

# MABION S.A.

## Spotkanie dla inwestorów

**19 maja 2017 r.**  
Warszawa, Sala Notowań GPW

## ZASTRZEŻENIE

Uczestnictwo w spotkaniu, na którym przedstawiana jest niniejsza prezentacja („Prezentacja”) lub zapoznanie się ze slajdami, na których znajduje się Prezentacja, są równoznaczne z akceptacją poniższych ograniczeń. Powyższe ma zastosowanie do Prezentacji, ustnego przedstawienia informacji zawartych w Prezentacji przez Mabion S.A. z siedzibą w Konstancynie Łódzkim (dalej „Spółka”) lub każdą osobę w imieniu Spółki, podczas każdej ewentualnej sesji pytań i odpowiedzi, która nastąpi po prezentacji ustnej (razem określanych jako Prezentacja).

Niniejsza Prezentacja została sporządzona przez Spółkę wyłącznie do wykorzystania podczas spotkań z inwestorami, przedstawiania takim inwestorom informacji ogólnych na temat Spółki oraz omówienia jej działalności. Niniejsza Prezentacja jest przekazywana odbiorcy w ścisłej poufności i ani Prezentacja ani informacje w niej zawarte nie mogą być powielane ani rozpowszechniane, przekazywane, ani jej treść nie może być ujawniana w inny sposób, bezpośrednio lub pośrednio, w całości lub w części, przesyłką pocztową, faksem, w formie elektronicznej lub w inny sposób żadnej osobie, ani publikowana w całości lub w części w żadnym celu.

Niniejsza Prezentacja nie stanowi, nie jest częścią ani nie może być traktowana jako oferta, zaproszenie czy zachęta do zapisu, subemisji lub w inny sposób nabywania papierów wartościowych Spółki. Ponadto ani Prezentacja ani żadna jej część nie stanowią podstawy umowy nabycia lub objęcia papierów wartościowych Spółki, ani nie należy się na nich opierać w związku z taką umową. Ani Prezentacja ani żadna jej część nie stanowią podstawy żadnej umowy lub zobowiązania, ani nie należy się na nich opierać w związku z umową lub zobowiązaniem. Niniejsza Prezentacja nie stanowi rekomendacji ani porady inwestycyjnej w odniesieniu do papierów wartościowych Spółki.

Niniejsza Prezentacja służy wyłącznie celom promocyjnym i nie jest prospektem dla potrzeb właściwych działań wdrażających Dyrektywę UE 2003/71/WE z późn. zm. i tym samym nie stanowi oferty sprzedaży lub zapisu na papiery wartościowe ani zachęty do złożenia oferty na zakup lub zapis na papiery wartościowe. W żadnym wypadku nie należy uznawać informacji znajdujących się w niniejszej Prezentacji za wyraźne lub dorozumiane oświadczenie czy zapewnienie jakiegokolwiek rodzaju składane przez Bank lub osoby działające w imieniu Banku. Nie jest celem, aby Prezentacja zawierała wyczerpujące informacje i nie została ona poddana niezależnej weryfikacji. Nie składa się żadnego oświadczenia, zapewnienia ani zobowiązania, wyraźnego ani domniemanego co do zgodności ze stanem faktycznym, rzetelności, kompletności lub prawdziwości informacji lub opinii tu zawartych i nie należy na nich się opierać. Niniejsza Prezentacja zawiera wybrane informacje statystyczne i rynkowe. Źródłem takich informacji rynkowych są dane pochodzące od osób trzecich tu wskazanych lub od Spółki, jeśli nie zostały przypisane w całości od osobom trzecim, bądź zostały one obliczone na podstawie takich danych. Jako że informacje rynkowe zostały częściowo przygotowane w oparciu o dane szacunkowe, oceny, korekty i opinie, które oparte są na doświadczeniu Spółki i osób trzecich oraz ich znajomości sektora, w którym Spółka prowadzi działalność i nie zostały zweryfikowane przez niezależną osobę trzecią, są one w pewnym stopniu subiektywne. Choć takie dane szacunkowe, oceny, korekty i opinie uważa się za uzasadnione, oraz uznaje się, że przygotowane informacje rynkowe należycie odzwierciedlają sytuację w sektorze i na rynku, na którym działa Spółka, to nie ma jednak pewności, że dane szacunkowe, oceny, korekty i opinie są najwłaściwszą podstawą do dokonywania ustaleń co do informacji rynkowych lub że informacje rynkowe pochodzące z innych źródeł nie będą się zasadniczo różnić od informacji rynkowych tu zawartych.

Sprawy omawiane w niniejszej Prezentacji mogą odnosić się do przyszłości. Stwierdzenia dotyczące przyszłości to stwierdzenia, które nie opisują faktów historycznych. Stwierdzenia, które zawierają sformułowania „oczekuje”, „zamierza”, „planuje”, „sądzi”, „przewiduje”, „będzie”, „celuje”, „ma na celu”, „może”, „byłaby”, „mogłaby”, „kontynuuje” i podobne stwierdzenia dotyczące przyszłości wskazują, że mamy do czynienia ze stwierdzeniami odnoszącymi się do przyszłości. Mogą one dotyczyć wyników finansowych, strategii biznesowej, planów i celów Spółki w kontekście przyszłej działalności (łącznie z planami rozwoju Spółki). Wszystkie stwierdzenia dotyczące przyszłości zawarte w niniejszej Prezentacji dotyczą spraw, które odnoszą się do znanych i nieznanych elementów ryzyka, elementów niepewności i innych czynników, które mogą spowodować, że faktyczne wyniki lub osiągnięcia Spółki będą istotnie różnić się od tego, co przewidziano w stwierdzeniach dotyczących przyszłości oraz od wyników lub osiągnięć Spółki w przeszłości. Takie stwierdzenia dotyczące przyszłości oparte są na różnych założeniach co do przyszłych zdarzeń, łącznie z wieloma założeniami dotyczącymi istniejącej i przyszłej strategii biznesowej Spółki i otoczenia, w którym będzie funkcjonować. Choć Spółka jest przekonana, że takie dane szacunkowe i założenia są uzasadnione, mogą one okazać się nieprawidłowe. Spółka i jej agenci, pracownicy lub doradcy nie zamierzają sporządzić ani rozpowszechnić uzupełnienia, zmiany, aktualizacji lub weryfikacji informacji, opinii lub stwierdzeń dotyczących przyszłości zawartych w niniejszej Prezentacji dla uwzględnienia zmian w zdarzeniach, warunkach lub okolicznościach oraz wyraźnie zastrzegają, że nie przyjmują na siebie takiego obowiązku ani zobowiązania.

Odkrycia i rozwój w zakresie leków niosą ze sobą wysoki stopień ryzyka. Czynniki, które mogą powodować istotne różnice pomiędzy oczekiwanymi a faktycznymi wynikami, obejmują między innymi ryzyka dotyczące: pomyślnego przedklinicznego rozwoju potencjalnego produktu, ukończenia badań klinicznych, pomyślnego zakończenia procesu regulacyjnego z udziałem organów regulacyjnych, elementów niepewności co do możliwości przyciągnięcia i utrzymania partnerów dla rozwijanych przez Spółkę technologii i produktów, naruszeń własności intelektualnej Spółki, penetracji rynku przez produkty konkurencyjne, pozostania wystarczających środków niezbędnych do wspierania prac rozwojowo-badawczych oraz inne czynniki opisane w podawanych do wiadomości publicznej dokumentach składanych przez Spółkę. Informacje, opinie oraz stwierdzenia dotyczące przyszłości zawarte w niniejszej Prezentacji wyrażane są wyłącznie na dzień niniejszej Prezentacji i mogą ulec zmianie bez powiadamiania. Na Spółce nie spoczywa obowiązek aktualizacji informacji zawartych w niniejszej Prezentacji ani zapewniania, że będą one aktualne. W zakresie dozwolonym prawem, ani Spółka, ani żadne z jej podmiotów powiązanych, doradców ani przedstawicieli nie ponosi żadnej odpowiedzialności (z tytułu zaniechania lub innego tytułu) za stratę wynikającą z korzystania z niniejszej Prezentacji, jej treści lub w inny sposób w związku z niniejszą Prezentacją.

# Agenda

1. Wyniki finansowe 2016 i MSR
2. Badanie kliniczne
3. Duża skala
4. Dokumentacja dla EMA
5. Pipeline
6. Zatrudnienie
7. Konkurencja
8. Partnering
9. Zwiększenie mocy produkcyjnych
10. Finansowanie
11. Emisja akcji
12. Istotne wydarzenia 2017



# Wyniki finansowe 2016 i MSR

# Sprawozdanie finansowe

## Główne czynniki determinujące wyniki finansowe Spółki w 2016 r.

- Brak sprzedaży
- Kontynuacja prac rozwojowych nad MabionCD20
- Wzrost zatrudnienia netto o blisko 30 osób
- Zaciągnięcie kredytu odnawialnego w Alior Bank 25 mln PLN
- Uzyskanie zaliczki na poczet praw do dystrybucji MabionCD20 od Mylan - 10 mln USD
- Wahania kursów walut
- Przejście z Polskich Standardów Rachunkowości na Międzynarodowe Standardy Rachunkowości i Międzynarodowe Standardy Sprawozdawczości Finansowej

# Wyniki finansowe Spółki w 2016 roku

w tysiącach złotych	wg MSR	wg PSR (niebadane)
	2016	2016
Przychody netto ze sprzedaży produktów i usług	0	0
Koszty sprzedanych produktów i usług	0	0
Koszty prac rozwojowych	-44 219	0
Koszty ogólnego zarządu	-13 938	-11 172
Pozostałe przychody i koszty netto	2 626	2 447
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-55 531	-8 725
Przychody i koszty finansowe netto	-295	2 460
Zysk (strata) brutto	-55 826	-6 265
Zysk (strata) netto	-55 826	-6 265
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-15 221	-51 268
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-2 491	-1 657
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	26 464	61 678
Przepływy pieniężne netto, razem	8 752	8 752
	<b>31.12.2016</b>	<b>31.12.2016</b>
Suma bilansowa	91 247	246 378
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	87 518	110 908
Zobowiązania długoterminowe	14 060	48
Zobowiązania krótkoterminowe	73 458	22 629
Kapitał własny	3 729	135 471
Kapitał zakładowy	1 180	1 180

# Różnice między MSR a PSR

29 korekt, w tym 7 mających wpływ na wynik finansowy i kapitały własne

Główne korekty mające wpływ na wynik dotyczyły:

- Spisania w koszty skapitalizowanych kosztów prac rozwojowych
- Rozpoznania przychodów z tytułu otrzymanych dotacji rozliczanych jako PPO wg PSR
- Spisania w koszty wydatków na usługi doradcze związane z pozyskaniem partnerów dystrybucyjnych
- Rozpoznania kosztów premii motywacyjnej członków zarządu opartej na przychodach z tytułu emisji akcji
- Rozpoznania różnic kursowych wynikających z przeklasyfikowania zaliczki otrzymanej od Mylan jako zobowiązania
- Ujęcia w kosztach amortyzacji złoża chromatograficznego

## Różnice między MSR a PSR c.d.

Główne korekty mające wpływ na bilans (poza korektami opisanymi powyżej) dotyczyły:

- Przeklasyfikowanie zaliczki otrzymanej od Mylan z przychodów przyszłych okresów do zobowiązań
- Przeklasyfikowanie złoża chromatograficznego z zapasów na środki trwałe



# Praca nad sprawozdaniem MSSF

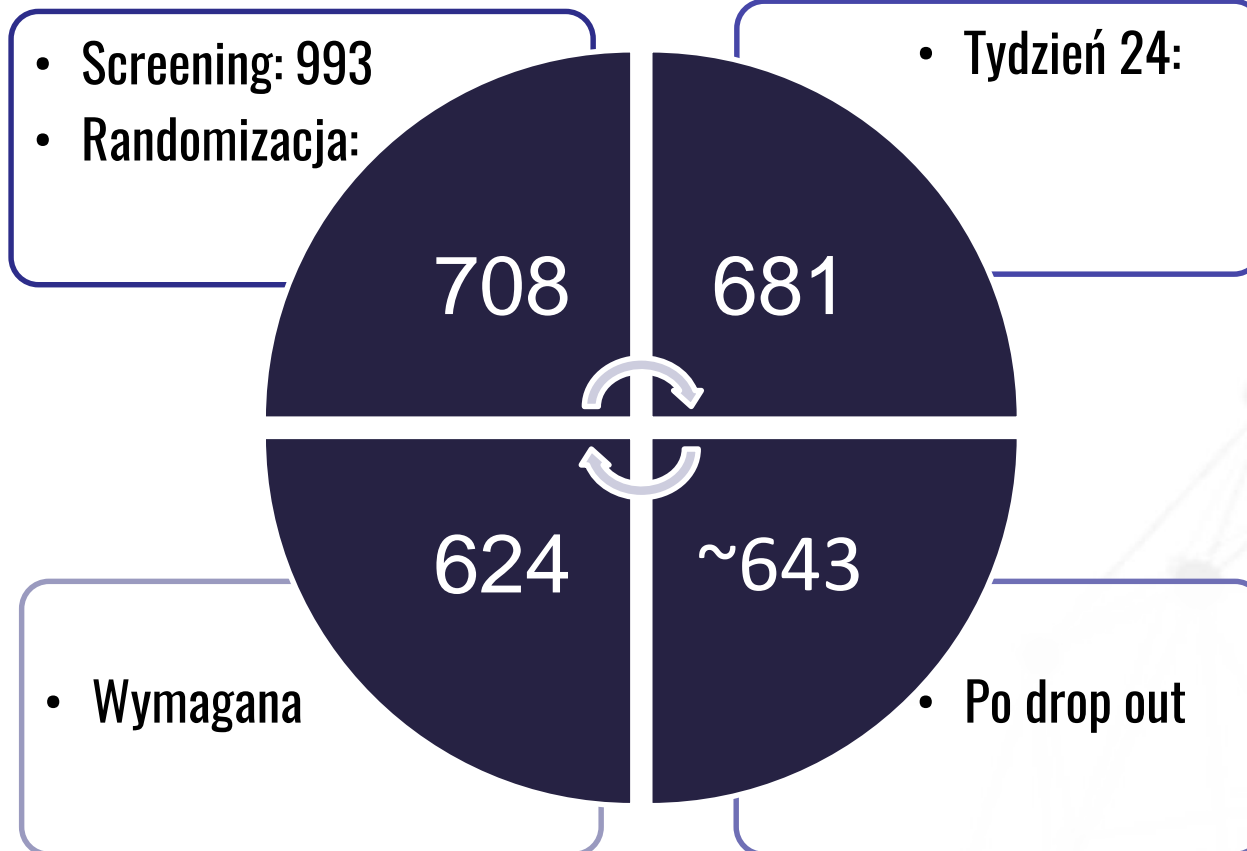
- Przygotowanie prowizorycznego sprawozdania wg PSR
- Oczekiwanie na decyzję WZA
- Identyfikacja różnic oraz określenie zwolnień i wyjątków dla jednostek stosujących MSSF po raz pierwszy
- Kalkulacja różnic na trzy daty bilansowe i dla dwóch lat obrotowych
- Obniżenie poziomu istotności i konieczność dokonania dodatkowych testów przez audytora (PWC)
- Przygotowanie sprawozdania w języku angielskim
- Weryfikacja sprawozdania przez zespół Global Accounting Consulting Services PWC w Londynie
- Tłumaczenie sprawozdania z języka angielskiego na polski

# Badanie kliniczne i status rejestracji

A faint, light-colored network graphic consisting of interconnected nodes and lines, resembling a molecular or data network, is visible in the background of the slide.

# Badania kliniczne – status

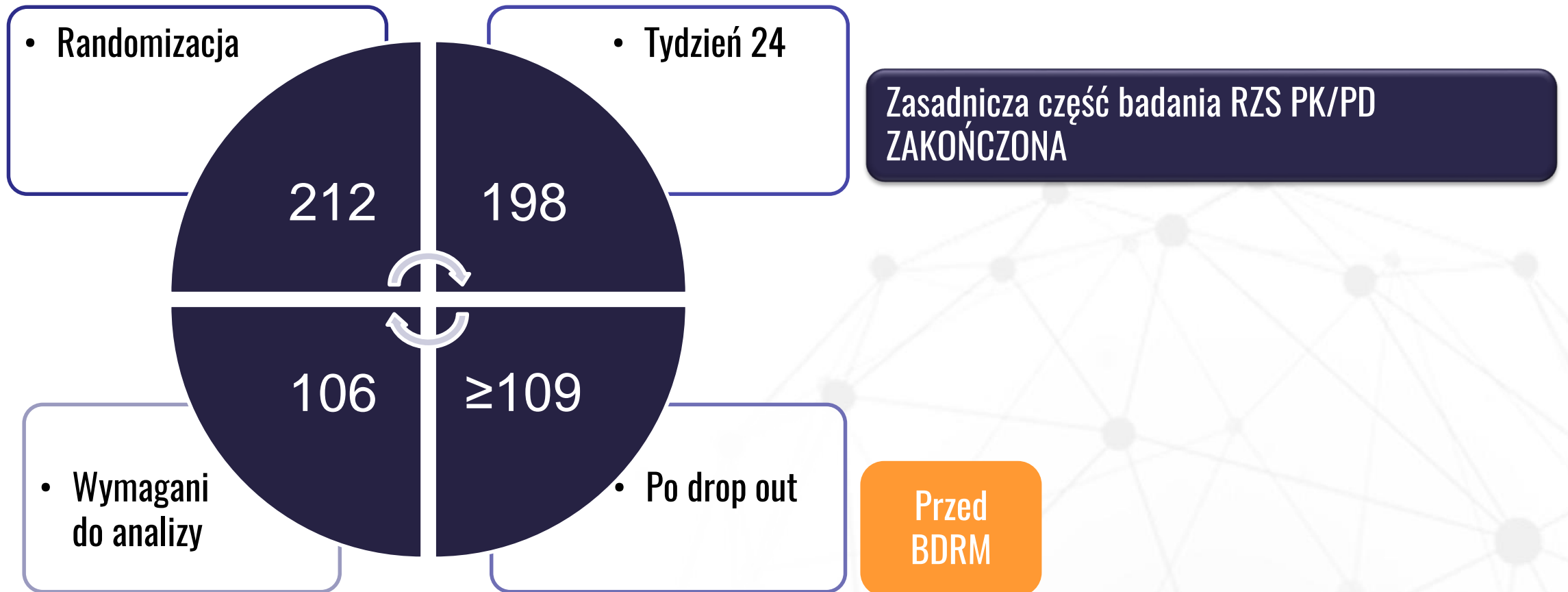
MabionCD20- 001RA PK/PD



Zasadnicza część badania RZS  
ZAKOŃCZONA

# Badania kliniczne – status

MabionCD20- 001RA



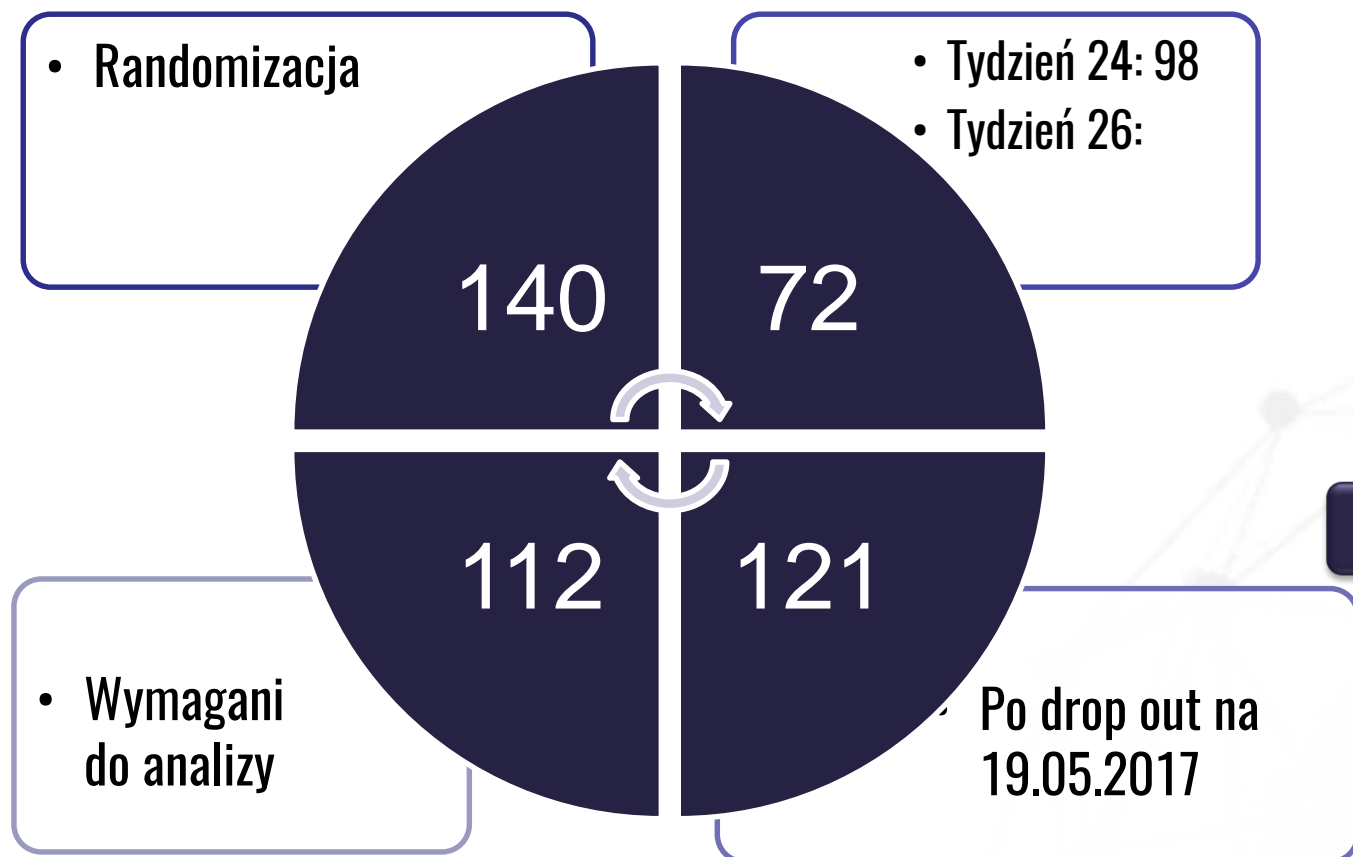
# Badania kliniczne – status

**BDRM 1 (Blinded Data Review Meeting) 09.05.2017**

- **CEL: Określenie ilości pacjentów którzy mogą być uwzględnieni w analizie statystycznej.**
- **Liczba wszystkich pacjentów przeanalizowanych pod kątem dewiacji od protokołu - 313**
- **Liczba pacjentów wykluczonych z analizy - 25**
- **Wskaźnik drop-out- 7,9% dla populacji pierwszych 313 pacjentów**
- **Wskaźnik drop-out zakładany w momencie decyzji o zamknięciu rekrutacji - 12%**

**Szacowana liczba pacjentów w analizie statystycznej najprawdopodobniej przewyższy liczbę wymaganą przez Protokół Badania**

## Badania kliniczne – status



Badanie na ukończeniu

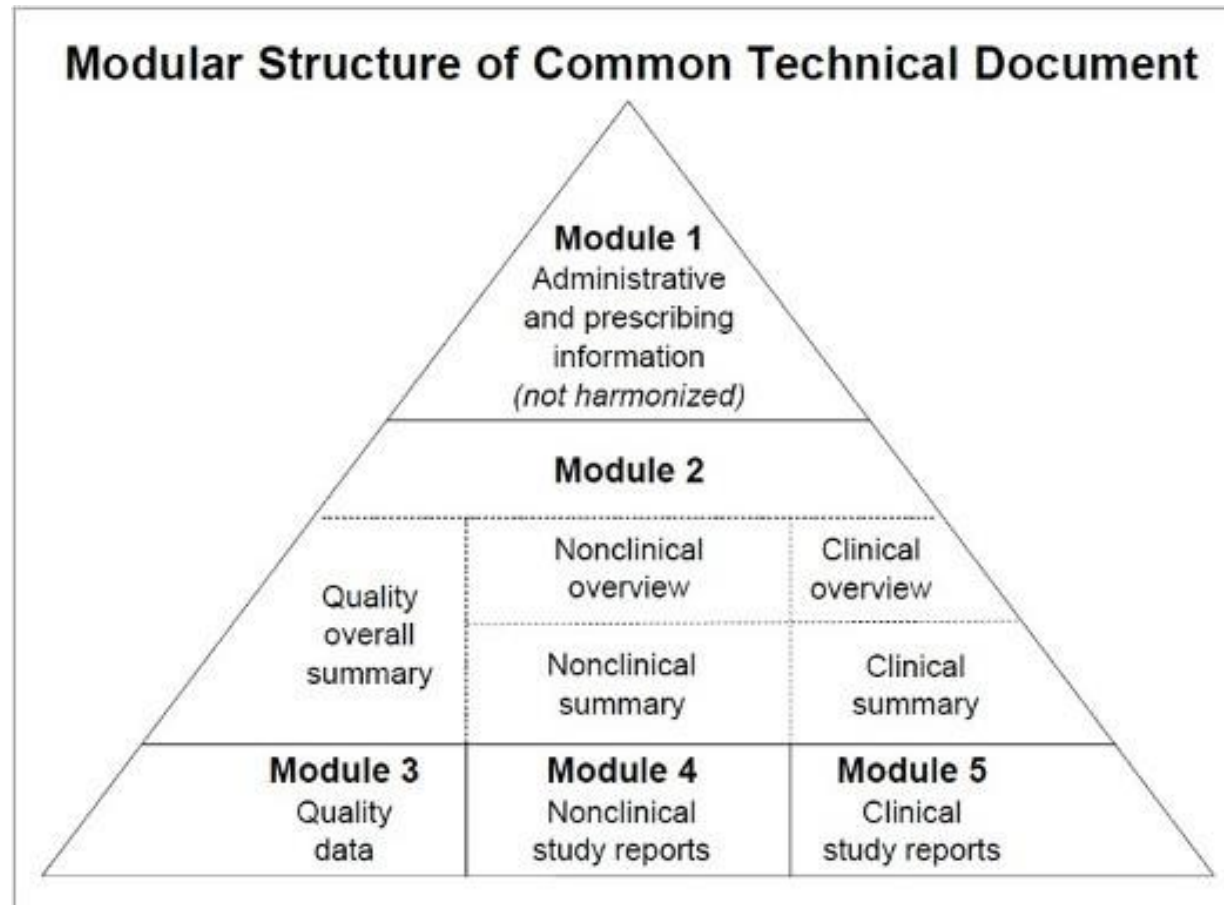
# Duża skala

Transfer technologii i zwiększanie skali procesu do 2500 l

	Hodowla	Oczyszczanie
Serie mimiczne	250	250
Serie hybrydowe	250	2500
Serie komercyjne	2500	2500

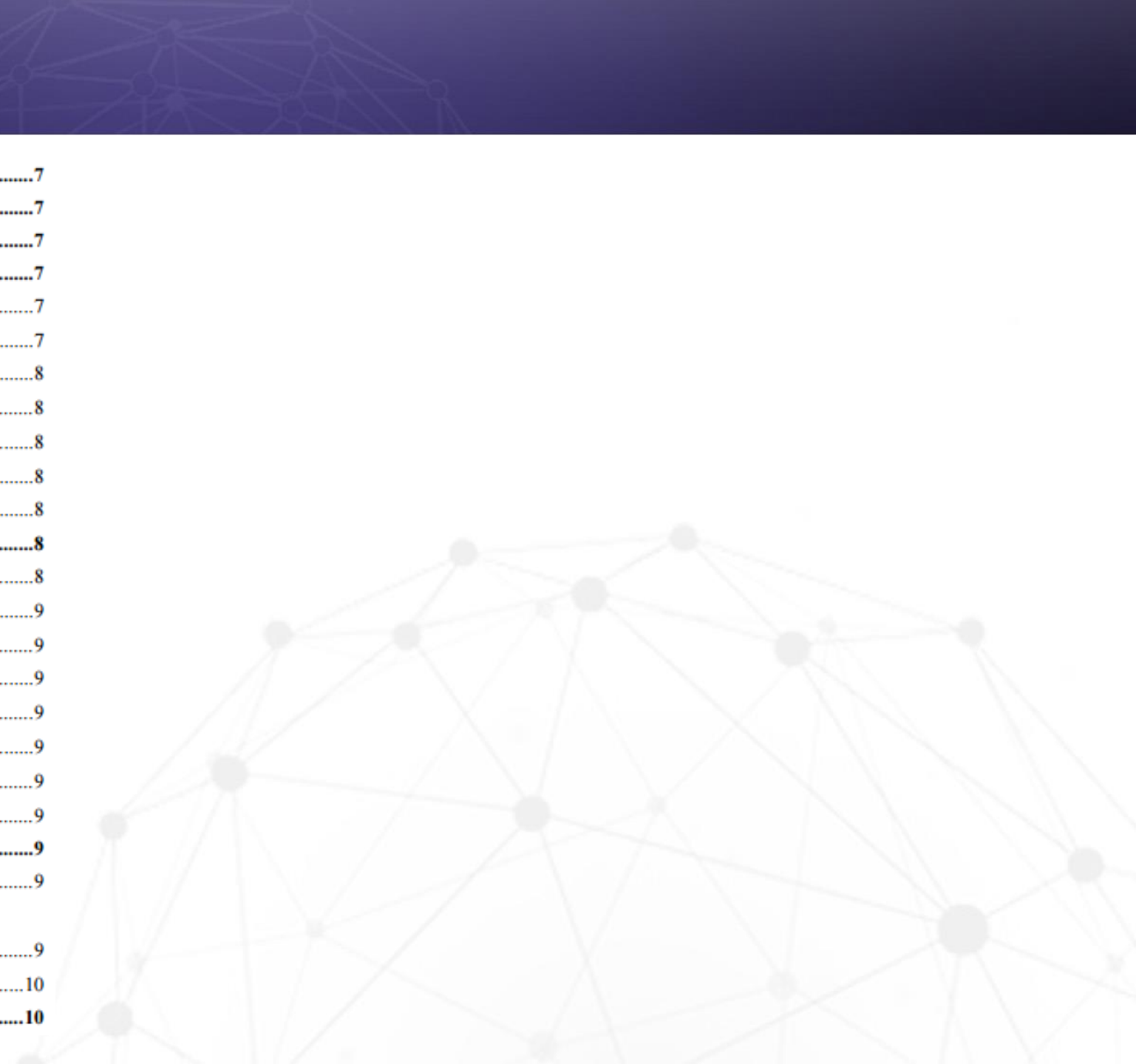


# Wymogi dokumentacyjne EMA - status





<b>MODULE 2: COMMON TECHNICAL DOCUMENT SUMMARIES</b> .....	<b>7</b>
<b>2.3 : QUALITY OVERALL SUMMARY (QOS)</b> .....	<b>7</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>7</b>
<b>2.3.S DRUG SUBSTANCE (NAME, MANUFACTURER)</b> .....	<b>7</b>
2.3.S.1 General Information (name, manufacturer).....	7
2.3.S.2 Manufacture (name, manufacturer) .....	7
2.3.S.3 Characterisation (name, manufacturer) .....	8
2.3.S.4 Control of Drug Substance (name, manufacturer).....	8
2.3.S.5 Reference Standards or Materials (name, manufacturer) .....	8
2.3.S.6 Container Closure System (name, manufacturer).....	8
2.3.S.7 Stability (name, manufacturer).....	8
<b>2.3.P DRUG PRODUCT (NAME, DOSAGE FORM)</b> .....	<b>8</b>
2.3.P.1 Description and Composition of the Drug Product (name, dosage form).....	8
2.3.P.2 Pharmaceutical Development (name, dosage form).....	9
2.3.P.3 Manufacture (name, dosage form).....	9
2.3.P.4 Control of Excipients (name, dosage form).....	9
2.3.P.5 Control of Drug Product (name, dosage form).....	9
2.3.P.6 Reference Standards or Materials (name, dosage form).....	9
2.3.P.7 Container Closure System (name, dosage form).....	9
2.3.P.8 Stability (name, dosage form) .....	9
<b>2.3.A APPENDICES</b> .....	<b>9</b>
2.3.A.1 Facilities and Equipment (name, manufacturer).....	9
2.3.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation (name, dosage form and manufacturer).....	9
2.3.A.3 Excipients .....	10
<b>2.3.R REGIONAL INFORMATION</b> .....	<b>10</b>



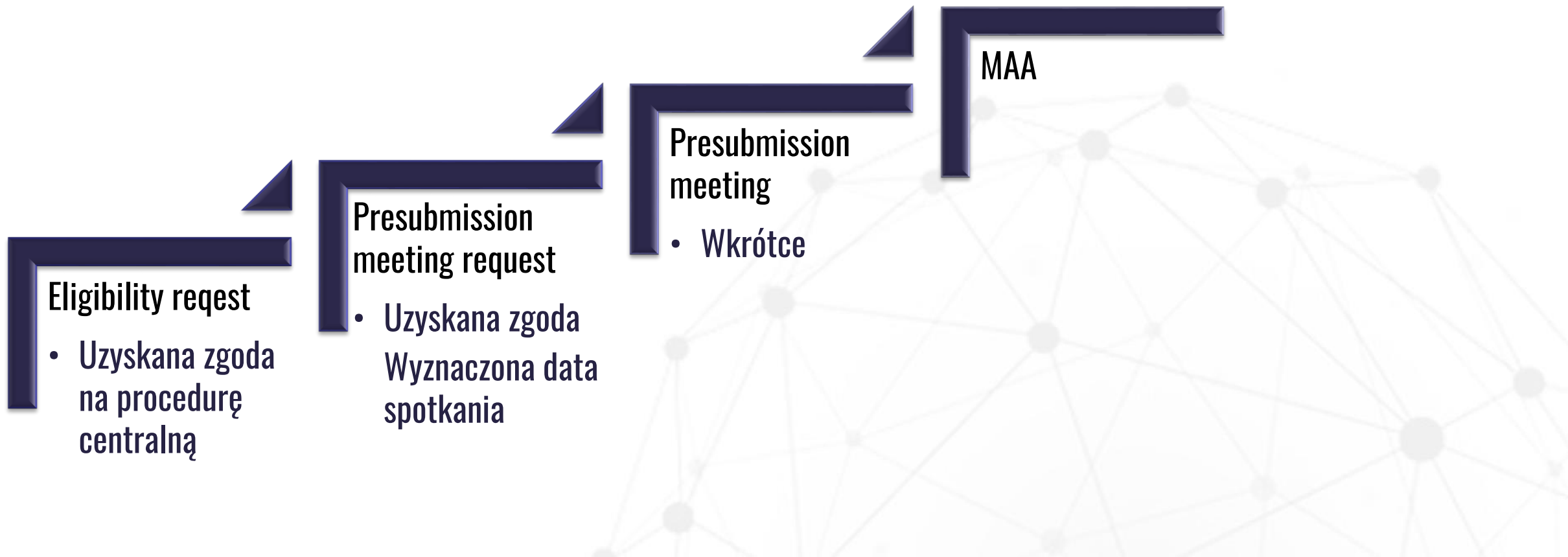
<b>MODULE 3 : QUALITY</b> .....	<b>11</b>
<b>3.1. TABLE OF CONTENTS OF MODULE 3</b> .....	<b>11</b>
<b>3.2. BODY OF DATA</b> .....	<b>11</b>

<b>3.2.S DRUG SUBSTANCE (NAME, MANUFACTURER)</b> .....	<b>11</b>
<b>3.2.S.1 General Information (name, manufacturer)</b> .....	<b>11</b>
3.2.S.1.1 Nomenclature (name, manufacturer) .....	11
3.2.S.1.2 Structure (name, manufacturer) .....	11
3.2.S.1.3 General Properties (name, manufacturer) .....	12
<b>3.2.S.2 Manufacture (name, manufacturer)</b> .....	<b>12</b>
3.2.S.2.1 Manufacturer(s) (name, manufacturer).....	12
3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, manufacturer).....	12
3.2.S.2.3 Control of Materials (name, manufacturer) .....	13
3.2.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates (name, manufacturer).....	14
3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation (name, manufacturer) .....	14
3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development (name, manufacturer).....	14
<b>3.2.S.3 Characterisation (name, manufacturer)</b> .....	<b>15</b>
3.2.S.3.1 Elucidation of Structure and other Characteristics (name, manufacturer).....	15
3.2.S.3.2 Impurities (name, manufacturer).....	15

<b>3.2.S.4 Control of Drug Substance (name, manufacturer)</b> .....	<b>15</b>
3.2.S.4.1 Specification (name, manufacturer).....	15
3.2.S.4.2 Analytical Procedures (name, manufacturer).....	15
3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures (name, manufacturer) .....	16
3.2.S.4.4 Batch Analyses (name, manufacturer).....	16
3.2.S.4.5 Justification of Specification (name, manufacturer).....	16
<b>3.2.S.5 Reference Standards or Materials (name, manufacturer)</b> .....	<b>16</b>
<b>3.2.S.6 Container Closure System (name, manufacturer)</b> .....	<b>16</b>
<b>3.2.S.7 Stability (name, manufacturer)</b> .....	<b>16</b>
3.2.S.7.1 Stability Summary and Conclusions (name, manufacturer) .....	16
3.2.S.7.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment (name, manufacturer).....	16
3.2.S.7.3 Stability Data (name, manufacturer).....	16
<b>3.2.P DRUG PRODUCT (NAME, DOSAGE FORM)</b> .....	<b>17</b>
<b>3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product (name, dosage form)</b> .....	<b>17</b>
<b>3.2.P.2 Pharmaceutical Development (name, dosage form)</b> .....	<b>17</b>
3.2.P.2.1 Components of the Drug Product (name, dosage form) .....	17
3.2.P.2.1.1 Drug Substance (name, dosage form).....	17
3.2.P.2.1.2 Excipients (name, dosage form) .....	17
3.2.P.2.2 Drug Product (name, dosage form).....	18

3.2.P.2.2.1	Formulation Development (name, dosage form).....	18	3.2.P.5	Control of Drug Product (name, dosage form).....	20
3.2.P.2.2.2	Overages (name, dosage form).....	18	3.2.P.5.1	Specification(s) (name, dosage form).....	20
3.2.P.2.2.3	Physicochemical and Biological Properties (name, dosage form).....	18	3.2.P.5.2	Analytical Procedures (name, dosage form).....	20
3.2.P.2.3	Manufacturing Process Development (name, dosage form).....	18	3.2.P.5.3	Validation of Analytical Procedures (name, dosage form).....	20
3.2.P.2.4	Container Closure System (name, dosage form).....	18	3.2.P.5.4	Batch Analyses (name, dosage form).....	20
3.2.P.2.5	Microbiological Attributes (name, dosage form).....	18	3.2.P.5.5	Characterisation of Impurities (name, dosage form).....	20
3.2.P.2.6	Compatibility (name, dosage form).....	18	3.2.P.5.6	Justification of Specification(s) (name, dosage form).....	20
3.2.P.3	Manufacture (name, dosage form).....	18	3.2.P.6	Reference Standards or Materials (name, dosage form).....	21
3.2.P.3.1	Manufacturer(s) (name, dosage form).....	18	3.2.P.7	Container Closure System (name, dosage form).....	21
3.2.P.3.2	Batch Formula (name, dosage form).....	19	3.2.P.8	Stability (name, dosage form).....	21
3.2.P.3.3	Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, dosage form).....	19	3.2.P.8.1	Stability Summary and Conclusion (name, dosage form).....	21
3.2.P.3.4	Controls of Critical Steps and Intermediates (name, dosage form).....	19	3.2.P.8.2	Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment (name, dosage form).....	21
3.2.P.3.5	Process Validation and/or Evaluation (name, dosage form).....	19	3.2.P.8.3	Stability Data (name, dosage form).....	21
3.2.P.4	Control of Excipients (name, dosage form).....	19	3.2.A	APPENDICES.....	21
3.2.P.4.1	Specifications (name, dosage form).....	19	3.2.A.1	Facilities and Equipment (name, manufacturer).....	21
3.2.P.4.2	Analytical Procedures (name, dosage form).....	19	3.2.A.2	Adventitious Agents Safety Evaluation (name, dosage form, manufacturer).....	22
3.2.P.4.3	Validation of Analytical Procedures (name, dosage form).....	20	3.2.A.3	Excipients.....	23
3.2.P.4.4	Justification of Specifications (name, dosage form).....	20	3.2.R	REGIONAL INFORMATION.....	23
3.2.P.4.5	Excipients of Human or Animal Origin (name, dosage form).....	20	3.3	LITERATURE REFERENCES.....	23
3.2.P.4.6	Novel Excipients (name, dosage form).....	20			

# Wymogi dokumentacyjne - status



## Eligibility request

- Uzyskana zgoda na procedurę centralną

## Presubmission meeting request

- Uzyskana zgoda
- Wyznaczona data spotkania

## Presubmission meeting

- Wkrótce

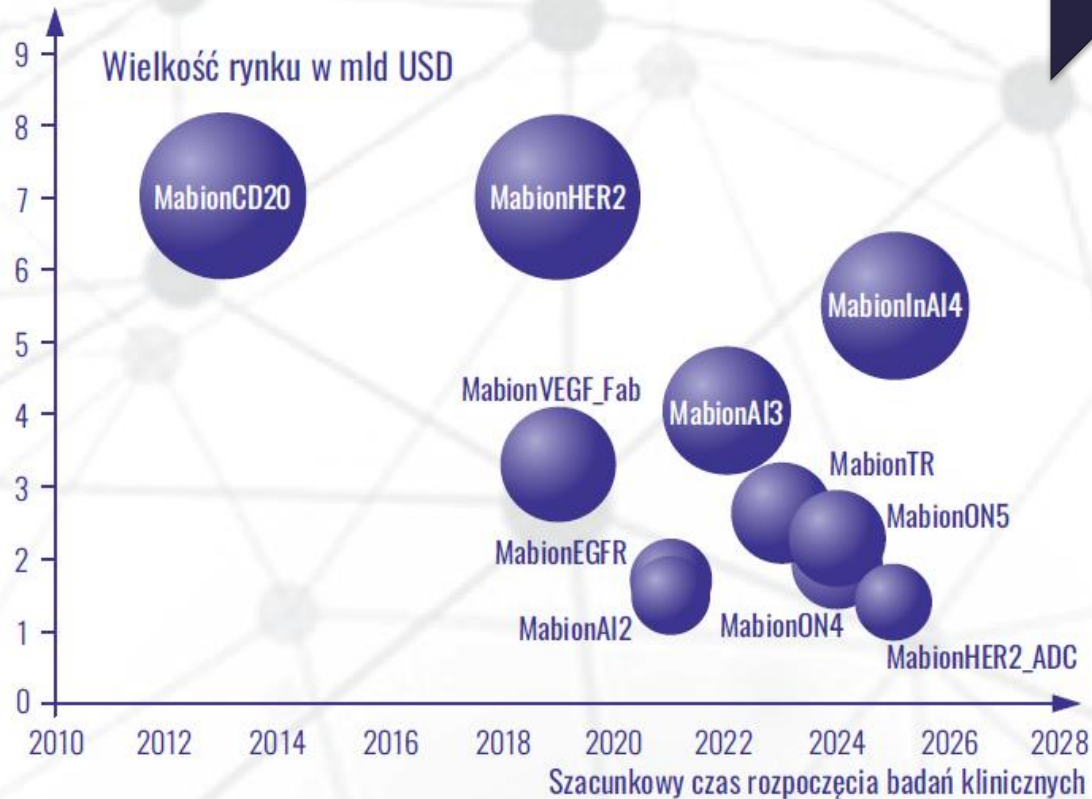
MAA

# Pipeline



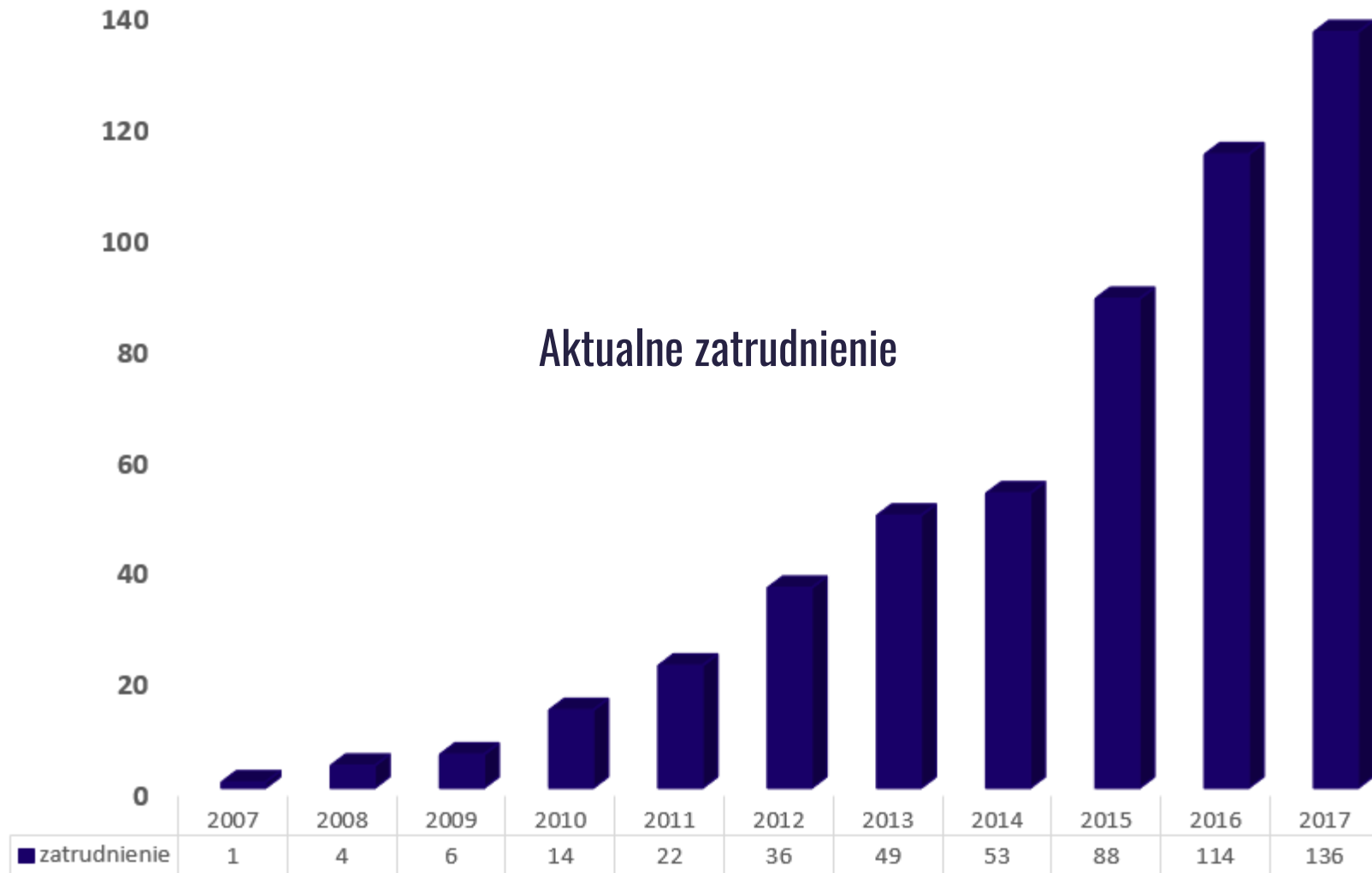
Analizowano blisko 50 potencjalnych produktów:

- Parametry kliniczne
- Parametry technologiczne
- Ryzyka R&D
- Konkurencja bezpośrednia
- Konkurencja odległa
- Prognozy wielkości rynku



Produkt	Obszar terapeutyczny	Komentarze
MabionCD20		Wielkość rynku podana na podstawie danych za rok 2016
MabionHER2		Rozwój warunkowy. Wielkość rynku podana na podstawie danych za rok 2016
MabionEGFR		Wielkość rynku podana na podstawie danych za rok 2016
MabionVEGF_Fab		Wielkość rynku podana na podstawie danych za rok 2016
MabionAI2		Wielkość rynku podana na podstawie szacunków analityków na rok 2022
MabionAI3		Wielkość rynku podana na podstawie szacunków analityków na rok 2022
MabionTR		Wielkość rynku podana na podstawie szacunków analityków na rok 2022
MabionON4		Wielkość rynku podana na podstawie szacunków analityków na rok 2022
MabionON5		Wielkość rynku podana na podstawie szacunków analityków na rok 2022
MabionHER2_ADC		Koniugat oparty o MabionHER2. Wielkość rynku podana na podstawie szacunków analityków na rok 2022
MabionInAI3		Lek innowacyjny, wielkość rynku podana na podstawie szacunków dla porównywalnych produktów na rok 2022

# Kompetentny zespół specjalistów



# Otoczenie konkurencyjne i partnering

A faint, light-colored network diagram consisting of interconnected nodes and lines, resembling a molecular or biological structure, is visible in the background of the slide.



# Otoczenie konkurencyjne





# Otoczenie konkurencyjne

- 2 wnioski z 5 to Sandoz
- Kolejne 3 – numeracja wskazuje na pochodzenie od 1 podmiotu

EMA/H/C/004723 – Treatment of NHL and CLL

EMA/H/C/004724 – Treatment of NHL, CLL and RA

EMA/H/C/004725 – Treatment of NHL and Granulomatosis with polyangiitis and microscopic polyangiitis

- 1 z 3 rozszerzenie (?)
- Hopital Foch – wskazanie sieroce w transplantacjach narządów litych (EMA 10.maja 2017)

**Mabion** > Maleją szanse na podium.

## Rywalizacja zaostrza się coraz bardziej

Według stanu na 3 kwietnia w Europejskiej Agencji Leków (EMA) złożonych było pięć wniosków dotyczących rejestracji leków biopodobnych do rituximabu, aż o trzy więcej niż miesiąc wcześniej. W gronie spółek, które ubiegają się o rejestrację w Europie odpowiedników leku MabThera, produkowanego przez firmę Roche i stosowanego w leczeniu białaczki, chłoniaka i reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS), nie ma jednak **Mabionu**.

W piątek komitet Europejskiej Agencji Leków (EMA) wydał pozytywną opinię w sprawie rejestracji i dopuszczenia do obrotu biopodobnego rituximabu firmy Sandoz. EMA ma 67 dni od otrzymania opinii komitetu na podjęcie decyzji w sprawie rejestracji leku. To jednak koreański Celltrion jako pierwszy zarejestrował swój lek w Europie. Nie wiadomo, które firmy złożyły swoje wnioski w EMA – można spekulować, że zrobiły to już Amgen, Pfizer i mAbxience. Należy pamiętać, że pomijając

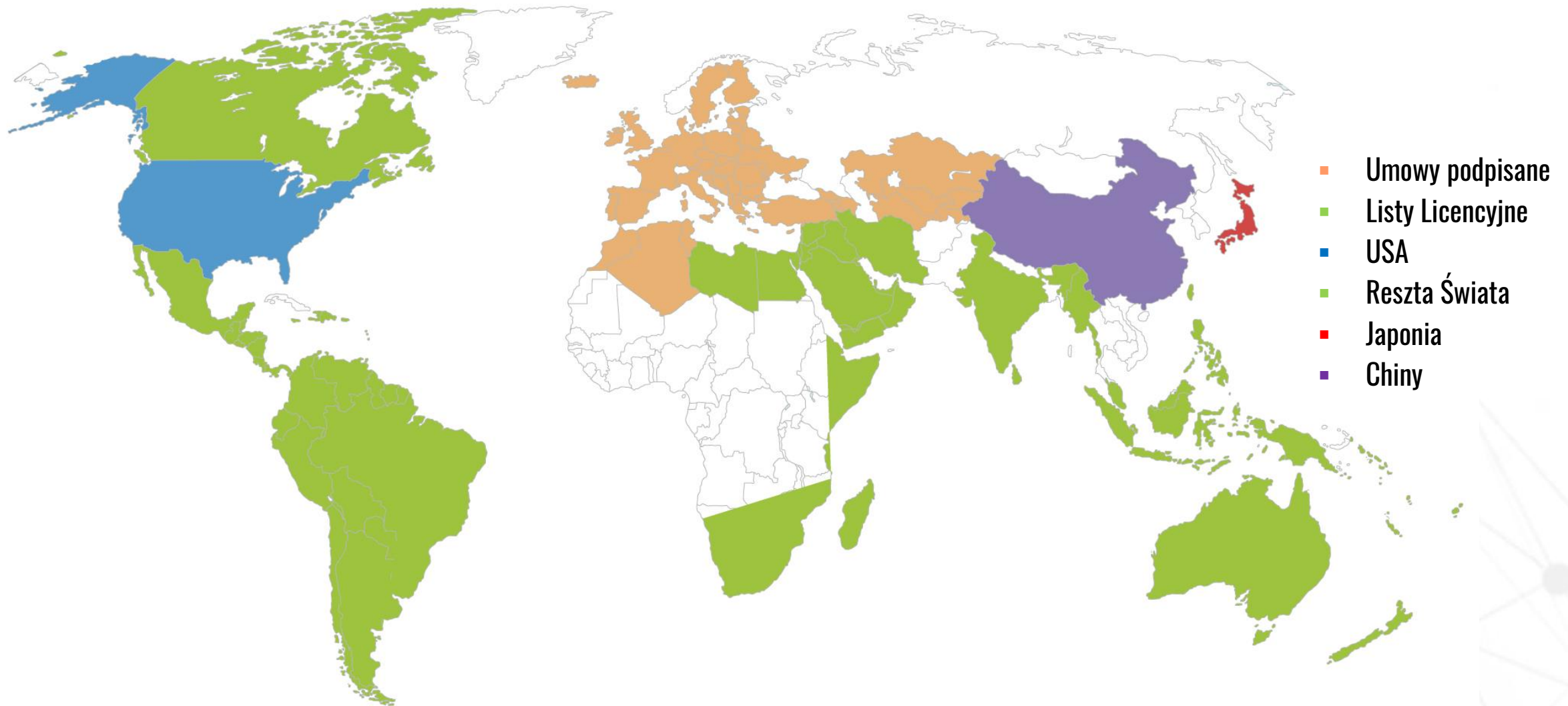
globalnych gigantów, na rynkach emerging markets około 20 firm pracuje nad własnymi lekami biopodobnymi do leku firmy Roche.

Lek **Mabionu** znajduje się w III fazie badań. – Pod koniec roku skończyliśmy rekrutację pacjentów w badaniu RZS. Postęp w badaniu chłoniakowym oceniamy bardzo dobrze. Wszyscy pacjenci włączeni do badania są po pierwszym podaniu leku. Decyzja o zakończeniu rekrutacji pacjentów w tym badaniu zostanie ostatecznie podjęta po analizach oraz konsultacjach z Mylan Ireland. Naszą ambicją jest, aby na przełomie 2017 i 2018 r. złożyć wniosek rejestracyjny do EMA – mówi Artur Chabowski, prezes **Mabionu**.

Rynek rituximabu w 2015 r. w Europie był wart około 2 mld USD. Firmy, które pierwsze wejdą na rynek, załapią się na stosunkowo wysokie ceny. Wraz z pojawianiem się w sprzedaży kolejnych leków biopodobnych do rituximabu ich ceny będą spadały. © MKT

# MabionCD20 – partnering status

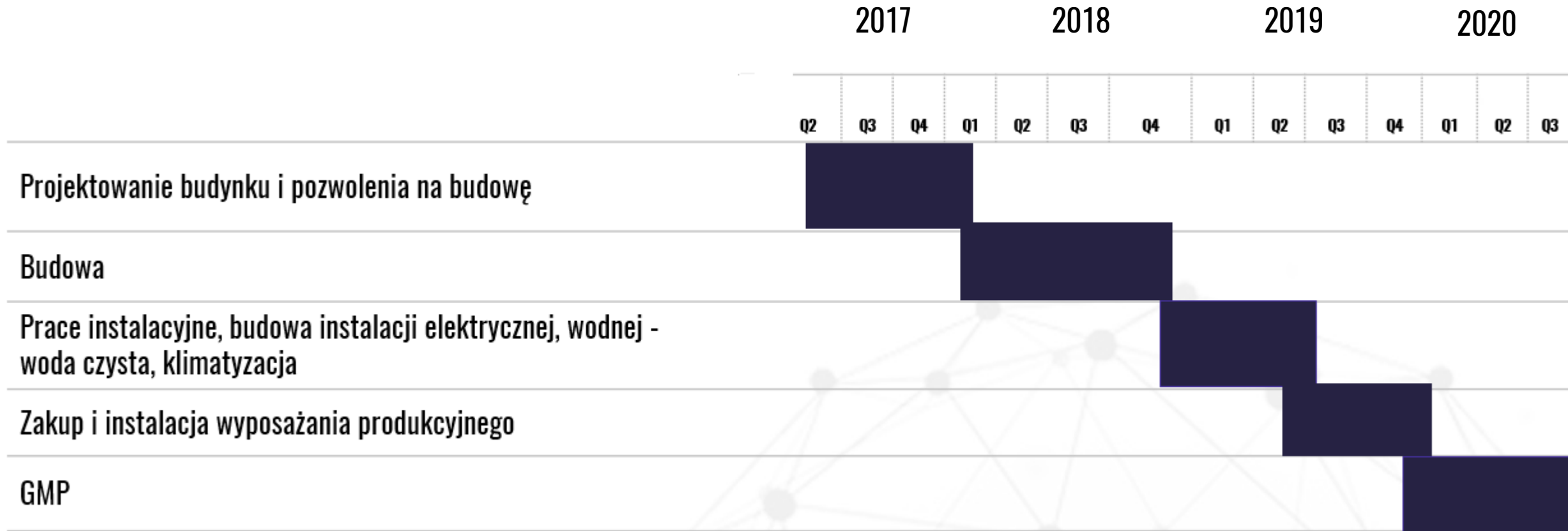
- Skontaktowaliśmy się z kilkudziesięcioma firmami farmaceutycznymi z całego świata
- Otrzymaliśmy 11 ofert wstępnych
- 5 oferentów zaprosiliśmy do due diligence,
- Struktura transakcji taka jak w umowie z Mylanem, tj. opłata z góry plus kolejne milestone'y związane z zakończeniem badań klinicznych, złożeniem dokumentów rejestracyjnych, rejestracją produktu, pierwszą sprzedażą,
- Późniejsze przychody: cena transferowa, prowizja od sprzedaży lub kombinacja dwóch







# Budowa Mabion II



# Źródła finansowania wydatków w 2017




Zakładamy, że działalność operacyjna Spółki w 2017 będzie finansowana z:


- Wpływów z emisji akcji na rynku zagranicznym
- Dochody z milestone'ów od Mylan
- Kredytu bankowego
- Leasingu
- Dotacji z funduszy europejskich (pod warunkiem podpisania umowy o dofinansowanie)
- Zaliczek na poczet praw do dystrybucji MabionCD20 na rynkach, na których do tej pory Spółka nie podpisała umów dystrybucyjnych

# Emisja akcji - status

- Wielkość emisji od 50 – 100 mln USD
- Spore zainteresowanie
- Preferowani inwestorzy zagraniczni
- Zainteresowanie dużą instytucją finansową
- Brak potrzeby „małej emisji”
- Optymalizacja terminu i warunków



mln PLN	2018					2019					2020				
	Przychody	171	139	157	291	<b>189,5</b>	171	251	267	596	<b>321,25</b>	253,1	353	537	<b>381,03</b>
EBIDTA	126,6	52	162	133	<b>118,4</b>	126,6	161	224	282	<b>198,4</b>	186,2	200	330	<b>238,73</b>	
Zysk Netto	96	30	150	120	<b>99</b>	96	135	172	222	<b>156,25</b>	141,8	144	253	<b>179,60</b>	
															

 28.03.2017  06.05.2016

 31.03.2017  9.01.2017



# Istotne wydarzenia do końca roku 2017

- Wyniki badania klinicznego w RZS
- Wyniki pierwszej serii w skali 2500 litrów
- Umowy partneringowe MabionDC20 - reszta świata
- Spotkanie z FDA
- Umowa MabionCD20 USA
- Emisja akcji za granicą
- Pozwolenie na budowę i rozpoczęcie inwestycji Mabion II
- Postępy w zakresie pipeline