

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 42 / 2017

Data sporządzenia: **2017-09-01**

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Pozytywne wyniki badania klinicznego MabionCD20 RZS w zakresie drugorzędowych punktów końcowych.

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 39/2017 z dnia 24 sierpnia 2017 roku dotyczącego pozytywnych wstępnych wyników badania klinicznego MabionCD20 RZS w zakresie podstawowego punktu końcowego, Zarząd Mabion S.A. „Spółka”, „Emitent” informuje, iż w dniu 01.09.2017 otrzymał od firm zakontraktowanych do analiz wyników w zakresie odpowiedzi na leczenie pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów „RZS”, biorących udział w badaniu porównawczym MabionCD20 do MabThera, wstępne raporty o wynikach badania w zakresie drugorzędowych punktów końcowych.

W zakresie wszystkich parametrów wymienionych w raportach uzyskano wyniki pozytywne.

Działania niepożądane w obydwu grupach były podobne w zakresie typu, częstotliwości i stopnia dotkliwości, jak również zgodne z danymi bezpieczeństwa publikowanymi dla MabThera.

Spółka w kolejnych miesiącach uzyska wyniki w zakresie brakujących drugorzędowych punktów końcowych związanych z długoterminową obserwacją. Ze względu na ich ograniczoną istotność w porównaniu z wynikami przedstawianymi w niniejszym raporcie, Spółka nie planuje przekazywać tych informacji na zasadzie aktualizacji niniejszego raportu.

Wyniki podane w niniejszym raporcie są oparte na wstępnych wersjach raportu zewnętrznych podmiotów. Na początku 2018 roku Spółka otrzyma wersje ostateczne raportów obejmujące 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 drugorzędowych punktów końcowych 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 podmioty zewnętrzne.