

List Prezesa Zarządu

Szanowni Państwo, Akcjonariusze, Inwestorzy,

w imieniu Zarządu, do którego zostałem niedawno powołany przez Radę Nadzorczą, mam przyjemność skierować do Państwa list z podsumowaniem najważniejszych wydarzeń ubiegłego roku, który jest jednocześnie wstępem do Raportu Rocznego 2019 spółki Mabion S.A.

Obecnie w centrum uwagi znajduje się szerząca się na całym świecie epidemia koronawirusa, której skutki mają już wpływ na funkcjonowanie i stabilność ekonomiczną większości przedsiębiorstw. Tak szybko jak to było możliwe podjęliśmy w spółce Mabion niezbędne działania, aby w tym trudnym czasie zapewnić przede wszystkim bezpieczeństwo naszym pracownikom. Trudności związane z pandemią wpływają na ograniczenia niektórych naszych aktywności, na przykład pracy w laboratorium, jednak staramy się organizować pracę w taki sposób, aby można było kontynuować bez przeszkód nasze badania.

W ubiegłym roku udało nam się osiągnąć wiele zakładanych celów. Są też takie, które w 2019 r. były bardzo oczekiwane zarówno przez nas, jak i inwestorów, ale do ich osiągnięcia wymagana jest jednak nasza dalsza ciężka praca. Mam na myśli nasz flagowy projekt rozwoju leku MabionCD20 i jego rejestrację na rynkach Unii Europejskiej przez Europejską Agencję Leków (EMA). Prowadząc proces zgodnie z strategią rejestracyjną ustaloną z EMA, mieliśmy na horyzoncie szanse na pozytywną decyzję ze strony regulatora w zakresie rejestracji i dopuszczenia do sprzedaży naszego leku, jednak ostatecznie po przeprowadzonym z regulatorem dialogu wycofaliśmy wniosek i zdecydowaliśmy, że obecnie optymalną ścieżką pod kątem zarówno kosztowym, jak i czasowym jest wycofanie wniosku o rejestrację leku MabionCD20 z „małej skali” i ponowne złożenie wniosku rejestracyjnego dla produktu pochodzącego z procesu w „dużej skali”. Ważnym etapem jest również konsultacja naukowa – tzw. scientific advice, którą chcemy przeprowadzić z regulatorem (EMA) w kwietniu bądź maju 2020 r. Konsultacja z EMA ma na celu ostateczne potwierdzenie z regulatorem zakres danych wymagany do złożenia wniosku z „dużej skali”. W ciągu kilku miesięcy będziemy finalizować badania walidacji, biopodobieństwa analitycznego i stabilności i te dane włączymy do nowo składanej aplikacji.

Prowadząc procedurę w EMA, jednocześnie kontynuowaliśmy starania związane z procesem rejestracji leku MabionCD20 w Stanach Zjednoczonych. W październiku ubiegłego roku otrzymaliśmy informację o możliwości odbycia z Amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (FDA) spotkania BPD (Biosimilar Biological Product Development) Typu 3. Spotkanie z FDA odbyło się 22 stycznia 2020 roku. Celem tego spotkania było uzyskanie potwierdzenia strategii regulacyjnej w zakresie możliwości złożenia wniosku o rejestrację MabionCD20 na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki. Jesteśmy teraz w stałym kontakcie z FDA i korzystamy ze statusu tzw. „zaawansowanej aplikacji”, która daje nam możliwość bieżących, elastycznych konsultacji z FDA. Dzięki temu istotnie możemy skrócić czas na ustalenia z amerykańskim regulatorem dotyczące wskazania terapeutycznego i zakresu badania pomostowego, w ramach „scientific advice”. Dodam, że strategia regulacyjna w zakresie możliwości złożenia wniosku o rejestrację MabionCD20 na terenie USA nie uległa zmianie i będziemy konsekwentnie dążyć do złożenia dossier tak szybko, jak to będzie możliwe.

Niewątpliwie jednym z kluczowych wydarzeń 2019 roku było uzyskanie certyfikatu GMP (Dobra Praktyka Wytwarzania, ang. Good Manufacturing Practice) dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstantynowie Łódzkim w zakresie wytwarzania substancji czynnej (Rytuksymab). Inspekcja naszego zakładu została przeprowadzona przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) na zlecenie EMA w ramach oceny złożonego przez Spółkę wniosku o dopuszczenie leku MabionCD20 do obrotu. Certyfikat GMP potwierdza, iż Mabion prowadzi procesy produkcyjne zgodnie z zasadami GMP w zakresie wytwarzania substancji czynnej (Rytuksymab) wykorzystywanej do

uzyskania produktu gotowego. Pozytywne ustalenia z inspekcji są także potwierdzeniem, że Komplex Naukowo-Przemysłowy Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim jest przygotowany do wytwarzania leku o roboczej nazwie MabionCD20. Zdarzenie to jednym z kamieni milowych w procesie rejestracji leku MabionCD20.

Poza MabionCD20, w ubiegłym roku kontynuowaliśmy szereg innych projektów, wśród których najbardziej zaawansowanym jest MabionMS - innowacyjna terapia oparta o substancję czynną rituximab do zastosowania w leczeniu stwardnienia rozsianego (MS). MabionMS przy użyciu przeciwciała MabionCD20 skojarzonego z innymi substancjami może być także wykorzystywany w terapiach kombinowanych w leczeniu pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane. Oprócz projektu Mabion MS, rozpoczęliśmy w ubiegłym roku prace badawczo-rozwojowe nad innymi nowymi lekami biopodobnymi w obszarach: autoimmunologii, chorób metabolicznych i onkologii. Stworzyliśmy pipeline leków, które chcemy rozwijać wraz z partnerem lub samodzielnie.

Przed nami kluczowe kwartały. W imieniu swoim i pozostałych członków Zarządu chciałbym zadeklarować, że nadrzędną zasadą przyświecającą naszym działaniom jest dbałość o interes Spółki i Akcjonariuszy, dlatego najważniejszym celem jest dla nas skuteczne doprowadzenie procesu rejestracji do najważniejszego kamienia milowego, jakim jest tzw. „market launch”, czyli wprowadzenie do sprzedaży leku Mabion CD20 z dużej skali.

Na zakończenie chciałbym podziękować naszym Akcjonariuszom za okazane zaufanie, a Członkom Rady Nadzorczej oraz wszystkim Pracownikom i Współpracownikom za ogromny wkład pracy w rozwój Spółki.

Doceniam Państwa wsparcie i wiarę w to ważne przedsięwzięcie, jakim jest szansa na zarejestrowanie i wprowadzenie do sprzedaży na rynkach europejskich i w USA pierwszego polskiego leku biopodobnego. Przed nami kontynuacja intensywnej pracy, która, wierzę że zakończy się sukcesem.

Z wyrazami szacunku,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dirk Kreder".

dr Dirk Kreder

Prezes Zarządu Mabion S.A.