

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 21/2019

Data sporządzenia: 2019-07-23

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Uzyskanie certyfikatu GMP dla Kompleksu w Konstancynie Łódzkim w zakresie wytwarzania substancji czynnej

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne

Treść raportu:

Zarząd Mabion S.A. „Spółka” informuje, że w dniu 23 lipca 2019 r. powziął informację o uzyskaniu przez Spółkę, w wyniku przeprowadzonej przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny „GIF” inspekcji, certyfikatu GMP „Dobra Praktyka Wytwarzania, ang. Good Manufacturing Practice” dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim w zakresie wytwarzania substancji czynnej Rytuksymab.

Inspekcja GIF została zlecona przez Europejską Agencję Leków „EMA” w ramach oceny złożonego przez Spółkę wniosku o dopuszczenie leku MabionCD20 do obrotu. Certyfikat GMP potwierdza, iż Spółka prowadzi procesy produkcyjne zgodnie z zasadami GMP w zakresie wytwarzania substancji czynnej „Rytuksymab” wykorzystywanej do uzyskania produktu gotowego. Jest to pierwszy certyfikat w ww. zakresie jaki Spółka dotychczas uzyskała. Certyfikat jest ważny 3 lata od daty ostatniego dnia inspekcji tj. 17 maja 2019 roku.

Zgodnie z zakresem inspekcji, Spółka oczekuje również na decyzję w zakresie certyfikacji dla wytwarzania produktu leczniczego „produktu gotowego”. O ww. decyzji Spółka poinformuje odrębnym raportem bieżącym.

Uzyskanie obydwu certyfikatów GMP jest niezbędne do wytwarzania i komercjalizacji leku MabionCD20 po jego dopuszczeniu do obrotu przez EMA. Spółka informuje, że uzyskanie certyfikatu o którym mowa w niniejszym raporcie nie gwarantuje zatwierdzenia produktu przez EMA.