

Raport bieżący nr 84 / 2020

Data sporządzenia: 2020-10-26

Temat

Potwierdzenie wyników badań stabilności preparatu Immunoglobulina anty SARS-CoV-2

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd BIOMED – LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. („Spółka”, „Emitent”), w nawiązaniu do rb 75/2020 dotyczącego zakończenia procesu wytwarzania preparatu Immunoglobulina anty SARS-CoV-2 informuje, że badania stabilności po 1 miesiącu dla tego produktu wykonane zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków) oraz zwalidowanymi w Spółce metodami potwierdzają, że produkt jest stabilny.

Badania stabilności po 1 miesiącu zostały wykonane dla rozkładu wielkości mas cząsteczkowych zgodnie z Farmakopeą Europejską oraz dla miana przeciwciał anty-SARS-CoV-2 i wyglądu postaci.

Wyniki badań wykonanych przez Emitenta zostały potwierdzone wynikami badań prowadzonych równoległe przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii.

Badania stabilności są częścią dossier produktu i jednym z kluczowych elementów wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, który sponsor projektu, tj. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 w Lublinie w najbliższym czasie złoży w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Niekommercyjne badania kliniczne w ramach projektu pn. „Badania nad wytworzeniem swoistej immunoglobuliny ludzkiej z osocza dawców po przebytej infekcji wirusowej SARS-CoV-2 i jej zastosowaniem terapeutycznym u pacjentów z COVID 19”, do którego Emitent jest dostawcą leku rozpoczną się po pozytywnym rozpatrzeniu wyżej wspomnianego wniosku przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

O kolejnych krokach Emitent będzie informował odrębnym raportem bieżącym.

2020-10-26 Marcin Piróg Prezes Zarządu

2020-10-26 Piotr Fic Członek Zarządu