

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

2 / 2020

Data sporządzenia:

2020-01-13

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Aktualizacja informacji w zakresie procedury rejestracyjnej leku MabionCD20

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 38/2019 z dnia 16 grudnia 2019 roku oraz wcześniejszej komunikacji w zakresie aplikowania przez Mabion S.A. „Spółka” o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku pod roboczą nazwą MabionCD20 przez Europejską Agencję Leków _EMA_, Zarząd Spółki informuje, iż w wyniku przeprowadzonej w dniu 13 stycznia 2020 roku konsultacji telefonicznych z EMA, planuje złożenie przez Spółkę odpowiedzi na listę pytań, o których mowa w ww. raporcie, w styczniu br. Powyższe powinno umożliwić dalsze procedowanie wniosku rejestracyjnego Spółki na posiedzeniu Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi _ang. Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP_, najprawdopodobniej w dniach 24-27 lutego 2020 roku. Niniejszy termin może ulec zmianie. O złożeniu odpowiedzi do EMA Spółka poinformuje odrębnym raportem bieżącym.

Jednocześnie Spółka podkreśla, iż regulator _EMA_ dysponuje szeregiem narzędzi zapewniających mu swobodę decyzyjną i możliwość indywidualnego dostosowania rozwiązania do potrzeb występujących w danej procedurze rejestracyjnej. Spółka nie ma wpływu na ocenę EMA, istnieje szereg możliwych zdarzeń – wydanie decyzji pozytywnej bądź negatywnej, uzyskanie listy dodatkowych pytań _raz lub więcej_, zaroszenie do rundy odpowiedzi ustnych _raz lub więcej_, wycofanie aplikacji przez Spółkę i jej ponowne złożenie po uzupełnieniach lub inne nieprzewidywane na tym etapie przez Spółkę.