

Mabion jest na ostatniej prostej w procesie rejestracji leku MabionCD20 w Unii Europejskiej

Mabion S.A., spółka biotechnologiczna zajmująca się wytwarzaniem onkologicznych leków biopodobnych, poinformowała 10 listopada o złożeniu odpowiedzi na drugą rundę pytań Europejskiej Agencji Leków (EMA) otrzymanych w ramach etapu Dnia 180 procedury rejestracyjnej leku MabionCD20. Mabion oczekuje oceny wniosku o rejestrację leku MabionCD20 przez EMA jeszcze w 2019 roku.

- Zgodnie z harmonogramem przekazaliśmy do EMA odpowiedzi na drugą rundę pytań, co bardzo zbliża nas do wydania opinii dotyczącej rejestracji naszego leku MabionCD20 w UE. Pracowaliśmy bardzo intensywnie nad opracowaniem odpowiedzi i poświęciliśmy dużo czasu, aby ich jakość, poziom szczegółowości i zawarte dane spełniły oczekiwania EMA. Harmonogram całej procedury przewiduje, że informację zwrotną od EMA powinniśmy otrzymać jeszcze w tym roku. Po złożeniu odpowiedzi jesteśmy na etapie tzw. Dnia 181 – komentuje dr inż. Sławomir Jaros, Członek Zarządu Mabion S.A.

Spółka w tym roku spodziewa się opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) - organu Europejskiej Agencji Leków, która stanowi podstawę do wydania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu przez Komisję Europejską.

W dniu 11 listopada Mabion poinformował również o złożeniu w EMA odpowiedzi w ramach procedury rejestracyjnej drugiego wniosku rejestracyjnego "Duplicate application" dla leku MabionCD20. Ocena przez EMA drugiego wniosku rejestracyjnego jest równie ważna jak pierwszego, gdyż przyspieszy komercjalizację leku na rynkach, gdzie reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) objęte jest nadal ochroną patentową dla rituximabu (leku zarejestrowanego pod nazwą handlową MabThera przez Roche).

MabionCD20 to lek biopodobny do należącego do koncernu Roche farmaceutyku MabThera/Rituxan (rituximab), wartość globalnego rynku leku wyniosła 6,9 mld USD w 2018. Prowadzone przez Mabion badanie kliniczne nad lekiem MabionCD20 objęło pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) i chłoniakiem nieziarniczym (NHL). Partnerem Mabionu w procesie badań i komercjalizacji leku MabionCD20 jest Mylan – jedna z największych firm farmaceutycznych na świecie, która na mocy umowy ze spółką z 2016 roku ma wyłączne prawa do sprzedaży leku na terenie Unii Europejskiej i krajów bałkańskich.

Mabion może być pierwszą polską firmą biotechnologiczną, która wprowadzi lek biologiczny na terenie wszystkich krajów Unii Europejskiej w ramach procedury centralnej. W procesie wprowadzenia leku na rynek wspierają spółkę Mabion unijne oraz polskie instytucje finansowe. Akcjonariuszami spółki są między innymi Europejski Bank Odbudowy i Rozwoju (EBOR) oraz Polski Fundusz Rozwoju (PFR), którzy nabywali akcje spółki w ostatniej emisji. Spółka otrzymała również kredyt z Europejskiego Banku Inwestycyjnego (EBI) wysokości 30 mln EUR, który zostanie przeznaczony na badania i produkcję innowacyjnych leków stosowanych w leczeniu nowotworów i chorób autoimmunologicznych, a także zwiększenie mocy wytwórczych spółki.

Oprócz MabionCD20, który jest najbardziej zaawansowanym projektem spółki, w trakcie rozwoju są jeszcze dwa leki: MabionMS (lek rozwijany potencjalnie we wskazaniu stwardnienia rozsianego) oraz MabionEGFR (we wskazaniach raka jelita grubego, głowy i szyi). Dodatkowo spółka rozpoczęła prace nad nowymi projektami dotyczącymi wskazań onkologicznych, metabolicznych oraz autoimmunologicznych.



O spółce:

Mabion jest pierwszą polską spółką biotechnologiczną, której podstawowym celem działalności jest rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu onkologicznych leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych (tzw. leków referencyjnych).

Priorytetowym projektem Spółki jest obecnie wprowadzenie preparatu MabionCD20 na jak największą liczbę światowych rynków. Spółka prowadzi proces rejestracji w procedurze centralnej na obszarze całej Unii Europejskiej. Partnerem w tym procesie jest Mylan – jedna z największych firm farmaceutycznych na świecie. Kolejnym głównym celem Spółki jest wprowadzenie MabionCD20 na rynek amerykański. Spółka prowadzi także inne projekty, m.in. badania nad lekami MabionMS czy MabionEGFR.

Od 2013 roku Mabion jest notowany na głównym rynku GPW. Spółka wchodzi w skład indeksu mWIG40.

Więcej informacji: www.mabion.eu

Dodatkowych informacji udziela:

Michał Wierzchowski

cc group

tel: +48 531 613 067

e-mai: michal.wierzchowski@ccgroup.pl