

Konstantynów Łódzki, 23 września 2022 roku

## Informacja prasowa

# Mabion i Novavax przedłużają i rozszerzają zakres umowy na produkcję antygeny białkowego do szczepionki przeciw COVID-19

Mabion zawarł z firmą Novavax aneksy do realizowanej umowy o wartości 372 mln USD na kontraktowe wytwarzanie antygeny szczepionki Nuvaxovid na COVID-19, które przedłużają czas trwania umowy do końca 2026 roku. W zawartych aneksach określone zostały także nowe warunki współpracy, zgodnie z którymi obok płatności za produkcję przez Mabion kolejnych serii antygeny (do szczepionki na COVID-19 wariant Omicron), zagwarantowane zostały również płatności z tytułu rezerwacji mocy produkcyjnych zakładu Mabionu. Mabion i Novavax planują rozszerzenie wytwarzania antygeny także o wariant Omicron oraz o kolejne zleczone prace kontraktowe.

- Trwająca umowa zostaje przedłużona do końca 2026 roku, pierwotnie miała trwać do końca 2025 roku
- Mabion będzie otrzymywać wynagrodzenie za wytworzone serie produktu albo wynagrodzenie za gotowość do wytwarzania produktu (rezerwacja mocy produkcyjnych)
- Nowa formuła wynagrodzenia umacnia stabilność finansową Spółki co najmniej do 2Q 2024, gwarantując comiesięczne płatności indeksowane wskaźnikiem inflacji
- Mabion i Novavax będą rozszerzać współpracę o produkcję antygeny z uwzględnieniem wariantu Omicron
- Mabion stawia na dywersyfikację działalności w obszarze usług produkcji kontraktowej i rozwoju leków na zlecenie (CDMO), pracuje nad pozyskaniem kolejnych klientów

*„Przedłużenie terminu realizacji umowy z Novavax to dla nas duży sukces i powód do zadowolenia. Cieszymy się, że będzie to dodatkowy rok współpracy i budowania relacji z wiodącym graczem na globalnym rynku szczepionek, którego innowacyjne produkty są dystrybuowane na wielomilionową skalę. Okazane w ten sposób zaufanie do kompetencji Mabionu jest potwierdzeniem dotychczasowej udanej współpracy pomiędzy naszymi firmami. Warto podkreślić, że systematycznie poszerzamy zakres świadczonych usług w ramach naszej umowy poprzez kolejne zlecenia dotyczące m.in. zaawansowanych prac z obszaru analityki produktu. Jest to dla nas niezwykle istotne pod kątem wiarygodności, jaką systematycznie budujemy w obszarze CDMO, co wierzymy, że docelowo przełoży się na kontrakty z kolejnymi międzynarodowymi klientami i pozwoli na dywersyfikację naszej działalności” – mówi Krzysztof Kaczmarczyk, Prezes Zarządu Mabion S.A.*

*„Przyjęta w aneksach z Novavax formuła płatności zarówno za wyprodukowane serie, ale także za gotowość naszego zakładu do produkcji antygeny oraz przyjęty harmonogram produkcyjny na kolejne lata jest bardzo ważny dla przewidywalności przepływów operacyjnych i stabilizacji pozycji finansowej Mabionu. Jest to też kluczowy argument*

w rozmowach z naszymi partnerami finansowymi" – **podkreśla Grzegorz Grabowicz, Członek Zarządu ds. Finansowych Mabion S.A.**

Współpraca pomiędzy firmami Mabion i Novavax sukcesywnie rozwija się i obok kontraktowego wywarzania antygenu do szczepionki przeciw COVID-19 jest rozszerzana o kolejne zlecenia. Dotychczasowa współpraca dotyczyła wytwarzania antygenu szczepionki na pierwotny wariant wirusa, natomiast jej kontynuacja przewiduje transfer technologii, a następnie rozpoczęcie produkcji antygenu szczepionki na COVID-19 wariant Omicron. W tym celu partnerzy podejmą właściwe działania, które będą określone w kolejnym aneksie do umowy. Obecny potencjał produkcyjny spółki Mabion pozwala na przystąpienie do realizacji wytwarzania antygenu do szczepionki na COVID-19 wariant Omicron. Zaplanowana modernizacja istniejącego zakładu i podwojenie mocy produkcyjnych zostaną przeprowadzone z uwzględnieniem zmian wynikających z podpisanych aneksów.

Zgodnie z treścią harmonogramu, aktualnego w dacie podpisania aneksów, zakłada się, że w okresie od początku obowiązywania umowy do końca 2023 r. Spółka powinna zrealizować powyżej 15% łącznej wartości umowy. W okresie od początku 2024 r. do końca 2025 r. Spółka powinna zrealizować około 55% umowy, a w roku 2026 Spółka powinna zrealizować około 30% łącznej wartości umowy (powyższe nie uwzględnia indeksacji warunków umowy o współczynnik inflacji).

Od początku współpracy Mabion otrzymał w sumie blisko 32 mln USD od Novavax z tytułu płatności za wyprodukowane dotychczas serie antygenu, z tytułu nakładów na doposażenie zakładu, z tytułu dodatkowych zleceń oraz z przedpłat związanych z finansowaniem nabywanych surowców.

**Rozwój współpracy pomiędzy Mabion a Novavax jest efektem komercjalizacji kolejnych obszarów, jakie oferuje Mabion w swoim portfolio usług CDMO, w tym między innymi realizacją specjalistycznych usług analitycznych. Na bazie potwierdzonych we współpracy z Novavax kompetencji Mabion chce rozwijać się w kierunku dywersyfikacji portfolio klientów oraz dalszej rozbudowy oferty usług CDMO.**

*„Zakres usług, które w ramach kolejnych, dodatkowych zleceń wykonujemy na rzecz Novavax, mogą stanowić regularną ofertę, z którą już wychodzimy na rynek CDMO. Wykorzystując już nabyte kompetencje i doświadczenia, chcemy realizować usługi dla nowych klientów. Pracujemy nad rozbudową działu sprzedaży, którego głównym zadaniem jest pozyskanie międzynarodowych klientów do realizacji zleceń CDMO. W procesach produkcji leków widzimy tendencję „onshoringu”, czyli odwracania trendów globalizacyjnych – od kilku lat coraz częściej słyszymy o kryzysach w dostępności leków, a czas pandemii dodatkowo zweryfikował negatywnie sprawność łańcuchów dostaw. Dlatego rządy i firmy farmaceutyczne coraz częściej decydują się na uniezależnianie od wschodnioazjatyckich wytwórców leków, stawiając na budowę kompetencji bliżej rodzimych rynków. To dla nas bardzo dobra okazja, aby wykorzystać nasze unikalne i poszukiwane na rynku kompetencje i zdobyć kolejnych klientów” – mówi Krzysztof Kaczmarczyk, Prezes Zarządu Mabion S.A.*

Rozwijane obecnie przez Mabion kompetencje w zakresie usług produkcji kontraktowej są uporządkowane w kilka działów, które zajmują się poszczególnymi etapami rozwoju, analityki i produkcji produktów. Struktura organizacyjna jest przygotowana na kompleksową obsługę klientów zlecających pełny zakres usług lub wybrane elementy procesu.

Dział Regulacji zajmuje się między innymi ustaleniem strategii dla rozwoju produktów i procesów, nadzorem regulacyjnym nad transferem technologii oraz walidacją procesów i metod analitycznych. Dział Badań i Rozwoju ma bardzo szeroki zakres usług, obejmujący m.in.: transfer lub rozwój procesów i metod analitycznych. W Dziale Wytwarzania odbywa się produkcja w standardzie GMP oraz pakowanie, logistyka i magazynowanie wyrobu gotowego. Bardzo ważnym działem w strukturze jest Kontrola Jakości, która wykonuje procesy dotyczące badania produktu w trakcie wytwarzania, badania produktu gotowego, zwalniania produktu, stabilności produktów pośrednich i produktu gotowego - ten obszar usług jest m.in. realizowany dla Novavax w zakresie wytwarzania substancji czynnej do szczepionki Nuvaxovid.

„Charakter usług oferowanych przez Mabion uwzględnia potrzeby, jakie mają globalne firmy biofarmaceutyczne – dużą część zakresu tych usług już wykonujemy w ramach współpracy z Novavax. Zakres usług CDMO, jakie obecnie możemy świadczyć, obejmuje wszystkie etapy: od zaprojektowania strategii procesowej, analitycznej i klinicznej rozwoju produktu do jej realizacji na wszystkich etapach. Spółka dziś jest tak zorganizowana, że możemy te usługi świadczyć na rzecz innych klientów, równoległe do realizacji kontraktu na produkcję antygeny dla Novavax. Branża farmaceutyczna charakteryzuje się tym, że kompetencje i zasoby rozwija się długo, Mabion jest już na etapie ich posiadania, aktualnie jest w trakcie komercjalizacji tych aktywów poprzez świadczenie usług. Wysoka bariera wejścia na rynek CDMO przekłada się również na to, że generowane z tego obszaru przychody charakteryzują się atrakcyjną marżowością” - **mówi dr Sławomir Jaros, Członek Zarządu Mabion S.A. ds. Operacyjnych i Naukowych.**

Każde z pozyskanych przez Mabion dodatkowych zleceń kontraktowych dla Novavax dotyczy wyspecjalizowanych usług, które mogą być wykonane wyłącznie przez sprawdzone podmioty pracujące w standardzie GMP i GLP. Poszczególne zlecenia dotyczą różnych etapów w cyklu wytwarzania i kontroli substancji potrzebnych do wytworzenia produktów firmy Novavax. Spektrum pozyskanych zamówień przyspiesza rozwój Mabionu w kierunku produkcji kontraktowej CDMO i w jeszcze bardziej efektywny sposób pozwoli na wykorzystanie zasobów Spółki.

„Zamówienia na prace dodatkowe pozyskane od naszego pierwszego klienta na usługi produkcji kontraktowej oraz kolejne planowane rozszerzenia tej współpracy wynikają z rosnącego zaufania partnera do wysokich kompetencji naszego zespołu. Dzięki temu pozyskujemy doskonałe referencje, które istotnie wzmacniają naszą pozycję, jako znaczącego partnera biznesowego dla Novavaxu i są dowodem na to, że sprawdza się obrany przez nas kierunek rozwoju działalności jako CDMO, czyli w obszarze oferowania produkcji kontraktowej i rozwoju leków na zlecenie. Naszym celem jest także rozwijanie usług analitycznych i pozyskanie kolejnych klientów z branży farmaceutycznej, dla których Mabion będzie partnerem w zakresie CDMO” – **mówi Adam Pietruszkiewicz, Członek Zarządu Mabion S.A. ds. Sprzedaży.**

## **Kontakt dla mediów i inwestorów indywidualnych**

Michał Wierzchowski  
+48 531 613 067  
+48 22 440 14 40  
[michal.wierzchowski@ccgroup.pl](mailto:michal.wierzchowski@ccgroup.pl)

Mardoniusz Maćkowiak  
+48 605 959 539  
+48 22 440 1 440  
[mardoniusz.mackowiak@ccgroup.pl](mailto:mardoniusz.mackowiak@ccgroup.pl)

## **Kontakt dla inwestorów instytucjonalnych i analityków**

Piotr Owdziej  
+48 697 612 913  
+48 22 440 14 40  
[piotr.owdziej@ccgroup.pl](mailto:piotr.owdziej@ccgroup.pl)

Katarzyna Mucha  
+48 697 613 712  
+48 22 440 14 40  
[katarzyna.mucha@ccgroup.pl](mailto:katarzyna.mucha@ccgroup.pl)

## **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 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 2021 roku 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](http://www.mabion.eu)