

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 54 / 2021

Data sporządzenia: 2021-10-14

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

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

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Mabion S.A. „Spółka” informuje, że w dniu 14 października 2021 roku powziął wiadomość o wydaniu pozwolenia „Pozwolenie” przez Prezesa Agencji Regulacji Działalności Medycznej i Farmaceutycznej w Gruzji \_ang. Head of Regulation Agency for Medical and Pharmaceutical Activities\_, na prowadzenie przez Spółkę badania klinicznego leku MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów „RZS” na terenie Gruzji. Spółka posiada również zgodę kompetentnej komisji bioetycznej w tym zakresie.

Uzyskanie pozwolenia Urzędu umożliwi rozszerzenie pomostowego badania klinicznego na obszar Gruzji. Spółka posiada obecnie pozwolenie na prowadzenie badania na terenie Polski i oczekuje na wydanie stosownych zgód w Belgii i 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.