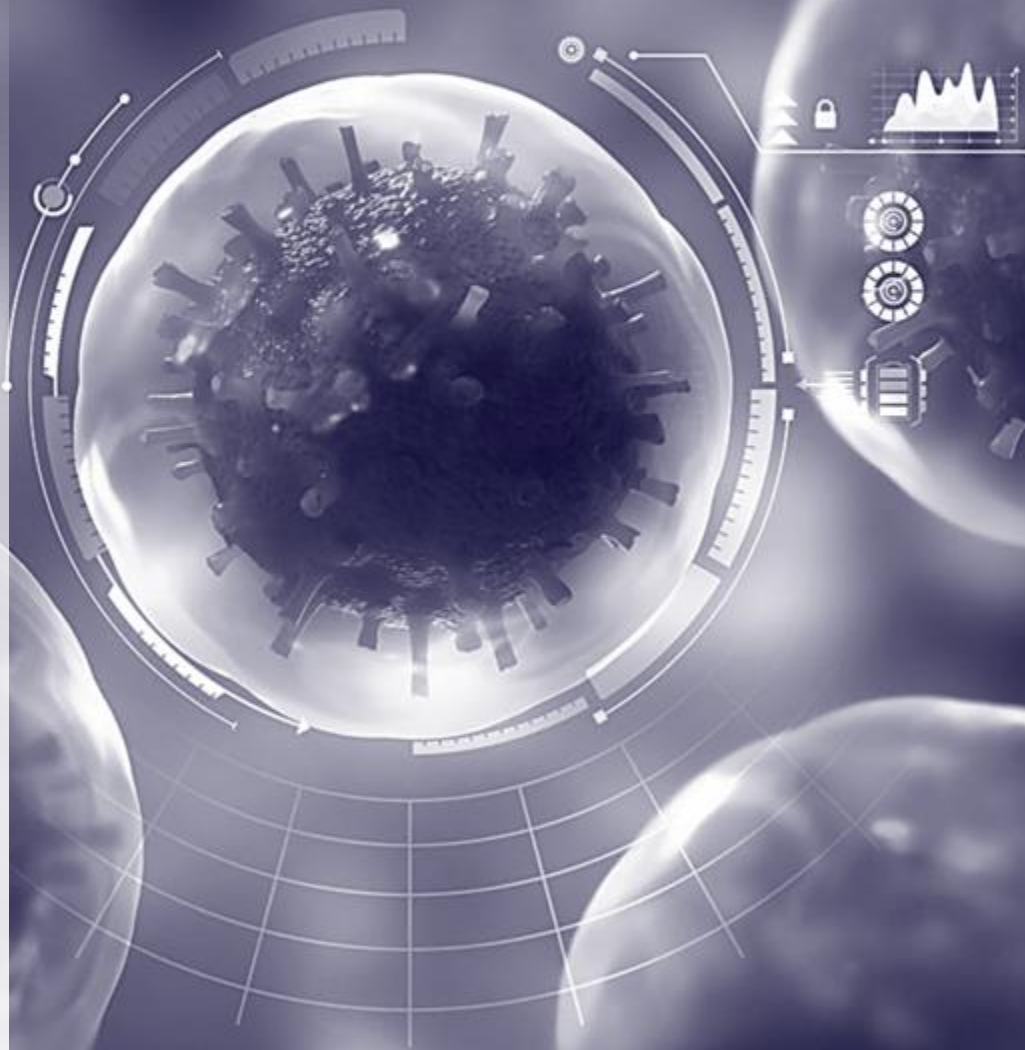




podsumowanie operacyjne

prezentacja dla inwestorów

listopad 2019





Dr. Inż. Sławomir Jaros, MBA
Członek Zarządu CSO, COO

- Ekspert w dziedzinie opracowywania rekombinowanych białek i szczepionek z dużym doświadczeniem w dziedzinie biofarmaceutyków
- Uzyskał doktorat z biotechnologii w Polskiej Akademii Nauk
- Ukończył polsko-amerykański Executive MBA na University of Maryland i Uniwersytecie Łódzkim
- Doświadczony menedżer działający w sektorze biofarmy w Europie Środkowej i Wschodniej; lider projektu MabionCD20



Grzegorz Grabowicz, MBA
Członek Zarządu, CFO

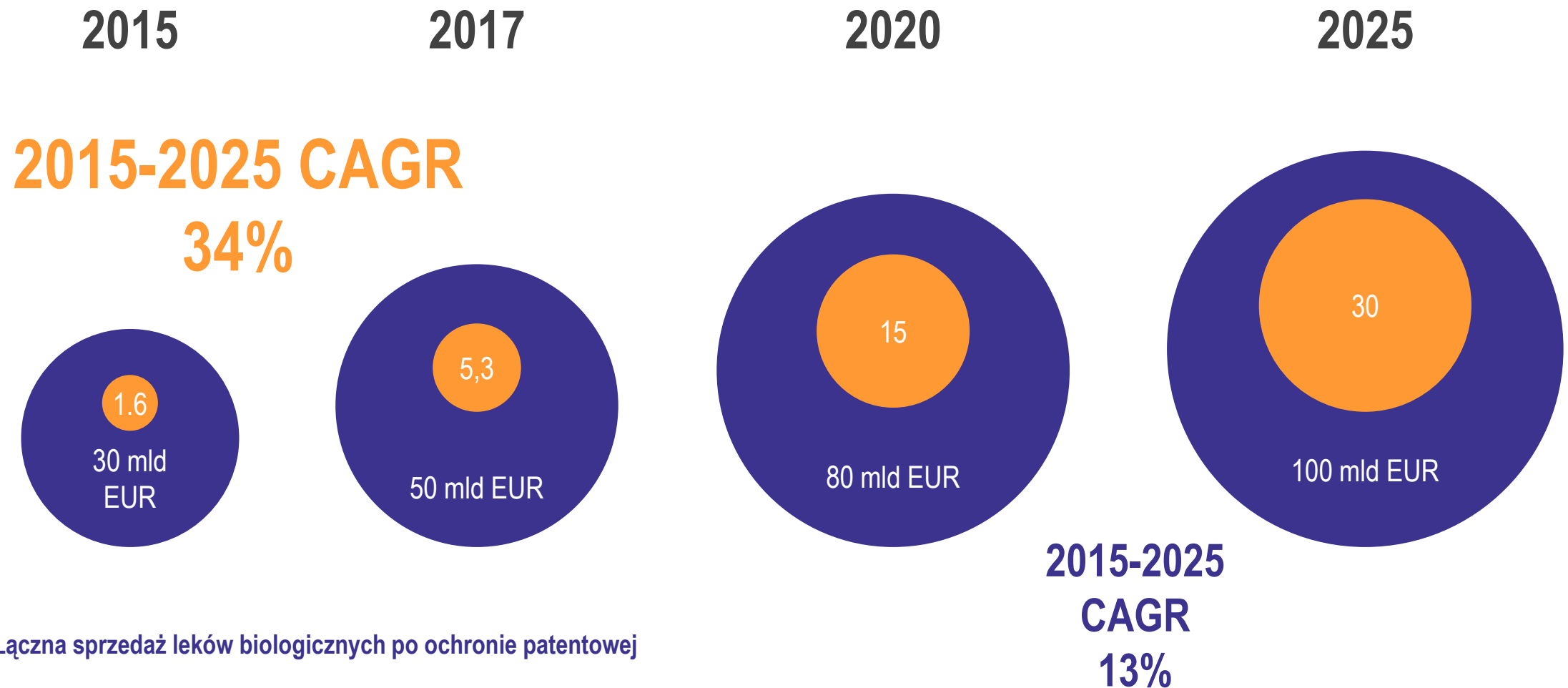
- Biegły rewident, praktyka zdobyta między innymi w wielkiej czwórce (Deloitte)
- Bogate doświadczenie w zarządzaniu - członek rad nadzorczych i zarządów spółek giełdowych
- Absolwent Wydziału Zarządzania i Marketingu (specjalizacja rachunkowość) Uniwersytetu Łódzkiego
- Ukończył Executive MBA na Uniwersytecie Poznańskim

Najważniejsze zdarzenia ostatnich miesięcy

- Uzyskanie certyfikatów GMP dla Kompleksu w Konstantynowie Łódzkim w zakresie wytwarzania produktu leczniczego, substancji czynnej i operacji wytwórczych
- Złożenie do FDA i EMA synopsis badania klinicznego oraz „Briefing Package” dla MabionMS
- Uzgodnienie warunków oraz podpisanie dokumentacji finansowania z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym
- Złożenie odpowiedzi na drugą rundę pytań w procedurze rejestracyjnej leku MabionCD20 w EMA (dzień 181) oraz złożenie odpowiedzi w ramach „duplicate application”
- Wyznaczenie spotkania BPD Typu 3 z FDA w sprawie rejestracji oraz dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA

<p>2007 Założenie spółki Mabion 2010 IPO na rynku New Connect 2013 Przeniesienie notowań na GPW</p> <p>2019 kapitalizacja 1,3 mld PLN</p>	<p>Koncentracja na rozwoju i produkcji leków biologicznych, w tym leków biopodobnych w zaawansowanych fazach rozwoju jak i nowych leków biologicznych</p>	<p>W pełni zintegrowana produkcja w skali przemysłowej zgodna z zasadami GMP z wykorzystaniem technologii jednorazowych – bez kontaktu kultury komórkowej z urządzeniem</p>	<p>Umowa partnerigowa z Mylan – wiodącą światową firmą biofarmaceutyczną</p>	<p>Pierwsza polska firma biotechnologiczna wprowadzająca lek biologiczny w procedurze EMA</p>
<p>Silne naukowe i organizacyjne wsparcie otrzymywane od założycieli (polskie firmy farmaceutyczne: Celon Pharma, Polfarmex, IBSS Biomed Kraków i Genexo)</p>	<p>Końcowy etap rejestracji leku MabionCD20 (rituximab) na europejskim rynku oraz wyznaczony termin spotkania typu 3 w FDA (rynek USA)</p>	<p>Atrakcyjny pipeline nowych leków biologicznych wykorzystywanych w celowanych terapiach onkologicznych, RZS, stwardnienia rozsianego, osteoporozie</p>	<p>Dynamiczny zespół 200 wysoko wykwalifikowanych i doświadczonych specjalistów</p>	<p>Zdywersyfikowane źródła finansowania, w tym kolejne rundy pozyskania kapitału, granty, kredyty bankowe (np. EBI), wsparcie od głównych akcjonariuszy</p>

Rynek leków biopodobnych - oczekiwany istotny wzrost wartości rynku



● Łączna sprzedaż leków biologicznych po ochronie patentowej

● Rynek leków biopodobnych



Zrezygnowały w ostatnim czasie z rozwoju własnych programów leków biopodobnych

Mylan o lekach biopodobnych:

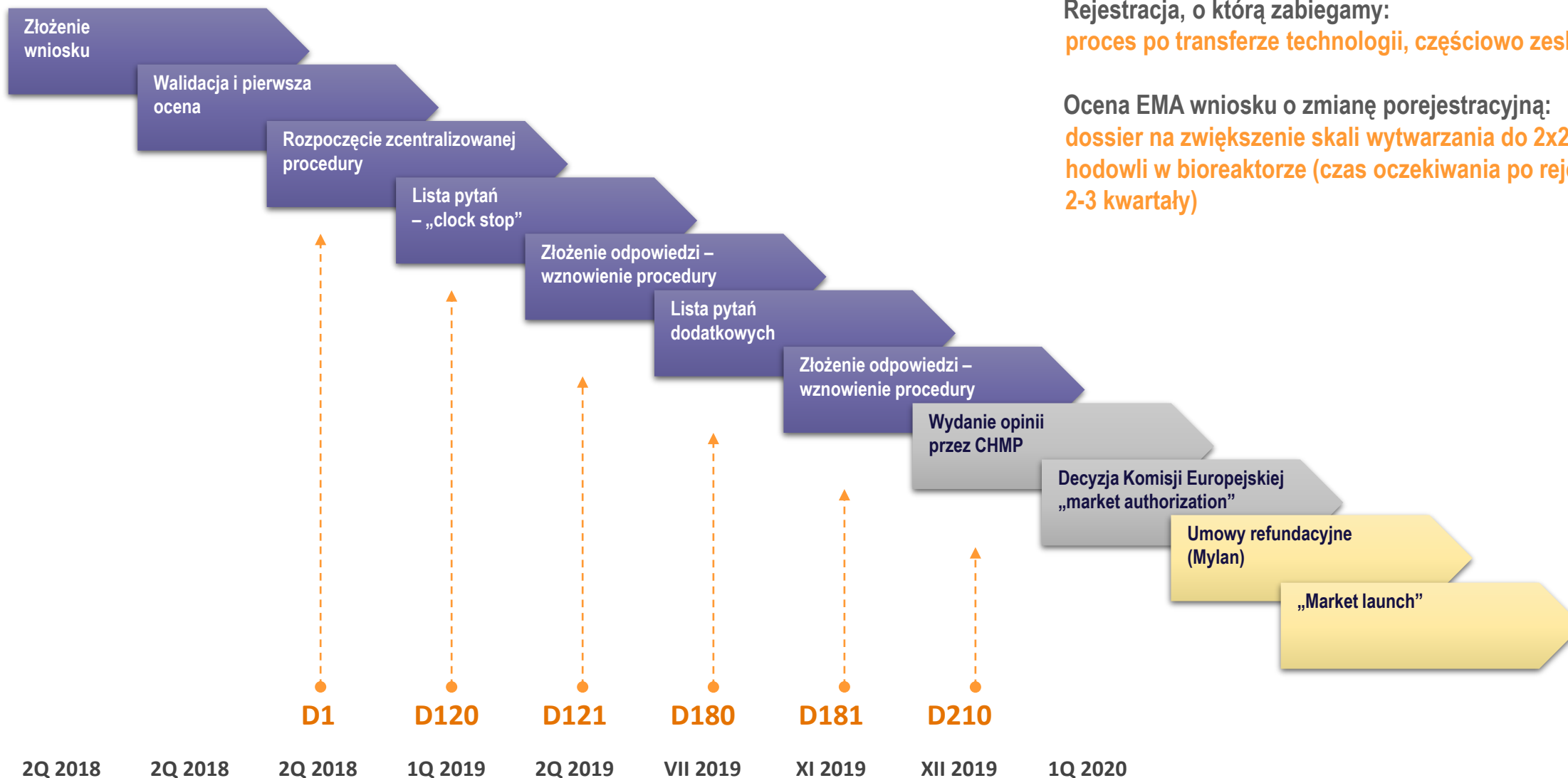
*"If We Don't Have a Product,
We'll Go and Find It"*

Strategia dużych firm farmaceutycznych w obszarze leków biopodobnych koncentruje się na rozwoju pipeline poprzez transakcje in-license



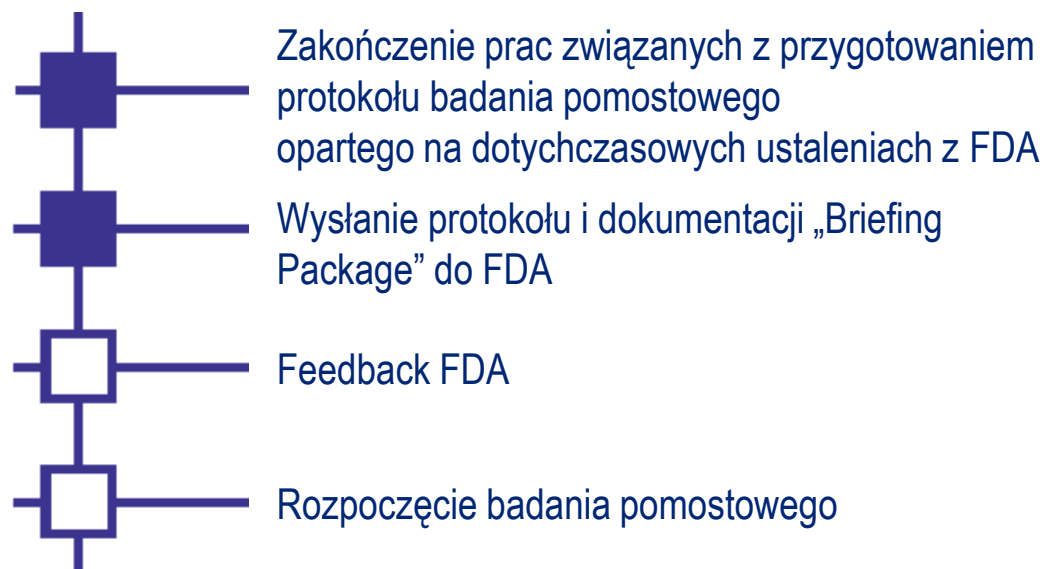
MabionCD20

Finalny etap rejestracji i dopuszczenia do rynku MabionCD20 przez EMA



Rejestracja, o którą zabiegamy:
proces po transferze technologii, częściowo zeskalowany

Ocena EMA wniosku o zmianę porejestracyjną:
dossier na zwiększenie skali wytwarzania do 2x2500L objętości hodowli w bioreaktorze (czas oczekiwania po rejestracji: 2-3 kwartały)



” A BPD Type 3 meeting is an in-depth data review and advice meeting regarding an ongoing development program.

This meeting type includes substantive review of full study reports or an extensive data package (e.g., detailed and robust analytical similarity data), FDA advice regarding the similarity between the proposed biosimilar or interchangeable product and the reference product based on a comprehensive data package, and FDA advice regarding the need for additional studies, including design and analysis, based on a comprehensive data package.,,

Wyznaczenie na dzień 22 stycznia 2020 r. spotkania BPD Typu 3 z FDA w sprawie rejestracji oraz dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA



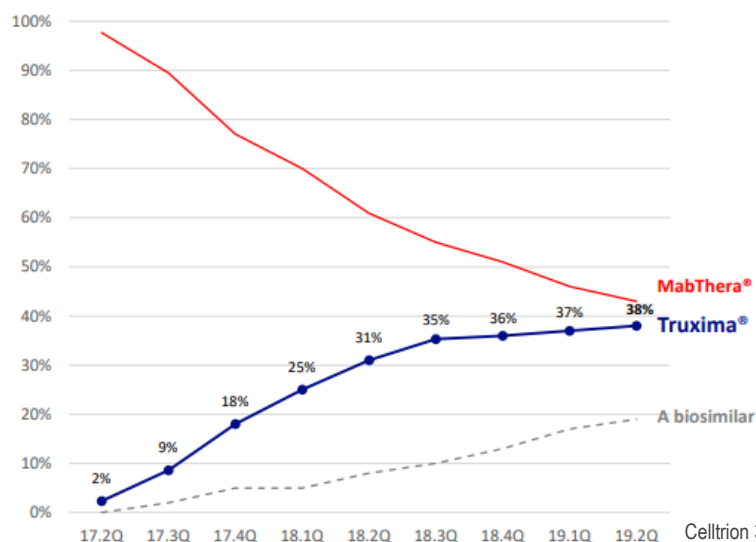
Celem badania jest stworzenie pomostu między europejskim badaniem MabionCD20 a formułą amerykańską Rituxanu, przy jednoczesnym użyciu jako ramienia pomostowego leku MabionCD20

Rynek leków biopodobnych - rituximab

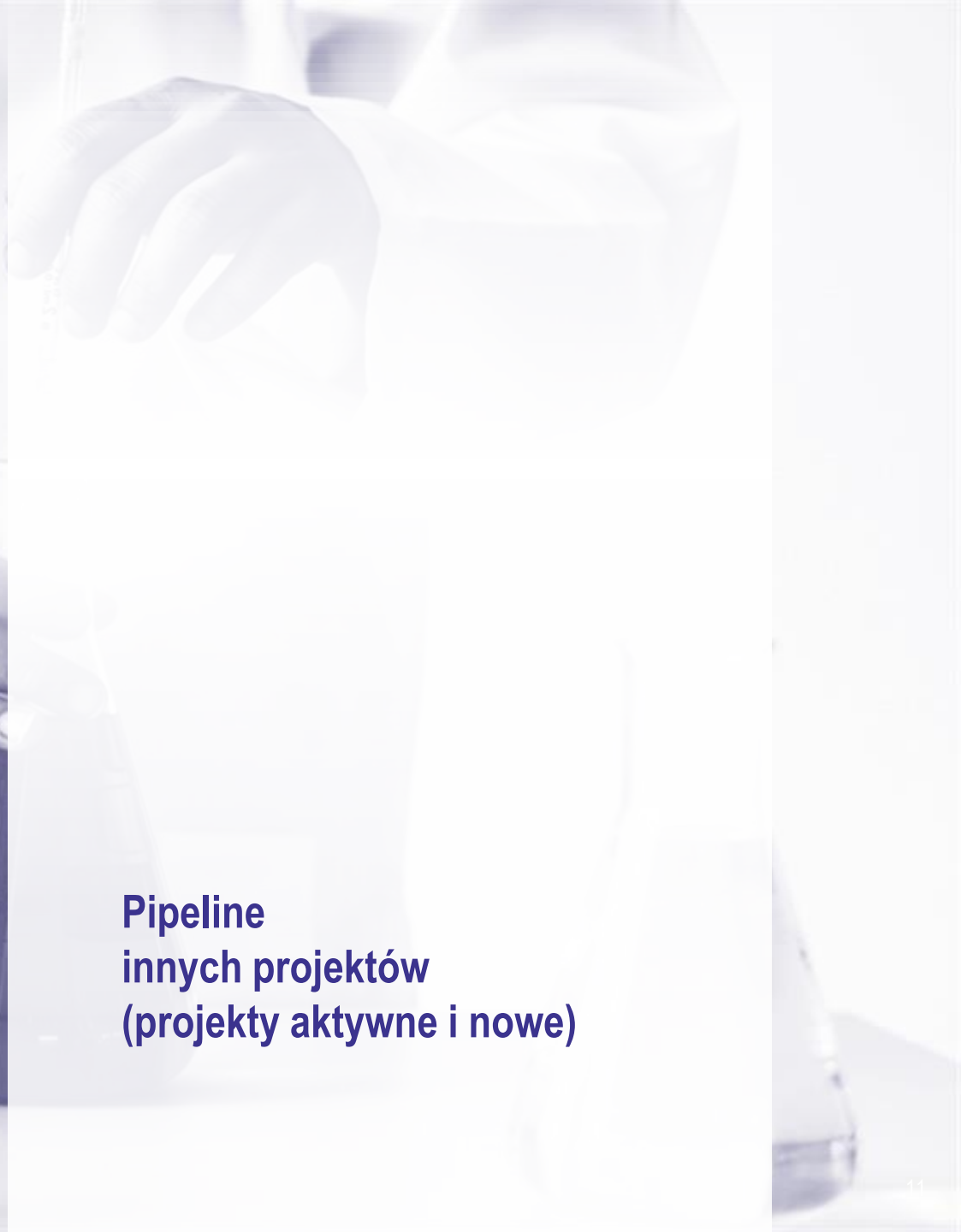
Spółka	Lek Biopodobny	Etap badań	Europa (Status / Partner)		USA (Status / Partner)	
Celltrion	Truxima	Zakończone	Akceptacja luty 17	Mundipharma	Wejście na rynek listopad 19	Teva
Novartis (Sandoz)	Rixathon	Zakończone	Akceptacja czerwiec 17	–	Wycofanie wniosku	–
Mabion	MabionCD20	Faza 3 zakończona	MAA złożone w 2Q18	Mylan	Wyznaczone spotkanie Typu 3 FDA	–
Pfizer	Ruxience	bd	bd	–	Planowane wejście na rynek styczeń 20	–
Amgen/Allergan	ABP 798	W trakcie Fazy 3 ⁽¹⁾	bd	–	Oczekiwanie złożenie BLA w 1Q 20	–

(1) Completed enrollment in RA (n=311) and enrolling NHL study (n=250).

Udziały rynkowe producentów rituximabu w Europie



- Na rynku europejskim istotny wzrost udziału Truxima (Celltrion) kosztem Roche (dane oparte na wolumenach sprzedaży)
- W 2018 Roche utracił 47% r/r sprzedaży wartościowo na rynku europejskim w związku z niższymi cenami i utratą wolumenów na rzecz leków biopodobnych



**Pipeline
innych projektów
(projekty aktywne i nowe)**

Atrakcyjny pipeline projektów we wczesnej fazie



Nazwa projektu	Obszar terapeutyczny	Nazwa handlowa	Właściciel leku referencyjnego	Wygaśnięcie patentu	Sprzedaż 2018	Status
MabionMS	Stwardnienie rozsiane	Rituxan/ MabThera	Roche	- (brak patentów dla zastosowania rituximabu w terapii MS)	23,5 mld USD ²	Zaawansowany rozwój przedkliniczny, konsultacje naukowe z regulatorami, wdrożenie technologii do GMP
MabionEGFR	Onkologia	Erbix	Eli Lilly & Merck	2014	1,4 mld USD	Wdrażanie technologii do GMP
Mabion_denosumab 1	Osteoporoza	Prolia	Amgen	2022 ¹	2,3 mld USD	Projektowanie cząsteczki i zarysu technologii
Mabion_denosumab 2	Onkologia/Zapobieganie powikłaniom kostnym	Xgeva	Amgen	2022 ¹	1,7 mld USD	
Mabion_omalizumab	Astma	Xolair	Amgen	2017	3,0 mld USD	

1) W Europie z wyłączeniem Francji, Włoch, Hiszpanii, UK w 2025, USA w 2025

2) Globalna wartość rynku leków w terapii MS

MABION EGFR

- Badania w obszarze cetuximabu prowadzą Celltrion (CT-P15) i Amgen/Allergan (ABP494)
- Mabion ma przyznany grant w rozwoju EGFR o wartości 8 mln USD (na okres 5 lat)



**Źródła płynności
i dane finansowe**

-12,2 mln PLN

OPEX bez D&A
w 3Q19

-0,8 mln PLN

CAPEX
w 3Q19

23,9 mln PLN

Stan gotówki na
30.09.2019

- Średnie kwartalne wydatki gotówkowe spółki w 2019 wynosiły – **13,3 mln PLN**
- Średnie kwartalne wydatki inwestycyjne spółki w 2019 r. wynosiły – **2,6 mln PLN** (obniżone nakłady w 3Q19)
- Kwartalne zapotrzebowanie na gotówkę uwzględniające funkcjonowanie spółki oraz R&D wynosiło **13-19 mln PLN**
- W przyszłości CAPEX uzależniony od liczby i charakteru projektów inwestycyjnych oraz tempa prac R&D

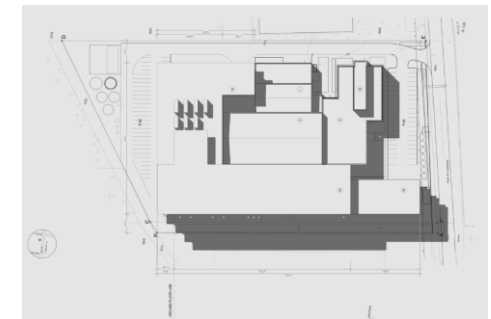
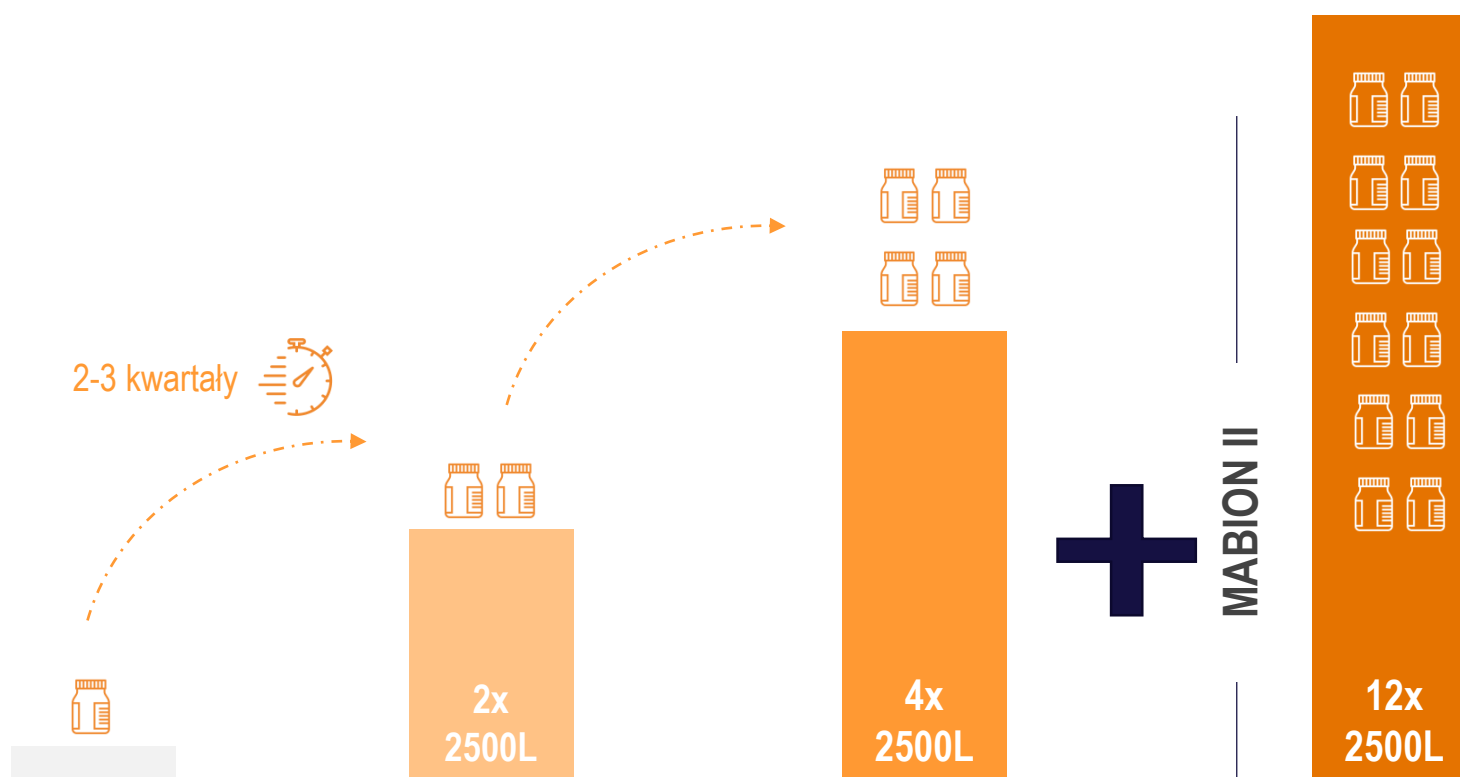
Źródła płynności

Zapewnione finansowanie spółki		uwagi	... przez 2020	od 2021 ...
Fundusze UE/Granty	96 mln PLN	Dotacje na budowę Mabion II (63 mln PLN), projekt MabionCD20 (5,5 mln PLN), projekt MabionEGFR (27 mln PLN) ¹	Rozbudowa infrastruktury produkcyjnej Mabion II	+ dodatkowe przepływy związane z przychodami pochodzącymi z komercjalizacji MabionCD20
Płatności Mylan za kolejne milestone'y	30 mln USD (ok 116 mln PLN)	Płatności uzależnione od osiągnięcia kolejnych etapów: decyzji EMA, a następnie komercjalizacji na kluczowych rynkach	Koszty produkcji	
Kredyt z Europejskiego Banku Inwestycyjnego	30 mln EUR (ok 128 mln PLN)	Kredyt niezabezpieczony, przeznaczony na finansowanie projektów inwestycyjnych i R&D	Trwające prace rozwojowe	
Linia kredytowa z Santander Bank	30 mln PLN	15 mln PLN dostępne obecnie / 15 mln PLN dostępne po decyzji EMA	Rozwój projektów we wczesnej fazie	
			Koszty SG&A	
Łącznie	ok 370 mln PLN			

1) ostateczna wartość uzyskanego dofinansowania zależy od realnie poniesionych wydatków oraz uznania ich kwalifikowalności

- **Łączna dostępna kwota:** 30 mln EUR
- **Oprocentowanie:** stałe, do 2,7% p.a.
- **Okres finansowania:** 5 lat od daty uruchomienia
- **Dostępność:** 36 miesięcy
- **Finansowanie niezabezpieczone**
- **Dodatkowe warunki:** emisja przez spółkę na rzecz EBI warrantów subskrypcyjnych uprawniających do objęcia akcji stanowiących 2,85% kapitału zakładowego spółki jako element wynagrodzenia za udzielone finansowanie
- **Cel:** finansowanie projektów inwestycyjnych i badawczo-rozwojowych
- **Zgody korporacyjne:** podjęta uchwała RN ws. pozytywnej rekomendacji dla WZ, zwołane na 29.11.2019 r. NWZ w sprawie udzielenia zgody na emisję warrantów subskrypcyjnych

Zwiększenie potencjału produkcyjnego spółki



- Obecne zdolności produkcyjne umożliwiają Spółce rozpoczęcie sprzedaży leku pod roboczą nazwą MabionCD20
- Wniosek o zmianę skali jest w trakcie przygotowania (jako zmiana porejestracyjna)
- W kolejnym kroku: badanie podobieństwa profilu leku względem otrzymywanego w aktualnej skali
- Liczba porejestracyjnych zmian: MabThera – 44, Humira – 73

Wybrane dane finansowe Spółki



P&L (w mln zł)	1-3Q 2019	1-3Q 2018
koszty badań i rozwoju	-30,2	-35,0
G&A	-17,6	-15,8
wynik na działalności operacyjnej	-46,7	-48,7
wynik netto	-48,4	-52,3

Cash flow (w mln zł)	1-3Q 2019	1-3Q 2018
CF operacyjny	-24,8	-32,7
CF inwestycyjny	-7,9	-3,6
CF finansowy	-1,9	103,3

Bilans (w mln zł)	3Q 2019	2018
aktywa trwałe	71,8	72,6
aktywa obrotowe, w tym:	35,7	72,2
- środki pieniężne	23,9	58,4
kapitał własny	-6,3	42,1
zobowiązania długoterminowe, w tym:	45,5	36,1
- przychody przyszłych okresów	42,5	32,7
zobowiązania krótkoterminowe, w tym:	68,4	66,5
- zwrotne zaliczki na poczet praw do dystrybucji	46,7	44,0

- na dzień 29 listopada 2019 zwołane NWZ, w porządku obrad którego przewidziana uchwała w sprawie dalszego istnienia spółki w trybie art. 397 KSH - strata przewyższająca sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego

- Uzyskanie certyfikatów GMP dla Kompleksu w Konstantynowie Łódzkim w zakresie wytwarzania produktu leczniczego, substancji czynnej i operacji wytwórczych
- Złożenie do FDA i EMA synopsis badania klinicznego oraz „Briefing Package” dla MabionMS
- Uzgodnienie warunków oraz podpisanie dokumentacji finansowania z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym
- Złożenie odpowiedzi na drugą rundę pytań w procedurze rejestracyjnej leku MabionCD20 w EMA (dzień 181) oraz złożenie odpowiedzi w ramach „duplicate application”
- Wyznaczenie spotkania BPD Typu 3 z FDA w sprawie rejestracji oraz dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA
- **Opinia Komitetu ds. Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi (CHMP) oraz finalna decyzja Komisji Europejskiej w procedurze rejestracji w Europie dla MabionCD20**
- **Pozytywny rezultat spotkania BPD Typu 3 w FDA dla MabionCD20 w obszarze określenia zakresu badania pomostowego**
- **Rozpoczęcie prac związanych z rozbudową zdolności produkcyjnych**



Mabion S.A.

Kompleks Naukowo-Przemysłowy Biotechnologii
Medycznej

ul. Langiewicza 60

95-050 Konstancin Łódzki

tel +48 42 207 78 90

kontakt IR - cc group

Piotr Owdziej

tel +48 22 440 1 440

mail piotr.owdziej@ccgroup.pl

Katarzyna Mucha

tel +48 22 440 1 440

mail katarzyna.mucha@ccgroup.pl

