

## KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

4 / 2020

Data sporządzenia: 2020-01-22

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Informacja dotycząca spotkania BPD Typu 3 z Agencją ds. Żywności i Leków \_FDA\_ w sprawie rejestracji oraz dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 27/2019 z dnia 23 października 2019 roku w sprawie wyznaczenia terminu spotkania z amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków \_FDA\_, Zarząd Mabion S.A. \_"Spółka"\_ informuje, że zgodnie z wyznaczonym terminem, w dniu 22 stycznia 2020 roku odbyło się spotkanie BPD \_Biosimilar Biological Product Development\_ Typu 3 z FDA.

Celem spotkania było uzyskanie potwierdzenia strategii regulacyjnej w zakresie możliwości złożenia wniosku o rejestrację MabionCD20 na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki.

W toku spotkania miała miejsce produktywna dyskusja w przedmiocie danych potrzebnych do złożenia wniosku rejestracyjnego w USA w zakresie wszystkich wskazań leku referencyjnego. Na ten moment Spółka oczekuje na podsumowanie ze spotkania, którego treść zostanie ostatecznie ustalona po wewnętrznej dyskusji FDA. Spółka została zaproszona do stałego kontaktu z FDA w celu płynnej realizacji działań zmierzających do złożenia wniosku rejestracyjnego leku na terytorium USA.

Spotkanie BPD Typu 3 stanowi etap realizacji działań zmierzających do uzyskania rejestracji MabionCD20 w USA. Spółka zastrzega, że odbycie spotkania Typu 3 nie gwarantuje pozytywnego efektu tych działań, a proces rejestracji i dopuszczenia leku do obrotu na terytorium USA jest procesem wieloetapowym i nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymogi związane z zatwierdzeniem produktu przez FDA.