

2015-05-27

Data sporządzenia:

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Zmiana podmiotu prowadzącego badanie kliniczne MabionCD20 w RZS

Podstawa prawna

Art. 56 ust. 1 pkt 2 Ustawy o ofercie - informacje bieżące i okresowe

Treść raportu:

W nawiązaniu do wcześniej przekazanych informacji dotyczących badania klinicznego leku MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów (RZS) ("Badanie"), Zarząd Mabion SA ("Mabion"), informuje, że w związku z wypowiedzeniem w dniu 27 maja 2015 r. przez KCR SA umowy o prowadzenie Badania (KCR SA powołała się na przejściowe ograniczenie dostępności leku MabionCD20), podmiotem, który przejmie w całości prowadzenie Badania będzie spółka Altiora d.o.o. ("Altiora"), która już była zaangażowana w Badanie RZS. Dodatkowo Spółka Altiora realizuje dla Mabion badanie kliniczne z udziałem pacjentów chorych na jednostkę chorobową: chłoniak rozlany z dużych komórek typu B w krajach: Polska, Serbia, Bośnia i Hercegowina, Chorwacja, Węgry, Bułgaria, Mołdawia, Rumunia, Ukraina i Gruzja.

W związku z zakładanym płynnym przejściem przez Altiora realizacji Badania nie przewiduje się żadnych przerw operacyjnych w prowadzonym Badaniu. Altiora przejmie część Badania RZS, którą realizował KCR SA. Spółka Mabion posiada list intencyjny z Altiora (z dnia 27 maja 2015 r.), dotyczący wyżej wspomnianego zakresu przejęcia części Badania. Dokonana zmiana wpisuje się w planowaną strategię ograniczenia terytorialnego Badania, głównie ze względu na już zrekrutowaną dużą liczbę pacjentów. W krajach bardziej odległych Mabion SA będzie podtrzymywał aktywność tylko na poziomie już zrekrutowanych pacjentów, nie będzie jednak kontynuował rekrutacji nowych pacjentów. Rekrutacja nowych pacjentów będzie odbywać się tylko w krajach korzystniejszych z punktu widzenia logistyki, co przełoży się na pewne obniżenie kosztów. Zakres odpowiedzialności w Badaniu umożliwi ograniczenie współpracy do jednej firmy CRO. Zarząd Mabion S.A. szacuje iż pierwotnie zakładany koszt badania klinicznego ulegnie obniżeniu ze względu na wyższą efektywność kosztową Altiora w zakresie dostarczanych usług.