



Mabion i Novavax z umową na komercyjne wytwarzanie antygeny szczepionki na Covid-19

Konstantynów Łódzki, 8 października 2021 - Spółka Mabion S.A. (GPW: MAB) ogłosiła dziś podpisanie umowy z Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX) na produkcję w skali komercyjnej antygeny białkowego kandydata na rekombinowaną nanocząsteczkową szczepionkę na Covid-19, CoV2373. Czteroletnia umowa zawarta do końca 2025 roku pozwoli Mabion na wykorzystanie pełnych mocy nowoczesnego zakładu produkcyjnego.

Wykorzystanie specjalistycznej wiedzy oraz zdolności produkcyjnych Mabion w ramach globalnego łańcucha Novavax znacząco poszerza nasze możliwości w zakresie zapewnienia szerokiego dostępu do naszych szczepionek w różnych regionach świata. Podpisanie dzisiejszej umowy potwierdza, że Mabion jest dla Novavax strategicznym, długoterminowym partnerem – komentuje Rick Crowley, wiceprezes Novavax.

Podpisana dzisiaj umowa jest wynikiem z sukcesem przeprowadzonego przez Mabion transferu technologii procesu wytwarzania antygeny białkowego CoV2373. Teraz spółka wykorzysta technologię oraz swoje moce produkcyjne do dynamicznego zwiększenia skali produkcji antygeny białkowego szczepionki w nowoczesnym, certyfikowanym zakładzie wytwórczym w Konstantynowie Łódzkim, który spełnia normy GMP.

Jesteśmy dumni, że możemy wykorzystać nasze możliwości w zakresie wytwarzania leków biologicznych, aby sprawnie i skutecznie rozpocząć produkcję antygeny w ramach współpracy z Novavax – podkreśla Krzysztof Kaczmarczyk, prezes zarządu Mabion. Dziękujemy naszym amerykańskim partnerom za udaną współpracę, która umożliwiła szybkie i płynne rozpoczęcie produkcji na skalę komercyjną, dzięki czemu będziemy mogli pomóc w dostarczeniu szczepionki na Covid-19 do wielu potrzebujących jej ludzi.

Antygen wytwarzany przez Mabion zostanie włączony w globalny łańcuch produkcyjny firmy Novavax, który aktualnie obejmuje produkcję antygenów w zakładach zlokalizowanych w Ameryce Północnej, Europie, Indiach i Azji. W sierpniu br. Novavax ogłosił zawarcie umowy z Komisją Europejską na zakup do 200 milionów dawek szczepionki na COVID-19.

Kluczowe informacje o NVX-CoV2373

NVX-CoV2373 został przetestowany w dwóch kluczowych badaniach fazy III: badanie w Wielkiej Brytanii, które wykazało 96,4% skuteczność wobec oryginalnego szczepu wirusa, 86,3% wobec wariantu Alpha (B.1.1.7) i 89,7% ogólnej skuteczności; oraz badanie PREVENT-19 w Stanach Zjednoczonych i Meksyku, które wykazało 100% ochronę przed umiarkowanym i ciężkim przebiegiem choroby oraz ogólną skuteczność na poziomie 90,4%. Lek był ogólnie dobrze tolerowany i wywoływał oczekiwany wysoki poziom odpowiedzi immunologicznej.

NVX-CoV2373 jest szczepionką opartą o białko rekombinowane uzyskane na podstawie sekwencji genetycznych pierwszego szczepu wirusa SARS-CoV-2 powodującego chorobę COVID-19. Preparat NVX-CoV2373 został stworzony w oparciu o połączenie technologii nanocząsteczek i antygeny odpowiadającego białku S koronawirusa, jak też opatentowanego adjuwantu Matrix-M™ opartego o saponinę, pobudzającego odpowiedź immunologiczną i wywołującego produkcję wysokich mian przeciwciał. NVX-CoV2373 zawiera oczyszczone białko, które nie posiada zdolności replikacji i wywołania COVID-19.

Szczepionka przeciwko COVID-19 firmy Novavax jest pakowana jako produkt w formułacji płynnej, gotowy do użycia, pakowany do fiolek, w których znajduje się 10 dawek. Cykl szczepienia składa się z dwóch dawek w objętości 0.5 ml (5 mikrogramów antygeny szczepionkowego oraz 50 mikrogramów adjuwantu Matrix-M) podawanych domięśniowo w odstępie 21 dni. Szczepionkę przechowuje się w temperaturze 2°- 8° C, co umożliwia logistykę w oparciu o dobrze rozwinięte i łatwo dostępne rozwiązania.

Informacje na temat Mabion S.A.

Mabion S.A. (GPW: MAB) jest polską spółką biotechnologiczną 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 (PK, PD, NAB, ADA) 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). Aktualnie MabionCD20 jest w zaawansowanej fazie badań klinicznych. Ponadto, 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

Mabion - kontakt dla mediów:

Jakub Radzewicz

tel.: +48 601 155 582

e-mail: j.radzewicz@pov.pl

Mabion - kontakt dla inwestorów:

Katarzyna Mucha

tel.: +48 697 613 712

e-mail: katarzyna.mucha@ccgroup.pl

Piotr Owdziej

tel.: +48 697 612 913

e-mail: piotr.owdziej@ccgroup.pl

Mabion - kontakt z inwestorami indywidualnymi:

Michał Wierzchowski

tel.: +48 531 613 067

e-mail: michal.wierzchowski@ccgroup.pl