

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 40 / 2015

Data sporządzenia: 2015-12-17

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Pozytywna opinia po piątym posiedzeniu niezależnej Komisji DSMB w zakresie przebiegu badania klinicznego i bezpieczeństwa leku MabionCD20.

Podstawa prawna

Art. 56 ust. 5 Ustawy o ofercie - aktualizacja informacji

Treść raportu:

W nawiązaniu do informacji przekazywanych wcześniej w raportach bieżących oraz okresowych, Zarząd Mabion S.A. _Spółka_ informuje, iż w dniu 17 grudnia 2015 r. po raz piąty odbyło się posiedzenie niezależnej komisji DSMB _Data and Safety Monitoring Board_ nadzorującej przebieg badania klinicznego oraz bezpieczeństwo pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy uczestniczą w badaniu porównawczym leku MabionCD20 do produktu referencyjnego MabThera.

Komisja DSMB analizowała dane kliniczne i bezpieczeństwa od pacjentów uzyskane do dnia 15.06.2015 _dzień zamknięcia bazy danych w celu ich analizy statystycznej_ zawarte w raporcie przedłożonym Komisji, jak również dane uzyskane od dnia zamknięcia bazy do dnia 15.12.2015 _nie poddane obróbce statystycznej – dane surowe_.

Dane poddane analizie statystycznej _tj. pochodzące z dn. 15.06.2015_ uzyskano od około 110% całkowitej liczby pacjentów niezbędnej do ukończenia badania _co stanowi grupę pacjentów zakwalifikowaną do badania, poddaną procedurom klinicznym i objętą protokołem badania - pacjenci ci są włączeni do badania, ale jeszcze nie wszyscy zakończyli udział w badaniu_, z czego grupa pacjentów, którzy otrzymali wszystkie przewidziane protokołem badania podania leku to 77% całkowitej liczby pacjentów niezbędnej do ukończenia badania.

Dane dodatkowe, nie poddane analizie statystycznej _tj. uzyskane na dzień 15.12.2015_ pochodziły od dodatkowych 5% pacjentów zakwalifikowanych do badania i dodatkowych 3% pacjentów, którzy ukończyli badanie.

Wartości przewyższające 100% wynikają z faktu, że standardową procedurą w badaniach klinicznych jest włączenie dodatkowej grupy pacjentów, której zadaniem jest zbilansowanie utraty tych pacjentów, którzy rozpoczęli udział w badaniu a mogą go nie ukończyć _np. poprzez nieprzestrzeganie protokołu przez ośrodek badawczy i konieczność wykluczenia części danych klinicznych_. Aktualnie badanie kliniczne jest aktywne na terenie Polski, Ukrainy, Gruzji, Bośni i Hercegowiny oraz Serbii.

Działania niepożądane, zaobserwowane dotychczas w badaniu klinicznym w żadnej z dwóch grup pacjentów nie odbiegają znacznie ani zakresem ani nasileniem od typowych działań niepożądanych charakterystycznych dla terapii lekiem referencyjnym: MabThera.

Po ocenie raportów dotyczących ogólnego przebiegu badania klinicznego, danych dotyczących bezpieczeństwa oraz danych dotyczących skuteczności terapii u tej części pacjentów, którzy otrzymali wszystkie przewidziane protokołem klinicznym podania leku, Komisja DSMB pozytywnie oceniła prowadzone badanie.

Według niezależnej Komisji DSMB procedury badania klinicznego nie wymagają żadnych modyfikacji.

Uzyskana opinia DSMB pozwala na kontynuację badań zgodnie z planowanym przez Spółkę protokołem, co w ocenie Spółki stanowi istotną informację.

Opóźnienie posiedzenia Komisji DSMB są związane z transferem badania klinicznego z firmy KCR do firmy Altiora.

Po pozytywnym zakończeniu badań klinicznych Spółka wystąpi do Europejskiej Agencji ds. Leków o rejestrację leku na terenie Unii Europejskiej.