

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 53 / 2021

Data sporządzenia: 2021-10-11

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie pomostowego badania klinicznego MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów w Polsce

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Mabion S.A. „Spółka” informuje, że w dniu 11 października 2021 r. Spółka powzięła wiadomość o wydaniu w dniu 6 października 2021 r. przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pozwolenia „Pozwolenie” na prowadzenie przez Spółkę na terenie Polski badania klinicznego leku MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów „RZS”, pt. „Badanie kliniczne prowadzone w grupach równoległych metodą podwójnie ślepej próby z zastosowaniem randomizacji mające na celu ocenę farmakokinetyki i klinicznego podobieństwa pomiędzy preparatem MabionCD20 wytwarzanym na skalę komercyjną a zatwierdzonym na terenie Unii Europejskiej preparatem MabThera_R i zatwierdzonym na terenie Stanów Zjednoczonych preparatem Rituxan_R u chorych na reumatoidalne zapalenie stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego”. Spółka posiada również zgodę kompetentnej komisji bioetycznej w tym zakresie.

Uzyskanie Pozwolenia umożliwia rozpoczęcie badania klinicznego niezbędnego do dopuszczenia MabionCD20 w pierwszej kolejności na terytorium UE, w tym rozpoczęcie współpracy z ośrodkami klinicznymi na terenie Polski i rekrutację pacjentów do badania.

Badanie kliniczne MabionCD20 będzie trójramiennym pomostowym badaniem klinicznym u pacjentów z RZS z użyciem MabionCD20 pochodzącego z docelowej skali produkcji, MabThera będącego referencją europejską oraz Rituxan będącego referencją amerykańską. Zgodnie z przyjętym protokołem badania, w pomostowym badaniu klinicznym weźmie udział docelowo 280 pacjentów z nie mniej niż 35 ośrodków klinicznych zlokalizowanych w Polsce, Belgii, Gruzji i na Ukrainie. Spółka oczekuje obecnie na wydanie zgód na prowadzenie badania klinicznego w kolejnych wymienionych krajach poza Polską. Spółka nie wyklucza również rozszerzenia badania na inne kraje. Podstawowym punktem końcowym badania będzie analiza parametrów farmakokinetycznych dla MabionCD20 pochodzącego z docelowej skali wytwarzania oraz dla MabThera i Rituxan. Przyjęta populacja pacjentów pozwoli również na przeprowadzenie oceny skuteczności terapii, co stanowi drugorzędowy punkt końcowy badania. Podstawowa obserwacja pacjentów będzie trwała 6 miesięcy - tzw. podstawowy punkt końcowy. Dodatkowo zostanie przeprowadzona długoterminowa obserwacja bezpieczeństwa i immunogenności terapii - w tzw. okresie „follow up”, aż do 48 tygodnia licząc od pierwszego podania leku.

O kolejnych istotnych zdarzeniach dotyczących ww. badania klinicznego Spółka będzie informować w trybie raportów bieżących.