

Mabion i Novavax poszerzają zakres współpracy o dodatkowe, kluczowe elementy procesu wytwarzania szczepionki przeciw COVID-19

- **Mabion uzgodnił z amerykańskim partnerem dwa dodatkowe obszary zleceń, które poszerzają zakres współpracy ustalony w umowach zawartych z Novavax w październiku 2021 r. oraz w marcu 2021 r.**
- **Nowo zlecone Mabionowi prace obejmują:**
 - **usługę produkcji w środowisku GMP banków komórkowych, które będą wykorzystywane jako kluczowy materiał biologiczny, stanowiący bazę do wytwarzania antygenu szczepionkowego produktu Nuvaxovid w zakładzie Mabionu, a także w innych zakładach współpracujących z Novavax oraz**
 - **świadczone długoterminowo, w okresie obowiązywania umowy produkcyjnej tj. w latach 2022-2025, dodatkowe usługi analityki kontraktowej w zakresie kontroli jakości produktu**
- **Dodatkowy zakres prac w obszarze kontroli jakości produktu stanowi krytyczny obszar procesu wytwarzania szczepionek. Zlecenie tych działań Mabionowi potwierdza bardzo wysokie kompetencje spółki w obszarze analityki biologicznych produktów leczniczych. Kontroli jakości będą mogły podlegać zarówno próbki produktu wytworzone przez Spółkę w ramach umowy produkcyjnej, jak też próbki od innych podmiotów zajmujących się produkcją kontraktową na rzecz Novavax.**
- **Umowa z 8 października ubiegłego roku, której wykonywanie Mabion rozpoczął w 4Q 2021 i w ramach której wytworzył pierwszą pełną serię komercyjną antygenu, jest realizowana zgodnie z wcześniejszym ustalonym harmonogramem. Każda ze stron wypełnia swoje zobowiązania: obecnie Mabion produkuje kolejne serie, których ilość będzie się sukcesywnie zwiększać w następnych miesiącach, a Novavax realizuje ustalone w umowie płatności.**
- **Zlecenie Spółce dodatkowych prac (w tym dotychczas wykonywanych w innych laboratoriach pracujących na rzecz Novavax) pozwoli na zwiększenie efektywności procesu i skrócenie czasu wytwarzania poszczególnych serii.**

Mabion będzie wykonywał badania analityczne próbek szczepionki Nuvaxovid na COVID-19 przez cały okres obowiązywania umowy produkcyjnej z Novavax. Próbki, które Mabion będzie poddawał kontroli jakości w swoich laboratoriach, będą pochodziły z serii wytworzonych w zakładzie Mabionu, a docelowo współpraca może również zostać rozszerzona o analitykę dla innych zakładów zajmujących się produkcją kontraktową dla firmy Novavax.

Zlecona Spółce przez Novavax usługa wytworzenia banków komórkowych będzie przeprowadzona w pierwszym kwartale 2022 roku zgodnie z określonymi w zamówieniu wymogami technicznymi i jakościowymi oraz według standardów Dobrych Praktyk Wytwarzania (GMP). Banki te będą wykorzystywane jako kluczowy materiał biologiczny, stanowiący bazę do wytwarzania antygenu do szczepionek Nuvaxovid w zakładzie Mabionu oraz u innych partnerów Novavax.

- Poszerzamy współpracę z Novavax o nowe obszary i po raz kolejny jest to dla nas powód do dumy, bo udowadniamy, jak wysokie i unikalne kompetencje zbudowaliśmy przez lata pracy nad projektami z zakresu terapeutycznych białek rekombinowanych oraz jak sprawną organizacją jesteśmy. Potwierdzamy tym samym i wzmacniamy nasze kwalifikacje jako CDMO, czyli podmiotu prowadzącego kompleksowy zakres kontraktowego rozwoju, wytwarzania i analityki produktów leczniczych. Wyprodukowany przez nas antygen powtarzalnie charakteryzuje się dobrymi parametrami jakościowymi, zgodnymi z wymaganiami naszego partnera i wskazanymi przez regulatorów, co potwierdziliśmy szerokim spektrum metod analitycznych w naszym laboratorium oraz krzyżowo w laboratoriach pracujących dla Novavaxu w USA oraz Europie. Tymi dokonaniem oraz zdolnością wdrożenia i stosowania zaawansowanych metod analitycznych zvalidowaliśmy nasze dodatkowe kompetencje oraz otrzymaliśmy od Novavax zlecenia na kolejne, kluczowe usługi w procesie wytwarzania szczepionki, charakteryzujące się bardzo atrakcyjną marżowością - **mówi Adam Pietruszkiewicz, członek zarządu Mabion S.A.** - Kolejny kontrakt jest dowodem na to, iż w Spółce pracujemy zgodnie z najwyższymi standardami. Staliśmy się realnym partnerem, który jest zaangażowany już nie tylko w procesy w skali regionalnej, a znacznie szerzej, również w operacje globalne. Novavax docenia tempo, w jakim prowadziliśmy dotychczasowe procesy, w tym transfer technologii. Wybór Mabionu do wytworzenia banków komórkowych został przeprowadzony w drodze międzynarodowego konkursu, w którym nasza oferta okazała się najbardziej atrakcyjna przy spełnieniu wszystkich wymogów Novavax. Potwierdza to duży potencjał Mabion na rynku CDMO, co z pewnością będziemy chcieli wykorzystywać w przyszłości. Liczymy, że dodatkowe zlecenia mogą otworzyć nam drogę do jeszcze szerszej współpracy z Novavax w zakresie wytwarzania biologicznych produktów leczniczych – **dodaje dr Sławomir Jaros, członek zarządu Mabion S.A. ds. naukowych i operacyjnych.**

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