



Prezentacja Spółki

- Mabion rozpoczyna komercyjną współpracę z Novavax

Październik 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.

Zarząd Mabion S.A. - prezentujący



Krzysztof Kaczmarczyk

CEO

Prezes Zarządu

- opracowanie strategii Spółki i polityki inwestycyjnej oraz pozyskiwanie partnerów biznesowych i strategicznych dla Spółki
- zarządzanie ryzykiem, obszar obowiązków informacyjnych i relacji inwestorskich
- nadzór nad poprawnością realizacji działalności operacyjnej i finansowej Spółki, a także za realizację polityki innowacyjnej



Sławomir Jaros, PhD, MBA

CSO, COO

Członek Zarządu

- nadzór i zarządzanie obszarem badań i rozwoju, w tym projektowaniem leków, rozwojem technologii i analityki, obszarem badań klinicznych oraz bezpieczeństwem pracy i kontrolą ryzyka farmaceutycznego
- współpraca z partnerami zewnętrznymi w zakresie technologicznym, naukowym i komercyjnym
- opracowanie strategii rozwoju nowych produktów i technologii
- wytwarzanie, kontrola i zapewnienie jakości oraz wdrażanie procesów technologicznych i analitycznych do otoczenia farmaceutycznego,
- zwiększanie skali i optymalizacja procesów



Adam Pietruszkiewicz

Członek Zarządu

- współpraca z Novavax (prowadzenie projektu wytwarzania antygenu do kandydata na szczepionkę)
- nowe projekty strategiczne i rozwojowe Spółki



Grzegorz Grabowicz, MBA

CFO

Członek Zarządu

- nadzorowanie i zarządzanie polityką finansową Spółki
- pozyskiwanie finansowania, negocjacje istotnych operacji finansowych i transakcji handlowych
- tworzenie planów finansowych i sprawozdawczość finansowa

Mabion stał się w pełni zintegrowaną firmą biofarmaceutyczną i zintegrowanym CDMO

Mabion od 2021
- w pełni zintegrowana firma biofarmaceutyczna
certyfikowana GLP i GMP

Mabion dotychczas
- jednoproduktowa firma
biotechnologiczna

kompleksowy
rozwoj leków
biologicznych

kompleksowy
rozwoj leków
biologicznych

CDMO - rozwój oraz
wytwarzanie
i analityka
kontraktowa GMP



projektowanie



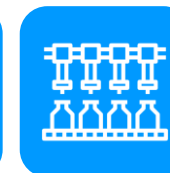
rozwoj
technologii



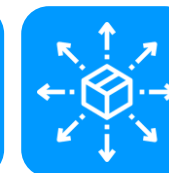
analityka



wsparcie
regulacyjne



wytwarzanie



logistyka

* GLP (ang. Good Laboratory Practice) Dobra Praktyka Laboratoryjna; GMP (ang. Good Manufacturing Practice) Dobra Praktyka Wytwarzania

bardzo sprawnie osiągnęliśmy komercyjny etap współpracy z Novavax (1/4)

- WP#1 - transfer procesów uzyskiwania antygenu szczepionkowego w skali laboratoryjnej
- WP#2 - transfer procesu oczyszczania antygenu szczepionkowego w skali laboratoryjnej
- WP#3 - transfer metod analitycznych, etap 1
- WP#4 - seria techniczna (w bioreaktorach w komercyjnej skali)
- WP#5 - transfer metod analitycznych, etap GMP
- WP#6 - działania związane z przygotowaniem systemu jakości do wdrożenia nowego procesu i produktu
- WP#7 - seria techniczna (w bioreaktorach w komercyjnej skali)

XI 2020

pierwszy kontakt
Mabion
Novavax

III 2021

podpisanie
kontraktu
i uruchomienie
projektu

V 2021

start WP#1
i WP#3

VI 2021

start WP#2

VII 2021

start WP#4
i WP#5

VIII 2021

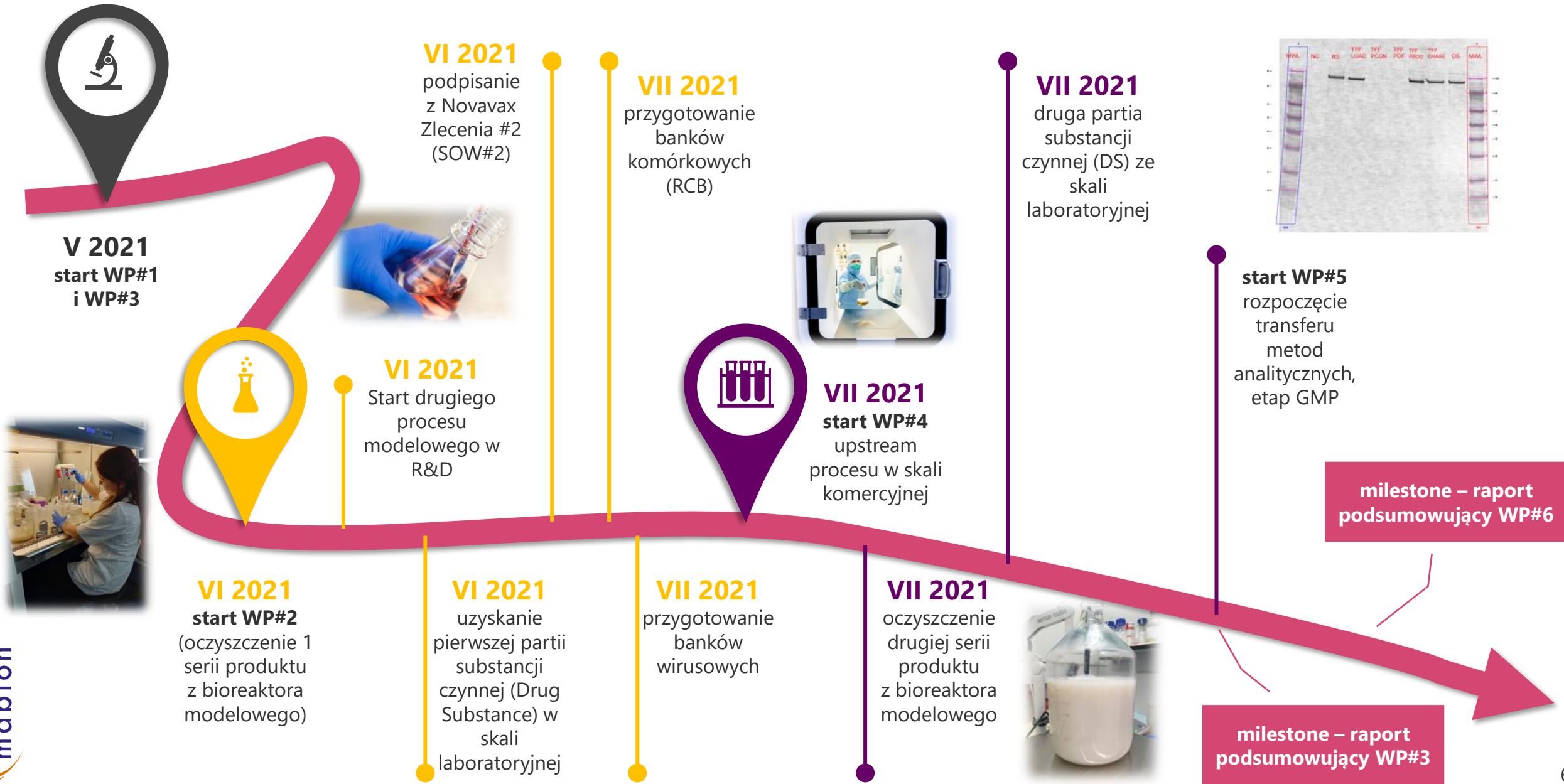
start WP#7

IX 2021

rozpoczęcie procesu
przygotowawczego do GMP

**Proces przygotowań
do współpracy komercyjnej z Novavax**

bardzo sprawnie osiągnęliśmy komercyjny etap współpracy z Novavax (2/4)



bardzo sprawnie osiągnęliśmy komercyjny etap współpracy z Novavax (3/4)



VIII-IX
instalacja i skwalifikowanie
sprzętu (separatora dyskowego),
szkolenia

milestone – raport
podsumowujący WP#4

milestone – raport
podsumowujący WP#7



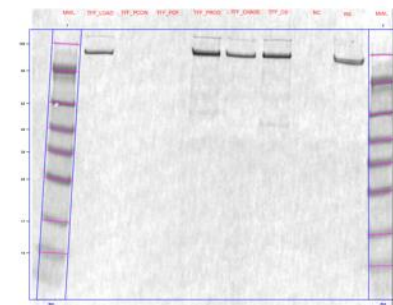
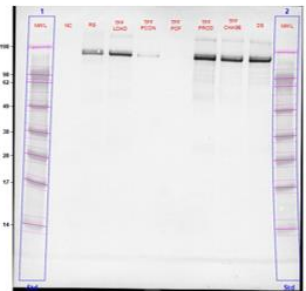
VIII 2021
start WP#7

VIII 2021
partia substancji
czynnej ze skali
komercyjnej
bioreaktora
(drug substance)
z serii WP#4

VIII 2021
podpisanie 2.
aneksu do
Zlecenia #2
(SOW#2)

IX 2021
partia substancji
czynnej ze skali
komercyjnej
bioreaktora
(WP#7)

IX 2021
rozpoczęcie procesu
przygotowawczego
GMP



bardzo sprawnie osiągnęliśmy komercyjny etap współpracy z Novavax (4/4)



> 200 osób



30 tygodni



20 000L
wykorzystanej wody
procesowej



> 50 000
godzin pracy



1 audyt GMP

Wykorzystanie specjalistycznej wiedzy oraz zdolności produkcyjnych Mabion w ramach globalnego łańcucha Novavax znacząco poszerza nasze możliwości w zakresie zapewnienia szerokiego dostępu do naszych szczepionek w różnych regionach świata. Podpisanie dzisiejszej umowy potwierdza, że Mabion jest dla Novavax strategicznym, długoterminowym partnerem.

Rick Crowley, Wiceprezes, COO, Novavax

” Podpisana dzisiaj umowa jest wynikiem z sukcesem przeprowadzonego przez Mabion transferu technologii procesu wytwarzania antygeny białkowego CoV2373. Teraz spółka wykorzysta technologię oraz swoje moce produkcyjne do dynamicznego zwiększenia skali produkcji antygeny białkowej szczepionki w nowoczesnym certyfikowanym zakładzie wytwórczym w Konstantynowie Łódzkim, który spełnia normy GMP. ”

kluczowe warunki współpracy na lata 2022-2025



NOVAVAX

przedmiot umowy	komercyjna produkcja kontraktowa w standardzie GMP antygenu kandydata na szczepionkę pod nazwą NVX-CoV2373 (produktu) na rzecz Novavax; zawarcie umowy i rozpoczęcie jej realizacji ma charakter bezwarunkowy
okres obowiązywania umowy	do końca 2025 z możliwością dalszego przedłużenia
wejście w życie i rozpoczęcie realizacji umowy	w dniu podpisania – 8 października 2021
rozpoczęcie produkcji komercyjnej	grudzień 2021
model wynagrodzenia i cena	ustalona cena jednostkowa za wytworzoną serię produktu („per batch”) dla całego okresu obowiązywania umowy, gdzie przewidziano adekwatny mechanizm indeksacji w oparciu o przyszłą inflację
harmonogram i wolumen produkcji	ustalone dla każdego roku obowiązywania umowy; zgodnie z postanowieniami umowy strony mogą uzgodnić modyfikacje w zakresie harmonogramu i wolumenu dostaw



łączna wartość umowy
na lata 2022-2025

1,46 mld PLN¹⁾



szacowana wartość umowy na pierwsze 2 lata
produkcji komercyjnej (2022-2023)

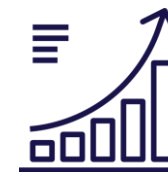
**około 40% łącznej wartości
umowy**

¹⁾ wartość umowy została oszacowana przy teoretycznym założeniu przyszłej inflacji równej zero w całym okresie trwania umowy; umowa denominowana w USD - wartość umowy w PLN przeliczona według kursu średniego NBP z dnia 7 października 2021

etapy realizacji wytwarzania komercyjnego – kluczowe działania w kolejnych okresach



WORK
— IN —
PROGRESS



podstawowe informacje o szczepionkach

Technologia	Opis	Producenci
BIAŁKOWE	szczepionki zawierające białka koronawirusa, bez materiału genetycznego	Novavax Dynavax Sanofi Pasteur + GSK
GENETYCZNE	szczepionki, które dostarczają mRNA kodujące białko koronawirusa	Pfizer + BioNTech ✓ Moderna ✓ Curevac
WEKTOROWE	szczepionki na bazie wektorów adenowirusowych, przenoszących materiał genetyczny koronawirusa	AstraZeneca ✓ Janssen/J&J ✓ Gamaleya
INAKTYWOWANE	szczepionki składające się z inaktywowanych koronawirusów	Sinovac Sinopharm

Status rejestracji NVX-CoV2373

Indie, Indonezja, Filipiny, WHO	3Q 2021	złożenie wniosku EUA z Serum Institute of India
USA, EU, UK, Kanada, Australia, Nowa Zelandia	4Q 2021	planowany termin ukończenia procedury rolling review i złożenia wniosków EUA

Szczepionki w procesie rejestracji w Europejskiej Agencji Leków



- **Novavax**
- Sanofi Pasteur/GSK
- Sinovac
- CureVac
- Gamaleya

	NOVAVAX	Pfizer+ BioNT	Moderna	Janssen/J&J	AstraZeneca
Liczba dawek W podstawowym kursie					
SKUTECZNOŚĆ Zapobieganie zachorowaniom					
SKUTECZNOŚĆ Zapobieganie ciężkim powikłaniom i zgonom					
Poziom przeciwciał neutralizujących (zaszczepieni / ozdrowieńcy)	4x	2.4x	4.1x	0.5x*	0.5x

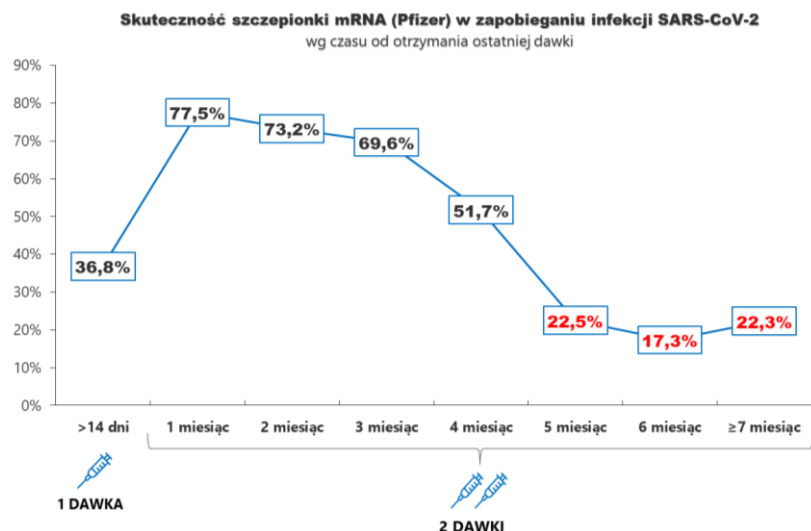
ZALETY PREPARATU NOVAVAX

- ✓ silna odpowiedź immunologiczna po podaniu dawki przypominającej
- ✓ możliwość łatwego dokładania kolejnych wariantów i tworzenia koktajli¹⁾
- ✓ rozpoczęte badania kliniczne dla kombinacji szczepionki na COVID-19 i grypy²⁾
- ✓ nowoczesna, ale jednak znana technologia (przekona część niezaszczepionych)
- ✓ łatwość przechowywania i transportu
- ✓ dobrze znany i korzystny profil bezpieczeństwa

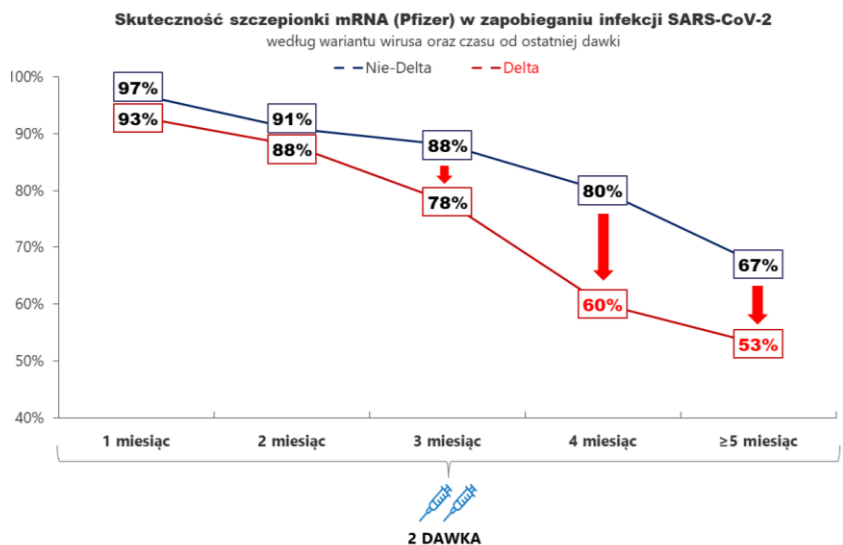
1) <https://www.nasdaq.com/articles/novavax-covid-19-vaccine-could-be-the-solution-to-emerging-variants-2021-09-01> ;

2) <https://ir.novavax.com/2021-09-08-Novavax-Initiates-Phase-1-2-Clinical-Trial-of-Combination-Vaccine-for-COVID-19-and-Seasonal-Influenza>

zapotrzebowanie na szczepionki anty-COVIDowe wciąż będzie wysokie



Źródło: Chemaitelly et al. "Waning of BNT162b2 vaccine protection against SARS-CoV-2 infection in Qatar." *NEJM* (2021).



Źródło: Tartof et al. „Six-Month Effectiveness of BNT162B2 mRNA COVID-19 Vaccine in a Large US Integrated Health System: A Retrospective Cohort Study” *Lancet* (2021).

- obecne szczepionki dają niepełną i krótkotrwałą ochronę przed zakażeniem (choć wciąż skutecznie chronią przed ciężkimi objawami infekcji).
- osoby, które przebyły wcześniej chorobę są również narażone na re-infekcję
- nowe warianty wirusa (m.in. Delta, Mu) dodatkowo osłabiają protekcję uzyskaną dzięki szczepieniu lub naturalnej infekcji
- zniesienie lockdownów i restrykcji prawdopodobnie spowoduje powrót sezonowej grypy

- **MOŻLIWY SCENARIUSZ DAWEK PRZYPOMINAJĄCYCH CO 1-3 LATA**
- **POŁĄCZENIE Z COROCZNYM SZCZEPIENIEM NA GRYPĘ (preparaty łączone)**
- **SZCZEPIONKI MULTIWALENTNE, ZAWIERAJĄCE KILKA WARIANTÓW WIRUSA SARS-CoV-2**

ciągłe zapotrzebowanie na:

- ✓ **SKUTECZNE I BEZPIECZNE SZCZEPIONKI PRZECIWIW COVID-19**
- ✓ **ŁĄCZONE SZCZEPIONKI PRZECIWIW COVID-19 i GRYPY**

pomimo wcześniejszego zaszczepienia większości populacji

Novavax Initiates Phase 1/2 Clinical Trial of Combination Vaccine for COVID-19 and Seasonal Influenza

Sep 8, 2021

-- First participants enrolled in Phase 1 clinical trial of combination NanoFlu™/NVX-CoV2373 vaccine with Matrix-M™ adjuvant

-- Phase 1/2 study will evaluate immunogenicity and safety

- ✓ **Badanie 1-2 fazy łączonej szczepionki na COVID-19 i grypę już rozpoczęte**
- ✓ **Badania przedkliniczne szczepionek z nowymi wariantami w toku**

źródła zamieszczonych informacji

- Heath, Paul T., et al. "Safety and efficacy of NVX-CoV2373 Covid-19 vaccine." *New England Journal of Medicine* 385.13 (2021): 1172-1183.
- Novavax „PREVENT-19 Phase 3 Trial Data Factsheet” Link: <https://www.novavax.com/sites/default/files/2021-06/Novavax-PREVENT-19-Trial-Data-Factsheet-2021-06-14-FINAL-EN.pdf>
- Novavax News Room. „Novavax Initiates Phase 1/2 Clinical Trial of Combination Vaccine for COVID-19 and Seasonal Influenza”, 8 September 2021 Link: <https://ir.novavax.com/2021-09-08-Novavax-Initiates-Phase-1-2-Clinical-Trial-of-Combination-Vaccine-for-COVID-19-and-Seasonal-Influenza>
- Khoury, D.S., Cromer, D., Reynaldi, A. *et al.* „Neutralizing antibody levels are highly predictive of immune protection from symptomatic SARS-CoV-2 infection.” *Nat Med* **27**, 1205–1211 (2021).
- Polack, Fernando P., et al. "Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine." *New England Journal of Medicine* (2020).
- Baden, Lindsey R., et al. "Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine." *New England Journal of Medicine* 384.5 (2021): 403-416.
- Voysey, Merryn, et al. "Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK." *The Lancet* 397.10269 (2021): 99-111.
- Logunov, Denis Y., et al. "Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia." *The Lancet* 397.10275 (2021): 671-681.
- Sadoff, Jerald, et al. "Safety and efficacy of single-dose Ad26. COV2. S vaccine against Covid-19." *New England Journal of Medicine* 384.23 (2021): 2187-2201.
- Tartof, Sara Y., et al. "Six-Month Effectiveness of BNT162B2 mRNA COVID-19 Vaccine in a Large US Integrated Health System: A Retrospective Cohort Study." *Lancet* (2021).
- Chemaitelly, Hiam, et al. "Waning of BNT162b2 vaccine protection against SARS-CoV-2 infection in Qatar." *New England Journal of Medicine* (2021).
- Logue, James, et al. "Immunogenicity and In vivo protection of a variant nanoparticle vaccine that confers broad protection against emerging SARS-CoV-2 variants." bioRxiv (2021).
- EMA COVID Vaccines portal. Link: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines>
- FDA COVID-19 Vaccines portal. Link: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines>

Novavax jednym z globalnych liderów pod względem wolumenu kontraktów na dostawy szczepionek

1.100 mln dawek¹⁾

GAVI/COVAX

do 400 mln dawek¹⁾

na podstawie umów zakupu rezerw z EU (w tym dla Polski), UK, Kanadą, Australią, N. Zelandią, Szwajcarią

110 mln dawek¹⁾

w ramach zobowiązania dostawy wobec US

150 mln dawek²⁾

na podstawie umowy z rządem Japonii (umowa licencyjna Novavax z Takedą)

40 mln dawek²⁾

na podstawie umowy z rządem Korei Płd. (umowa licencyjna Novavax z SK Biosciences)

Novavax

1,8 mld dawek

AstraZeneca

3,0 mld³⁾

Pfizer BioNTech

1,2 mld³⁾

Moderna

0,8 mld³⁾

Janssen J&J

0,4 mld³⁾

1) dane Novavax: <https://www.novavax.com/sites/default/files/2021-09/NVAX-Corporate-Investor-Deck-Final-20210922.pdf> 2) informacje prasowe Novavax 3) <https://www.bloomberg.com/graphics/covid-vaccine-tracker-global-distribution/contracts-purchasing-agreements.html> - dane na marzec 2021

współpraca z Novavax - istotne przychody i znaczący cash flow Mabion S.A. od 2022

przepływy finansowe i szacowany wpływ umowy z Novavax

otrzymane

- 1) **ok. 4 mln PLN (1,0 mln USD)** w 1H 2021 jako wynagrodzenie za 1. zlecenie na podstawie umowy ramowej z marca 2021 oraz zaliczka na poczet zakupu materiałów i surowców
- 2) **ok. 60 mln PLN (15,2 mln USD)** w 3Q 2021 jako 2. zlecenie - zaliczka na poczet zakupu materiałów i surowców jako baza do przyszłej produkcji komercyjnej

uzgodnione w umowie komercyjnej łączne przychody¹⁾

1,46 mld PLN²⁾

za okres trwania kontraktu (2022-2025)

$$\begin{array}{l} \text{ustalony wolumen} \\ \text{i harmonogram} \\ \text{dostaw dla każdego} \\ \text{roku obowiązywania} \\ \text{umowy}^3) \end{array} \times \begin{array}{l} \text{ustalona cena} \\ \text{jednostkowa w} \\ \text{całym okresie} \\ \text{trwania kontraktu} \\ \text{podlegająca} \\ \text{indeksacji}^4) \ 5) \end{array} = \text{wartość} \\ \text{kontraktu}$$

realizacja **ok. 40%** łącznej wartości kontraktu w latach 2022-23
ok. 60% w latach 2024-25

uzgodnione prefinansowanie kapitału obrotowego na zakup surowców i materiałów

zlecenia składane i przedpłacane w trybie ciągłym przez Novavax zapewniające bezpieczny zapas surowców i materiałów do produkcji komercyjnej, dogodna formuła rozliczania sprzedaży pozytywnie wpływająca na pozycję płynnościową

źródła finansowania nakładów na dalszą rozbudowę mocy produkcyjnych

- spełnienie kolejnego warunku w ramach współpracy i 30 mln PLN finansowania dłużnego od PFR w ramach rozbudowy mocy produkcyjnych
- zwiększenie potencjału w zakresie negocjowania i pozyskania dodatkowego finansowania w instytucjach finansowych i bankach na dalsze zwiększanie mocy produkcyjnych
- szansa na sfinansowanie i realizację projektu rozbudowy mocy produkcyjnych o kolejne 12 bioreaktorów w tym wykorzystanie przyznanego grantu w kwocie 63 mln PLN

równoległa realizacja planów w zakresie rejestracji MabionCD20

1) wartość umowy została oszacowana przy teoretycznym założeniu przyszłej inflacji równej zero w całym okresie trwania umowy 2) umowa denominowana w USD - wartość umowy w PLN przeliczona według kursu średniego NBP z dnia 7 października 2021; 3) zgodnie z postanowieniami umowy strony mogą uzgodnić modyfikacje w zakresie harmonogramu i wolumenu dostaw; 4) przewidziany adekwatny mechanizm indeksacji 5) cena jednostkowa denominowana w USD, podlegająca indeksacji w oparciu o przyszłą inflację

planowane inwestycje w rozwój i zwiększenie mocy wytwórczych w istniejącym zakładzie

na przełomie 2022/2023
planowana rozbudowa mocy
wytwórczych w istniejącym
zakładzie, dzięki czemu
w latach 2023-2025 Spółka
będzie mogła dysponować
4 bioreaktorami

planowane nakłady
na aparaturę procesową
i analityczną związane
z podwojeniem mocy
w istniejącym zakładzie:
45-50 mln PLN
w 4Q 2021 – 1Q 2023



równoległe realizowane strategiczne działania

**aktualnie rozwój kliniczny
leku MabionCD20 realizowany według
wcześniej przyjętego harmonogramu**

w 4Q 2021 oczekiwane podanie MabionCD20
pierwszemu pacjentowi w ramach badania
pomostowego (NCT04680962)

aktualnie Spółka oczekuje na zgody na rozpoczęcie
badania od lokalnych komisji bioetycznych



**rozwój linii biznesowej
w zakresie zintegrowanego CDMO**

zawarcie umowy z Novavax otwiera drogę do:

- 1) pozyskania finansowania budowy zakładu Mabion II
- 2) skokowego zwiększenia mocy wytwórczych
- 3) możliwości zaoferowania usług jako CDMO dla kolejnych partnerów biznesowych



**proces pozyskania inwestora strategicznego prowadzony zgodnie
z ustalonym wcześniej harmonogramem**



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!