

Mabion realizuje kolejny kamień milowy w drodze do rejestracji leku w UE

Mabion S.A., notowana na GPW polska spółka biotechnologiczna będąca na końcowym etapie rejestracji leku przeciwnowotworowego, poinformowała o złożeniu odpowiedzi na pytania Europejskiej Agencji Leków (EMA) otrzymane w ramach etapu Dnia 120 procedury rejestracyjnej leku MabionCD20. Złożenie odpowiedzi (Dzień 121) pozwala na kontynuację procedury rejestracyjnej w Unii Europejskiej. Tym samym Spółka zrealizowała ważny kamień milowy na drodze do uzyskania rejestracji w EMA swojego flagowego projektu.

- To wyjątkowo istotny moment w procesie rejestracji leku MabionCD20 w Europie. W ciągu ostatnich miesięcy zespół Spółki pracował nad udzieleniem kompleksowych odpowiedzi na pytania regulatora. Jesteśmy pozytywnie nastawieni do kolejnych etapów procesu rejestracji – komentuje dr inż. Sławomir Jaros, Członek Zarządu Mabion S.A.

Wznowienie procedury rejestracyjnej oznacza, że europejski regulator rozpocznie teraz proces weryfikacji odpowiedzi udzielonych przez zespół Mabion. Spółka spodziewa się kolejnej rundy pytań po około dwóch miesiącach.

- Konsekwentnie realizujemy harmonogram, który ma doprowadzić do uzyskania finalnej opinii EMA jeszcze w tym roku – mówi dr inż. Sławomir Jaros.

Na rynku europejskim są już obecne dwie biopodobne molekuly konkurencyjne do MabionCD20 – leki Celltrionu oraz Sandozu. Jak podała firma Celltrion w październiku ub.r. – od czerwca 2018 r. w 18 krajach europejskich lek Truxima zdobył 32% pierwotnego rynku leku referencyjnego MabThera/Rituxan (wartość globalnego rynku leku wyniosła 6,9 mld USD w 2018 r.).

- Wyniki konkurencji wskazują na bardzo dobre perspektywy rynku leków biopodobnych, a także komercyjny potencjał leku MabionCD20. Wierzmy, że dzięki współpracy z globalnym partnerem – firmą Mylan – dokonamy sprawnego i skutecznego wprowadzenia leku na rynek europejski – mówi Artur Chabowski, Prezes Zarządu Mabion S.A.

Oprócz MabionCD20, który jest najbardziej zaawansowanym projektem Spółki, rozwijane są jeszcze 2 leki. Dodatkowo, władze firmy zapowiedziały rozpoczęcie prac nad 3 nowymi projektami w II półroczu 2019 roku.

W samej Europie w 2017 r. wartość rynku leków biopodobnych była szacowana na ponad 2 mld dolarów. Eksperti IMARC Group szacują, że rynek europejski w 2023 r. przekroczy wartość 9 miliardów dolarów, a średnioroczny wzrost w latach 2017-2023 wyniesie 29%. Zgodnie z opracowywanymi systematycznie na zlecenie Komisji Europejskiej raportami QuintilesIMS pt. „The Impact of Biosimilar Competition in Europe”, jedną z przesłanek dla wprowadzenia leków biopodobnych było zwiększenie konkurencji cenowej, przekładającej się na zwiększenie dostępności leku dla pacjenta i w efekcie znaczny wzrost konsumpcji leku.

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

Więcej informacji:

Marek Bugdoł | InnerValue Investor Relations

+48 575 896 041

m.bugdol@innervalue.pl

Piotr Książek | InnerValue Investor Relations

+48 501 988 693

p.ksiazek@innervalue.pl