

## KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 11 / 2022

Data sporządzenia: 2022-04-19

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Wpis Spółki jako wytwórcy substancji czynnej SARS-CoV-2 rS do Rejestru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 52/2021 z dnia 8 października 2021 r. w sprawie zawarcia z Novavax, Inc. \_"Novavax"\_ umowy produkcyjnej na lata 2022-2025 dotyczącej antygeny szczepionki na COVID-19 pod nazwą Nuvaxovid \_odpowiednio "Umowa Produkcyjna" i "Produkt"\_ oraz raportu bieżącego nr 63/2021 z dnia 19 listopada 2021 r. w sprawie zawarcia umowy jakościowej i kolejnych kroków w realizacji Umowy Produkcyjnej, Zarząd Mabion S.A. \_"Spółka"\_ informuje, że w dniu 19 kwietnia 2022 r. otrzymał informację o wpisaniu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych prowadzonego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny \_"GIF"\_ działalności Spółki jako wytwórcy Produktu tj. substancji czynnej SARS-CoV-2 rS.

Uzyskanie wpisu od strony operacyjnej realizacji umowy jest zdarzeniem neutralnym, to znaczy nie było związane z zadaniami i rozliczeniami dotychczas realizowanymi, jak też nie wpływa na zadania zaplanowane w kolejnych okresach, rozliczenia pomiędzy stronami, ani harmonogram produkcji antygeny szczepionkowej. Wszystkie te elementy regulowane są umową z dnia z dnia 8 października 2021, którą Spółka planowo realizuje.

Zdarzenie ma dla Spółki istotne znaczenie w kontekście regulacyjnym. Stanowi ono ostatni element regulacyjny, za który w ramach współpracy z Novavax stroną odpowiedzialną jest Spółka jako podmiot realizujący działania wytwórcze, tzn. posiadanie odpowiedniego, aktualnego certyfikatu GMP oraz doprowadzenie do wpisu Spółki jako wytwórcy substancji czynnej SARS-CoV-2 rS do Rejestru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego jako urzędu właściwego w przypadku Spółki. Pozostałe działania regulacyjne, te związane z aktualizacją dokumentacji regulacyjnej od strony produktowej leżą po stronie Novavax.

Dzięki uzyskaniu Wpisu, wszystkie serie Produktu wytworzone przez Spółkę w standardzie GMP na rzecz Novavax, po dopełnieniu formalności przez Novavax, będą mogły przez Novavax zostać sprzedane. Spółka uzyskuje wynagrodzenie na bieżąco po zakończeniu wytwarzania i kontroli jakości danej serii.