

Data sporządzenia:

2020-07-09

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Informacje w zakresie wstępnych założeń dla powtórnego wniosku o dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportów bieżących nr 15/2020 z dnia 16 marca 2020 roku oraz nr 28/2020 z dnia 1 lipca 2020 roku w sprawie zmiany strategii regulacyjnej dla produktu pod roboczą nazwą MabionCD20 (w tym złożenia do Europejskiej Agencji Leków - EMA, nowego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu) i otrzymania z EMA odpowiedzi w ramach "Scientific Advice" (tj. konsultacji naukowych), Zarząd Mabion S.A. ("Spółka") informuje, iż po dokonaniu analiz wewnętrznych, konsultacji z zewnętrznymi ekspertami oraz uzgodnień z Radą Nadzorczą Spółki, przyjęte zostały wstępne ramowe założenia dotyczące zakresu i harmonogramu prac niezbędnych do złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu (ang. Marketing Authorisation Application, MAA) dla produktu.

Na dzień publikacji niniejszego raportu bieżącego zakończona została walidacja procesu wytwarzania MabionCD20 w dużej skali w oparciu o trzy szarże walidacyjne. Wstępne testy analityczne dowodzą, że wyprodukowane szarże spełniają wymagania dotyczące wszystkich atrybutów jakości. Ponadto Spółka rozpoczęła testy stabilności produktu, a w najbliższym czasie rozpocznie testy dotyczące podobieństwa i porównywalności. W celu poszerzenia danych analitycznych przedstawianych we wniosku rejestracyjnym Spółka rozważa wyprodukowanie dodatkowych szarż, tak aby wniosek o dopuszczenie do obrotu (MAA) oprzeć docelowo na pełnych danych pochodzących z przynajmniej czterech do pięciu szarż produktu wytworzonego w dużej skali. W ocenie Spółki, przedstawienie szerokiego pakietu danych analitycznych pozwoliłoby na znaczne ograniczenie pozostałego ryzyka regulacyjnego polegającego na konieczności przeprowadzenia w celu rejestracji produktu odrębnych nowych badań klinicznych III fazy. Zamiarem Spółki, poza wygenerowaniem pakietu danych analitycznych, jest przeprowadzenie na potrzeby dossier rejestracyjnego również badania klinicznego pomostowego na mniejszą skalę (badanie fazy I/II), które w opinii Spółki jest wymagane do wykazania porównywalności i jednocześnie pozwoli ograniczyć ww. pozostałe ryzyko, a tym samym pozwoli ograniczyć koszty i czas trwania etapu przygotowania do procesu rejestracji. Spółka opracowała projekt protokołu badania pomostowego (3-ramienne badanie kliniczne, zakres badania: bezpieczeństwo i farmakokinetyka, wskazanie: reumatoidalne zapalenie stawów, skala: szacunkowo (80 pacjentów na ramię), którego założeniem będzie potwierdzenie biopodobieństwa pomiędzy MabionCD20 a MabThera (europejski produkt stanowiący odniesienie) i Rituxan (amerykański produkt stanowiący odniesienie).

W oparciu o powyższe założenia Spółka szacuje, iż prace związane z uzyskaniem danych niezbędnych do złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu, w tym badanie pomostowe, zostaną ukończone przed lub na początku 2022 roku. Zakładane działania

zgodnie z najlepszymi szacunkami Spółki wiążą się z nakładami netto na poziomie ok. 75-85 mln zł na przestrzeni zakładanego okresu, z czego ok. 70% stanowić będą koszty B+R (szacunki obejmują pomostowe badanie kliniczne). Pozostałe nakłady stanowią koszty produkcji i utrzymania ruchu (dodatkowych szarż walidacyjnych), koszty procesu regulacyjnego (w tym opłat na rzecz EMA) oraz nakłady na zapewnienie i kontrolę jakości. Zakładane szacunki nie uwzględniają kosztów bieżącej działalności oraz nakładów inwestycyjnych związanych ze zwiększaniem możliwości produkcyjnych.

Spółka nie wyklucza możliwości modyfikacji wyżej wymienionych założeń w przypadku zaistnienia okoliczności tego wymagających. Celem Spółki jest bowiem szybkie i zdecydowane reagowanie na wszelkie potrzeby wynikające z procesu rejestracji w celu ograniczenia ryzyka regulacyjnego przy jednoczesnym utrzymaniu kosztów procesu na możliwym do sfinansowania przez Spółkę poziomie i przeprowadzeniu procedury rejestracji produktu możliwie najszybciej.

Jednocześnie Spółka zastrzega, iż powyższe założenia mogą ulegać w przyszłości zmianom z uwagi na to, iż opierają się na wielu czynnikach, które mogą mieć wpływ na ramy czasowe, w tym czynnikach niezależnych od Spółki, (takich jak tempo rekrutacji w ramach badań klinicznych). Ponadto, Spółka zastrzega, iż przyjęte założenia i wykonane działania nie gwarantują zarejestrowania produktu.

W dniu 10 lipca 2020 roku Spółka zorganizuje webinarium dla rynku celem omówienia obecnego statusu i planów w projekcie MabionCD20, o czym Spółka dodatkowo informuje na swojej stronie internetowej.