

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

1 / 2015

Data sporządzenia:

2015-01-28

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Informacje dotyczące procedury rejestracyjnej leku MabionCD20 w Argentynie

Podstawa prawna

Art. 56 ust. 1 pkt 2 Ustawy o ofercie - informacje bieżące i okresowe

Treść raportu:

W nawiązaniu do informacji przekazanych w prospekcie emisyjnym Mabion S.A.

"Spółka", "Emitent" oraz raporcie bieżącym EBI nr 29/2013 dotyczących zawarcia umowy z firmą farmaceutyczną Laboratorio LKM S.A. _LKM_ z siedzibą w Argentynie _"LKM"_ , Zarząd Spółki informuje, iż w dniu 27 stycznia 2015 wpłynęła informacja od firmy LKM, będącej partnerem Spółki w zakresie rejestracji i przyszłej sprzedaży MabionCD20 na rynkach: Argentyna, Wenezuela, Peru, Chile, Urugwaj, Ekwador, Kolumbia, Boliwia i Paragwaj, o złożeniu wstępnej wersji dokumentacji rejestracyjnej w Argentyńskim Ministerstwie Zdrowia.

Złożona dokumentacja obejmuje charakterystykę porównawczą produktu MabionCD20 w porównaniu do MabThera, jak również dokumentację technologiczną, analityczną, jakościową, wyniki badań laboratoryjnych oraz wyniki badań na zwierzętach. Dokumentacja nie zawiera modułu klinicznego _wyniku badań klinicznych_, zatem nie może być podstawą do rejestracji leku MabionCD20. Obecnie posiadany zakres danych umożliwia jedynie rozpoczęcie procedury rejestracyjnej. Złożona dokumentacja będzie systematycznie aktualizowana w miarę uzyskiwania przez Spółkę kolejnych danych. Złożenie wstępnej wersji dokumentacji rejestracyjnej umożliwi Argentyńskiemu Ministerstwu Zdrowia zapoznanie się z nią w trakcie trwania badania klinicznego, dzięki czemu po jego zakończeniu pozostanie do oceny tylko moduł kliniczny. W ocenie Zarządu umożliwi to przyspieszenie procedury o kilka miesięcy.