

Research and Development/Unmet Medical Need

DG PRE/R&D/UMN

Tel. : +32 (0)2 528 40 00  
Fax : +32 (0)2 524 80 01  
e-mail : umn@fagg-afmps.be

*WEP Clinical Ireland Ltd  
Unit 17 Primeside Park  
Kilshane Way, Northwest Business Park  
Dublin 15  
D15 EF83  
Dublin  
Ireland*

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	Cfr. digital signature

**Onderwerp** Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 02/12/2025  
**Titre de l'objet** Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 02/12/2025  
**Subject** Authorisation of a compassionate use program dated 02/12/2025

Medicinal product : Fosmanogepix(Manogepix) (Fosmanogepix 20 mg/mL Concentrate for Solution for Infusion

Fosmanogepix 400 mg Tablets, Concentrate for solution for infusion Oral tablet)

Indication : Adults with Invasive Mold Infections (IMI)

Ethics Committee designated: Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.

Reference: CUP-202519

Pharmacovigilance report cut-off date: 02/06/2026

Pharmacovigilance report deadline submission: 02/07/2026

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964, relative aux médicaments, j'ai décidé d'autoriser le programme ci-dessus mentionné selon les conditions précisées dans l'annexe I.

Salutations sincères,

Hugues Malonne  
Administrateur général  
Délégué du Ministre de la Santé publique

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

In overeenstemming met artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 inzake geneesmiddelen, heb ik besloten het hierboven vermelde programma goed te keuren onder de voorwaarden zoals gepreciseerd in de bijlage I.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne  
Administrateur-generaal  
Afgevaardigde van de Minister van Volksgezondheid

Unofficial translation

In accordance with article 6quater of the Law of 25 March 1964 concerning medicinal products, I have decided to authorise the above mentioned compassionate use program following the conditions stated in annex I.