

Raport EBI

Typ raportu **Raport bieżący**

Numer 4/2011

Data dodania 2011-04-11

Spółka MABION S.A.

Informacje o postępie w rozwoju leku MabionCD20

Zarząd spółki Mabion S.A informuje, iż z dniem 11.04.2011 podjął decyzje o rozpoczęciu transferu technologii wytwarzania leku MabionCD20, przeciwciała monoklonalnego stosowanego w leczeniu nowotworów krwi do swoich laboratoriów w Łodzi. Decyzja została podjęta po całościowej pozytywnej ocenie wyników "up-scalingu" przemysłowego w tym: wyboru medium, warunków hodowli oraz jakości leku wytwarzanego w technologii przemysłowej. Na uwagę zasługuje fakt że lek MabionCD20 wytworzony w warunkach przemysłowych zachowuje się w testach funkcjonalnych, biologicznych i fizykochemicznych identycznie do leku referencyjnego. Dodatkowo, tzw. profil glikozylacji (największe ryzyko i potencjalne źródło istotnych różnic pomiędzy lekiem biopodobnym a referencyjnym) jest identyczny dla MabionCD20 i leku referencyjnego firmy Roche. Transfer technologii będzie miał miejsce w ciągu najbliższych tygodni i zakończy się wykonaniem serii inżynierskiej w laboratoriach spółki w Łodzi.

Spółka wybudowała pilotową linię technologiczną i kończy uruchamianie instalacji technologicznych w swoich laboratoriach w łodzi w których będą przygotowywane leki (w tym MabionCD20) do badań klinicznych. Zakres przygotowania leków do badań klinicznych obejmuje wszystkie etapy: biofermentację, oczyszczanie i przygotowanie formy gotowej w postaci fiolek z roztworem do wlewów. Zdaniem zarządu posiadanie własnej kompaktowej i zintegrowanej linii daje spółce istotną przewagę konkurencyjną nad wieloma spółkami biotechnologicznymi, które muszą podzlecać część bądź całość powyższych zadań. Spółka zakończyła przygotowanie dokumentacji do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego celem uzyskania zezwolenia na wytwarzanie leków biotechnologicznych (w tym przeciwciał monoklonalnych) do celów badań klinicznych. Uzyskanie zezwolenia poprzedzone będzie audytem dokumentacji, procedur, miejsca i urządzeń przez inspektorów farmaceutycznych. Data inspekcji nie jest jeszcze ustalona, ale zarząd spółki szacuje że powinno to mieć miejsce na przełomie miesiąca maj/czerwiec 2011r.

Zarząd spółki jednocześnie informuje, że pozostałe zadania związane z rozwojem leku MabionCD20 (w tym rozwój i walidacja metod analitycznych oraz badania niekliniczne) są realizowane zgodnie z harmonogramem.

Osoby reprezentujące spółkę:

- Maciej Wieczorek - Prezes Zarządu

