

Raport EBI

Numer 41/2012

Data sporządzenia: 2012-11-20

Spółka MABION S.A.

Temat: Zakończenie wspólnej procedury Scientific Advice w Europejskim Urzędzie ds. Leków (EMA) oraz Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA)

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."

Treść raportu:

Zarząd firmy Mabion S.A informuje, iż w dniu 19.11.2012 otrzymał dokument informujący o zakończeniu wspólnej procedury Scientific Advice w Europejskim Urzędzie ds. Leków (EMA) i Amerykańskiej Agencji ds. Żywności (FDA) w zakresie rozwoju jakościowego oraz klinicznego leku MabionCD20, poprzez uzyskanie z urzędu finalnego listu z odpowiedziami i sugestiami dotyczącymi dalszego prowadzenia procedury badawczej i rejestracyjnej.

Wspólna procedura Scientific Advice (tzw. "follow up") została rozpoczęta przez spółkę we wrześniu 2012 i jej celem było wypracowanie wspólnie z ekspertami urzędów aktualnego poziomu i zakresu przedłożonych danych jakościowych i klinicznych, akceptowalnego dla celów rejestracji leku (uwzględniającego dokument EMA "Scientific Advice" z odpowiedziami otrzymanymi w grudniu 2011 - informacja zawarta w komunikacie bieżącym spółki nr 22/2011).

W ramach procedury spółka przedstawiła posiadane wyniki kolejnych badań jakościowych (5 tematów) i w kluczowych zagadnieniach uzyskała pozytywną i zgodną z oczekiwaniami akceptację przyjętych rozwiązań. Spółka uzyskała również potwierdzenie przyjętych i uzgodnionych założeń i dokumentacji badań klinicznych (5 tematów), w tym potwierdzenie długoterminowego planu immunogenności oraz potwierdzenie możliwości uzyskania pełnego, identycznego zakresu wskazań leku MabionCD20 do leku referencyjnego MabThera po zakończeniu uzgodnionego programu klinicznego.

Aktualizacja uzgodnień w sposób istotny zmniejsza ryzyko regulacyjne przy uzyskiwaniu dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20, stwarza również formalną możliwość rozpoczęcia procesu przygotowywania planów regulacyjnych i marketingowych MabionCD20 na rynku USA.