

[Akceptuję](#)

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 prowadzi badania nad lekami biopodobnymi



Mabion SA, polska firma biotechnologiczna, rozwijająca i wprowadzająca na rynek specjalistyczne leki biopodobne, podpisała z Altiora d.o.o. umowę na badania u pacjentów z chłoniakiem w Polsce, Chorwacji, Bośni, Serbii, na

Węgrzech, w Bułgarii, Mołdawii i Czarnogórze.

Wartość umowy wynosi niemal 1,5 mln EUR (niemal 6 mln zł). Przewidywany termin wywiązania się ze zobowiązań wynikających z umowy to 31 grudnia 2014 roku.

Badanie nad chłoniakiem rozlanym z dużych komórek typu B jest badaniem uzupełniającym w procesie rejestracji leku MabionCD20. Dodatkowo Mabion rozszerzył z Altiora d.o.o. umowę dotyczącą badań klinicznych nad MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS). Na mocy aneksu - do badań zostanie włączonych 8-10 nowych ośrodków w Polsce.

- Jesteśmy przekonani, że wysiłek włożony w rzetelne przeprowadzenie badań zaowocuje sprawna rejestracją i możliwością wprowadzenia leku na wiele rynków - mówi Maciej Wieczorek, prezes zarządu Mabion SA.

W maju 2014 roku Mabion SA pozyskał ponad 53 mln zł w ramach emisji akcji. Środki z emisji zostaną przeznaczone przede wszystkim na: przystosowanie i certyfikację nowego Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej do wymogów FDA, pokrycie rynkowego i medycznego wzrostu kosztów badań klinicznych leku MabionCD20 oraz uzupełnienie kapitału obrotowego, wynikające głównie z przesunięć w rozliczeniach środków unijnych i podatków.

Mabion zamierza zarejestrować MabionCD20 na wszystkich rynkach światowych, na których sprzedawane są leki referencyjne.

Firma zamierza we własnym zakresie dokonać procesu rejestracji leku MabionCD20 na obszarze całej Unii Europejskiej, po przeprowadzeniu badań klinicznych we współpracy z kilkudziesięcioma ośrodkami w wybranych krajach Europy.

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.

W przypadku regionów o mniej ściśle uregulowanym systemie rejestracji - jak na przykład Afryka czy Azja - zarówno realizację sprzedaży, jak i całą procedurę rejestracji Mabion planuje przeprowadzić za pośrednictwem lokalnych, wiodących firm farmaceutycznych. Produkcja będzie realizowana w zakładach Mabion w Polsce, a spółka będzie miała udział w przychodach ze sprzedaży leków przez zagranicznych dystrybutorów.

Źródło: www.farmacom.com.pl

<http://laboratoria.net/biznes-i-przetargi/21510.html>

Informacje dnia: [2 edycja Targów LABS EXPO za nami! Dbasz o serce? Zadbaj o psychikę! Muszę o siebie dbać, żeby się nie wypalić jako wolontariusz Walczymy z osamotnieniem chorych na raka dróg żółciowych Jazda na rolnach - Czy jest dobrym sportem? Kwasy humusowe z odzysku 2 edycja Targów LABS EXPO za nami! Dbasz o serce? Zadbaj o psychikę! Muszę o siebie dbać, żeby się nie wypalić jako wolontariusz Walczymy z osamotnieniem chorych na raka dróg żółciowych Jazda na rolnach - Czy jest dobrym sportem? Kwasy humusowe z odzysku 2 edycja Targów LABS EXPO za](#)

[nami! Dbasz o serce? Zadbaj o psychikę! Muszę o siebie dbać, żeby się nie wypalić jako wolontariusz](#)
[Walczymy z osamotnieniem chorych na raka dróg żółciowych Jazda na rolkach - Czy jest dobrym sportem? Kwasy humusowe z odzysku](#)

Partnerzy