

Mabion złożył do EMA drugi wniosek rejestracyjny na lek MabionCD20

Mabion S.A., notowana na GPW polska spółka biotechnologiczna będąca na końcowym etapie rejestracji leku przeciwnowotworowego, poinformowała o złożeniu w Europejskiej Agencji Leków (EMA) drugiego wniosku na lek MabionCD20. Działanie to ma docelowo przyspieszyć komercjalizację leku na rynkach, gdzie reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) objęte jest nadal ochroną patentową dla rituximabu (MabThera).

Celem wniosku jest uzyskanie przez Spółkę dodatkowej nazwy handlowej, dla której lista wskazań dla produktu zostanie ograniczona i nie obejmie reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS).

- Złożenie drugiego wniosku do EMA ma charakter techniczno-formalny. W przypadku pozytywnego zakończenia drugiej procedury rejestracyjnej, MabionCD20 będzie mógł być sprzedawany na rynkach nadal objętych ochroną patentową dla MabThera we wskazaniu RZS – komentuje dr inż. Sławomir Jaros, Członek Zarządu Mabion S.A.

Spółka poinformowała w ubiegłym tygodniu o złożeniu odpowiedzi na pytania Europejskiej Agencji Leków (EMA) otrzymane w ramach etapu Dnia 120 toczącej się już procedury rejestracyjnej leku MabionCD20. Złożenie odpowiedzi (Dzień 121) pozwala na kontynuację procedury rejestracyjnej w Unii Europejskiej. Europejski regulator rozpocznie teraz proces weryfikacji odpowiedzi udzielonych przez zespół Mabion. Spółka spodziewa się kolejnej rundy pytań po około dwóch miesiącach.

- Procedura rejestracyjna idzie zgodnie z założonym harmonogramem, a odpowiedzi, których udzieliliśmy, kompleksowo adresują wszelkie pytania regulatora. Wierzymy, że uzyskamy finalną opinię EMA jeszcze w tym roku – mówi dr inż. Sławomir Jaros, Członek Zarządu Mabion S.A.

Oprócz MabionCD20, który jest najbardziej zaawansowanym projektem Spółki, rozwijane są jeszcze dwa leki. Dodatkowo, władze firmy zapowiedziały rozpoczęcie prac nad trzema nowymi projektami w II półroczu 2019 roku.

O Mabionie

Mabion jest pierwszą polską spółką biotechnologiczną, której podstawowym celem działalności jest rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu onkologicznych leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych (tzw. leków referencyjnych).

Priorytetowym projektem Spółki jest obecnie wprowadzenie preparatu MabionCD20 na jak największą liczbę światowych rynków. Spółka prowadzi proces rejestracji w procedurze centralnej na obszarze całej Unii Europejskiej. Partnerem w tym procesie jest Mylan – jedna z największych firm farmaceutycznych na świecie. Kolejnym głównym celem Spółki jest wprowadzenie MabionCD20 na rynek amerykański. Spółka prowadzi także inne projekty, m.in. badania nad lekami MabionMS czy MabionEGFR.

Od 2013 roku Mabion jest notowany na głównym rynku GPW. Spółka wchodzi w skład indeksu mWIG40.

Więcej informacji: www.mabion.eu

Więcej informacji:

Marek Bugdoł | InnerValue Investor Relations

+48 575 896 041

m.bugdol@innervalue.pl

Piotr Książek | InnerValue Investor Relations

+48 501 988 693

p.ksiazek@innervalue.pl