

Mabion osiąga ważny etap w strategicznym projekcie rozwoju flagowego leku MabionCD20 oraz równolegle przechodzi do kolejnego etapu prac nad uruchomieniem produkcji antygenu szczepionkowego przeciwko COVID-19 w dużej skali

- Zarząd spółki Mabion ustalił strategię wspólnego rozwoju leku MabionCD20 pod kątem rejestracji na rynku europejskim i amerykańskim
- W wyniku cyklu konsultacji z regulatorami, jakie miały miejsce na przestrzeni ostatnich kilkunastu miesięcy, Spółka wypracowała ostateczny zakres danych (w tym zakres pomostowego badania klinicznego) dla potrzeb złożenia wniosku o rejestrację i dopuszczenie do obrotu MabionCD20 w ramach procedury centralnej na rynku europejskim
- Spółka Mabion przewiduje w scenariuszu bazowym utrzymanie zakładanego harmonogramu, tj. ukończenie badań i złożenie do Europejskiej Agencji Leków (EMA) dokumentacji rejestracyjnej dla potrzeb rynku europejskiego w drugim półroczu 2022 r.
- Przygotowania do produkcji antygenu szczepionkowego przeciw COVID-19 we współpracy z Novavax coraz bardziej zaawansowane – finalizowane z sukcesem prace w małej skali laboratoryjnej i przejście do etapu uruchamiania dużej skali produkcji

Na przestrzeni kilkunastu ostatnich miesięcy spółka Mabion prowadziła intensywne konsultacje z europejskimi agencjami regulacyjnymi w ramach Scientific Advice, które obejmowały dwie konsultacje z Europejską Agencją Leków (EMA) i dwie konsultacje z Paul Ehrlich Institute (PEI) - niemieckim regulatorem krajowym ściśle współpracującym z EMA, a także konsultacje z Amerykańską Agencją do spraw Żywności i Leków (FDA). W następstwie tych konsultacji Spółka ustaliła strategię wspólnego rozwoju leku MabionCD20 pod kątem jego dopuszczenia na rynku europejskim i amerykańskim oraz wypracowała ostateczny zakres danych niezbędnych do złożenia, a następnie zarejestrowania MabionCD20 na rynku europejskim w ramach procedury centralnej.

Strategia regulacyjna dla MabionCD20 obejmuje:

- Przeprowadzenie trójramiennego badania klinicznego pomostowego u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS);
- Przeprowadzenie trójramiennego pomostowego badania analitycznego;
- Realizację w/w zadań z użyciem MabionCD20 pochodzącego z docelowej, tj. dużej, komercyjnej skali produkcji (w bioreaktorach 2.500 litrów);
- Uwzględnienie w procedurze rejestracji na rynku europejskim wyników już przeprowadzonych badań klinicznych fazy III z użyciem MabionCD20 z małej skali wytwarzania (w bioreaktorach 250 litrów); badania przeprowadzono z udziałem 709 pacjentów we wskazaniu RZS oraz 143 pacjentów z NHL (chłoniak nieziarnicy, ang. Non-Hodgkin Lymphoma).

Uzgodnienia z regulatorami dotyczące zakresu badania klinicznego były dokonywane nie tylko z EMA, ale także FDA, co umożliwi Spółce wykorzystanie pozyskanych danych także w przyszłym procesie

rejestracji na rynek amerykański. Spółka na dalszym etapie będzie doprecyzowywała z FDA zakres dodatkowych badań (mogący według przewidywań Spółki uwzględnić badanie kliniczne we wskazaniu onkologicznym) wymaganych do dopuszczenia MabionCD20 na rynek amerykański.

Badania analityczne mają na celu potwierdzenie podobieństwa analitycznego do leków referencyjnych (MabThera i Rituxan) oraz porównywalności do MabionCD20 pochodzącego z małej skali wytwarzania, wykorzystywanego we wcześniej przeprowadzonych badaniach klinicznych.

Zarząd spółki Mabion ocenia, że wypracowany w toku uzgodnień z EMA i PEI zakres badań klinicznych i analitycznych jest wystarczający do złożenia wniosku rejestracyjnego w Europejskiej Agencji Leków. Zarząd planuje, że według scenariusza bazowego powinno to nastąpić w drugim półroczu 2022 r.

Zarząd spółki Mabion oszacował budżet projektu dopuszczenia MabionCD20 (produktu docelowego) do obrotu na rynku europejskim, w tym uwzględniającego również koszty ramienia badania w RZS na potrzeby rynku amerykańskiego oraz koszty temu towarzyszące i zgodnie z najlepszymi szacunkami określił planowane nakłady netto w przedziale 105-115 mln zł na przestrzeni zakładanego okresu (tj. do momentu rejestracji produktu na rynku europejskim). Budżet uwzględnia już koszty, które Spółka poniosła na realizację projektu od pierwszego kwartału 2020 roku.

Szacowany budżet obejmuje nakłady konieczne na rozwój leku MabionCD20, w tym koszty trójramiennego pomostowego badania klinicznego, trójramiennego badania analitycznego, koszty produkcji, utrzymania ruchu, koszty procesu regulacyjnego (na rzecz EMA i FDA) oraz nakłady na zapewnienie i kontrolę jakości. Powyższe elementy budżetu dotyczą szacowanych pełnych kosztów ponoszonych z związku z projektem dopuszczenia MabionCD20 na rynku europejskim, natomiast dla rynku amerykańskiego dotyczą budżetu projektu z wyjątkiem kosztów dodatkowego badania we wskazaniu onkologicznym (przewidywanym przez Spółkę jako niezbędny element wniosku rejestracyjnego na rynku amerykańskim). Zakładane powyżej szacunki nie uwzględniają kosztów bieżącej działalności Spółki oraz nakładów inwestycyjnych związanych ze zwiększaniem możliwości produkcyjnych.

- Z ogromną satysfakcją mogę powiedzieć, że jesteśmy już na końcowym etapie przed złożeniem wniosku o rejestrację leku MabionCD20 w Unii Europejskiej. Osiągnęliśmy ważny etap w rozwoju MabionCD20 polegający na ustaleniu z regulatorami zakresu badań klinicznych i analitycznych, jakie są niezbędne do złożenia wniosku o rejestrację i dopuszczenie do obrotu MabionCD20 w ramach procedury centralnej na rynku europejskim. Rozpoczęliśmy już zgłaszanie badania klinicznego do lokalnych komisji bioetycznych w poszczególnych krajach, w których we współpracy z naszym CRO - Parexelem skwalifikowaliśmy kilkadziesiąt ośrodków klinicznych. Przygotowaliśmy już całą dokumentację badania – zostało ono zaprojektowane jako trójramienne badanie pomostowe. Badanie jest trójramienne dlatego, że łączy strategię na rynek EU i USA, tj. obejmuje nasz rituximab MabionCD20, ramię badania na rynek europejski z wykorzystaniem leku referencyjnego zarejestrowanego w UE, czyli MabThery oraz ramię na rynek amerykański z wykorzystaniem zarejestrowanego tam Rituxanu. Badanie ma także charakter pomostowy, ponieważ będzie odnosić się do wyników badań klinicznych, jakie przeprowadziliśmy w latach 2013-2018 z udziałem pacjentów w reumatoidalnym zapaleniu stawów (RZS) i chłoniaku nieziarniczym (NHL) z wykorzystaniem MabionCD20 pochodzącym z małej skali wytwarzania. Uzgodniliśmy z regulatorami, że w procedurze rejestracji na rynku europejskim możemy włączyć wyniki tych badań. Obecne trójramienne pomostowe badanie kliniczne obejmie 280 pacjentów we wskazaniu RZS i warto podkreślić, że wpisuje się to w nasze założenia o braku konieczności przeprowadzenia odrębnych nowych obszernych badań klinicznych III fazy w celu rejestracji MabionCD20 na rynku europejskim. Jednocześnie taka populacja pacjentów pozwoli również na dokonanie oceny skuteczności terapii, co stanowi tzw. drugorzędowy punkt końcowy badania – **mówi Krzysztof Kaczmarczyk, Prezes Zarządu Mabion S.A.**

Mabion równolegle realizuje drugie strategiczne przedsięwzięcie – wdrożenie produkcji antygeny (białka) szczepionkowego przeciwko COVID-19 we współpracy z amerykańskim Novavax.

Realizacja umowy ramowej podpisanej w marcu br. pomiędzy spółką Mabion i Novavax określającej współpracę w zakresie produkcji składnika szczepionki przeciw COVID-19 przebiega zgodnie z planem. Mabion jest na ukończeniu zaawansowanych działań obejmujących prace nad procesem w małej skali (w laboratorium) oraz przechodzi do przygotowania produkcji składnika szczepionki w skali komercyjnej.

- Z sukcesem finalizujemy etap prac związany z procesem produkcji w małej skali oraz wdrożeniem pakietu metod analitycznych wystarczającego do oceny antygenu szczepionkowego w skali laboratoryjnej, w ramach którego powtarzalnie uzyskaliśmy wysokiej jakości pożądaną produkt. Ten proces przeprowadziliśmy na bioreaktorach modelowych. Są one mniejszej pojemności, ale jednocześnie reprezentatywne dla procesu w skali docelowej, czyli komercyjnej (w bioreaktorach o większej pojemności). Przygotowaliśmy w spółce system jakości do rozpoczęcia prac w skali komercyjnej. Jesteśmy również w trakcie prac związanych z przeprowadzeniem procesu w skali komercyjnej oraz transferu metod analitycznych do oceny produktu pochodzącego ze skali komercyjnej. Na zaawansowanym etapie jest także przygotowanie linii wytwórczej do produkcji w skali komercyjnej, która jest już prawie gotowa. Obecnie uzupełniamy infrastrukturę o urządzenia pomocnicze, które nie są jednak kluczowe do zwiększenia skali procesu. Spodziewamy się dostarczenia tych urządzeń w sierpniu – **mówi dr inż. Sławomir Jaros, Członek Zarządu i Chief Scientific Officer Mabion S.A.**

Mabion S.A. jest wiodącą polską firmą biotechnologiczną rozwijającą leki klasy przeciwciał monoklonalnych, której głównym celem jest opracowywanie, produkcja i sprzedaż leków biopodobnych na szereg rynku regulowanych.

Spółka 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.

Mabion posiada zakład produkcyjny w Konstancynie Łódzkim, który jest jednym z najbardziej nowoczesnych zakładów biotechnologicznych w Europie, dysponujący bardzo dobrze wyposażonym laboratorium i zapleczem produkcyjnym spełniającym wszystkie standardy bezpieczeństwa i jakości (m.in. GMP)

Priorytetowym projektem Spółki jest MabionCD20 (lek przeznaczony dla pacjentów cierpiących na chłoniaka niezłośliwego i reumatoidalne zapalenie stawów), który jest lekiem biopodobnym do MabThera (Rituximab).

Obecnie Mabion prowadzi ostatnie prace zmierzające do rejestracji w ramach scentralizowanej procedury na wszystkich rynkach europejskich. Kolejnym średniookresowym celem Spółki jest wprowadzenie MabionCD20 na rynek amerykański.

W marcu 2021 roku Mabion podpisał umowę ramową na produkcję serii technicznej i testowej oraz transfer technologii do produkcji antygenu do NVX-CoV2373, kandydata na szczepionkę przeciw Covid-19 amerykańskiej firmy Novavax. Umowa ramowa z Novavax jest pierwszym krokiem w kierunku rozpoczęcia szerszej współpracy w zakresie komercyjnej produkcji antygenu do NVX-CoV2373 po zatwierdzeniu produktu przez stosowne instytucje regulacyjne. Dzięki umowie z Novavax, Mabion może stać się pierwszą polską firmą, która włączy się w globalny proces produkcji niezbędnej ilości szczepionek przeciw Covid-19.

Mabion S.A. został utworzony w marcu 2007 roku przez cztery krajowe firmy farmaceutyczne: Celon Pharma z Łomianek, jednego z czołowych producentów leków stosowanych w terapiach specjalistycznych, w tym onkologicznych w Polsce, Polfarmex z Kutna, krajowego lidera na rynku leków wydawanych na receptę, IBSS Biomed z Krakowa, największego w Polsce i liczącego się w Europie producenta szczepionek oraz Genexo z Warszawy, firmy działającej na rynku leków i wyrobów medycznych, głównie w dziedzinie diabetologii.

Od 2013 roku spółka Mabion jest notowana na głównym rynku GPW. Wchodzi w skład indeksu mWIG40.

Więcej informacji: www.mabion.eu

Kontakt dla mediów:

Michał Wierzchowski

tel.: +48 531 613 067

e-mail: michal.wierzchowski@ccgroup.pl

Kontakt dla inwestorów:

Katarzyna Mucha

tel.: +48 697 613 712

e-mail: katarzyna.mucha@ccgroup.pl

Piotr Owdziej

tel.: +48 697 612 913

e-mail: piotr.owdziej@ccgroup.pl