

Mabion otrzymał z FDA podsumowanie po spotkaniu dotyczącego procesu rejestracji i dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA

Spółka Mabion, po odbyciu w dniu 11 sierpnia 2020 r. spotkania Typu 2 z amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (FDA, Agencja), otrzymała w dniu 28 sierpnia podsumowanie ze spotkania, w którym otrzymała potwierdzenie z FDA o możliwości wykorzystania w procesie rejestracji Mabion CD20 na rynku amerykańskim znacznego pakietu danych pochodzących z badań produktu MabionCD20 uzyskanych na potrzeby rejestracji w Unii Europejskiej. Oznacza to potwierdzenie poprzednich konsultacji z FDA, w których Agencja nie wskazała konieczności przeprowadzenia całkowicie oddzielnego programu rozwoju MabionCD20 w celu dopuszczenia leku na rynek amerykański.

Ponadto, spółka Mabion rozpoczęła z FDA weryfikację możliwości zastosowania nowatorskiej strategii regulacyjnej umożliwiającej wcześniejsze procedowanie wniosku rejestracyjnego, niż pierwotnie przewidywała i proponowała Agencja. Spółka przyjęła sugestię Agencji, aby wyjaśnić szczegóły takiego podejścia na kolejnym osobnym spotkaniu. Obecne ustalenia mają charakter niewiążący dla FDA.

Rejestracja i dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA jest procesem wieloetapowym i nie jest wykluczone, że w przyszłości mogą pojawić się dodatkowe wymagania dotyczące dopuszczenia produktu przez FDA.

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

Dodatkowych informacji udziela:

Michał Wierzchowski

cc group

tel: +48 531 613 067

e-mai: michal.wierzchowski@ccgroup.pl