

Data sporządzenia:

2022-09-22

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Rozszerzenie i wydłużenie współpracy z Novavax, Inc. - wariant Omicron

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., nr 45/2021 z dnia 23 czerwca 2021 r. oraz nr 52/2021 z dnia 8 października 2021 r., Zarząd Mabion S.A. ("Spółka") informuje, że w dniu 22 września 2022 r. Spółka zawarła z Novavax, Inc. ("Novavax") aneks do umowy w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej (ang. "Master Contract Manufacturing Agreement", dalej: "Umowa") oraz aneks do Specyfikacji Warunków Zlecenia nr 1 (ang. "Statement of Work", dalej: "Aneks", łącznie: "Aneksy"), dotyczące wytwarzania antygeny szczepionki na COVID-19 ("Produkt") pod nazwą NVX-CoV2373, w standardzie GMP (Dobrej Praktyki Wytwarzania, ang. Good Manufacturing Practice) na skalę komercyjną na rzecz Novavax.

Czas trwania Umowy uległ wydłużeniu do końca 2026 roku.

Wskutek zawarcia Aneksu, w oparciu o ustalony przez Strony harmonogram, Spółka będzie otrzymywać wynagrodzenie za wytworzone serie Produktu (ang. "per batch") albo wynagrodzenie za gotowość do wytwarzania Produktu ("Manufacturing Slot Fee") w oparciu o zagwarantowane na rzecz Novavax moce produkcyjne ("Manufacturing Slot").

Wskutek zawarcia Aneksów, cena za wytworzone serie Produktu pozostanie niezmienną w stosunku do pierwotnie określonej w Umowie. Wysokość Manufacturing Slot Fee będzie ekwiwalentem ceny jednostkowej za wytworzoną serię, skorygowaną o wartość materiałów do produkcji danej serii Produktu. Z uwzględnieniem przedpłat i innych wyjątków wskazanych w harmonogramie, Manufacturing Slot Fee będą płatne w regularnych cyklach - miesięcznie.

Począwszy od stycznia 2023 ustalona cena jednostkowa za serię oraz za Manufacturing Slot będzie podlegała rok-rocznej indeksacji do końca trwania Umowy.

Łączna wartość Umowy w okresie jej obowiązywania, pozostaje niezmienną w stosunku do pierwotnej wartości Umowy, wskazanej w raporcie bieżącym nr 52/2021 z dnia 8 października 2021 r. (wartość została oszacowana przy teoretycznym założeniu przyszłej inflacji równej zero w całym okresie trwania Umowy).

Zakres współpracy, wskazany w załącznikach do Aneksów, został określony dla każdego roku w latach 2022-2026. W ramach Umowy strony ustaliły gwarantowaną ilość mocy produkcyjnych dla Novavax do drugiego kwartału 2024 r. Novavax nie jest uprawniony do zmniejszenia wielkości mocy produkcyjnych zarezerwowanych do drugiego kwartału 2024 r.

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 połowy 2024 r., do końca 2025 r. Spółka powinna zrealizować około 55% łącznej wartości Umowy. W roku 2026 r. Spółka powinna zrealizować około 30% łącznej wartości (powyższe nie uwzględnia indeksacji warunków umowy o współczynnik inflacji).

W ramach Aneksu Novavax zobowiązał się również do podjęcia działań zmierzających do niezwłocznego zlecenia Spółce wykorzystania Manufacturing Slot do wytworzenia uzgodnionych przez strony serii antygeny szczepionki na COVID-19 wariant Omicron ("Produkt Omicron"), w tym do transferu technologii. W tym celu Strony podejmą właściwe działania mające na celu zawarcie kolejnego aneksu do Specyfikacji Warunków Zlecenia nr 1, obejmującego szczegółowy zakres zasad wytwarzania Produktu Omicron. Obecny potencjał produkcyjny Spółki pozwala na przystąpienie do realizacji wytwarzania Produktu Omicron.

Zawarcie Aneksów nie pozbawia Spółkę możliwości prowadzenia działalności kontraktowej jako CDMO (podmiot prowadzący kontraktowe wytwarzanie i rozwój, ang. Contract Development and Manufacturing

Organization) na rzecz innych kontrahentów, z wyłączeniem podmiotów zajmujących się działalnością konkurencyjną w stosunku do Novavax, zgodnie z definicją szczegółowo opisaną w Umowie.

Wskutek zawarcia Aneksów, Spółka wraca do prac związanych z aktualizacją harmonogramu prac projektowych, mających na celu rozwój MabionCD20 pod kątem rejestracji na rynku europejskim i amerykańskim. Aktualizacja planu prac na kolejne lata uwzględni aktualną formułę współpracy z Novavax oraz rozszerzenie działalności kontraktowej jako CDMO. W rezultacie, w ocenie Zarządu, harmonogram dalszych prac nad rejestracją MabionCD20 ulegnie zmianie. Spółka ogłosi zaktualizowany harmonogram wraz z całościową strategią rozwoju Spółki, po zakończeniu wszelkich niezbędnych prac i uzgodnień.