

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 5/2023

Data sporządzenia: 2023-04-06

Skrócona nazwa emitenta MABION S.A.

Temat: Zawarcie aneksu z Novavax, Inc. w zakresie wytwarzania antygeny szczepionki na COVID-19: wariant Omicron

Podstawa prawna Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportów bieżących nr 52/2021 z dnia 8 października 2021 r. oraz nr 31/2022 z dnia 22 września 2022 roku dotyczących współpracy z Novavax, Inc. ("Novavax") na podstawie umowy w przedmiocie komercyjnej produkcji kontraktowej (ang. Master Contract Manufacturing Agreement, dalej: "Umowa") oraz składanych w jej ramach zleceń, Zarząd Mabion S.A. ("Spółka") informuje, że w dniu 6 kwietnia 2023 r. zawarł z Novavax Aneks nr 2 ("Aneks#2") do Specyfikacji Warunków Zlecenia nr 1 (ang. Statement of Work #1) dotyczący możliwości zlecenia przez Novavax wytworzenia przez Spółkę uzgodnionych serii antygeny szczepionki na COVID-19 wariant Omicron ("Omicron").

Zawarty Aneks#2 reguluje wcześniej ustalone oraz częściowo zrealizowane działania w zakresie dodania do zakresu współpracy kolejnego produktu Omicron, w tym przeprowadzenie transferu technologii, walidację procesu, a następnie wytwarzanie produktu Omicron w standardzie GMP (Dobrej Praktyki Wytwarzania, ang. Good Manufacturing Practice), według szczegółowych zasad określonych w Aneksie#2. Zgodnie z zawartym Aneksem#2 w przypadku złożenia zlecenia przez Novavax w zakresie produktu Omicron, do obowiązków Spółki należy w szczególności wytworzenie produktu, przeprowadzanie testów analitycznych próbek produktu, badań stabilności, pozyskiwanie surowców do produkcji, zarządzanie i nadzór w zakresie jakości oraz wsparcie Novavax w spełnieniu wymogów rejestracyjnych poprzez przekazywanie stosownej dokumentacji.

Liczba serii produktu Omicron zlecana do wytworzenia będzie na bieżąco uzgadniana przez strony. Produkt Omicron będzie wytwarzany w ramach dotychczas zagwarantowanych na rzecz Novavax mocy produkcyjnych (ang. Manufacturing Slots), o których mowa w ww. raporcie nr 31/2022. Wskutek zawarcia obecnego Aneksu#2, pierwotna Umowa oraz zawarte do niej Specyfikacje Warunków Zlecenia mają zastosowanie również do produktu Omicron.