

RB: Pozytywne wstępne wyniki badania klinicznego MabionCD20 RZS w zakresie podstawowego punktu końcowego ACR 20



Data: 2017-08-24

Firma: MABION SPÓŁKA AKCYJNA

Spis treści:

- [RAPORT BIEŻĄCY](#)
- [MESSAGE \(ENGLISH VERSION\)](#)
- [INFORMACJE O PODMIOCIE](#)
- [PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKE](#)

Nazwa arkusza: RAPORT BIEŻĄCY

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 39 / 2017

Data sporządzenia: 2017-08-24

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Pozytywne wstępne wyniki badania klinicznego MabionCD20 RZS w zakresie podstawowego punktu końcowego ACR 20

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Mabion S.A. „Spółka”, „Emitent” informuje, iż w dniu 24.08.2017 otrzymał od firmy zewnętrznej zarządzającej danymi pacjentów w badaniu nad lekiem MabionCD20 u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów _RZS_ wstępny raport o pozytywnym wyniku w zakresie podstawowego punktu końcowego badania klinicznego. Wstępny raport został wydany na podstawie zestawień zawierających odślepione wyniki badań porównawczych do produktu referencyjnego MabThera.

Wstępny raport obejmuje wyniki badania klinicznego w zakresie podobieństwa leków MabionCD20 i MabThera u pacjentów z aktywnym RZS w oparciu o pierwszorzędowy punkt końcowy ACR 20. Odsetek pacjentów, którzy osiągnęli pierwszorzędowy punkt końcowy ACR 20 _wskaźnik obejmujący pacjentów wykazujących poprawę stanu zdrowia na poziomie co najmniej 20%_ w obydwu grupach badania _leczonej MabionCD20 i MabThera_ w 24 tygodniu badania wskazuje na biorównoważność pomiędzy MabionCD20 i MabThera.

Spółka oczekuje na uzyskanie w najbliższych tygodniach od niezależnego podmiotu również wstępnych wyników badania w zakresie kolejnych punktów końcowych oraz

charakterystyki działań niepożądanych. Spółka przekaże te informacje w oddzielnym raporcie.

Wynik podany w niniejszym raporcie jest oparty na wstępnej wersji raportu niezależnego podmiotu. Na początku 2018 roku Spółka otrzyma wersję ostateczną raportu obejmującą wszystkie punkty końcowe _część danych niezbędnych do uzyskania niektórych drugorzędowych punktów końcowych jest nadal zbierana_. 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_.

Jednocześnie Zarząd Spółki informuje, iż na podstawie art. 17 ust. 4 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady _UE_ nr 596/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie nadużyć na rynku podjął w dniu 16.08.2017 decyzję o opóźnieniu przekazania do wiadomości publicznej informacji poufnej o ocenie w dniu 16.08.2017 roku przez Zarząd jako pozytywny wyniku badania klinicznego w zakresie podstawowego punktu końcowego na podstawie wewnętrznej analizy przeprowadzonej samodzielnie przez Spółkę. Analizę wewnętrzną Spółka przeprowadziła w oparciu o zestawienia otrzymane w dniu 16.08.2017 od firmy zarządzającej danymi pacjentów umożliwiające odśledzenie wyników. Opóźnienie publikacji informacji było uzasadnione tym, że jej przekazanie do publicznej wiadomości przed otrzymaniem wstępnego raportu od niezależnego podmiotu mogłoby negatywnie wpłynąć na prawidłową ocenę informacji przez opinię publiczną z uwagi na to, że wnioski Zarządu były jedynie wynikiem wewnętrznego procesu analiz i wymagały potwierdzenia przez podmiot zewnętrzny.

Nazwa arkusza: MESSAGE (ENGLISH VERSION)