

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 15 / 2017

Data sporządzenia: 2017-02-21

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Informacja o postępach związanych z lekiem MabionCD20 – badanie NHL

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do informacji przekazywanych dotychczas w raportach bieżących i okresowych w zakresie badania klinicznego MabionCD20 – 002 NHL prowadzonego we wskazaniu chłoniaki nieziarnicze, Zarząd Mabion S.A. „Spółka”, „Emitent” informuje, iż w dniu 21 lutego 2017 roku uzyskał informację o włączeniu do badania MabionCD20 – 002 NHL pacjentów w łącznej liczbie 140 osób. Wszyscy pacjenci znajdują się po pierwszym podaniu leku.

Powyższe oznacza, że do badania włączono pacjentów w liczbie przekraczającej wartość niezbędną do przeprowadzenia analiz statystycznych _112 pacjentów_. Zarząd Spółki dokona obecnie przeglądu dostępnych danych pod kątem weryfikacji, czy przyjęty wcześniej współczynnik "drop out" _różnica pomiędzy 140 a 112, czyli 28 pacjentów, co stanowi 20%_ jest właściwy w świetle danych dostępnych na dzień raportu, jak również dokona analizy ryzyka w zakresie możliwości zwiększenia się tego współczynnika w kolejnych miesiącach.

Niniejsza informacja nie oznacza zatem zakończenia rekrutacji pacjentów w tym badaniu, a wstrzymanie rekrutacji do czasu podjęcia ostatecznej decyzji. Decyzja o zakończeniu rekrutacji pacjentów w tym badaniu zostanie ostatecznie podjęta po analizach wskazanych powyżej oraz konsultacjach z Mylan Ireland _partner dystrybucyjny na rynki europejskie_.