

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

27 / 2019

Data sporządzenia:

2019-10-23

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Wyznaczenie spotkania BPD Typu 3 z amerykańską 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:

Zarząd Mabion S.A. \_"Spółka"\_ informuje, że otrzymał od agenta reprezentującego Spółkę przed amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków \_FDA\_ informację o przyznaniu Spółce możliwości odbycia z FDA spotkania BPD \_Biosimilar Biological Product Development\_ Typu 3 oraz wyznaczeniu terminu tego spotkania na 22 stycznia 2020 roku.

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

Wyznaczenie spotkania Typu 3 stanowi kolejny etap realizacji działań zmierzających do uzyskania rejestracji MabionCD20 w USA. Jest efektem oceny przez FDA złożonego przez Spółkę pakietu dokumentacji, w tym pełnych raportów z badań klinicznych MabionCD20 przeprowadzonych z użyciem europejskiego leku referencyjnego MabThera u pacjentów cierpiących na Reumatoidalne zapalenie stawów \_RZS\_ i chłoniak nieziarniczy \_NHL\_, wyników badania podobieństwa analitycznego MabionCD20 \_serie leku testowane klinicznie\_ i referencji europejskiej \_MabThera\_ do amerykańskiej \_Rituxan\_ oraz protokołu badania klinicznego – pomostowego. Wyznaczenie spotkania nie gwarantuje pozytywnego efektu tych działań.

Spółka zastrzega również, że FDA ma prawo zmiany terminu niniejszego spotkania.