

Raport EBI

Typ raportu Raport bieżący

Numer 21/2012

Data dodania 2012-06-16

Spółka **MABION SA**

Podpisanie umowy precyzującej przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20 w RZS

Zarząd spółki Mabion SA informuje, że w dniu 14.06.2012 podpisał umowę na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów (RZS) z jedną z czołowych firm w rejonie środkowej Europy zajmującą się prowadzeniem badań klinicznych (CRO). Wartość umowy to kwota ok. 4,5 mln Euro. W badaniu weźmie udział przeszło 560 pacjentów w 7 krajach. 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 kilku miesięcy w trakcie których tworzono dokumentację badawczą, wytwarzano serie leku do badań a także rekrutowano ośrodki kliniczne.

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

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

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".

Osoby reprezentujące spółkę:

Maciej Wieczorek - Prezes Zarządu