

Informacja prasowa

Konstantynów Łódzki, 10 kwietnia 2019 r.

Przejdźcie kluczowej fazy przed rejestracją leku oraz pozyskanie blisko 175 mln zł - Mabion podsumowuje 2018 rok

Mabion S.A., największa notowana na GPW polska firma biotechnologiczna, podsumowuje 2018 rok. Był to okres, w którym Spółka dokonała kluczowych postępów w swoim flagowym projekcie rozwoju leku MabionCD20. Zaowocowało to złożeniem wniosku w Europejskiej Agencji Leków (EMA) o rejestrację w krajach UE. Innym kluczowym wydarzeniem w ubiegłym roku było pozyskanie na dalsze prace rozwojowe blisko 175 mln zł.

- 2018 rok był czasem intensywnej pracy całego naszego zespołu. Badania kliniczne potwierdziły skuteczność leku MabionCD20, co pozwoliło nam dotrzeć do jednego z ostatnich etapów przed rejestracją – opracowujemy odpowiedzi na pytania europejskiego regulatora. Konsekwentnie realizujemy z naszej strony harmonogram, który ma pozwolić na rejestrację leku jeszcze w tym roku - mówi Artur Chabowski, Prezes Zarządu Mabion S.A.

Poza MabionCD20 Spółka kontynuuje szereg innych projektów, wśród których najbardziej zaawansowanym jest MabionMS. Zgłoszenia patentowe, których dokonała w zeszłym roku, stawiają Spółkę w uprzywilejowanej pozycji w drodze do wykorzystania rituximabu w leczeniu stwardnienia rozsianego.

- Zgłoszenie, którego dokonaliśmy w październiku, obejmuje wykorzystanie leku w monoterapii, co jest wskazaniem innowacyjnym dla cząsteczki MabionCD20 i daje możliwość jego rozszerzenia w skali całego świata. Dostępne dowody kliniczne sugerują, że rituximab mógłby stanowić alternatywę dla wprowadzonego w 2017 r. ocrelizumabu firmy Roche, którego sprzedaż dynamicznie rośnie. Liczymy, że nasze starania pozwolą Spółce dołączyć do wartego ok. 20 mld USD rynku leków w obszarze MS – mówi dr inż. Sławomir Jaros, Członek Zarządu Mabion S.A.

Ważnym wydarzeniem dla Mabionu było w ubiegłym roku otrzymanie od partnera, spółki Mylan, 5 mln USD z tytułu osiągnięcia kamienia milowego za przyjęcie przez EMA dokumentów rejestracyjnych dot. MabionCD20, oraz pozyskanie finansowania na kontynuację prac rozwojowych. Dzięki emisji, która miała miejsce w I półroczu 2018 r., Spółka pozyskała blisko 175 mln zł, a do jej akcjonariatu dołączyli Polski Fundusz Rozwoju, Europejski Bank Odbudowy i Rozwoju, a także amerykańskie fundusze specjalizujące się w branży ochrony zdrowia.

- Niewątpliwie pokazuje to zaufanie, którym cieszy się nasz zespół. Jesteśmy postrzegani jako kompetentna Spółka, z dużym doświadczeniem i know-how. Nasza pozycja w globalnej branży biotechnologicznej rośnie z roku na rok, co pokazuje także zainteresowanie współpracą z Mabionem wielu firm z tzw. Big Pharmacy – komentuje Artur Chabowski, Prezes Zarządu Mabion S.A.

Środki z emisji Spółka przeznaczyła głównie na restrukturyzację zadłużenia (m.in. spłatę kredytu w wys. 75 mln zł) oraz dalsze prace badawczo-rozwojowe (w całym 2018 r. wyniosły 44,9 mln zł) - szczególnie leku MabionCD20, który w ubiegłym roku znajdował się w kluczowej fazie badań.

W ubiegłym tygodniu Zarząd Spółki zaktualizował strategię rozwoju produktów leczniczych. Obecnie zakłada ona rozpoczęcie prac badawczo-rozwojowych nad trzema nowymi lekami biopodobnymi jeszcze

w II połowie br. Nowe projekty dotyczą leków w obszarach autoimmunologii, chorób metabolicznych i onkologii.

- Mamy silny i doświadczony zespół, który ma wszelkie niezbędne kompetencje, by rozwijać nowe produkty. Po przeanalizowaniu kluczowych czynników doszliśmy do wniosku, iż jesteśmy gotowi operacyjnie i kadrowo na zainicjowanie kolejnych projektów jeszcze w tym roku, biorąc pod uwagę fakt, iż we wczesnej fazie rozwoju nie generują one dużego zapotrzebowania na kapitał. O zastosowaniach leków będziemy informować w momencie rozpoczęcia prac nad nimi – mówi dr inż. Sławomir Jaros, Członek Zarządu Mabion S.A.

O Mabionie

Mabion jest pierwszą polską spółką biotechnologiczną, której podstawowym celem działalności jest rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu onkologicznych leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych (tzw. leków referencyjnych).

Priorytetowym projektem Spółki jest obecnie wprowadzenie preparatu MabionCD20 na jak największą liczbę światowych rynków. Spółka prowadzi proces rejestracji w procedurze centralnej na obszarze całej Unii Europejskiej. Partnerem w tym procesie jest Mylan – jedna z największych firm farmaceutycznych na świecie. Kolejnym głównym celem Spółki jest wprowadzenie MabionCD20 na rynek amerykański. Spółka prowadzi także inne projekty, m.in. badania nad lekami MabionMS czy MabionEGFR.

Od 2013 roku Mabion jest notowany na głównym rynku GPW. Spółka wchodzi w skład indeksu mWIG40.

Więcej informacji: www.mabion.eu

Więcej informacji:

Marek Bugdoł | InnerValue Investor Relations
+48 575 896 041
m.bugdol@innervalue.pl

Piotr Książek | InnerValue Investor Relations
+48 501 988 693
p.ksiazek@innervalue.pl