

Konstantynów Łódzki, 23 listopada 2022 roku

Informacja prasowa

Mabion sukcesywnie rozszerza zakres prac w ramach umowy produkcyjnej z Novavax

23 listopada 2022 roku Spółka Mabion podpisała z Novavax kolejne rozszerzenie zakresu usług Umowy produkcyjnej w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #9 („SOW#9”, ang. Statement of Work).

Mabion od czasu zawarcia rekordowego kontraktu produkcyjnego z firmą Novavax, o wartości 372 mln USD sukcesywnie rozszerzał zakres prac kontraktowych. Kolejny, dziewiąty SOW, jest efektem wysokich kompetencji Mabionu w zakresie produkcji i analityki.

„Dziś podpisaliśmy kolejne zlecenie z Novavax, tym razem obejmuje ono realizację zaawansowanej analityki w zakresie mapowania peptydowego z wykorzystaniem techniki spektrometrii mas. Umowa ta dotyczy badania wszystkich dotychczasowych produktów firmy Novavax z obszaru szczepionek przeciwko Sars-CoV-2, czyli zarówno pierwotny wariant Wuhan, jak i Omicron (BA.5). Dla całego zespołu to kolejny sukces, mnie szczególnie cieszy to, że przekonaliśmy naszego partnera do zlokalizowania tej analityki właśnie u nas.” - mówi dr Sławomir Jaros, Członek Zarządu Mabion S.A. ds. Operacyjnych i Naukowych. „Od strony naukowej, też jest to ważny krok, to technologicznie najbardziej zaawansowana usługa, jaką do tej pory Mabion skomercjalizował i generalnie jedna z najbardziej zaawansowanych w branży. Istnieje ograniczona liczba podmiotów w skali światowej, które taką analitykę są w stanie oferować, a jeszcze mniej firm z tej grupy może pochwalić się wdrożeniem jej do środowiska GMP.” – dodaje dr Sławomir Jaros.

Zakres SOW#9 obejmuje przeprowadzenie przez Spółkę analizy mapowania peptydowego dla substancji czynnej (DS) jak i produktu gotowego (DP) próbek białka rS SARS-CoV-2 produktów Novavax - zarówno wariantu Wuhan jak i Omikron. Zakontraktowane prace obejmują przeprowadzenie analizy wykonalności metody, jej walidacji oraz prowadzenie regularnego testowania prób wyprodukowanych w Mabion oraz prób wyprodukowanych w innych jednostkach, świadczących usługi produkcyjne dla Novavax. Rutynowe badania próbek będą przeprowadzane w systemie środowiska GMP (Dobra Praktyka Wytwarzania, ang. Good Manufacturing Practice), jeśli będzie to wymagane przez Novavax.

Pierwszym etapem prac będzie implementacja metody mapowania peptydów. Następnie będą prowadzone regularne analizy zleczanych próbek (w terminie 1 miesiąca od dostarczenia danej próbki), zakończone wydaniem odpowiedniego certyfikatu. Wynagrodzenie za prace w zakresie implementacji metody, stanowiącej pierwszy etap, wyniesie ponad 500 tys. USD, natomiast całkowita wartość SOW#9 będzie uzależniona od kolejnego etapu zlecenia, mianowicie ilości cyklicznie wykonywanych przez Spółkę analiz w poszczególnych okresach sprawozdawczych.

„Mabion może się pochwalić już dziewiątym rozszerzeniem zakresu współpracy w postaci zupełnie nowego obszaru. Jest to kolejne potwierdzenie na duży potencjał Spółki w zakresie działalności CDMO. Ta usługa, jak i inne usługi zaawansowanej analityki wykonywane na rzecz Novavax, znalazły się już w stałej ofercie Mabion, kierowanej do innych potencjalnych klientów Spółki.” - mówi Adam Pietruszkiewicz, Członek Zarządu Mabion S.A. ds. Sprzedaży. „Potencjalnie, Mabion stanie się jednym z podmiotów referencyjnych w ramach mapowania peptydowego też dla innych wytwórców kontraktowych firmy Novavax, a przynajmniej taka intencja występuje w naszych rozmowach z partnerem, więc stajemy się coraz bardziej widoczni na arenie międzynarodowej.” – podkreśla Adam Pietruszkiewicz.

Kontakt dla mediów i inwestorów indywidualnych

Michał Wierzchowski

+48 531 613 067

+48 22 440 14 40

michal.wierzchowski@ccgroup.pl

Mardoniusz Maćkowiak

+48 605 959 539

+48 22 440 14 40

mardoniusz.mackowiak@ccgroup.pl

Kontakt dla inwestorów instytucjonalnych i analityków

Piotr Owdziej

+48 697 612 913

+48 22 440 14 40

piotr.owdziej@ccgroup.pl

Katarzyna Mucha

+48 697 613 712

+48 22 440 14 40

katarzyna.mucha@ccgroup.pl

Informacje na temat Mabion S.A.

Mabion S.A. (GPW: MAB) jest w pełni zintegrowaną polską firmą biofarmaceutyczną założoną w 2007 roku, której głównym obszarem działania jest opracowywanie i rozwój leków najnowszej generacji opartych na technologii białek rekombinowanych (np. przeciwciał monoklonalnych). Kompetencje Mabion obejmują zarówno fazę projektowania leku, jak i dobór technologii ekspresji białek, ich oczyszczania, działania produkcyjne w standardzie GMP (uzyskiwanie Substancji Czynnych „Drug Substance” oraz Produktów Gotowych „Drug Product”), rozwój narzędzi analitycznych (do charakterystyki strukturalnej, funkcjonalnej, fizykochemicznej), rozwój kliniczny, analitykę kliniczną oraz pełen zakres działań regulacyjnych w obszarze rozwojowym i operacyjnym. Najbardziej zaawansowany projekt spółki to MabionCD20, lek biopodobny do MabThera (rituximab) ze wskazaniami terapeutycznymi dla chłoniaków nieziarniczych, białaczek i reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS). Ponadto, od momentu podpisania w październiku 2021 roku kontraktu z Novavax na komercyjne wytwarzanie szczepionki na COVID-19 Mabion rozwija i rozszerza swoją istniejącą platformę o działalność w zakresie CDMO, tj. usługi kontraktowego rozwoju, produkcji GMP oraz usług analitycznych GMP/GLP w pełnym zakresie ww. możliwości. Mabion jest spółką publiczną, notowaną na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie.

Więcej informacji o Spółce na stronie internetowej www.mabion.eu