

Zarząd i Rada Nadzorcza Mabion S.A. za przeprowadzeniem emisji akcji wspierającej kolejną fazę prac nad rejestracją leku MabionCD20 na rynkach regulowanych

W dniu 18 maja 2020 roku Zarząd spółki Mabion S.A. podjął decyzję o zamiarze przeprowadzenia emisji do 1,91 mln akcji serii U, co stanowi maksymalnie 16% akcji będących w obrocie. Wkrótce zostanie zwołane Walne Zgromadzenie spółki Mabion, na którym akcjonariusze będą głosować nad uchwałą w sprawie podwyższenia kapitału spółki. Decyzję Zarządu o emisji akcji pozytywnie zaopiniowała Rada Nadzorcza spółki.

Zamiarem Zarządu jest, aby emisja akcji nastąpiła w formie subskrypcji prywatnej przeprowadzanej w drodze oferty publicznej zwolnionej z obowiązku opublikowania prospektu emisyjnego, z wyłączeniem prawa poboru. Emisja skierowana będzie do wskazanych przez Zarząd inwestorów, ale z zachowaniem prawa pierwszeństwa dla jak najszerszego grona inwestorów będących akcjonariuszami Spółki. W projektach uchwał na WZ zgodnie ze standardami rynkowymi zostanie określona cena minimalna akcji.

- Naszym najważniejszym celem, na którym koncentrujemy niemal wszystkie nasze działania i zasoby, jest rejestracja naszego biopodobnego leku MabionCD20 na terenie Unii Europejskiej. Z planowanej emisji akcji chcemy pozyskać dodatkowe środki finansowe, aby istotnie przyspieszyć prowadzony rozwój MabionCD20. Naszym celem jest zarejestrowanie wytworzonego w skali komercyjnej MabionCD20 w Europejskiej Agencji Leków (EMA) na podstawie przekonujących danych, które obecnie generujemy, a także rejestracja produktu w amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA). Mabion jest w pełni zintegrowaną spółką rozwijającą leki biopodobne i posiadaczem certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP). Pozyskany kapitał umożliwi nam przyspieszenie i dalszy postęp w procesie rozwoju leków w oparciu o nasze doświadczenie, solidne procesy jakości produkcji oraz dzięki wsparciu doświadczonej i wykwalifikowanej kadry, która napawa nas dumą – mówi dr Dirk Kreder, prezes zarządu Mabion S.A.

W wyniku wcześniejszych konsultacji z regulatorem (EMA) Zarząd Spółki wraz z Radą Nadzorczą podjął decyzję o przyjęciu usprawnionej strategii rejestracyjnej MabionCD20. Spółka wycofała poprzedni wniosek rejestracyjny leku MabionCD20 przygotowany na podstawie danych z małej skali i zamierza ponownie złożyć wniosek rejestracyjny dla produktu pochodzącego z procesu w komercyjnej docelowej skali wytwarzania.

- Jesteśmy świadomi, że działamy w wysoce konkurencyjnym otoczeniu, gdzie mierzymy się między innymi z największymi firmami farmaceutycznymi na świecie. Chciałbym podkreślić, że naszym działaniom przyświecają dwie nadrzędne zasady. Pierwsza to zaoferowanie kolejnej efektywnej kosztowo opcji dla stosowania kuracji rituximabem w jego wskazaniach klinicznych, a druga to dbałość o interes Spółki i Akcjonariuszy, którzy wierzą w nasz produkt – mówi dr Dirk Kreder, prezes zarządu Mabion S.A.



Rynek leków biopodobnych jest jednym z najdynamiczniej rozwijających się segmentów rynku farmaceutycznego na świecie. Czynnikiem napędzającym wzrost rynku leków biopodobnych są m.in.: wzrost zachorowalności na schorzenia onkologiczne i immunologiczne oraz wygasanie patentów najlepiej sprzedających się leków biologicznych. W 2018 r. udział leków biopodobnych w rynku leków biologicznych w Europie wzrósł do 29% (dla porównania, w roku 2013 było to zaledwie 9%). Zgodnie z raportem „Biosimilar Market in Europe: Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2019-2024”, obecnie rynek osiągnął wartość 2,9 mld USD. Przewiduje się, że do roku 2024 rynek leków biopodobnych w Europie osiągnie wartość 11,6 mld USD, przy wzroście CAGR na poziomie 24,9% w latach 2019-2024. Rynek leków biopodobnych w Europie ze względu na swoją wiodącą pozycję w zakresie regulacji i zatwierdzeń produktów biopodobnych jest największy na świecie i reprezentuje około 60% globalnego rynku produktów biopodobnych, rosnąc z roku na rok.

Kilka tygodni temu główni akcjonariusze, będący założycielami spółki Mabion, zadeklarowali dokapitalizowanie spółki kwotą nie niższą niż 15 mln złotych w 2020 roku. Zgodnie z otrzymanymi deklaracjami od akcjonariuszy dokapitalizowanie może nastąpić poprzez objęcie akcji nowej emisji lub przy wykorzystaniu instrumentów dłużnych. Spółka Mabion prowadzi także rozmowy z kilkoma instytucjami finansowymi w sprawie dodatkowego finansowania spółki kredytem.

- Doceniamy wsparcie akcjonariuszy-założycieli i ich ufność w naszą zdolność do zarejestrowania i wprowadzenia do sprzedaży na rynkach europejskich i w USA pierwszego polskiego leku biopodobnego. Nową emisję akcji chcemy skierować przede wszystkim do obecnych akcjonariuszy, którzy będą mieli pierwszeństwo w obejmowaniu akcji. Jesteśmy przekonani, że ich wsparcie zostanie wynagrodzone -
mówi dr Dirk Kreder, prezes zarządu Mabion S.A.

Spółka Mabion jest istotnie zaawansowana w przygotowaniach do rozpoczęcia procedury rejestracji leku MabionCD20 z komercyjnej docelowej skali wytwarzania.

- W wynikach dotychczasowych analiz widzimy, że produkt leczniczy MabionCD20, wyprodukowany w dużej skali, ma bardzo atrakcyjny profil analityczny w porównaniu do innych leków biopodobnych. Ważnym etapem na drodze do złożenia wniosku rejestracyjnego jest konsultacja naukowa – tzw. scientific advice, którą wkrótce chcemy przeprowadzić z regulatorem (EMA). W tym procesie ostatecznie potwierdzimy z regulatorem wymagany zakres danych do złożenia wniosku z dużej skali. Do nowo składanej aplikacji włączymy badania walidacji, biopodobieństwa analitycznego i stabilności –
wyjaśnia dr inż. Sławomir Jaros, Członek Zarządu i Chief Scientific Officer Mabion S.A. *- Chciałbym podkreślić, że udowodniliśmy bezpieczeństwo i skuteczność leku MabionCD20 w badaniach klinicznych z udziałem pacjentów onkologicznych i RZS oraz uzyskaliśmy bezcenne doświadczenie w przygotowaniu dossier do rejestracji leku. Rozwiązaliśmy prawie wszystkie kwestie podnoszone przez regulatora w trakcie oceny pierwszej aplikacji, co stanowi dobry punkt wyjścia w zakresie aplikacji dla procesu docelowego. Ponadto spełniamy wszystkie standardy bezpieczeństwa i jakości potwierdzone certyfikatami (m.in. GMP) w naszej fabryce, która jest doskonale przygotowana do produkcji leku –*
dodaje Sławomir Jaros.

Aktualnie walidacja procesu produkcji MabionCD20 jest na ukończeniu. Następnie przeprowadzone zostanie badanie stabilności oraz biopodobieństwa analitycznego produktu. W międzyczasie w ramach procedury „scientific advice” spółka będzie także potwierdzała z EMA zakres wymaganych danych i format nowych wniosków i zgodnie z procedurami dostosuje je do wytycznych regulatora, co usprawni



procedurę rejestracyjną z dużej, docelowej skali. Konsultacje z EMA w ramach procedury „scientific advice” zaplanowane są na czerwiec-lipiec 2020 r.

Spółka Mabion współpracuje z CC Group sp. z o.o. świadczącą usługi z zakresu relacji inwestorskich i komunikacji finansowej, z którą zawarła dodatkowo umowę na doradztwo finansowe w związku z przygotowaniem i przeprowadzaniem emisji akcji.

O spółce:

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

Dodatkowych informacji udziela:

Michał Wierzchowski

cc group

tel: +48 531 613 067

e-mai: michal.wierzchowski@ccgroup.pl