

## KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 30 / 2019

Data sporządzenia: 2019-11-11

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Złożenie odpowiedzi w ramach drugiego wniosku rejestracyjnego Spółki dotyczącego leku MabionCD20 w Europejskiej Agencji Leków

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 29/2019 z dnia 10 listopada 2019 roku w sprawie potwierdzenia wpłynięcia do Europejskiej Agencji Leków \_EMA\_ odpowiedzi na drugą rundę pytań w ramach procedury rejestracyjnej leku pod roboczą nazwą MabionCD20 \_Dzień 180\_, Zarząd Mabion S.A. \_"Spółka"\_ informuje, iż w dniu 11 listopada 2019 r. uzyskał, od firmy zakontraktowanej do zdeponowania odpowiedzi, potwierdzenie skutecznego wpłynięcia do systemu elektronicznego EMA odpowiedzi w ramach procedury rejestracyjnej drugiego wniosku rejestracyjnego \_"Duplicate application"\_ dla leku MabionCD20. Lista wskazań dla niniejszego produktu nie obejmuje reumatoidalnego zapalenia stawów \_RZS\_.

Od Dnia 181 procedury obydwie wnioski będą rozpatrywane równolegle.

Złożenie odpowiedzi, o których mowa w niniejszym raporcie pozwala na kontynuację przez Agencję oceny w zakresie drugiego wniosku rejestracyjnego. Obecnie Spółka będzie oczekiwać na wydanie opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi \_Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP\_.

Spółka informuje, że złożenie odpowiedzi, o których mowa w niniejszym raporcie nie gwarantuje zatwierdzenia produktu przez Europejską Agencję Leków.