

Mabion na ostatniej prostej do rejestracji w EMA

Konstantynów Łódzki, 29 października 2020 r.: Mabion wykonuje kolejny ważny krok w kierunku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu swojego flagowego produktu – biopodobnego leku MabionCD20. Podpisanie umowy z firmą Parelex pozwoli na przeprowadzenie ostatniej fazy badań klinicznych wymaganych przez Europejską Agencję Leków (EMA), a jednocześnie przybliży spółkę do rejestracji także na rynku amerykańskim.

Umowa zakłada przeprowadzenie pomostowego badania klinicznego (fazy I/II) wiodącego produktu spółki - leku MabionCD20. Jego realizacja obejmuje pozyskanie dodatkowych danych niezbędnych do rejestracji leku na rynku europejskim oraz rozpoczęcia produkcji w skali komercyjnej. Umożliwi to rejestrację leku stosowanego w leczeniu chłoniaka i RZS w Europie. Dane pozyskane z badań klinicznych będą mogły także zostać wykorzystane w procesie rejestracji dla rynku amerykańskiego.

Konsekwentnie wdrażamy naszą strategię, która pozwoli nam na rejestrację leku w EMA i następnie na rozpoczęcie komercjalizacji w Europie wspólnie z naszym partnerem komercyjnym. Dzisiaj jesteśmy już na ostatniej prostej procesu rozwoju MabionCD20, dlatego bardzo cieszymy się ze współpracy z tak uznanym partnerem, jak Parexel. Jestem przekonany, że pozwoli nam to na sfinalizowanie procesu rejestracji produktu w skali komercyjnej - mówi Dirk Kreder, Prezes Zarządu Mabion S.A.

Parexel jest wiodącą firmą badawczą zajmującą się organizacją i prowadzeniem badań klinicznych na zlecenie innych podmiotów (CRO). Działa na ponad 100 światowych rynkach we współpracy z najważniejszymi podmiotami branży farmaceutycznej i biotechnologicznej. Badanie kliniczne dla leku MabionCD20 zostanie przeprowadzone w kilkudziesięciu ośrodkach klinicznych w całej Europie, a jego zakończenie planowane jest w połowie 2022 roku.

Kompetencja wytwarzania leków biotechnologicznych od fazy projektowania, poprzez wybór platformy i technologii wytwarzania, aż do produkcji gotowego leku to główny wyróżnik spółki. Mabion to pierwsza polska firma, która z sukcesem opracowała i wyprodukowała lek biopodobny. Spółka prowadzi rejestrację w ramach scentralizowanej procedury na wszystkich rynkach europejskich w partnerstwie z Mylan - jedną z wiodących firm farmaceutycznych na świecie. Dopuszczenie MabionCD20 do obrotu pozwoli polskiej spółce wejść na rynek, którego wartość jest szacowana na 6,5 mld EUR rocznych obrotów w skali światowej, z czego 4,7 mld EUR w leczeniu chłoniaka i RZS.



O firmie:

Mabion jest jedną z pierwszych polskich firm biotechnologicznych, której głównym celem jest opracowywanie, produkcja i sprzedaż leków biopodobnych na rynkach regulowanych. Głównym projektem Spółki jest MabionCD20. Spółka prowadzi rejestrację w ramach scentralizowanej procedury na wszystkich rynkach europejskich w partnerstwie z Mylan – jedną z wiodących firm farmaceutycznych na świecie będącej m.in. producentem leków generycznych. Kolejnym średniookresowym celem Spółki jest wprowadzenie MabionCD20 na rynek amerykański. Od 2013 roku Mabion jest notowany na głównym rynku GPW. Spółka wchodzi w skład indeksu mWIG40.

Więcej informacji: www.mabion.eu

Dodatkowych informacji udziela:

Point of View Business Communication Consultancy

Jakub Radzewicz

Telefon: +48 601 155 582

E-mail: j.radzewicz@pov.pl