

Raport bieżący nr 1 / 2019

Data sporządzenia: 2019-01-18

Temat

Przejściowy brak dostępności szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10

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 o przejściowym braku dostępności produktu leczniczego Spółki – szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10. Z powodu przedłużających się badań kontrolnych produktu, wymaganych do zwolnienia serii, a w konsekwencji dopuszczenia produktu do obrotu, Spółka powiadomiła w dniu 18 stycznia 2019 r. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o czasowym wstrzymaniu obrotu szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10.

Spółka, po wystąpieniu problemu z lekiem na raka pęcherza moczowego Onko BCG, zmodyfikowała plany produkcyjne poprzez przestawianie produkcji na szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10, która jest wytwarzana naprzemiennie na tej samej linii produkcyjnej, co lek Onko BCG (Emitent informował o tym zdarzeniu raportem bieżącym nr 44/2018). Jednakże, serie szczepionki wyprodukowane od tego czasu uzyskują wyniki jakościowe, które spowodowały konieczność przeprowadzenia powtórnych badań kontrolnych produktu przez niezależny instytut badawczy. Emitent prognozuje, że lek ten będzie dostępny nie wcześniej niż w kwietniu 2019 roku.

Spółka zidentyfikowała czynniki, które mogły spowodować zaistniałą sytuację oraz wdrożyła procedury naprawcze, które mają doprowadzić do jak najszybszego usunięcia nieprawidłowości w procesie wytwarzania obu leków i przywrócić ich dostępność, jednak z uwagi na długotrwały proces produkcji i badań produktu pierwsze wyniki tych działań mogą być widoczne na początku II kwartału 2019 r.

W ocenie Emitenta powyższe zdarzenie będzie miało negatywny wpływ na przepływy pieniężne Spółki w kolejnych miesiącach.

Spółka będzie informować na bieżąco o efektach podjętych działań.

2019-01-18 Marcin Piróg

Prezes Zarządu

2019-01-18 Włodzimierz Parzydło

Członek Zarządu