

# Raport EBI

Typ raportu **Raport okresowy**

Numer 11/2011

Data dodania 2011-06-17

Spółka MABION S.A.

## **Informacja o zakończeniu protokołu badania klinicznego MabionCD20 w zakresie PK/PD oraz podsumowanie przygotowywanego programu klinicznego MabionCD20**

Zarząd firmy Mabion S.A informuje, iż w dniu 16.06.2011 zakończył pracę związaną przygotowaniem protokołów badań w zakresie badania Typu PK/PD (farmakokinetyczno-farmakodynamicznego) porównującego lek MabionCD20 z lekiem MabThera w zakresie depozycji i siły efektu.

Badanie będzie realizowane w ciągu najbliższych miesięcy w Polsce w co najmniej 2 ośrodkach klinicznych na grupie kilkudziesięciu osób. W badaniu zostanie zastosowana nowatorska metoda selekcji uczestników na podstawie cech wpływających na zmniejszenie zmienności. Badanie zostało zaprojektowane zgodnie z Europejskimi wytycznymi Urzędu ds. Rejestracji leków EMA.

Badanie to jest 3 i ostatnim projektowanym badaniem programu klinicznego leku Mabion CD20. Informacje o dwóch pozostałych badaniach zostały przekazane w komunikatach w dniu 9 czerwca 2011 (nt. badania MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów) oraz 13 czerwca 2011 (nt. badania MabionCD20 w chłoniakach). W sumie w ramach programu klinicznego przewiduje się udział 600-700 osób. Badania są projektowane i będą wykonywane zgodnie z wytycznymi Europejskiego Urzędu ds. leków EMA a także zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej GCP. Przygotowywany program kliniczny daje możliwość uzyskania wskazań medycznych dla MabionCD20 tych samych co lek porównywany - MabThera a więc leczenie różnych postaci chłoniaków oraz leczenie Reumatoidalnego Zapalenia Stawów.

MabThera (rituximab, przeciwciało monoklonalne anty CD20 firmy Roche) jest jednym z największych leków stosowanych w farmacji. Sprzedaż w 2010 r. wyniosła 6,3 mld SFR i była o 9% w porównaniu z 2009. Lek jest uznanym standardem leczenia wielu nowotworów krwi zarówno w monoterapii jak i leczeniu skojarzonym z chemioterapią. Stosowanie rituximabu staje się również standardem jako kolejny rzut po niepowodzeniu innymi lekami biologicznymi u pacjentów z Reumatoidalnym Zapaleniem Stawów.

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."

**Osoby reprezentujące spółkę:**

- Maciej Wieczorek - Prezes Zarządu