

**Data sporządzenia:** 12.03.2015r.

**Skrócona nazwa Emitenta:** VOXEL S.A.

**Raport bieżący:** nr 5/2015

**Temat:** uzyskanie przez Emitenta zezwolenia na wytwarzanie radiofarmaceutyków

**Podstawa prawna:** art. 56 ust. 1 pkt 1 Ustawy o Ofercie - informacje poufne

### **Treść raportu:**

Zarząd VOXEL S.A. z siedzibą w Krakowie (dalej: „Emitent”) informuje, że w dniu wczorajszym, otrzymał decyzję wydaną w dniu 3 marca 2015 roku przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF-IW-400/0409/01/99/ZW33/15), na mocy której na wniosek Emitenta zmianie uległo dotychczasowe zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego w Centrum Produkcji Radiofarmaceutyków VOXEL S.A., wydane dnia 27 listopada 2014 roku (GIF-IW-400/0409/01/805/ZW318/14). Zakres zezwolenia został rozszerzony o aseptyczne wytwarzanie postaci płynnych o małej objętości w zakresie radiofarmaceutyków obejmujące produkt leczniczy: 11C-cholina.

Zgodnie z ujednoliconym tekstem zmienionego zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego (GIF-IW-400/0409/01/99/ZW33/15) z dnia 3 marca 2015 roku Emitent może wytwarzać produkt leczniczy pod nazwą: 11C-cholina w Centrum Produkcji Radiofarmaceutyków w Krakowie, należącym do Emitenta, w którym już wytwarzany jest produkt leczniczy pod nazwą: SteriPET 250MBq/ml (o czym Emitent informował raportem bieżącym nr 16/2012 z dnia 23 października 2012 roku).

11C-cholina jest znakowanym węglem C11, radiofarmaceutykiem, stosowanym w diagnostyce PET/CT raka prostaty i jest w tym zakresie uważana za złoty standard. Pozwala na precyzyjną ocenę nawrotu choroby, przerzutów do węzłów chłonnych oraz przerzutów odległych. Prognozuje się stały wzrost ilości zachorowań do ok. 13400 w roku 2015, ok. 17800 w roku 2020 i ponad 22000 w roku 2025. Produkt jest także przeznaczony do rozstrzygnięcia wątpliwości diagnostycznych w raku wątrobianokomórkowym, raku pęcherza moczowego, raku nerki i niektórych guzach mózgu.

Dotychczas zarejestrowano na świecie tylko 2 produkty zawierające tę samą substancję czynną: Choline C11 (Mayo Clinic, USA) oraz KOL-PET (DEOEC Nukleáris Medicina Intézet Radiokémiai Központ, Debrecen, Węgry). 11C-cholina będzie więc 3 produktem na świecie zawierającym znakowaną węglem C11 cholinę.

### **Osoby reprezentujące Emitenta:**

Dariusz Pietras – Wiceprezes Zarządu

Grzegorz Maślanka – Członek Zarządu