

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

3 / 2018

Data sporządzenia: 2018-01-10

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Wyniki badania klinicznego MabionCD20 NHL w zakresie części drugorzędowych punktów końcowych _skuteczność leczenia oraz ogólny profil bezpieczeństwa_.

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 2/2018 z dnia 5 stycznia 2018 roku dotyczącego pozytywnych wstępnych wyników badania klinicznego nad lekiem MabionCD20 prowadzonego z udziałem pacjentów leczonych we wskazaniu chłoniaki nieziarnicze _NHL_, w zakresie pierwszorzędowych farmakokinetycznych punktów końcowych, Zarząd Mabion S.A. _"Spółka", "Emitent"_ informuje, iż w dniu 10 stycznia 2018 otrzymał od firmy zewnętrznej wstępne opracowanie danych w zakresie skuteczności leczenia i ogólnego profilu bezpieczeństwa MabionCD20 _drugorzędowe punkty końcowe_.

Na podstawie danych dotyczących skuteczności terapii, Zarząd ocenił odpowiedź pacjentów na leczenie w obydwu grupach _leczonych MabionCD20 i MabThera_ jako porównywalną. W ocenie Spółki MabionCD20 spełnia wymogi w zakresie ogólnego profilu bezpieczeństwa.

Zarząd podkreśla, iż z racji relatywnie niewielkiej populacji pacjentów biorących udział w badaniu w porównaniu z badaniem MabionCD20 RZS, niniejsza ocena nie jest oparta na wnioskowaniu statystycznym. Dokonano jej na podstawie statystyk opisowych. Oznacza to, iż finalna ocena raportowanych wyników będzie dokonana przez Europejską Agencję Leków _EMA_ i może się różnić od oceny dokonanej przez Spółkę.

Raporty w wersji ostatecznej z badania będą wykorzystane we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu _MAA_, który Spółka planuje złożyć do EMA.