

Raport EBI

Numer 11/2013

Data sporządzenia: 2013-03-03

Spółka MABION S.A.

Temat:

Uzyskanie zgody od polskiej agencji certyfikującej badania kliniczne - Centralnej Ewidencji Badań klinicznych na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20

Podstawa prawna:

§ 3 ust. 2 Załącznika nr 3 do Regulaminu Alternatywnego Systemu Obrotu "Informacje Bieżące i Okresowe przekazywane w alternatywnym systemie obrotu na rynku NewConnect".

Treść raportu:

Zarząd spółki Mabion SA informuje, że w dniu 01.03.2013 uzyskał informację od instytucji ewidencjonującej badania kliniczne w Polsce - Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK) o pozytywnej decyzji w zakresie rejestracji badania leku MabionCD20 w Polsce. Wcześniej spółka otrzymała zgody z polskich właściwych komisji bioetycznych.

W całym międzynarodowym i wielośrodkowym badaniu MabionCD20 w RZS weźmie udział około 600 pacjentów z około 60 ośrodków klinicznych. Projekt badania został uzgodniony trakcie przeprowadzonych w 2011 roku konsultacji w ramach Scientific Advice z ekspertami z Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Podstawowa obserwacja pacjentów będzie trwała 6 miesięcy (tzw. podstawowy punkt końcowy). Dodatkowo w ramach umowy zostanie przeprowadzona długoterminowa obserwacja bezpieczeństwa i immunogenności pacjentów (w tzw. okresie "follow up") aż do 2014 roku. Przygotowania do badania trwały już od ok 12 miesięcy w trakcie których tworzone dokumentacje badawczą, wytwarzano serie leku do badań a także rekrutowano ośrodki kliniczne.

Badania to jest podstawowym i najważniejszym badaniem MabionCD20 dowodzącym kliniczną równoważność z lekiem referencyjnym. Dodatkowo MabionCD20 zostanie poddany próbie porównawczej z MabThera u ok. 140 pacjentów onkologicznych.

Zarząd spółki będzie informował na bieżąco o postępie w programie klinicznym.