

Raport bieżący nr 38 / 2019

Data sporządzenia: 2019-12-17

Temat

Rejestracja produktu leczniczego Spółki Onko BCG 100 na nowym rynku

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek SA („Emitent”, „Spółka”) informuje, że w dniu dzisiejszym Spółka powzięła informację, iż maltański Minister Zdrowia wydał pozwolenie na dopuszczeniu do obrotu na terytorium Malty leku produkowanego przez Spółkę o nazwie handlowej Onko BCG 100, będącego jednym ze strategicznych produktów Emitenta.

Otrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla Onko BCG w kolejnym kraju, w tym drugim z Unii Europejskiej, jest zarówno potwierdzeniem spełniania wysokich europejskich norm jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktu jak i otwarciem drogi do rejestracji, udziału w przetargach oraz nawiązywania nowych relacji biznesowych w wielu krajach, gdzie potwierdzenie skuteczności oraz rejestracji w minimum dwóch krajach Unii Europejskiej jest wymagane.

Dotyczy to krajów LATAM, Afryki Centralnej, a szczególnie krajów MENA takich jak: Arabia Saudyjska, Zjednoczone Emiraty Arabskie, Egipt, Iran, Irak, Kuwejt, Maroko, Liban, Libia, Oman, Jemen, Jordania, Tunezja, Algieria, Maroko.

Również w bieżącym roku na Malcie została wprowadzona do obrotu pierwsza partia produktu leczniczego Onko BCG 100.

Jest to kolejny, istotny krok Spółki w realizacji jej strategii rozwoju. W poprzednim okresie Spółka pracowała nad zwiększeniem swoich mocy produkcyjnych, aby sprostać rosnącemu zapotrzebowaniu na ten produkt w Polsce i być w stanie stopniowo zwiększać sprzedaż eksportową.

Emitent zamierza również inwestować w działania B+R, które pozwolą na rozwój Onko BCG, a przez to zwiększyć konkurencyjność produktu w segmencie leków na raka pęcherza moczowego.

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

2019-12-17 Marcin Piróg Prezes Zarządu

2019-12-17 Piotr Fic Członek Zarządu