

Raport bieżący nr 9 / 2021

Data sporządzenia: 2021-02-19

Temat

Otrzymanie istotnej informacji o statusie procesu rejestracji na terytorium Niemiec i Szwajcarii produktu leczniczego wytwarzanego przez Biomed Lublin S.A. pod nazwą handlową Onko BCG

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Spółki Biomed-Lublin Wytwórnia Surowic i Szczepionek SA („Emitent”, „Spółka”) niniejszym informuje o otrzymaniu w dniu 19 lutego 2021 informacji od APOGEPHA Arzneimittel GmbH z siedzibą w Dreźnie, Niemcy („Apogepha”) na temat statusu procesu rejestracji na terytorium Niemiec i Szwajcarii produktu leczniczego wytwarzanego przez Emitenta pod nazwą handlową Onko BCG. Apogepha, która na bazie podpisanej umowy złożyła wnioski o rejestrację produktu Spółki w Niemczech i Szwajcarii (Emitent informował o zawarciu umowy rejestracyjno-dystrybucyjnej z Apogepha w rb 87/2020) poinformowała Emitenta, że walidacja złożonej dokumentacji rejestracyjnej dla produktu leczniczego Onko BCG przez właściwy organ regulacyjny dla produktów biologicznych na terytorium Niemiec (Paul-Ehrlich-Institute) a także organ regulacyjny na terytorium Szwajcarii (Swissmedic), została pomyślnie zakończona.

Dokumentacja rejestracyjna produktu jest obecnie na etapie oceny merytorycznej.

Powyższe potwierdza jakość dokumentacji rejestracyjnej produktu Emitenta przedłożonej przez Apogepha do rejestracji na wspomnianych wyżej rynkach.

Wlewki BCG stosowane w leczeniu raka pęcherza moczowego są produktami deficytowymi w skali świata. Pomyślnie zakończenie procesu rejestracyjnego produktu na obu wyżej wymienionych rynkach otworzy nowe możliwości ekspansji dla Onko BCG i zamknie znaczną lukę w dostępności produktu na rynku, począwszy od Niemiec i Szwajcarii, a następnie, po udanej rejestracji, w innych krajach Unii Europejskiej.

2021-02-19 Piotr Fic Wiceprezes Zarządu

2021-02-19 Jakub Winkler Członek Zarządu