



Grupa Synektik – dorejestrowanie nowego miejsca wytwarzania radioznacznika IASOcholine

Pozytywna decyzja francuskiego ośrodka referencyjnego dla zakładu produkcyjnego w Warszawie

Grupa Synektik – wiodący dostawca innowacyjnych produktów, usług oraz rozwiązań IT dla diagnostyki obrazowej i medycyny nuklearnej – otrzymała dla zakładu produkcyjnego w Warszawie pozytywną decyzję dotyczącą dorejestrowania nowego miejsca wytwarzania radioznacznika IASOcholine. Dokument został wydany po przeprowadzonej procedurze wzajemnego uznania przed francuskim ośrodkiem referencyjnym (Agence Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Sante). Tym samym Grupa Synektik stała się pierwszym i jedynym w Polsce podmiotem posiadającym dwa komercyjne zakłady produkcyjne wytwarzające trzy różne zarejestrowane radiofarmaceutyki (IASOefdege®, IASOfu® oraz IASOocholine®). Dorejestrowanie zakładu, jako miejsca wytwarzania IASOocholine®, jest efektem zakupu na własność czterech radiofarmaceutyków od austriackiej firmy IASON GmbH. Grupa Synektik jest ich wyłącznym, dożywotnim właścicielem na terenie Polski, Litwy, Łotwy, Estonii, Ukrainy oraz Białorusi. Ponadto spółka ma prawo wytwarzać i dostarczać wyżej wymienione radiofarmaceutyki na terytorium Czech i Słowacji.



Synektik – zakład produkcyjny

Badanie PET+CT z wykorzystaniem radioznacznika IASOcholine jest jedną z najnowocześniejszych metod stosowanych w diagnozowaniu nowotworów takich, jak m.in. rak prostaty, nerek i gruczołu moczowego. Dorejestrowanie zakładu produkcyjnego firmy Synektik w Warszawie, jako miejsca wytwarzania IASOcholine pozwoli na zwiększenie skali działalności spółki oraz umocnienie jej pozycji na polskim i europejskim rynku radiofarmaceutyków. Dzięki posiadaniu własnych produktów leczniczych, dwóch zakładów produkcyjnych z możliwością wytwarzania wielu różnych preparatów oraz obsłudze 9 ośrodków diagnostycznych, Grupa Synektik już teraz zajmuje pozycję lidera na polskim rynku radioznaczników. Finalizacja rejestracji zakładu produkcyjnego w Warszawie znacząco wpłynie na zwiększenie dostępności radiofarmaceutyku IASOcholine na polskim rynku. Wraz z zakończeniem formalności związanych z rejestracją zakładu, spodziewana jest dalsza rynkowa ekspansja produktów oferowanych przez Synektik oraz jeszcze lepsza optymalizacja kosztów wytwarzania i procesów dystrybucji radiofarmaceutyków.



„Dorejestrowanie zakładu produkcyjnego w Warszawie jest dla Grupy Synektik istotnym krokiem, który znacząco wpłynie na **wykorzystanie potencjału spółki i zwiększenie skali jej działalności**. Grupa Synektik **jest pionierem na rynku radiofarmaceutyków** i jako **jedyny producent radioznaczników w Polsce** zyskała możliwość komercyjnego dostarczania IASOcholine do ośrodków wykonujących diagnostykę obrazową. Co warto podkreślić, fluorocholina (IASOcholine) w odróżnieniu od choliny znakowanej węglem C11 – dzięki użyciu fluoru o dwugodzinnym okresie rozpadu – umożliwia transport (do 6 godzin) i użycie preparatu na potrzeby zewnętrzne, podczas gdy cholina oparta na węglu ma czas rozpadu 20 minut, co umożliwia jej wykorzystanie w zasadzie jedynie w miejscu wytwarzania. Ze względu na możliwość transportu i wysoki poziom skuteczności badań diagnostycznych, fluorocholina jest niezwykle popularna i często stosowana na europejskim rynku diagnostycznym. **Produkt Synektik – IASOcholine jest przeznaczony do szerokiej komercjalizacji** z możliwością dostaw – tak jak FDG – **w całej Polsce i do innych krajów europejskich**, co znacząco **poprawi także nasz potencjał eksportowy**. Wysoka marżowość sprzedaży IASOcholine przełoży się na lepsze wyniki finansowe spółki. Liczymy, że najbliższe miesiące będą dla nas czasem **dynamicznego rozwoju oraz optymalizacji procesów produkcji i dystrybucji radiofarmaceutyków**. Nowatorskie rozwiązania, które jest w stanie zaoferować radioznacznik IASOcholine, wpłyną na **szybkość i skuteczność rozpoznania niebezpiecznych dla pacjentów nowotworów prostaty, nerek i gruczołu moczowego**. Jesteśmy przekonani, że radioznaczniki specjalne to przyszłość farmacji i największy motor jej rozwoju na świecie, co stawia Synektik wśród firm o dużym potencjale wzrostu” – mówi **Cezary Kozanecki**, prezes zarządu Synektik SA.

Kluczowe czynniki wpływające na bieżącą działalność Grupy Synektik:

Produkcja radioznaczników i infrastruktura:

- **dwa zarejestrowane zakłady produkujące radiofarmaceutyki** – w Warszawie i Kielcach – **gdzie możliwe jest ich komercyjne wytwarzanie** (optymalizacja logistyki dostaw i produkcji); zakład w Warszawie jest już dorejestrowany jako miejsce komercyjnego wytwarzania IASOcholine
- **trzyletnie doświadczenie w produkcji i sprzedaży radiofarmaceutyków** – w tym specjalnych, wysokomarżowych – (EFDEGE®, IASOfu®) oraz dystrybucji (IASOdopa® i IASOcholine) na rynek polski
- **wyłączny i dożywotni właściciel praw do 4 radiofarmaceutyków (EFDEGE®, IASOfu®, IASOdopa® i IASOcholine®)** – na terenie Polski, Litwy, Łotwy, Estonii, Ukrainy oraz Białorusi gdzie spółka ma też prawo rozwijania preparatów i udzielania licencji oraz prawo wytwarzania i dostarczania w/w radiofarmaceutyków na terytorium **Czech i Słowacji**

Badania nad własnymi produktami:

- **nowoczesne Centrum Badawczo–Rozwojowe w Warszawie** – prace nad własnymi radioznacznikami (szczególnie specjalnymi, które są produktami wysokomarżowymi) – przede wszystkim w zakresie **onkologii, kardiologii i neurologii**
- **prace badawczo-rozwojowe** we współpracy z izraelską firmą **Hadasit Medical Research & Development** w ramach projektu prac nad **kardioznacznikiem – ammonium salt**; Synektik uzyskał wyłączne prawa do produkcji i sprzedaży na całym świecie innowacyjnego znacznika ammonium salt, służącego do szybkiej i precyzyjnej



diagnozy choroby wieńcowej; spółka zakończyła pomyślnie fazę badań przedklinicznych nad preparatem i wkrótce rozpocznie I fazę badań klinicznych

- **złożenie wniosków o rejestrację produktów własnych i kontynuacja badań** nad innowacyjnymi preparatami do obrazowania w medycynie nuklearnej w **Centrum Badawczo-Rozwojowym** w Warszawie

Grupa Synektik z sukcesem realizuje także dostawy zaawansowanego sprzętu i autorskich rozwiązań informatycznych do największych placówek medycznych w kraju. Największe kontrakty zrealizowane w ostatnich miesiącach to m.in.:

- **umowy z Zakładem Medycyny Nuklearnej w Tychach, Zespołem Opieki Zdrowotnej w Ostrowcu Świętokrzyskim, Centrum Onkologii – Instytutem Marii Skłodowskiej Curie w Warszawie, Pleszewskim Centrum Medycznym** – dostawa sprzętu diagnostycznego – grudzień 2014 – **12,7 mln zł**
- **umowa z Jagiellońskim Centrum Innowacji w Krakowie** – dostawa tomografu komputerowego, przeprowadzenie instalacji i szkoleń w zakresie obsługi w/w urządzenia oraz dostawa **aparatu rezonansu magnetycznego AVANTO FIT**, wykonanie prac budowlanych, instalacji urządzenia, przeprowadzenia szkoleń – sierpień i październik 2014 – **14,4 mln zł**

Otoczenie rynkowe:

- **zwiększone wydatki publiczne na ochronę zdrowia** – blisko 7% wzrost budżetu NFZ, jeszcze wyższy planowany wzrost wydatków na diagnostykę obrazową i świadczenia specjalistyczne) w 2015 roku
- **środki unijne w ramach perspektywy finansowej na lata 2014-2020** przeznaczone na zakup aparatury diagnostycznej i podwyższenie standardów ochrony zdrowia
- **wzrost znaczenia globalnego rynku radiofarmaceutyków** – w latach 2017-2018¹ osiągnie on wartość na poziomie 5,5-7,9 mld USD

W 2014 roku Synektik narastająco osiągnął **skonsolidowane przychody ze sprzedaży w wysokości 78,7 mln zł**, natomiast zysk netto wyniósł 3,6 mln zł. Zysk z działalności operacyjnej Grupy Kapitałowej w analizowanym okresie osiągnął poziom 5,4 mln zł, a EBITDA wyniosła 9,3 mln zł. **Rentowność EBITDA w analizowanym okresie wyniosła 11,81%**.

Informacje o firmie Synektik:

Grupa Synektik jest wiodącym dostawcą innowacyjnych produktów, usług oraz rozwiązań IT dla diagnostyki obrazowej i medycyny nuklearnej. Zajmuje się sprzedażą urządzeń medycznych oraz rozwiązań informatycznych stosowanych w radiologii, a także prowadzi laboratorium badawcze aparatury do diagnostyki obrazowej oraz serwis sprzętu medycznego. Spółka jest również pierwszym w Polsce komercyjnym producentem radiofarmaceutyków wykorzystywanych w diagnostyce onkologicznej (PET).

Spółka posiada 2 zakłady produkcji radiofarmaceutyków: w ramach Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach oraz w Warszawie na terenie Wojskowego Instytutu Medycznego. Ponadto Synektik dysponuje własnym Centrum Badawczo-Rozwojowym, które pracuje nad radioznacznikami onkologicznymi i kardiologicznymi.

Firma powstała w 2001 roku. W sierpniu 2011 roku akcje Synektik SA debiutowały na rynku NewConnect, gdzie była notowana w indeksie NC Lead oraz NC Life Science (spółek prowadzących działalność naukową z zakresu medycyny i biotechnologii). W październiku 2014 roku Synektik SA przeniósł notowania na rynek regulowany GPW w Warszawie.

¹ http://www.prweb.com/releases/radiopharmaceuticals/diagnostic_imaging/prweb10873082.htm
<http://www.prnewswire.com/news-releases/nuclear-medicine--radiopharmaceuticals-market--global-trends--forecast-to-2017-213307221.html>



Synektik był wielokrotnie nagradzany w najbardziej prestiżowych rankingach. Otrzymał m.in. statuetkę Gazele Biznesu 2011 oraz znalazł się wśród wyróżnionych nagrodą: Diamenty Forbesa 2012. W 2013 roku Synektik został doceniony przez Gazetę Giełdy Parkiet i Inwestorów w rankingu „Byki i Niedźwiedzie” firma Synektik - jako producent innowacyjnych farmaceutyków - **została spółką roku 2013 z rynku NewConnect.**

www.synektik.pl