

**Prezentacja Spółki**  
update operacyjny

#GPWInnovationDay

*Czerwiec 2021*

## zastrzeżenia

Niniejszy dokument („Dokument”) został opracowany przez Mabion S.A. Informacje zawarte w Dokumencie zebrano i przygotowano z dochowaniem należytej staranności, w oparciu o fakty i informacje pochodzące ze źródeł uznanych przez Mabion S.A. za wiarygodne.

Żadna informacja zawarta w Dokumencie nie stanowi rekomendacji, porady inwestycyjnej, prawnej ani podatkowej ani też nie jest wskazaniem, iż jakakolwiek inwestycja lub strategia jest odpowiednia i indywidualnie adresowana do instytucji lub jakichkolwiek innych osób, którym Dokument zostanie udostępniony. Mabion S.A. nie gwarantuje kompletności informacji zawartych w Dokumencie oraz nie przyjmuje odpowiedzialności za skutki decyzji inwestycyjnych podjętych na podstawie Dokumentu. Odpowiedzialność za decyzje inwestycyjne i ewentualne szkody poniesione w ich wyniku ponosi wyłącznie podejmujący taką decyzję. Informacje zawarte w Dokumencie mogą się zdezaktualizować, a Mabion S.A. nie zobowiązuje się do informowania o tym fakcie.

Dokument ma wyłącznie charakter informacyjny i nie stanowi oferty w rozumieniu prawa cywilnego, oferty publicznej w rozumieniu przepisów o ofercie publicznej, propozycji nabycia, reklamy ani zaproszenia do nabycia akcji Mabion S.A.

Żaden z zapisów Dokumentu nie tworzy zobowiązania do zawarcia jakiegokolwiek umowy lub powstania jakiegokolwiek stosunku prawnego, którego stroną byłoby Mabion S.A.

## zespół prezentujący



**Adam Pietruszkiewicz**  
Członek Zarządu

- współpraca z Novavax
- nowe projekty strategiczne i rozwojowe



**Dr Sławomir Jaros, MBA**  
CSO, COO  
Członek Zarządu

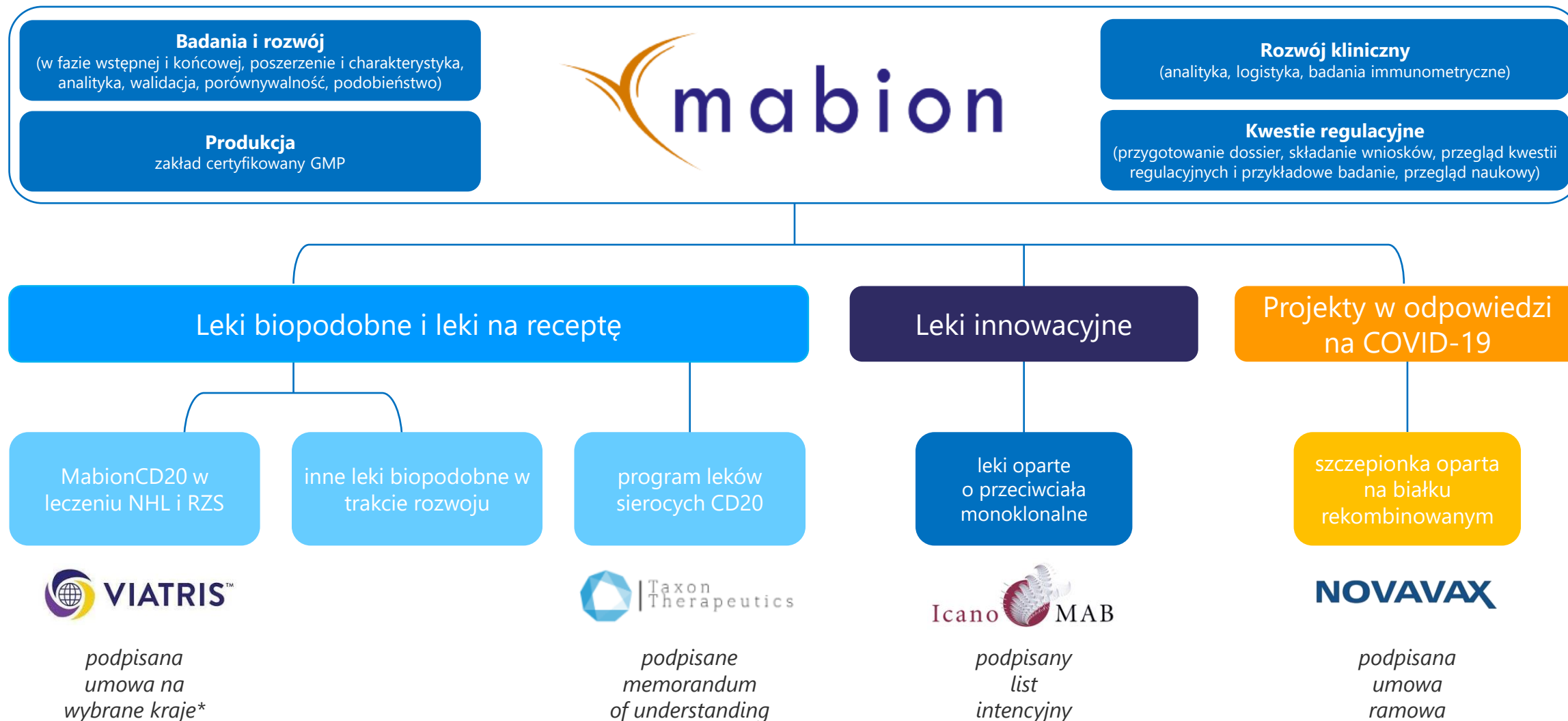
- obszar naukowy wszystkich projektów
- projekt MabionCD20



**Grzegorz Grabowicz, MBA**  
CFO  
Członek Zarządu




- strategia finansowania

# Mabion - zintegrowana firma biofarmaceutyczna z rozwijającym się i zdywersyfikowanym portfelem opartym o zaawansowane kompetencje w lekach biologicznych



\* m.in. Australia, Nowa Zelandia, Meksyk, Ameryka Środkowa, południowa Afryka, południowo-wschodnia Azja

## zróżnicowany portfel B+R Mabion

rola Mabion	molekuła/ lek	wskazanie kliniczne	cechy	status	podejście w komercjalizacji	partner
zintegrowany deweloper i wytwórca aktywa	<b>rituximab (MabionCD20)</b>	onkologia (NHL) i autoimmunologia (RZS)	lek biopodobny w zatwierdzonych terapiach	w fazie rejestracji w UE i w fazie I badań klinicznych w Stanach Zjednoczonych	aktywny business development w UE i USA; partnering na wybrane rynki*	aktywno możliwe do spartnerowania w UE i USA 
strategiczny współwytwórca	<b>rituximab (MabionCD20)</b>	choroby rzadkie (autoimmunologia)	terapię innowacyjną	produkt gotowy do etapu klinicznego	podpisane memorandum of understanding	 Izrael
strategiczny współwytwórca (CMO)	<b>szczepionka</b>	COVID-19	terapia innowacyjna	podpisana umowa ramowa i pierwsze zamówienie na usługi kontraktowe	partnering	<b>NOVAVAX</b> USA
zintegrowany deweloper i wytwórca aktywa	<b>rituximab (MabionMS)</b>	schorzenie CNS (stwardnienie rozsiane)	terapia innowacyjna	produkt gotowy do etapu przedklinicznego i klinicznego	aktywny business development	aktywno możliwe do spartnerowania
zintegrowany deweloper i wytwórca aktywa	<b>cetuximab (MabionEGFR)</b>	Onkologia (rak jelita grubego oraz rak płaskonabłonkowy okolic głowy i szyi)	lek biopodobny w zatwierdzonych terapiach	optymalizacja linii komórkowej	etap przedkomercyjny	aktywno możliwe do spartnerowania
zintegrowany deweloper i wytwórca aktywa	<b>denosumab, omalizumab</b>	choroby autoimmunologiczne, schorzenia metaboliczne i onkologia	lek biopodobny w zatwierdzonych terapiach	aktywny rozwój stosownych linii komórkowych	etap przedkomercyjny	zidentyfikowani potencjalni partnerzy
strategiczny współwytwórca (CMO)	<b>mAb</b>	TBA	terapia innowacyjna	w trakcie negocjacji	podpisany list intencyjny	 Niemcy

\* m.in. Australia, Nowa Zelandia, Meksyk, Ameryka Środkowa, południowa Afryka, południowo-wschodnia Azja



## najważniejsze wydarzenia w Spółce w 1H 2021

- zawarcie umowy ramowej z Novavax na wytwarzanie antygenu szczepionkowego, rozpoczęcie procesu transferu technologii, a także produkcji serii testowej i technicznej, negocjacje umowy komercyjnej
- dalsze zaawansowanie projektu MabionCD20 – początkowy etap badania klinicznego w RZS (przygotowanie protokołu badania i jego potwierdzenie z regulatorami, identyfikacja miejsc prowadzenia badania, zabezpieczenie materiału do badań), ukończenie walidacji, równoległe prowadzenie pakietu badań analitycznych i stabilności wymaganych i dodatkowych serii produktu leczniczego
- aneks i nowe uzgodnienia z Viatris – odzyskanie praw do dystrybucji na rynkach UE i USA, podpisanie umowy na nowe rynki
- porozumienie z PFR dotyczące udzielenia pożyczki do kwoty 30 mln PLN oraz objęcia akcji w emisji akcji serii U do kwoty 10 mln PLN
- rozpoczęcie procesu pozyskania inwestora strategicznego (doradca Rothschild)
- przeprowadzona z sukcesem emisja akcji serii U (pozyskane 117 mln PLN po konwersji pożyczek)
- rozpoczęcie procesu rozbudowy mocy produkcyjnych pod kątem produkcji antygenu szczepionkowego oraz na potrzeby wytwarzania flagowego produktu MabionCD20

# rodzaje szczepionek

zwiększanie innowacyjności

## rodzaje szczepionek przeciw COVID-19

### szczepionki genetyczne

szczepionki, które dostarczają jeden lub więcej genów koronawirusa do naszych komórek w celu wywołania odpowiedzi immunologicznej

### szczepionki białkowe

szczepionki zawierające białka koronawirusa, ale bez materiału genetycznego

### szczepionki wektorowe

szczepionki zawierające wirusy zaprojektowane do przenoszenia genów koronawirusa

### szczepionki inaktywowane lub atenuowane

szczepionki stworzone z osłabionych koronawirusów lub koronawirusów unieszkodliwionych

## wybrani producenci (zatwierdzone, faza 3 lub 2)



## dostępność szczepionek jest kwestią o strategicznym znaczeniu na całym świecie

- rynki światowe stale stoją w obliczu ryzyka niedoboru szczepionek przeciw COVID-19 lub niestabilności dostaw
- aktualne dowody kliniczne dowodzą, że szczepienie może być potrzebne co roku (podobnie jak szczepionka przeciw grypie)



## zaangażowanie Mabionu oparte jest na eksperckiej wiedzy w zakresie leków biologicznych

- **Mabion jest gotowy do współpracy z producentem szczepionek zarówno w zakresie rozwoju i produkcji szczepionki jak i współtwórcą lub CDMO;**
- **aktywa produkcyjne:** najnowocześniejszy i w pełni wyposażony zakład produkcyjny z certyfikatem GMP
- **know-how w zakresie rozwoju i produkcji:** rozwój kliniczny, negocjacje regulacyjne, ocena analityczna, kontrola jakości, wytwarzanie półproduktów i produktów końcowych, transport

## współpraca z Novavax

Mabion i Novavax zawarły umowę ramową wraz z pierwszym zamówieniem na usługi kontraktowe w zakresie produkcji składnika szczepionki COVID-19 firmy Novavax (NVX-CoV2373) w zakładzie firmy Mabion

### Zakres umowy ramowej z Novavax

Obecnie realizowany I etap

przeprowadzenie procesu w skali laboratoryjnej

transfer metod analitycznych

przygotowanie systemu jakości do wdrożenia produktu w zakresie procesów wytwórczych i analitycznych

proces testowy w skali komercyjnej

Pomyślne ukończenie audytu GMP przeprowadzonego w zakładzie Mabion przez niezależny podmiot na zlecenie NOVAVAX



Uzgadniany II etap

Umowa produkcyjna i zamówienia w skali komercyjnej



### Porozumienie z PFR wspierające projekt szczepionkowy







- inwestycja kapitałowa do kwoty **10 mln PLN** w ramach emisji akcji serii U
- inwestycja dłużna do kwoty **30 mln PLN** pod warunkiem m.in.: zawarcia umowy produkcyjnej z Novavax, pozyskania dodatkowego finansowania z emisji akcji serii U, ustanowienia lub złożenia wniosków o ustanowienie potencjalnych zabezpieczeń

Po zakończeniu I etapu współpracy Novavax podejmie decyzję o zakresie komercyjnego wytwarzania substancji czynnej






# skuteczność szczepionek i globalna kontraktacja

## Porównanie skuteczności szczepionek

	Novavax	Pfizer/ BioNTech	Moderna	J&J	Astra Zeneca	Curevac
Liczba dawek						
Ogólna skuteczność	90%	95%	94%	66%	76%	47%
Skuteczność w grupie 65+	91%	86%	86%	n.d.	85%	n.d.

### Podsumowanie efektów 3 fazy badania klinicznego NVX-CoV2373

	USA	UK
 Liczba osób w badaniu:	29 960	15 000
 Zasięg geograficzny badania:	USA, Meksyk	UK
 Skuteczność przeciw ciężkiemu przebiegowi choroby:	100%	96%
Skuteczność ogólna:	90,4%	89,7%

## Światowa kontraktacja dostaw szczepionek na COVID-19 <sup>1</sup>

producent	Liczba zakontraktowanych dawek
AstraZeneca	3.0 mld
<b>Novavax</b>	<b>1.4 mld</b>
Pfizer	1.2 mld
Moderna	0.8 mld

## Globalna kampania szczepień przeciw COVID-19 <sup>2</sup>

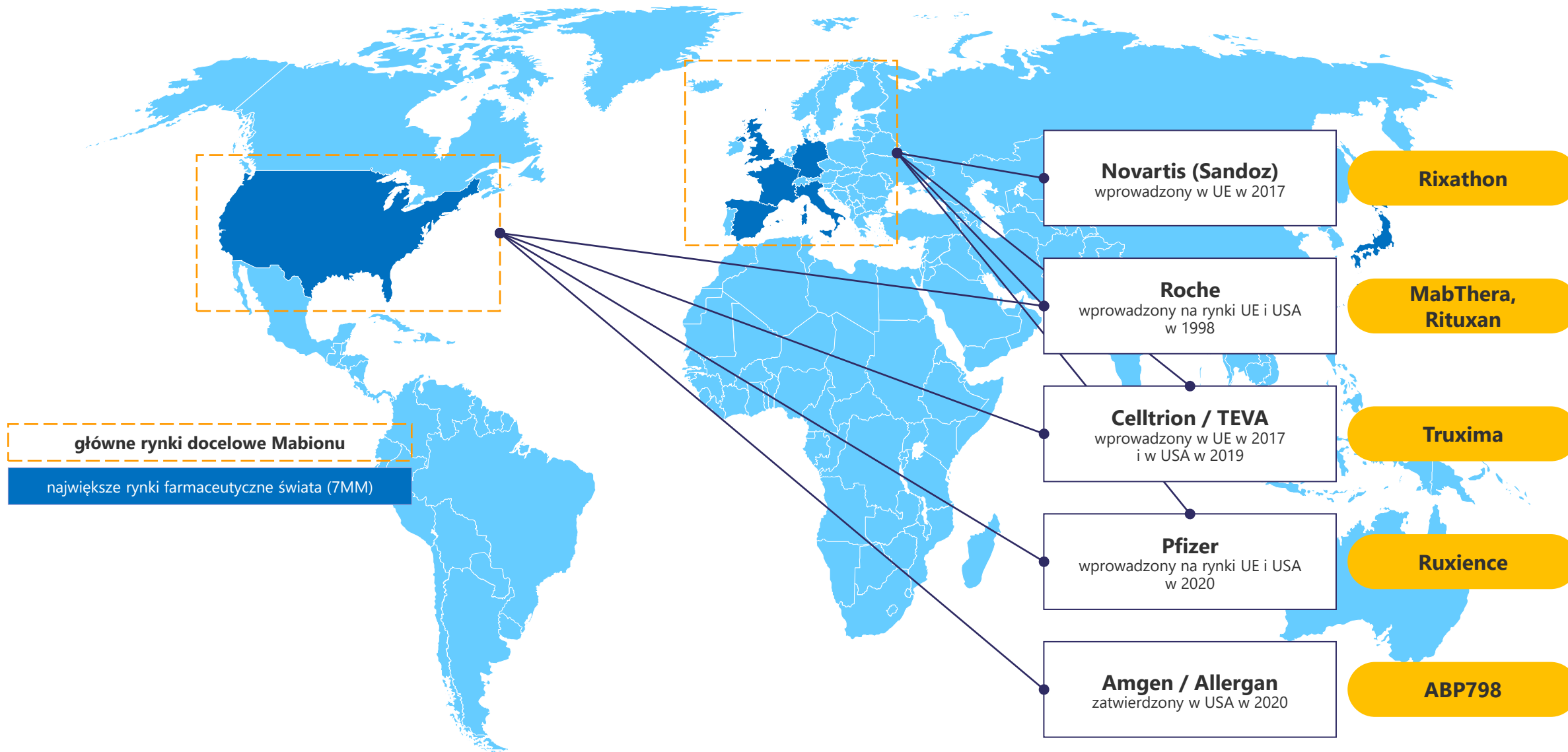
**2,66 mld**

Liczba dawek dostarczonych na całym świecie

**17,4%**

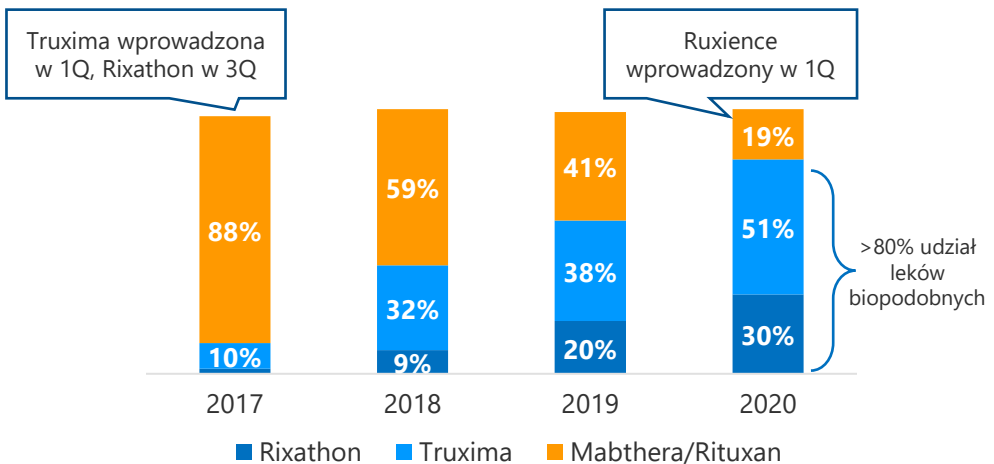
część światowej populacji możliwa do pełnego zaszczepienia dostarczonymi szczepionkami

# Mabion dołączy do topowych graczy na rynku rituximabu



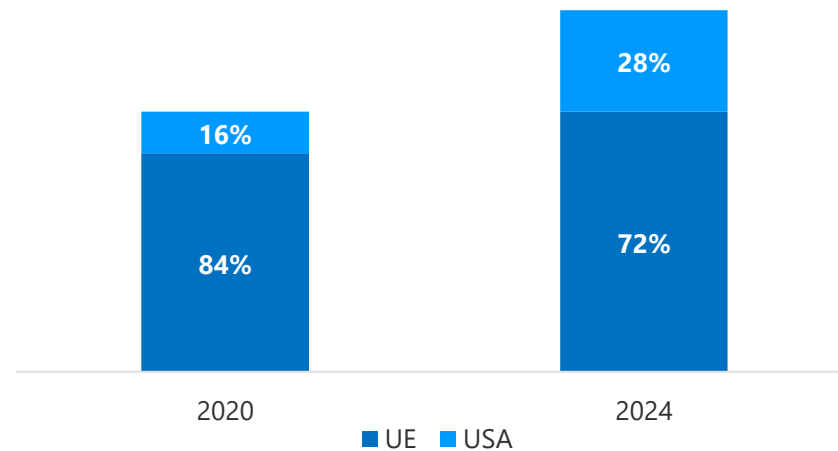
# globalny rynek rituximabu ewoluuje w kierunku wzrostu udziału leków biopodobnych

## struktura wolumenowa sprzedaży rituximabu w UE

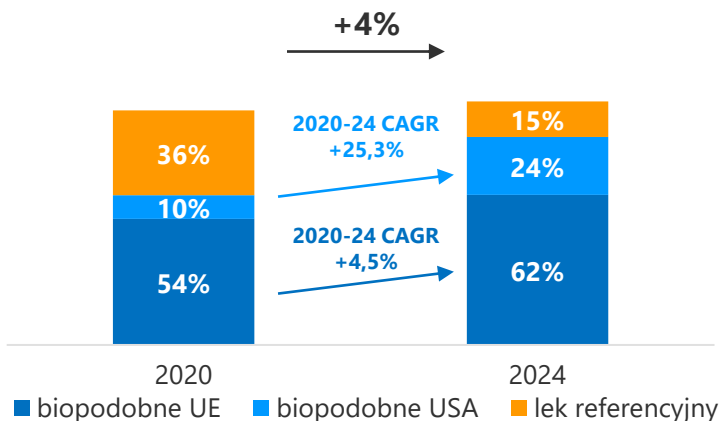


łączy wolumen sprzedaży rituximabu w Europie jest stabilny z dynamicznie rosnącym udziałem leków biopodobnych

## prognoza wolumenu sprzedaży biopodobnego rituximabu we wskazaniach NHL i RZS na rynkach UE i USA (udział %)

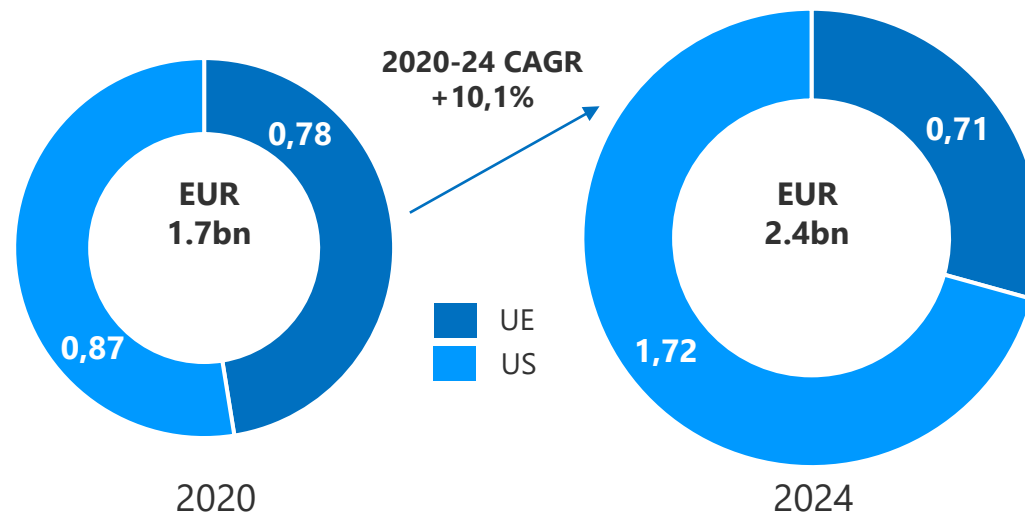


## prognozowany skumulowany wolumen sprzedaży rituximabu we wskazaniach NHL i RZS w UE i USA

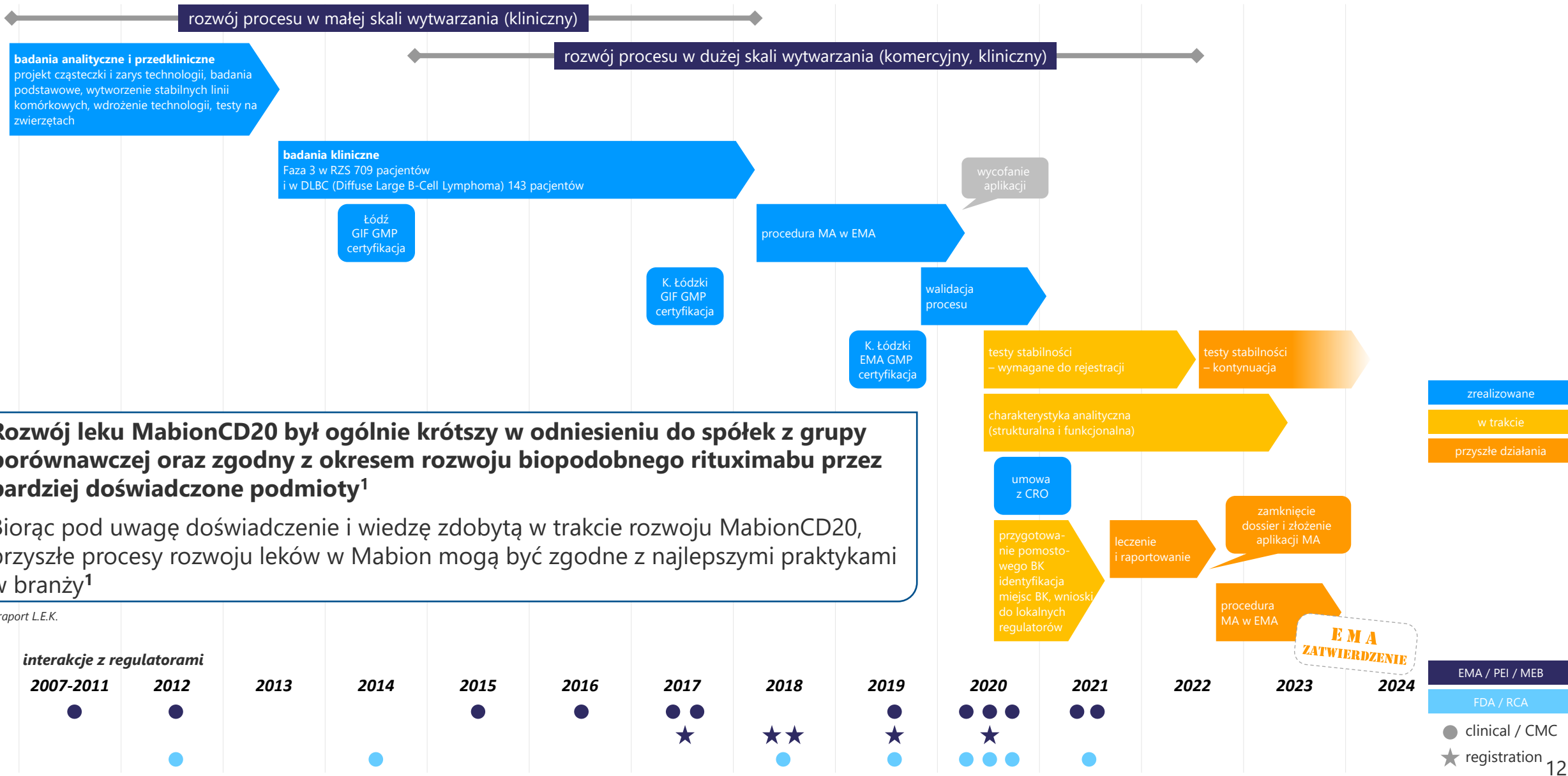


skumulowany wolumen rituximabu w UE i USA wzrośnie o ok. 4% w latach 2020-24 przy wzroście wolumenu leków biopodobnych w UE z 4,5% CAGR oraz w USA z 25,3% CAGR

## prognoza wartości rynku biopodobnego rituximabu w UE i USA we wskazaniach NHL i RZS



# MabionCD20 na ostatnim etapie przed rejestracją w UE



# ostatni etap przed rejestracją - przygotowania do pomostowego badania klinicznego w uzgodnieniu z najważniejszymi regulatorami oraz kontynuacja pakietu badań analitycznych



## przygotowanie do badania klinicznego

- finalizacja protokołu badania (wdrażanie rekomendacji EMA) oraz przygotowanie Investigational Medicinal Product Dossier i Investigator's Brochure
- opracowanie i wdrożenie dodatkowych elementów procedur wewnętrznych systemów jakości (w tym kontrola BK)
- opracowanie planu logistycznego i identyfikacja konkretnych ośrodków klinicznych
- przygotowanie wniosków o zgodę na przeprowadzenie badania do lokalnych urzędów i komisji bioetycznych w UE
- zakontraktowanie dostawców leków referencyjnych oraz przeprowadzenie audytów jakościowych i kwalifikacji dostawców



## kontynuacja badań analitycznych i stabilności (wymaganych i dodatkowych)

- ukończony proces walidacji wymaganej liczby szarż (3 szarże wymagane do wniosku)
- rozpoczęcie wytwarzania szarż powalidacyjnych (aby oprzeć wniosek na większej liczbie danych) i ich analizy jakościowej
- trwające testy stabilności
- przygotowane testy dotyczące podobieństwa analitycznego do leku referencyjnego oraz porównywalności do MabionCD20 z małej skali wytwarzania wykorzystywanego w b. klinicznym



## uzgodnienia z regulatorami

- w 1Q'21 uzyskanie rekomendacji EMA dotyczących szczegółów BK w RZS (obecnie wdrażane do protokołu badania klinicznego)
- rozpoczęta procedura kolejnego spotkania doradczego z niemieckim PEI w celu doprecyzowania rekomendacji od EMA
- potwierdzenie w FDA istotnego zakresu parametrów BK i podejścia regulacyjnego zaproponowanego przez Mabion
- rozpoczęcie weryfikacji z FDA możliwości zastosowania strategii polegającej na złożeniu pierwszego wniosku o rejestrację wyłącznie we wskazaniu RZS, a następnie do przeprowadzeniu kolejnego etapu badań wniosku o rejestrację we wskazaniu NHL

## wnioski dla rejestracji w UE na bazie dotychczasowych wyników badań analitycznych oraz interakcji z EMA

Dotychczasowe dane analityczne pochodzące z dużej skali (2x2.500L) wskazują na **powtarzalną jakość i wysoki stopień podobieństwa analitycznego**, zarówno **do produktów referencyjnych**, jak i do produktu **MabionCD20 wykorzystanego** wcześniej **w badaniach klinicznych** (2x250L).

W opinii Spółki te cechy pozwalają w istotnej części budować argumentację mogącą **doprowadzić do odstąpienia, na potrzeby rejestracji w EMA, od dodatkowych większych badań klinicznych.**

Spółka planuje przeprowadzenie badania o charakterze pomostowym i niewielkiej skali na populacji pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, w oparciu o produkt pochodzący z dużej (komercyjnej) skali wytwarzania.



# rationale pozyskania inwestora strategicznego

## korzyści dla Spółki

- zapewnienie długoterminowego i stabilnego źródła finansowania planów rozwojowych Mabion **priority**
- wsparcie w obszarze know-how
- transfer technologii do Spółki
- potencjalnie nowe projekty w pipeline
- pełna utylizacja mocy produkcyjnych Spółki
- potencjalnie – partnering na rynki UE i USA w obszarze dystrybucji MabionCD20 i kolejnych projektów Spółki

## wartość dla inwestora - partnera

- zaawansowany projekt MabionCD20 na etapie przedrejestracyjnym (możliwość uczestnictwa w dużym rynku wartym blisko 4 mld EUR w samych tylko wskazaniach NHL i RZS na rynkach UE i USA)
- pipeline innych projektów w obszarze onkologii, autoimmunologii i chorób CNS (ryniki o wartości liczonej w miliardach EUR)
- zintegrowana firma biotechnologiczna (odkrywanie, rozwój, wytwarzanie, dokumentacja kliniczna i na potrzeby rejestracji) z własną opatentowaną technologią wytwarzania leków biologicznych, pozwalającą na elastyczne wdrożenie innych projektów rozwoju leków biologicznych (CDMO)
- doświadczony zespół naukowców o wysokich kompetencjach m.in. w obszarach biotechnologii, biologii molekularnej, chemii, regulacji
- nowoczesne aktywa laboratoryjne GLP i wytwórcze certyfikowane GMP, zlokalizowane w UE
- korzyści podatkowe związane z lokalizacją w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej oraz możliwość rozliczenia straty
- możliwość pozyskiwania grantów publicznych na finansowanie prac rozwojowych

## planowana perspektywa działań – ukończenie procesu w ciągu kilkunastu miesięcy

# strategiczna rozbudowa mocy produkcyjnych we flagowym projekcie MabionCD20 oraz dla wytwarzania antygeny szczepionkowego przeciw COVID-19

## 1 obecnie

- bioreaktory wykorzystywane aktualnie dla potrzeb produkcji serii testowej i technicznej antygeny, a następnie w produkcji komercyjnej



## 1a plan na 2021

- nakład około 15-20 mln PLN
- urządzenia już zamówione
- możliwość wykorzystania finansowania własnego lub dłużnego (na podstawie porozumienia z PFR)

## 2 Mabion2 - rozbudowa zakładu w ŁSSE

- nakład około 200-300 mln PLN
- decyzja do końca 2021
- przyznane dofinansowanie z POIR 63 mln PLN
- potencjał wykorzystania kredytu z EIB



**2**  
bioreaktory  
@2.500L



**+2**  
bioreaktory  
@2.500L



**+12**  
bioreaktorów  
@2.500L



## szacowane wydatki i ich pokrycie w latach 2021-2023

wydatki	kwota mln PLN	szacowana alokacja		źródła finansowania
		2021	2022-2023	
R&D (ok. 70% kwoty w tym ok 25 mln PLN na badanie kliniczne)	75-85	60-65%	35-40%	<p><b>przyznane</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wpływy z emisji akcji serii U (po konwersji pożyczek) <b>117</b></li> <li>grant z POIR <b>63</b></li> <li>finansowanie dłużne PFR (warunkowo) <b>30</b></li> </ul> <p><b>potencjalne i negocjowane</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>kredyt EBI <b>~135</b></li> <li>przepływy ze współpracy z Novavax</li> <li>kolejne granty</li> <li>wsparcie od inwestora strategicznego</li> <li>emisja akcji serii V</li> <li>wpływy ze sprzedaży praw do dystrybucji</li> <li>ewentualne pożyczki od akcjonariuszy-założycieli</li> </ul>
Maintenance & manufacturing				
Kontrola jakości i regulacje				
CAPEX (bez Mabion 2) w tym 2 dodatkowe bioreaktory	35	50%	50%	
OPEX	~110 (~36 p.a.)	33%	67%	
zwrot środków do Viatris	nieujawniona (na koniec 1Q'21 wartość zwrotnych zaliczek dla Viatris 44,6 mln PLN); do zwrotu istotna część tej kwoty	w ciągu kilkunastu miesięcy od zawarcia aneksu do umowy		
CAPEX na Mabion 2** (nowe linie produkcyjne – dodatkowych 12 bioreaktorów)	~200-300	30%	70%	
Przygotowanie do produkcji antygenu we współpracy z Novavax	nakłady pokrywane przez partnera	100%	-	

\*\* wstępne oszacowanie

## wybrane dane finansowe Mabion 2019-1Q 2021 (mln PLN)

P&L	2019	2020	1Q 2020	1Q 2021
R&D	-40,7	-35,7	-11,7	-7,8
koszty ogólnego zarządu (G&A)	-24,2	-20,5	-5,5	-6,0
- amortyzacja łącznie w kosztach R&D i G&A	-11,1	-9,8	-2,7	-2,2
strata operacyjna	-63,3	-54,7	-16,7	-14,1
saldo dz. finansowej (netto)	-0,5	-1,1	-3,2	-3,0
strata netto	-63,7	-55,8	-19,8	-17,1

różnice kursowe z tytułu przeliczenia zwrotnych zaliczek na poczet praw do dystrybucji (głównie USD)

Cash flow	2019	2020	1Q 2020	1Q 2021
CF operacyjny	-33,8	-35,2	-10,4	+14,5
CF inwestycyjny	-9,2	-3,0	-1,1	0
CF finansowy	+12,5	+12,7	-0,8	-13,5

w tym w należnościach 133,7 mln PLN nieprzekazanych do Spółki na dzień 31.03.2021 środków pieniężnych na w związku z emisją akcji serii U

Bilans	2019	2020	1Q 2020	1Q 2021
aktywa trwałe	73,2	66,5	72,0	65,6
aktywa obrotowe	40,3	11,8	27,6	147,7
- środki pieniężne	28,0	2,4	15,6	3,4
kapitał własny	-21,6	-77,4	-41,4	39,3
zobowiązania długoterminowe	48,7	51,1	47,7	50,9
- przychody przyszłych okresów (dotacje)	30,7	34,0	30,2	34,0
zobowiązania krótkoterminowe	86,4	104,6	93,3	123,2
- zwrotne zaliczki na poczet praw do dystrybucji	44,4	44,1	48,4	46,4
- zobowiązania handlowe	15,9	18,1	17,6	27,1
- pozostałe zobowiązania	5,0	5,9	6,2	24,1
- zobowiązania z tytułu kontraktów z klientami	1,6	1,6	1,6	3,6
zadłużenie finansowe (kredyty, pożyczki, leasing)	21,9	36,5	21,3	23,5

w tym ok. 17 mln zobowiązań wobec akcjonariuszy założycieli z tytułu konwersji pożyczek na akcje (na dzień bilansowy jeszcze niezarejestrowana emisja)

w tym 2,0 mln PLN bezzwrotnej zaliczki na poczet transferu technologii

# Mabion przekształca się w pełni zintegrowaną firmę biofarmaceutyczną, co uwolni dodatkowy potencjał rozwoju



Mabion przekształca się z jednoproduktowej firmy biotechnologicznej w pełni zintegrowaną firmę biofarmaceutyczną z rozwojowym portfolio produktów (MabionCD20, antygen szczepionkowy, potencjalne wykorzystanie MabionCD20 w chorobach rzadkich, rozwój przeciwciała jako potencjalnej terapii w COVID-19, MabionMS, Mabion EGFR, denosumab, omalizumab)



Lek MabionCD20 jest na drodze do rejestracji i uzyskania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu na rynku UE



Włączenie się Mabion w globalny łańcuch dostaw szczepionek przeciw COVID-19 dzięki współpracy z Novavax, pozwalające optymalnie wykorzystać zasoby spółki przy równoczesnym postępie rozwoju MabionCD20



Potencjał wzrostu rynku rituximabu i jego struktura szybko ewoluują w kierunku większego udziału produktów biopodobnych - badanie firmy L.E.K. pokazuje, że nowy podmiot wchodzący na rynek w 2023 r. mógłby przejąć średnie kilkanaście procent udziału w rynku



wysoki potencjał wzrostu dzięki monetyzacji obecnego portfolio R&D oraz wykorzystaniu kompetencji w bioinżynierii i wytwarzaniu



**Mabion S.A.**

Kompleks Naukowo-Przemysłowy  
Biotechnologii Medycznej

ul. gen. M. 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

**Dziękujemy!**