

Konstantynów Łódzki, 26 czerwca 2024 roku

Informacja prasowa

Mabion rozszerza współpracę z Novavax o prace analityczne dla nowego produktu – szczepionki połączonej przeciw grypie i COVID

- > 26 czerwca 2024 roku Mabion podpisał z Novavax kolejne rozszerzenie zakresu usług Umowy produkcyjnej z października 2021 roku, w postaci SOW#11 (ang. Statement of Work)
- > SOW#11 dotyczy opracowania przez Mabion nowej metody analitycznej opartej o technologię mapowania peptydowego i jej walidację, a następnie testowania tą metodą dostarczonych próbek produktu
- > Aneks dotyczy nowego produktu rozwijanego przez Novavax – szczepionki połączonej przeciw grypie i COVID (ang. COVID-influenza combination, CIC)
- > Współpraca z Novavax, na bazie obowiązującej do końca 2026 roku umowy, jest kontynuowana, a Mabion pozyskał od amerykańskiego partnera kolejne, atrakcyjne marżowo zlecenie na przeprowadzanie badań analitycznych dla nowego produktu
- > Kolejne zlecenie zawarte w ramach współpracy z Novavax jest potwierdzeniem wysokich kompetencji i skuteczności Mabion w zakresie dostarczania jakościowych usług CDMO (ang. Contract Development and Manufacturing Organization)

„Jedenaste zlecenie dodatkowe w postaci podpisanego SOW#11 to przede wszystkim rozszerzenie współpracy z Novavax na nowy obszar, jakim jest badanie kolejnego produktu w postaci szczepionki połączonej przeciw grypie i COVID, która w drugiej połowie tego roku ma wejść do fazy 3a badań klinicznych. Powierzenie nam tego zadania jest oznaką zaufania do naszych kompetencji i gotowości dla świadczenia zaawansowanych usług analitycznych. Warto podkreślić, że współpraca z Novavax jest cały czas kontynuowana i aktualnie oprócz zadań w ramach SOW#11 realizujemy na rzecz naszego amerykańskiego partnera szereg zleceń dodatkowych, obejmujących m.in. usługi analityczne i kontroli jakości dla szczepionki Nuvaxovid, w tym gotowego produktu i substancji czynnej, jak również transport i magazynowanie materiałów, substancji czynnej i produktu gotowego. Skala tych zleceń pod względem przychodów jest naturalnie niższa niż w przypadku samej usługi produkcyjnej, natomiast - co typowe w działalności CDMO - prace analityczne i logistyczne charakteryzują się atrakcyjną marżą. Perspektywy kontynuacji współpracy między naszymi podmiotami oceniamy pozytywnie” – komentuje Sławomir Jaros, Członek Zarządu ds. Naukowych i Jakościowych w Mabion S.A.

Mabion w trakcie współpracy z Novavax potwierdził zdolność do szybkiego i skutecznego działania w zakresie wdrażania oraz analityki nowych produktów. Kolejne zlecenie (SOW#11) obejmuje zakres prac związanych z opracowaniem przez Mabion nowej metody analitycznej opartej o technologię mapowania peptydowego i jej walidację, a następnie prowadzenie na zlecenie Novavax regularnego testowania prób z wykorzystaniem opracowanej metody. SOW#11 dotyczy badań związanych z nowym produktem Novavax – szczepionką połączoną przeciw grypie i COVID oraz przewiduje możliwość rozszerzenia badań o nowe warianty produktu. Badania próbek pochodzących z produktów w rozwoju oraz komercyjnych będą prowadzone w standardzie GMP (Dobra Praktyka Wytwarzania, ang. Good Manufacturing Practice).

Pozostałe realizowane obecnie przez Mabion zlecenia dodatkowe obejmują: SOW#2 – analityka w zakresie badań kontroli jakości szczepionki Nuvaxovid, SOW#9 – opracowanie metody i wykonanie analizy mapowania peptydowego dla substancji czynnej (DS) i produktu gotowego (DP) próbek białka rS SARS-CoV-2 oraz SOW#10 – usługi logistyczne, w tym transport i magazynowanie materiałów, substancji czynnych szczepionek oraz produktów gotowych.

Zawarta w październiku 2021 roku umowa z amerykańskim 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. Realizacja umowy z Novavax została przedłużona do końca 2026 roku wskutek zawartych we wrześniu 2022 roku aneksów. Z końcem maja br. zakończyła się część gwarantowana w zakresie której Mabion świadczył usługi na bazie umowy produkcyjnej, a kontynuowane są prace w obszarze analityki i logistyki realizowane w ramach zawartych zleceń SOW.

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 polską firmą biofarmaceutyczną założoną w 2007 roku, która przechodzi transformację w kierunku w pełni zintegrowanej firmy CDMO o profilu biologicznym (ang. Contract Development and Manufacturing Organization) świadczącej szerokie spektrum usług w segmencie małych i średniej wielkości projektów na różnych etapach rozwoju (od wczesnego etapu discovery do wytwarzania komercyjnego). Kompetencje Mabion obejmują m.in. 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. Spółka podpisała w październiku 2021 roku rekordowy kontrakt z Novavax na komercyjne wytwarzanie antygenu do szczepionki na COVID-19, który od tamtego czasu systematycznie rozszerza poprzez kolejne usługi w ramach zawieranych SOW (ang. Statement of Work) oraz podpisywanych aneksów, dodających m.in. kolejny produkt w postaci szczepionki opartej o wariant Omicron. Zgodnie z ogłoszoną w kwietniu 2023 roku Strategią, celem Spółki jest zbudowanie pozycji rozpoznawalnego podmiotu na globalnym rynku kontraktowego wytwarzania i rozwoju leków na zlecenie oraz dokończenie pełnej transformacji Mabion w kierunku zintegrowanej firmy CDMO o profilu biologicznym. Mabion jest Spółką publiczną, notowaną na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie.

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