Spółka szacuje, że do realizacji pierwszego zamówienia nie są wymagane żadne istotne inwestycje. Produkcja serii technicznej zostanie sfinansowana w ramach bezzwrotnego wynagrodzenia, które Spółka otrzyma od Novavax w związku z pierwszym zamówieniem.

Intencją stron Umowy Ramowej jest, w przypadku kontynuacji współpracy produkcyjnej, możliwość włączenia zakładu Spółki w łańcuch wytwórczy Novavax w zakresie komercyjnego wytwarzania substancji czynnej szczepionki dla Novavax. Będzie to wymagało dodatkowych uzgodnień dotyczących kwestii technicznych, finansowych, jakościowych oraz harmonogramowych.

Umowa Ramowa nie określa minimalnych wielkości zamówień, przy czym określa zakres prac ustalonych w ramach pierwszego zamówienia. Jednocześnie Novavax zachowuje prawo do rozwiązania Umowy Ramowej w całości lub w części, w dowolnym momencie bez podawania przyczyny. Ponadto, zgodnie z Umową Ramową, podjęcie przez Spółkę ewentualnej współpracy z innymi podmiotami w obszarze wytwarzania szczepionek na COVID-19 będzie wymagało uprzedniej zgody Novavax.

Na podstawie podpisanej Umowy Ramowej, na tym etapie jest za wcześnie na określenie docelowej skali współpracy nawiązanej z Novavax oraz docelowego zakresu prac, które ostatecznie będą realizowane, a tym samym na oszacowanie wpływu rozpoczętej współpracy z Novavax na wyniki finansowe Spółki. Takie oszacowanie będzie możliwe po uzgodnieniu przez partnerów warunków umowy komercyjnej. W ocenie Zarządu, Spółka posiada odpowiedni zespół, doświadczenie produkcyjne, wiedzę oraz technologię wraz linią produkcyjną, które pozwalają na realizację prac zleconych przez Novavax. Bazując na ustalonych w Umowie Ramowej warunkach, w ocenie Zarządu prace realizowane przez Spółkę będą miały umiarkowanie pozytywny wpływ na wyniki Spółki, jak również wesprą wdrożenie strategicznych planów Spółki.

Novavax jest firmą biotechnologiczną zaangażowaną w dostarczanie nowych produktów, które wykorzystują jej własną, innowacyjną, opatentowaną technologię rekombinowanych szczepionek nanocząsteczkowych w celu zapobiegania szerokiej gamie chorób zakaźnych.

W dniu 25 marca 2021 roku Spółka otrzymała od Novavax, Inc. pierwszą płatność w ramach realizacji ww. zamówienia złożonego na podstawie zawartej umowy ramowej.

O zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 15/2021 z dnia 3 marca 2021 roku oraz nr 30/2021 z dnia 25 marca 2021 roku. Otrzymane środki finansowe stanowią zaliczkę na wynagrodzenie oraz zaliczkę na materiały i odczynniki.

### **Zawarcie porozumienia z Polskim Funduszem Rozwoju S.A.**

W dniu 3 marca 2021 roku Spółka zawarła z Polskim Funduszem Rozwoju S.A. („PFR”) porozumienie w zakresie warunków brzegowych inwestycji PFR do kwoty 40.000 tys. zł („Inwestycja PFR” oraz „Porozumienie”) z przeznaczeniem na zwiększenie mocy produkcyjnych Spółki, w szczególności na potrzeby potencjalnej szerszej współpracy Spółki z Novavax, Inc. dotyczącej seryjnej produkcji szczepionki na COVID-19, będącej aktualnie w procesie rejestracji w Europejskiej Agencji Leków. Szersze informacje o podpisaniu umowy ramowej z Novavax, w ramach której Spółka przy udziale Novavax podejmie działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego kandydata na szczepionkę na COVID-19 o roboczej nazwie NVX-CoV2373 oraz przeprowadzi w zakładzie Spółki próby techniczne procesu w skali komercyjnej, zostały zamieszczone w niniejszym punkcie powyżej.

Intencją stron jest Inwestycja PFR w formie (i) oprocentowanej trzyletniej pożyczki (lub emisji obligacji) udzielonej Spółce do kwoty 30.000 tys. zł („Inwestycja Dłużna”) oraz (ii) objęcia akcji Spółki do kwoty 10.000 tys. zł w ramach emisji akcji serii U dokonywanej na podstawie uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 23 lutego 2021 roku („Inwestycja Kapitałowa”). Inwestycja Kapitałowa została zrealizowana zgodnie z zamiarem stron. Inwestycja Dłużna natomiast, zgodnie z Porozumieniem, jest warunkowana podpisaniem przez Spółkę umowy produkcyjnej z Novavax, Inc. przewidującej określone przychody netto Spółki z tytułu realizacji umowy, a dodatkowo Inwestycja Dłużna zostanie zrealizowana pod warunkiem spełnienia warunków zawieszających w postaci m.in. pozyskania dodatkowego finansowania z emisji akcji serii U Spółki (warunek został spełniony w marcu 2021 roku), przygotowania i osiągnięcia przez strony porozumienia co do warunków dokumentacji transakcyjnej oraz ustanowienia lub złożenia wniosków o ustanowienie potencjalnych zabezpieczeń. Spółka zastrzegła, iż porozumienie ma charakter niewiążący i nie rodzi zobowiązań dla żadnej z jego stron, a Inwestycja PFR jest warunkowa oraz wymaga wynegocjowania i zawarcia stosownej dokumentacji transakcyjnej.

O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 16/2021 z dnia 3 marca 2021 roku.

### **Zawarcie aneksu do umowy o współpracy z Mylan Ireland Ltd.**

W dniu 29 kwietnia 2021 roku Spółka podpisała z Mylan aneks („Aneks”) do umowy o współpracy („Umowa”, ang. Development and Commercialization Agreement), o której Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 31/2016 z dnia 8 listopada 2016 roku. Na mocy zawartego Aneksu strony postanowiły kontynuować współpracę, natomiast zmieni się zakres terytorialny umowy. Mylan pozostanie niewyłącznym partnerem dystrybucyjnym Spółki w zakresie leku MabionCD20 w wybranych krajach na takich obszarach jak m.in. Australia, Nowa Zelandia, Meksyk, Ameryka Środkowa, południowa Afryka, południowo-wschodnia Azja. Jednocześnie postanowiono o wygaśnięciu wyłącznego prawa Mylan do sprzedaży leku MabionCD20 na obszarze Unii Europejskiej i krajów bałkańskich, a także prawa pierwszeństwa do zawarcia umowy komercjalizacji MabionCD20 na obszarze Stanów Zjednoczonych (USA). Zmiana zakresu współpracy z Mylan umożliwi Spółce pozyskanie nowego partnera lub partnerów zainteresowanych komercjalizacją leku MabionCD20 na rynku europejskim i amerykańskim oraz nawiązanie współpracy uwzględniającej potencjał leku MabionCD20 i obecne warunki rynkowe. Ponadto zawarcie Aneksu nie wpływa na obecnie prowadzone przez Spółkę działania w celu uzyskania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu MabionCD20 od Europejskiej Agencji Leków i ich harmonogram. Jednocześnie strony uzgodniły, iż Spółka dokona zwrotu na rzecz Mylan części zaliczek w wysokości niższej niż kwota otrzymanych przez Spółkę zaliczek wynikających z Umowy przed dniem zawarcia Aneksu stanowiących zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucyjnych, co stanowi ostateczne rozliczenie wszelkich dotychczasowych płatności pomiędzy Stronami. Wskutek podpisania Aneksu Spółka uzyskała niezbędną elastyczność w komercjalizacji MabionCD20 na swoich kluczowych rynkach w Europie i obszarze Stanów Zjednoczonych (USA).

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 35/2021 z dnia 29 kwietnia 2021 roku.

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

W I kwartale 2021 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;
- » wyniki prac związanych z transferem technologii procesu produkcyjnego antygeny kandydata na szczepionkę na COVID19 o roboczej nazwie NVX-CoV2373 oraz możliwość prowadzenia w zakładzie Spółki wytwarzania komercyjnego dla Novavax;
- » realizacja strategii finansowania Spółki przyjętej w dniu 27 stycznia 2021 roku, w tym możliwość pozyskania inwestora strategicznego oraz/lub przeprowadzenia emisji prospektowej;
- » możliwość nawiązania współpracy z nowymi partnerami na rozwój obecnych, bądź kolejnych projektów terapeutycznych Spółki;
- » możliwość pozyskania partnera lub partnerów dystrybucyjnych na rynek UE i USA dla leku MabionCD20;
- » wpływy z przyznanych środków pomocowych z funduszy europejskich oraz możliwość pozyskania dodatkowych środków z UE;
- » nieterminowe wypłaty środków przez instytucje państwowe zajmujące się dystrybucją środków w ramach projektów dofinansowanych z funduszy UE;
- » koszty personelu i koszty ogólnego zarządu nad Spółką;
- » prace projektowe i przygotowawcze do rozpoczęcia budowy kolejnego zakładu produkcyjnego na obecnej działce Mabion w Konstancynie Łódzkim;
- » 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.

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



W związku z utrzymującym się stanem zagrożenia epidemiologicznego związanego z koronawirusem (SARS-CoV-2) aktualne pozostaje ryzyko opóźnień w harmonogramie prac, bądź ich wstrzymania 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;
- » potencjalny wpływ na prowadzenie badania klinicznego, np. przez wpływ na czas rekrutacji pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, potencjalnie większy drop-out pacjentów z badania klinicznego w związku z zachorowaniami na COVID-19 lub utrudnionym kontaktem z ośrodkami klinicznymi, możliwość wydłużenia czasu oczekiwania na zgody na prowadzenie badania klinicznego od podmiotów kompetentnych, potencjalne problemy logistyczne związane z utrudnionym dostępem do wybranych materiałów, leków, ograniczeniami w transporcie międzynarodowym, możliwość ograniczenia dostępu do wybranych ośrodków klinicznych i możliwości organizacji wizyt monitoringowych czy spotkań stacjonarnych.

Wszystkie wyżej wymienione zjawiska mogą mieć bezpośrednie przełożenie na sytuację finansową Spółki. W celu zapobieżenia ww. ryzyku Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację globalną, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię Spółki do zmian zagrożeń w wyżej opisanych obszarach.

Zarząd przedsięwziął działania mające na celu istotne ograniczenia 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 na bieżąco monitoruje sytuację i 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 do decyzji administracyjnych.

Wszystkie wyżej wymienione zjawiska mogą mieć bezpośrednie przełożenie na sytuację finansową Spółki. W celu zapobieżenia ww. ryzyku Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację globalną, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię Spółki do zmian zagrożeń w wyżej opisanych obszarach.

Zarząd przedsięwziął działania mające na celu istotne ograniczenia 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 na bieżąco monitoruje sytuację i 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 do decyzji administracyjnych.

### 3.5 Transakcje z podmiotami powiązаныmi

W I kwartale 2021 roku Spółka nie zawierała transakcji z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe.

### 3.6 Udzielone poręczenia i gwarancje

W I kwartale 2021 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 I kwartale 2021 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 nie publikowała prognoz wyników finansowych na rok 2021.

## 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 na dzień 31 grudnia 2020 roku oraz w okresach poprzednich, wykazywał stratę przewyższającą sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego. 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. W dniu 23 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. podjęło uchwałę nr 3/II/2021 w sprawie dalszego istnienia Spółki w trybie art. 397 Kodeksu spółek handlowych.

Na dzień 31 marca 2021 r. kapitały własne według wartości wykazanych w bilansie Spółki posiadały wartość dodatnią. Podwyższenie kapitału zakładowego w drodze emisji akcji serii U zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym po dniu bilansowym, tj. w dniu 2 kwietnia 2021 r.

Po przeprowadzonych analizach, na dzień publikacji niniejszego raportu nie stwierdzono przesłanek co do niepewności w zakresie kontynuacji działalności. Spółka aktywnie monitoruje otoczenie w ramach perspektyw pozyskania nowych możliwości dofinansowania, którymi będzie mogła pokryć wydatki związane z podstawową działalnością badawczo-rozwojową oraz działalnością inwestycyjną.

Pozyskanie w marcu 2021 roku środków z emisji akcji serii U oraz zawarcie umowy z Novavax Inc. umożliwiły Spółce potencjalny dostęp do dodatkowych, dotychczas nie w pełni dostępnych źródeł finansowania, w tym do potencjalnego finansowania dłużnego ze strony Polskiego Funduszu Rozwoju S.A. (30.000 tys. zł), przyznanej i niewykorzystanej dotacji z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (ok. 63.000 tys. zł). Spółka pozostaje również w rozmowach z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym w zakresie zmiany warunków umowy i możliwości uruchomienia finansowania poszczególnych transz do łącznej kwoty 30 000 tys. EUR, tj. ok. 138 000 tys. zł. Potencjalne przepływy operacyjne mogą pojawić się w związku ze współpracą z Novavax, Inc., która przy zrealizowaniu określonego scenariusza (obejmującego obecnie realizowany wstępny etap, tj. m. in.: skuteczny transfer technologii, wyprodukowanie jednej serii technicznej i jednej serii testowej, a następnie kolejny etap kontynuacji współpracy

na zasadach komercyjnych) może przynieść Spółce dodatkowe przepływy operacyjne, przy czym obecna sytuacja finansowa Spółki nie bazuje i nie jest zależna od powodzenia tego projektu.

W kwietniu 2021 roku Zarząd otrzymał od Polfarmex S.A. (6.04.2021 roku), Glatton Sp. z o.o. (27.04.2021 roku) i Twiti Investments Ltd. (23.04.2021 roku), głównych akcjonariuszy Spółki będących jej założycielami („Akcjonariusze”) dokumenty wspierające, zgodnie z którymi Akcjonariusze zadeklarowali wsparcie finansowe Spółki przez okres co najmniej 13 miesięcy licząc od daty sporządzenia dokumentu wspierającego. W ocenie Spółki deklaracja głównych akcjonariuszy dotycząca dokapitalizowania stanowi potwierdzenie i istotne wsparcie w zakresie możliwości realizacji przyjętej strategii rejestracji kluczowego projektu.

Jednocześnie, zgodnie z przyjętą w styczniu 2021 roku długoterminową strategią finansowania działalności Spółki, Spółka prowadzi działania zmierzające do pozyskania inwestora strategicznego, jak również nie wyklucza przeprowadzenia oferty akcji opartej o prospekt w rozumieniu właściwych przepisów prawa. Zarząd Spółki zakłada, że niniejsze działania, w zależności od ich powodzenia, zapewnią Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia procesu rejestracyjnego oraz komercjalizacji leku MabionCD20.

Ponadto, niezbędne finansowanie może zapewnić również zmiana warunków obecnie obowiązujących umów dotyczących finansowania dłużnego i dalsze pozyskiwanie finansowania dostępnego na rynku, w tym finansowania dostępnego w ramach projektów unijnych i projektów wspierających badania i rozwój oraz umowy na wyłączność z przyszłymi partnerami dystrybucyjnymi czy wsparcie ze strony akcjonariuszy (zarówno strategicznych, jak i uczestników rynku giełdowego). Spółka prowadzi działania mające na celu pozyskanie partnera dystrybucyjnego na rynek UE i USA oraz pozostałe rynki nie objęte istniejącymi umowami. Obecne działania skoncentrowane są również na włączeniu wsparcia ze strony Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w planowanym pomostowym badaniu klinicznym.

W związku z ogłoszoną przez WHO (Światową Organizację Zdrowia) pandemią koronawirusa COVID-19 na świecie, zidentyfikowano dodatkowe ryzyko finansowe związane z zachwianiem płynności na rynkach, będącym skutkiem rozprzestrzeniania się wirusa COVID-19 i wynikającym z tego możliwym ograniczeniem dostępu Spółki do finansowania. Nie można również wykluczyć potencjalnych przesunięć w procesach administracyjnych, w tym zarówno w obszarze decyzji organów regulujących dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu, jak i w obszarze decyzji organów publicznych przyznających i rozliczających dotacje i granty lub zwrot podatku VAT. Na moment publikacji niniejszego raportu nie otrzymano od wspomnianych organów żadnych informacji dotyczących przesunięcia w realizowanych procesach. Utrzymujący się stan pandemii, w tym m.in. ograniczenie ruchu pasażerskiego mogą również wpłynąć na tymczasową konieczność zredukowania aktywności marketingowej Spółki w obszarze business development, a także na wstrzymanie kluczowych decyzji biznesowych w ramach prowadzonych rozmów.

Wskazane powyżej ryzyka w poszczególnych obszarach pozostają szczególnie aktualne w związku z trzecią 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, Spółka będzie wprowadzać stosowne rozwiązania, dostosowując się również do wszelkich obowiązujących decyzji administracyjnych.

#### **Do pozostałych zdarzeń mających miejsce w I kwartale 2021 roku należą:**

- » zakończenie współpracy z Vaxine Pty Ltd. w ramach zawartego we wrześniu 2020 roku porozumienia Memorandum of Understanding („MoU”) dotyczącego wypracowywania uzgodnień w odniesieniu do rozwoju procesu, produkcji i komercjalizacji produktu Covax-19™, będącego potencjalną szczepionką na chorobę COVID-19. W terminie obowiązywania MoU strony prowadziły prace nad uzgodnieniem warunków potencjalnych umów, w wyniku czego Spółka przygotowała i wystąpiła w styczniu 2021 roku do partnera ofertę współpracy wypełniając tym samym postanowienia zawartego porozumienia. Mimo upływu ważności złożonej oferty, firma Vaxine Pty Ltd. nie podjęła żadnych dalszych kroków związanych

z ww. ofertą. W związku z powyższym, mając na uwadze określony powyżej cel porozumienia MoU, Spółka przyjęła, iż druga strona porozumienia nie uznała zawarcia umów dotyczących produktu Covax-19™ z Mabion za stosowne, co było dopuszczalne na mocy MoU.

- » w dniu 31 marca 2021 roku Spółka otrzymała pozew złożony przez Altiora d. o.o. z siedzibą w Zagrzebiu („Altiora”). Zgodnie z treścią pozwu Altiora domaga się zasądzenia od Spółki kwoty 359 tys. euro z tytułu wynagrodzenia naliczonego przez Altiora w związku z jedną z łączących strony umów dotyczących realizacji badań klinicznych (umowa „Master Service Agreement” z dnia 18 lipca 2013 roku, dalej „Umowa”), która wedle twierdzeń pozwu i w opinii Altiora nadal obowiązuje. Wartość przedmiotu sporu nie jest w ocenie Spółki znacząca, a ponadto umowa nie ma obecnie strategicznego znaczenia dla Spółki, ponieważ istnieją inne spółki o profilu CRO, które mogą świadczyć takie usługi. Potencjalne koszty związane z postępowaniem sądowym zostały odpowiednio rozpoznane w sprawozdaniu finansowym Spółki sporządzonym na dzień 31 marca 2021 roku w związku z czym spór sądowy nie powinien mieć negatywnego wpływu finansowego na Spółkę. Spółka kwestionuje żądanie pozwu zarówno co do zasady, jak i co do wysokości. W opinii Spółki wytoczone przeciwko niej powództwo jest bezzasadne, a zgłoszone w nim żądania nie mają podstaw prawnych i faktycznych. Spółka złożyła odpowiedź na pozew, w której przedstawiła twierdzenia i dowody wraz z zarzutami, dowodzącymi bezzasadności powództwa. Spółka zamierza również skierować na drogę sądową własne roszczenia posiadane w stosunku do Altiora z tytułu odszkodowania za szkody spowodowane nienależytym wykonaniem Umowy;
- » w styczniu 2021 roku w siedzibie Spółki odbyła się planowa Inspekcja GMP prowadzona przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny, weryfikująca zgodność warunków wytwarzania badanych produktów leczniczych oraz oceniająca działalność Spółki w zakresie rozszerzonego zakresu Zezwolenia na Wytwarzanie o Import Badanych Produktów Leczniczych. Inspekcja zakończyła się pozytywną rekomendacją w zakresie certyfikacji Spółki w obu obszarach. W dniu 13 kwietnia 2021 roku Spółka otrzymała certyfikat GMP obejmujący wytwarzanie i import badanych produktów leczniczych.

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

## 5 Dane kontaktowe

Nazwa (firma):	Mabion Spółka Akcyjna
Siedziba:	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

**Krzysztof Kaczmarczyk**  
Prezes Zarządu

27

**Sławomir Jaros**  
Członek Zarządu

**Grzegorz Grabowicz**  
Członek Zarządu

**Adam Pietruszkiewicz**  
Członek Zarządu

Konstantynów Łódzki, dnia 20 maja 2021 roku

---

