

Raport bieżący nr 37 / 2020

Data sporządzenia: 2020-05-21

Temat

Zawarcie umowy przez SPSK1 w Lublinie z Agencją Badań Medycznych na dofinansowanie projektu z udziałem Emitenta

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd BIOMED – LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. („Spółka”, „Emitent”), w nawiązaniu do rb 28/2020 oraz 35/2020 niniejszym informuje, iż powziął wiadomość o zawarciu umowy przez Agencję Badań Medycznych („ABM”) z Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym nr 1 w Lublinie („Szpital”) dotyczącej dofinansowania projektu pn. „Badania nad wytworzeniem swoistej immunoglobuliny ludzkiej z osocza dawców po przebytej infekcji wirusowej SARS CoV 2 i jej zastosowaniem terapeutycznym u pacjentów z COVID 19” w ramach konkursu na realizację projektów dedykowanych minimalizacji zagrożenia epidemiologicznego związanego z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2 („Projekt”).

W ramach Projektu Emitent odbierze osocze z Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa a następnie wytworzy zgodnie z własną technologią Produkt leczniczy zawierający immunoglobuliny („IGG”), tj. przeciwciała do terapii w leczeniu chorych na SARS-CoV-2. Proces produkcyjny zajmie ok 3 miesięcy od odbioru osocza. W tym samym czasie Instytut Hematologii i Transfuzjologii (Instytut) wykona specyfikację osocza oraz walidację i wdrożenie badań laboratoryjnych dotyczących procesu produkcji IGG oraz kontroli jakości. Następnie Szpital przeprowadzi badanie kliniczne, w ramach którego po wytworzeniu immunoglobuliny anty SARS CoV 2 produkt leczniczy zostanie podany chorym z COVID 19 celem potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności immunoglobuliny anty SARS CoV 2 u pacjentów hospitalizowanych z potwierdzoną testem RT PCR infekcją SARS CoV 2. Ostatnim etapem jest złożenie dokumentacji rejestracyjnej w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych oraz jej ocena przez Urząd.

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.)

2020-05-21 Marcin Piróg Prezes Zarządu

2020-05-21 Piotr Fic Członek Zarządu