

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 13 / 2018

Data sporządzenia: 2018-03-23

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Potwierdzenie ostatecznych wyników badania klinicznego MabionCD20 RZS

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 39/2017 z dnia 24 sierpnia 2017 r. oraz kolejnych raportów bieżących dotyczących wstępnych wyników badania klinicznego nad lekiem MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów _RZS_, Zarząd Mabion S.A. _"Spółka"_ informuje, iż w dniu 22 marca 2018 r. otrzymał od firmy zakontraktowanej do analiz wyników w zakresie odpowiedzi na leczenie pacjentów z RZS potwierdzenie, iż wyniki badania klinicznego raportowane w ww. komunikatach jako "wstępne" po dokładnej weryfikacji danych zmieniły status na "ostateczne".

Niniejszym pozytywna ocena wyniku badania klinicznego nie ulega zmianie.

Ostateczne wersje raportów zostaną załączone do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu _MAA_. Spółka wskazuje, iż pozytywne wyniki badania nie gwarantują zatwierdzenia produktu przez Europejską Agencję Leków _EMA_.