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

Mabion ma pozwolenie na budowę nowego zakładu

Mabion SA - polska firma biotechnologiczna, rozwijająca i wprowadzająca na rynek specjalistyczne leki biopodobne najnowszej generacji - uzyskała pozwolenie na budowę Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej. Obiekt powstanie w Konstantynowie Łódzkim na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej.

Wartość inwestycji wyniesie ok. 35 mln zł.

W kompleksie biotechnologii medycznej prowadzone będą badania oraz produkcja szerokiego portfolio leków biotechnologicznych.

Budowa zakładu będzie finansowana środkami z dotacji unijnej w ramach programu Innowacyjna Gospodarka oraz z planowanej oferty publicznej na rynku regulowanym GPW. Dotychczas Mabion pozyskał na swoją innowacyjną działalność środki z emisji prywatnej akcji (22,8 mln zł) oraz dotacji unijnych (64 mln zł).

Zgodę na działalność w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej, kompleks Konstantynów Łódzki, Mabion uzyskał w kwietniu 2012 roku. Na działce o powierzchni ok. 1,9 ha spółka zbuduje najnowszej generacji Kompleks Naukowo-Przemysłowy Biotechnologii Medycznej o powierzchni ok. 2,7 tys. m2. W obiekcie produkowane będą między innymi MabionCD20 - preparat służący do leczenia nowotworów krwi oraz reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS), a także MabionHER2 - lek przeznaczony do terapii raka piersi. Dzięki działalności w ramach ŁSSE spółka będzie korzystała z ulg podatkowych sięgających kilkudziesięciu milionów złotych.

"Cieszymy się, że prace nad powstaniem naszego kompleksu naukowo-przemysłowego biotechnologii medycznej przebiegają tak sprawnie. Obecnie jesteśmy na ostatnim etapie wybierania ofert na wykonanie obiektu. Zakładamy, że w 2014 roku w zakładzie produkcyjnym będziemy wdrażać wielkoskalowe procesy wytwarzania leków, nad którymi obecnie prowadzimy prace oraz rozpoczniemy produkcję kolejnych - na potrzeby rynków światowych. Mabion posiada kompetencję wytwarzania dowolnych leków biotechnologicznych - począwszy od fazy projektowania, przez wybór i rozwój technologii, aż do wyprodukowania gotowego leku. Ponadto opracowaliśmy unikalną, innowacyjną technologię wytwarzania rekombinowanych białek będących zasadniczo podobnymi do hormonu ludzkiej insulin, tzw. analogów insuliny. Docelowo planujemy oferowanie szerokiego portfolio leków biotechnologicznych" - powiedział Maciej Wieczorek, prezes Zarządu Mabion SA.

PROCEDURA BADAŃ KLINICZNYCH MABIONCD20
- zawarcie umów z około 70 ośrodkami w Europie
- złożenie wniosków o zgody komisji bioetycznych i instytucji ewidencjonujących badania kliniczne - 7 państw
- uzyskanie zgody komisji bioetycznych w każdym kraju - 4 państwa
- uzyskanie zgody instytucji ewidencjonujących badania kliniczne - Gruzja i Litwa
- rejestracja badań klinicznych w każdym kraju - Gruzja i Litwa
- wytworzenie serii leku do podań pacjentom i podanie leku pacjentom

Decyzja o pozwoleniu na budowę zbiega się w czasie z datą rozpoczęcia zadania inwestycyjnego (luty 2013) dotyczącego budowy w ramach projektu Innowacyjna Gospodarka. Oznacza to, iż wszystkie wydatki związane z inwestycją będą mogły zostać potraktowane jako kwalifikowane i tym samym będą podlegać dofinansowaniu.
Obecnie Mabion posiada Centrum Badawczo-Rozwojowe o łącznej powierzchni około 650 m2, składające się z wytwórni sterylnych form leków biotechnologicznych - rekombinowanych białek w standardzie GMP (Good Manufacturing Practice), a także laboratoriów biologii molekularnej i inżynierii genetycznej, biochemicznych, kultur komórkowych oraz analitycznych.

W ramach strategii rozwijania, rejestrowania i wprowadzania na światowe rynki leków biopodobnych, na najbardziej zaawansowanym etapie są prace nad MabionCD20. W toku są procedury zmierzające do rejestracji badań klinicznych MabionCD20 już w 7 państwach, w tym w 4 krajach - Gruzji, Polsce, Rosji i na Litwie - komisje bioetyczne wyraziły zgodę na prowadzenie badań. Ponadto spółka uzyskała już wszystkie zgody potrzebne do rejestracji badań leku MabionCD20 w Gruzji i na Litwie - zarówno Ministerstwa Zdrowia, jak i tamtejszych komisji bioetycznych. Oznacza to, że w najbliższych

tygodniach ruszą pierwsze podania MabionCD20 pacjentom w tych krajach. 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 prowadzić sprzedaż leków samodzielnie, natomiast w pozostałych państwach UE zamierza podpisać umowy dystrybucyjne z miejscowymi operatorami. Badania na ludziach to ostatni etap procedury poprzedzającej rejestrację leku.

Ponadto jednym z celów spółki jest wprowadzenie leków na rynek amerykański. Mabion zakończył pozytywnie wspólną procedurę Scientific Advice w Europejskim Urzędzie ds. Leków (EMA) i Amerykańskiej Agencji ds. Żywności (FDA) w zakresie rozwoju jakościowego oraz klinicznego leku MabionCD20 w listopadzie 2012 roku. Potwierdziło to możliwość rozpoczęcia przygotowywania planów regulacyjnych i marketingowych na rynku USA.
Na rynkach, gdzie wymogi dotyczące rejestracji leków biopodobnych nie są ściśle regulowane - 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 Mabionu w Polsce, a spółka będzie miała udział w przychodach ze sprzedaży leków przez zagranicznych dystrybutorów.
W tym roku Mabion podpisał umowę z argentyńską firmą farmaceutyczną LKM SA w sprawie sprzedaży praw, rejestracji i dystrybucji leku MabionCD20 w krajach Ameryki Południowej (Argentyny, 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 leku oraz przeniesienia praw marketingowych leku MabionCD20 na rynkach o mniej ścisłych regulacjach rejestracyjnych z czterema firmami farmaceutycznymi m.in. 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.

Źródło: www.e-biotechnologia.pl
https://laboratoria.net/biznes-i-przetargi/16639.html
Informacje dnia: Laboratorio Pesaro – technologia, design i 30 lat doświadczenia Wyposażenie laboratorium Sztuczna inteligencja przyspiesza diagnozę endometriozy Nasze decyzje zakupowe mogą zależeć od zapachów, nastroju i emocji Dwa lata rządu podsumowanie Napoje energetyczne mogą sprzyjać udarom Laboratorio Pesaro – technologia, design i 30 lat doświadczenia Wyposażenie laboratorium Sztuczna inteligencja przyspiesza diagnozę endometriozy Nasze decyzje zakupowe mogą zależeć od zapachów, nastroju i emocji Dwa lata rządu podsumowanie Napoje energetyczne mogą sprzyjać udarom Laboratorio Pesaro – technologia, design i 30 lat doświadczenia Wyposażenie laboratorium Sztuczna inteligencja przyspiesza diagnozę endometriozy Nasze decyzje zakupowe mogą zależeć od zapachów, nastroju i emocji Dwa lata rządu podsumowanie Napoje energetyczne mogą sprzyjać udarom

Partnerzy