

Raport bieżący nr 6/2024

Data sporządzenia: 2024-03-06

Skrócona nazwa emitenta: POLTREG S.A.

Temat: Otrzymanie zezwolenia na wytwarzanie badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej dla Wytwórni Farmaceutycznej PolTREG S.A. od Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

Podstawa prawna:

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 23/2023 w który informowano m.in. o trwającej procedurze uzyskania stosownych decyzji i zgód dla nowego miejsca wytwarzania w celu wytwarzania preparatu TREG jako ATMP [badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej], Zarząd PolTREG S.A. [Spółka, Emitent] informuje, że w dniu dzisiejszym tj. 6 marca 2024 r. powziął informację, iż wytwórnia farmaceutyczna Spółki otrzymała od Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.

Otrzymanie zezwolenia umożliwi Spółce złożenie wniosku do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o rozpoczęcie prowadzonych badań klinicznych.

Emitent jest obecnie na zaawansowanym etapie procesu ubiegania się o pozwolenie na działanie banku tkanek i komórek Spółki przyznawanego przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

Zakończona w grudniu 2023 r. inwestycja budowy zakładu do produkcji terapii komórkowych znacząco zwiększyła możliwości produkcyjne Spółki. Maksymalne zdolności produkcyjne dwóch unitów [unit pierwszy - laboratorium badawczo-rozwojowe, unit drugi - laboratorium komercyjne] wynoszą ok. 1,5 tys. preparatów rocznie.