

Konstantynów Łódzki, 27 stycznia 2023 roku

Informacja prasowa

Mabion uzyskał z FDA możliwość uznania leku MabionCD20 za lek sierocy we wskazaniu nefropatia błoniasta

- > Nefropatia błoniasta jest chorobą rzadką o podłożu autoimmunologicznym, prowadzącą do niewydolności nerek
- > Status leku sierociego jest przyznawany przez FDA terapiom przeznaczonym do leczenia rzadkich schorzeń - zapewnia spółkom biotechnologicznym szereg zachęt wspierających rozwój diagnostyki i terapii chorób rzadkich
- > Posiadanie statusu leku sierociego pozwala na zwolnienie z części opłat do FDA, w tym opłat związanych z rejestracją leku oraz gwarantuje 7 lat wyłączności rynkowej po uzyskaniu rejestracji
- > Spółka w 1H 2023 po ukończeniu analiz strategicznych podejmie decyzję co do dalszego rozwoju MabionCD20, w tym ewentualnego określenia ścieżek i harmonogramów badań niezbędnych do rejestracji leku
- > MabionCD20 jest przeciwciałem monoklonalnym, lekiem biopodobnym do MabThera/Rituxan (rituximab). Mechanizm działania rituximabu powoduje, że jest wykorzystywany w wielu wskazaniach terapeutycznych, w tym licznych chorobach rzadkich i autoimmunologicznych, co jednocześnie zwiększa atrakcyjność tego leku dla firm farmaceutycznych

„Komunikat FDA przyznający status ODD (ang. Orphan Drug Designation) dla MabionCD20 oznacza, iż Agencja na podstawie przedstawionych przez Mabion danych dotyczących cząsteczki MabionCD20, jak też literatury klinicznej, uznała za zasadne dalsze procedowanie projektu już w trybie przeznaczonym dla leków sierocych. Daje to Spółce korzyści zarówno kosztowe, w postaci zwolnienia z opłat do FDA, w tym opłat związanych z rejestracją leku oraz opłat corocznych związanych z konsultacjami rozwijanego projektu, a także potencjalnie ulg podatkowych, jak i ewentualne korzyści biznesowe w przypadku podjęcia przez Mabion dalszych działań w zakresie rozwoju projektu. W przypadku podjęcia decyzji o realizacji projektu będziemy w dialogu z FDA co do określenia dalszej ścieżki rozwoju. Nefropatia błoniasta jest jednym z kilku wskazań sierocych, które potencjalnie rozważamy i w których MabionCD20 może mieć zastosowanie terapeutyczne” – wyjaśnia **Sławomir Jaros, Członek Zarządu Mabion S.A. ds. Operacyjnych i Naukowych.**

Status leku sierociego jest przyznawany przez FDA terapiom przeznaczonym do leczenia rzadkich schorzeń. W przypadku nefropatii na terenie USA jest to ok. 1 przypadek zachorowania na sto tysięcy mieszkańców w ciągu roku. Uzyskanie statusu ODD to m.in. wyłączność rynkowa do 7 lat, po potencjalnym zarejestrowaniu leku przez FDA, co w przypadku MabionCD20 wiąże się z podjęciem decyzji co do dalszego rozwoju tego projektu, w tym ewentualnego rozpoczęcia badań klinicznych w tym wskazaniu, niezbędnych do uzyskania rejestracji. Szczegóły w tym zakresie zostaną podane po zakończeniu niezbędnych uzgodnień, wraz z ogłoszeniem długoterminowej strategii Spółki, nad którą toczą się zaawansowane prace.

„Możliwości rozwoju MabionCD20, w tym jego potencjał w terapiach chorób rzadkich, wskazywane były przez Spółkę już w 2020 roku. Bez względu na dalsze decyzje odnośnie strategii długoterminowej Spółki, na dziś koncentrujemy się na budowaniu wartości prowadzonych przez nas projektów, w tym zastosowań rituximabu w chorobach rzadkich. Jedną z nich jest nefropatia błoniasta” – dodaje **Sławomir Jaros.**

Kontakt dla mediów i inwestorów indywidualnych

Michał Wierzchowski

+48 531 613 067

+48 22 440 14 40

michal.wierzchowski@ccgroup.pl

Mardoniusz Maćkowiak

+48 605 959 539

+48 22 440 14 40

mardoniusz.mackowiak@ccgroup.pl

Kontakt dla inwestorów instytucjonalnych i analityków

Piotr Owdziej

+48 697 612 913

+48 22 440 14 40

piotr.owdziej@ccgroup.pl

Katarzyna Mucha

+48 697 613 712

+48 22 440 14 40

katarzyna.mucha@ccgroup.pl

Informacje na temat Mabion S.A.

Mabion S.A. (GPW: MAB) jest w pełni zintegrowaną polską firmą biofarmaceutyczną założoną w 2007 roku, której głównym obszarem działania jest opracowywanie i rozwój leków najnowszej generacji opartych na technologii białek rekombinowanych (np. przeciwciał monoklonalnych). Kompetencje Mabion obejmują zarówno fazę projektowania leku, jak i dobór technologii ekspresji białek, ich oczyszczania, działania produkcyjne w standardzie GMP (uzyskiwanie Substancji Czynnych „Drug Substance” oraz Produktów Gotowych „Drug Product”), rozwój narzędzi analitycznych (do charakterystyki strukturalnej, funkcjonalnej, fizykochemicznej), rozwój kliniczny, analitykę kliniczną oraz pełen zakres działań regulacyjnych w obszarze rozwojowym i operacyjnym. Najbardziej zaawansowany projekt spółki to MabionCD20, lek biopodobny do MabThera (rituximab) ze wskazaniami terapeutycznymi dla chłoniaków nieziarniczych, białaczek i reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS). Ponadto, od momentu podpisania w październiku 2021 roku kontraktu z Novavax na komercyjne wytwarzanie szczepionki na COVID-19 Mabion rozwija i rozszerza swoją istniejącą platformę o działalność w zakresie CDMO, tj. usługi kontraktowego rozwoju, produkcji GMP oraz usług analitycznych GMP/GLP w pełnym zakresie ww. możliwości. Mabion jest spółką publiczną, notowaną na Gieldzie Papierów Wartościowych w Warszawie.

Więcej informacji o Spółce na stronie internetowej www.mabion.eu