

Data sporządzenia: 2020-03-16

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Zmiana strategii regulacyjnej leku MabionCD20 w EMA

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 13/2020 z dnia 26 lutego 2020 roku oraz wcześniejszej komunikacji w zakresie aplikowania przez Mabion S.A. ("Spółka") do Europejskiej Agencji Leków (EMA) o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku pod roboczą nazwą MabionCD20, Zarząd Spółki informuje, iż w dniu 16 marca 2020 roku podjął decyzję o modyfikacji strategii regulacyjnej leku MabionCD20 w EMA.

Podstawową zmianą jest uzyskanie dopuszczenia do obrotu leku w EMA bezpośrednio w dużej komercyjnej skali w przeciwieństwie do dotychczas planowej strategii 2 krokowej, tzn. uzyskania dopuszczenia do obrotu w małej skali - krok 1, a następnie na podstawie wniosku o zmianę dopuszczenie do obrotu dużej, komercyjnej skali – krok 2. Zarząd Spółki podjął niniejszą decyzję na podstawie otrzymanej w dniu dzisiejszym opinii zewnętrznych konsultantów oraz rekomendacji Rady Nadzorczej Spółki. Zmiana strategii związana jest z wycofaniem wniosków rejestracyjnych złożonych w dniach 1 czerwca 2018 roku oraz 6 maja 2019 roku. Nowy wniosek, w którym przedmiotem oceny Agencji będzie skala docelowa zostanie złożony wkrótce po uzyskaniu danych walidacyjnych i biopodobieństwa produktu pochodzącego z pełnej skali wytwarzania. Dotychczasowe dane analityczne dużej skali wskazują na powtarzalną jakość i wysoki stopień biopodobieństwa, co zdaniem Spółki przekłada się znacząco na prawdopodobieństwo odstąpienia od dodatkowych, większych badań klinicznych. Z przyczyn proceduralno-formalnych, Spółka nie mogła procedować swoich dotychczas złożonych i rozpatrywanych wniosków z dodatkowymi danymi z dużej skali. Aktualnie Spółka rozpoczęła 3-wytwórczą serię walidacyjną dużej skali. Zmiana strategii zdaniem Zarządu Spółki jest obecnie najbardziej optymalną ścieżką pod kątem zarówno kosztowym, jak i czasowym w zakresie rejestracji produktu pochodzącego z procesu w dużej skali, którą Spółka planuje zakończyć w czerwcu 2020 roku i możliwości komercjalizacji MabionCD20 w Unii Europejskiej.

Zakres i format nowych wniosków zostanie skonsultowany w pierwszej kolejności z przedstawicielami EMA w ramach procedury scientific advice (konsultacji planowanych na kwiecień/maj br.) w celu ich dostosowania do oczekiwań Agencji, co usprawni procedurę rejestracyjną wniosku z dużej, docelowej skali.

Jednocześnie Spółka informuje, że decyzja o wycofaniu wniosków o rejestrację leku MabionCD20 w EMA nie wpływa na przyjęty harmonogram prac w zakresie walidacji dużej skali wytwarzania oraz badania pomostowego, jak również na prace służące rejestracji produktu MabionCD20 na rynku amerykańskim.

Spółka podkreśla, iż aktualny plan prac może ulec zmianie na skutek wytycznych uzyskiwanych od regulatora.

