

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 41 / 2017

Data sporządzenia: 2017-08-29

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Pozytywne wstępne wyniki badania klinicznego MabionCD20 RZS w zakresie parametrów farmakokinetycznych

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Mabion S.A. „Spółka”, „Emitent” informuje, iż w dniu 29.08.2017 otrzymał od firmy zakontraktowanej do analiz wyników związanych z farmakokinetyką w badaniu nad lekiem MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów „RZS” wstępny raport o pozytywnym wyniku w zakresie pierwszorzędowych i drugorzędowych farmakokinetycznych punktów końcowych badania klinicznego.

Wstępny raport obejmujący wyniki badania klinicznego w zakresie podobieństwa leków MabionCD20 i MabThera u pacjentów z aktywnym RZS w oparciu o ocenę pierwszorzędowych i drugorzędowych parametrów farmakokinetycznych w 24 tygodniu badania wskazuje na biorównoważność pomiędzy MabionCD20 i MabThera.

Wynik podany w niniejszym raporcie jest oparty na wstępnej wersji raportu zewnętrznego podmiotu. W IV kwartale 2017 roku Spółka otrzyma wersję ostateczną raportu obejmującą wszystkie punkty końcowe w zakresie farmakokinetyki. Wyniki te będą wykorzystane we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu „MAA”, który Spółka planuje złożyć w pierwszym kwartale 2018 r. Pozytywne wstępne wyniki analizy porównawczej nie gwarantują, że wyniki badania przedstawione w ostatecznej wersji raportu będą pozytywne. Ponadto, pozytywne wyniki badania nie gwarantują zatwierdzenia produktu przez Europejską Agencję Leków „EMA”.