



Szczepionka przeciw COVID-19 firmy Novavax z pozytywną rekomendacją Europejskiej Agencji Leków i dopuszczeniem do stosowania w krajach Unii Europejskiej. Mabion realizuje kontrakt z Novavax zgodnie z planem i w pełnym porozumieniu z partnerem.

Konstantynów Łódzki, 20 grudnia 2021 – Białkowa szczepionka przeciw wirusowi SARS-CoV-2 amerykańskiej firmy Novavax, pod nazwą „Nuvaxovid”, została pozytywnie zarekomendowana do stosowania przez Europejską Agencję Leków (EMA) i uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej. Rekomendacja EMA podkreśla znaczenie umowy podpisanej w październiku bieżącego roku o długoterminowej współpracy pomiędzy spółką Mabion a Novavax.

„Opinia Europejskiej Agencji Leków i decyzja Komisji Europejskiej o dopuszczeniu szczepionki Novavax do obrotu jest jednoznacznym potwierdzeniem jej skuteczności i dobrego profilu bezpieczeństwa. Gratulujemy naszemu partnerowi – wprowadzenie szczepionki na wysoko regulowany rynek UE, to wielki sukces. Cieszymy się, że antygen, kluczowy składnik szczepionki, powstaje w naszym zakładzie w Konstantynowie Łódzkim. Wyprodukowaliśmy już z powodzeniem kilka serii technicznych w skali komercyjnej” - podkreśla Krzysztof Kaczmarczyk, prezes zarządu Mabion S.A.

8 października br. spółka Mabion podpisała z Novavax umowę na produkcję w skali komercyjnej antygenu białkowego rekombinowanej nanocząsteczkowej szczepionki na COVID-19 (pod roboczą nazwą NVX-CoV2373). Umowa została zawarta na okres 2022-2025, a jej wartość to blisko 1,5 mld PLN.

„Szczepionki białkowe, takie jak preparat Novavax, są nowoczesną, ale też już sprawdzoną technologią, od lat obecną w medycynie. To znaczący krok i kolejne narzędzie w globalnej walce z pandemią. Mam nadzieję, że rejestracja szczepionki Novavax będzie czynnikiem, który przekona kolejne grupy pacjentów do skorzystania z możliwości zaszczepienia się przeciwko koronawirusowi, właśnie ze względu na wieloletnią i pozytywnie zweryfikowaną historię tej klasy preparatów” – dodaje dr Sławomir Jaros, członek zarządu Mabion S.A. ds. naukowych i operacyjnych.

Na początku sierpnia br. Komisja Europejska zatwierdziła kontrakt z Novavax na 200 milionów dawek szczepionki przeciwko COVID-19. W ramach tej umowy państwa członkowskie UE będą mogły zakupić do 100 mln dawek szczepionki Novavax, z opcją 100 mln dodatkowych dawek. Polska jest stroną porozumienia z Komisją Europejską w ramach unijnego, wspólnego mechanizmu zakupów. Według danych Ministerstwa Zdrowia do Polski ma trafić 8 mln dawek szczepionki Novavax.

Preparat NVX-CoV2373 został stworzony w oparciu o połączenie technologii nanocząsteczek i antygenu odpowiadającego białku S koronawirusa, jak też opatentowanego adjuwantu Matrix-M™ opartego o saponinę, pobudzającego odpowiedź immunologiczną i wywołującego produkcję wysokiego poziomu przeciwciał. Z badań klinicznych wynika, że szczepionka Novavax jest bezpieczna, dobrze tolerowana i posiada wysoką, ponad 90% skuteczność w ochronie przed objawami COVID-19. Największe badanie

kliniczne III fazy, którego rezultaty zostały opublikowane niedawno w New England Journal of Medicine, wykazało 90.4% skuteczności przeciwko zachorowaniom na COVID-19 o dowolnym nasileniu oraz 100% ochronę przed umiarkowanym i ciężkim przebiegiem COVID-19. Skuteczność względem nowych odmian wirusa wyniosła 92.6% i nie różniła się od ogólnych wyników. Działania niepożądane po przyjęciu szczepionki były w większości łagodne lub umiarkowane i utrzymywały się średnio przez 1 dzień albo krócej.

Antygen białkowy wytwarzany przez Mabion jest elementem globalnego łańcucha produkcyjnego firmy Novavax. Szczepionka Novavax została już zatwierdzona do użytku w Indonezji i Filipinach, a Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) zatwierdziła szczepionkę Novavax, wytwarzaną wspólnie z Serum Institute of India pod nazwą Covovax, do stosowania w sytuacjach awaryjnych. Zostały także złożone wnioski o rejestrację w innych krajach, m.in. Japonii, Wielkiej Brytanii, Australii oraz Zjednoczonych Emiratach Arabskich. Według zapowiedzi Novavax planuje jeszcze w tym roku złożenie wniosku do FDA o rejestrację szczepionki na terenie USA.

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 (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). Ponadto, od momentu podpisania w październiku br. 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

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 dla inwestorów indywidualnych:

Michał Wierzchowski

tel.: +48 531 613 067

e-mail: michal.wierzchowski@ccgroup.pl