

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

13 / 2019

Data sporządzenia:

2019-05-06

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Złożenie drugiego wniosku rejestracyjnego dotyczącego leku MabionCD20 do Europejskiej Agencji Leków.

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 56/2018 z dnia 6 sierpnia 2018 roku w sprawie otrzymania z Europejskiej Agencji Leków \_"EMA"\_ zgody na złożenie drugiego wniosku rejestracyjnego \_"Duplicate application"\_ na lek o roboczej nazwie MabionCD20, Zarząd Mabion S.A. \_"Spółka"\_ informuje, że w dniu 6 maja 2019 roku Spółka otrzymała od partnera potwierdzenie poprawnego złożenia w EMA ww. drugiego wniosku rejestracyjnego.

Złożenie drugiego wniosku rejestracyjnego, w przypadku pozytywnego zakończenia procedury rejestracyjnej, umożliwi Spółce uzyskanie dodatkowej nazwy handlowej leku, dla której lista wskazań dla produktu zostanie ograniczona i nie obejmie reumatoidalnego zapalenia stawów \_RZS\_. W ocenie Spółki działanie to może przyspieszyć komercjalizację leku o roboczej nazwie MabionCD20 na rynkach, gdzie RZS objęte jest nadal ochroną patentową dla MabThera.

Obecnie Spółka oczekuje na informację na temat wyników walidacji przedmiotowego wniosku.

Pozytywne wyniki badania, o których Spółka informowała dotychczas w raportach bieżących i okresowych oraz zgoda EMA na złożenie drugiego wniosku rejestracyjnego nie gwarantują zatwierdzenia produktu przez Europejską Agencję Leków.