

[Akceptuje](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)

[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się



[Strona główna](#) > [Biznes laboratoryjny](#)

Mabion złożył wniosek w Bośni

Mabion SA - polska firma biotechnologiczna, rozwijająca i wprowadzająca na rynek specjalistyczne leki biopodobne najnowszej generacji - złożyła w Bośni komplet dokumentacji badawczej i prawnej, mający na celu rejestrację badań klinicznych leku MabionCD20, wykorzystywanego w terapii nowotworów krwi i reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS).

✖ Wniosek został przedłożony w 6 komisjach bioetycznych w Bośni oraz Urzędzie Rejestracji Leków i Produktów Leczniczych. Spółka uzyskała już trzy zgody lokalnych komisji etycznych i oczekuje na pozytywne opinie pozostałych ośrodków. Dotychczas Mabion złożył dokumentację do instytucji ewidencjonujących oraz komisji bioetycznych w 8 państwach, w 4 uzyskał zgody komisji bioetycznych, zaś w Gruzji i na Litwie zakończył już procedurę rejestracyjną i rozpoczyna badania kliniczne leku MabionCD20. W związku z dużym zainteresowaniem prowadzonymi przez spółkę badaniami Mabion postanowił rozszerzyć zakres testów o dziewięć kraj.

Badanie kliniczne jest podstawowym i najważniejszym badaniem MabionCD20 dowodzącym klinicznej równoważności z lekiem referencyjnym MabThera. Roczna sprzedaż tego preparatu przekroczyła 6 mld USD w 2011 roku.

"Ostatnie kilkanaście miesięcy, w trakcie których przygotowaliśmy się do badań klinicznych, było dla nas bardzo intensywne. Opracowaliśmy dokumentację badawczą MabionCD20, wytworzyliśmy serię leku na potrzeby badania klinicznego, zrekrutowaliśmy ośrodki kliniczne, złożyliśmy wnioski o rejestrację badań, a także podpisaliśmy listy intencyjne oraz umowę w sprawie wyłącznych rozmów dotyczących rejestracji i dystrybucji leku MabionCD20 na rynkach o mniej ścisłych regulacjach rejestracyjnych. Co więcej, nasza procedura została pozytywnie oceniona przez EMA i FDA, co potwierdziło możliwość rozpoczęcia przygotowywania planów regulacyjnych i marketingowych na wymagającym rynku amerykańskim. W związku z zainteresowaniem prowadzonymi przez nas badaniami postanowiliśmy rozszerzyć zakres testów o jeszcze jeden kraj. Na bieżąco będziemy informować o składaniu dokumentów do komisji bioetycznych oraz instytucji ewidencjonującej badania kliniczne" - mówi Maciej Wieczorek, prezes zarządu Mabion SA.

Mabion zamierza we własnym zakresie przeprowadzić proces rejestracji leku MabionCD20 na obszarze całej Unii Europejskiej, gdzie system rejestracji leków biopodobnych jest dość dobrze uregulowany. W Polsce i krajach ościennych spółka będzie prowadziła sprzedaż leków samodzielnie, natomiast w pozostałych państwach UE zamierza podpisać umowy dystrybucyjne z miejscowymi operatorami. Mabion przeprowadzi badania kliniczne we współpracy z kilkudziesięcioma ośrodkami w 9 krajach Europy. Badania na ludziach to ostatni etap procedury poprzedzającej rejestrację leku.

Ośrodki kliniczne oraz zespoły lekarzy odpowiedzialnych za badania kliniczne MabionCD20 w krajach europejskich zostały już w większości państw zrekrutowane oraz przeszkolone. Podczas styczniowej konferencji naukowej "MABRA Investigators Meeting" - poprzedzającej pierwsze podania farmaceutyku pacjentom - zostały omówione aspekty prawne, medyczne i etyczne badań klinicznych. Ponadto podczas bezpośredniego spotkania z naukowcami, którzy będą brać aktywny udział w badaniach klinicznych, poruszono tematy związane z obowiązkami i odpowiedzialnością centrów badawczych, logistyką i bezpieczeństwem leku podczas transportu do ośrodków, jak również opracowaniem dokumentacji badawczej oraz systemem monitoringu i kontroli badań przez audytorów i inspektorów. W spotkaniu udział wzięło 150 lekarzy ze wszystkich krajów, w których będą prowadzone badania.

Ponadto jednym z celów spółki jest wprowadzenie leków na rynek amerykański. W listopadzie 2012 roku Mabion zakończył pozytywnie wspólną procedurę Scientific Advice w Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA) i Amerykańskiej Agencji ds. Żywności (FDA) w zakresie rozwoju jakościowego oraz klinicznego leku MabionCD20. Potwierdziło to możliwość rozpoczęcia przygotowywania planów regulacyjnych i marketingowych na rynku Stanów Zjednoczonych.

Na rynkach, gdzie wymogi dotyczące rejestracji leków biopodobnych nie są ściśle regulowane - jak na przykład w Afryce czy w Azji - zarówno realizację sprzedaży, jak i całą procedurę rejestracji Mabion planuje przeprowadzić za pośrednictwem lokalnych, wiodących firm farmaceutycznych. Produkcja będzie realizowana w zakładach Mabionu w Polsce, a spółka będzie miała udział w przychodach ze sprzedaży leków przez zagranicznych dystrybutorów. W lutym 2013 roku Mabion uzyskał pozwolenie na budowę Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej. Obiekt powstanie w Konstancynie Łódzkim na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej. Wartość inwestycji w ŁSSE wyniesie ok. 35 mln zł. Budowa zakładu będzie finansowana środkami pozyskanymi z dotacji unijnej w ramach programu Innowacyjna Gospodarka oraz z planowanej oferty publicznej na rynku regulowanym GPW.

W tym roku Mabion podpisał umowę z argentyńską firmą farmaceutyczną LKM SA w sprawie rejestracji, dystrybucji i sprzedaży leku MabionCD20 w krajach Ameryki Południowej (Argentynie, Kolumbii, Wenezueli, Peru, Chile, Paragwaju, Ekwadoru i Boliwii). Już wkrótce argentyńska firma rozpocznie procedurę zmierzającą do rejestracji leku MabionCD20 na tamtejszych rynkach.

Dodatkowo spółka podpisała listy intencyjne w sprawie wyłącznych rozmów dotyczących rejestracji i dystrybucji oraz przeniesienia praw marketingowych leku MabionCD20 na rynkach o mniej ścisłych regulacjach rejestracyjnych z czterema firmami farmaceutycznymi, z Maroko - w sprawie rejestracji i dystrybucji leku na terenie krajów Afryki Północnej, Libanu - w sprawie rejestracji i dystrybucji leku na terenie Bliskiego Wschodu, Chorwacji - na terenie wybranych krajów bałkańskich oraz Turcji, która będzie odpowiedzialna za działania na tamtejszym rynku.

Rekombinowane przeciwciała monoklonalne - wykorzystywane przez Mabion do produkcji nowoczesnych leków biotechnologicznych, stosowanych w terapii nowotworów i chorób autoimmunologicznych - to technologia za którą spółka została wielokrotnie wyróżniona w konkursach i rankingach wspierających oraz promujących innowacyjne przedsiębiorstwa. W styczniu 2013 roku spółka otrzymała tytuł "Regionalnego Lidera Innowacji i Rozwoju 2012" oraz wyróżnienie na poziomie ogólnopolskim w piątej edycji konkursu "Krajowi Liderzy Innowacji i Rozwoju 2012", przeprowadzonego pod patronatem m.in.: Ministerstwa Rozwoju Regionalnego, Przedstawicielstwa Komisji Europejskiej w Polsce, Giełdy Papierów Wartościowych oraz Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości. Ponadto w czerwcu ubiegłego roku Mabion został Liderem Nowoczesnych Technologii 2012 w projekcie organizowanym przez Instytut Nowoczesnych Technologii przy współpracy z Łódzkim Regionalnym Parkiem Naukowo-Technologicznym, a także laureatem konkursu Łódź Proponuje - Innowacyjni i Kreatywni, którego organizatorem jest Urząd Miasta Łodzi.

Źródło: www.e-biotechnologia.pl

<http://laboratoria.net/biznes-i-przetargi/16735.html>

Informacje dnia: [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#)

Partnerzy