

Szanowni Państwo, Drodzy Akcjonariusze,

w imieniu Zarządu chciałbym zaprezentować Państwu raport z działalności Mabion S.A., który podsumowuje i opisuje najważniejsze wydarzenia mające wpływ na funkcjonowanie Spółki w 2018 roku.

Ubiegły rok stał przede wszystkim pod znakiem dalszych postępów w naszym flagowym projekcie rozwoju leku MabionCD20. Spółka nie tylko dokonała opracowania wyników badania klinicznego, które potwierdziło biorównoważność kliniczną, ale także złożyła wniosek w Europejskiej Agencji Leków (EMA) o rejestrację leku w krajach Unii Europejskiej, co miało miejsce 1 czerwca 2018 r. Niespełna 3 tygodnie później otrzymaliśmy informację o pozytywnym zakończeniu walidacji wniosku i tym samym przyjęciu go do procedury oceny. Z tytułu osiągnięcia tego kamienia milowego otrzymaliśmy płatność od naszego partnera, firmy Mylan, w wysokości 5 mln USD. Obecnie znajdujemy się na końcu etapu Dnia 120 tej procedury – trwają prace związane z finalizacją opracowania odpowiedzi na pytania EMA dotyczące naszego leku.

Jednocześnie kontynuujemy starania związane z procesem rejestracji MabionCD20 w Stanach Zjednoczonych. Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA), z którą spotkaliśmy się w czerwcu ub. roku, dopuściła możliwość wykorzystania posiadanych przez Spółkę danych jako wspierających proces aplikacji. Jednocześnie zaproponowała ogólną strategię powiązania produktu zarejestrowanego w Unii Europejskiej (MabThera) z produktem dopuszczonym do sprzedaży w USA (Rituxan), co wyklucza konieczność przeprowadzenia całkowicie oddzielnego procesu rozwoju MabionCD20 na rynek amerykański. Spółka została dopuszczona do dalszych etapów procesu konsultacyjnego i pozostaje w bieżącym kontakcie z FDA, prowadząc z regulatorem konsultacje w zakresie projektu pomostowego badania klinicznego.

Poza MabionCD20, w ubiegłym roku kontynuowaliśmy szereg innych projektów, wśród których najbardziej zaawansowanym jest MabionMS. 26 października 2018 r. złożyliśmy do Urzędu Patentowego RP drugie zgłoszenie patentowe dotyczące wykorzystania rituximabu w leczeniu stwardnienia rozsianego (MS). Tym razem zakres zgłoszenia obejmuje wykorzystanie leku w monoterapii, co jest wskazaniem innowacyjnym i daje możliwość jego rozszerzenia w skali całego świata. Mamy nadzieję, iż MabionMS odniesie podobny sukces rynkowy co wprowadzony w 2017 r. ocrelizumab (Ocrevus, Roche), którego sprzedaż dynamicznie rośnie. Liczymy, że nasze starania pozwolą Mabionowi dotrzeć do wartego ok. 20 mld USD rynku leków w obszarze MS.

Niewątpliwie jednym z kluczowych wydarzeń 2018 roku była emisja akcji, dzięki której Spółka nie tylko pozyskała blisko 175 mln zł na dalszy rozwój, ale również – a może przede wszystkim – pozyskała nowych Inwestorów. Fakt, iż do Akcjonariatu Mabionu dołączyli Europejski Bank Odbudowy i Rozwoju, Polski Fundusz Rozwoju oraz amerykańskie fundusze specjalizujące się w sektorze ochrony zdrowia i biotechnologii, pokazuje globalny potencjał Spółki.

Mocną pozycję Mabionu potwierdzają również rozmowy z potencjalnymi partnerami z całego świata. Widzimy zainteresowanie ze strony największych globalnych graczy rynku farmaceutycznego – zarówno prowadzonymi przez nas projektami w fazie początkowej i zaawansowanej, ale także współpracą nad rozwojem innych leków biopodobnych. Kontakty z m.in. z tzw. Big Pharmą wskazują, że biorąc pod uwagę kompetencje i wysoki poziom naukowy naszych zespołów badawczo-rozwojowych, możemy konkurować z największymi spółkami biotechnologicznymi na świecie. Jest naszą ambicją, aby w tym roku podpisać kilka umów partneringowych, które dadzą nam impuls do jeszcze cięższej pracy i dalszego rozwoju.

Przed nami kluczowe kwartały. Wierzymy, że w tym roku uda nam się zakończyć cały proces rejestracji i uzyskać zgodę europejskiego regulatora na komercjalizację MabionCD20. To nasz najważniejszy cel, którego osiągnięcie potwierdzi słuszność obranej przez nas drogi i pozwoli na wzrost wartości rynkowej Spółki dla wszystkich Akcjonariuszy.

Chcielibyśmy podziękować Inwestorom za okazane zaufanie, oraz wszystkim Pracownikom i Współpracownikom oraz Członkom Rady Nadzorczej za ogrom pracy, bez której nie byłibyśmy obecnie w tym miejscu. Jako Zarząd dokładamy wszelkich starań, aby pokładana wiara w potencjał Mabionu zaowocowała naszą rosnącą pozycją w globalnej branży biotechnologicznej. Życząc nam wszystkich sukcesów, zapraszam do lektury niniejszego raportu.

Z wyrazami szacunku

Artur Chabowski
Prezes Zarządu Mabion S.A.