

Data sporządzenia: 18.02.2021

Skrócona nazwa Emitenta: SYNEKTIK SA

Raport bieżący: 12/2021 ESPI

Temat: Rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla radiofarmaceutyku Axumin® (podmiot odpowiedzialny Blue Earth Diagnostics) o miejsce wytwarzania w Mszczonowie

Podstawa prawna: Art. 17 ust.1 MAR– informacje poufne

Treść raportu:

Godz. publikacji: 15:02

Zarząd Synektik SA (Spółka, Emitent) informuje, że Spółka powzięła informację o zarejestrowaniu zakładu produkcji radiofarmaceutyków w Mszczonowie spółki zależnej od Emitenta – Synektik Pharma Sp. z o.o., jako miejsca wytwarzania produktu leczniczego Axumin®.

Rejestracja miejsca wytwarzania produktu leczniczego jest następstwem porozumienia pomiędzy Synektik Pharma Sp. z o.o. (wcześniej IASON Sp. z o.o.) z Blue Earth Diagnostics Ltd w sprawie wprowadzenia na polski rynek radioznacznika Axumin® (fluciclovine 18F), stosowanego w diagnostyce raka prostaty (raport ESPI 19/2018 z 6 czerwca 2018 r.).

Produkt leczniczy Axumin® to innowacyjny radiofarmaceutyk, stosowany do obrazowania przy pozytonowej tomografii emisyjnej (ang. positron emission tomography, PET) u osób z podejrzeniem wznowy nowotworu prostaty w oparciu o podwyższone stężenie swoistego antygenu sterczowego (ang. prostate specific antigen, PSA) we krwi, szczególnie przydatny w przypadkach niskich poziomów PSA. Axumin® jest jedynym radiofarmaceutykiem o tym przeznaczeniu dopuszczonym do obrotu w krajach Unii Europejskiej i USA. Synektik Pharma Sp. z o.o. jest wyłącznym wytwórcą Axumin® na polskim rynku.

Zarząd uznał przedmiotowe zdarzenie za istotne, ponieważ produkcja radiofarmaceutyków jest jednym ze strategicznych kierunków rozwoju Grupy Kapitałowej Synektik SA.

Osoby reprezentujące Emitenta:

Cezary Kozanecki – Prezes Zarządu