

Mabion zrealizował pierwszy kamień milowy na drodze do rejestracji MabionCD20 w Turcji

Mabion S.A., największa notowana na GPW polska spółka biotechnologiczna, poinformowała o otrzymaniu pisma z tureckiego Ministerstwa Zdrowia dotyczącego zakończonej inspekcji w zakresie Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) przeprowadzonej w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym Biotechnologii Medycznej. Zgodnie z otrzymanym pismem, w toku inspekcji nie stwierdzono niezgodności krytycznych. To bardzo ważny etap na drodze do rejestracji leku MabionCD20 w Turcji.

- To dobra wiadomość dla naszej Spółki, którą możemy traktować jako realizację pierwszego kamienia milowego w zakresie rejestracji naszego flagowego leku w Turcji. Opinia tamtejszego ministerstwa zdrowia na temat naszej infrastruktury jest niezbędna do przejścia procedury rejestracji leku, ponieważ kraj ten posiada własny, niezależny od europejskiego system regulacyjny – mówi Artur Chabowski, Prezes Zarządu Mabion S.A.

Otrzymane pismo jest wynikiem przeprowadzonej w lutym br. inspekcji w Centrum Spółki w Konstantynowie Łódzkim. Kluczowe wymagania zostały spełnione, a stwierdzone braki są nieliczne i w ocenie Zarządu łatwe do skorygowania, w związku z czym Spółka pozytywnie ocenia zakończoną inspekcję i charakter otrzymanych uwag.

- Inspekcja jest następstwem pracy jaką prowadziliśmy na poziomie regulacyjnym wspólnie z naszym tureckim partnerem i została zrealizowana w trybie przyspieszonym. Było to możliwe dzięki nadaniu naszemu projektowi statusu priorytetowego w Turcji. Cieszy nas fakt, iż nasze systemy jakości są pozytywnie odbierane przez regulatorów również spoza naszego regionu. Przed zespołem kolejne działania zmierzające do uzyskania rejestracji MabionCD20 w Turcji. Będziemy Państwa informować o najważniejszych zdarzeniach w tym zakresie w kolejnych komunikatach – dodaje dr inż. Sławomir Jaros, Członek Zarządu Mabion S.A.

MabionCD20 to lek onkologiczny biopodobny do preparatu MabThera/Rituxan (z substancją czynną rituximab), produkowany przez koncern Roche. Jest szeroko stosowany w leczeniu nowotworów krwi (chłoniaków, białaczek) oraz reumatoidalnego zapalenia stawów. Partnerem Mabionu, który ma być dystrybutorem leku, a obecnie wspiera Spółkę w procesie rejestracji na rynku tureckim, jest firma ONKO, jeden z największych koncernów farmaceutycznych w Turcji.

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