

Data sporządzenia:

2020-08-28

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Podsumowanie spotkania z Agencją ds. Żywności i Leków _FDA_ w sprawie rejestracji oraz dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Mabion S.A. ("Spółka") informuje o wpłynięciu do Spółki podsumowania spotkania BPD (ang. Biosimilar Biological Product Development) Typu 2 z Agencją ds. Żywności i Leków ("FDA", "Agencja") w sprawie rejestracji oraz dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA.

Celem spotkania było doprecyzowanie szczegółów rozwoju klinicznego MabionCD20 na rynek USA.

Zgodnie z treścią otrzymanego podsumowania, Spółka uzyskała potwierdzenie od Agencji szeregu zaproponowanych przez Spółkę parametrów programu klinicznego, w tym możliwość wykorzystania znacznych pakietów danych wygenerowanych w celu dopuszczenia MabionCD20 na terytorium UE.

Potwierdza to wcześniejsze konsultacje, w których Agencja wskazywała na brak konieczności prowadzenia całkowicie odrębnego programu rozwoju w celu dopuszczenia MabionCD20 na terytorium USA.

Ponadto, Spółka rozpoczęła z Agencją weryfikację możliwości zastosowania nowatorskiej strategii regulacyjnej umożliwiającej wcześniejsze złożenie pierwszego wniosku o rejestrację, niż pierwotnie przewidywała i proponowała Agencja. Spółka przyjęła sugestię Agencji, aby wyjaśnić szczegóły takiego podejścia na kolejnym osobnym spotkaniu. Obecne ustalenia mają charakter niewiążący dla Agencji.

Spółka zastrzega, że proces rejestracji i dopuszczenia leku do obrotu na terytorium USA jest procesem wieloetapowym i nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymogi związane z zatwierdzeniem produktu przez FDA.