

RTA LABORATUVARLARI BİYOLOJİK ÜRÜNLER İLAÇ VE MAKİNE SANAYİ TİCARET A.Ş. Özel Durum Açıklaması (Genel)

Özet Bilgi

FDA Onayı ve Ek Açıklamalar.

Özel Durum Açıklaması (Genel)

İlgili Şirketler [A1CAP, ACP, GLRYH]

İlgili Fonlar []

Özel Durum Açıklaması (Genel)	
Yapılan Açıklama Güncelleme mi?	Hayır (No)
Yapılan Açıklama Düzeltme mi?	Hayır (No)
Konuya İlişkin Daha Önce Yapılan Açıklamanın Tarihi	-
Yapılan Açıklama Ertelenmiş Bir Açıklama mı?	Hayır (No)
Bildirim İçeriği	
Açıklamalar	

Şirketimiz tarafından üretilen, moleküler tanı kitlerimizden birisi olan ve Covid-19 tanısında kullanılan Diagnovital Sars-CoV-2 Real Time PCR Kitimiz, ABD'nin ilaç, gıda, tanı ürünlerinin onayını gerçekleştiren kurumu olan FDA (Food and Drug Administration) tarafından değerlendirilmiş, gerekli incelemeler ve düzenlemeler sonucunda onaylanmıştır. Bu ürünümüz FDA tarafından "EUAs", "Acil Durum Onayları" kapsamında gerçekleştirilen proses sonunda listeye dahil edilmiştir.

Bu süreci Amerika Birleşik Devletleri'nde bizim adımıza takip eden partnerlerimiz, Av. Mehmet Ali Akgül ve Gökhan Erkovan'a, teşekkürlerimizi sunarız.

Bu kapsamda, gerek FDA ve Dünya Sağlık Örgütü nezdindeki başvurularımız gerekse de Şirketimiz Ar-Ge çalışmaları hakkında kamuoyunda ve saygıdeğer paydaşlarımız nezdinde yanlış anlamalara neden olduğu ya da olabileceği değerlendirilen bazı hususlara ilişkin olarak da ek açıklamalar yapılmasında fayda görülmüştür.

Öncelikle ifade etmek isteriz ki, Şirketimizin ulusal ya da uluslararası kuruluşlar nezdindeki tescil/onay ve başvuru süreçleri ya da Ar- Ge çalışmaları, bir biyoteknoloji şirketi olan RTA Laboratuvarları Biyolojik Ürünler İlaç ve Makine Sanayi Ticaret A.Ş.'nin (RTA Laboratuvarları, RTALAB) doğal üretim süreçlerinin ayrılmaz bir parçasıdır. Bu süreçler Şirketimiz ve esas itibarıyla diğer sanayi şirketleri açısından da özellikli bir durumu işaret etmemektedir. Keza, RTA Laboratuvarları gibi, üretim yapan tüm sanayi şirketleri de üretime konu ürünleri için gerek üretim gerekse de pazarlama ve satış aşamalarında hem yurtiçinde hem de ihracat yaptıkları ülkelerde ilgili otoritelerden ya da farklı kamu kurumlarından, oldukça uzun ve teknik süreçlere tabi olan tescil süreçlerini tamamlamak durumundadır.

Bu anlamda olmak üzere yapılan tescil başvurularının açıklanması ticari sır kapsamında mümkün olmayacağı gibi, Şirketimiz tarafından her başvurunun kamuya açıklanmasının söz konusu olmayacağı da takdir edilmelidir. Bu hususun , Şirketimizin halihazırda devam eden ve oldukça güçlü rakiplerimizin bulunduğu uluslararası pazarlara erişimi yönündeki çalışmaları sektöre uğratabileceği de göz önünde bulundurulmalıdır. Halihazırda Borsa İstanbul Pay Piyasası'nda işlem gören halka açık üretim şirketlerinin kamuya yapmış olduğu açıklamalar incelendiğinde de yatırımcı kararları üzerinde etkili olabilecek materyal bilgi haricinde ticari sır kapsamındaki ürün veya pazar bazındaki girişimlerin, yeni ürün çalışmalarının, projelerin ya da tescil süreçlerinin henüz kesinleşmeden, hatta çoğu zaman kesinleşmiş olmasına rağmen, ya da nihayete ermeden kamuya açıklanmasının söz konusu olmadığı görülecektir.

Kaldı ki, tescil süreçlerinin tamamlanmış olması durumunun dahi, bu tescilin ilgili ürünlerin hedef pazar veya sektörde satışa dönüşmesi garantisi anlamına gelmediği açıktır. Korumacı diğer politikalar ya da rekabet dezavantajı kimi durumlarda onay alınmış olsa dahi ilgili hedef pazara girişi engellenebilmektedir. Kimi durumlarda ise, Şirketimiz özelinde Dünya Sağlık Örgütü sürecinde olduğu üzere, ilgili tescil sadece genel bir kabul niteliğini taşımakta, ilgili ürünün pazarlanabilmesi için hedef pazarda ayrıca tescile tabi tutulmaktadır. Tescil süreçlerindeki bu kriterler her ülkede farklılık göstermektedir. Bu, aynı ürünün kimi hedef pazarlarda tescili gerçekleşirken, kimi hedef pazarlarda ise reddedilmesi ile sonuçlanabilmektedir.

Özel durumların kamuya açıklanmasına ilişkin düzenlemeler yatırımcıların yatırım kararlarını tam, doğru ve zamanında yapılacak bilgilendirmelere dayalı olarak almalarına imkân sağlamayı amaçlamaktadır. Şirketimizin ticari faaliyetleri açısından anlam ifade eden, kesinleşmiş, materyal nitelik kazanmış tüm gelişmeler, yasal yükümlülüğümüzün ötesinde bir övünç ve başarı kaynağı olarak KAP üzerinden gecikmeksizin paylaşılmaktadır. Şirketimizin, paydaşlarımızın doğru, tam ve zamanında bilgilendirilmesine ilişkin yukarıda özetlenen hassasiyeti, RTA Laboratuvarları tarafından farklı kurum ve kuruluşlar ile yürütülen Ar-Ge çalışmaları ve henüz onaylanmamış ancak geliştirilmekte olan tüm projeler bakımından da geçerlidir. Şirketimiz bir biyoteknoloji şirketi olarak gerek doğrudan gerekse de dolaylı olarak farklı Ar-Ge çalışmalarının ve bir kısım projelerin içerisinde görev alabilmektedir. Ancak Şirketimiz faaliyetleri açısından önemli sonuç , Ar-Ge çalışmalarının veya bir kısım projelerin içerisinde yer almak değil bu çalışmaların ticari bir nitelik kazanması, pazarlanabilir bir hale dönüşmesidir. Ar-Ge çalışmalarımızın sonuçlanarak ticari bir değer kazanması durumunda KAP vasıtası ile siz yatırımcılarımızın konu hakkında ayrıca bilgilendirileceği tabiidir.

Şirketimiz ürünlerine ilişkin AR-GE, projelendirme, üretim, başvuru, onay, tescil ve pazarlanabilir hale getirilmesine ilişkin bütünsel süreçlerin uzun ve oldukça teknik nitelik taşıdığı göz önüne alınarak siz paydaşlarımızın yatırım kararlarını, sosyal medya veya diğer mecralarda yapılan açıklamalar ya da kısa vadeli fiyat hareketleri ve beklentilerden çok Şirketimiz tarafından bu yönde yapılan bilgilendirme, özel durum açıklamaları ve finansal verilere dayalı olarak almasının daha doğru sonuçlar doğuracağına hatırlatılmasında önemli fayda görülmektedir.

Bir kez daha hatırlatmak isteriz ki, Sermaye Piyasası Kurulumuzun 04.06.2020 tarihli Basın duyurusunda da belirtildiği üzere; paydaşlarımızı yönlendirmeye ve haksız kazanç elde etmeye yönelik olabilecek, sehven dahi olsa Şirketimiz ve iştiraklerimizin itibarını zedelemeye yönelik sosyal medya ve diğer mecralar ile yazılı veya internet siteleri ya da diğer medya organları üzerinden yapılan bu tür paylaşım ve haberlere itibar edilmemesi, paydaşlarımızın kötü niyetli davranışlar ve maddi veya manevi zararlar ile karşılaşmaması hususunda hayati önem taşımaktadır. Öte yandan Şirketimize yönelik sistemli ve organize nitelikteki haksız saldırıların Şirketimiz ticari faaliyetlerini olumsuz etkileyeceği ve zarar vereceği gerçeğinden hareketle, diğer paydaşlarımızın haklarının korunmasını teminen bu tür eylemler içinde olanlar hakkında da yasal haklarımızı saklı tuttuğumuzu ve yasal başvuruların yapılacağını belirtmek isteriz.

Kamuoyuna saygıyla duyurulur.

Ayrıca, bu süreçte bize her türlü desteği veren, T.C.Sağlık Bakanlığı ile T.C.Sanayi ve Teknoloji Bakanlığına teşekkür ederiz.

Yukarıdaki açıklamalarımızın, Sermaye Piyasası Kurulu'nun yürürlükteki Özel Durumlar Tebliğinde yer alan esaslara uygun olduğunu, bu konuda/konularda tarafımıza ulaşan bilgileri tam olarak yansıttığını, bilgilerin defter, kayıt ve belgelerimize uygun olduğunu, konuyla ilgili bilgileri tam ve doğru olarak elde etmek için gerekli tüm çabaları gösterdiğimizi ve yapılan bu açıklamalardan sorumlu olduğumuzu beyan ederiz.