
Data sporządzenia:

2015-01-28

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Informacje dotyczące procedury rejestracyjnej leku MabionCD20 w Argentynie

Podstawa prawna

Art. 56 ust. 1 pkt 2 Ustawy o ofercie - informacje bieżące i okresowe

Treść raportu:

W nawiązaniu do informacji przekazanych w prospekcie emisyjnym Mabion S.A. ("Spółka", "Emitent") oraz raporcie bieżącym EBI nr 29/2013 dotyczących zawarcia umowy z firmą farmaceutyczną Laboratorio LKM S.A. (LKM) z siedzibą w Argentynie ("LKM"), Zarząd Spółki informuje, iż w dniu 27 stycznia 2015 wpłynęła informacja od firmy LKM, będącej partnerem Spółki w zakresie rejestracji i przyszłej sprzedaży MabionCD20 na rynkach: Argentyna, Wenezuela, Peru, Chile, Urugwaj, Ekwador, Kolumbia, Boliwia i Paragwaj, o złożeniu wstępnej wersji dokumentacji rejestracyjnej w Argentyńskim Ministerstwie Zdrowia.

Złożona dokumentacja obejmuje charakterystykę porównawczą produktu MabionCD20 w porównaniu do MabThera, jak również dokumentację technologiczną, analityczną, jakościową, wyniki badań laboratoryjnych oraz wyniki badań na zwierzętach. Dokumentacja nie zawiera modułu klinicznego (wyniku badań klinicznych), zatem nie może być podstawą do rejestracji leku MabionCD20. Obecnie posiadany zakres danych umożliwia jedynie rozpoczęcie procedury rejestracyjnej. Złożona dokumentacja będzie systematycznie aktualizowana w miarę uzyskiwania przez Spółkę kolejnych danych. Złożenie wstępnej wersji dokumentacji rejestracyjnej umożliwi Argentyńskiemu Ministerstwu Zdrowia zapoznanie się z nią w trakcie trwania badania klinicznego, dzięki czemu po jego zakończeniu pozostanie do oceny tylko moduł kliniczny. W ocenie Zarządu umożliwi to przyspieszenie procedury o kilka miesięcy.