

Raport EBI

typ raportu **Raport bieżący**

numer 22/2011

data dodania 2011-12-19 08:38:38

spółka **MABION SA**

Informacja o zakończeniu procedury Scientifical Advice w Europejskim Urzędzie ds Leków (EMA) w zakresie rozwoju jakościowego, nieklinicznego i klinicznego leku

Zarząd firmy Mabion S.A informuje, iż w dniu 16.12.2011 zakończyła się procedura Scientifical Advice w Europejskim Urzędzie ds. Leków (EMA) w zakresie rozwoju jakościowego, nieklinicznego i klinicznego leku MabionCD20, poprzez uzyskanie z urzędu finalnego listu z odpowiedzią.

Procedura Scientifical Advice została rozpoczęta przez spółkę w sierpniu 2011 i jej celem było wypracowanie wspólnie z ekspertami urzędu EMA akceptowalnego poziomu i zakresu przedłożonych danych jakościowych i nieklinicznych a także planowanego programu klinicznego. Procedura składała się zarówno z wymiany dokumentów, uwag i sugestii na piśmie jak i spotkania będącego naukową dyskusją w siedzibie EMA w Londynie.

W ramach procedury spółka przedstawiła posiadane wyniki już wykonanych badań jakościowych i nieklinicznych i w zdecydowanej większości uzyskała pozytywną i zgodną z oczekiwaniami akceptację przyjętych rozwiązań. Dodatkowo, eksperci EMA sugerują zmniejszanie zakresu badań na zwierzętach (w porównaniu z zakresem wykonanym przez spółkę) co stanowi dla spółki istotną wskazówkę mającą pozytywny wpływ na koszt badań dla przyszłych rozwijanych produktów.

W zakresie przedłożonego programu klinicznego, który początkowo miał składać się z 3 badań (badanie I fazy na zdrowych osobach z oceną farmakokinetyczną / farmakodynamiczną (PK/PD), po nim 2 badania III fazy, jedno u pacjentów z chłoniakami, drugie u pacjentów z Reumatoidalnym Zapaleniem Stawów (RZS)), spółka wspólnie z ekspertami EMA wypracowała ostateczny kształt programu klinicznego, który będzie się składał wyłącznie z 2 badań (jednego u pacjentów z chłoniakami, drugiego u pacjentów z RZS). Oba badania będą miały znaczną komponentę PK/PD. Wypracowany program kliniczny zawiera również wiele istotnych szczegółów decydujących zarówno o powodzeniu badania jak i jego interpretacji, takich jak założenia statystyczne, oceniane punkty końcowe czy kryteria włączenia pacjentów do badania. Akceptacja rezygnacji z badania I fazy ma pozytywny wpływ zarówno na koszt jak i długość programu klinicznego, i pomimo że procedura spowodowała kilkumiesięczne opóźnienie podania leku pacjentom, spółka nie przewiduje istotnych rozbieżności w realizacji całościowego harmonogramu badawczego. Dodatkowo, zakończenie procedury i "trzymanie" się uzgodnień w sposób istotny zmniejsza ryzyko regulacyjne przy uzyskiwaniu dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20.

PODSTAWA PRAWNA: § 3 ust. 1 Załącznika Nr 1 do Uchwały Nr 733/2009 Zarządu Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. z dnia 18 grudnia 2009 r. "Informacje Bieżące i Okresowe w Alternatywnym Systemie Obrotu na rynku NewConnect."

Osoby reprezentujące spółkę:

- Maciej Wieczorek - Prezes Zarządu