

Raport bieżący nr 10 / 2019

Data sporządzenia: 2019-04-11

Temat

Aktualizacja informacji o Onko BCG oraz Szczepionce przeciwgruźliczej BCG 10

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd BIOMED – LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. („Emitent”, „Spółka”, „BIOMED”), w nawiązaniu do raportów bieżących nr 44/2018 i 1/2019, w których Emitent informował o przejściowych problemach produkcyjnych dotyczących dwóch produktów Spółki: Onko BCG oraz Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10, niniejszym informuje, że w dniu 11 kwietnia 2019 r. uzyskał potwierdzenie z niezależnego instytutu badawczego o pozytywnych wynikach jakościowych serii produktu leczniczego Onko BCG, co umożliwia dopuszczenie do obrotu i sprzedaż zbadanej serii tego preparatu.

Pozytywny rezultat badań jakościowych produktu jest efektem intensywnych prac Spółki nad poprawą procesu produkcyjnego i przywróceniem dostępności obu produktów leczniczych.

Po wykryciu problemów jakościowych zarząd Spółki powołał zespół, który dokonał analizy procesu i określił potencjalne obszary mogące mieć wpływ na uzyskanie wyniku poza specyfikacją:

- obszar surowców i materiałów do produkcji i kwalifikacja producentów/dostawców
- obszar kontroli jakości – kontrola surowców i materiałów zwalnianych do produkcji, w tym metody badawcze, procedury i personel
- obszar produkcji w tym szczep *Mycobacterium tuberculosis*
- urządzenia, systemy, instalacje produkcyjne
- technologia produkcji
- procedury i personel na produkcji
- Dział Kontroli Jakości potwierdzający badania warunków produkcji
- kontrola jakości produktu pośredniego i produktu luzem
- badanie warunków produkcji – brano pod uwagę metody, personel i procedury
- kontrola produktu w niezależnym laboratorium

- analiza ewentualnych zmian w szeroko pojętym otoczeniu produkcyjnym – celem stwierdzenia, czy nie zaistniały przesłanki środowiskowe, które mogły wpłynąć na poziom miana bakterii w produkcji

Spółka podjęła również współpracę z ekspertami i uznanymi autorytetami w dziedzinie hodowli i badań prątka gruźlicy w Polsce.

Emitent wytypował i systematycznie eliminował zawężając do minimum potencjalne przyczyny zaistniałego problemu, zaś wykonane działania naprawcze wpłynęły na poprawę całego procesu produkcji, czego rezultatem są uzyskane w dniu dzisiejszym pozytywne wyniki badań przeprowadzonych na serii produktu Onko BCG w ramach kontroli jakości w Spółce oraz w niezależnym instytucie badawczym.

Emitent wskazuje jednak, że o potwierdzeniu powrotu do normalnej produkcji Onko BCG oraz Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10 będzie można mówić po osiągnięciu powtarzalności pozytywnych wyników jakościowych, co z uwagi na długotrwały proces produkcyjny oraz okres kontroli jakości, tj. okres badań realizowanych przez Dział Kontroli Jakości Spółki oraz niezależny instytut badawczy, a także wobec faktu, że produkty Onko BCG oraz Szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10 można wytwarzać jedynie naprzemiennie, możliwe będzie nie wcześniej niż w III kwartale 2019 r.

Data	Imię i Nazwisko	Stanowisko/Funkcja
2019-04-15	Marcin Piróg	Prezes Zarządu
2019-04-15	Piotr Fic	Członek Zarządu