

Data sporządzenia:

**2020-03-30**

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Informacje dotyczące wycofania wniosków rejestracyjnych leku MabionCD20 złożonych w EMA

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do wcześniejszej komunikacji Mabion S.A. ("Spółka") w zakresie aplikowania do Europejskiej Agencji Leków (EMA) o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku pod roboczą nazwą MabionCD20 oraz do raportu bieżącego nr 15/2020 z dnia 16 marca 2020 roku w sprawie zmiany strategii regulacyjnej leku w EMA, Zarząd Spółki informuje, iż w dniu 30 marca 2020 roku na stronie internetowej EMA ukazała się informacja potwierdzająca wycofanie wniosków rejestracyjnych Spółki złożonych w czerwcu 2018 roku i maju 2019 roku.

Potwierdzenie wycofania wniosku rejestracyjnego przez Spółkę kończy dotychczasową procedurę rejestracyjną wstępnie opartą na strategii dwukrokowej \_uzyskanie dopuszczenia do obrotu w małej skali, a następnie przedłożenie wniosku o zmianę dotyczącego procesu produkcyjnego na dużą skalę\_. Mimo iż Spółka należycie odpowiedziała na zdecydowaną większość wniosków o dodatkowe informacje, w świetle celu Spółki, jakim jest rejestracja produktu w oparciu o atrakcyjny z perspektywy komercyjnej proces produkcji na dużą skalę w wysokiej jakości, Spółka mając na uwadze dotychczasowe interakcje z Agencją uznała, że dane te zostaną zrewidowane w przyszłym wniosku, w związku z czym wniosek dotyczący procesu produkcji na małą skalę został wycofany.

O zamiarze wycofania wniosków Spółka informowała w ww. raporcie nr 15/2020. W dniu dzisiejszym Agencja opublikowała dokument "Pytania i Odpowiedzi" ("Questions and Answers", "Q&A"), zawierający krótkie podsumowanie procesu, jednak szczegółowe informacje dotyczące zakończonej procedury rejestracyjnej \_ang. European public assessment report, EPAR\_, zgodnie z regulacjami EMA zostaną opublikowane przez regulatora w najbliższych miesiącach. EPAR będzie opierać się na ostatniej zatwierdzonej przez CHMP wersji raportu z oceny (Dzień 195), w której stwierdzono występowanie większej liczby nierozwiązanych kwestii niż ta, która pozostała do rozwiązania w chwili wycofania wniosku, w związku z czym raport ten nie będzie odzwierciedlał najbardziej aktualnego statusu procedury.

Podczas gdy Spółka uznała wszystkie pozostałe pytania za aktualne w oparciu o dane dostępne w momencie sporządzenia ostatniej zatwierdzonej wersji raportu z oceny (Dzień 195), od tego czasu Spółka poczyniła znaczne postępy w kierunku przedłożenia nowego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w oparciu o wysokojakościowy proces produkcji w skali komercyjnej.

Obecnie Spółka przygotowuje nowy wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu mający na celu uzyskanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu MabionCD20 od EMA w odpowiednim terminie. Zakres i format nowego wniosku zostaną poddane przeglądowi z udziałem przedstawicieli EMA w ramach procedury "scientific advice", w celu sprawdzenia, czy spełnia on wszelkie oczekiwania Agencji.