

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

15 / 2019

Data sporządzenia:

2019-05-27

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Przyjęcie przez Europejską Agencję Leków drugiego wniosku rejestracyjnego Spółki dotyczącego leku MabionCD20 do oceny

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 13/2019 z dnia 6 maja 2019 roku w sprawie złożenia do Europejskiej Agencji Leków _EMA_ drugiego wniosku rejestracyjnego _"Duplicate application"_ na lek o roboczej nazwie MabionCD20, Zarząd Mabion S.A. _"Spółka"_ informuje, że w dniu 27 maja 2019 roku otrzymał informację o pozytywnym zakończeniu walidacji ww. wniosku przez EMA i tym samym przyjęciu go do procedury oceny.

Spółka informuje, że potwierdzenie przyjęcia wniosku do oceny nie gwarantuje zatwierdzenia produktu przez Europejską Agencję Leków.