



MABION

Strategia 2023-2027

prezentacja dla inwestorów

18 kwietnia 2023

Zastrzeżenie prawne

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.

MABION

01	Gdzie jesteśmy dziś i dokąd zmierzamy	05	Transformacja Mabion w zintegrowaną firmę CDMO o profilu biologicznym (lata 2023-2027)
02	Rynek usług CDMO	06	Skalowanie działalności - zakład Mabion II (lata 2028+)
03	Oferta i pozycjonowanie Mabion na rynku CDMO	07	Finanse
04	Cele strategiczne Mabion	08	Sprawy korporacyjne

Osoby prezentujące



Krzysztof Kaczmarczyk
Prezes Zarządu

Obszary odpowiedzialności:

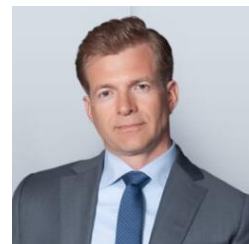
- > opracowanie strategii biznesowej Spółki
- > pozyskiwanie partnerów biznesowych, strategicznych dla Spółki



Sławomir Jaros, PhD, MBA
Członek Zarządu ds. operacyjnych i naukowych

Obszary odpowiedzialności:

- > obszar naukowo – technologiczny
- > zarządzanie operacyjne



Adam Pietruszkiewicz
Członek Zarządu ds. sprzedaży

Obszary odpowiedzialności:

- > współpraca z Novavax
- > nowe projekty rozwojowe



Grzegorz Grabowicz, MBA
Członek Zarządu ds. finansowych

Obszary odpowiedzialności:

- > nadzorowanie i zarządzanie polityką finansową Spółki

MABION

01

Gdzie jesteśmy dziś i dokąd zmierzamy

STRATEGIA 2023-2027

Przez lata rozwinęliśmy kluczowe kompetencje i aktywa budując zintegrowaną firmę biofarmaceutyczną

Dzięki kluczowym kompetencjom i zasobom, wykorzystaliśmy szansę rynkową i od 2021 jesteśmy w trakcie transformacji w kierunku CDMO



Rozwinęliśmy zaawansowane kompetencje w technologii wytwarzania leków biologicznych z wykorzystaniem linii komórkowych i inżynierii przeciwciał monoklonalnych



Wypracowaliśmy efektywne procesy pozwalające na powtarzalne uzyskiwanie produktów w wysokiej jakości zgodnie z założonymi harmonogramami



Osiągnęliśmy wysoki poziom integracji i oferujemy szerokie spektrum usług w obszarze rozwoju, analityki i produkcji białek oraz usług konsultingu i doradztwa regulacyjnego



Mamy dynamiczny zespół z dużym interdyscyplinarnym doświadczeniem, kompetencjach do działania w GLP/GMP i otwartym podejściu (nastawienie „can do”)



Posiadamy nowoczesne aktywa analityczne i wytwórcze zlokalizowane w UE (Polska)



Działamy zgodnie z najwyższymi standardami jakości w branży: GMP, GCP, GLP, ISO

budowa kompetencji i zasobów

2007

2021

2023

Zwalidowaliśmy nasze kompetencje i rozpoczęliśmy monetyzację zbudowanych zasobów dzięki pierwszej komercyjnej współpracy



rozpoczęcie transformacji w kierunku CDMO

Trendy w biotechnologii nam sprzyjają i pozwolą wykorzystać nasze silne strony

Silne strony i zasoby Mabion wpisują się w obserwowane i przewidywane długotrwałe tendencje rynkowe



Silne długotrwałe trendy rynkowe



rosnący, długoterminowy i niezachwiany popyt na leki biologiczne



szeroki pipeline kandydatów na lek w obszarze biologicznym, w szczególności w białkach rekombinowanych



wzrost liczby klientów dla CDMO – rozwój start-upów, średnich i mniejszych firm, nowe projekty wymagające dopasowanego i elastycznego podejścia



rosnący poziom outsourcingu wielu funkcji, w tym produkcji, w związku z wysoką specjalizacją i złożonością procesów produkcyjnych leków biologicznych



dywersyfikacja dostępnej skali wytwarzania „pod jednym dachem” - wiele produktów w jednym czasie w różnych skalach, zdolność do szybkiego „przebrojenia” pomiędzy projektami



Szanse i silne strony Mabion



dominujący udział technologii mAbs¹⁾ na rynku



coraz większa popularność technologii single-use



preferencja stosowania technologii hodowli linii komórek ssaczych w procesie rozwoju leków biologicznych



preferencja miejsc wytwarzania na rynkach wysoko regulowanych



rozwój nowych technologii: next-gen antibodies (m.in. BiAbs, ADCs)

1) mAbs (monoclonal antibodies) – przeciwciała monoklonalne

Podjęliśmy przemyślaną decyzję co do dalszego kierunku rozwoju Mabion

Wielomiesięczna, szeroko zakrojona analiza strategiczna przy udziale doradców branżowych, dostarczyła nam jasnych wniosków do podjęcia decyzji

SCENARIUSZ A

SCENARIUSZ B

CDMO

MabionCD20
i własne portfolio
produktów



BUDOWA WARTOŚCI

Na podstawie przeprowadzonej analizy NPV oraz analizy profilu ryzyka scenariuszy:

SCENARIUSZ A
CDMO

wyższe NPV
i niższe ryzyko



SCENARIUSZ B
ROZWÓJ BIOSIMILARS

monoproduktowość
w krótkim i średnim terminie
i wyższe ryzyko



zdecydowaliśmy o dokończeniu transformacji i dookreśliliśmy wizję Mabion

Jaka jest wizja strategiczna Mabion?

Analiza trendów i szans rynkowych w połączeniu z mocnymi stronami Mabion przekonała nas, że dokonanie pełnej transformacji generuje największą wartość dla akcjonariuszy



trendy i szanse
rynkowe



analiza
i wnioski



kompetencje
i zasoby Mabion



zdecydowaliśmy o dokończeniu
transformacji Spółki i dookreśliliśmy wizję



naszym celem jest Mabion jako

**w pełni zintegrowane CDMO o profilu biologicznym
świadczące szerokie spektrum usług dla małych i średniej wielkości
projektów (od wczesnego etapu discovery
do wytwarzania komercyjnego) dla klientów na różnych
etapach rozwoju**

Wybór kierunku rozwoju determinuje nasze dalsze decyzje o profilu Spółki

Zmieniamy profil firmy z produktowego na usługowy - reorganizujemy zasoby i inwestujemy



01

nie będziemy samodzielnie wprowadzać MabionCD20 na rynek i nie będziemy samodzielnie ponosić dalszych znacznych nakładów na ten projekt

02

zaprzestajemy budowy własnego portfolio produktowego (będącego na wczesnym etapie)

03

decyzje o dalszych inwestycjach w kompetencje i aktywa związane z działalnością CDMO

Co to oznacza dla własnego portfolio produktów

01

MabionCD20

określiliśmy plan i warunki dalszego rozwoju projektu i jego komercjalizacji



Brak samodzielnych nakładów na MabionCD20
(zaplanowane niewielkie wydatki na utrzymanie potencjału projektu)



Dalszy rozwój projektu **jedynie w przypadku udzielenia licencji do zewnętrznego partnera lub innej formy współpracy**



Możliwa późniejsza kontraktowa produkcja dla licencjobiorcy na aktywach Mabion (do badań klinicznych oraz komercyjna)

Dalsze plany dla komercjalizacji

MabionCD20

identyfikacja potencjalnych licencjobiorców, dla których projekt może stanowić dobre dopasowanie

intensyfikacja działań business development

w trakcie

ponownie podjęta w 2023

02

Pozostałe projekty w ramach własnego portfolio produktowego

- > **Mabion zaprzestaje prac nad budową własnego portfolio produktowego** w zakresie pozostałych produktów, tj. denosumabu, omalizumabu i MabionMS
- > Oznacza to brak dalszych nakładów na te projekty

Co to oznacza dla transformacji w pełni zintegrowane CDMO

03

Dokończenie transformacji Mabion w pełni zintegrowane CDMO wymaga inwestycji, wzmocnienia wybranych funkcji oraz dostosowania procesów wewnętrznych



Rozbudowa aktywów wytwórczych

- › inwestycje w zwiększenie potencjału wytwórczego i analitycznego pod kątem CDMO oraz wzrost elastyczności operacyjnej - w pierwszym etapie modernizacja Mabion I, a następnie rozpoczęcie inwestycji w Mabion II



Rozszerzenie zakresu wykorzystywanych technologii

- › doposażenie istniejącego zakładu o bioreaktory mieszadłem konwencjonalnym
- › wewnętrzne projekty technologiczne związane z nowymi formatami przeciwciał oraz związane z tworzeniem gotowych platform technologicznych do realizacji usług rozwojowych w skróconym czasie



Rozwinięcie działu rozwoju biznesu

- › rozwój zespołu sprzedaży i marketingu oraz business development
- › wdrożenie systemów zarządzania projektami
- › wzmocniona obecność na konferencjach i targach branżowych



Dostosowanie procesów wewnętrznych

- › reorganizacja zasobów ludzkich
- › inwestycje w systemy informatyczne

YABION

02

Rynek usług CDMO

WIELOLETNIE PERSPEKTYWY WZROSTU

Rynek usług biologicznych CDMO dynamicznie rośnie w długiej perspektywie

Obserwowane trendy i specyfika rynku pozwolą spółce Mabion wykorzystać zbudowaną ekspertyzę, szczególnie w segmencie mAbs

Wartość rynku biologicznych CDMO, mld USD¹⁾



ponad 50% rynku,
czyli **blisko 7 mld USD**
przypadało na **usługi wytwarzania
substancji czynnej** (drug substance)

wg. szacunków **dominujący udział -
powyżej 3,5 mld USD**
- w rynku wytwarzania substancji
czynnej mają **przeciwciała
monoklonalne (mAbs)**

- wartość globalnego rynku farmaceutycznych CDMO (obejmującego małe cząsteczki i terapie biologiczne) szacowana jest na ponad 170 mld USD²⁾
- wartość globalnego rynku usług biologicznych CDMO szacowana jest na około 13,2 mld USD w 2021¹⁾
- udział rynku biologicznych CDMO w łącznym rynku CDMO wynosi aktualnie około 8%, jednak dla CDMO biologicznych prognozowane jest wyższe tempo wzrostu i jego udział w 2027 szacowany jest na 10%

Główne czynniki wzrostu dla rynku CDMO biologicznych:

1. rosnące zapotrzebowanie na leki biologiczne i wzrost ich sprzedaży
2. rozwój nowych produktów i nowych technologii (szeroki pipeline leków biologicznych w fazie odkrywania i rozwoju)
3. rosnący poziom zaawansowania nowych terapii
4. rozwój biosimilars (wzrost dostępności vs leki referencyjne) w następstwie ustania ochrony patentowej
5. starzejące się społeczeństwa
6. rosnące nakłady na ochronę zdrowia
7. określone przewagi leków biologicznych nad małymi cząsteczkami

**Mabion dzięki skutecznie zbudowanej ekspertyzie
w technologii przeciwciał monoklonalnych
jest doskonale spozycjonowany w największym segmencie rynkowym**

¹⁾ <https://www.bloomberg.com/press-releases/2022-05-12/biologics-cdm0-market-to-reach-31-839-7-million-by-2030-says-p-s-intelligence>

²⁾ Wskazane Kluczowe Wnioski stanowią część Raportów EY przygotowanych dla Mabion S.A. i nie mogą być traktowane jako pełna i kompletna analiza. W szczególności Raporty zawierają założenia, ograniczenia i zastrzeżenia, które ze względu na ograniczony charakter Kluczowych Wniosków nie mogły zostać w nich zawarte, ale które mają wpływ na ich treść. EY nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie lub pośrednie szkody w związku z publikacją Kluczowych Wniosków, o ile i w zakresie, w jakim takie wyłączenie nie jest zabronione przez prawo. Ponadto EY nie ponosi żadnej odpowiedzialności, wyraźnej lub dorozumianej, i nie gwarantuje, że Kluczowe Wnioski są kompletne, dokładne i użyteczne dla celu innego niż uzgodniony między Mabion S.A. a EY w łączącej ich umowie, z zastrzeżeniem dalszych ograniczeń i ograniczeń określonych w tej umowie.

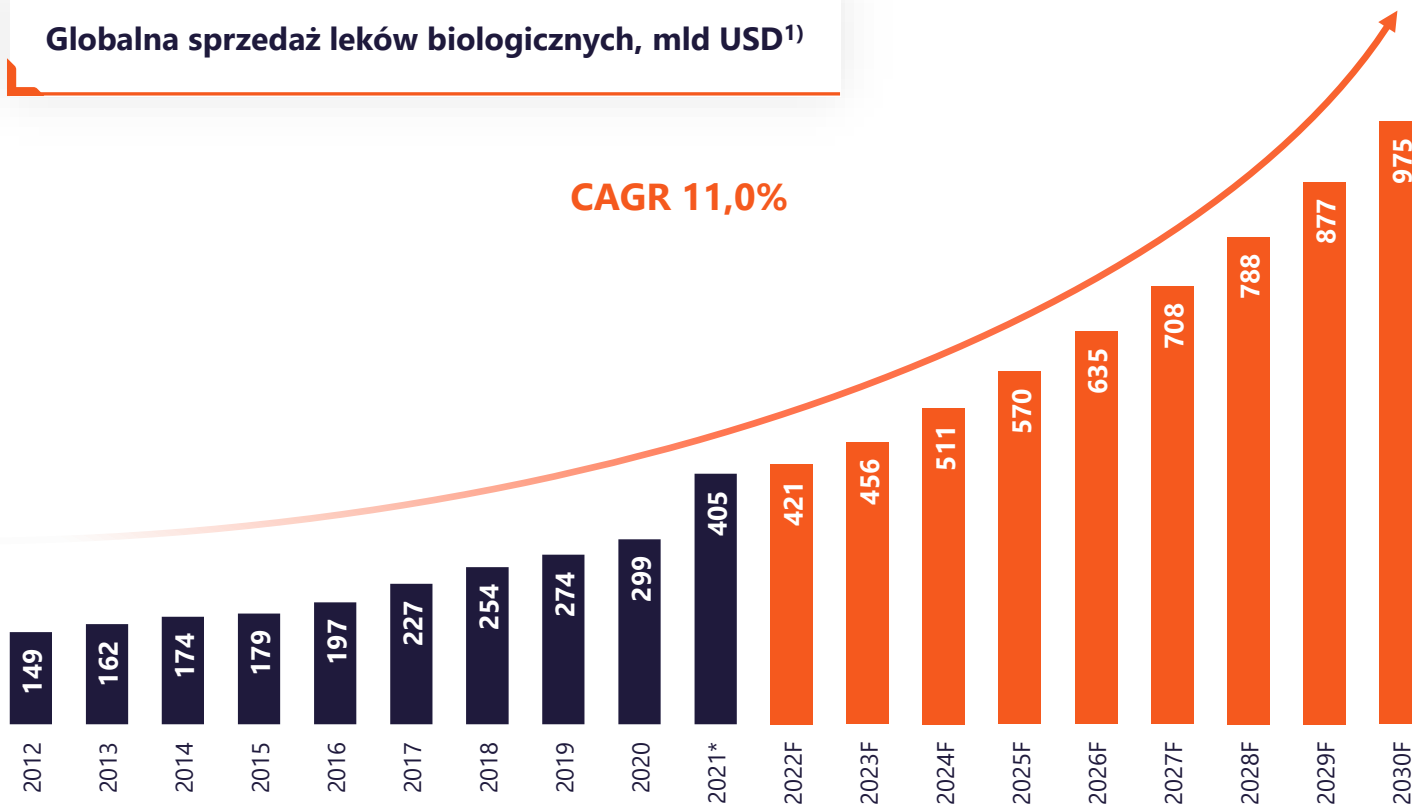
Rosnąca wartość sprzedaży leków biologicznych

Wzrost sprzedaży produktów biologicznych poszerza rynek dla usług Mabion dla etapu komercyjnego



Globalna sprzedaż leków biologicznych, mld USD¹⁾

CAGR 11,0%



- > wysokie tempo wzrostu sprzedaży leków biologicznych przyczynia się do wzrostu wartości potencjalnego rynku dla usług biologicznych CDMO
- > w latach 2011-2021 udział mAbs w wartości sprzedaży produktów biologicznych opartych na białkach¹⁾ wzrósł z 50% do 80%

Rosnący potencjalny rynek dla Mabion m.in. w obszarze wytwarzania, fill&finish, charakterystyki produktu gotowego i zwalniania serii, dzięki dynamicznemu przyrostowi sprzedaży leków biologicznych, w tym mAbs

1) <https://www.statista.com/statistics/280578/global-biologics-spending/>; <https://www.statista.com/statistics/1293077/global-biopharmaceuticals-market-size/>

2) *Wyraźny wzrost w 2021 r. w związku z dynamicznym rozwojem rynku sprzedaży szczepionek przeciw SARS-Cov-2

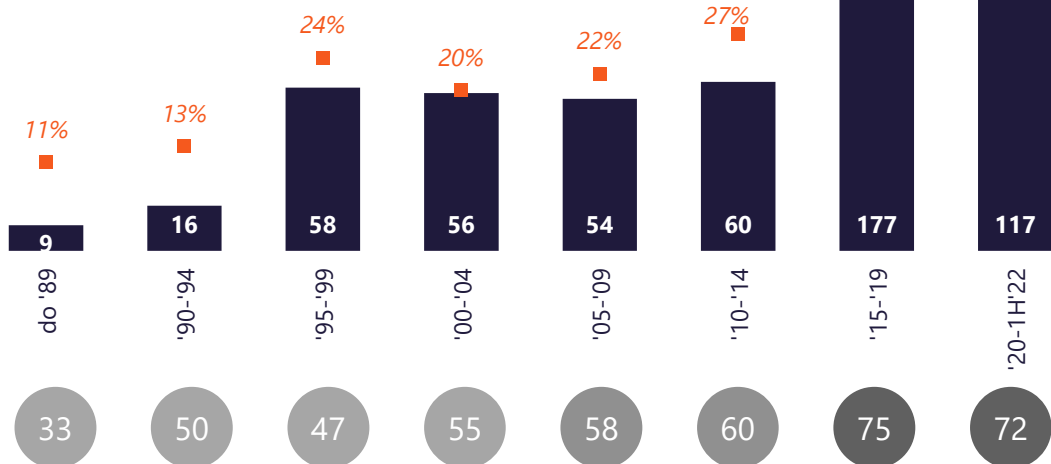
Rosnąca liczba zarejestrowanych produktów biologicznych i rozwijanych w klinice

Wzrost liczby rejestracji produktów biologicznych, a także nowe projekty poszerzają rynek dla usług Mabion

Liczba leków biologicznych zaakceptowanych przez EMA lub FDA, w tym % udział mAbs¹⁾

■ liczba zaakceptowanych leków biologicznych ■ % mAbs

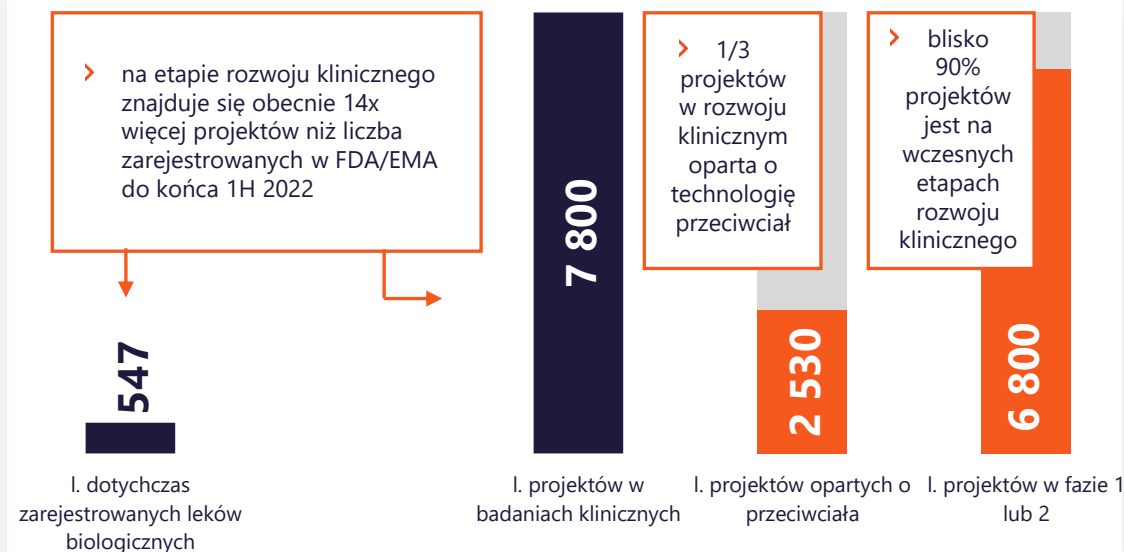
- > w ostatnich latach tempo autoryzacji produktów biologicznych istotnie wzrosło
- > dotychczas zarejestrowanych zostało **547** produktów biologicznych (do 1H 2022)
- > wyraźny trend wzrostu liczby rejestracji przeciwciał monoklonalnych



% produktów wytworzonych z użyciem technologii hodowli linii komórek ssaczych

Liczba projektów biofarmaceutycznych na etapie rozwoju klinicznego¹⁾

- > na etapie rozwoju klinicznego znajduje się obecnie 14x więcej projektów niż liczba zarejestrowanych w FDA/EMA do końca 1H 2022



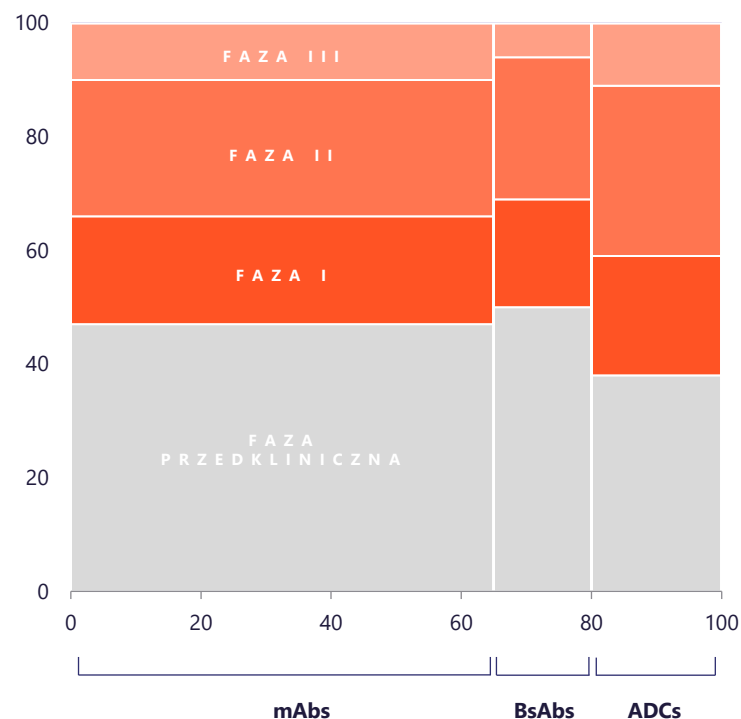
Tempo rejestracji produktów biologicznych znacznie przyspieszyło w ostatnich latach, a w pipeline rozwoju klinicznego znajduje się kolejna, wielokrotnie większa pula projektów – stwarza to bardzo korzystne warunki dla rozwoju Mabion

1) <https://www.nature.com/articles/s41587-022-01582-x>

Głęboki rynek projektów prowadzonych w adresowalnych formatach

Obecnie na rynku jest niemal 3000 projektów leków biologicznych w różnych fazach, z dominującą pozycją formatu mAbs w której Mabion ma ekspertyzę

Procentowy udział projektów leków biologicznych w podziale na trwające fazy kliniczne i formaty w Europie i Ameryce Północnej



Główni sponsorzy rozwoju projektów leków biologicznych



Na rynku leków biologicznych dominującą liczbę projektów stanowią **projekty w formacie mAbs** w którym Mabion ma najszerze kompetencje

Łącznie **niemal 3000 trwających projektów** w fazach przedklinicznej i klinicznych

Głęboki rynek zarówno pod względem liczby, fazy zaawansowania jak i podmiotów sponsorujących

Wysoka liczba projektów leków biologicznych w różnych fazach zaawansowania

Procentowy podział rynku projektów leków biologicznych w zależności od fazy zaawansowania i wielkości podmiotu sponsorującego

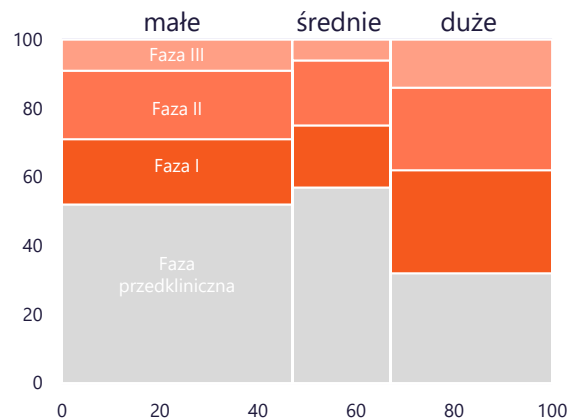
Oś pionowa - % udział projektów w poszczególnych fazach klinicznych

Oś pozioma - % udział podmiotów kolejno: małych, średnich i dużych



Wybrane małe i średniej wielkości podmioty sponsorujące

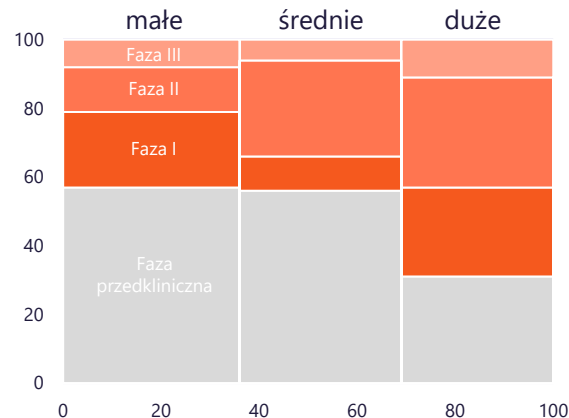
mAbs – ok 1900 projektów



- > Największy rynek ilościowo zdominowany przez małe podmioty sponsorujące projekty
- > Niemal 1900 trwających projektów w różnych fazach zaawansowania



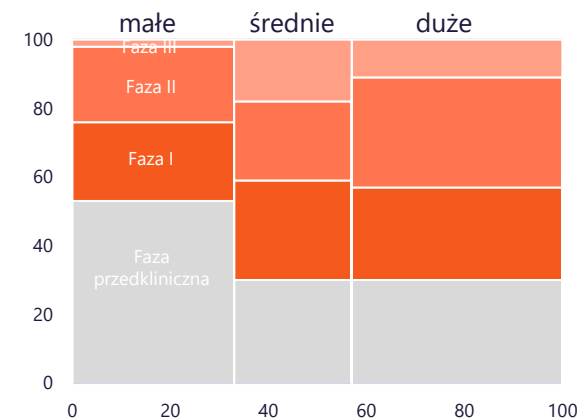
BsAbs – ok 450 projektów



- > Rynek równo podzielony pomiędzy podmioty o różnej wielkości
- > Niemal 450 trwających projektów w różnych fazach zaawansowania

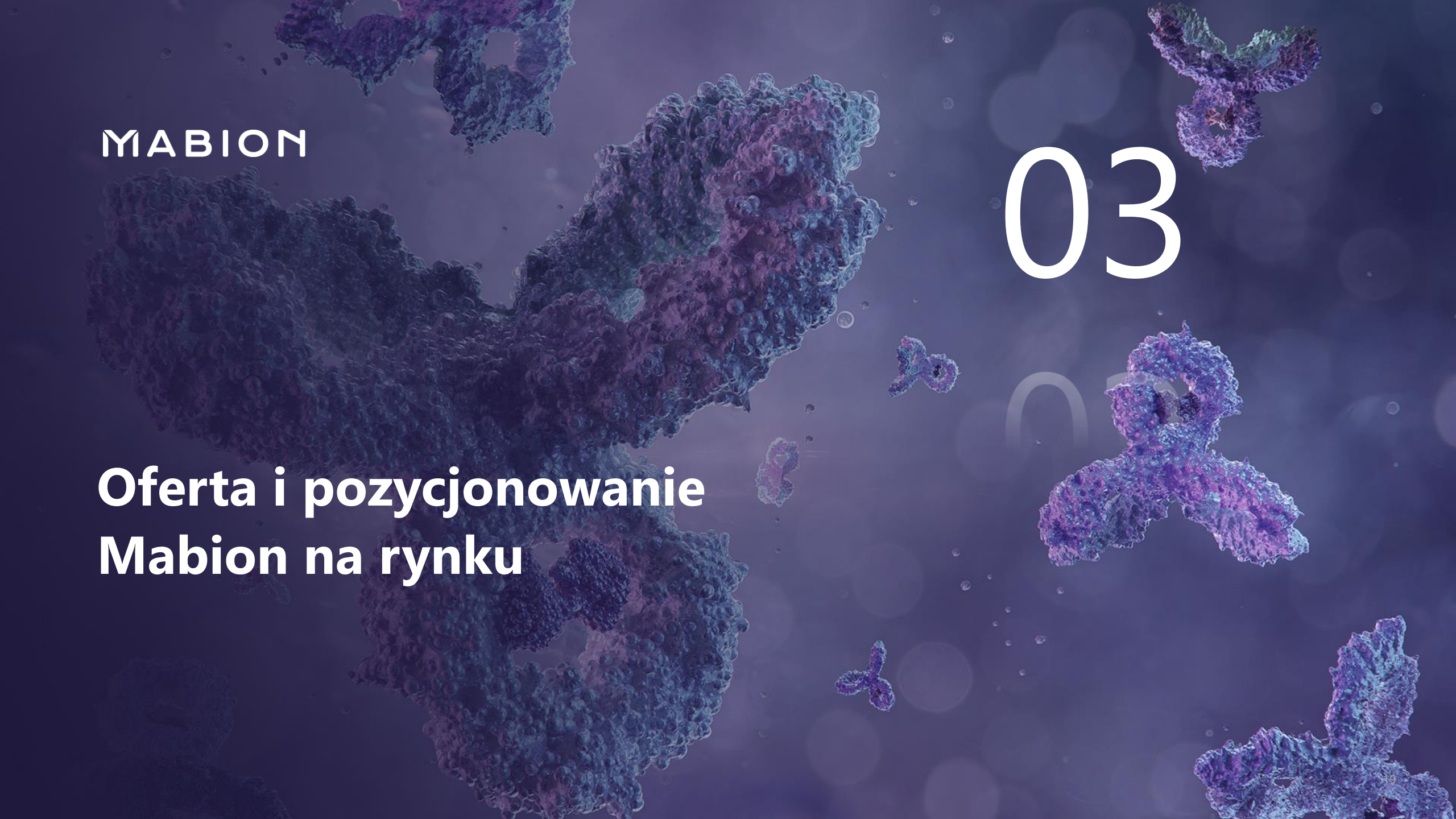


ADCs – ok 600 projektów



- > Ilościowo rynek zdominowany przez duże podmioty sponsorujące projekty
- > Niemal 600 trwających projektów w różnych fazach zaawansowania





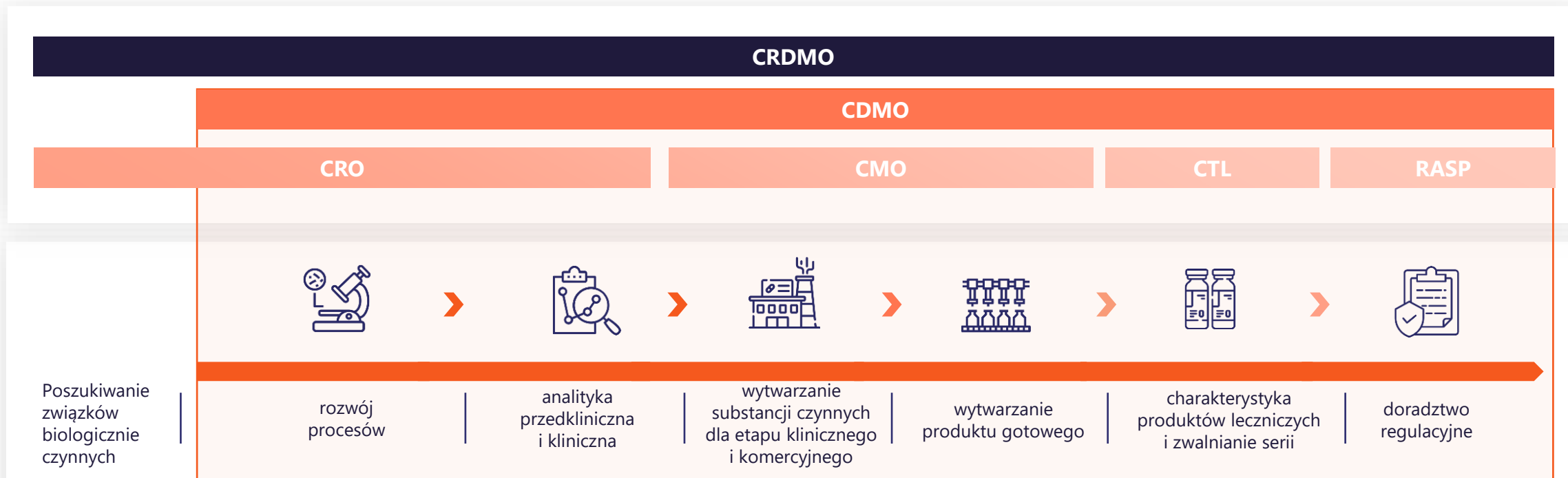
MABION

03

Oferta i pozycjonowanie Mabion na rynku

Mabion oferuje kompleksowe portfolio usług dla szerokiego spektrum produktów biologicznych

Jako zintegrowana firma CDMO oferujemy pełen zakres usług, z naciskiem na technologie białek rekombinowanych i format przeciwciał, w ramach których dysponujemy pełnią aktywów i jesteśmy gotowi do realizacji zleceń komercyjnych już dziś



- Mabion posiada ofertę adresującą szeroki zakres łańcucha wartości usług CDMO
- Wysoki poziom integracji i możliwość adresowania tylko wybranych etapów z całego łańcucha wartości usług CDMO (np. CMO, CTL, RASP, część CRO)

CTL – Contract Testing Laboratory
RASP – Regulatory Affairs Service Provider

CMO – Contract Manufacturing Organization
CRO – Contract Research Organization

CDMO – Contract Development & Manufacturing Organization
CRDMO – Contract Research, Development & Manufacturing Organization

Przegląd rynku pod kątem technologii i produktów

Mabion operuje w nowym, ale już dojrzałym, ustabilizowanym technologicznie segmencie rynku leków biologicznych, który będzie rósł poprzez wolumen produktów biologicznych, jak też wprowadzanie nowych formatów produktów

	Leki małowcząsteczkowe (small molecules)		Leki biologiczne (Biologics)		Nowe formaty (Novel Modalities)			
Technologia	Synteza chemiczna	Systemy ekspresyjne bakteryjne	Systemy ekspresyjne ssacze	Systemy ekspresyjne ssacze	Terapie komórkowe	Systemy ekspresyjne bakteryjne	Synteza chemiczna	Produkcja enzymatyczna
Klasy produktów (przykłady)	Leki małowcząsteczkowe	Peptydy	Przeciwciała monoklonalne mAbs), szczepionki białkowe	Przeciwciała bispecyficzne (BsAbs), koniugaty (ADCs)	Terapie oparte o komórki, CAR-T	Plazmidy	Antysensowne RNA, oligonukleotydy, RNAi	mRNA
Typowa skala zakładu	Często duże zakłady chemiczne API Ok. 100 tys. L pojemności	Produkcja na średnią i dużą skalę Do 10 tys. L pojemności	Produkcja na średnią i dużą skalę Do 10 tys. L pojemności	Produkcja na dużą skalę w progresie (duże inwestycje w ostatnich latach)	Produkcja na średnią skalę w progres (duże inwestycje w ostatnich latach)	Obecnie nadal w średniej skali, dostawcy pracują nad utowarowieniem skali kilogramowej	Obecnie na średnią skalę, ale możliwe jest zwiększenie skali	Produkcja na dużą skalę w toku (COVID-19)
Dojrzałość produkcji przemysłowej								
Komentarze	Nadal najważniejszy segment pod względem ilości i wartości	Ważny dla półproduktów do produkcji biotechnologicznej	Segment o dużym wzroście w ostatnich dekadach, spodziewany dalszy wzrost	Główny składnik terapii genowych ex i in-vivo	Obecne ilości są stosunkowo niskie z powodu głównie autologicznego charakteru produktów	Istotny jako prekursor np. mRNA i terapii genowych	Rosnące znaczenie wraz z liczbą zaawansowanych produktów w przygotowaniu	Skokowy wzrost dojrzałości dzięki szczepionkom COVID-19
Dojrzałość produkcji przemysłowej  Niska  Wysoka Zakres usług dla Mabion w horyzoncie Strategii								

Źródło: Analizy EY-Parthenon

Do jakich klientów skierowana jest nasza oferta

Dobre spozycjonowanie Mabion wobec potrzeb rynku CDMO



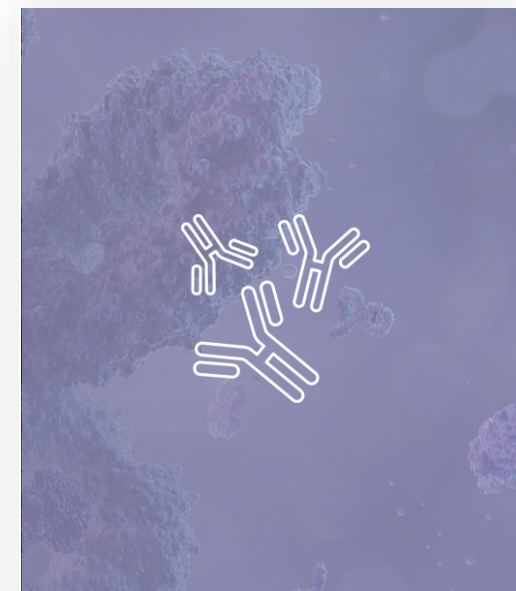
Klienci szukający
zintegrowanych aktywów
i pełnej oferty
CDMO



Klienci z UE, USA (a także
wybranych rynków azjatyckich)
wymagający lokalizacji
zakładów na rynkach wysoko
regulowanych



Klienci realizujący
projekty o małej
i średniej wielkości



Klienci posiadający
w portfolio produkty oparte
o białka rekombinowane
(w tym mAbs), wytwarzane
z wykorzystaniem technologii
hodowli linii komórek ssaczych

Znamy potrzeby klientów CDMO i potrafimy na nie odpowiedzieć

Mabion spełnia kluczowe kryteria wyboru CDMO, dalszy wzrost wraz z klientami pozwoli nam na zbudowanie track record i długotrwałych relacji

wysoka istotność
kryterium
przy wyborze
CDMO



wysoki poziom integracji aktywów wytwórczych



powtarzalnie wysoka jakość produktu



wysoki poziom zgodności z wymaganymi standardami (compliance)



wiarygodność jako partner



elastyczność procesów i slotów wytwórczych



lokalizacja (np. blisko rynków zbytu, globalność)



kompleksowość oferty



atrakcyjność technologii



cena

niższy priorytet
kryterium wyboru

- › wieloletnia praktyka wytwarzania białek rekombinowanych potwierdzona bardzo sprawnie przeprowadzonym transferem technologii w trakcie realizacji kontraktu z Novavax oraz
- › wysokiej jakości zintegrowane aktywa produkcyjne i analityczne działające zgodnie ze standardami GMP/GLP

dobrze pozycjonują Mabion na rynku, pozwalając odpowiadać na oczekiwania klientów realizujących projekty w zakresie rozwoju produkcji leków biologicznych

Mamy dobrze określone pozycjonowanie na rynku

Naszym celem jest zbudowanie pozycji gracza średniej wielkości, w związku z atrakcyjnym profilem konkurencyjności tego segmentu



Obecny poziom integracji Mabion (zakres oferty) pozycjonuje nas na równi ze średnimi graczami na rynku

Mabion dzięki realizacji strategii po zbudowaniu Mabion II

Mabion dziś wg. skali biznesu

MABION

04

Cele strategiczne Mabion



Cele strategiczne Mabion

Realizacja planów w poszczególnych latach Fazy I oraz Fazy II

FAZA I: 2023-2027

2023-2024

01

MODEL BIZNESOWY

Zmiana modelu biznesowego z produktowego na usługowy

02

TRANSFORMACJA

Dokończenie transformacji zapoczątkowanej w 2021 roku

03

MODERNIZACJA

Dostosowanie istniejącego zakładu do profilu CDMO, dywersyfikacja technologiczna, plan na Mabion II

04

ROZPOZNAWALNOŚĆ

W wybranym segmencie klientów, budowa track-recordu

05

FINANSE

Samofinansujący się podmiot

2025-2027

POZYCJONOWANIE

Mabion jako rozpoznawalny podmiot na globalnym rynku

DYWERSYFIKACJA

Zdywersyfikowany biznes pod kątem usług oraz klientów

MABION II

Realizacja inwestycji w nowy zakład

SKALOWANIE

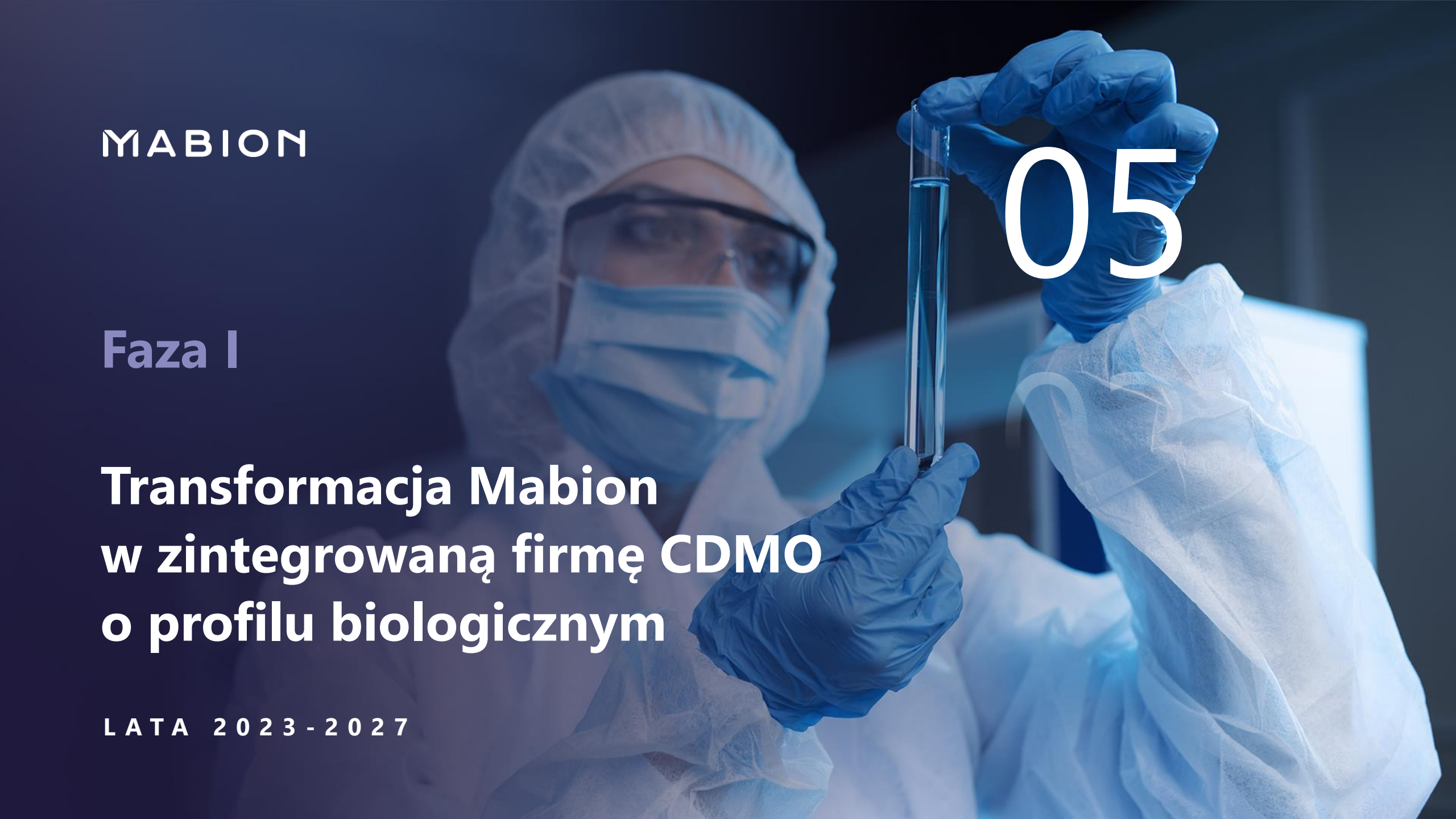
Gotowość do przeskalowania i przygotowania do uruchomienia Mabion II

FAZA II: 2028+

2028+

- Mabion II rozpoczyna działalność operacyjną
- Nowe linie wytwórcze i wzrost mocy produkcyjnych





MABION

05

Faza I

Transformacja Mabion w zintegrowaną firmę CDMO o profilu biologicznym

LATA 2023 - 2027

01

Model biznesowy – zmiana z produktowego na usługowy

Działania operacyjne związane ze zmianą modelu biznesowego spółki

Uzupełnienie i poszerzenie istniejących kompetencji zbudowanych w Mabion

Mabion jako w pełni zintegrowane CDMO

2023-2024

- Reorganizacja zasobów ludzkich obejmująca wzmocnienia w strukturach: Business Development, DBiR, DW, Jakości, Rozwoju Procesu i IT
- Szkolenia obejmujące m.in. produkcję leków biologicznych, ADCs i BsAbs oraz nową technologię bioreaktorową
- Reorganizacja strefy wytwarzania
- Doposażenie laboratoriów DKJ, DBiR i KJ
- Modernizacja laboratoriów w Łodzi mająca na celu zwiększenie mocy analitycznych
- Wdrożenie systemów skomputeryzowanych do zarządzania systemem jakości, danymi analitycznymi oraz zarządzania produkcją
- Doposażenie strefy wytwarzania i rozbudowa o drugą linię wytwórczą pozwalającą na produkcję komercyjną przy krótszych kampaniach

Przygotowania do skalowania biznesu

2025-2027

- Dwa kolejne bioreaktory w nowej technologii, z klasycznym mieszaniem
- Druga linia do oczyszczania białka
- Prace B+R nad rozwojem technologii ADCs i BsAbs
- Kontynuacja wdrożeń i rozwoju systemów skomputeryzowanych

Korzyści z poszerzenia kompetencji

Obsługa większej liczby zleceń

Wyższe ROA

Szerszy zakres usług

Większa elastyczność

Przygotowana kadra, systemy i procesy do efektywnej działalności jako w pełni zintegrowane CDMO o profilu biologicznym z możliwością skalowania biznesu w Fazie II

02

Transformacja – Mabion w pełni zintegrowane CDMO

Dokończenie transformacji zapoczątkowanej w 2021 roku i wzmocnienie kluczowych strumieni przychodów



Rozwój procesów

Usługi w zakresie rozwoju i optymalizacji procesów oraz metod analitycznych

Skalowalne technologie i metodologie, transferowalne do środowiska GMP

Pomoc w charakteryzacji procesu przy użyciu metody opartej na DoE

Współpraca różnych zespołów sprawia, że produkcja pierwszych partii klinicznych jest płynną kontynuacją prac rozwojowych



Analityka przedkliniczna i kliniczna

Badanie próbek przedklinicznych i klinicznych w zakresie punktów końcowych badań jak:

- farmakokinetyka
- farmakodynamika
- immunogenność

Badania zgodne z wytycznymi ICH i agencji regulacyjnych EMA i FDA

Standard GMP



Wytwarzanie dla etapu klinicznego i komercyjnego

Produkcja w skali klinicznej dla aktywów w fazie:

- przedklinicznej
- fazie I-II

Produkcja w skali komercyjnej dla aktywów w fazie:

- klinicznej III
- komercyjnej

Wytwarzanie, kontrola jakości, logistyka

Skala komercyjna dla aktywów komercyjnych przy krótszych kampaniach

Partnerzy w Europie, Ameryce i Azji



Wytwarzanie produktu gotowego

Zgodne z GMP usługi aseptycznego rozlewu form płynnych do opakowań bezpośrednich

Kontrola jakości, pakowanie do opakowań pośrednich i zbiorczych oraz sterylizacja

Własny magazyn i flota pojazdów użytkowych



Charakterystyka produktów leczniczych i zwalnianie serii

Kompleksowe badanie białek od etapów rozwoju, aż do zwolnienia i badania stabilności materiału klinicznego i komercyjnego

Badania analityczne obejmujące kompleksową charakterystykę cząsteczki, badania QTPP, podobieństwa i porównywalności

Badania charakteryzacji strukturalnej:

- czystości produktu
- cech fizykochemicznych
- strukturalnych
- aktywności biologicznej



Doradztwo regulacyjne

Wsparcie w rozwoju procesu, metod analitycznych, skutecznym i szybkim wdrożeniu produktu do badań klinicznych, zatwierdzenia i wprowadzenia na rynek, wytwarzania komercyjnego

Nadzór merytoryczny i regulacyjny we wszystkich aspektach działalności:

- rozwój CMC,
- przedkliniczny, kliniczny,
- skalowanie, transfery GMP
- fazy komercyjne (procesy wytwórcze, analityka)

Przygotowanie dokumentacji projektowej i regulacyjnej, w tym planów i raportów z prac badawczych, rozwojowych, wdrożeniowych, na spotkania „scientific advice” z regulatorami (m.in. EMA, FDA), dokumentacja rejestracyjna

03

Modernizacja – istniejącego zakładu

Dywersyfikacja technologii i wzrost elastyczności oferty zorientowanej na profil CDMO

Mabion posiada własny zakład wytwórczy zlokalizowany w Konstantynowie Łódzkim, certyfikowany GMP, który zostanie zmodernizowany w 2023 roku.

Pozwoli to na rozszerzenie oferty usług CDMO oraz zapewni przestrzeń do obsługi jeszcze większej liczby klientów. Zakład zostanie doposażony m.in. o dwa bioreaktory w nowej technologii – z klasycznym mieszaniem.

Korzyści i cele modernizacji

- **Zwiększenie mocy** wytwórczych
- **Zmiana charakteru zakładu** z wytwórni jednoproduktowej na możliwość prowadzenia różnych procesów w tym samym czasie
- **Zwiększenie elastyczności** w zakresie świadczenia usług jako wytwórcy kontraktowego dzięki dwóm bioreaktorom w nowej technologii:
 - ✓ Świadczenie usług dla większej grupy klientów
 - ✓ Łatwiejsza sprzedaż i krótszy transfer
 - ✓ Szersza oferta i wybór dla klienta
 - ✓ Zwiększona przepustowość operacyjna

Zaakceptowany plan modernizacji,
ofertowanie oraz wybór wykonawcy

Rozpoczęcie
modernizacji

Zakończenie modernizacji
i wznowienie pracy zakładu

2023: II – III kw.

III kw.

IV kw.

Mabion II

W latach 2023-2024

- **Zaktualizowanie planu** Mabion II
- Dobór **optymalnej struktury finansowania** inwestycji



04

Rozpoznawalność – koncentracja na wybranym segmencie Klientów

Zbudowanie referencji z konkretnym segmentem odbiorców usług CDMO

1. Koncentracja na dywersyfikacji klientów w projektach **o małej i średniej wielkości** stanowiących wolumenowo i wartościowo **największą część rynku**
2. Adresowanie oferty do klientów z **Europy, Ameryki i Azji**
3. Kompleksowość i elastyczność usług Mabion jako w pełni zintegrowanego CDMO pozwoli na **systematyczne budowanie rozpoznawalności**, przyspieszając procesy pozyskiwania kolejnych klientów

Współpraca z Mabion

Kompleksowość	➤	W pełni zintegrowane CDMO oferujące szeroki zakres usług dla potrzeb zróżnicowanych klientów
Elastyczność	➤	Struktura organizacji i sprawne procesy pozwalają na wysokie dostosowanie do indywidualnych potrzeb klienta
Trwałe relacje	➤	Lojalizacja poprzez świadczenie usług CDMO przy zachowaniu wysokiej jakości i poziomu integracji
Skalowanie	➤	Równoległy rozwój i skalowanie wraz z klientami, zarówno w zakresie szerokości oferty, jak i mocy wytwórczych
Lokalizacja	➤	Zakład wytwórczy certyfikowany GMP, zlokalizowany blisko dróg szybkiego ruchu, około 150 km od Warszawy



Rozpoczęcie rozmów, walidacja zasobów i technologii, dopasowanie zakresu usług, złożenie oferty, negocjacje

kilkanaście miesięcy



Pozyskiwanie nowych klientów w branży CDMO to procesy o horyzoncie czasowym trwającym do kilkunastu miesięcy, w zależności od rynku i zakresu współpracy

Podpisanie umowy, przygotowania do realizacji zleceń, monitoring terminowości, jakości i poziomu integracji

Mabion w drugiej połowie 2022 roku rozpoczął aktywne ofertowanie do potencjalnych klientów

Prowadzone są rozmowy na różnym etapie zaawansowania z potencjalnymi klientami

05

Finanse

Samofinansujący się podmiot w latach 2023-2024, przed rozpoczęciem inwestycji Mabion II

ŹRÓDŁA FINANSOWANIA

2023-2024

- Przepływy pieniężne generowane z bieżącej działalności, w tym z realizacji kontraktu z Novavax
- Środki z podpisanej w lutym 2022 roku umowy kredytowej z EBOR w kwocie 15 mln USD
- Potencjalne granty i dotacje
- Potencjalni nowi klienci, korzystający z obecnych i dodanych usług CDMO

Mabion jest samofinansującym się podmiotem w zakresie obsługi bieżącej działalności i zaplanowanych na ten okres inwestycji

2025-2027

- Przepływy pieniężne generowane z bieżącej działalności, w tym potencjalnie z kontynuacji współpracy z Novavax
- Optymalna struktura zewnętrznego finansowania dla realizacji budowy zakładu Mabion II
- Potencjalne granty i dotacje

Mabion przy użyciu finansowania zewnętrznego przygotowuje się do znaczącego przeskalowania biznesu

Korzyści dla Mabion z realizacji I fazy rozwoju w latach 2023-2027

Efekty realizacji strategii w horyzoncie pierwszych pięciu lat inwestycji



Zakończenie w 2024 roku transformacji w **pełni zintegrowane CDMO** świadczące szerokie spektrum usług dla projektów o mniejszej i średniej wielkości



Przeszkolony i rozszerzony zespół ekspertów efektywnie obsługujący wielu zdywersyfikowanych geograficznie klientów zapewniający **wysoką jakość i zintegrowaną usługę**



Zbudowane **referencje i rozpoznawalność** na globalnym rynku, lojalizacja klientów i wzrost razem z nimi aż do przeskalowania mocy wytwórczych w kolejnej fazie rozwoju



Stabilizacja przychodów z potencjałem na poziomie 150-200 mln PLN rocznie, bieżące przepływy pozwalające na samofinansowanie się firmy aż do momentu rozpoczęcia inwestycji w Mabion II



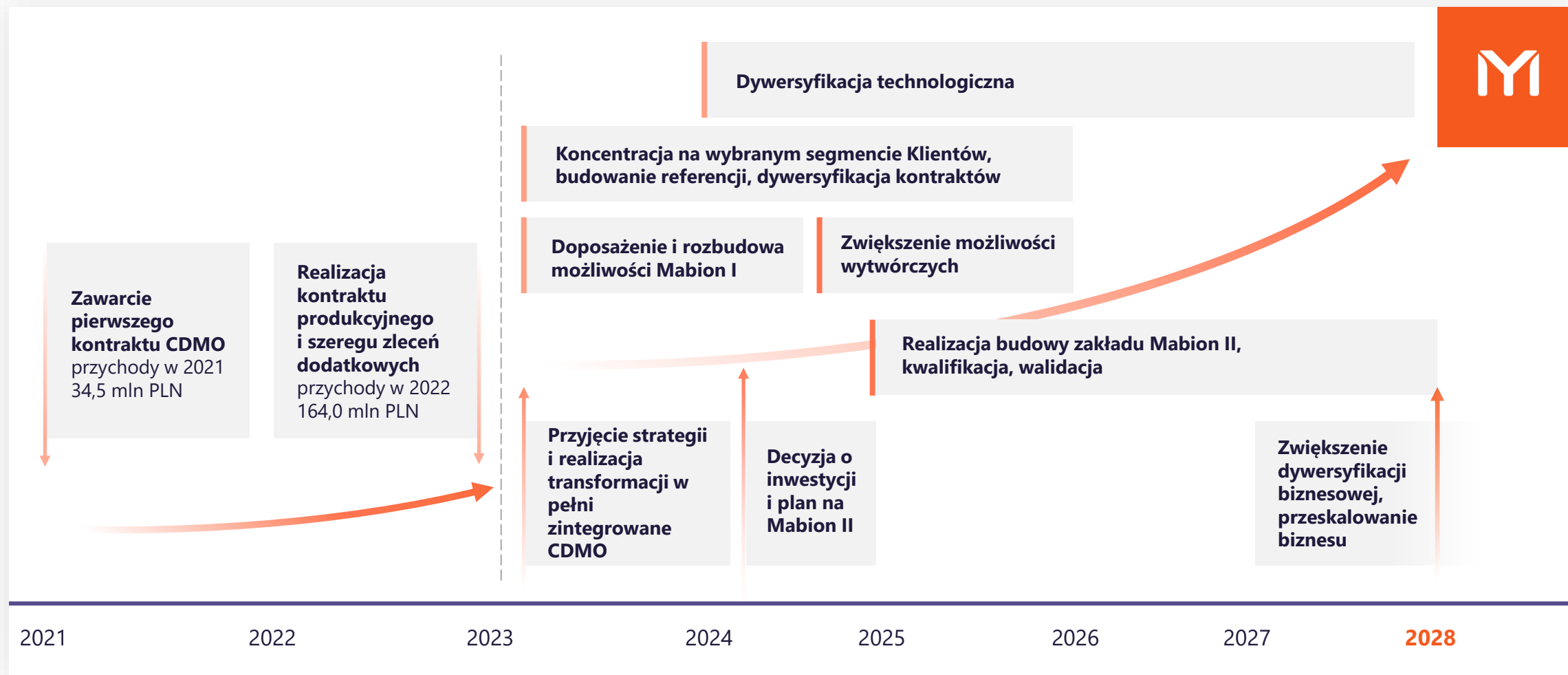
Zróznicowany technologicznie zakład, większe moce wytwórcze (10 000L) i zmiana charakteru wytwórni z jednoproduktowej na możliwość prowadzenia różnych procesów w tym samym czasie

Mabion gotowy do skalowania

- **W latach 2023-2024** podjęta zostanie decyzja o warunkach budowy Mabion II i przygotowaniu organizacji do przeskalowania zdolności produkcyjnych i usługowych w celu osiągnięcia globalnej widoczności jako w pełni zintegrowane CDMO
- **Rok 2027** to finalizacja prac związanych z rozpoczęciem w kolejnym roku działalności operacyjnej przez zakład Mabion II, zbudowany od początku z przeznaczeniem do działalności CDMO i pozwalający na skokowe zwiększenie mocy wytwórczych oraz osiągnięcie komercyjnej skali wytwarzania także dla długoterminowych kontraktów

... i rozpoczęcia II fazy rozwoju

Decyzje podjęte w 2021, przyjęta strategia i jej dalsza realizacja umożliwią repozycjonowanie Mabion na rynku podmiotów CDMO o średniej wielkości



MABION

06

Faza II

**Skalowanie działalności
zakład Mabion II**

LATA 2028+

Mabion II – zakład produkcyjny dostosowany do potrzeb CDMO

Zakład produkcyjny Mabion II jest narzędziem do skalowania biznesu. Realizacja inwestycji może być etapowana.

Blisko

20.000 mkw.

dodatkowej nowoczesnej powierzchni
wytwórczej, kontroli jakości,
laboratoryjnej i biurowej



- W nowym zakładzie pojawią się niezależne linie wytwórcze, które umożliwią realizację równoległych zleceń w tym samym czasie (w obydwu zakresach DS i DP)
- Uzyskanie możliwości zainstalowania linii wytwórczych optymalnych do realizacji zleceń o charakterze wielkoskalowym, komercyjnym - wejście na kolejny poziom dywersyfikacji
- Połączenie możliwości Mabion I i II daje niezwykle elastyczność i możliwość adresowania każdego typu zlecenia
- Powiększenie przestrzeni R&D oraz kontroli jakości, pozwoli na zwiększenie wolumenu świadczonych usług w tych zakresach



Mabion II może być realizowany etapami. Dzięki niezależności sekcji produkcyjnych, realizacja kolejnych etapów będzie mogła odbywać się niezależnie od toczących się procesów produkcyjnych. Pierwszy etap zawiera prace kubaturowe i część produkcyjną w skali uzależnionej od planowanego zapotrzebowania.

Decyzja o rozpoczęciu inwestycji zostanie podjęta na podstawie czynników biznesowych

Czynniki uwzględniają momentum rynkowe i rozwojowe oraz możliwość pozyskania optymalnego finansowania projektu z wielu źródeł



Główne kryteria brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu inwestycji



Kluczowe kwestie dotyczące realizacji



Liczba posiadanych klientów
(niezbędna dywersyfikacja)



Liczba zawartych i realizowanych kontraktów



Poziom generowanego wyniku EBITDA



Dostępność finansowania wyrażona
miksem Dług/Granty/Equity



1. PRZEWIDYWANE TERMINY

2023-2024 – decyzja o realizacji i plan

2025-2027:

- realizacja budowy
- kwalifikacja i walidacja



2. START OPERACYJNY

Działalność operacyjna zakładu
przewidywana w 2028

Mabion uzyska szereg korzyści z realizacji zakładu produkcyjnego Mabion II

Mabion II istotnie zwiększa potencjał biznesowy spółki, umożliwia skalowanie i dywersyfikację produkcji

Nowy zakład produkcyjny wraz z dostosowanymi do charakteru obsługiwanych kontraktów urządzeniami będzie narzędziem do dalszej dywersyfikacji biznesu i skalowania.



Zwiększenie potencjału
przychodowego
poprzez zwielokrotnienie
mocy wytwórczych,
analitycznych
i rozwojowych



Zwiększenie spektrum
klientów o podmioty
poszukujące możliwości
realizacji wysoko
wolumenowych
kontraktów
produkcyjnych



Możliwość realizacji
zleceń produkcyjnych
z możliwością
długoterminowych
kontraktów

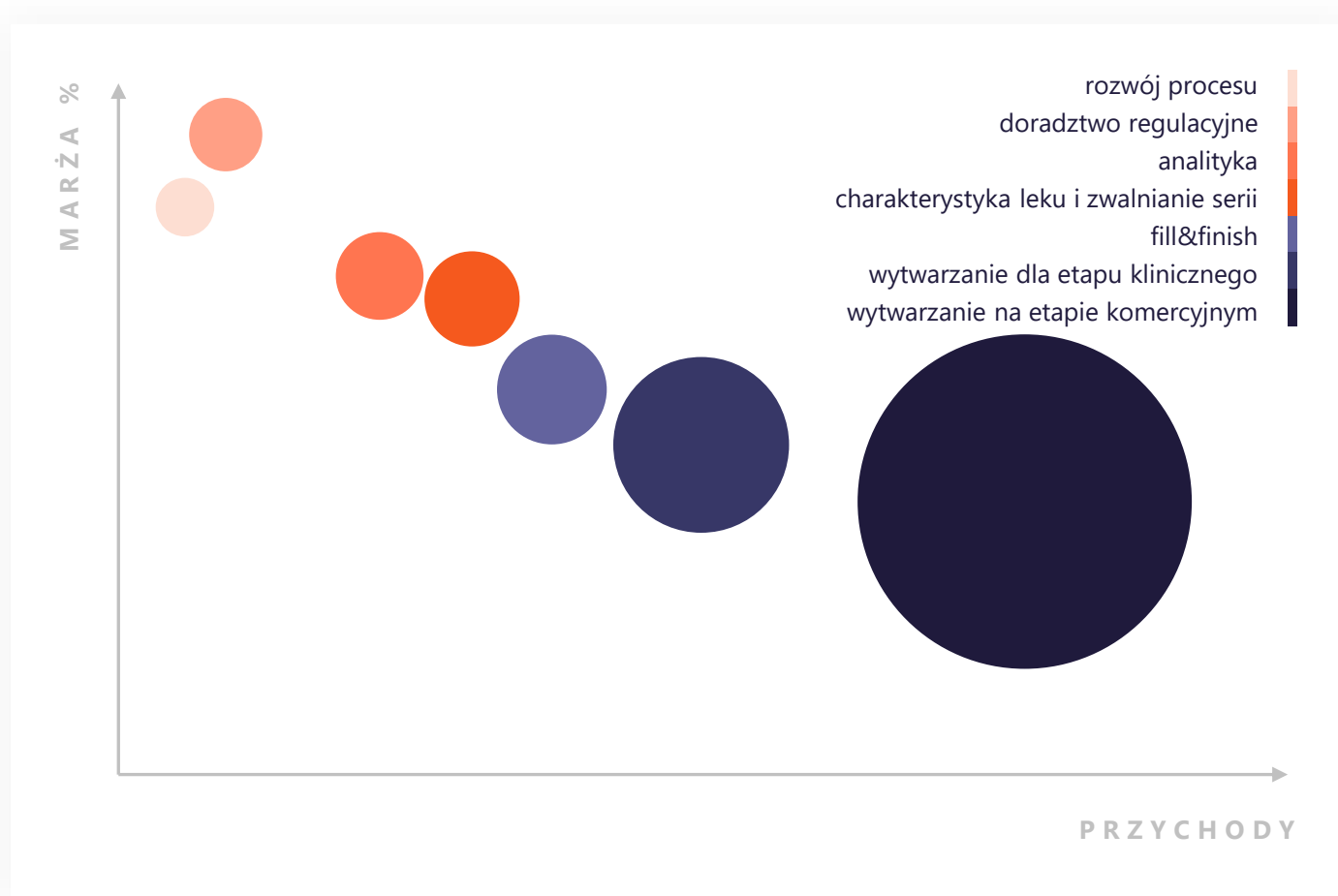


Możliwość równoległego
prowadzenia
procesów wytwórczych
na skalę komercyjną

Finanse

Szerokie portfolio kompetencji i świadczonych usług jest motorem przychodów i marży

Wysoka integracja działalności Mabion i zakres usług CDMO dają możliwości zwiększania skali działania przy jednoczesnej atrakcyjnej rentowności

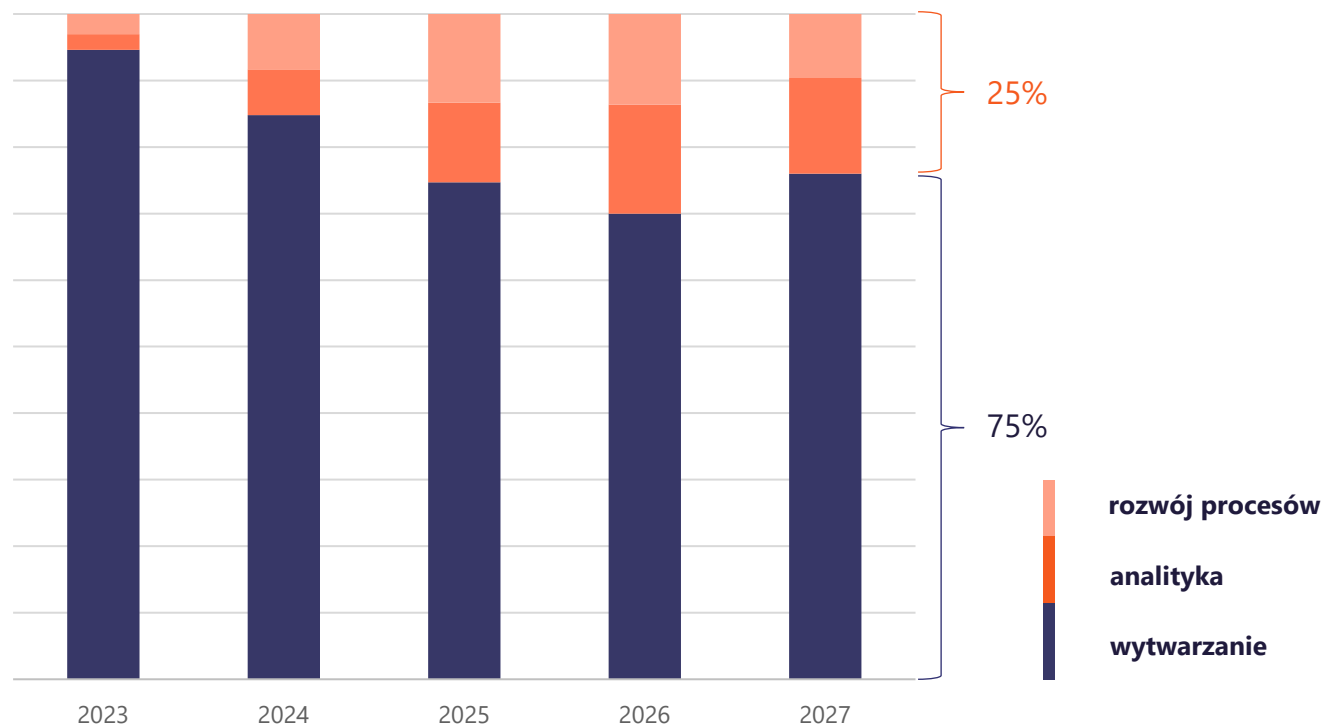


Poszczególne usługi CDMO są zróżnicowane pod kątem potencjału marżowości i skali przychodów

- > usługi charakteryzujące się najwyższą marżowością to obszar rozwoju procesu oraz konsulting w zakresie strategii regulacyjnej
- > najwyższy potencjał przychodowy (największa część rynku) to usługa wytwarzania leków dla potrzeb komercyjnych
- > wszystkie segmenty usług charakteryzują się dwucyfrową marżą EBITDA

Transformacja do CDMO i jej efekty

Oczekiwany procentowy udział w przychodach poszczególnych źródeł przychodów w latach 2023-2027



Oczekiwanym efektem realizacji celów strategicznych jest dywersyfikacja źródeł przychodów.

Pozyskiwanie projektów na różnym etapie rozwoju skutkować będzie zwiększaniem udziału w przychodach przez usługi komplementarne do wytwarzania – analityki i proces developmentu, które charakteryzują się wyższą marżowością.

Szacowany roczny potencjał przychodowy Mabion w latach 2023-27 wynosi 150-200 mln PLN

Zwiększając potencjał wytwórczy, wzrasta możliwość generowania przychodów do ponad 500 mln PLN rocznie od 2028 roku

	2023	2024-27	2028+
PRZYCHODY	~150 mln PLN	Potencjał ~150-200 mln PLN rocznie	Potencjał ~400-500 mln PLN rocznie
MARŻA EBITDA	~25%	20%-30%	25%-35%

Potencjał przychodowy spółki jest wartością ilustrującą możliwości wytwórcze i usługowe spółki. Dokładna wartość przychodów i uzyskiwanej marży EBITDA jest uzależniona od rodzaju realizowanych usług w poszczególnych okresach.

Wzrost potencjału przychodowego po roku 2028 przy założeniu uruchomienia zakładu produkcyjnego Mabion II

Realizując potencjał przychodowy, Mabion stanie się samofinansującym się podmiotem w zakresie działalności operacyjnej w latach 2023-24





Nakłady inwestycyjne w 2023-24 wyniosą ok. 90-100 mln PLN

Capex na 2023-24 zostanie sfinansowany ze środków wygenerowanych w Spółce oraz z kredytu EBOiR

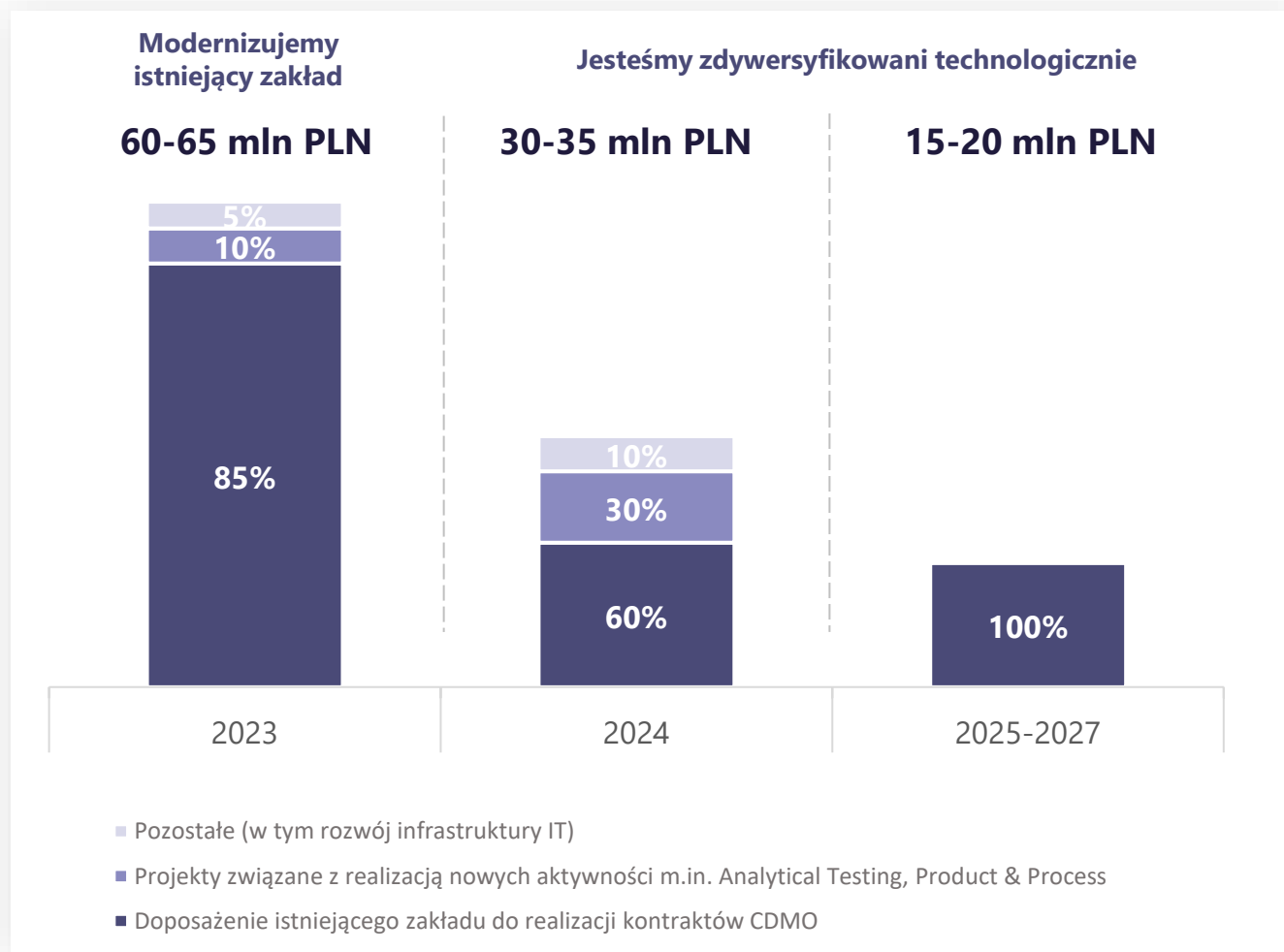
	2023	2024	2025-27
CAPEX	60-65 mln PLN	30-35 mln PLN	15 - 20 mln PLN (bez nakładów na Mabion II)
ŹRÓDŁA FINANSOWANIA	Gotówka Przepływy operacyjne EBOR	Przepływy operacyjne EBOR	Przepływy operacyjne Dług Granty Equity
CELE	Inwestycje w modernizację zakładu Mabion I	Inwestycje w doposażenie zakładu i nowe projekty	Doposażenie Mabion I

Wysokość nakładów inwestycyjnych na lata 2025-27 uzależniona jest od decyzji rozpoczęcia budowy MABION II, która będzie wymagała pozyskania finansowania zewnętrznego



Na dzień prezentacji Mabion ma przyznane (nie uruchomione) 15 mln USD kredytu w EBOR.

CAPEX w poszczególnych okresach na realizację Fazy I: Transformacji Mabion w pełni zintegrowane CDMO i przygotowań do skalowania biznesu



- > Wysokość nakładów inwestycyjnych w poszczególnych okresach odzwierciedla kluczowe działania związane z rozwojem w kierunku w zintegrowanego CDMO, które zwiększą potencjał biznesowy Mabion
- > Nakłady w 2023 roku dotyczą w głównie sfinansowania zaplanowanej modernizacji istniejącego zakładu w Konstancynie Łódzkim, który zostanie w pełni dostosowany do profilu CDMO
- > Oczekiwanie, że do końca 2024 roku Mabion stanie się w pełni zintegrowanym CDMO i będzie realizował przygotowania do dalszego skalowania związanego z przewidywanym uruchomieniem Mabion II w 2028 roku

YABION

08

Sprawy korporacyjne



Proces strategiczny pozostaje otwarty, priorytetem realizacja Strategii

Zarząd oczekuje pozytywnego wpływu realizacji Strategii na wartość i pozycjonowanie Spółki

Wnioski z trwającego procesu poszukiwania inwestora strategicznego

- › Doradca wszedł w dialog z kilkoma zainteresowanymi podmiotami z USA, Europy i Azji.
- › Trwające rozmowy istotnie zwolniły po 3Q 2022, w związku z pogorszeniem klimatu inwestycyjnego w sektorze biotechnologicznym w 2022 roku
- › Jeden z równoległych wątków zaowocował zawarciem umów z EBOR
- › Opierając się na ocenie dynamiki rynku, zdecydowaliśmy się na zmianę priorytetu wobec działań ukierunkowanych na pozyskanie inwestora strategicznego
- › **Proces pozyskania inwestora strategicznego pozostaje otwarty na potencjalne rozmowy z możliwymi partnerami, jednakże priorytetem staje się transformacja w kierunku CDMO**
- › Zarząd regularnie monitoruje sytuację na rynku. W razie potrzeby podejmie decyzję o wznowieniu rozmów dotyczących potencjalnych transakcji kapitałowych w sposób bardziej aktywny
- › W ocenie Zarządu, realizacja Strategii Spółki zaowocuje zarówno wzrostem liczby zainteresowanych podmiotów jak też zwiększy wartość spółki i zbliży wycenę do mnożników rynkowych spółek świadczących usługi CDMO w zakresie substancji biologicznych

ESOP

W celu efektywnego wdrażania strategii i powiązaniu realizacji celów strategicznych z wynagrodzeniem Zarządu i kluczowej kadry kierowniczej, Zarząd wystąpi do RN i WZ z założeniami programu motywacyjnego opartego o instrumenty finansowe.

ESG (Environmental, Social and Governance) jak zarządzamy obszarami zrównoważonego rozwoju

Wybrane cele strategii ESG spółki Mabion

Environmental



- › Kontynuacja działań ograniczających negatywny wpływ działalności Spółki na środowisko naturalne poprzez m.in. zwiększenie poprawności segregacji odpadów; bieżący monitoring środowiskowy i technologiczny; eko edukację i szkolenia pracowników.
- › Podjęcie aktywności na rzecz ochrony bioróżnorodności.
- › Wdrożenie rozwiązań ograniczających zużycie energii w zakładzie oraz poprawę efektywności energetycznej (odnawialne źródła energii, certyfikaty zielonej energii).
- › Wdrożenie działań łagodzących skutki zmian klimatycznych.

Social



- › Kontynuacja działań mających na celu dbałość o zdrowie pracowników, eliminację zagrożeń i ograniczanie ryzyka oraz zapobieganie urazom i dolegliwościom zdrowotnym; stałe podnoszenie warunków pracy w zakresie BHP.
- › Przeciwdziałanie rotacji pracowników – wdrożenie programu premiowania w oparciu o realizację celów Spółki; doskonalenie komunikacji w organizacji; realizowanie polityki antymobbingowej; wspieranie rozwoju kompetencji pracowników; zapewnianie work-life balance, utrzymanie programu benefitów.
- › Wspieranie młodych matek po powrocie do pracy oraz utrzymanie polityki równych szans.
- › Współpraca z uczelniami wyższymi oraz ugruntowanie marki Mabion na rynku pracodawców w branży biotechnologicznej.

Governance



- › Utworzenie funkcji Compliance w strukturze Spółki.
- › Zaprojektowanie i rozpoczęcie wdrażania systemu kontroli wewnętrznej w ramach komórki Compliance.
- › Rozwój polityk i procedur należytej staranności.

YABION

Podsumowanie

Co dla Mabion oznacza transformacja w pełni zintegrowane CDMO o profilu biologicznym i jakie przynosi korzyści

Zidentyfikowaliśmy obszary, które istotnie optymalizują profil korzyść / ryzyko dla dalszego rozwoju Mabion



**Mabion
CDMO**

dywersyfikacja przychodów (produkty, klienci, technologie)

krótszy „time to market” dla kompetencji, usług i zasobów Spółki

nakłady inwestycyjne podyktowane realnym popytem klientów

optymalizacja kosztów i nakładów, koncentracja na marży

szybszy zwrot z zainwestowanego kapitału (ROIC)

istotne obniżenie i zmiana profilu ryzyka regulacyjnego w działalności



MABION

Załączniki



Wyceny spółek CDMO z działalnością w obszarze „biologics”

Wyceny spółek z sektora wskazują na dobre perspektywy rozwoju i atrakcyjną marżowość

lp.	spółka	kraj siedziby	kapitalizacja (mln USD) ¹⁾	EV/EBITDA 2023 ¹⁾
1	Samsung Biologics	Korea Płd.	44 779	40,8
2	Lonza Group	Szwajcaria	48 308	21,5
3	WuXi Biologics	Chiny	25 860	26,3
4	Laboratory Corp. of America Holdings	USA	20 512	9,8
5	Eurofins	Francja	13 149	11,4
6	Catalent	USA	11 402	12,5
7	Repligen	USA	10 033	43,9
8	Evotec	Niemcy	3 385	32,3
9	Siegfried	Szwajcaria	3 257	12,4
10	Avid Bioservices	USA	1 309	64,4
11	Biolife Solutions	USA	914	77,0
12	Emergent	USA	633	6,3
			<i>mediana</i>	23,9

1) <https://www.marketscreener.com/> stan na 14.04.2023

Projekt MabionCD20 – bieżący status

Rozwinęliśmy i zbadaliśmy w klinice lek wytworzony w małej skali, potwierdzając jego pożądane parametry, a następnie przeskalowaliśmy proces produkcyjny

MabionCD20 – nasz najbardziej zaawansowany lek z portfolio własnych produktów, gotowy do wejścia w ostatnią, rejestracyjną fazę badań klinicznych

MabionCD20

proponowany lek
biopodobny
do Rituxan/MabThera
(Roche)

potwierdzony potencjał
zastosowania rituximabu
w chorobach
onkologicznych,
neurologicznych
i immunologicznych

rozwój procesu, QTPP



- ☑ ukończony rozwój technologii, narzędzi analitycznych
- ☑ przeprowadzone zwiększenie skali produkcji do skali komercyjnej wraz z walidacją
- ☑ prowadzone na bieżąco testy stabilności, podobieństwa i porównywalności (uzyskiwane zakładane rezultaty)

obszar badań klinicznych i rejestracji



- ☑ przeprowadzone badania kliniczne III fazy (z wykorzystaniem leku wytworzonego w małej skali) w RZS i NHL, które potwierdziły skuteczność i bezpieczeństwo terapii
- w celu uzyskania rejestracji w UE potrzebne pomostowe badanie kliniczne na ograniczonej populacji i badania analityczne
- ☑ uzyskana zgoda na badanie kliniczne w Polsce, Gruzji, Belgii

inne wskazania: choroby rzadkie



- ☑ potencjał zastosowania MabionCD20 w chorobach rzadkich
- ☑ uzyskany status *orphan drug designation* od FDA we wskazaniach: autoimmunologicznej anemii hemolitycznej oraz nefropatii błoniastej
- wymagane osobne badania kliniczne w tych wskazaniach



YABION

**Dziękujemy
za uwagę!**

RELACJE INWESTORSKIE

Piotr Owdziej, cc group

piotr.owdziej@ccgroup.pl

Katarzyna Mucha, cc group

katarzyna.mucha@ccgroup.pl

KOMPLEKS NAUKOWO-PRZEMYSŁOWY
BIOTECHNOLOGII MEDYCZNEJ

ul. gen. Mariana Langiewicza 60
95-050 Konstancin Łódzki, Polska

Numery kontaktowe:

Recepcja: +48 42 207 78 90

CENTRUM BADAWCZO-ROZWOJOWE
BIOTECHNOLOGICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

ul. Fabryczna 17
90-344 Łódź, Polska

Numer kontaktowy:

+48 42 290 82 10