

Kutno, 21 marca 2016 r.

Szanowni Państwo, Drodzy Akcjonariusze,

Mamy przyjemność zaprezentować Państwu sprawozdanie z kolejnego roku działalności Mabion S.A. Dokument ten prezentuje dane finansowe i opisuje wydarzenia, które miały wpływ na funkcjonowanie Spółki w 2015 roku.

Miniony rok był dla nas szczególny, zarówno z uwagi na postęp w prowadzonym przez nas programie klinicznym leku Mabion CD20, niezwykle korzystną zmianę otoczenia konkurencyjnego dla naszego produktu, zakończenie kluczowej, z punktu widzenia produkcji leku inwestycji w Konstancynie Łódzkim oraz aktywne poszukiwanie partnera w obszarze dystrybucji leku Mabion CD20.

W 2015 roku, po raz kolejny skorzystaliśmy z procedury doradztwa naukowego (*scientific advice*) w Europejskiej Agencji Leków (EMA). Stanowi ona dla nas ważny element zmniejszania ryzyka rejestracyjnego dla leku Mabion CD20. Dodatkowo, zastosowane przez nas elementy technologii wytwarzania leku już do badania klinicznego potwierdziły, że jesteśmy w stanie docelowo otrzymywać produkt o wysokim stopniu podobieństwa do leku referencyjnego, co jest niezwykle ważne z punktu widzenia wprowadzania terapii na rynek, jej akceptacji przez pacjentów czy wreszcie przez regulatora.

W 2015 r. doszło również, do kluczowych zmian otoczenia konkurencyjnego naszego leku Mabion CD20. Z wyścigu o rynek biopodobnego rituximabu, wycofał się jeden z kluczowych graczy – Boehringer Ingelheim. Biorąc pod uwagę konstrukcje wszystkich programów klinicznych firm prowadzących prace nad biopodobnym rituximabem, a także postęp w realizacji badań, eksperci rynkowi są zgodni, że nasza Spółka jest obecnie jednym z liderów tego wyścigu. W minionym roku uzyskaliśmy również pozwolenie na użytkowanie Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej, gdzie mamy możliwość wytwarzania leków w skali komercyjnej. Zakład biotechnologiczny w Konstancynie Łódzkim to nowoczesna inwestycja o powierzchni użytkowej około 6,5 tys. m², zlokalizowana w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej. Łączna wartość przedsięwzięcia wraz z wyposażeniem wynosi ok. 70 mln zł. To jedyny tak zaawansowany zakład produkcyjny leków biotechnologicznych w Polsce oraz jeden z niewielu tego typu obiektów na całym świecie. Jest to, według naszej wiedzy, jedyny dziś zakład przystosowany do produkcji biofarmaceutyków całkowicie w oparciu o technologię „disposables” (eliminującą kontakt produktu ze środowiskiem wytwarzania i urządzeniami) w 100% łańcucha wytwórczego. Jest to też największy na świecie zakład operujący w tej technologii. Dążymy do tego, aby pierwszym lekiem, który będzie produkowany na terenie nowej inwestycji w Konstancynie Łódzkim był właśnie Mabion CD20.

W 2015 roku aktywnie kontynuowaliśmy prace, aby rejestracja Mabion CD20 była możliwa na wszystkich rynkach światowych, na których sprzedawane są leki referencyjne. Zgodnie z przyjętą przez nas strategią, całość produkcji zamierzamy zlokalizować w Polsce, w zakładach spółki, a sprzedaż leku będzie prowadzona przez zagranicznych partnerów. Obecnie prowadzimy rozmowy z kilkoma kontrahentami. W tym momencie koncentrujemy się na tym, aby pozyskać najlepszego partnera lub partnerów, którzy pozwolą nam skutecznie realizować wymagania związane z kamieniami milowymi, a także zapewnią najlepsze warunki sprzedaży naszego leku.

Jednocześnie pragniemy poinformować, że w celu usprawnienia komunikacji Państwa ze spółką, w tak kluczowym momencie rozwoju produktu Mabion CD20 w jakim się znajdujemy, powołaliśmy nowego członka Zarządu – Artura Chabowskiego, który będzie odpowiadał przede wszystkim za obszar relacji inwestorskich. Mamy nadzieję, że umożliwi to sprawne przekazywanie Państwu informacji na temat bieżących wydarzeń w spółce, jak również spowoduje nawiązanie z Państwem aktywnego dialogu w sprawach kluczowych z punktu widzenia naszej działalności.

Dziękując za zaangażowanie oraz zaufanie, jakim obdarzyli nas akcjonariusze, chcielibyśmy zapewnić, że będziemy konsekwentnie realizować strategię rozwoju Spółki. Jesteśmy przekonani, że sukces, który będzie naszym udziałem, przetoży się bezpośrednio na dalszy wzrost wartości rynkowej Mabion S.A. i maksymalizację wartości dla akcjonariuszy.



Z wyrazami szacunku,
dr Maciej Wieczorek
Prezes Zarządu Mabion S.A.