

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 18 / 2016

Data sporządzenia: 2016-06-21

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Informacja o postępach związanych z lekiem MabionCD20

Podstawa prawna

Art. 56 ust. 1 pkt 2 Ustawy o ofercie - informacje bieżące i okresowe

Treść raportu:

W nawiązaniu do informacji publikowanych w raportach bieżących oraz okresowych dotyczących prowadzonych przez Mabion S.A. _"Spółka", "Emitent"_ badań klinicznych nad lekiem MabionCD20, w tym w szczególności raportu rocznego za 2015 rok oraz raportu kwartalnego za I kwartał 2016 roku oraz w związku z zapytaniami inwestorów i akcjonariuszy Spółki, w trosce o zapewnienie równego dostępu do informacji, Zarząd Spółki informuje o aktualnym stanie badań klinicznych oraz postępie w rozmowach z potencjalnymi partnerami.

Stan na 20 czerwca br. wykazuje wzrost liczby pacjentów po pierwszym podaniu leku w obydwu badaniach:

Status badania na 11.05.2016

NHL

- 17 pacjentów objętych procedurami badania klinicznego
- w tym:
- 9 pacjentów po pierwszym podaniu leku

Reumatoidalne Zapalenie Stawów _RZS_

- 801 pacjentów objętych procedurami badania klinicznego
- w tym:
- 583 pacjentów po pierwszym podaniu leku
- w tym: 105 po pierwszym podaniu leku w ramach podbadania PK/PD.

Status badania na 20.06.2016

NHL

- 38 pacjentów objętych procedurami badania klinicznego
- w tym:
- 28 pacjentów po pierwszym podaniu leku

Reumatoidalne Zapalenie Stawów _RZS_

- 887 pacjentów objętych procedurami badania klinicznego
- w tym:
- 622 pacjentów po pierwszym podaniu leku
- w tym: 141 po pierwszym podaniu leku w ramach podbadania PK/PD.

Zakładając kontynuację postępu rekrutacji w obydwu badaniach, Zarząd Spółki uważa, że wysoce prawdopodobne jest, iż ostatni pacjent do badania w RZS zostanie zrekrutowany nie

później niż do połowy lipca br., a ostatni pacjent do badania NHL powinien być zrekrutowany do końca września br.

Dodatkowo, Zarząd Spółki informuje, iż nadal prowadzone są zaawansowane rozmowy z trzema podmiotami z globalnym doświadczeniem w sprzedaży, dystrybucji i ocenie leków biopodobnych będącymi potencjalnymi partnerami do sprzedaży i dystrybucji Mabion CD20 na terenie Unii Europejskiej. Każdy z podmiotów wyraża duże zainteresowanie lekiem MabionCD20. Spółka planuje uzgodnienie najważniejszych warunków współpracy _"major terms and conditions"_ z wybranym partnerem w lipcu 2016, następnie przy wsparciu doradcy prawnego wynegocjowanie ostatecznej treści umowy.

Objaśnienia:

Pacjenci PK/PD to pacjenci podjęci dodatkowym procedurom w ramach badania klinicznego. Stanowią grupę pacjentów u których badane jest: PK- stężenie leku we krwi w różnych punktach czasowych; PD- poziom limfocytów w różnych punktach czasowych. Rekrutacja ostatniego pacjenta w ramach badania klinicznego nie oznacza jego zakończenia, ostatni zrekrutowani pacjenci muszą przejść pełną procedurę badania klinicznego _m.in. podanie leku, analizy i sześciomiesięczny okres obserwacji_.