

## KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 28 / 2020

Data sporządzenia: 2020-07-01

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Otrzymanie z Europejskiej Agencji Leków pisemnej odpowiedzi w ramach "Scientific Advice" dotyczącej założeń nowego procesu rejestracyjnego leku MabionCD20

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 15/2020 z dnia 16 marca 2020 roku w sprawie zmiany strategii regulacyjnej dla produktu pod roboczą nazwą MabionCD20 ( złożenie do Europejskiej Agencji Leków -EMA, nowego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku w oparciu o proces produkcji w dużej skali), Zarząd Mabion S.A. ("Spółka") informuje, iż w dniu 1 lipca 2020 roku otrzymał od EMA pisemną odpowiedź w ramach "Scientific Advice" (tj. konsultacji naukowych z przedstawicielami EMA).

Dokument uzyskany w ramach "Scientific Advice" zawiera odpowiedź Agencji do poszczególnych założeń Spółki dotyczących nowego procesu rejestracyjnego produktu MabionCD20. W szczególności do zakresu danych, które należy uwzględnić w nowych wnioskach rejestracyjnych, jak również działań wymaganych do wygenerowania takich danych, jakie zostały zaproponowane i na które Agencja odpowiedziała.

Obecnie Spółka z pomocą zewnętrznych ekspertów w dziedzinie regulacji przystąpiła do analizy otrzymanych z EMA dokumentów. Następnie, Spółka przygotowuje harmonogramy prac, w celu ich wykonania zgodnie z otrzymaną rekomendacją. W opinii Spółki konsultacje z EMA pozwalają na istotne zmniejszenie niepewności i ryzyka regulacyjne, jak również optymalizację czasu i nakładów niezbędnych do złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (MAA) i jego przeglądu pod kątem regulacyjnym. Spółka zwraca jednak uwagę, że ze względu na szczególne obowiązki organów regulacyjnych, treść dokumentu podlega interpretacji, co stwarza pewne ryzyko rozbieżności interpretacyjnych.

W ciągu najbliższych dni Spółka zorganizuje webinarium dla rynku, celem omówienia obecnego statusu i planów w projekcie MabionCD20, o czym będzie informować na stronie internetowej Spółki.