

Raport EBI

Numer 3/2013

Data sporządzenia: 2013-01-23

Spółka MABION S.A.

Temat: MABION SA uzyskanie zgody litewskiego Ministerstwa Zdrowia na badanie kliniczne 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 22.01.2013 uzyskał informację od litewskiego Ministerstwa Zdrowia ewidencjonującego badania kliniczne o pozytywnej decyzji w zakresie rejestracji badań leku MabionCD20 w tym kraju. Wcześniej spółka otrzymała zgodę tamtejszej komisji bioetycznej.

W całym międzynarodowym i wieloośrodkowym badaniu MabionCD20 w RZS weźmie udział około 600 pacjentów z blisko 60 ośrodków klinicznych. Projekt badania został uzgodniony w trakcie przeprowadzanych w 2011 i 2012 roku konsultacji w ramach procedury 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.