

Warszawa, 22.03.2016

Informacja prasowa

## **Bipodobny Rituximab - wielu zaczęło - tylko kilku skończy**

**Wyścig o światowy rynek rituximabu na ostatniej prostej. Polska spółka biotechnologiczna Mabion S.A. - wśród liderów wyścigu.**

Wygaśnięcie patentu na rituximab - Mabthera<sup>®</sup>, pod koniec 2013 roku, otworzyło drogę producentom leków biopodobnych do wprowadzenia tańszych wersji preparatu na rynek. Do wyścigu o podział tortu, wartego dotychczas około 7 mld CHF rocznie<sup>1</sup>, stanęło kilku graczy, wśród których nie zabrakło największych przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego na świecie. Obecnie w obliczu zawieszenia programu klinicznego m.in. przez Boehringer Ingelheim, eksperci rynkowi są zgodni, że finalnie w grze pozostanie tylko kilka firm, wśród których jednym z liderów jest pierwsza i jedyna polska spółka biofarmaceutyczna Mabion S.A.

### **Walka o podium**

*Obecnie przyjęty przez nas program badania klinicznego zakłada ostatnie podanie leku pacjentowi, w badaniu na RZS, w czerwcu 2016 roku, a w sierpniu 2016 roku, w badaniu dotyczącym chłoniaka. Po ich zakończeniu będziemy gotowi do złożenia dokumentacji rejestracyjnej – twierdzi **Maciej Wieczorek, Prezes Zarządu, Mabion S.A.***

Spółka regularnie konsultuje postęp prowadzonych badań z Europejską Agencją Leków w ramach procedury *scientific advice*.

**Maciej Wieczorek:** *Konstrukcja naszego programu klinicznego, w tym szczególnie ważny zakres studium bezpieczeństwa był trzykrotnie konsultowany w procesie *scientific advice* z EMA, za każdym razem otrzymując pozytywną opinię. To dla nas bardzo ważny element zmniejszania ryzyka rejestracyjnego dla MabionCD20. Dodatkowo, zastosowane przez nas elementy technologii wytwarzania leku już do badania klinicznego, potwierdzają, że jesteśmy w stanie otrzymywać nie tylko produkt równoważny do leku referencyjnego, ale również taki, który ma lepszy profil bezpieczeństwa, co jest niezwykle ważne z punktu widzenia wprowadzania terapii na rynek, jej akceptacji przez pacjentów, czy wreszcie przez regulatora.*

---

<sup>1</sup> źródło: Roche Finance Report 2015

## Innowacje w technologii wytwarzania kluczem do sukcesu

Na potrzeby produkcji swoich leków spółka wybudowała nowoczesny zakład biotechnologiczny w Konstancynie Łódzkim *To jedyny tak zaawansowany zakład produkcyjny leków biotechnologicznych w Polsce oraz jeden z niewielu tego typu obiektów na całym świecie – twierdzi Maciej Wieczorek*. Zdaniem ekspertów to jedyny zakład przystosowany do produkcji biofarmaceutyków, w dużej skali, całkowicie w oparciu o technologię *disposables* (eliminującą kontakt produktu ze środowiskiem wytwarzania i urządzeniami) w 100% łańcucha wytwórczego. Jest to też największy na świecie zakład operujący w tej technologii. Fabryka wyposażona jest w jedyną na świecie linię do sterylnej rozlewu produktu opartą o systemy robotyczne, nieposiadające kontaktu z produktem.

### Skazani na sukces?

Mabion S.A. zamierza zarejestrować MabionCD20 na wszystkich rynkach światowych, na których sprzedawane są leki referencyjne. Całość produkcji będzie zlokalizowana w Polsce w zakładach spółki, a sprzedaż leku będzie prowadzona przez zagranicznych partnerów.

*Obecnie prowadzimy rozmowy z kilkoma partnerami, wśród których są firmy gotowe do podjęcia ostatecznych negocjacji handlowych. Ze względu na nasze plany rozwoju kolejnych produktów biopodobnych, bardzo ważne będzie dla nas pozyskanie dla naszego pierwszego produktu MabionCD20 najlepszego partnera lub partnerów, którzy pozwolą nam skutecznie realizować wymagania związane z kamieniami milowymi, a także zapewnią najlepsze warunki sprzedaży naszego leku – potwierdza Artur Chabowski, Członek Zarządu Mabion S.A.*

### Więcej informacji udziela:

Małgorzata Siewierska  
Biuro Prasowe Mabion S.A.  
[msiewierska@onboard.pl](mailto:msiewierska@onboard.pl)  
602301215

\*\*\*

**Mabion SA** to czołowa polska firma biotechnologiczna, która została utworzona w celu wprowadzenia na rynek leków biotechnologicznych najnowszej generacji opartych na humanizowanych przeciwciałach monoklonalnych. Technologia ta, samodzielnie rozwijana w Mabionie, to high-tech na najwyższym światowym poziomie. Proces humanizowania przeciwciał monoklonalnych, będący szczytowym osiągnięciem dzisiejszej biotechnologii, umożliwia produkcję leków celowanych, które działają wybiórczo na komórki nowotworowe, zapewniając lepszą skuteczność i mniejszą toksyczność terapii. Mabion jako jedna z nielicznych firm biofarmaceutycznych posiada kompetencję kompleksowego rozwoju i wdrożenia dowolnych leków biotechnologicznych – począwszy od fazy ich projektowania, poprzez wybór platformy i technologii wytwarzania, aż do wyprodukowania i rejestracji gotowego leku. Obecnie w swoich laboratoriach spółka prowadzi prace badawczo-rozwojowe nad kilkoma lekami biotechnologicznymi, stosowanymi w leczeniu nowotworów oraz chorobach zapalnych. Więcej na [www.mabion.eu](http://www.mabion.eu).

