

Data sporządzenia:

2021-07-30

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Przyjęcie wspólnego programu prac dla dopuszczenia MabionCD20 do obrotu na rynkach europejskim i amerykańskim oraz wypracowanie ostatecznego zakresu danych i badania klinicznego do wniosku rejestracyjnego na rynku europejskim

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportów bieżących nr 29/2020 z dnia 9 lipca 2020 roku, nr 32/2020 z dnia 28 sierpnia 2020 roku oraz nr 41/2020 z dnia 29 października 2020 roku dotyczących strategii rejestracyjnej dla produktu pod roboczą nazwą MabionCD20 na rynkach europejskim i amerykańskim, Zarząd Mabion S.A. ("Spółka") informuje, iż po serii interakcji z europejskimi agencjami regulacyjnymi w ramach Scientific Advice (dwie konsultacje z Europejską Agencją Leków, dalej „EMA” i dwie konsultacje z Paul Ehrlich Institute, niemieckim regulatorem krajowym ściśle współpracującym z EMA, dalej „PEI”) oraz Amerykańską Agencją do spraw Żywności i Leków („FDA”), Spółka ustaliła strategię wspólnego rozwoju MabionCD20 pod kątem rejestracji na rynku europejskim i amerykańskim.

Kluczowe elementy strategii regulacyjnej Spółki nie uległy zmianie i obejmują:

1. Przeprowadzenie trójramiennego pomostowego badania klinicznego u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów („RZS”)
2. Przeprowadzenie trójramiennego pomostowego badania analitycznego
3. Realizację w/w zadań z użyciem MabionCD20 pochodzącego z docelowej, tj. dużej, komercyjnej skali produkcji (w bioreaktorach 2.500 litrów)
4. Uwzględnienie w procedurze rejestracji na rynku europejskim wyników już przeprowadzonych badań klinicznych fazy III z użyciem MabionCD20 z małej skali wytwarzania (w bioreaktorach 250 litrów); badania przeprowadzono z udziałem 709 pacjentów we wskazaniu RZS oraz 143 pacjentów z NHL (chłoniak niezłośliwy)

Jednocześnie w wyniku wielu interakcji z regulatorami, jakie miały miejsce na przestrzeni ostatnich kilkunastu miesięcy, Spółka ukończyła proces uzgadniania i wypracowała ostateczny zakres danych (w tym zakres pomostowego badania klinicznego) dla potrzeb złożenia wniosku o rejestrację i dopuszczenie do obrotu MabionCD20 w ramach procedury centralnej na rynku europejskim. Biorąc pod uwagę wynik uzgodnień z regulatorami europejskimi, Zarząd przewiduje w scenariuszu bazowym utrzymanie zakładanego harmonogramu, tj. ukończenie badań i złożenie do EMA dokumentacji rejestracyjnej dla potrzeb rynku europejskiego w II połowie 2022 r.

Wskazane powyżej trójramienne badania pomostowe kliniczne oraz analityczne obejmują: (a) MabionCD20 pochodzący z dużej skali wytwarzania, (b) MabThera będący referencją europejską oraz (c) Rituxan będący referencją amerykańską, co stanowi podstawowe założenie strategii wspólnego rozwoju leku MabionCD20. Spółka na dalszym etapie będzie doprecyzowywała z FDA zakres dodatkowych badań (mogący według przewidywań Spółki uwzględniać badanie kliniczne we wskazaniu onkologicznym) wymaganych do dopuszczenia MabionCD20 na rynek amerykański i poinformuje o tych uzgodnieniach w odrębnym raporcie bieżącym.

Wskazane w punkcie 1. powyżej trójramienne badanie kliniczne pomostowe u pacjentów z RZS ma objąć populację 280 pacjentów, co wpisuje się w założenie Spółki o braku konieczności przeprowadzenia odrębnych nowych badań klinicznych III fazy w celu rejestracji MabionCD20 na rynku europejskim. Podstawowym punktem końcowym badania jest 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.

Spółka przypomina, że w celu przeprowadzenia badania klinicznego zawarła umowę z firmą Parexel International (CRO), dokonała kwalifikacji kilkudziesięciu ośrodków klinicznych oraz ukończyła dokumentację niezbędną do rozpoczęcia badania. Ponadto Spółka rozpoczęła proces składania wniosków do lokalnych komisji bioetycznych o zgodę na przeprowadzenie badania klinicznego.

Odnosnie do punktu 2., Spółka określiła z EMA i PEI docelowy profil jakościowy MabionCD20 na bazie danych z szarż walidacyjnych MabionCD20 wyprodukowanych w docelowej skali wytwarzania oraz ustaliła zakres badań analitycznych dla komercyjnego produktu MabionCD20. Celem badań analitycznych jest potwierdzenie podobieństwa analitycznego do leków referencyjnych oraz porównywalności do

MabionCD20 pochodzącego z małej skali wytwarzania, wykorzystywanego we wcześniej przeprowadzonych badaniach klinicznych.

Spółka ocenia, że powyżej opisane badania i zakres danych (punkty 1.-4.) wypracowane w toku uzgodnień z EMA i PEI są wystarczające do złożenia wniosku rejestracyjnego w EMA.

Biorąc pod uwagę powyższe uzgodnienia i założenia Zarząd Spółki oszacował budżet projektu dopuszczenia MabionCD20 (produktu docelowego wytwarzanego w skali komercyjnej) do obrotu na rynku europejskim, uwzględniający również koszty ramienia badania we wskazaniu RZS na potrzeby rynku amerykańskiego oraz koszty temu towarzyszące i zgodnie z najlepszymi szacunkami określił planowane nakłady netto w przedziale 105-115 mln zł na przestrzeni zakładanego okresu (tj. do momentu zakładanej rejestracji produktu na rynku europejskim). Jednocześnie Spółka informuje, że zakładany budżet uwzględnia koszty ponoszone już przez Spółkę na realizację projektu począwszy od I kwartału 2020 roku. Podane szacunki obejmują nakłady konieczne na rozwój leku, w tym koszty trójramiennego pomostowego badania klinicznego, trójramiennego badania analitycznego, koszty produkcji, utrzymania ruchu, koszty procesu regulacyjnego (na rzecz EMA i FDA) oraz nakłady na zapewnienie i kontrolę jakości. Powyższe elementy budżetu dotyczą szacowanych pełnych kosztów ponoszonych z związku z projektem dopuszczenia MabionCD20 na rynku europejskim, natomiast dla rynku amerykańskiego dotyczą budżetu projektu z wyjątkiem kosztów dodatkowego badania we wskazaniu onkologicznym (przewidywanym przez Spółkę jako niezbędny element wniosku rejestracyjnego na rynku amerykańskim). Zakładane powyżej szacunki nie uwzględniają kosztów bieżącej działalności Spółki oraz nakładów inwestycyjnych związanych ze zwiększaniem możliwości produkcyjnych.

Spółka zaznacza, że 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 jak np. tempo rekrutacji w ramach badań klinicznych) oraz że przyjęte założenia i wykonane działania nie gwarantują zarejestrowania produktu. Jednocześnie Spółka informuje, że w procesie planowania zakresu i harmonogramu badania klinicznego uwzględnione zostały możliwe do przewidzenia ograniczenia wynikające z pandemii COVID-19.

Ponadto Spółka informuje, że działania związane z rozwojem MabionCD20 nie kolidują z innymi projektami prowadzonymi przez Spółkę, w tym szczególnie z programem współpracy z firmą Novavax w obszarze produkcji substancji czynnej do szczepionki przeciw COVID-19.