

## KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 24 / 2016

Data sporządzenia: 2016-08-08

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Informacja o postępach związanych z lekiem MabionCD20

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 21/2016 z dnia 15 lipca 2016 roku, Zarząd Mabion S.A. „Spółka” informuje, iż w dniu 8 sierpnia 2016 roku po analizie raportu "Analiza liczebności populacji pacjentów możliwych do zakwalifikowania do analiz PK w badaniu MABRA PK/PD" „Raport” podjął uchwałę o zamknięciu rekrutacji pacjentów do podbadania MabionCD20 RZS – PK/PD.

Raport składa się z następujących części:

- \_i\_ Dotychczas uzyskane wyniki analiz laboratoryjnych w zakresie PK – dane zaślepienie, skumulowane - bez podziału na dwie grupy leczone odpowiednio MabionCD20 i Mabthera
- \_ii\_ Zestawienie tabelaryczne dotyczące pacjentów odrzuconych z analizy PK ze względu na wystąpienie w trakcie badania odchyleń znacznych, uniemożliwiających uwzględnienie pacjenta w analizie statystycznej \_np. odbyte wizyty poza wyznaczonym przedziałem czasowym, rezygnacja z udziału w badaniu\_ wraz z opisem każdego przypadku
- \_iii\_ Zestawienie tabelaryczne dotyczące pacjentów, którzy mogą zostać włączeni do analizy statystycznej pomimo faktu wystąpienia niekrytycznych odchyleń względem protokołu w trakcie badania wraz z opisem każdego przypadku
- \_iv\_ Statystyki ogólne badania:
  - Liczba pacjentów włączonych do badania PK/PD - bez dewiacji, nie zakończyli badania
  - Liczba pacjentów włączonych do badania PK/PD - bez dewiacji zakończyli badanie
  - Liczba pacjentów odrzuconych z analizy statystycznej w badaniu PK/PD
  - Liczba pacjentów którzy mogą zostać włączeni do analizy statystycznej w badaniu PK/PD pomimo faktu wystąpienia niekrytycznych odchyleń względem protokołu \_z podziałem na pacjentów, którzy ukończyli badanie oraz tych którzy jeszcze pozostają w badaniu\_
  - Wskaźnik "drop out" \_odsetek pacjentów, którzy nie kończą badania, lub ze względu na znaczne niezgodności z protokołem nie mogą zostać poddani analizie statystycznej\_
  - Liczba pacjentów, którzy mogliby zostać poddani analizie statystycznej bez uwzględnienia wskaźnika "drop out"
  - Liczba pacjentów, którzy mogliby zostać poddani analizie statystycznej po uwzględnieniu wskaźnika "drop out".

Decyzja o zamknięciu rekrutacji pacjentów do badania MabionCD20 RZS – PK/PD wynika z faktu, iż w wyniku porównania liczby pacjentów wymaganej do analizy statystycznej PK z liczbą pacjentów objętych badaniem MabionCD20 RZS – PK/PD, którzy mogliby zostać poddani analizie statystycznej na dzień dzisiejszy, liczba wymagana została przekroczona o około 27%. Odsetek ten przewyższa wskaźnik drop out odnotowany dla badania \_21,2%\_. Oznacza to, iż analiza statystyczna nie będzie zagrożona nawet jeśli wskaźnik drop out przekroczy poziom odnotowany na dzień dzisiejszy.

Przez "drop outs" rozumie się pacjentów, którzy nie mogą być poddani pełnej analizie statystycznej, np. w wyniku braku najważniejszych danych klinicznych.

Spółka uznała tę informację za istotną, gdyż rekrutacja do podbadania PK/PD jest trudniejsza, niż w przypadku pozostałych pacjentów RZS i na podstawie analiz tej grupy badanej uzyskuje się jedno z podstawowych punktów końcowych badania.