

Raport bieżący nr 23/2023

Data sporządzenia: 2023-12-22

Skrócona nazwa emitenta: POLTREG S.A.

Temat: Zakończenie budowy zakładu do produkcji terapii komórkowych

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd PolTREG S.A. [Spółka, Emitent] w nawiązaniu do raportu bieżącego nr 18/2023 w sprawie zakończenia budowy I etapu inwestycji w zakład do produkcji terapii komórkowych informuje, że w dniu 22 grudnia 2023 r. zakończona została budowa II etapu inwestycji w ramach realizacji projektu "Wdrożenie na rynek i upowszechnienie w Polsce innowacyjnej metody leczenia cukrzycy typu 1 przez zakup infrastruktury do hodowli komórek T-regulatorowych" dofinansowanego przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości.

Obecnie zostały zakończone prace budowlane w I etapie [unit pierwszy - laboratorium badawczo-rozwojowe] i II etapie [unit drugi - laboratorium komercyjne] inwestycji. Całkowicie wyposażono pierwszy unit produkcyjny, z wykorzystaniem którego Spółka wyprodukowała pierwszy preparat komórkowy TREG zgodny z GMP [Good Manufacturing Practice]. Obecnie trwają końcowe prace dotyczące kompletowania wyposażenia drugiego unitu produkcyjnego. Po zakończeniu prac nastąpi walidacja tego etapu, a po zakończeniu certyfikacji pierwszego unitu Spółka uzyska certyfikację drugiego unitu w procedurze rozszerzenia posiadanej już zgody ze strony GIF.

Spółka jest obecnie w trakcie uzyskania stosownych decyzji i zgód, w tym certyfikacji GMP, od Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wydawanych dla nowego miejsca wytwarzania w celu wytwarzania preparatu TREG jako ATMP [badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej]. Uzyskanie stosownych decyzji i zgód umożliwi Spółce produkcję własnych terapii komórkowych na potrzeby prowadzonych badań klinicznych i oferowania terapii w ramach procedury wyjątku szpitalnego oraz pozwoli na prowadzenie prac badawczo-rozwojowych nad kolejnymi generacjami innowacyjnych terapii chorób autoimmunologicznych.

W ocenie Emitenta unikatowa wiedza i doświadczenie Spółki w obszarze terapii komórkowych oraz nowoczesnie wyposażone Centrum Badawczo-Rozwojowe stanowią kompletną i unikalną platformę rozwojową umożliwiającą podpisanie umowy partnerskiej z firmą farmaceutyczną, która zamierza stosować terapie TREGowe w leczeniu chorób autoimmunologicznych. Nowa inwestycja znacząco wpłynie również na zwiększenie mocy produkcyjnych Spółki. Maksymalne zdolności produkcyjne dwóch unitów wyniosą ok. 1,5 tys. preparatów rocznie.

Ukończenie inwestycji w laboratorium badawczo-rozwojowe i produkcyjne było jednym z celów emisyjnych oferty publicznej Emitenta jaka miała miejsce w IV kwartale 2021 roku.