

Mabion utrzymał kontrolę nad kosztami, dokonał istotnego kroku w kierunku rejestracji MabionCD20 oraz ukończył zaplanowane prace przygotowawcze związane z procesem produkcji antygenu szczepionkowego

- **Stabilna pozycja gotówkowa Spółki wsparta przeprowadzoną emisją akcji serii U pozwala na sprawną realizację kluczowych projektów badawczo-rozwojowych w Spółce**
- **Rozwój flagowego leku MabionCD20 jest na ostatnim etapie przygotowania do pomostowego badania klinicznego dla potrzeb złożenia wniosku o rejestrację i dopuszczenie do obrotu MabionCD20 w ramach procedury centralnej na rynku europejskim w drugim półroczu 2022 r.**
- **Mabion ukończył prace związane z przeprowadzeniem procesu produkcji antygenu szczepionkowego przeciwko COVID-19 i zmierza do rozpoczęcia produkcji komercyjnej**

W minionym półroczu Spółka kontynuowała prace R&D, ponosząc z tego tytułu blisko 10,8 mln zł wydatków, w tym przede wszystkim na projekt rozwoju MabionCD20 (9,5 mln zł) w porównaniu do 20,0 mln zł wydatków na R&D w okresie 1H 2020. Jednocześnie koszty ogólnego zarządu wyniosły 9,6 mln zł i były niższe o 3% r/r. W efekcie utrzymywania kontroli nad kosztami, przy uwzględnieniu zdarzeń jednorazowych, strata netto na koniec 1H 2021 wyniosła 19,6 mln zł w porównaniu z ponad 30,9 mln zł straty za 1H 2020. Na koniec czerwca br. Mabion dysponował ponad 77 mln zł gotówki, dzięki emisji akcji serii U przeprowadzonej z sukcesem w marcu br. W sprawozdaniu finansowym za pierwsze półrocze 2021 Mabion wykazał także pierwsze płatności od Novavax stanowiące pierwszą część wynagrodzenia za realizowany proces na podstawie umowy ramowej zawartej w marcu br.

Mabion po konsultacji z europejskimi agencjami regulacyjnymi w ramach Scientific Advice ustalił strategię wspólnego rozwoju leku MabionCD20 pod kątem jego dopuszczenia na rynku europejskim i amerykańskim oraz wypracował ostateczny zakres danych niezbędnych do złożenia wniosku, a następnie zarejestrowania MabionCD20 na rynku europejskim w ramach procedury centralnej.

Ustalenia z regulatorami dotyczyły zakresu badań klinicznych i analitycznych, jakie są niezbędne do złożenia wniosku o rejestrację i dopuszczenie do obrotu MabionCD20 w ramach procedury centralnej na rynku europejskim. Badanie zostało zaprojektowane jako trójramienne badanie pomostowe, ponieważ łączy strategię regulacyjną na rynek EU i USA i będzie obejmowało badania z wykorzystaniem rituximab MabionCD20, badania na rynek europejski z wykorzystaniem leku referencyjnego zarejestrowanego w UE (MabThera) oraz badania na rynek amerykański z wykorzystaniem zarejestrowanego tam Rituxanu. Badanie ma także charakter pomostowy, ponieważ będzie odnosić się do wyników badań klinicznych, jakie Mabion przeprowadził w latach 2013-2018 z udziałem pacjentów w reumatoidalnym zapaleniu stawów (RZS) i chłoniaku nieziarniczym (NHL) z wykorzystaniem MabionCD20 pochodzącym z małej skali wytwarzania.

- *Rozpoczęliśmy już zgłaszanie badania klinicznego do lokalnych komisji bioetycznych w poszczególnych krajach, w których we współpracy z naszym CRO - Parexelem skwalifikowaliśmy kilkadziesiąt ośrodków klinicznych. Planujemy, że pierwsze podanie pacjentowi MabionCD20 w ramach tego badania nastąpi w czwartym kwartale tego roku. Oceniamy, że wypracowany w toku uzgodnień z regulatorami zakres badań klinicznych i analitycznych jest wystarczający do złożenia wniosku*

rejestracyjnego w Europejskiej Agencji Leków, co powinno to nastąpić w drugim półroczu 2022 r. co jest zgodne z naszymi dotychczasowymi deklaracjami – **mówi Krzysztof Kaczmarczyk, Prezes Zarządu Mabion S.A.**

W ostatnich miesiącach Spółka koncentrowała również swoje wysiłki na realizacji wspólnego przedsięwzięcia z Novavax. W tym obszarze Mabion zakończył prace związane z transferem procesu produkcji antygeny szczepionkowego przeciwko COVID-19 w skali laboratoryjnej, które obejmowały zarówno etapy hodowli komórkowych, jak i proces oczyszczania antygeny szczepionkowego. Zgodnie z postanowieniami umowy ramowej zawartej w marcu br. z Novavax, Spółka zakończyła analizę dokumentacji procesowej i analitycznej firmy Novavax, jak też przygotowała system jakości do wdrożenia nowego procesu i analityki. Kolejne zakończone działania to zwiększenie skali procesu hodowli komórek w bioreaktorach w skali komercyjnej, jak również planowana w ramach umowy dwukrotna realizacja tego procesu. Produkt po tych działaniach z sukcesem został oczyszczony i poddany analizie w oparciu o procedury i wymagania Novavax, również będące elementami wcześniejszych prac transferowych. Wyniki analiz wskazują, iż Spółka uzyskała wysokiej jakości pożądanego produktu.

W uzupełnieniu do działań technologicznych, zrealizowano również zadania mające na celu zabezpieczenie możliwości regularnego, komercyjnego wytwarzania antygeny szczepionkowego w postaci zakupu, instalacji i kwalifikacji niezbędnej aparatury procesowej i analitycznej. Istotnym elementem działań Mabion było zabezpieczenie materiałów niezbędnych do produkcji w kolejnych okresach.

Wszystkie prace związane z pierwszym zleceniem do umowy ramowej, które były zaplanowane na bieżącym etapie, zostały zrealizowane z sukcesem. Spółka ocenia, że etap dotyczący całości pierwszego zlecenia do umowy ramowej został wykonany w ponad 90 procentach. Pozostałe do wykonania prace głównie polegają na sporządzeniu części raportów, które zostaną przekazane już po ewentualnym podpisaniu umowy produkcji komercyjnej z Novavax. Warto dodać, iż infrastruktura i zaplecze materiałowe są gotowe do rozpoczęcia kolejnych etapów współpracy.

Ponadto w lipcu br. Spółka otrzymała zaliczkę od Novavax na poczet zakupu przez Mabion materiałów i surowców stanowiących bazę do produkcji komercyjnej antygeny (białka) szczepionkowego przeciwko COVID-19 (zdarzenie po dacie bilansu), będącą elementem realizacji kolejnego zamówienia od Novavax otrzymanego w czerwcu br. Zakontraktowanie surowców do produkcji na obecnym etapie współpracy tj. z wyprzedzeniem, pozwoli na szybsze rozpoczęcie świadczenia usług wytwarzania po zawarciu umowy produkcji komercyjnej z Novavax. Więcej informacji o tej zaliczce znajduje się w sprawozdaniu finansowym za 1H 2021.

- *Zakład Mabionu pod względem wyposażenia i możliwości produkcyjnych jest gotowy do rozpoczęcia produkcji antygeny dla Novavax w skali komercyjnej. Wszystkie prace przygotowawcze, które były zaplanowane i dotychczas możliwe do wykonania zostały zrealizowane. Mamy mocne potwierdzenie, że w naszym zakładzie można produkować antygen szczepionkowy w skali komercyjnej. Transfer technologii wymagał od całego zespołu Mabionu ogromnej mobilizacji i poświęcenia, dlatego jesteśmy dumni, że ukończyliśmy proces przygotowania do produkcji w krótkim czasie i jesteśmy bardzo zadowoleni z parametrów wyprodukowanego antygeny. W przypadku podpisania umowy produkcji komercyjnej, produkcja będzie mogła się odbywać się w dwóch obecnie posiadanych przez Mabion bioreaktorach, żeby wykorzystać obecnie dostępną, pełną moc produkcyjną zakładu. Kolejne etapy mogą bazować na mocach rozszerzonych o kolejne bioreaktory – **mówi Krzysztof Kaczmarczyk, Prezes Zarządu Mabion S.A.***



Mabion S.A. jest wiodącą polską firmą biotechnologiczną rozwijającą leki klasy przeciwciał monoklonalnych, której głównym celem jest opracowywanie, produkcja i sprzedaż leków biopodobnych na szeregu rynków regulowanych.

Spółka posiada kompetencję kompleksowego rozwoju i wdrożenia dowolnych leków biotechnologicznych – począwszy od fazy ich projektowania, poprzez wybór platformy i technologii wytwarzania, aż do wyprodukowania i rejestracji gotowego leku.

Mabion posiada zakład produkcyjny w Konstancynie Łódzkim, który jest jednym z najbardziej nowoczesnych zakładów biotechnologicznych w Europie, dysponujący bardzo dobrze wyposażonym laboratorium i zapleczem produkcyjnym spełniającym wszystkie standardy bezpieczeństwa i jakości (m.in. GMP)

Priorytetowym projektem Spółki jest MabionCD20 (lek przeznaczony dla pacjentów cierpiących na chłoniaka nieziarniczego i reumatoidalne zapalenie stawów), który jest lekiem biopodobnym do MabThera (Rituximab).

Obecnie Mabion prowadzi ostatnie prace zmierzające do rejestracji w ramach scentralizowanej procedury na wszystkich rynkach europejskich. Kolejnym średniookresowym celem Spółki jest wprowadzenie MabionCD20 na rynek amerykański.

W marcu 2021 roku Mabion podpisał umowę ramową na produkcję serii technicznej i testowej oraz transfer technologii do produkcji antygeny do NVX-CoV2373, kandydata na szczepionkę przeciw Covid-19 amerykańskiej firmy Novavax. Umowa ramowa z Novavax jest pierwszym krokiem w kierunku rozpoczęcia szerszej współpracy w zakresie komercyjnej produkcji antygeny do NVX-CoV2373 po zatwierdzeniu produktu przez stosowne instytucje regulacyjne. Dzięki umowie z Novavax, Mabion może stać się pierwszą polską firmą, która włączy się w globalny proces produkcji niezbędnej ilości szczepionek przeciw Covid-19.

Mabion S.A. został utworzony w marcu 2007 roku przez cztery krajowe firmy farmaceutyczne: Celon Pharma z Łomianek, jednego z czołowych producentów leków stosowanych w terapiach specjalistycznych, w tym onkologicznych w Polsce, Polfarmex z Kutna, krajowego lidera na rynku leków wydawanych na receptę, IBSS Biomed z Krakowa, największego w Polsce i liczącego się w Europie producenta szczepionek oraz Genexo z Warszawy, firmy działającej na rynku leków i wyrobów medycznych, głównie w dziedzinie diabetologii.

Od 2013 roku spółka Mabion jest notowana na głównym rynku GPW. Wchodzi w skład indeksu mWIG40.

Więcej informacji: www.mabion.eu

Kontakt dla mediów:

Michał Wierzchowski

tel.: +48 531 613 067

e-mail: michal.wierzchowski@ccgroup.pl

Kontakt dla inwestorów:

Katarzyna Mucha

tel.: +48 697 613 712

e-mail: katarzyna.mucha@ccgroup.pl

Piotr Owdziej

tel.: +48 697 612 913

e-mail: piotr.owdziej@ccgroup.pl