

Data sporządzenia: 2019-12-16

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Otrzymanie podsumowania z posiedzenia CHMP w zakresie procedury rejestracyjnej leku MabionCD20

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 37/2019 z dnia 12 grudnia 2019 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 13 grudnia 2019 roku w godzinach wieczornych otrzymał podsumowanie z posiedzenia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ang. Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) w dniach 9-12 grudnia 2019 roku, na którym procedowane były wnioski rejestracyjne Spółki. Dokument został niezwłocznie poddany analizie w celu możliwości oceny przez Spółkę zawartych w nim zagadnień oraz przekazania w możliwie najkrótszym czasie wyników tej oceny do wiadomości publicznej.

Podsumowanie z posiedzenia CHMP zawiera listę zagadnień skierowanych przez EMA, na które w celu kontynuacji procedury rejestracyjnej Spółka zobowiązana jest udzielić odpowiedzi. Otrzymane uwagi regulatora dotyczą przede wszystkim procesu komercyjnego wytwarzania MabionCD20, jak również podobieństwa produktu z tego procesu do MabionCD20 testowanego w badaniu klinicznym oraz leku referencyjnego. Spółka zastrzega, iż dokument jest po wstępnej ocenie i będzie podlegał szczegółowej dalszej dyskusji.

Na podstawie wstępnej analizy dokumentu Zarząd Spółki może stwierdzić, iż jego zastrzeżenia co do możliwości zmiany informacji otrzymanej przez niego w dniu 29 listopada 2019 roku (raport bieżący nr 37/2019 z dnia 12 grudnia 2019 roku) były uzasadnione i finalna lista zagadnień postawionych przez EMA różni się od wstępnej informacji otrzymanej od reporterów, o której mowa w raporcie bieżącym nr 37/2019. Zakres otrzymanych zagadnień jest węższy w stosunku do wcześniej uzyskanej informacji.

Spółka deklaruje, iż będzie ściśle współpracować z regulatorem w zakresie rozwiązania przedstawionych kwestii. Wstępna ocena sytuacji wskazuje, iż już zaplanowane i realizowane zadania są zgodne z zakresem pracy potrzebnej na zaadresowanie ostatnich zapytań regulatora, w związku z czym harmonogramy prac wewnętrznych nie ulegną zmianie.

Jednocześnie Spółka zastrzega, iż EMA może wymagać kolejnych interakcji ze Spółką.