

Raport bieżący nr 36/2014
Data sporządzenia: 2014-09-05

Temat: Podpisanie umowy z Altiora o realizację badania klinicznego z udziałem pacjentek z nowotworem piersi

Podstawa prawna: Art. 56 ust. 1 pkt 2 Ustawy o ofercie - informacje bieżące i okresowe

Treść raportu:

Zarząd Mabion SA (Spółka) informuje, że w dniu 05.09.2014 Spółka zawarła z Altiora d.o.o. („Altiora”) umowę o współpracy (?Umowa?), której przedmiotem jest realizacja badania klinicznego leku MabionHER2 z udziałem pacjentek cierpiących na nowotwór piersi. Szacowana wartość Umowy wynosi 5.250 tys. EUR netto (plus VAT) co po przeliczeniu wg. średniego kursu NBP stanowi równowartość 22.113 tys. PLN netto i przekracza wartość 10% kapitałów własnych Spółki. Łączne szacowane koszty związane z Umową mogą być wyższe, nie powinny jednak przekroczyć 6.500 tys. EUR netto (plus VAT), co po przeliczeniu wg. średniego kursu NBP stanowi równowartość 27 378 tys. PLN netto. Przedmiotowa umowa nie przewiduje kar umownych, ani nie została zawarta z zastrzeżeniem warunku lub terminu. Najważniejsze postanowienia Umowy są podobne do postanowień umowy z dnia 22.05.2014r, o której Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 15/2014. Po ocenie raportów dotyczących ogólnego przebiegu badania klinicznego, danych dotyczących bezpieczeństwa oraz danych dotyczących skuteczności terapii u tej części pacjentów, którzy otrzymali wszystkie przewidziane protokołem klinicznym podania leku, Komisja DSMB pozytywnie oceniła prowadzone badanie. Według niezależnej Komisji DSMB procedury badania klinicznego nie wymagają żadnych modyfikacji. Uzyskana opinia DSMB pozwala na kontynuację badań zgodnie z planowanym przez Spółkę protokołem, co w ocenie Spółki stanowi istotną informację. Po pozytywnym zakończeniu badań klinicznych Spółka wystąpi do Europejskiej Agencji ds. Leków o rejestrację leku na terenie Unii Europejskiej.