

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

18

/

2013

Data sporządzenia: 2013-06-21

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Uzyskanie zgody serbskiego Ministerstwa Zdrowia na badanie kliniczne MabionCD20

Podstawa prawna

Art. 56 ust. 1 pkt 2 Ustawy o ofercie - informacje bieżące i okresowe

Treść raportu:

Zarząd Spółki Mabion S.A. informuje, że w dniu 20.06.2013r. uzyskał informację od Serbskiego Ministerstwa Zdrowia ewidencjonującego badania kliniczne o pozytywnej decyzji w zakresie rejestracji badań leku MabionCD20 w tym kraju. Wcześniej Spółka otrzymała zgodę tamtejszej komisji bioetycznej.

W całym międzynarodowym i wieloośrodkowym badaniu MabionCD20 w RZS weźmie udział około 600 pacjentów z blisko 60 ośrodków klinicznych. Projekt badania został uzgodniony w trakcie przeprowadzanych w 2011 i 2012 roku konsultacji w ramach procedury Scientific Advice z ekspertami z Europejskiej Agencji Leków (EMA). Podstawowa obserwacja pacjentów będzie trwała 6 miesięcy (tzw. podstawowy punkt końcowy). Dodatkowo w ramach umowy zostanie przeprowadzona długoterminowa obserwacja bezpieczeństwa i immunogenności pacjentów (w tzw. okresie "follow up") aż do 2014 roku. Badanie jest w trakcie podawania leku pacjentom. Przygotowania do badania trwały już od ok. 12 miesięcy w trakcie których tworzono dokumentację badawczą, wytwarzano serie leków do badań a także rekrutowano ośrodki kliniczne.

Badanie to jest podstawowym i najważniejszym badaniem MabionCD20 dowodzącym kliniczną równoważność z lekiem referencyjnym. Dodatkowo MabionCD20 zostanie poddany próbie porównawczej z MabThera u ok. 140 pacjentów onkologicznych.

Zarząd Spółki będzie na bieżąco informował o postępie w programie klinicznym.

MABION SPÓŁKA AKCYJNA		(pełna nazwa emitenta)	
MABION S.A.		Farmaceutyczny (far)	
(skrótowa nazwa emitenta)		(sektor wg. klasyfikacji GPW w W-wie)	
99-300	Kutno		
(kod pocztowy)		(miejscowość)	
Józefów		9	
	(ulica)		(numer)
+48 (24) 3574220		+48 (24) 3551777	
(telefon)		(fax)	
info@mabion.eu		www.mabion.eu	
(e-mail)		(www)	
775-256-13-83		100343056	
(NIP)		(REGON)	

PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ

Data	Imię i Nazwisko	Stanowisko/Funkcja	Podpis
2013-06-21	Maciej Wieczorek	Prezes Zarządu	