

List Prezesa Zarządu

Szanowni Państwo, Akcjonariusze, Inwestorzy,

w imieniu Zarządu mam przyjemność skierować do Państwa list z podsumowaniem najważniejszych wydarzeń ubiegłego roku, który jest jednocześnie wstępem do Raportu Roczno 2020 spółki Mabion S.A.

Dla całej gospodarki w Polsce i na świecie był to bardzo trudny rok z uwagi na wybuch pandemii koronawirusa i wynikające z niej liczne ograniczenia oraz trudności w normalnym funkcjonowaniu biznesu. Za nami bardzo wymagający okres, w którym wprowadziliśmy szereg zmian w organizacji pracy, aby można było kontynuować bez przeszkód nasze badania.

Przełomowym momentem w 2020 roku było podjęcie w marcu decyzji o zmianie strategii regulacyjnej, naszego sztandarowego projektu jakim jest kandydat na lek MabionCD20, w Europejskiej Agencji Leków (EMA). Podstawową zmianą w strategii jest uzyskanie dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 bezpośrednio w dużej komercyjnej skali w przeciwieństwie do wcześniej procedowanej strategii dwuetapowej (uzyskania dopuszczenia do obrotu w małej skali, a następnie, na podstawie odrębnego wniosku o zmianę, dopuszczenie do obrotu dużej, komercyjnej skali). Obecnie procedura rejestracji leku MabionCD20 polega na przeprowadzeniu badania klinicznego pomostowego produktu i następnie złożeniu wniosku o rejestrację produktu z dużej skali wytwarzania do Europejskiej Agencji Leków. Badanie kliniczne dostarczy również część wymaganych danych do procedowania wniosku rejestracyjnego przed FDA, w celu uzyskania rejestracji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Priorytetowy projekt spółki – MabionCD20 – ma bardzo dobre perspektywy rynkowe. Wartość samego rynku rituximabu szacowana jest obecnie na około 6,5 mld EUR. Według badania wykonanego przez zewnętrzną firmę doradczą – LEK Consulting, oczekuje się, że rynek leków biopodobnych rituximabu we wskazaniach NHL i RZS na obszarze UE i USA będzie rósł w tempie 10% CAGR w latach 2020-2024. Spółka ma uzgodnioną ścieżkę strategii rejestracyjnej leku MabionCD20 z regulatorem europejskim i amerykańskim w ramach *scientific advice*, podpisała także umowę z jedną z najbardziej doświadczonych firm CRO na rynku, tj. firmą Parexel i jesteśmy obecnie na etapie finalizowania dokumentacji niezbędnej do rozpoczęcia pomostowego badania klinicznego, które planujemy rozpocząć w tym roku.

Chciałbym podkreślić, że nadrzędną zasadą przyświecającą naszym działaniom jest dbałość o interes Spółki i Akcjonariuszy, dlatego najważniejszym celem jest dla nas skuteczne doprowadzenie procesu rejestracji leku MabionCD20 do najważniejszego kamienia milowego, jakim jest tzw. „market launch”, czyli wprowadzenie do sprzedaży leku z dużej skali.

W ubiegłym roku intensywnie pracowaliśmy także nad zapewnieniem ciągłego i stabilnego finansowania dla dalszego rozwoju spółki i naszych projektów rozwojowych.

W dniu 12 sierpnia ur. podpisaliśmy z akcjonariuszami–założycielami spółki Mabion S.A. umowy na udzielenie Spółce pożyczek w łącznej wysokości do 15 mln zł. Ponadto, miesiąc wcześniej jeden z akcjonariuszy udzielił spółce pożyczki w kwocie 15 mln zł na refinansowanie kredytu w banku Santander.

Wspólnie z Zarządem pracowaliśmy nad dalszym pozyskaniem dla Mabionu środków niezbędnych do finansowania projektów, w tym przede wszystkim złożenia wniosku rejestracyjnego i wprowadzenia leku MabionCD20 na rynek. W efekcie, na początku 2021 roku, na podstawie dogłębnej analizy potrzeb i szacowanych korzyści, ogłosiliśmy długoterminową strategię finansowania, która składa się z równoległe realizowanych procesów: pozyskania inwestora strategicznego oraz podwyższenia kapitału zakładowego Spółki. Elementem strategii jest rozpoczęcie procesu pozyskania dla spółki Mabion strategicznego inwestora, który wzmocni Spółkę długoterminowym i stabilnym finansowaniem oraz

pozwole na pełniejszą monetyzację wartościowych aktywów Spółki. W tym celu podpisaliśmy umowę z renomowanym międzynarodowym doradcą Rothschild & Co, która obejmuje m.in. poszukiwanie inwestora strategicznego, doradztwo w zakresie struktury potencjalnej transakcji, wsparcie przy sporządzaniu dokumentacji transakcyjnej oraz w negocjacjach z potencjalnym inwestorem strategicznym dla spółki Mabion.

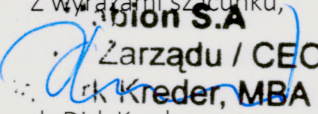
Jeden z celów strategii finansowania został zrealizowany w marcu tego roku. Z przeprowadzonej emisji akcji serii U pozyskaliśmy prawie 134 mln zł, co odbieramy jako ogromny kredyt zaufania ze strony inwestorów i akcjonariuszy Spółki. Środki pozyskane z emisji akcji do dotychczasowych i nowych inwestorów istotnie wzmocniły sytuację finansową spółki, która jest teraz stabilniejsza i pozwoli na komfortowe prowadzenie działalności oraz planowanie i finansowanie dalszych kroków. Ponadto uplasowanie z sukcesem emisji akcji serii U, przy spełnieniu dodatkowych warunków, pozwoli na uruchomienie inwestycji PFR do kwoty 40 mln zł, na mocy podpisanego w marcu br. porozumienia spółki Mabion i Polskiego Funduszu Rozwoju, w celu finansowania rozbudowy mocy produkcyjnych Spółki w związku ze współpracą Mabion z amerykańską firmą Novavax i potencjalną produkcją szczepionki przeciw COVID-19 będącej w trakcie rejestracji, w skali komercyjnej.

Rok 2020 i pandemia, która istotnie wpłynęła na wiele dziedzin naszego życia, pokazał jak ważne miejsce w światowej gospodarce zajmują spółki biotechnologiczne. Dzięki wypracowanym przez lata kompetencjom w zakresie białek rekombinowanych, byliśmy w stanie nawiązać współpracę z firmą Novavax. Chciałbym podkreślić, że otwiera to przed nami drogę do włączenia się w łańcuch produkcyjny w zakresie komercyjnego wytwarzania substancji czynnej w procesie produkcji kandydata na szczepionkę przeciw COVID-19 firmy Novavax i jednocześnie pozwoli wejść do grona przedsiębiorstw aktywnie udzielających się w globalnej walce z przyczynami pandemii. Jesteśmy w trakcie realizacji pierwszego etapu współpracy z Novavax, polegającego na transferze technologii i przeprowadzeniu produkcji serii technicznej i testowej. Produkcja szczepionki w pierwszym etapie zostanie sfinansowana w ramach bezzwrotnego wynagrodzenia, które Mabion otrzymał od Novavax w związku z pierwszym zamówieniem. Pomyślne zakończenie prób technicznych i testowych umożliwi rozpoczęcie szerszej współpracy w zakresie produkcji szczepionki w skali komercyjnej, z której Mabion może generować dodatni cash flow operacyjny w najbliższych latach.

Z perspektywy operacyjnej priorytetami spółki na ten rok są: koncentracja na skutecznym transferze technologii produkcji kandydata na szczepionkę przeciw COVID-19 firmy Novavax i w konsekwencji seryjnej produkcji kandydata na szczepionkę firmy Novavax oraz kontynuacja działań zmierzających do złożenia wniosku rejestracyjnego flagowego produktu spółki, czyli MabionCD20 w Europejskiej Agencji Leków (EMA), w tym w szczególności przeprowadzenia pomostowego badania klinicznego we wskazaniu RZS.

Na zakończenie chciałbym podziękować naszym Akcjonariuszom za zaufanie, a Członkom Rady Nadzorczej oraz wszystkim Pracownikom i Współpracownikom za ogromny wkład pracy w rozwój Spółki.

Liczę na to, że 2021 rok będzie lepszy i spokojniejszy oraz że systematycznie będziemy realizować nasze ambitne plany.

Z wyrazami szacunku,

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