

## KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

7 / 2020

Data sporządzenia:

2020-01-28

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Złożenie odpowiedzi na pytania w ramach procedury rejestracyjnej leku MabionCD20 w Europejskiej Agencji Leków

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 2/2020 z dnia 13 stycznia 2020 roku oraz wcześniejszej komunikacji w zakresie aplikowania przez Mabion S.A. „Spółka” o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku pod roboczą nazwą MabionCD20 przez Europejską Agencję Leków \_EMA\_, Zarząd Spółki informuje, iż w dniu 28 stycznia 2020 roku uzyskał od firmy zakontraktowanej do zdeponowania odpowiedzi, potwierdzenie skutecznego wpłynięcia do systemu elektronicznego EMA odpowiedzi Spółki na listę otrzymanych od EMA pytań, o których mowa w raporcie bieżącym nr 38/2019 z dnia 16 grudnia 2019 roku.

Złożone odpowiedzi dotyczą obu wniosków rejestracyjnych - wniosku podstawowego i wniosku, w którym lista wskazań dla produktu nie obejmuje reumatoidalnego zapalenia stawów „Duplicate application”. Złożenie odpowiedzi pozwala na kontynuację oceny wniosków przez EMA, nie gwarantuje jednak zatwierdzenia produktu.

Spółka podkreśla, iż regulator \_EMA\_ dysponuje szeregiem narzędzi zapewniających mu swobodę decyzyjną i możliwość indywidualnego dostosowania rozwiązania do potrzeb występujących w danej procedurze rejestracyjnej. Spółka nie ma wpływu na ocenę EMA, istnieje szereg możliwych zdarzeń – wydanie decyzji pozytywnej bądź negatywnej, uzyskanie listy dodatkowych pytań \_raz lub więcej\_, zaroszenie do rundy odpowiedzi ustnych \_raz lub więcej\_, wycofanie aplikacji przez Spółkę i jej ponowne złożenie po uzupełnieniach lub inne nieprzewidywane na tym etapie przez Spółkę.

O dalszych formalnie wiążących i istotnych zdarzeniach w ramach procedury rejestracyjnej leku MabionCD20 w EMA, Spółka będzie informowała na bieżąco.