

Mabion i Vaxine zawierają porozumienie w sprawie rozwoju, produkcji i komercjalizacji szczepionki na COVID-19 w UE

Deklarowana polsko-australijska współpraca skoncentruje się na klinicznym i rynkowym wsparciu rozwoju w Europie szczepionki na SARS-CoV-2, będącej obecnie w fazie I badań klinicznych.

Konstantynów Łódzki, Polska, 14 września 2020 r. – spółka Mabion S.A. (GPW: MAB) poinformowała w dniu dzisiejszym, że zawarła porozumienie z Vaxine Pty Ltd. ("Vaxine"), australijską firmą biotechnologiczną, określając warunki dalszych umów mających na celu nawiązanie współpracy na rzecz wspólnego rozwoju, produkcji i wprowadzenia na rynek w UE szczepionki przeciwko SARS-Cov-2 opracowanej przez Vaxine, która jest obecnie w I fazie badań klinicznych. Po sfinalizowaniu umowy o współpracy, Mabion stanie się partnerem Vaxine kierującym w przyszłości rozwojem klinicznym, produkcją i komercjalizacją szczepionki na rynku polskim i europejskim.

Vaxine opracowuje Covax-19[®], potencjalną szczepionkę na COVID-19 opartą na sprawdzonej, skalowalnej platformie wykorzystującej rekombinowane białko na bazie komórek owadów. W połączeniu z opatentowanym przez Vaxine adiuwantem Advax[™], Covax-19[®] indukuje odpowiedź immunologiczną komórek T przeciwko wspólnie wytwarzanemu antygenowi. W różnych próbach zwierzęcych, Covax-19[®] udowodnił, że zapewnia solidną ochronę przed zakażeniem COVID-19.

W lipcu tego roku firma Vaxine rozpoczęła I fazę badań klinicznych dotyczących produktu Covax-19[®], aby przetestować szczepionkę u 40 zdrowych ochotników. W oparciu o dane dotyczące bezpieczeństwa pochodzące ze wstępnego badania, organy regulacyjne zatwierdziły dalszy rozwój kliniczny szczepionki na COVID-19. W ramach zamierzonej współpracy spółki planują szybkie rozpoczęcie kolejnych badań klinicznych w Europie, co będzie możliwe dzięki postanowieniom Europejskiej Agencji Leków (EMA) na rzecz przyspieszenia procedur regulacyjnych w celu jak najszybszego dopuszczenia do obrotu bezpiecznych i skutecznych szczepionek i leków ze wskazaniem do leczenia COVID-19.

- Zainteresowanie Vaxine współpracą ze spółką Mabion wynika z naszej specjalizacji w dziedzinie inżynierii białek, naszego doświadczenia w projektowaniu badań klinicznych, a przede wszystkim naszych możliwości w zakresie skalowania produkcji potencjalnej szczepionki. Opracowanie skutecznej szczepionki koronawirusowej jest najważniejszym wyzwaniem dla światowego przemysłu biotechnologicznego od początku pandemii - cieszymy się, że także i Polska może mieć w tej walce swój aktywny udział. Inżynieria białek jest główną dziedziną wiedzy naukowej firmy Mabion i bardzo doceniamy możliwość wykorzystania jej, aby sprostać temu wielkiemu wyzwaniu - powiedział dr Dirk Kreder, prezes zarządu Mabion S.A.

- Podpisane porozumienie z firmą Mabion i deklarowane zainteresowanie współpracą z Vaxine odzwierciedla potencjalną siłę naszej innowacyjnej technologii szczepionek, która zawiera nasz unikalny adiuwant Advax[™], zaprojektowany tak, aby stymulować silną odporność komórkową i odporność przeciwciał. Dotychczasowe badania wykazały, że nasze podejście jest niezwykle bezpieczne i dobrze przyswajalne" - powiedział profesor Nikolai Petrovsky, prezes i dyrektor ds. badań w Vaxine Pty Ltd.



- Ostatnie kwartały uzmysłowiły rządowi na całym świecie jak ważna jest kontrolowana, oparta na kwalifikacjach produkcja leków oraz zróżnicowanie łańcuchów ich dostaw. Jestem przekonany o kompetencjach polskiej spółki Mabion w tej dziedzinie i oczekuję, że zawarte porozumienie przełoży się na cenną współpracę między spółką a Vaxine - **powiedział dr Maciej Wieczorek, zastępca przewodniczącego Rady Nadzorczej Mabion S.A.**

- Spółka Vaxine wykazała potencjał swojego adjuwantu Advax™ w odniesieniu do pandemii świńskiej grypy, doprowadzając swoją szczepionkę do stanu umożliwiającego ocenę kliniczną w czasie krótszym niż trzy miesiące. Obecna szczepionka powstaje w oparciu o sprawdzone procesy technologiczne. Jesteśmy przekonani, że Mabion posiada doskonałe zaplecze technologiczne i doświadczony zespół naukowców, którzy będą pracować z podobnym zaangażowaniem w walkę z pandemią koronawirusa. Jednocześnie chciałbym podkreślić, że potencjalna współpraca z Vaxine nie wpłynie na rozwój i komercjalizację naszego głównego kandydata na lek, MabionCD20 - **dodał dr Dirk Kreder.**

Porozumienie zawarte pomiędzy spółką Mabion i firmą Vaxine ma na celu wynegocjowanie i zawarcie dalszych umów określających warunki i tryb współpracy, w tym warunki dotyczące rozwoju klinicznego, produkcji oraz wprowadzenia szczepionki na rynek.

O badaniach nad szczepionką na Covid-19

Obecnie nad skuteczną szczepionką na COVID-19 pracują setki firm farmaceutycznych i biotechnologicznych. Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w fazie badań klinicznych są obecnie 33 potencjalne szczepionki na koronawirusa. Potencjalne szczepionki są podzielone według typów platform technologicznych: szczepionki genetyczne, szczepionki wektorowe, szczepionki białkowe, szczepionki zawierające cały wirus oraz szczepionki o zmienionym zastosowaniu. Covax-19® firmy Vaxine jest szczepionką białkową, która jest sprawdzoną platformą szeroko stosowaną w innych szczepionkach, takich jak te przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Na całym świecie na walkę z koronawirusem i opracowanie skutecznej szczepionki przeznaczane są dziesiątki miliardów dolarów. W USA, między innymi, Novavax, Moderna, Pfizer & BioNTech oraz AstraZeneca i University of Oxford otrzymały miliardy dolarów na wsparcie programu ustanowionego przez Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) w ramach programu „Warp Speed”. W Europie na badania nad szczepionką na COVID-19 znaczne środki przeznaczyła Unia Europejska. Zgodnie z deklaracją państw członkowskich, Parlamentu Europejskiego i Rady Europy, udostępniono 2,7 mld euro na stworzenie skutecznej szczepionki w najkrótszym możliwym czasie. Zamiarem spółki Mabion jest pozyskanie dostępnych środków publicznych, zarówno na poziomie europejskim, jak i krajowym, na sfinansowanie projektu.

O firmie:

Mabion jest pierwszą polską firmą biotechnologiczną, której głównym celem jest opracowywanie, produkcja i sprzedaż leków biopodobnych na szeregu rynków regulowanych.

Głównym projektem Spółki jest MabionCD20. Spółka prowadzi rejestrację w ramach scentralizowanej procedury na wszystkich rynkach europejskich w partnerstwie z Mylan - jedną z największych firm farmaceutycznych na świecie. Kolejnym średniokrośowym celem Spółki jest wprowadzenie MabionCD20 na rynek amerykański.

Od 2013 roku Mabion jest notowany na głównym rynku GPW. Spółka wchodzi w skład indeksu mWIG40.

Więcej informacji: www.mabion.eu



O Vaxine:

Vaxine Pty Ltd została założona w 2002 roku i jest australijską firmą biotechnologiczną koncentrującą się na rozwoju innowacyjnych szczepionek przeciwko grypie sezonowej i pandemicznej, COVID-19, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B oraz japońskiemu zapaleniu mózgu. Więcej informacji: <http://vaxine.net/>

Dodatkowych informacji udziela:

Michał Wierzchowski

cc group

tel: +48 531 613 067

e-mai: michal.wierzchowski@ccgroup.pl