

Konstantynów Łódzki, 6 kwietnia 2023 roku

Informacja prasowa

Mabion rozszerza współpracę z Novavax o antygen szczepionki na COVID-19 wariant Omicron

- > 6 kwietnia 2023 roku Mabion zawarł Aneks nr 2 do Specyfikacji Warunków Zlecenia nr 1 (ang. *Statement of Work*) umowy z Novavax, który reguluje działania w zakresie dodania do zakresu współpracy kolejnego produktu, czyli antygeny szczepionki na COVID-19 opartego na wariantcie Omicron
- > Mabion zakończył proces transferu technologii dotyczący wytwarzania substancji czynnej opartej o wariant Omicron i jest w trakcie ukończenia walidacji procesu, co oznacza, że w ramach współpracy Mabion będzie miał możliwość wytwarzania kolejnego produktu Novavax
- > Liczba serii produktu Omicron zlecona przez Novavax będzie uzgadniana na bieżąco, a ich wytworzenie odbywać się będzie w ramach zagwarantowanych na rzecz Novavax mocy produkcyjnych (ang. *Manufacturing Slots*)
- > Od rozpoczęcia współpracy z Novavax w październiku 2021 roku, Mabion zawarł 10 dodatkowych zleceń, które potwierdzają skuteczność spółki w monetyzacji budowanych przez lata wysokich kompetencji

„Zawarty aneks dotyczący możliwości zlecenia przez Novavax kolejnego produktu, którym jest antygen szczepionki na COVID-19 w wariantcie Omicron to realizacja zapowiadanych przez nas we wrześniu 2022 roku działań. Cieszy nas nie tylko szybkie tempo osiągnięcia przez Mabion gotowości do obsługi zleceń na nowy produkt, ale również nieprzerwane zaufanie, jakim darzy nas amerykański partner. Potwierdza to chęć długotrwałej współpracy po obydwu stronach, a nam daje kolejną możliwość do zdobycia cennych referencji, które mają duże znaczenie dla prowadzonych przez nas aktywnie działań mających na celu dywersyfikację klientów” – **komentuje Adam Pietruszkiewicz, Członek Zarządu Mabion S.A. ds. Sprzedaży.**

Mabion potwierdził zdolność do szybkiego i skutecznego działania w zakresie wdrażania nowych produktów i zgodnie z zapowiedziami, na zlecenie Novavax będzie mógł wytwarzać antygen do szczepionki na COVID-19 w wariantcie Omicron. Proces będzie obejmował produkcję, przeprowadzanie testów analitycznych próbek produktu, badań stabilności, pozyskiwanie surowców do produkcji, zarządzanie i nadzór w zakresie jakości oraz wsparcie Novavax w spełnieniu wymogów rejestracyjnych. Pełen zakres czynności wytwórczych i analitycznych, związanych z wytwarzaniem antygeny szczepionki na COVID-19 w wariantcie Omicron, będzie odbywał się w standardzie GMP (Dobra Praktyka Wytwarzania, ang. *Good Manufacturing Practice*).

„Procesy i działania po stronie Mabion, związane z realizacją na zlecenie Novavax wytwarzania antygeny do szczepionki na COVID-19 w wariantcie Omicron, wpisują się w oczekiwania i potrzeby wielu globalnych firm biofarmaceutycznych. Tym samym szeroki zakres usług obejmujący m.in. wytwarzanie, kompleksową analitykę produktów pośrednich jak też gotowych, długoterminowe badania stabilności czy zarządzanie i nadzór w zakresie jakości to działania, które możemy świadczyć także na rzecz innych klientów. Dla całego zespołu szczególnym powodem do zadowolenia jest krótki czas od momentu zgłoszenia potrzeby przez Novavax do momentu wdrożenia nowego procesu do pełnej skali w środowisku GMP ze wszystkimi aktywnościami towarzyszącymi jak analityka czy nadzór jakościowy. Nie byłoby to możliwe bez dobrze ułożonych procesów w Spółce oraz wykwalifikowanej kadry, co potwierdza wysokie kompetencje zbudowane w Mabion” – **mówi Sławomir Jaros, Członek Zarządu Mabion S.A. ds. Operacyjnych i Naukowych.**

„Zgodnie z umową, ilość serii produktu Omicron zlecana do wytworzenia będzie na bieżąco uzgadniana przez strony i będzie mieścić się w ramach dotychczas zagwarantowanych na rzecz Novavax mocy produkcyjnych Mabion w formule płatności za wytworzone serie lub za gotowość do wytworzenia produktu. Ta wypracowana formuła współpracy jest istotna z punktu widzenia przewidywalności naszych przepływów operacyjnych i stabilizacji pozycji płynnościowej” – dodaje
Grzegorz Grabowicz, Członek Zarządu ds. Finansowych Mabion S.A.

Do roku 2021 Spółka koncentrowała się na rozwoju portfolio własnych produktów biologicznych. Zawarta w październiku 2021 roku umowa z amerykańskim podmiotem Novavax sprawiła, że Mabion z sukcesem zaczął komercjalizować zbudowane kompetencje i zainicjował transformację we w pełni zintegrowaną firmę biofarmaceutyczną certyfikowaną GLP i GMP wraz z usługami CDMO między innymi w postaci analityki i wytwarzania kontraktowego. Skuteczna realizacja umowy z Novavax o wartości 372 mln USD została przedłużona do końca 2026 roku wskutek zawartych we wrześniu 2022 roku aneksów, z gwarantowanym poziomem przychodów co najmniej do drugiego kwartału 2024 roku. Aneksy poszerzyły ponadto zasady wynagradzania Mabionu o kolejny komponent - Spółka na ich podstawie będzie otrzymywała wynagrodzenie za wytworzone serie produktu lub wynagrodzenie za gotowość do wytworzenia produktu (rezerwacja mocy produkcyjnych).

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 Gieldzie Papierów Wartościowych w Warszawie.

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