

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 20 / 2019

Data sporządzenia: 2019-07-01

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Otrzymanie drugiej rundy pytań w procedurze rejestracyjnej leku MabionCD20 w Europejskiej Agencji Leków

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 10/2019 z dnia 24 kwietnia 2019 roku oraz wcześniejszych raportów dotyczących złożonego przez Mabion S.A. „Spółka” wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku pod roboczą nazwą MabionCD20 przez Europejską Agencję Leków „EMA”, Zarząd Spółki informuje, iż w dniu 1 lipca 2019 roku otrzymał od EMA drugą rundę pytań w ramach procedury rejestracyjnej leku „Dzień 180”.

Jest to typowy etap procedury rejestracyjnej EMA, uwzględniony w harmonogramach Spółki, w związku z czym, nie ulegają one zmianie. Spółka przystąpi obecnie do analizy pytań i przygotowania odpowiedzi, o złożeniu których poinformuje odrębnym raportem bieżącym.