

Data sporządzenia:

2022-05-28

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Rozszerzenie zakresu usług umowy produkcyjnej z Novavax

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 52/2021 z dnia 8 października 2021 roku w sprawie zawarcia z Novavax, Inc. "Novavax" umowy dotyczącej komercyjnej produkcji kontraktowej "Umowa produkcyjna" oraz późniejszych raportów bieżących dotyczących poszerzenia współpracy z Novavax - nr 2/2022 z dnia 14 stycznia 2022 roku zlecenie na produkcję banków komórkowych i nr 3/2022 z dnia 18 stycznia 2022 roku zlecenie na realizację usług analitycznych, Zarząd Mabion S.A. "Spółka" informuje, że w dniu 27 maja 2022 roku w godzinach nocnych wpłynęło do Spółki, podpisane przez Novavax, rozszerzenie zakresu usług Umowy produkcyjnej w postaci Specyfikacji Warunków Zlecenia #4 "SOW#4", ang. Statement of Work. Rozszerzony zakres współpracy obejmie realizowanie przez Spółkę testu jakościowego, będącego jedną z najbardziej istotnych analiz produktu gotowego. Oznacza to, iż Spółka staje się podmiotem zaangażowanym w procesy zwalniania na rynek produktów gotowych.

Zakres SOW#4 obejmuje w pierwszej kolejności przeprowadzenie oceny wykonalności przez Spółkę metody analitycznej etap "feasibility" oraz przeprowadzenie przez Spółkę transferu ww. metody do systemu jakości Spółki. Realizacja etapu "feasibility" rozpocznie się niezwłocznie i zostanie zakończona według oczekiwań obydwu stron nie później niż do końca 2022 roku. Następnie w okresie obowiązywania Umowy produkcyjnej, tj. w latach 2022-2025, na podstawie SOW#4 Spółka na zlecenie Novavax będzie przeprowadzała analizy prób produktu gotowego Novavax produkt finalny w postaci szczepionki Nuvaxovid wyprodukowanej poza Spółką ww. metodą w standardzie GMP Dobra Praktyka Wytwarzania, ang. Good Manufacturing Practice, wraz z przygotowaniem certyfikatu potwierdzającego wykonaną analizę.

Wartość SOW#4 uzależniona jest od ilości wykonywanych przez Spółkę badań analitycznych w poszczególnych latach, przy czym maksymalny roczny budżet został obecnie uzgodniony na poziomie 1,8 mln USD. W ocenie Zarządu, podpisanie SOW#4 jest istotne dla Spółki przede wszystkim z uwagi na kolejny stopień rozszerzania współpracy z Novavax pozwalający Spółce na dalszy rozwój w zakresie kontraktowego wytwarzania ang. Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO.