

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 41 / 2020

Data sporządzenia: 2020-10-29

Skrócona nazwa emitenta: MABION S.A.

Temat:

Zawarcie umowy z Parexel na przeprowadzenie ostatniego badania klinicznego przed złożeniem wniosku w Europejskiej Agencji Leków (EMA) o dopuszczenie do obrotu produktu MabionCD20

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Mabion S.A. ("Spółka") informuje, że w dniu 29 października 2020 r. zawarł z Parexel International (IRL) Limited z siedzibą w Irlandii ("Parexel") umowę na przeprowadzenie trójramiennego, podwójnie zaślepionego, randomizowanego badania klinicznego MabionCD20 w grupach równoległych, wśród pacjentów z rozpoznaniem reumatoidalnego zapalenia stawów (w stanie umiarkowanym do ciężkiego). Celem badania jest ustalenie podobieństwa farmakokinetycznego i klinicznego pomiędzy lekiem MabionCD20 wytwarzanym w skali komercyjnej, a lekiem MabThera zarejestrowanym w UE oraz lekiem Rituxan dopuszczonym do obrotu w USA ("Umowa").

Parexel jest wiodącą globalną organizacją CRO (ang. clinical research organization) zajmującą się organizacją i prowadzeniem badań klinicznych na zlecenie innych podmiotów. Zakres czynności zleconych Parexel w ramach Umowy obejmuje m.in. weryfikację protokołu badania klinicznego, złożenie wniosków o zgodę na przeprowadzenie badania w poszczególnych krajach, rekrutację ośrodków klinicznych i pacjentów, nadzór nad przebiegiem badania, regularne przeglądy i analizy danych, przygotowywanie dokumentacji i raportów związanych z badaniem na potrzeby procedury rejestracji leku, w tym końcowego zintegrowanego raportu z badania klinicznego.

Powyższe badanie jest badaniem klinicznym pomostowym (fazy I/II), o którym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 29/2020 z dnia 9 lipca 2020 roku, przeprowadzonym w celu uzyskania danych niezbędnych do złożenia do Europejskiej Agencji Leków (EMA) nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu (ang. Marketing Authorisation Application, MAA) produktu MabionCD20 wytwarzanego w dużej, komercyjnej skali. Takie podejście i zakres danych Spółka skonsultowała z Europejską Agencją Leków (EMA) w ramach procedury Scientific Advice w 2Q 2020.

Uzyskane dane, w połączeniu z danymi uzyskanymi odrębnie na rynek USA, posłużą Spółce również w procesie aplikacji przed amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (FDA). Spółka jest w trakcie konsultacji proponowanego podejścia z amerykańskim regulatorem. Szacowany koszt przeprowadzenia badania zgodnie z Umową wyniesie ok. 5,4 mln euro netto, a jego zakończenie planowane jest na połowę 2022 r. W raporcie bieżącym nr 29/2020 z dnia 9 lipca 2020 Spółka szacowała, że prace związane z uzyskaniem danych niezbędnych do złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu, w tym badanie kliniczne, zostaną ukończone przed lub na początku 2022 roku. Nowy termin przeprowadzenia badania

klinicznego został skonsultowany z Parexel. Zmiana uwzględnia ostrożnościowe podejście w prowadzeniu badań klinicznych w obecnej sytuacji pandemii.

Każda ze stron może z powodów wskazanych w Umowie lub bez podania przyczyny za pisemnym powiadomieniem wypowiedzieć Umowę.

Spółka zastrzega jednak, 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.