

MABION

Pozostałe informacje
do raportu kwartalnego
MABION S.A.
za I kwartał 2024 roku

Konstantynów Łódzki, dnia 14 maja 2024 roku

Spis treści

1	WYBRANE DANE FINANSOWE	1
2	INFORMACJE O MABION S.A.	2
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	3
2.4	Struktura akcjonariatu	4
2.5	Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące	4
2.6	Opis zmian organizacji grupy kapitałowej	5
3	DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A. W I KWARTALE 2024 ROKU	6
3.1	Przedmiot działalności	6
3.2	Opis istotnych dokonań i niepowodzeń Spółki w I kwartale 2024 roku	7
3.3	Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	7
3.4	Transakcje z podmiotami powiązаныmi	7
3.5	Udzielone poręczenia i gwarancje	7
3.6	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	8
3.7	Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	8
3.8	Zdarzenia po dniu bilansowym	8
3.9	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	8
4	INNE INFORMACJE ISTOTNE DLA OCENY SYTUACJI SPÓŁKI	9
5	DANE KONTAKTOWE	10

1 WYBRANE DANE FINANSOWE

WYBRANE DANE FINANSOWE	w tys. zł		w tys. EUR	
	od 01.01.2024 do 31.03.2024	od 01.01.2023 do 31.03.2023	od 01.01.2024 do 31.03.2024	od 01.01.2023 do 31.03.2023
Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	33 974	39 545	7 862	8 413
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	13 537	18 036	3 133	3 837
Zysk (strata) brutto	17 541	16 470	4 059	3 504
Zysk (strata) netto	17 541	16 470	4 059	3 504
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	24 017	17 551	5 558	3 734
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(8 643)	(1 120)	(2 000)	(238)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(14 428)	(604)	(3 339)	(128)
Przepływy pieniężne netto, razem	947	15 827	219	3 367
	31.03.2024	31.12.2023	31.03.2024	31.12.2023
Aktywa, razem	213 918	208 254	49 738	47 897
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	78 601	90 478	18 276	20 809
Zobowiązania długoterminowe	34 991	35 156	8 136	8 085
Zobowiązania krótkoterminowe	43 610	55 323	10 140	12 724
Kapitał własny	135 317	117 776	31 462	27 087
Kapitał zakładowy	1 616	1 616	376	372
Liczba akcji (w szt.)	16 162 326	16 162 326	16 162 326	16 162 326
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	1,09	0,78	0,25	0,17

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 31 marca 2024 roku (4,3009 PLN/EUR) oraz z dnia 31 grudnia 2023 roku (4,3480 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 2024 roku i 3 miesięcy zakończonych 31 marca 2023 roku (odpowiednio: 4,3211 PLN/EUR i 4,7005 PLN/EUR).

2 INFORMACJE O MABION S.A.

2.1 Wprowadzenie

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

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

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

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

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

2.2 Władze Spółki

2.2.1 Zarząd

Na dzień 31 marca 2024 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu skład Zarządu Spółki przedstawiał się następująco:

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

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

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

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

2.2.2 Rada Nadzorcza

Na dzień 31 marca 2024 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu skład Rady Nadzorczej Spółki przedstawiał się następująco:

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

- > David John James – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- > Wojciech Wośko – Członek Rady Nadzorczej,
- > Zofia Szewczuk – Niezależny Członek Rady Nadzorczej.

W okresie I kwartału 2024 roku oraz do dnia przekazania niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki.

2.3 Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 31 marca 2024 roku oraz na dzień przekazania niniejszego raportu kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.616.232,60 zł i dzieli się na 16.162.326 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

Tabela 1. Struktura kapitału zakładowego

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

Akcje imienne serii A, B, C, E, F i G są uprzywilejowane w ten sposób, że każda z nich uprawnia do dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji Spółki wynosi 17.732.326 głosów.

W I kwartale 2024 roku oraz do dnia przekazania niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w zakresie kapitału zakładowego Spółki.

2.4 Struktura akcjonariatu

Według najlepszej wiedzy Zarządu Spółki, na dzień przekazania niniejszego raportu, tj. na dzień 14 maja 2024 roku, następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Tabela 2. Struktura akcjonariatu

L.p.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 674 617	3 268 917	16,55%	18,43%
2.	Maciej Wieczorek poprzez:*	1 717 485	2 210 335	10,63%	12,47%
	<i>Glutton Sp. z o.o.</i>	<i>1 097 135</i>	<i>1 097 135</i>	<i>6,79%</i>	<i>6,19%</i>
	<i>Celon Pharma S.A.</i>	<i>620 350</i>	<i>1 113 200</i>	<i>3,84%</i>	<i>6,28%</i>
3.	Polfarmex S.A.	1 474 346	1 957 196	9,12%	11,04%
4.	Pozostali	10 295 878	10 295 878	63,70%	58,06%
	Razem	16 162 326	17 732 326	100%	100%

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

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu rocznego za 2023 rok opublikowanego w dniu 16 kwietnia 2024 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

Na dzień przekazania niniejszego raportu, tj. na dzień 14 maja 2024 roku, Członkowie Zarządu Mabion S.A. posiadają akcje Spółki w następujących ilościach:

Tabela 3. Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

Zarząd

Krzysztof Kaczmarczyk	posiada bezpośrednio 7.140 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 0,04% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,04% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Julita Balcerek	posiada bezpośrednio 3.423 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,02% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,02% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Grzegorz Grabowicz	posiada bezpośrednio 700 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,004% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,004% głosów na Walnym Zgromadzeniu
Sławomir Jaros	posiada bezpośrednio 5.468 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,03% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,03% głosów na Walnym Zgromadzeniu, dodatkowo osoba, wobec której istnieje domniemanie porozumienia w rozumieniu art. 87 ust. 4 pkt 1 ustawy o ofercie publicznej (...), posiada bezpośrednio 70 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda
Adam Pietruszkiewicz	posiada bezpośrednio 10.000 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,06% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,06% głosów na Walnym Zgromadzeniu

Członkowie Rady Nadzorczej Mabion S.A. na dzień przekazania niniejszego raportu, tj. na dzień 14 maja 2024 roku, nie posiadają akcji Spółki.

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

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu rocznego za 2023 roku opublikowanego w dniu

16 kwietnia 2024 roku, do dnia publikacji niniejszego raportu nie miały miejsca zmiany w stanie posiadania przez osoby zarządzające i nadzorujące akcji i uprawnień do akcji Spółki.

2.6 Opis zmian organizacji grupy kapitałowej

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

3 DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A. W I KWARTALE 2024 ROKU

3.1 Przedmiot działalności

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

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

Współpraca z Novavax oparta jest o zawartą w październiku 2021 roku Umowę Produkcyjną w zakresie produkcji na zlecenie substancji czynnej tj. antygeny szczepionki na COVID-19 pod nazwą Nuvaxovid® (produkt) oraz zlecenia dodatkowe. We wrześniu 2022 roku zawarte zostały aneksy do Umowy Produkcyjnej oraz

do Specyfikacji Warunków Zlecenia nr 1 (ang. *Statement of Work #1*), zgodnie z którymi strony zaktualizowały harmonogram produkcji i ustaliły zagwarantowaną dla Novavax do końca maja 2024 roku ilość mocy produkcyjnych Mabion (okres bezwarunkowego zobowiązania kontrahenta do uznania świadczenia). Okres obowiązywania Umowy Produkcyjnej został przedłużony do końca 2026 roku i wprowadzono wynagrodzenie dla Spółki w przypadku braku zlecenia produkcji, z tytułu zagwarantowania i udostępnienia przez Mabion swoich mocy produkcyjnych. W dniu 6 kwietnia 2023 roku Spółka zawarła z Novavax Aneks nr 2 do Specyfikacji Warunków Zlecenia nr 1 dotyczący rozszerzenia zakresu współpracy o wytwarzanie antygenów stanowiących substancję czynną do szczepionek przeciwko wariantom Omicron. Spółka z sukcesem zrealizowała w I półroczu 2023 roku walidację i produkcję GMP dla wariantu Omicron BA. 5 oraz przeprowadziła produkcję serii technicznej dla kolejnego podwariantu Omicron XBB. 1.5 (nieformalnie Kraken).

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

Tabela 4. Dodatkowe zlecenia realizowane w I kwartale 2024 roku w ramach obowiązującej Umowy Produkcyjnej pomiędzy Mabion a Novavax

L.p.	Nazwa zlecenia	Data zlecenia	Zakres
1	SOW#2	18 stycznia 2022 r.	Dodatkowe usługi analityczne na rzecz Novavax w zakresie badań analitycznych związanych z kontrolą jakości szczepionki Nuvaxovid®. Zlecenie realizowane. Realizacja zadania ma charakter ciągły, zależny od dostarczanych prób do analizy.
2	SOW#9	23 listopada 2022 r. (aneks nr 1 z dnia 14 kwietnia 2023 r.)	Opracowanie metody i wykonanie analizy mapowania peptydowego dla substancji czynnej (DS) jak i produktu gotowego (DP) próbek białka rS SARS-CoV-2 produktów Novavax. Zlecenie realizowane. Realizacja zadania ma charakter ciągły, zależny od dostarczanych prób do analizy.
3	SOW#10	9 lutego 2023 r.	Usługi logistyczne, w tym transport i magazynowanie materiałów, substancji czynnych szczepionek oraz produktów gotowych. Zlecenie realizowane. Realizacja zadania ma charakter otwarty, zależny od potrzeb logistycznych Novavax.

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

- > operacje wytwórcze – badania w kontroli jakości (badania mikrobiologiczne: produkty sterylne, badania fizykochemiczne, badania biologiczne),
- > operacje wytwórcze dotyczące badanych produktów leczniczych – badania w kontroli jakości (badania mikrobiologiczne: produkty sterylne, badania fizykochemiczne, badania biologiczne),
- > operacje wytwórcze – substancje czynne: Rutyksymab oraz SARS-CoV-2 rS.

3.2 Opis istotnych dokonań i niepowodzeń Spółki w I kwartale 2024 roku

W I kwartale 2024 roku nie wystąpiły istotne zdarzenia w działalności operacyjnej Spółki. Spółka realizowała kontrakt na rzecz Novavax, Inc. zgodnie z przyjętymi założeniami oraz prowadziła działania w celu realizacji Strategii Spółki Mabion S.A. na lata 2023-2027. Szczegółowe założenia Strategii zostały przedstawione w raporcie rocznym Spółki za 2023 rok, opublikowanym w dniu 16 kwietnia 2024 roku. W I kwartale 2024 roku Spółce udało się zrealizować następujące działania:

- > realizacja zleceń komercyjnych dla partnerów z zakresu kontraktowego wytwarzania, analityki i rozwoju, w tym:
 - zlecenia z Novavax,
 - usługi analityczne i rozwoju w zakresie charakterystyki biologicznego produktu badanego dedykowanego do badania klinicznego na podstawie umów zawartych w listopadzie 2023 roku z polską spółką o profilu biotechnologicznym. Dodatkowo w tym samym zakresie podpisano kolejne dwie umowy, które zostały zrealizowane do momentu publikacji niniejszego sprawozdania,
 - prace analityczne z zakresu charakterystyki krytycznych atrybutów jakościowych dla klienta z UE,
- > opracowywanie rozwiązań platformowych dla procesów uzyskiwania białek rekombinowanych, mających na celu poszerzenie możliwości w zakresie świadczenia usług CDMO,
- > ofertowanie i rozmowy komercyjne oraz technologiczne w ramach budowania portfela zleceń dla Spółki z zakresu CDMO,
- > intensyfikacja działań sprzedażowych mających na celu pozyskanie nowych kontraktów oraz dalsza realizacja działań skutkujących pozycjonowaniem Spółki jako w pełni zintegrowanego gracza na rynku CDMO, poprzez poszerzenie wachlarza kompetencji oraz usług,
- > wdrażanie systemów skomputeryzowanych jak: system eQMS (ang. *Quality Management System*) – umożliwia

prorowadzenie nadzoru nad dokumentacją Farmaceutycznego Systemu Jakości, szkoleniami oraz procesami jakościowymi takimi jak odchylenia, kontroli zmian, szkoleń, OOS (wyników poza specyfikacją) i CAPA (działań korygujących i zapobiegawczych) oraz system LIMS (ang. *Laboratory Information Management System*) – pozwala na przyspieszenie procesów kontroli jakości, zapewnia zgodność z najnowszymi standardami w zakresie gromadzenia dokumentacji, archiwizowania, integralności danych, a także umożliwia zwiększenie zakresu działań prewencyjnych, co jest doceniane przez klientów CDMO,

- > instalowanie i prowadzenie kwalifikacji (szeregu testów potwierdzających) zakupionych w 2023 roku w ramach modernizacji istniejącego zakładu produkcyjnego Spółki urządzeń procesowych (linia do rozlewu sterylnego, bioreaktory Cytiva, zbiorniki do przygotowywania buforów) w celu ich oddania do użytkowania zgodnie z wymogami GMP,
- > rozbudowa struktur Działu Rozwoju Biznesu i wzmocnienie zespołu o posiadającego ponad 20-letnie doświadczenie w branży dyrektora ds. Rozwoju Biznesu dedykowanego na Amerykę Płn., w tym na kluczowy rynek USA Marty'ego Henehan oraz o posiadającego blisko 20-letnie doświadczenie w branży oraz stopień naukowy doktora, dyrektora ds. Rozwoju Biznesu dedykowanego na Europę Nigel'a Stapleton,
- > kontynuacja prac związanych z wyborem podmiotu odpowiedzialnego za weryfikację i dostosowanie istniejącego projektu zakładu Mabion II na potrzeby świadczenia zaawansowanych usług CDMO,
- > działania na rzecz pozyskania partnera zainteresowanego zawarciem umowy licencyjnej dotyczącej MabionCD20.¹

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

W I kwartale 2024 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 Transakcje z podmiotami powiązаныmi

W I kwartale 2024 roku Spółka nie zawierała transakcji z podmiotami powiązаныmi.

3.5 Udzielone poręczenia i gwarancje

W I kwartale 2024 roku Spółka nie udzieliła poręczeń kredytu lub pożyczki ani też gwarancji łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, gdzie łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji byłaby znacząca dla Spółki.

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

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

W I kwartale 2024 roku nie toczyły się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej istotne postępowania dotyczące zobowiązań lub wierzytelności Spółki.

3.7 Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na rok 2024.

3.8 Zdarzenia po dniu bilansowym

Do dnia przekazania niniejszego raportu nie wystąpiły istotne zdarzenia po dniu bilansowym.

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

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

- > możliwość pozyskania nowych klientów w obszarze CDMO, w zakresie prac produkcyjnych, rozwojowych oraz analitycznych oraz rozszerzenie współpracy z bieżącymi klientami innymi niż Novavax w zakresie kontynuacji prac analitycznych i rozszerzenie o kolejne pozycje znajdujące się w portfolio Mabion,
- > realizacja umowy w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej antygeny Nuvaxovid® (wariant Wuhan, warianty Omicron) na rzecz Novavax, do końca maja 2024 roku, a także realizacja składanych dodatkowo zleceń w ramach umowy oraz płatności ze strony kontrahenta,
- > możliwość zmiany planów produkcyjnych Novavax w zakresie ewentualnej kontynuacji współpracy w przyszłości w ramach umowy produkcyjnej lub zleceń dodatkowych,
- > przyszłe, ewentualne zmiany w warunkach kontraktu z Novavax wpływające na rozliczenie w modelu rozpoznawana przychodów w czasie, proporcjonalnie do stopnia spełnienia zobowiązania do wykonania świadczenia,
- > nakłady na remont i modernizację istniejącego zakładu w Konstancynie Łódzkim, związane z realizacją komercyjnej produkcji kontraktowej na rzecz Novavax oraz możliwość świadczenia innych usług CDMO,

- > poziom i skuteczność wykorzystania finansowania z EBOR na dalsze doposażenie obecnego zakładu, jak i możliwość pozyskania dodatkowego finansowania na wybudowanie kolejnego zakładu (Mabion II),
- > możliwość pozyskania licencjodawcy na MabionCD20 oraz możliwość wytwarzania tego przeciwciała dla partnera biznesowego, który zdecyduje się na wprowadzenie MabionCD20 na rynek na licencji pozyskanej od Spółki i tym samym umożliwienie realizacji wskaźnika rezultatu w ramach grantu NCBR,
- > zmiany kosztów wynagrodzeń i koszty ogólnego zarządu nad Spółką,
- > prace koncepcyjne i przygotowawcze do rozpoczęcia budowy kolejnego zakładu produkcyjnego na nieruchomości stanowiącej własność Mabion S. A., położonej w Konstancynie Łódzkim,
- > różnice kursowe wynikające ze zmian kursów walut obcych,
- > wysokość inflacji oraz wysokość stóp procentowych wpływających na poziom generowanych kosztów.

Czynniki związane z sytuacją w Ukrainie

W dniu 24 lutego 2022 roku Rosja zaatakowała Ukrainę. Na moment przekazania niniejszego raportu konflikt zbrojny w Ukrainie, kraju sąsiadującym z Polską nadal trwa. Społeczność międzynarodowa nałożyła poważne sankcje wobec Rosji, wymierzone w poszczególne podmioty oraz sektory gospodarki. Na dzień publikacji niniejszego raportu nałożone sankcje oraz konflikt zbrojny nie wywarły bezpośredniego wpływu na działalność Spółki, w związku z czym po przeanalizowaniu dotychczasowego wpływu rosyjskiej inwazji oraz jej obecnych i przyszłych potencjalnych skutków dla Spółki, Zarząd Spółki uważa, że inwazja i związane z nią skutki nie mają wpływu na wycenę i klasyfikację aktywów i zobowiązań w sprawozdaniu finansowym na dzień 14 maja 2024 roku.

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

4 INNE INFORMACJE ISTOTNE DLA OCENY SYTUACJI SPÓŁKI

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

Strategia ESG na lata 2024-2027

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

Przedłużenie certyfikatu GLP dla laboratoriów Centrum Badawczo – Rozwojowego w Łodzi

W lutym 2024 roku laboratoria Centrum Badawczo – Rozwojowego Spółki w Łodzi pomyślnie przeszły kolejną rutynową inspekcję GLP (Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, ang. *Good Laboratory Practice*) przedłużając ważność posiadanego certyfikatu. Certyfikat GLP został uzyskany w marcu 2014 roku od Biura do spraw Substancji Chemicznych. Posiadanie certyfikatu świadczy o najwyższej jakości wykonywanych badań i analiz. Analizy w zakresie parametrów klinicznych (farmakokinetyka, farmakodynamika, immunogenność) dają obiektywne, wiarygodne wyniki akceptowalne przez urzędy rejestracji leków na całym świecie.

Częściowa spłata kredytu uzyskanego od Europejskiego Banku Odbudowy i Rozwoju

W dniu 25 marca 2024 roku Spółka dokonała zgodnie z harmonogramem spłaty trzeciej transzy kredytu, uzyskanego na podstawie zawartej w dniu 6 lutego 2023 roku z Europejskim Bankiem Odbudowy i Rozwoju umowy kredytu na kwotę 15 mln USD. Wypłata całości kredytu w kwocie 15 mln USD nastąpiła w dniu 28 września 2023 roku. Spłata dwóch rat kapitałowych kredytu nastąpiła zgodnie z warunkami umowy kredytu w dniach 29 września 2023 roku oraz 28 grudnia 2023 roku. Zgodnie z obowiązującą umową spłata ostatniej transzy kredytu nastąpi w dniu 30 czerwca 2024 roku.

5 DANE KONTAKTOWE

Nazwa (firma): Mabion Spółka Akcyjna
Siedziba: Konstancynów Łódzki
Adres: ul. gen. Mariana Langiewicza 60,
95-050 Konstancynów 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

Julita Balcerek

Członek Zarządu

Grzegorz Grabowicz

Członek Zarządu

Sławomir Jaros

Członek Zarządu

Adam Pietruszkiewicz

Członek Zarządu

Konstantynów Łódzki, 14 maja 2024 roku

MABION

**KOMPLEKS NAUKOWO-PRZEMYSŁOWY
BIOTECHNOLOGII MEDYCZNEJ**

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

Numery kontaktowe:

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

Pharmacovigilance: **+48 504 441 105**

**CENTRUM BADAWCZO-ROZWOJOWE
BIOTECHNOLOGICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

ul. Fabryczna 17
90-344 Łódź
Polska

Numer kontaktowy:

+48 42 290 82 10