

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 63 / 2021

Data sporządzenia: 2021-11-19

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Zawarcie umowy jakościowej w ramach współpracy z Novavax, Inc.

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 skalę komercyjną na lata 2022-2025 _ang. Master Contract Manufacturing Agreement, dalej: „Umowa Produkcyjna”, Zarząd Mabion S.A. „Spółka” informuje, że w dniu 19 listopada 2021 r. została zawarta z Novavax umowa jakościowa _ang. Quality Agreement, dalej: „Umowa” obejmująca uzgodnienia techniczne i regulacyjne dotyczące produkcji produktu tj. antygeny kandydata na szczepionkę na COVID-19 pod nazwą Nuvaxovid _dawniej NVX-CoV2373_, w tym odpowiednich norm GMP _ang. Good Manufacturing Practice, Dobra Praktyka Wytwarzania_. Umowa obowiązuje od daty jej zawarcia do końca trwania Umowy Produkcyjnej, z zastrzeżeniem możliwości jej aktualizacji w razie zaistnienia takiej potrzeby.

Umowa obejmuje obowiązki oraz ustalenia techniczne i regulacyjne wymagane w związku z wytwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem i wysyłką produktu. Określa również zasady współpracy działów zaangażowanych w realizację Umowy.

Zawarcie Umowy stanowi istotny krok w realizacji Umowy Produkcyjnej. Niezwłocznie po zawarciu Umowy Spółka złoży, jeszcze w dniu dzisiejszym, zgłoszenie do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego „GIF” w przedmiocie zawarcia wyżej wymienionej umowy. Kolejnym krokiem będzie dokonanie zgłoszenia do GIF zmiany warunków wytwarzania, na podstawie którego Spółka będzie mogła rozpocząć działania wytwórcze. Spółka poinformuje o nich w trybie raportu bieżącego.