

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

50 / 2018

Data sporządzenia:

2018-06-28

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Informacja dotycząca spotkania z amerykańską 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, iż w dniu 27 czerwca 2018 r. Spółka otrzymała podsumowanie amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków _"FDA"_, "Agencja" _ po odbyciu spotkania BPD _Biosimilar Biological Product Development_ Typu 2.

Spotkanie miało na celu wstępną, ogólną prezentację zgromadzonych przez Spółkę danych z rozwoju MabionCD20 w odniesieniu do leku referencyjnego MabThera, jak również ustalenie podstawowych kwestii w zakresie możliwości podjęcia współpracy z Agencją na bazie tych danych w celu uzyskania rejestracji MabionCD20 w USA.

Zgodnie z treścią otrzymanego podsumowania Agencja dopuściła możliwość wykorzystania posiadanych przez Spółkę danych jako wspierających proces aplikacji. Jednocześnie zaproponowała ogólną strategię powiązania produktu zarejestrowanego w Unii Europejskiej _Mabthera_ z produktem dopuszczonym do sprzedaży w USA _Rituxan_. Agencja nie wskazała konieczności całkowicie oddzielnego procesu rozwoju MabionCD20 na rynek amerykański.

Spółka została dopuszczona do dalszych etapów procesu konsultacyjnego, w ramach którego celem jest uszczegółowienie wymagań ze strony FDA.

Spółka informuje, że proces rejestracji i dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA jest procesem wieloetapowym i nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymogi związane z zatwierdzeniem produktu przez FDA.