

## **Mabion zainicjował fazę krajową oraz regionalną w trybie PCT zgłoszenia patentowego dotyczącego zastosowania MabionCD20 w leczeniu pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane (MS)**

Mabion złożył międzynarodowe zgłoszenie patentowe do wybranych urzędów patentowych, co zapoczątkowało fazę krajową i regionalną w celu uzyskania ochrony patentowej w kilkudziesięciu krajach dla kandydata na lek MabionCD20 (rytuksymab) - opracowanego do szeregu zastosowań klinicznych, w tym terapii stwardnienia rozsianego. Innowacyjna terapia w leczeniu pacjentów ze stwardnieniem rozsianym ma na celu połączenie MabionCD20 z innymi substancjami czynnymi („projekt MabionMS”). Do tej pory rituksymab nie został jeszcze zarejestrowany do leczenia stwardnienia rozsianego.

W oparciu o statystyki dotyczące stwardnienia rozsianego (MS, ang. *multiple sclerosis*) w poszczególnych regionach, a także na podstawie potencjału poszczególnych rynków, Mabion złożył wnioski patentowe w wybranych urzędach patentowych obejmujących kraje takie jak: USA, Kanada, Wielka Brytania, UE i kraje EFTA, Australia, Nowa Zelandia, Izrael, Turcja, Rosja i kilka innych.

Rozpoczęcie krajowej i regionalnej fazy składania wniosków patentowych w każdym kraju jest kolejnym krokiem do uzyskania prawnej ochrony innowacyjnej terapii stwardnienia rozsianego firmy Mabion. Wcześniej Mabion składał wnioski patentowe w Polskim Urzędzie Patentowym i Europejskim Urzędzie Patentowym w Hadze, który obecnie umożliwia uzyskanie patentów w krajach będących stronami porozumienia (PCT) w uproszczonym procesie opartym na jednym zgłoszeniu patentowym (zw. zgłoszenie międzynarodowe).

„Wprowadzenie wniosków patentowych w każdym z wybranych krajów ma na celu zabezpieczenie własności intelektualnej naszego innowacyjnego produktu (MabionMS). Na podstawie kilku opublikowanych badań uważamy, że MabionMS ma znaczący potencjał w leczeniu stwardnienia rozsianego. Z prawnego punktu widzenia jest to nowa terapia i nowe zastosowanie kliniczne rituksymabu. Lepszego profilu bezpieczeństwa można również oczekiwać dla MabionCD20 i zostanie on ustalony w badaniach klinicznych. Warto podkreślić, że rituksymab nie jest obecnie objęty patentem jako cząsteczka w oznaczeniach na etykiecie, a jego proces produkcji jest dobrze ugruntowany, dlatego może to być również konkurencyjna kosztowo opcja leczenia” - **mówi dr Dirk Kreder, prezes zarządu Mabion S.A.** „Naszym celem jest rozwój MabionMS wraz z partnerem doświadczonym w tym obszarze terapii. Wierzymy, że nasza technologia produkcji zapewnia nam przewagę konkurencyjną i aktywnie zapraszamy zainteresowane strony do dyskusji na temat umów licencyjnych dla tego projektu” - **dodaje dr Dirk Kreder.**

Według raportu „Multiple Sclerosis Drugs Market” („Rynek leków na stwardnienie rozsiane”), opublikowanego w maju 2019 r. przez Fortune Business Insights, rynek stwardnienia rozsianego będzie rość średniorocznie (CAGR) o 6,7% i osiągnie wartość 39 mld USD do 2026 r. Wynika to z dużego i rosnącego popytu na terapię w tym wskazaniu. Według badań przeprowadzonych przez Multiple Sclerosis Foundation (Fundację Stwardnienia Rozsianego) około 2,3 miliona ludzi na całym świecie żyje dziś ze stwardnieniem rozsianym.

W 2019 r. Mabion przygotował streszczenie badania klinicznego i pakiet informacyjny „Briefing package” do konsultacji z regulatorami. Zasięgnięto również opinii ekspertów zewnętrznych w



badaniach klinicznych dotyczących leczenia stwardnienia rozsianego w sprawie treści i strategii regulacyjnej. Następnie w sierpniu 2019 r. firma przedłożyła te dokumenty Europejskiej Agencji Leków (EMA) i otrzymała pisemną odpowiedź potwierdzającą kilka jej założeń. Firma konsultuje się również z amerykańską FDA w sprawie najbardziej odpowiedniej ścieżki regulacyjnej dla MabionMS.

\*\*\*

**O firmie:**

Mabion jest pierwszą polską firmą biotechnologiczną, której głównym celem jest opracowywanie, produkcja i sprzedaż leków biopodobnych na kilku rynkach regulowanych.

Głównym projektem Spółki jest MabionCD20. Spółka prowadzi rejestrację w ramach scentralizowanej procedury na wszystkich rynkach europejskich w partnerstwie z Mylan - jedną z największych firm farmaceutycznych na świecie. Kolejnym średniookresowym celem Spółki jest wprowadzenie MabionCD20 na rynek amerykański. Ponadto, Spółka prowadzi także inne projekty: MabionMS (MabionCD20 do leczenia stwardnienia rozsianego) i 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)

**Dodatkowych informacji udziela:**

Michał Wierzchowski

cc group

tel: +48 531 613 067

e-mai: [michal.wierzchowski@ccgroup.pl](mailto:michal.wierzchowski@ccgroup.pl)