

## **Raport EBI**

Numer 36/2012

Data sporządzenia: 2012-10-26

Spółka MABION S.A.

### **Temat: Złożenie kompletu dokumentacji dla badania klinicznego MabionCD20 w rosyjskim Ministerstwie Zdrowia**

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 25.10.2012 złożony został komplet dokumentacji badawczej i prawnej wraz z odpowiednim wnioskiem na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów(RZS) w rosyjskim Ministerstwie Zdrowia. Rosja jest czwartym spośród wybranych 8 krajów, w których zostanie przeprowadzone badanie MabionCD20 w RZS. W najbliższym czasie zostaną złożone stosowne dokumenty o zgodę na podanie leku pacjentom w pozostałych państwach.

W całym międzynarodowym i wielośrodkowym badaniu MabionCD20 w RZS weźmie udział około 600 pacjentów z blisko 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.