

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

6 / 2018

Data sporządzenia:

2018-01-15

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Wyniki badania klinicznego MabionCD20 NHL w zakresie pozostałych drugorzędowych punktów końcowych.

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 i nr 3/2018 z dnia 10 stycznia 2018 roku dotyczących wstępnych wyników badania klinicznego nad lekiem MabionCD20 prowadzonego z udziałem pacjentów leczonych we wskazaniu chłoniaki nieziarnicze _NHL_, Zarząd Mabion S.A. _"Spółka", "Emitent"_ informuje, iż w dniu 15 stycznia 2018 otrzymał od firmy zewnętrznej wstępne opracowanie danych w zakresie farmakokinetycznych drugorzędowych punktów końcowych jak również farmakodynamiki MabionCD20 _drugorzędowy punkt końcowy_.

Zarząd ocenił uzyskane parametry farmakokinetyczne w grupach leczonych MabionCD20 i MabThera jako równoważne. W zakresie farmakodynamiki w obydwu grupach zaobserwowano wywołanie deplecji _usuwania_ limfocytów B, stopień replacji _odtworzenia się_ limfocytów w obydwu grupach był podobny.

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

Niniejszym, Spółka uzyskała dane w zakresie prawie wszystkich punktów końcowych badania. Spółka nie planuje publikować pozostałych wyników związanych z długoterminową obserwacją pacjentów, z racji ich ograniczonej istotności dla całkowitej oceny realizacji i harmonogramu projektu MabionCD20.

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