

Raport EBI

Numer 8/2013

Data sporządzenia: 2013-02-18

Spółka MABION S.A.

Temat:

Złożenie kompletu dokumentacji badawczej i prawnej wraz z odpowiednim wnioskiem na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20 w bośniackim MZ

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 15.02.2013 złożony został komplet dokumentacji badawczej i prawnej wraz z odpowiednim wnioskiem na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20 w bośniackim Ministerstwie Zdrowia. Bośnia jest kolejnym krajem spośród wybranych europejskich krajów, w których zostanie przeprowadzone badanie MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów (RZS). Spółka informuje jednocześnie, że w ciągu ostatnich tygodni uzyskała zgodę na przeprowadzenie badania od właściwych Komisji Etycznych w Bośni.

W całym międzynarodowym i wieloośrodkowym badaniu MabionCD20 w RZS weźmie udział około 600 pacjentów z ok. 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 tworzono dokumentację 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.