

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 10 / 2019 K

Data sporządzenia: 2019-04-24

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Złożenie odpowiedzi w procedurze rejestracyjnej leku MabionCD20 w Europejskiej Agencji Leków – korekta raportu

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Mabion S.A. _"Spółka"_ informuje, iż w opublikowanym w dniu dzisiejszym raporcie bieżącym nr 10/2019 pojawiła się omyłka pisarska w numerze i dacie publikacji jednego ze wskazanych na wstępie raportów bieżących, tj. było: "nr 46/2019 z dnia 21 czerwca 2019 r.", powinno być: "nr 46/2018 z dnia 21 czerwca 2018 r.". Poniżej Spółka przekazuje właściwą treść raportu bieżącego nr 10/2019.

Powinno być:

"W nawiązaniu do raportów bieżących nr 36/2018 z dnia 1 czerwca 2018 r. oraz nr 46/2018 z dnia 21 czerwca 2018 r. w sprawie złożenia i przyjęcia do oceny wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku pod roboczą nazwą MabionCD20 przez Europejską Agencję Leków _"EMA"_ , Zarząd Mabion S.A. _"Spółka"_ informuje, iż w dniu 24 kwietnia 2019 r. złożył odpowiedzi na pytania EMA otrzymane w ramach etapu Dnia 120 procedury rejestracyjnej leku MabionCD20 w EMA. Złożenie odpowiedzi na pytania EMA _Dzień 121_ pozwala na kontynuację oceny wniosku przez Agencję.

Spółka informuje, że złożenie odpowiedzi, o których mowa w ww. raporcie nie gwarantuje zatwierdzenia produktu przez Europejską Agencję Leków."