

Mabion S.A.

ul. gen. Mariana Langiewicza 60
95-050 Konstancynów Łódzki
Polska / Poland
tel.+48 42 207 78 90
fax.+48 42 203 27 03

Mabion S.A.

R&D Center
Fabryczna 17
90-344 Łódź
Polska/ Poland
tel.+48 42 290 82 10
fax. +48 42 355 12 11



INFORMACJA PRASOWA,
Konstancynów Łódzki,
13.09.2018 r.

Mabion S.A. podsumowuje pierwsze półrocze 2018

Artur Chabowski, Prezes Zarządu Mabion S.A.:

Rejestracja pierwszego polskiego leku bipodobnego

Rejestracja MabionCD20 jest w toku, a proces oceny przebiega zgodnie z planem. Pozostajemy w stałym roboczym kontakcie z europejskim regulatorem. Spodziewamy się zakończenia procesu w drugiej połowie 2019 r. Obecnie koncentrujemy się, razem z naszym partnerem na przygotowaniach do sprzedaży, a zwłaszcza na zapewnieniu odpowiednich mocy wytwórczych, do momentu rejestracji naszego leku w Europie.

Prace nad strategią wprowadzenia leku na rynek amerykański

Kontynuujemy prace nad strategią rejestracyjną w USA. Sytuacja konkurencyjna na tamtejszym rynku, jak również polityka lekowa amerykańskiego regulatora są dla nas, jako potencjalnego wytwórcy leku biopodobnego - korzystniejsze niż jeszcze kilka miesięcy temu. Wzmocniła się również nasza pozycja w negocjacjach z potencjalnym partnerem na rynek amerykański. W naszej ocenie transakcja w USA będzie wyższa od tej w Europie, zarówno ze względu na większą wartość rynku leku referencyjnego, jak również dlatego, że wyniki badania klinicznego potwierdziły skuteczność i bezpieczeństwo naszego leku, co dla potencjalnego partnera, oznacza znaczne zmniejszenie ryzyka niepowodzenia dla całego projektu.

Inwestycje

Mamy duże plany inwestycyjne. Chcemy m. in. doposażyć zakład w Konstancynowie Łódzkim, aby odpowiedzieć na popyt na lek na rynku europejskim. W kolejnym etapie, w ciągu trzech kolejnych lat, powstanie nowy zakład, łączący w sobie funkcje wytwórczą oraz naukowo-badawczą. Otrzymaliśmy na ten cel ok. 63 mln dofinansowania z funduszy publicznych.

Więcej informacji:
Małgorzata Siewierska
Dział Komunikacji i Relacji Inwestorskich Mabion S.A.
relacjeinwestorskie@mabion.eu
Tel: 519066531

Mabion S.A.

ul. gen. Mariana Langiewicza 60
95-050 Konstantynów Łódzki
Polska / Poland
tel.+48 42 207 78 90
fax.+48 42 203 27 03

Mabion S.A.

R&D Center
Fabryczna 17
90-344 Łódź
Polska/ Poland
tel.+48 42 290 82 10
fax. +48 42 355 12 11



Finansowanie

Sytuacja finansowa Spółki jest stabilna i nie planujemy nowych emisji w najbliższym czasie. Jesteśmy po udanej transakcji finansowania, która zabezpieczyła nasze potrzeby kapitałowe i jednocześnie pozwoliła na wejście do akcjonariatu wyspecjalizowanych funduszy zagranicznych. Staramy się o kolejne dotacje, a za złożenie wniosku rejestracyjnego do EMA otrzymaliśmy od naszego partnera 5 mln USD.

Prace nad nowymi terapiami

Poza MabionCD20 spółka pracuje obecnie nad kolejnymi projektami. To niemal wyłącznie substancje biopodobne, czyli naśladujące mechanizm działania leków już dostępnych na rynku. Bardzo obiecującym projektem, który przygotowujemy obecnie od strony klinicznej jest wykorzystanie naszego leku MabionCD20 w kombinacji z innymi terapiami u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym. Złożyliśmy wniosek patentowy dla opracowanej przez siebie terapii na terenie Europy z możliwością jej rozszerzenia w skali całego świata. Jako nowy lek z ochroną patentową mógłby być sprzedawany po wyższej cenie niż biopodobny do MabThery. Rynek SM to rocznie ponad 24 mld dolarów.

.....
Mabion S.A. to czołowa polska firma biotechnologiczna, która została utworzona w celu wprowadzenia na rynek leków biotechnologicznych najnowszej generacji opartych na humanizowanych przeciwciałach monoklonalnych. Technologia ta, samodzielnie rozwijana w Mabionie, to high-tech na najwyższym światowym poziomie. Proces humanizowania przeciwciał monoklonalnych, będący szczytowym osiągnięciem dzisiejszej biotechnologii, umożliwia produkcję leków celowanych, które działają wybiórczo na komórki nowotworowe, zapewniając lepszą skuteczność i mniejszą toksyczność terapii. Mabion jako jedna z nielicznych firm biofarmaceutycznych posiada kompetencję kompleksowego rozwoju i wdrożenia dowolnych leków biotechnologicznych – począwszy od fazy ich projektowania, poprzez wybór platformy i technologii wytwarzania, aż do wyprodukowania i rejestracji gotowego leku. Obecnie w swoich laboratoriach spółka prowadzi prace badawczo-rozwojowe nad kilkoma lekami biotechnologicznymi, stosowanymi w leczeniu nowotworów oraz chorobach zapalnych. Więcej na www.mabion.eu.

Więcej informacji:

Małgorzata Siewierska

Dział Komunikacji i Relacji Inwestorskich Mabion S.A.

relacjeinwestorskie@mabion.eu

Tel: 519066531



Mabion S.A.

ul. gen. Mariana Langiewicza 60
95-050 Konstantynów Łódzki
Polska / Poland
tel.+48 42 207 78 90
fax.+48 42 203 27 03

Mabion S.A.

R&D Center
Fabryczna 17
90-344 Łódź
Polska/ Poland
tel.+48 42 290 82 10
fax. +48 42 355 12 11



Więcej informacji:

Małgorzata Siewierska

Dział Komunikacji i Relacji Inwestorskich Mabion S.A.

relacjeinwestorskie@mabion.eu

Tel: 519066531