

Raport bieżący nr 28 / 2020

Data sporządzenia: 2020-04-28

Temat

Zawarcie istotnej umowy

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd BIOMED – LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. („Spółka”, „Emitent”), niniejszym informuje o zawarciu umowy z Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym nr 1 w Lublinie („Szpital”) w przedmiocie współpracy w realizacji projektu pn. Immunoglobulina uzyskana z osocza ludzkiego pozyskanego od dawców po przebytej infekcji wirusowej SARS-CoV-2 (dalej: „Projekt”).

Na mocy ww. umowy („Umowa”) jej strony uzgodniły, iż Szpital złoży wniosek do Agencji Badań Medycznych w ramach konkursu „niekomercyjne badanie kliniczne – COVID19” o sfinansowanie Projektu, zaś Biomed będący dysponentem technologii służącej wytwarzaniu produktów krwiopochodnych, w tym immunoglobulin ludzkich, udostępni swój know how i wytworzy preparat zawierający immunoglobuliny, tj. przeciwciała, które posłużą do terapii w leczeniu chorych na SARS-CoV-2.

Beneficjentem i dystrybutorem środków w ramach dofinansowania udzielonego na realizację Projektu będzie Szpital. Szpital odpowiedzialny będzie za nadzorowanie badań klinicznych, których przeprowadzenie zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne ( Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381, dalej: „Prawo farmaceutyczne”) jest niezbędne dla określenia skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego, przed jego dopuszczeniem do obrotu.

W ramach Projektu partnerem o istotnym znaczeniu będzie również Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie („Instytut”), który przeprowadzi badania laboratoryjne oraz przygotowuje stosowną dokumentację w ramach Projektu.

W ocenie Emitenta wytwarzanie immunoglobulin o sprawdzonej i ugruntowanej od 40 lat technologii daje podstawy do przyjęcia, iż będą one skuteczne również w leczeniu chorych na SARS-CoV-2. Według tej technologii wytwarzana jest przez Emitenta Immunoglobulina ludzka anty-HBs (stosowana w profilaktyce biernej wirusowego zapalenia wątroby typu B) oraz Immunoglobulina ludzka anty-D (stosowana w konflikcie matczyno płodowym), zaś do 2006 roku Spółka wytwarzała tą metodą Immunoglobulinę Ludzką 15% z osocza pozyskiwanego od zdrowych dawców do stosowania w immunoterapii chorób zakaźnych o etiologii wirusowej.

Strony uzgodniły, iż wszystkie prawa własności intelektualnej, włączając w to autorskie prawa majątkowe i własność przemysłową, powstałe w rezultacie przeprowadzenia badania w ramach Projektu będą przysługiwać wspólnie stronom Umowy w równych proporcjach, natomiast wyłącznie uprawnionym do technologii oraz know how (w tym sposobu i metod wytwarzania) Immunoglobuliny IgG, wytwarzanej z osocza ozdrowieńców, tj. osób po przebyciu zakażenia SARS-CoV-2 („Preparat”) jest i pozostanie Emitent.

Emitent pozostaje również wyłącznie uprawnionym do komercjalizacji Preparatu, po spełnieniu wszystkich wymagań wynikających z Prawa Farmaceutycznego.

W ocenie Emitenta, w dobie pandemii koronawirusa nadrzędnym celem jest jak najszybsze opracowanie i wdrożenie do stosowania skutecznej terapii, która jako ratująca zdrowie i życie może być stosowana zarówno u pacjentów ze stwierdzoną infekcją wirusem SARS-CoV-2 jak i osób podejrzanych o infekcję oraz narażonych na infekcję tymże patogenem.

Podstawa prawna: Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 596/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie nadużyć na rynku oraz uchylającego dyrektywę 2003/6/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywę Komisji 2003/124/WE, 2003/125/WE i 2004/72/WE (Dz. Urz. UE L 173 z 12.06.2014 r. str. 1 z późn. zm.)

2020-04-28 Marcin Piróg Prezes Zarządu

2020-04-28 Piotr Fic Członek Zarządu