

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 56 / 2018

Data sporządzenia: 2018-08-06

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Otrzymanie z Europejskiej Agencji Leków zgody na złożenie drugiego wniosku rejestracyjnego \_"Duplicate application"\_ na lek o roboczej nazwie MabionCD20.

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 36/2018 z dnia 1 czerwca 2018 roku w sprawie złożenia wniosku w Europejskiej Agencji Leków \_"EMA"\_ o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku o roboczej nazwie MabionCD20 oraz raportu bieżącego nr 46/2018 z dnia 21 czerwca 2018 roku w sprawie przyjęcia przez EMA ww. wniosku do oceny, Zarząd Mabion S.A. \_"Spółka"\_ informuje, iż w dniu 6 sierpnia 2018 r. otrzymał od EMA zgodę na złożenie drugiego wniosku rejestracyjnego \_"Duplicate application"\_ na lek o roboczej nazwie MabionCD20.

Złożeniem drugiego wniosku jest uzyskanie przez Spółkę dodatkowej nazwy handlowej, dla której lista wskazań dla produktu zostanie ograniczona i nie obejmie reumatoidalnego zapalenia stawów \_RZS\_.

Działanie to może przyspieszyć komercjalizację leku o roboczej nazwie MabionCD20 na rynkach, gdzie RZS objęte jest nadal ochroną patentową dla Mabthera.

Jednocześnie Spółka informuje, iż ww. zgoda EMA jest jedynie wstępnym potwierdzeniem możliwości rejestracji leku i nie gwarantuje powodzenia w niniejszym procesie. Spółka zastrzega również możliwość odstąpienia od złożenia drugiego wniosku rejestracyjnego w zależności od ostatecznej oceny potencjalnych korzyści biznesowych dla Spółki.