

## Zespół Mabion podsumowuje intensywny I kwartał br.

**Mabion S.A., notowana na GPW spółka biotechnologiczna będąca na końcowym etapie rejestracji leku we wskazaniach onkologicznych i autoimmunologicznych, podsumowuje I kwartał br. Był to okres intensywnej pracy całego zespołu, która zaowocowała złożeniem odpowiedzi na pytania Europejskiej Agencji Leków (EMA) otrzymane w ramach etapu Dnia 120 procedury rejestracyjnej leku MabionCD20. Tym samym Spółka zrealizowała ważny kamień milowy na drodze do uzyskania rejestracji w EMA swojego flagowego projektu i jest coraz bliżej finalnej opinii regulatora. W ostatnich tygodniach Mabion zrealizował pierwszy kamień milowy na drodze do rejestracji MabionCD20 w Turcji, a także złożył w EMA drugi wniosek dot. tego leku, którego celem jest umożliwienie sprzedaży produktu na rynkach nadal objętych ochroną patentową dla MabThera dot. reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS).**

*- Pierwsze trzy miesiące tego roku były wymagającym okresem dla całego zespołu, który kontynuował prace nad odpowiedziami dla EMA. Kompleksowo odpowiedzieliśmy na wszystkie pytania regulatora. Pozostajemy pozytywnie nastawieni do kolejnych etapów procesu rejestracji i niezmiennie spodziewamy się finalnej opinii jeszcze w tym roku – komentuje dr inż. Sławomir Jaros, Członek Zarządu Mabion S.A.*

Złożenie odpowiedzi (Dzień 121) pozwala na kontynuację procedury rejestracyjnej w Unii Europejskiej. Europejski regulator rozpoczął proces weryfikacji odpowiedzi udzielonych przez zespół Mabion. Spółka spodziewa się kolejnej rundy pytań w czerwcu br.

Na początku kwietnia Mabion poinformował o zrealizowaniu pierwszego kamienia milowego na drodze do rejestracji w Turcji leku MabionCD20, flagowego projektu Spółki. Otrzymała ona pismo z tureckiego Ministerstwa Zdrowia dotyczące zakończonej inspekcji w zakresie Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) przeprowadzonej w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym Biotechnologii Medycznej w Konstantynowie Łódzkim. Zgodnie z otrzymanym pismem, kluczowe wymagania zostały spełnione, co pozwala Spółce na kontynuację procedury rejestracji leku w Turcji.

W maju Mabion złożył w EMA drugi wniosek dot. MabionCD20. Celem wniosku jest uzyskanie przez Spółkę dodatkowej nazwy handlowej, dla której lista wskazań dla produktu zostanie ograniczona i nie obejmie reumatoidalnego zapalenia stawów.

*- Złożenie drugiego wniosku do EMA ma charakter techniczno-formalny. W przypadku pozytywnego zakończenia drugiej procedury rejestracyjnej, MabionCD20 będzie mógł być sprzedawany na rynkach nadal objętych ochroną patentową dla MabThera we wskazaniu RZS – komentuje dr inż. Sławomir Jaros, Członek Zarządu Mabion S.A.*

Oprócz MabionCD20, który jest najbardziej zaawansowanym projektem Spółki, rozwijane są jeszcze dwa leki. Dodatkowo, w kwietniu władze firmy zaktualizowały strategię rozwoju produktów leczniczych planując rozpoczęcie prac nad trzema nowymi projektami w II półroczu 2019 r. Będą to projekty dotyczące m.in. chorób autoimmunologicznych i onkologicznych.

## O Mabionie

---

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](http://www.mabion.eu)

## Więcej informacji:

---

Marek Bugdoł | InnerValue Investor Relations

+48 575 896 041

[m.bugdol@innervalue.pl](mailto:m.bugdol@innervalue.pl)

Piotr Książek | InnerValue Investor Relations

+48 501 988 693

[p.ksiazek@innervalue.pl](mailto:p.ksiazek@innervalue.pl)