

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

2 / 2018

Data sporządzenia: 2018-01-05

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Pozytywne wstępne wyniki badania klinicznego MabionCD20 NHL w zakresie pierwszorzędowych farmakokinetycznych punktów końcowych.

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Mabion S.A. „Spółka”, „Emitent” informuje, iż w dniu 05.01.2018 otrzymał od firmy zewnętrznej zakontraktowanej do analiz wyników w badaniu klinicznym nad lekiem MabionCD20 prowadzonym z udziałem pacjentów leczonych we wskazaniu chłoniaki nieziarnicze „NHL” informację o wstępnym wyniku oceny w zakresie dwóch pierwszorzędowych farmakokinetycznych punktów końcowych badania klinicznego. Wstępne wyniki wskazują na spełnienie zakładanych kryteriów równoważności.

Spółka oczekuje na uzyskanie w najbliższych tygodniach od niezależnych podmiotów również wstępnych wyników badania w zakresie kolejnych punktów końcowych oraz charakterystyki działań niepożądanych.

Raporty w wersji ostatecznej z badania będą wykorzystane we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu „MAA”, który Spółka planuje złożyć do Europejskiej Agencji Leków „EMA”. Pozytywne wstępne wyniki analizy porównawczej nie gwarantują, że ostateczne wyniki badania będą pozytywne. Ponadto, pozytywne wyniki badania nie gwarantują zatwierdzenia produktu przez Europejską Agencję Leków „EMA”.