

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

Konstantynów Łódzki, 29 listopada 2021 roku

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

Pozostałe informacje do raportu kwartalnego Mabion S.A. za III kwartał 2021 roku

Spis treści:

1. Wybrane dane finansowe	1
2. Informacje o Mabion S.A.	2
2.2 Władze Spółki	2
2.2.1 Zarząd	2
2.2.2 Rada Nadzorcza	3
2.3 Struktura kapitału zakładowego	3
2.4 Struktura akcjonariatu	4
2.5 Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące	4
2.6 Opis zmian organizacji grupy kapitałowej	6
3 Działalność Mabion S.A.	6
3.1 Przedmiot działalności	6
3.2 Opis istotnych dokonań i niepowodzeń Spółki w III kwartale 2021 roku oraz po dniu bilansowym	14
3.3 Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	18
3.4 Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	18
3.5 Transakcje z podmiotami powiązаныmi	19
3.6 Udzielone poręczenia i gwarancje	19
3.7 Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	20
3.8 Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	20
4 Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki	20
5 Dane kontaktowe	22

1 Wybrane dane finansowe

WYBRANE DANE FINANSOWE	w tys. zł		w tys. EUR	
	od 01.01.2021 do 30.09.2021	od 01.01.2020 do 30.09.2020	od 01.01.2021 do 30.09.2021	od 01.01.2020 do 30.09.2020
Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	1 590	0	349	0
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-34 840	-39 217	-7 643	-8 829
Zysk (strata) brutto	-35 203	-39 948	-7 722	-8 993
Zysk (strata) netto	-35 203	-39 948	-7 722	-8 993
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-10 995	-26 037	-2 412	-5 862
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-17 778	-3 314	-3 900	-746
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	111 456	4 263	24 450	960
Przepływy pieniężne netto, razem	82 683	-25 088	18 138	-5 648
	30.09.2021	31.12.2020	30.09.2021	31.12.2020
Aktywa, razem	192 120	78 321	41 469	16 972
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	175 919	155 709	37 972	33 741
Zobowiązania długoterminowe	57 443	51 138	12 399	11 081
Zobowiązania krótkoterminowe	118 476	104 571	25 573	22 660
Kapitał własny	16 201	-77 388	3 497	-16 770
Kapitał zakładowy	1 616	1 373	349	298
Liczba akcji (w szt.)	16 161 326	13 730 272	16 161 326	13 730 272
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	-2,18	-2,91	-0,48	-0,65

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 30 września 2021 roku (4,6329 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 9 miesięcy zakończonych 30 września 2021 roku i 9 miesięcy zakończonych 30 września 2020 roku (odpowiednio: 4,5585 PLN/EUR i 4,4420 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 (Dobrej Praktyki Wytwarzania, ang. *Good Manufacturing Practice*) oraz doświadczenie kadry w obszarze badawczo – rozwojowym, klinicznym i regulacyjnym umożliwiają Spółce między innymi udział w pracach nad rozwojem nowych szczepionek opartych o białka rekombinowane w ramach profilaktyki infekcji SARS-CoV-2. W obszarze produktów terapeutycznych strategicznym celem Spółki jest rozwój, produkcja i sprzedaż leków stosowanych w terapii chorób nowotworowych, autoimmunologicznych, metabolicznych i neurologicznych, w tym chorób rzadkich. W obszarze profilaktyki infekcji SARS-CoV-2 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 30 września 2021 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu skład Zarządu Spółki przedstawiał się następująco:

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

W okresie III kwartału 2021 roku oraz do dnia przekazania niniejszego raportu nie nastąpiły zmiany w składzie Zarządu Spółki.

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 i technologiczny projektów, zarządzanie operacyjne w Spółce, projekt MabionCD20, projekt Novavax w zakresie technologicznym,
- » Adam Pietruszkiewicz – Członek Zarządu – współpraca z Novavax, Inc. (prowadzenie projektu wytwarzania 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 30 września 2021 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu skład Rady Nadzorczej Spółki przedstawiał 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,
- » Zofia Szewczuk – Niezależny Członek Rady Nadzorczej.

W okresie III kwartału 2021 roku oraz do dnia przekazania niniejszego raportu nie nastąpiły zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki.

2.3 Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 30 września 2021 roku oraz na dzień przekazania 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.

W okresie III kwartału 2021 roku oraz do dnia przekazania niniejszego raportu nie nastąpiły zmiany w wysokości i strukturze kapitału zakładowego Spółki.

2.4 Struktura akcjonariatu

Według najlepszej wiedzy Zarządu Spółki, na dzień publikacji niniejszego raportu, tj. na dzień 29 listopada 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: [*]	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.	Fundusze zarządzane przez Investors TFI S.A. ^{**}	1 502 649	1 502 649	9,30%	8,47%
5.	Pozostali	8 792 229	8 792 229	54,40%	49,59%
	Razem	16 161 326	17 731 326	100%	100%

^{*} Pan Maciej Wieczorek posiada 100% udziału w kapitale zakładowym Glatton Sp. z o.o. i pośrednio, poprzez Glatton Sp. z o.o., 58,84% w kapitale zakładowym Celon Pharma S.A. oraz 68,20% w ogólnej liczbie głosów w Celon Pharma S.A.

^{**} Na podstawie wykazu akcjonariuszy obecnych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. w dniu 15.06.2020 oraz zawartych w dniu 15.03.2021 r. umów objęcia akcji serii U Spółki

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu za I półrocze 2021 roku opublikowanego w dniu 16 września 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 półrocze 2021 r. (tj. na dzień 16 września 2021 r.)	Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące na dzień przekazania raportu za III kwartał 2021 r. (tj. na dzień 29 listopada 2021 r.)
Zarząd		
Krzysztof Kaczmarczyk	bezpośrednio 2.998 akcji Spółki, stanowiących 0,02% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,02% głosów na Walnym Zgromadzeniu	bezpośrednio 5.640 akcji Spółki, stanowiących 0,03% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,03% głosów na Walnym Zgromadzeniu

	Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące na dzień przekazania raportu za I półrocze 2021 r. (tj. na dzień 16 września 2021 r.)	Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące na dzień przekazania raportu za III kwartał 2021 r. (tj. na dzień 29 listopada 2021 r.)
Zarząd		
Sławomir Jaros	bezpośrednio 4.043 akcji Spółki, stanowiących 0,03% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,02% głosów na Walnym Zgromadzeniu	bezpośrednio 4.829 akcji Spółki, stanowiących 0,03% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,03% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Adam Pietruszkiewicz	bezpośrednio 6.000 akcji Spółki, stanowiących 0,04% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,03% głosów na Walnym Zgromadzeniu*	bezpośrednio 9.000 akcji Spółki, stanowiących 0,06% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,05% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Grzegorz Grabowicz	-	bezpośrednio 700 akcji Spółki, stanowiących 0,004% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,004% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Rada Nadzorcza		
Maciej Wieczorek	pośrednio, za pośrednictwem spółki Glatton Sp. z o.o. (w której posiada 100% udziału w kapitale zakładowym) oraz spółki Celon Pharma S.A. (w której posiada pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. 58,83% udziału w kapitale zakładowym) - łącznie 1.717.485 akcji Spółki, stanowiących 10,63% kapitału zakładowego Spółki i dających 12,47% głosów na Walnym Zgromadzeniu	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. 58,84% udziału w kapitale zakładowym) - łącznie 1.717.485 akcji Spółki, stanowiących 10,63% kapitału zakładowego Spółki i dających 12,47% głosów na Walnym Zgromadzeniu

* w raporcie za I półrocze 2021 r. omyłkowo wskazano 4.600 akcji

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

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 do objęcia warrantów subskrypcyjnych za poszczególne lata w okresie 2018-2020 znajdują się osoby wchodzące na dzień publikacji niniejszego raportu 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 warranty 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. W dniu 10 sierpnia 2021 roku wyemitowane warranty subskrypcyjne serii B przysługujące w ramach realizacji Programu Motywacyjnego za rok 2020 zostały zaksięgowane na rachunkach inwestycyjnych osób uprawnionych. Do dnia publikacji niniejszego raportu prawa z ww. warrantów subskrypcyjnych nie zostały przez osoby uprawnione zrealizowane.

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, w tym chorób rzadkich. W bieżącym roku Spółka poszerzyła zakres swojej działalności o realizację projektów partnerskich oraz realizację usług zleconych, tym samym rozpoczynając działalność z zakresu kontraktowego wytwarzania i rozwoju (ang. *CDMO*).

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 obecną i prognozowaną, technologię Spółki w obszarze 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.

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

Projekty związane z rozwojem i wprowadzaniem na rynek nowych produktów leczniczych

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 współpracy z Novavax).

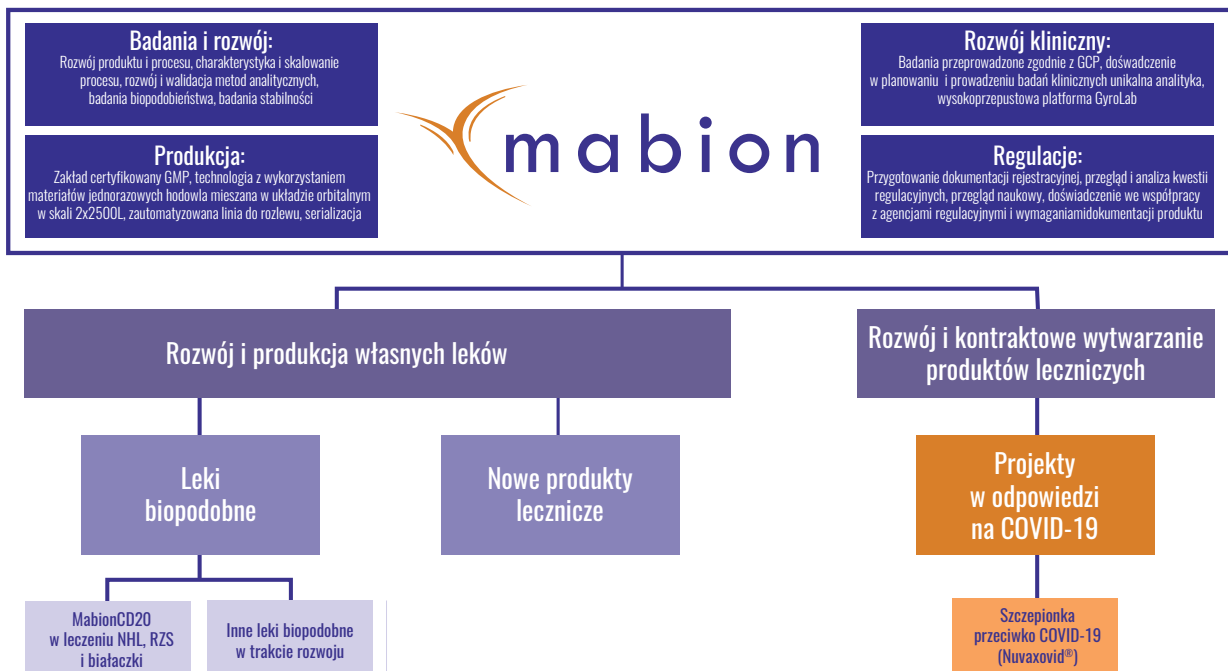
Projekty partnerskie

Ta grupa projektów obejmuje wszelkie aktywności związane z rozwojem i wprowadzaniem na rynek nowych produktów (lub terapii leczniczych), jak również wytwarzanie kontraktowe.

W ramach rozwoju nowych terapii leczniczych Spółka prowadzi obecnie, między innymi, zaawansowane rozmowy w ramach porozumienia (Memorandum of Understanding) zawartego w październiku 2020 roku z Taxon Therapeutics Ltd. Rozmowy dotyczącą współpracy w zakresie badań, rozwoju i komercjalizacji przeciwciał leku MabionCD20 w określonych wskazaniach klinicznych.

Projekty związane z kontraktowym wytwarzaniem to projekty, w zakresie których Spółka rozważa rozpoczęcie realizacji w średnio lub długoterminowej perspektywie, w ramach zlecenia od partnera zewnętrznego. Obecnie Spółka realizuje długoterminowy projekt związany z zawarciem umowy ramowej (marzec 2021 roku) oraz umowy w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej (październik 2021 roku) z Novavax, Inc. Na ich podstawie Spółka przy udziale Novavax zrealizowała działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego oraz analityki antygeny kandydata na szczepionkę na COVID-19 o nazwie Nuvaxovid® (poprzednia robocza nazwa NVX-CoV2373) oraz przeprowadziła w zakładzie Spółki próby techniczne procesu w skali komercyjnej. Od października 2021 Spółka prowadzi prace związane z komercyjną produkcją ww. antygeny na zlecenie Novavax.

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



Zróżnicowany portfel B+R Mabion z szeroką gamą aktywów do komercjalizacji

Rola Mabion	Molekuła / lek	Wskazanie Kliniczne	Cechy	Status	Podejście w komercjalizacji	Partner
zintegrowany partner w zakresie rozwoju technologii, analityki i wytwarzania, wytwórca leku	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	aktywno możliwe do partneringu
partner odpowiedzialny za rozwój i dostarczenie produktu do badań i przyszłej terapii	rituximab (MabionCD20)	choroby rzadkie (autoimmunologia)	terapia innowacyjna	produkt gotowy do etapu klinicznego	podpisanie memorandum of understanding	aktywno możliwe do partneringu
strategiczny współtwórca (CMO)	szczepionka	COVID-19	terapia innowacyjna	podpisana umowa ramowa i pierwsze zamówienie na usługi kontraktowe	partnering	NOVAVAX USA
zintegrowany partner w zakresie rozwoju technologii, analityki i wytwarzania, wytwórca leku	rituximab (MabionMS)	schorzenie CNS (stwardnienie rozsiane)	terapia innowacyjna	produkt gotowy do etapu przedklinicznego i klinicznego	aktywny business development	aktywno możliwe do partneringu
zintegrowany partner w zakresie rozwoju technologii, analityki i wytwarzania, wytwórca leku	cetuximab (MabionEGFR)	onkologia (rak jelita grubego oraz rak płaskonabłonkowy okolic głowy i szyi)	lek biopodobny w zatwierdzonych terapiach	optymalizacja linii komórkowej	etap przedkomercyjny	aktywno możliwe do partneringu
zintegrowany partner w zakresie rozwoju technologii, analityki i wytwarzania, wytwórca leku	denosumab, omalizumab	choroby autoimmunologiczne, schorzenia metaboliczne i onkologia	lek biopodobny w zatwierdzonych terapiach	aktywny rozwój stosownych linii komórkowych	etap przedkomercyjny	zidentyfikowani potencjalni partnerzy

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 badań klinicznych z użyciem leku produkowanego w skali 500L, które potwierdziło skuteczność i bezpieczeństwo terapii. Obecnie trwają przygotowania do rozpoczęcia badania w ośrodkach klinicznych z użyciem leku z docelowej, komercyjnej skali (5000L). Spółka przygotowuje się również do złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20 z docelowej skali w Europejskiej Agencji Leków (EMA) i w amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA).

W dniu 30 lipca 2021 roku Spółka, po serii interakcji z europejskimi agencjami regulacyjnymi w ramach Scientific Advice (dwie konsultacje z EMA i dwie konsultacje z PEI) oraz FDA, ustaliła strategię wspólnego rozwoju MabionCD20 pod kątem rejestracji na rynku europejskim i amerykańskim. Kluczowe elementy strategii regulacyjnej Spółki nie uległy zmianie i obejmują:

1. Przeprowadzenie trójramiennego pomostowego badania klinicznego u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów („RZS”).
2. Przeprowadzenie trójramiennego pomostowego badania analitycznego.
3. Realizację w/w zadań z użyciem MabionCD20 pochodzącego z docelowej, tj. dużej, komercyjnej skali produkcji (skala 5000L).
4. Uwzględnienie w procedurze rejestracji na rynku europejskim wyników już przeprowadzonych badań klinicznych fazy III z użyciem MabionCD20 z małej skali wytwarzania (skala 500L); badania przeprowadzono z udziałem 709 pacjentów we wskazaniu RZS oraz 143 pacjentów z NHL (chłoniak niezajrzynicy).

Spółka ukończyła jednocześnie proces uzgadniania i wypracowała ostateczny zakres danych (w tym zakres pomostowego badania klinicznego) dla potrzeb złożenia wniosku o rejestrację i dopuszczenie do obrotu MabionCD20 w ramach procedury

centralnej na rynku europejskim. Wskazane powyżej trójramienne badania pomostowe kliniczne oraz analityczne obejmują: (a) MabionCD20 pochodzący z dużej skali wytwarzania, (b) MabThera będący referencją europejską oraz (c) Rituxan będący referencją amerykańską, co stanowi podstawowe założenie strategii wspólnego rozwoju leku MabionCD20. Spółka na dalszym etapie będzie doprecyzowywała z FDA zakres dodatkowych badań (mogący według przewidywań Spółki uwzględniać badanie kliniczne we wskazaniu onkologicznym jako niezbędny element wniosku rejestracyjnego) wymaganych do dopuszczenia MabionCD20 na rynek amerykański.

Wskazane w punkcie 1. powyżej trójramienne badanie kliniczne pomostowe u pacjentów z RZS ma objąć docelową populację 280 pacjentów, co wpisuje się w założenie Spółki o braku konieczności przeprowadzenia odrębnych nowych badań klinicznych III fazy w celu rejestracji MabionCD20 na rynku europejskim. Podstawowym punktem końcowym badania jest analiza parametrów farmakokinetycznych dla MabionCD20 pochodzącego z docelowej skali wytwarzania oraz dla MabThera i Rituxan. Przyjęta populacja pacjentów pozwoli również na przeprowadzenie oceny skuteczności terapii, co stanowi drugorzędowy punkt końcowy badania.

Odnosnie do punktu 2., Spółka określiła z EMA i PEI docelowy profil jakościowy MabionCD20 na bazie danych z szarż walidacyjnych MabionCD20 wyprodukowanych w docelowej skali wytwarzania oraz ustaliła zakres badań analitycznych dla komercyjnego produktu MabionCD20. Celem badań analitycznych jest potwierdzenie podobieństwa analitycznego do leków referencyjnych oraz porównywalności do MabionCD20 pochodzącego z małej skali wytwarzania, wykorzystywanego we wcześniej przeprowadzonych badaniach klinicznych. Spółka ocenia, że powyżej opisane badania i zakres danych (punkty 1.-4.) wypracowane w toku uzgodnień z EMA i PEI są wystarczające do złożenia wniosku rejestracyjnego w EMA. Powyższe założenia mogą ulegać w przyszłości zmianom (z uwagi na to, iż opierają się na wielu czynnikach, które mogą mieć wpływ na ramy czasowe, w tym czynnikach niezależnych od Spółki jak np. tempo rekrutacji w ramach badań klinicznych). Ponadto przyjęte założenia i wykonane działania nie gwarantują zarejestrowania produktu. W procesie planowania zakresu i harmonogramu badania klinicznego uwzględnione zostały możliwe do przewidzenia ograniczenia wynikające z pandemii COVID-19.

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*) oraz protokół badania klinicznego. W październiku 2020 roku podpisano kontrakt z jedną z najbardziej doświadczonych na rynku firm CRO (ang. *Clinical Research Organization*), tj. firmą Parexel, mającą współprzewodzić badanie kliniczne. Równolegle przeprowadzono zaawansowane prace prowadzące do opracowania planu logistycznego dla badania klinicznego. Spółka przeprowadziła kwalifikację i pozytywnie zidentyfikowała też ponad 35 ośrodków klinicznych w Polsce, Belgii, Ukrainie i Gruzji dla planowanego badania klinicznego. Po zakontraktowaniu pierwszych ośrodków klinicznych w Polsce, trwają prace nad finalizacją kolejnych kontraktów ze wspomnianymi ośrodkami klinicznymi. Mabion nie wyklucza również prowadzenia badania klinicznego w kolejnych europejskich krajach. Zakontraktowano dostawców leków referencyjnych do badania, tj. MabThera oraz Rituxan oraz przeprowadzono audyty jakościowe i kwalifikację dostawców. Kontynuowano realizację zamówień na produkty referencyjne w celu zabezpieczenia dostępności leków do badania klinicznego oraz paneli badań analitycznych.

W odniesieniu do prowadzonych działań mających na celu rejestrację i dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20, Spółka w celu rozpoczęcia klinicznego badania pomostowego niezbędnego do dopuszczenia MabionCD20 w pierwszej kolejności na terytorium UE, pozyskała zgody na prowadzenie badania klinicznego od części właściwych urzędów oraz komisji bioetycznych. Niniejsze pozwolenia umożliwiają rozpoczęcie badania klinicznego na terenie Polski, Gruzji i Belgii. Spółka w najbliższym czasie zamierza uzyskać zgodę na prowadzenie badania klinicznego również w ostatnim kluczowym dla badania kraju – Ukrainie.

Podsumowując prowadzone prace badawczo-rozwojowe nad lekiem MabionCD20 w III kwartale 2021 roku i do dnia publikacji niniejszego raportu, za najważniejsze Spółka uznaje przeprowadzenie z sukcesem następujących działań:

- » weryfikacja parametrów przeciwciała poddawanego badaniom stabilności w rutynowych warunkach przechowywania dla szarż walidacyjnych;
- » rozwój metod analitycznych do analiz jakościowych i porównawczych MabionCD20, jak również analityki klinicznej w ramach charakterystyki farmakokinetyki, farmakodynamiki i immunogenności w badaniu klinicznym MabionCD20-003RA;
- » potwierdzenie w toku procedury doradczej scientific advice z EMA zoptymalizowanego panelu analitycznego do oceny biopodobieństwa oraz biorównoważności MabionCD20

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. Rozpoczęcia 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 III kwartale 2021 roku i do dnia publikacji niniejszego raportu 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.

Nuvaxovid® (dawniej 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 oraz analityką antygeny, kandydata na szczepionkę przeciwko COVID-19 o nazwie Nuvaxovid (dawniej NVX-CoV2373) oraz przeprowadzeniem w zakładzie Spółki prób technicznych

procesu w skali laboratoryjnej i komercyjnej. Umowa ramowa obowiązuje do 31 grudnia 2023 roku. Wraz z zawarciem umowy ramowej strony uzgodniły zakres oraz budżet prac zleconych Spółce w celu przeprowadzenia transferu technologii, analityki oraz produkcji serii technicznych antygeny białkowego Nuvaxovid®. Działania te są standardowymi w przypadku rozpoczynania współpracy w zakresie wytwarzania kontraktowego. Zakres zleconych prac w ramach pierwszego zamówienia obejmował transfer technologii od Novavax do Spółki. Ponadto zakres obejmuje: transfer i weryfikację metod analitycznych, 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 możliwości produkcji serii w zakładzie.

W dniu 25 marca 2021 roku Spółka otrzymała od Novavax, Inc. pierwszą płatność w ramach realizacji ww. zamówienia złożonego na podstawie zawartej umowy ramowej w kwocie 1.030 tys. USD. Otrzymane środki finansowe stanowiły pierwszą część wynagrodzenia z tytułu zleconych prac objętych umową w kwocie 530 tys. USD oraz zaliczkę na materiały i odczynniki w kwocie 500 tys. USD.

Prace wynikające z pierwszego zamówienia zostały zrealizowane zgodnie ze zleconym zakresem, przy uzyskaniu pozytywnych rezultatów.

W dniu 23 czerwca 2021 roku Spółka otrzymała od Novavax drugie zlecenie w ramach umowy ramowej. Złożenie zlecenia nastąpiło w związku z trwającymi wówczas negocjacjami dotyczącymi potencjalnej umowy produkcyjnej, na mocy której Spółka mogłaby wytwarzać na rzecz Novavax substancję czynną na skalę komercyjną. W celu usprawnienia przyszłego procesu produkcji w Spółce, strony podpisały zlecenie umożliwiające Spółce wcześniejsze zamówienie kluczowych surowców do produkcji w ramach uzgodnionego przez strony i finansowanego przez Novavax budżetu. Zlecenie dotyczyło zamówienia wolumenów surowców pozwalających na przyszłe przeprowadzenie procesu komercyjnego wytwarzania substancji czynnej angażującego pełne moce produkcyjne Spółki do końca pierwszej połowy 2022 roku (wg szacunków Spółki). Spółka niezwłocznie po otrzymaniu zlecenia rozpoczęła proces zamawiania materiałów i odczynników niezbędnych do wykonania przyszłej potencjalnej produkcji komercyjnej substancji czynnej. W dniu 15 lipca 2021 roku Spółka zgodnie z warunkami wynikającymi z wzajemnych ustaleń otrzymała od Novavax płatność w kwocie 15.226 tys. USD w ramach realizacji ww. zamówienia. Po dniu bilansowym Novavax dokonał kolejnych płatności stanowiących częściową zapłatę z tytułu realizacji umowy z dnia 3 marca 2021 roku oraz porozumienia co do pokrycia nakładów w zakresie niezbędnej aparatury i urządzeń na kwotę ogółem 1 830 tys. USD.

W wyniku przeprowadzenia z sukcesem powyższych działań, w dniu 8 października 2021 roku Spółka zawarła z Novavax umowę w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej, wraz ze Specyfikacją Warunków Zlecenia, na mocy których Spółka będzie wytwarzać na skalę komercyjną w standardzie GMP na rzecz Novavax antygen Nuvaxovid®. Zawarta Umowa ma charakter bezwarunkowy, niezależny od procedury rejestracyjnej Nuvaxovid® na poszczególnych rynkach. Została zawarta na czas określony do końca 2025 roku, z opcją jej przedłużenia. W ramach Umowy strony ustaliły wolumen i harmonogram produkcji dla każdego roku, na podstawie których Spółka wyprodukuje oczekiwaną przez Novavax liczbę serii produktu, przy czym zgodnie z Umową strony mogą uzgodnić modyfikacje w tym zakresie.

Strony Umowy przewidują, że rozpoczęcie procesu wytwarzania w skali komercyjnej w standardzie GMP nastąpi w grudniu 2021 roku. Do tego czasu Spółka będzie prowadziła określone w Zleceniu prace przygotowawcze, obejmujące między innymi instalację dodatkowych systemów i urządzeń, zabezpieczenie i kontrolę jakości materiałów oraz tworzenie dokumentacji specyficznej dla wytwarzania komercyjnego.

W dniu 19 listopada 2021 r. została zawarta umowa jakościowa, stanowiąca istotny krok w realizacji umowy produkcyjnej, obejmująca uzgodnienia techniczne i regulacyjne dotyczące produkcji antygeny Nuvaxovid®, w tym odpowiednich norm GMP. Umowa obejmuje obowiązki oraz ustalenia techniczne i regulacyjne wymagane w związku z wytwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem i wysyłką produktu. Określa również zasady współpracy działów zaangażowanych w realizację Umowy.

W tym samym dniu Spółka złożyła zgłoszenie do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w przedmiocie zawarcia wyżej wymienionej umowy. Kolejnym krokiem będzie dokonanie zgłoszenia do GIF zmiany warunków wytwarzania, na podstawie którego Spółka będzie mogła rozpocząć działania wytwórcze.

Do dnia publikacji niniejszego raportu Spółka przeprowadziła, bądź prowadzi następujące prace:

- » zakończyła prace związane z transferem procesu produkcji antygeny szczepionkowego przeciwko COVID-19 w skali laboratoryjnej (zarówno etapy hodowli komórkowych, jak i proces oczyszczania antygeny szczepionkowego);
- » zakończyła analizę dokumentacji procesowej i analitycznej firmy Novavax, jak też przeprowadziła przygotowanie systemu jakości do wytwarzania wieloproduktowego oraz analityki procesu: Przygotowywana jest dokumentacja systemowa związana z walidacją systemów skomputeryzowanych, specyfikacją i zwolnieniem materiałów oraz wdrożeniem zmian w gospodarce odpadami;
- » przeskalowała proces hodowli komórek w bioreaktorach o objętości komercyjnej, co dodatkowo potwierdziła powtarzając proces. Wytworzony produkt z sukcesem został oczyszczony w skali laboratoryjnej i poddany analizie w oparciu o procedury i wymagania Novavax, również będące elementami wcześniejszych prac transferowych. Wyniki tych analiz wskazały, iż Spółka każdorazowo uzyskuje wysokiej jakości pożądanego produktu spełniającego wcześniej ustalone wymagania specyfikacji dla produktu DS Novavax;
- » zakończyła proces produkcji antygeny w skali komercyjnej (szarża inżynierska), otrzymując pierwszą serię substancji czynnej luzem. Otrzymany produkt został poddany analizie w oparciu o procedury i wymagania Novavax, a wyniki tych analiz potwierdzają zgodność produktu ze specyfikacją dla produktu DS. Novavax;
- » zakończyła prace laboratoryjne związane z transferem i weryfikacją metod analitycznych koniecznych do potwierdzenia jakości wytworzonego produktu;
- » realizuje prace mające na celu zabezpieczenie możliwości regularnego, komercyjnego wytwarzania antygeny szczepionkowego w postaci zakupu, instalacji i kwalifikacji niezbędnej aparatury procesowej i analitycznej. Zabezpieczono materiały i odczynniki procesowe oraz analityczne na kolejne okresy oraz prowadzony jest proces modernizacji strefy wytwarzania;
- » aktualizuje analizę ryzyka i prowadzi działania prewencyjne;
- » ustaliła grupy robocze oraz regularne spotkania wewnętrzne i z zespołami Novavax. Aktualizowana jest struktura organizacyjna projektu i schemat komunikacji w projekcie.

Podsumowując, wszystkie prace, które były zaplanowane w bieżącym okresie, zostały zrealizowane zgodnie z założonym harmonogramem. Aktualnie Spółka jest na etapie prac przygotowujących do rozpoczęcia produkcji komercyjnej.

Rozwój biznesu: produkty oparte o przeciwciało leku MabionCD20

W październiku 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 skutecznych 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. przeciwciało 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 upływu terminu ważności porozumienia, 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.

Doposażenie istniejącego zakładu

Obecne zdolności produkcyjne leku pod roboczą nazwą MabionCD20 umożliwiają Spółce częściowe pokrycie szacowanego popytu ze strony klientów z krajów Unii Europejskiej (podaż leku pokryje pierwszą sprzedaż). Realizacja długoterminowych planów wymaga by Spółka osiągnęła adekwatne moce produkcyjne, co wiąże się z koniecznością inwestycji. Ponadto, celem zrealizowania ustalonego zakresu prac wynikających z umowy z Novavax, Spółka planuje rozbudowę mocy produkcyjnych na przełomie lat 2022 i 2023 poprzez wyposażenie istniejącego zakładu w nowe bioreaktory, co spowoduje, że Spółka będzie dysponować czterema bioreaktorami w kolejnych latach począwszy od roku 2023. Rozpoczęcie procesu wytwarzania w skali komercyjnej antygeny białkowego Nuvaxovid® w standardzie GMP nastąpi na przełomie 2021 i 2022 roku. Do tego czasu Spółka będzie prowadziła określone w Zleceniu prace przygotowawcze, obejmujące między innymi instalację dodatkowych systemów i urządzeń.

Ponadto, w ramach zezwolenia nr 301 Spółka zobowiązała się ponieść na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej wydatki inwestycyjne w wysokości co najmniej 20.000 tys. zł (w rozumieniu § 6 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 10 grudnia 2008 roku w sprawie pomocy publicznej udzielanej przedsiębiorcom działającym na podstawie zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej na terenach specjalnych stref ekonomicznych), związane ze zwiększeniem zdolności produkcyjnych obecnego zakładu. Termin na poniesienie tych wydatków i zakończenie inwestycji upływa w dniu 31 grudnia 2024 roku (decyzja z 10 sierpnia 2021 roku Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii). W ramach zezwolenia nr 301 na dzień 30 września 2021 roku Spółka dokonała wydatków inwestycyjnych w kwocie 2 803 tys. zł.

Rozbudowa istniejącego zakładu

W 2017 roku Spółka rozpoczęła działania przygotowawcze związane z rozbudową istniejącego zakładu (etap MABION II), czego efektem ma być znaczące zwiększenie mocy wytwórczych i badawczo-rozwojowych Spółki. Opracowana została koncepcja rozbudowy Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej. W 2018 roku Spółka dokonała wyboru międzynarodowego konsorcjum firm architektoniczno-technologicznych, któremu powierzyła opracowanie projektu technologicznego i budowlanego. W listopadzie 2018 roku Spółka otrzymała decyzję Starosty Pabianickiego o zatwierdzeniu projektu budowlanego i udzieleniu pozwolenia na budowę budynku w ramach ww. inwestycji pn. „Centrum Naukowo – Technologiczne zaawansowanej biotechnologii medycznej Mabion S. A.” wraz z niezbędną infrastrukturą w Konstancynie Łódzkim.

W 2019 i 2020 roku toczyły się prace nad przygotowaniem projektów wykonawczych dla wszystkich branż budowlanych i instalacyjnych. Po uwzględnieniu przez wykonawcę uwag ze strony Spółki projekt wykonawczy został zakończony oraz odebrany przez Spółkę w lutym 2021 roku. Dla krytycznych instalacji oraz głównych linii technologicznych zostały przygotowane szczegółowe specyfikacje wymagań użytkownika.

W lutym 2020 roku Spółka otrzymała decyzję Starosty Pabianickiego o zmianie pozwolenia na budowę, pozwalającą na zwiększenie kubatury budynku do wielkości docelowej niezbędnej Spółce do realizacji zamierzonych planów inwestycyjnych, w tym zwiększenia mocy wytwórczych i badawczo-rozwojowych Spółki. Pozwolenie na budowę umożliwi rozpoczęcie prac nad rozbudową istniejącego zakładu, niemniej moment ich rozpoczęcia jest uzależniony od możliwości finansowych Spółki, w tym w szczególności możliwości pozyskania odpowiedniego finansowania przy wsparciu uzyskanych grantów oraz bieżących przepływów z działalności operacyjnej.

W czerwcu 2018 roku Spółka podpisała z Ministrem Inwestycji i Rozwoju umowę o dofinansowanie projektu „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków” (Działanie 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw, POIR 2014-2020 współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju

Regionalnego). Przedmiotem projektu jest rozwój zaplecza badawczo-rozwojowego Spółki poprzez przygotowanie niezbędnej infrastruktury: budynku Centrum Badawczo-Rozwojowego oraz zakupu aparatury badawczej, służącej prowadzeniu badań nad innowacyjnymi lekami. Projektowane Centrum Badawczo-Rozwojowe będzie służyło opracowywaniu i przygotowaniu do komercjalizacji najnowszej generacji leków biotechnologicznych, przeciwciał monoklonalnych. Całkowity koszt projektu został określony na 172.880 tys. zł, przy czym wartość dofinansowania to 63.250 tys. zł. Obecnie Spółka jest w trakcie realizacji przedmiotowego projektu, niemniej z uwagi na kwestie związane z finansowaniem wkładu własnego harmonogram prac projektowych wymaga aktualizacji względem pierwotnie zakładanego planu (zakończenie realizacji projektu zgodnie z zawartą umową miało nastąpić do 31 grudnia 2021 roku). Spółka pozostaje w tym zakresie w bieżącej komunikacji z Ministerstwem Funduszy i Polityki Regionalnej.

3.2 Opis istotnych dokonań i niepowodzeń Spółki w III kwartale 2021 roku oraz po dniu bilansowym

Przyjęcie wspólnego programu prac dla dopuszczenia MabionCD20 do obrotu na rynkach europejskim i amerykańskim oraz wypracowanie ostatecznego zakresu danych i badania klinicznego do wniosku rejestracyjnego na rynku europejskim

W dniu 30 lipca 2021 roku Spółka, po serii interakcji z europejskimi agencjami regulacyjnymi w ramach Scientific Advice (dwie konsultacje z EMA i dwie konsultacje z PEI – niemieckim regulatorem krajowym ściśle współpracującym z EMA) oraz z FDA, ustaliła strategię wspólnego rozwoju MabionCD20 pod kątem rejestracji na rynku europejskim i amerykańskim. Kluczowe elementy strategii regulacyjnej Spółki nie uległy zmianie i obejmują:

1. Przeprowadzenie trójramiennego pomostowego badania klinicznego u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów („RZS”),
2. Przeprowadzenie trójramiennego pomostowego badania analitycznego,
3. Realizację w/w zadań z użyciem MabionCD20 pochodzącego z docelowej, tj. dużej, komercyjnej skali produkcji (skala 5000L),
4. Uwzględnienie w procedurze rejestracji na rynku europejskim wyników już przeprowadzonych badań klinicznych fazy III z użyciem MabionCD20 z małej skali wytwarzania (skala 500L); badania przeprowadzono z udziałem 709 pacjentów we wskazaniu RZS oraz 143 pacjentów z NHL (chłoniak niezziarnicy).

Jednocześnie w wyniku wielu interakcji z regulatorami, jakie miały miejsce na przestrzeni ostatnich kilkunastu miesięcy, Spółka ukończyła proces uzgadniania i wypracowała ostateczny zakres danych (w tym zakres pomostowego badania klinicznego) dla potrzeb złożenia wniosku o rejestrację i dopuszczenie do obrotu MabionCD20 w ramach procedury centralnej na rynku europejskim. Biorąc pod uwagę wynik uzgodnień z regulatorami europejskimi, Zarząd Spółki przewiduje w scenariuszu bazowym utrzymanie zakładanego harmonogramu, tj. ukończenie badań i złożenie do EMA dokumentacji rejestracyjnej dla potrzeb rynku europejskiego w II połowie 2022 roku. Wskazane powyżej trójramienne badania pomostowe kliniczne oraz analityczne obejmują: (a) MabionCD20 pochodzący z dużej skali wytwarzania, (b) MabThera będący referencją europejską oraz (c) Rituxan będący referencją amerykańską, co stanowi podstawowe założenie strategii wspólnego rozwoju leku MabionCD20. Spółka na dalszym etapie będzie doprecyzowywała z FDA zakres dodatkowych badań (mogący według przewidywań Spółki uwzględniać badanie kliniczne we wskazaniu onkologicznym) wymaganych do dopuszczenia MabionCD20 na rynek amerykański i poinformuje o tych uzgodnieniach po ich dokonaniu. Wskazane w punkcie 1. powyżej trójramienne badanie kliniczne pomostowe u pacjentów z RZS ma objąć docelowo populację 280 pacjentów, co wpisuje się w założenie Spółki o braku konieczności przeprowadzenia odrębnych nowych badań klinicznych III fazy w celu rejestracji MabionCD20 na rynku europejskim. Podstawowym punktem końcowym badania jest analiza parametrów farmakokinetycznych dla MabionCD20 pochodzącego z docelowej skali wytwarzania oraz dla MabThera i Rituxan. Przyjęta populacja pacjentów pozwoli również na przeprowadzenie oceny skuteczności terapii, co stanowi drugorzędowy punkt końcowy badania. W celu przeprowadzenia badania klinicznego Spółka zawarła umowę z firmą Parexel International (CRO), dokonała kwalifikacji kilkudziesięciu ośrodków klinicznych oraz ukończyła dokumentację niezbędną do rozpoczęcia badania. Ponadto Spółka rozpoczęła proces składania wniosków do lokalnych podmiotów kompetentnych o zgodę na przeprowadzenie badania klinicznego, czego wynikiem było uzyskanie wspomnianych zgód na terenie Polski, Gruzji i Belgii.

Odnosnie do punktu 2., Spółka określiła z EMA i PEI docelowy profil jakościowy MabionCD20 na bazie danych z szarż walidacyjnych MabionCD20 wyprodukowanych w docelowej skali wytwarzania oraz ustaliła zakres badań analitycznych dla komercyjnego produktu MabionCD20. Celem badań analitycznych jest potwierdzenie podobieństwa analitycznego do leków referencyjnych oraz porównywalności do MabionCD20 pochodzącego z małej skali wytwarzania, wykorzystywanego we wcześniej przeprowadzonych badaniach klinicznych.

Spółka ocenia, że powyżej opisane badania i zakres danych (punkty 1.-4.) wypracowane w toku uzgodnień z EMA i PEI są wystarczające do złożenia wniosku rejestracyjnego w EMA. Biorąc pod uwagę powyższe uzgodnienia i założenia Zarząd Spółki oszacował budżet projektu dopuszczenia MabionCD20 (produktu docelowego wytwarzanego w skali komercyjnej) do obrotu na rynku europejskim, uwzględniający również koszty ramienia badania we wskazaniu RZS na potrzeby rynku amerykańskiego oraz koszty temu towarzyszące i zgodnie z najlepszymi szacunkami określił planowane nakłady netto w przedziale 105-115 mln zł na przestrzeni zakładanego okresu (tj. do momentu zakładanej rejestracji produktu na rynku europejskim). Zakładany budżet uwzględnia koszty ponoszone już przez Spółkę na realizację projektu począwszy od I kwartału 2020 roku. Podane szacunki obejmują nakłady konieczne na rozwój leku, w tym koszty trójramiennego pomostowego badania klinicznego, trójramiennego badania analitycznego, koszty produkcji, utrzymania ruchu, koszty procesu regulacyjnego (na rzecz EMA i FDA) oraz nakłady na zapewnienie i kontrolę jakości. Powyższe elementy budżetu dotyczą szacowanych pełnych kosztów ponoszonych z związku z projektem dopuszczenia MabionCD20 na rynku europejskim, natomiast dla rynku amerykańskiego dotyczą budżetu projektu z wyjątkiem kosztów dodatkowego badania we wskazaniu onkologicznym (przewidywanym przez Spółkę jako niezbędny element wniosku rejestracyjnego na rynku amerykańskim). Zakładane powyżej szacunki nie uwzględniają kosztów bieżącej działalności Spółki oraz nakładów inwestycyjnych związanych ze zwiększaniem możliwości produkcyjnych. Powyższe założenia mogą ulegać w przyszłości zmianom (z uwagi na to, iż opierają się na wielu czynnikach, które mogą mieć wpływ na ramy czasowe, w tym czynnikach niezależnych od Spółki jak np. tempo rekrutacji w ramach badań klinicznych). Ponadto przyjęte założenia i wykonane działania nie gwarantują zarejestrowania produktu. W procesie planowania zakresu i harmonogramu badania klinicznego uwzględnione zostały możliwe do przewidzenia ograniczenia wynikające z pandemii COVID-19.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 49/2021 z dnia 30 lipca 2021 roku.

Zmiana zezwolenia na prowadzenie działalności na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej

W dniu 10 sierpnia 2021 roku Spółka otrzymała decyzję Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii w sprawie zmiany zezwolenia nr 301 na prowadzenie działalności gospodarczej na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej („Strefa”).

Na mocy ww. decyzji termin na poniesienie na terenie Strefy wydatków inwestycyjnych w rozumieniu w § 6 ust. 1 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 10 grudnia 2008 roku w sprawie pomocy publicznej udzielanej przedsiębiorcom działającym na podstawie zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej na terenach specjalnych stref ekonomicznych, w wysokości co najmniej 20 mln zł, uległ przedłużeniu z dnia 30 czerwca 2021 roku do dnia 31 grudnia 2024 roku. Jednocześnie uległ przedłużeniu termin zakończenia realizacji inwestycji z dnia 31 grudnia 2021 roku do dnia 31 grudnia 2024 roku.

Wnioskowanie przez Spółkę o zmianę powyższych terminów nastąpiło z uwagi na konieczność aktualizacji harmonogramu planowanych inwestycji, w oparciu o obecne potrzeby Spółki.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 50/2021 z dnia 10 sierpnia 2021 roku.

Zawarcie umowy produkcyjnej na skalę komercyjną z Novavax, Inc. na lata 2022-2025 oraz umowy jakościowej

W dniu 8 października 2021 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka zawarła z Novavax, umowę w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej (Umowa Produkcyjna, ang. *Master Contract Manufacturing Agreement*), wraz ze Specyfikacją Warunków Zlecenia (ang. *Statement of Work*), na mocy których Spółka będzie wytwarzać na rzecz Novavax na skalę komercyjną w standardzie GMP antygen kandydata na szczepionkę na COVID-19 pod nazwą Nuvaxovid® (dawniej NVX-CoV2373). Uchwała o zatwierdzeniu zasadniczo uzgodnionych postanowień Umowy oraz Specyfikacji Warunków Zlecenia została podjęta przez Zarząd Spółki w dniu 6 października 2021 roku. Rozpoczęcie realizacji Zlecenia jest następstwem przeprowadzenia przez Spółkę

działań w zakresie prac związanych z transferem procesu wytwarzania oraz metod analitycznych w oparciu o procedury i wymagania Novavax, jak też przygotowania systemu jakości Spółki do wdrożenia nowego procesu i produktu, przewidzianych umową ramową z Novavax z dnia 3 marca 2021 roku, o zawarciu której Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 15/2021. Umowa ma charakter bezwarunkowy, a jej zawarcie i rozpoczęcie jej realizacji są niezależne od procedury rejestracyjnej kandydata na szczepionkę Novavax na poszczególnych rynkach. Umowa została zawarta na czas określony do końca 2025 roku, z opcją jej przedłużenia. Łączna wartość Umowy w okresie jej obowiązywania, została oszacowana na 372 mln USD tj. 1,46 mld zł według kursu średniego NBP z dnia 7 października 2021 roku (wartość Umowy została oszacowana przy teoretycznym założeniu przyszłej inflacji równej zero w całym okresie trwania Umowy). Umowa będzie realizowana i rozliczana w oparciu o wytworzone serie Produktu (ang. per batch), po ustalonej w Umowie cenie jednostkowej za serię (ceny jednostkowe podlegają indeksacji w oparciu o przyszłą inflację). W ramach Umowy strony ustaliły wolumen i harmonogram produkcji dla każdego roku w latach 2022-2025, na podstawie którego Mabion wyprodukuje oczekiwaną przez Novavax liczbę serii produktu. Harmonogram produkcji został ustalony dla całego okresu trwania Umowy, przy czym strony mogą uzgodnić modyfikacje w zakresie harmonogramu i wolumenu dostaw. Możliwość zrealizowania ustalonego zakresu prac wynikających z Umowy w przyszłych latach jest powiązana z dostępnymi mocami produkcyjnymi Spółki, dlatego celem Zarządu będzie rozbudowa mocy produkcyjnych na przełomie lat 2022 i 2023 i wyposażenie zakładu w nowe bioreaktory, co spowoduje, że Spółka będzie dysponować czterema bioreaktorami w latach 2023-2025. Zarząd Spółki ocenia, że w okresie pierwszych dwóch lat produkcji komercyjnej objętej Umową (tj. w latach 2022-2023) Spółka może zrealizować około 40% łącznej wartości Umowy, a w kolejnych dwóch latach, m.in. w wyniku zwiększenia mocy produkcyjnych, około 60% łącznej wartości Umowy. Strony przewidują, że rozpoczęcie procesu wytwarzania w skali komercyjnej w standardzie GMP nastąpi w grudniu 2021 roku. Do tego czasu Spółka będzie prowadziła określone w Zleceniu prace przygotowawcze, obejmujące między innymi instalację dodatkowych systemów i urządzeń, zabezpieczenie i kontrolę jakości materiałów oraz aktualizację dokumentacji specyficznej dla wytwarzania komercyjnego.

Następnie, w dniu 19 listopada 2021 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka zawarła z Novavax umowę jakościową (ang. Quality Agreement) obejmującą uzgodnienia techniczne i regulacyjne dotyczące produkcji antygeny Nuvaxovid[®], w tym odpowiednich norm GMP. Umowa jakościowa obowiązuje do końca okresu obowiązywania Umowy Produkcyjnej, z zastrzeżeniem możliwości jej aktualizacji w razie zaistnienia takiej potrzeby. Umowa jakościowa obejmuje obowiązki oraz ustalenia techniczne i regulacyjne wymagane w związku z wytwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem i wysyłką produktu. Określa również zasady współpracy działów zaangażowanych w realizację Umowy. Zawarcie umowy jakościowej stanowiło istotny krok w realizacji Umowy Produkcyjnej.

W tym samym dniu Spółka złożyła zgłoszenie do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w przedmiocie zawarcia wyżej wymienionej umowy jakościowej. Kolejnym krokiem będzie dokonanie zgłoszenia do GIF zmiany warunków wytwarzania, na podstawie którego Spółka będzie mogła rozpocząć działania wytwórcze.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 52/2021 z dnia 8 października 2021 roku oraz nr 63/2021 z dnia 19 listopada 2021 roku.

Uzyskanie pozwoleń na prowadzenie pomostowego badania klinicznego MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów w Polsce, Gruzji i Belgii

W dniu 11 października 2021 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka powzięła wiadomość o wydaniu w dniu 6 października 2021 roku przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pozwolenia na prowadzenie przez Spółkę na terenie Polski badania klinicznego leku MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, pt. „Badanie kliniczne prowadzone w grupach równoległych metodą podwójnie ślepej próby z zastosowaniem randomizacji mające na celu ocenę farmakokinetyki i klinicznego podobieństwa pomiędzy preparatem MabionCD20 (wytwarzanym na skalę komercyjną) a zatwierdzonym na terenie Unii Europejskiej preparatem MabThera[®] i zatwierdzonym na terenie Stanów Zjednoczonych preparatem Rituxan[®] u chorych na reumatoidalne zapalenie stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” („Badanie”).

W dniu 14 października 2021 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka powzięła wiadomość o wydaniu przez Prezesa Agencji Regulacji Działalności Medycznej i Farmaceutycznej w Gruzji pozwolenia na prowadzenie przez Spółkę Badania na terenie Gruzji.

W dniu 22 października 2021 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka powzięła wiadomość o wydaniu przez Federalną Agencję ds. Leków i Produktów Leczniczych w Belgii pozwolenia na prowadzenie przez Spółkę Badania na terenie Belgii.

Spółka posiada również zgody kompetentnych komisji bioetycznych we wszystkich ww. krajach.

Uzyskanie powyższych pozwoleń umożliwiło Spółce rozpoczęcie badania klinicznego niezbędnego do dopuszczenia MabionCD20 w pierwszej kolejności na terytorium UE, w tym rozpoczęcie współpracy z ośrodkami klinicznymi na terenie Polski, Gruzji i Belgii oraz rekrutację pacjentów do badania. Spółka oczekuje obecnie jeszcze na wydanie stosownej zgody na prowadzenie Badania na terenie Ukrainy.

Badanie kliniczne MabionCD20 jest trójramiennym pomostowym badaniem klinicznym u pacjentów z RZS z użyciem MabionCD20 pochodzącego z docelowej skali produkcji, MabThera będącego referencją europejską oraz Rituxan będącego referencją amerykańską. Zgodnie z przyjętym protokołem badania, w pomostowym badaniu klinicznym weźmie udział docelowo 280 pacjentów z nie mniej niż 35 ośrodków klinicznych zlokalizowanych w Polsce, Belgii, Gruzji i na Ukrainie. Spółka nie wyklucza również rozszerzenia badania na inne kraje. Podstawowym punktem końcowym badania będzie analiza parametrów farmakokinetycznych dla MabionCD20 pochodzącego z docelowej skali wytwarzania oraz dla MabThera i Rituxan. Przyjęta populacja pacjentów pozwoli również na przeprowadzenie oceny skuteczności terapii, co stanowi drugorzędowy punkt końcowy badania. Podstawowa obserwacja pacjentów będzie trwała 6 miesięcy (tzw. podstawowy punkt końcowy). Dodatkowo zostanie przeprowadzona długoterminowa obserwacja bezpieczeństwa i immunogenności terapii (w tzw. okresie „follow up”), aż do 48 tygodnia licząc od pierwszego podania leku.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 53/2021 z dnia 11 października 2021 roku, nr 54/2021 z dnia 14 października 2021 roku oraz nr 57/2021 z dnia 22 października 2021 roku.

Wypowiedzenie umowy o współpracy zawartej z Mylan Ireland Ltd.

W dniu 17 listopada 2021 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka otrzymała od Mylan Ireland Ltd. oświadczenie o wypowiedzeniu zawartej w 2016 roku umowy o współpracy (ang. *Development and Commercialization Agreement*), o której Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 31/2016 z dnia 8 listopada 2016 roku. Wypowiedzenie Umowy nastąpiło z zachowaniem 90-dniowego okresu wypowiedzenia. Zgodnie z Umową, zmienioną m.in. aneksem z dnia 29 kwietnia 2021 roku, Mylan pozostawał obecnie jedynie niewyłącznym partnerem dystrybucyjnym Spółki w zakresie leku MabionCD20 tylko w wybranych krajach, na takich obszarach jak m.in. Australia, Nowa Zelandia, Meksyk, Ameryka Środkowa, południowa Afryka, południowo-wschodnia Azja. Tym samym kluczowe prawa do sprzedaży leku MabionCD20 na obszarze Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych pozostawały i pozostają własnością Spółki oraz mogą być przedmiotem komercjalizacji w przyszłości w zależności od potrzeb i decyzji Spółki.

Rozwiązanie przedmiotowej Umowy nie wiązało się dla Spółki z koniecznością dokonywania płatności lub dodatkowymi zobowiązaniami finansowymi. Wszelkie dotychczasowe płatności pomiędzy stronami zostały rozliczone na podstawie ww. aneksu z dnia 29 kwietnia 2021 roku. Zgodnie z zawartym aneksem Spółka dokonała na rzecz Mylan zwrotu pierwszej transzy otrzymanych zaliczek na poczet praw dystrybucyjnych w dniu 20 lipca 2021 roku w kwocie 6.000 tys. USD, a w dniu 29 października 2021 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka dokonała zwrotu drugiej (ostatniej) transzy w kwocie 3.500 tys. USD. Na dzień publikacji niniejszego raportu wartość zobowiązań wynosi 0 (zero) USD.

Obecnie Spółka posiada pełną i niezbędną elastyczność w komercjalizacji MabionCD20 na wszystkich rynkach, co może mieć pozytywny wpływ na realizację trwającego procesu pozyskania inwestora strategicznego przez Spółkę.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 62/2021 z dnia 17 listopada 2021 roku.

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

W III 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.

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:

- » przyjęty 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 MabionCD20 dla produktu z szarż walidacyjnych dużej skali oraz osiągnięcie zakładanych rezultatów;
- » koszty prowadzonych prac badawczo-rozwojowych dotyczących MabionCD20 i innych leków w pipeline Spółki;
- » realizacja umowy w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej antygenu Nuvaxovid® na rzecz Novavax, w tym jej przebieg oraz harmonogram;
- » realizacja strategii finansowania Spółki przyjętej w dniu 27 stycznia 2021 roku, w tym możliwość pozyskania inwestora strategicznego, oraz/lub finansowania dłużnego;
- » 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;
- » terminowość wypłat 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;
- » renegowacje zmiany warunków uruchomienia transz kredytu przez Europejski Bank Inwestycyjny.

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

W związku z utrzymującym się na świecie stanem zagrożenia epidemiologicznego związanego z koronawirusem (SARS-CoV-2) zidentyfikowano dodatkowe ryzyka i czynniki, spośród których szczególnie istotne może okazać się ryzyko finansowe związane

z zachwianiem płynności na rynkach, będącym skutkiem rozprzestrzeniania się wirusa i wynikającym z tego możliwym ograniczeniem dostępu Spółki do finansowania. Aktualnie pozostaje również ryzyko opóźnień w harmonogramie prac, bądź ich wstrzymania na bliżej nieokreślony czas, związane z rzeczywistymi lub potencjalnymi ograniczeniami i obostrzeniami takimi jak:

- » 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.

W celu zapobieżenia ww. ryzyku Zarząd Spółki na bieżąco monitoruje sytuację globalną, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię Spółki do zmian zagrożeń w wyżej opisanych obszarach. Zarząd Spółki 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.

3.5 Transakcje z podmiotami powiązanymi

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

3.6 Udzielone poręczenia i gwarancje

W III 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 III 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, jak również uzyskania zleceń w zakresie kontraktowego wytwarzania i rozwoju produktów farmaceutycznych. 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. Jest to typowe zjawisko dla spółek o charakterze badawczo-rozwojowym. 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.

Zawarcie w marcu 2021 roku umowy ramowej wraz z pierwszym zamówieniem na usługi kontraktowe z Novavax oraz zaawansowanie w zakresie współpracy z tym podmiotem, potwierdzone podpisaną w październiku 2021 r. umową w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej gwarantują Spółce rozpoczęcie generowania wpływów z tego segmentu działalności w dającej się przewidzieć przyszłości. W ramach współpracy do dnia publikacji niniejszego raportu Novavax dokonał płatności stanowiących częściową zapłatę z tytułu realizacji umowy z dnia 3 marca 2021 roku oraz porozumienia co do pokrycia nakładów w zakresie nabycia surowców i materiałów przeznaczonych do przyszłej produkcji komercyjnej oraz niezbędnej aparatury i urządzeń na kwotę ogółem 18 086 tys. USD. Umowa z Novavax ma charakter bezwarunkowy, a jej zawarcie i rozpoczęcie jej realizacji są niezależne od procedury rejestracyjnej kandydata na szczepionkę Novavax na poszczególnych rynkach. Umowa została zawarta na czas określony do końca 2025 roku, z opcją jej przedłużenia, a łączna wartość Umowy w okresie jej obowiązywania została oszacowana na 372 mln USD (przy teoretycznym założeniu przyszłej inflacji równej zero w całym okresie trwania Umowy). Umowa będzie realizowana i rozliczana w oparciu o wytworzone serie produktu, po ustalonej w Umowie cenie jednostkowej za serię (ceny jednostkowe podlegają indeksacji w oparciu o przyszłą inflację). W ramach Umowy strony ustaliły wolumen i harmonogram produkcji dla każdego roku w latach 2022-2025, przy czym strony mogą uzgodnić modyfikacje w powyższym zakresie. Zarząd Spółki ocenia, że w okresie pierwszych dwóch lat produkcji komercyjnej Spółka może zrealizować około 40% łącznej wartości Umowy, a w kolejnych dwóch latach, m.in. w wyniku zwiększenia mocy produkcyjnych, około 60% łącznej wartości Umowy.

Pozyskanie w marcu 2021 roku środków z emisji akcji serii U oraz zawarcie umowy z Novavax Inc. umożliwiły Spółce również 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) oraz 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.

We wrześniu 2021 roku Spółka otrzymała od Polfarmex S. A., Glatton Sp. z o.o. i Twiti Investments Ltd., 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 (MabionCD20).

Jednocześnie, zgodnie z przyjętą w styczniu 2021 roku długoterminową strategią finansowania działalności Spółki, Spółka prowadzi działania zmierzające do pozyskania inwestora strategicznego.

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). Szczegóły tym zakresie przedstawia Nota 3 do Sprawozdania Finansowego.

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 narastającą czwartą 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 III kwartale 2021 roku należą:

- » W dniu 10 sierpnia 2021 roku Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego dokonał rejestracji zmiany Statutu Spółki, uchwalonych przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki z dnia 22 czerwca 2021 roku, dotyczących m.in. rozszerzenia przedmiotu działalności Spółki w zakresie m.in. magazynowania i przechowywania towarów, działalności agentów zajmujących się sprzedażą towarów, sprzedaży hurtowej i detalicznej, działalności profesjonalnej, naukowej i technicznej, zgodnie z Polską Klasyfikacją Działalności (PKD 2007).
- » Postępowanie sądowe zainicjowane na skutek pozwu złożonego w marcu 2021 roku 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 lipca 2013 roku), 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. Szacunkowe potencjalne koszty związane z postępowaniem sądowym według najlepszej wiedzy zostały odpowiednio rozpoznane w sprawozdaniu finansowym Spółki sporządzonym na dzień 30 września 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 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, przy czym wierzycelność ta została częściowo objęta zarzutem potrącenia, o którym szerzej mowa poniżej. W czerwcu 2021 roku Sąd Okręgowy w Łodzi wydał postanowienie w przedmiocie skierowania sprawy do mediacji i określił czas trwania mediacji na 4 miesiące. We wrześniu 2021 roku odbyło się pierwsze posiedzenie ugodowe, na którym Spółka wniosła o rozszerzenie zakresu mediacji o własne roszczenia z tytułu odszkodowania za szkody spowodowane nienależytym wykonaniem umowy.

Kolejne spotkania mediacyjne odbyły się w październiku oraz listopadzie 2021 roku. Czas trwania mediacji został przedłużony do końca grudnia 2021 roku i może zostać przedłużony dalsze okresy w razie zgodnej woli stron. Na dzień publikacji niniejszego raportu Spółka nie jest w stanie ocenić możliwości zawarcia ugody z Altiora. Niezależnie od przebiegu postępowania mediacyjnego Spółka w październiku 2021 roku działając w trybie art. 499 Kodeksu Cywilnego, złożyła oświadczenie o potrąceniu wierzytelności w kwocie 264 tys. EUR oraz w kwocie 1,1 mln PLN, do kwoty wierzytelności Altiora dochodzonej w pozwie. Oświadczenie zostało doręczone do Altiora. Następnie Spółka podniosła zarzut potrącenia co do ww. kwot w postępowaniu sądowym, toczącym się przed Sądem Okręgowym w Łodzi, na skutek pozwu wniesionego przez Altiora. Strategia Spółki w toczącym się procesie polega na skoncentrowaniu w ramach jednego postępowania obu roszczeń (roszczenia Altiora oraz roszczenia Spółki) w celu ograniczenia ryzyka procesowego Spółki, związanego z wytoczeniem odrębnego powództwa przeciwko Altiora. W sytuacji uznania przez Sąd roszczenia Altiora za zasadne choćby w części, Sąd dokona oceny roszczenia Spółki – w przypadku stwierdzenia zasadności roszczenia Spółki, oba roszczenia zostaną wzajemnie skompensowane do niższej wartości.

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

Zarząd

Krzysztof Kaczmarczyk
Prezes Zarządu

23

Sławomir Jaros
Członek Zarządu

Grzegorz Grabowicz
Członek Zarządu

Adam Pietruszkiewicz
Członek Zarządu

Konstantynów Łódzki, dnia 29 listopada 2021 roku

