

Raport bieżący nr 24 / 2022

Data sporządzenia: 2022-08-25

Temat

Otrzymanie istotnej informacji o rejestracji na terytorium Niemiec i Szwajcarii produktu leczniczego na bazie dossier rejestracyjnego Onko BCG

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Spółki Biomed-Lublin Wytwórnia Surowic i Szczepionek SA („Emitent”, „Spółka”) niniejszym informuje o otrzymaniu w dniu 25 sierpnia 2022 r. informacji od APOGEPHA Arzneimittel GmbH z siedzibą w Dreźnie, Niemcy („Apogepha”) na temat statusu procesu rejestracji na terytorium Niemiec i Szwajcarii produktu leczniczego wytwarzanego przez Emitenta pod nazwą handlową Onko BCG. Apogepha, która na podstawie podpisanej umowy złożyła wnioski o rejestrację produktu leczniczego na bazie dossier rejestracyjnego Onko BCG w Niemczech i Szwajcarii (Emitent informował o zawarciu umowy rejestracyjno-dystrybucyjnej z Apogepha w rb 87/2020) poinformowała Emitenta, że pomyślnie zakończył się proces rejestracyjny i wydany został certyfikat rejestracyjny (MA – Marketing Authorization) przez właściwy organ regulacyjny dla produktów biologicznych na terytorium Niemiec (Paul-Ehrlich-Institute), a także organ regulacyjny na terytorium Szwajcarii (Swissmedic).

Powyższe zdarzenie jest istotnym kamieniem milowym we współpracy z Apogepha.

Wlewki BCG stosowane w leczeniu raka pęcherza moczowego są produktami deficytowymi w skali świata. Pomyślnie zakończenie procesu rejestracyjnego na obu wyżej wymienionych rynkach otwiera nowe możliwości ekspansji dla Onko BCG i zamknie znaczną lukę w dostępności produktu na rynku, począwszy od Niemiec i Szwajcarii, a następnie – po przeprowadzeniu procesów rejestracyjnych – także w innych krajach Unii Europejskiej.

2022-08-25 Mieczysław Starkowicz Prezes Zarządu

2022-08-25 Jakub Winkler Członek Zarządu