

## KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 11 / 2020

Data sporządzenia: 2020-02-13

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Otrzymanie listy kwestii do zaprezentowania na posiedzeniu Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w dniach 24-27 lutego 2020 roku

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 7/2020 z dnia 28 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 13 lutego 2020 roku otrzymał od EMA listę kwestii do zaprezentowania na posiedzeniu Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi \_ang. Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP\_, które odbędzie się w dniach 24-27 lutego 2020 roku.

Zaproszenie do złożenia ustnych wyjaśnień nie gwarantuje 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\_, zaproszenie 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.