

## KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 21 / 2016

Data sporządzenia: 2016-07-15

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 18/2016 z dnia 21 czerwca 2016 roku, Zarząd Mabion S.A. „Spółka” informuje o podjęciu decyzji w zakresie ograniczenia włączania nowych pacjentów z podgrupy PK/PD do badania klinicznego nad lekiem MabionCD20 w odniesieniu do Reumatoidalnego Zapalenia Stawów \_RZS\_.

Decyzja wynika z faktu włączenia do badania pacjentów w liczbie przekraczającej wartość niezbędną do przeprowadzenia analiz statystycznych, o wartość zbliżoną do historycznego poziomu "drop outs". Przez "drop outs" rozumie się pacjentów, którzy nie mogą być poddani pełnej analizie statystycznej, np. w wyniku braku kompletu danych klinicznych.

Szczegółowa analiza istniejących danych pozwoli podjąć decyzję o całkowitym zakończeniu rekrutacji pacjentów PK/PD. W przypadku stwierdzenia, iż rzeczywisty poziom "drop outs" przekroczył ten oszacowany na dzień komunikatu, Spółka zrekrutuje jeszcze niewielką grupę pacjentów. Spółka uznała tą 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.

Zarząd Spółki uruchomił procedury weryfikujące kompletność danych klinicznych, jako informacji koniecznej do podjęcia decyzji o całkowitym zamknięciu rekrutacji w badaniu RZS.