

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 52 / 2021

Data sporządzenia: 2021-10-08

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Informacja o zawarciu umowy produkcyjnej na skalę komercyjną z Novavax, Inc. na lata 2022-2025

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportów bieżących nr 15/2021 z dnia 3 marca 2021 r. oraz nr 45/2021 z dnia 23 czerwca 2021 r. Zarząd Mabion S.A. „Spółka” informuje, że w dniu 8 października 2021 r. Spółka zawarła z Novavax, Inc. „Novavax” umowę w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej _ang. "Master Contract Manufacturing Agreement", dalej: "Umowa" _wraz ze Specyfikacją Warunków Zlecenia _ang. "Statement of Work", łącznie: "Zlecenie"_, na mocy których Spółka będzie wytwarzać na skalę komercyjną w standardzie GMP _Dobrej Praktyki Wytwarzania, ang. Good Manufacturing Practice_ na rzecz Novavax antygen kandydata na szczepionkę na COVID-19 _"Produkt" _ pod nazwą NVX-CoV2373.

Rozpoczęcie realizacji Zlecenia jest następstwem przeprowadzenia przez Spółkę działań w zakresie prac związanych z transferem procesu wytwarzania oraz metod analitycznych w oparciu o procedury i wymagania Novavax, jak też przygotowania systemu jakości Spółki do wdrożenia nowego procesu i produktu, przewidzianych umową ramową z Novavax z dnia 3 marca 2021 r., o zawarciu której Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 15/2021.

Umowa ma charakter bezwarunkowy, a jej zawarcie i rozpoczęcie jej realizacji są niezależne od procedury rejestracyjnej kandydata na szczepionkę Novavax na poszczególnych rynkach. Umowa została zawarta na czas określony do końca 2025 roku, z opcją jej przedłużenia.

Łączna wartość Umowy w okresie jej obowiązywania, została oszacowana na 372 mln USD tj. 1,46 mld zł według kursu średniego NBP z dnia 7 października 2021 roku _wartość Umowy została oszacowana przy teoretycznym założeniu przyszłej inflacji równej zero w całym okresie trwania Umowy_.

Umowa będzie realizowana i rozliczana w oparciu o wytworzone serie Produktu _ang. "per batch"_, po ustalonej w Umowie cenie jednostkowej za serię _ceny jednostkowe podlegają indeksacji w oparciu o przyszłą inflację_. W ramach Umowy strony ustaliły wolumen i harmonogram produkcji dla każdego roku w latach 2022-2025, na podstawie którego Mabion wyprodukuje oczekiwaną przez Novavax liczbę serii produktu. Harmonogram produkcji został ustalony dla całego okresu trwania Umowy, przy czym strony mogą uzgodnić modyfikacje w zakresie harmonogramu i wolumenu dostaw.

Możliwość zrealizowania ustalonego zakresu prac wynikających z Umowy w przyszłych latach jest powiązana z dostępnymi mocami produkcyjnymi Spółki, dlatego celem Zarządu będzie rozbudowa mocy produkcyjnych na przełomie lat 2022 i 2023 o kolejne dwa bioreaktory, co spowoduje, że Spółka będzie dysponować czterema bioreaktorami w latach 2023-2025. Zarząd Spółki ocenia, że w okresie pierwszych dwóch lat produkcji komercyjnej objętej Umową _tj. w latach 2022-2023_ Spółka może zrealizować około 40% łącznej

wartości Umowy, a w kolejnych dwóch latach, m.in. w wyniku zwiększenia mocy produkcyjnych, około 60% łącznej wartości Umowy.

Strony przewidują, że rozpoczęcie procesu wytwarzania w skali komercyjnej w standardzie GMP nastąpi w grudniu 2021 roku. Do tego czasu Spółka będzie prowadziła określone w Zleceniu prace przygotowawcze, obejmujące między innymi instalację dodatkowych systemów i urządzeń, zabezpieczenie i kontrolę jakości materiałów oraz tworzenie dokumentacji specyficznej dla wytwarzania komercyjnego.

Jednocześnie Spółka informuje, że działając na podstawie art. 17 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady _UE_ nr 596/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie nadużyć na rynku _rozporządzenie w sprawie nadużyć na rynku_ oraz uchylającego dyrektywę 2003/6/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywy Komisji 2003/124/WE, 2003/125/WE i 2004/72/WE _"MAR"_, w dniu 6 października 2021 r. podjęła decyzję o opóźnieniu podania do wiadomości publicznej informacji o podjęciu przez Zarząd Spółki w dniu 6 października 2021 r. uchwały o zatwierdzeniu zasadniczo uzgodnionych postanowień Umowy oraz Specyfikacji Warunków Zlecenia. Decyzja Spółki spowodowana była faktem, że niezwłoczne ujawnienie tej informacji _przed podpisaniem Umowy przez Novavax_ mogłoby naruszyć uzasadnione interesy Spółki poprzez negatywny wpływ na współpracę Spółki z Novavax. Zgodnie z art. 17 ust. 4 akapit trzeci MAR, po publikacji niniejszego raportu bieżącego, Spółka przekaze Komisji Nadzoru Finansowego informację o opóźnieniu ujawnienia informacji poufnej wraz ze wskazaniem spełnienia przesłanek takiego opóźnienia.