

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 12 / 2020

Data sporządzenia: 2020-02-14

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Otrzymanie podsumowania 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 4/2020 z dnia 22 stycznia 2020 roku dotyczącego spotkania BPD _Biosimilar Biological Product Development_ Typu 3 z amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków _FDA_, Zarząd Mabion S.A. _"Spółka"_ informuje, że w dniu 14 lutego 2020 roku otrzymał od FDA podsumowanie z odbytego spotkania BPD. Celem tego spotkania było uzyskanie potwierdzenia strategii regulacyjnej w zakresie możliwości złożenia wniosku o rejestrację MabionCD20 na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki.

Obecnie Spółka przystąpi do analizy otrzymanego dokumentu i zawartych w nim wniosków i wytycznych oraz oceny ich wpływu na dotychczas planowane przez Spółkę działania zmierzające do rejestracji i dopuszczenia leku do obrotu w USA.

Spółka zastrzega, że 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.