

Raport bieżący nr 44 / 2018

Data sporządzenia: 2018-12-06

#### Temat

Przesunięcie w czasie komercjalizacji produktu ONKO BCG wytworzonego na zmodernizowanej linii produkcyjnej BCG

#### Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

#### Treść raportu:

Zarząd "BIOMED-LUBLIN" Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. (dalej: „Spółka”, „Emitent”), niniejszym informuje, że badania przeprowadzone przez niezależną instytucję badawczą wykazały, iż pierwsze wyprodukowane serie leku na raka pęcherza ONKO BCG po modernizacji linii produkcyjnej BCG nie spełniają warunków jakościowych. Zgodnie z informacją, ilość żywych prątków BCG (CFU) w nastawionych próbach nie przekroczyła minimalnego poziomu wymaganego do zwolnienia serii, a w konsekwencji dopuszczenia produktu do obrotu.

Emitent dokonał w pierwszym półroczu 2018 roku modernizacji linii produkcyjnej BCG, dzięki której wydajność produkcji leku na raka pęcherza ONKO BCG miała się zwiększyć trzykrotnie. Zarząd Spółki spodziewał się, że dopuszczenie do obrotu ONKO BCG wytwarzanego na zmodernizowanej linii produkcyjnej BCG nastąpi w czwartym kwartale 2018 r. i będzie miało pozytywny wpływ na sprzedaż, a tym samym na wyniki Spółki już w roku 2018.

Powstałe w związku z wynikami badań opóźnienie we wprowadzeniu do obrotu produktu ONKO BCG skutkuje przejściowym brakiem dostępności produktu, a pozytywne efekty inwestycji w modernizację linii produkcyjnej BCG związane z produktem ONKO BCG będą widoczne nie wcześniej niż w drugim kwartale 2019 r.

Biorąc pod uwagę, że wszystkie wytworzone do tej pory serie szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10, osiągnęły pozytywne rezultaty jakościowe i zostały dopuszczane do obrotu, Spółka zmodyfikowała plany produkcyjne poprzez przestawianie produkcji na szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10, która jest wytwarzana naprzemiennie na tej samej linii produkcyjnej, co lek ONKO BCG.

Jednocześnie Spółka analizuje przyczyny zaistniałej sytuacji oraz prowadzi działania, których efektem ma być uzyskanie odpowiedniej jakości produktu ONKO BCG.

2018-12-06 Marcin Piróg Prezes Zarządu

2018-12-06 Włodzimierz Parzydło Członek Zarządu