

## KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr 37 / 2019

Data sporządzenia: 2019-12-12

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Aktualizacja informacji na temat procedury rejestracyjnej dotyczącej dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 oraz ujawnienie opóźnionej informacji poufnej

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Mabion S.A. „Spółka”, „Emitent” informuje, iż w dniu 12 grudnia 2019 roku zakończyło się posiedzenie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ang. Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP, na którym procedowane były wnioski rejestracyjne Spółki o dopuszczenie do obrotu leku pod roboczą nazwą MabionCD20. Zgodnie z agendą posiedzenia dostępną na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków EMA, wniosek Spółki rozpatrywany był w trybie dodatkowych zagadnień ang. list of outstanding issues, co oznaczałoby, że będzie nadal procedowany i nie została wydana opinia pozytywna ani negatywna.

W związku z zakończeniem posiedzenia CHMP, Spółka informuje, że w dniu 29 listopada 2019 roku otrzymała wstępną informację od reporterów dotyczącą dalszego procedowania wniosków Spółki. Z uwagi na ochronę uzasadnionych interesów Emitenta, na podstawie art. 17 ust. 1 i 4 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 596/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie nadużyć na rynku [...], Spółka podjęła decyzję o opóźnieniu przekazania tej informacji do publicznej wiadomości. Niezwłoczna publikacja informacji mogła naruszyć uzasadnione interesy Spółki z uwagi na możliwość negatywnego odbioru przez CHMP publikacji przez Spółkę informacji wewnętrznych przed podjęciem przez CHMP ostatecznej decyzji co do dalszego procedowania wniosków na posiedzeniu w dniach 9-12 grudnia 2019 r., tj. w trybie zgodnym z obowiązującymi procedurami rejestracyjnymi. Publikacja informacji przez Spółkę przed zakończeniem posiedzenia CHMP wykraczałaby poza standardy poufności procesu rejestracyjnego, przez co mogłaby zakłócić proces i negatywnie wpłynąć na ostateczne postanowienia CHMP.

Na podstawie otrzymanej informacji Spółka nie była w stanie jednoznacznie wskazać trybu rozpatrywania wniosków Spółki podczas posiedzenia CHMP ani ostatecznego wyniku tego posiedzenia. W ocenie Spółki, we wstępnej informacji otrzymanej od reporterów, pojawiły się jednak zagadnienia, które nie były sygnalizowane w dotychczasowych pytaniach EMA, a związane są ze zwiększeniem skali procesu wytwarzania MabionCD20 do 2x2500l objętości hodowli w bioreaktorze i jakością leku uzyskanego w nowej dużej skali. Byłoby to nowe podejście regulatora przewidujące usunięcie etapu procedury związanego z oceną wniosku porejestracyjnego w zakresie ww. zwiększenia skali przy jednoczesnym włączeniu tych danych do podstawowej aplikacji. Spółka zastrzega jednak, iż powyższe informacje stanowią jedynie wstępną ocenę Spółki na podstawie informacji otrzymanych od reporterów, które stanowiły jedynie wewnętrzne projekty dokumentacji przed posiedzeniem CHMP, w związku z czym dokumenty te mogą istotnie różnić się od dokumentów ostatecznie przyjętych na posiedzeniu Komitetu.

Na chwilę obecną Spółka nie posiada żadnych informacji na temat ustaleń poczynionych ostatecznie podczas posiedzenia CHMP. Spółka oczekuje na informacje o wnioskach z posiedzenia Komitetu, po otrzymaniu i przeanalizowaniu których poinformuje o szczegółach w trybie raportu bieżącego.

W celu zapewnienia równego dostępu do informacji dotyczących procedury rejestracyjnej na obecnym etapie, Spółka informuje o zorganizowaniu w dniu jutrzejszym tj. 13 grudnia 2019 roku o godz. 8:15 telekonferencji z Zarządem i Radą Nadzorczą Spółki. Szczegółowe informacje w tym zakresie zostaną opublikowane na stronie internetowej Spółki pod adresem: [www.mabion.eu](http://www.mabion.eu).