

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

57 / 2021

Data sporządzenia:

2021-10-22

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie pomostowego badania klinicznego MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów w Belgii

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Mabion S.A. „Spółka” informuje, że w dniu 22 października 2021 roku Spółka powzięła wiadomość o wydaniu pozwolenia „Pozwolenie” przez Federalną Agencję ds. Leków i Produktów Leczniczych w Belgii _ang. Federal Agency for Medicines and Health Products_ na prowadzenie przez Spółkę badania klinicznego leku MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów „RZS” na terenie Belgii. Spółka posiada również zgodę kompetentnej komisji bioetycznej w tym zakresie.

Uzyskanie pozwolenia Agencji umożliwi rozszerzenie pomostowego badania klinicznego na obszar Belgii. Spółka posiada obecnie pozwolenie na prowadzenie badania na terenie Polski oraz Gruzji i oczekuje na wydanie stosownej zgody na Ukrainie. Spółka nie wyklucza również rozszerzenia badania na inne kraje.

Szczegółowe informacje na temat parametrów pomostowego badania klinicznego zostały przekazane w raporcie bieżącym nr 53/2021 z dnia 11 października 2021 roku.