

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

25 / 2019

Data sporządzenia: 2019-08-19

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Uzyskanie certyfikatu GMP dla Kompleksu w Konstantynowie Łódzkim w zakresie wytwarzania produktu leczniczego

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Mabion S.A. „Spółka” informuje, że w dniu 19 sierpnia 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 Konstantynowie Łódzkim w zakresie następujących operacji wytwórczych: wytwarzania form sterylnych produktów biotechnologicznych, badań kontroli jakości, zwolnienia serii oraz pakowania produktów leczniczych.

Jest to drugi certyfikat GMP uzyskany przez Spółkę w wyniku inspekcji GIF zleconej przez Europejską Agencję Leków „EMA” w ramach oceny złożonego przez Spółkę wniosku o dopuszczenie leku MabionCD20 do obrotu. O uzyskaniu pierwszego certyfikatu GMP - w zakresie wytwarzania substancji czynnej „Rytuksymab”, Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 21/2019 z dnia 23 lipca 2019 roku.

Niniejszy certyfikat GMP potwierdza, iż Spółka prowadzi procesy produkcyjne zgodnie z zasadami GMP w ww. zakresie. Certyfikat jest ważny 3 lata od daty ostatniego dnia inspekcji tj. 17 maja 2019 roku.

Uzyskane certyfikaty GMP są niezbędne do wytwarzania, zarejestrowania i komercjalizacji leku MabionCD20, jednakże uzyskanie certyfikatów GMP nie gwarantuje zatwierdzenia produktu przez EMA.

Informacje dotyczące przyszłych certyfikacji GMP, które stają się standardowe wobec rozwoju działalności Spółki i jako takie nie będą stanowiły informacji poufnych, będą przekazywane wyłącznie w raportach okresowych.