

Raport bieżący nr 41 / 2019

Data sporządzenia: 2019-12-20

Temat

Rejestracja trzech nowych centrów krwiodawstwa z USA

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd BIOMED – LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. („Spółka”, „Emitent”, „Biomed”), niniejszym informuje, że w dniu 20 grudnia 2019 r. otrzymał zawiadomienie z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o przyjęciu zmiany w dokumentacji rejestracyjnej dotyczącej produktów leczniczych Spółki: GAMMA anty-D 50 i GAMMA anty-D 150. Zmiana dotyczy wprowadzenia trzech nowych centrów krwiodawstwa (Southern Blood Services) w Nashville, Birmingham oraz Tuscaloosa w USA, jako wytwórców materiału wyjściowego - osocza ludzkiego anty-D, używanego w procesie wytwarzania substancji czynnej do produktu leczniczego GAMMA anty-D 50 i GAMMA anty-D 150, obok Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Polsce. Uzyskanie rejestracji powyższej zmiany poprzedzone było procesem certyfikacyjnym ze strony Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a także procesem rejestracyjnym ze strony Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w wyniku których potwierdzone zostało, że osocze pochodzące z wyżej wskazanych centrów krwiodawstwa w USA spełnia wszelkie normy i wymagania jakościowe.

Dzięki powyższej zmianie Emitent będzie mógł produkować leki GAMMA anty-D 50 i GAMMA anty-D 150 z osocza pochodzącego z USA, co na tyle istotnie zwiększy możliwości produkcyjne tego deficytowego na rynku polskim preparatu, że nie tylko zaspokoi potrzeby rynku krajowego, ale pozwoli również spółce rozwijać sprzedaż eksportową. W konsekwencji w sposób istotny pozytywnie wpłynie na wyniki Spółki w przyszłych okresach.

Emitent dotychczas pozyskiwał całe dostępne osocze z Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Polsce, lecz jego ilość nie była wystarczająca by zaspokoić potrzeby rynku polskiego. Dzięki dokonanej rejestracji centrów krwiodawstwa z USA, Spółka będzie miała możliwości sprzedażowe produktów leczniczych GAMMA anty-D 50 i GAMMA anty-D 150 trzykrotnie większe.

Emitent rozpoczął już proces produkcyjny z osocza pochodzącego z USA, dzięki czemu pierwsze wyniki sprzedażowe produktów leczniczych wytworzonych w oparciu o ten surowiec będą widoczne już w IV kwartale 2019 r.

Podstawa prawna - art. 17 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 596/2014 (MAR).

2019-12-20 Marcin Piróg Prezes Zarządu

2019-12-20 Piotr Fic Członek Zarządu