

Raport bieżący nr 42 / 2020

Data sporządzenia: 2020-07-03

Temat

Rozpoczęcie procesu zawierania umów z Regionalnymi Centrami Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w zakresie dostawy osocza zawierającego przeciwciała anty-SARS-CoV-2

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, 35/2020 oraz 37/2020 niniejszym informuje, iż w dniu 3 lipca 2020 r. rozpoczął proces zawierania z Regionalnymi Centrami Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa umów dostawy osocza zawierającego przeciwciała anty-SARS-CoV-2 („Umowa”) na warunkach ustalonych z Narodowym Centrum Krwi.

W dniu 3 lipca 2020 r. zawarta została Umowa z Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu oraz z Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Radomiu. Spółka zaprosiła do współpracy wszystkie, tj. dwadzieścia jeden Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Polsce.

Przedmiotem Umowy jest wytworzenie, kwalifikacja i dostawa osocza ludzkiego zawierającego przeciwciała anty-SARS-CoV-2 do wytwarzania produktu leczniczego GAMMA anty-SARS-CoV-2 do badań klinicznych.

W ramach Umowy, Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa („Centrum”) zobowiązuje się do produkcji i badania osocza ludzkiego zawierającego przeciwciała anty-SARS-CoV-2, zgodnie ze specyfikacją osocza i wymaganiami dotyczącymi kwalifikacji i kontroli jakości krwi i osocza, zaś Emitent zobowiązuje się do odbioru zakwalifikowanego osocza ludzkiego zawierającego przeciwciała anty-SARS-CoV-2 od Centrum w uzgodnionych wcześniej terminach i zapłaty ceny za osocze.

Umowy zawierane są w związku z realizacją przez Spółkę wraz z Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym nr 1 w Lublinie oraz Instytutem Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie projektu pn. "OTRZYMANIE IMMUNOGLOBULINY LUDZKIEJ Z OSOCZA LUDZKIEGO POZYSKANEGO OD DAWCÓW PO PRZEBYTEJ INFEKCJI WIRUSOWEJ SARS-CoV-2" (Projekt) w ramach konkursu Agencji Badań Medycznych dotyczącego minimalizacji zagrożenia epidemiologicznego związanego z rozprzestrzenieniem się koronawirusa SARS-CoV-2. Celem Projektu jest

przeprowadzenie badań klinicznych i 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/lub osób podejrzanych o infekcję oraz/i narażonych na infekcję tymże patogenem.

Na potrzeby realizacji Projektu Emitent potrzebuje ok. 160-200 litrów osocza w jak najszybszym terminie, wobec czego oraz z uwagi na trudności w precyzyjnym określeniu przez Regionalne Centra Krwiolecznictwa i Krwiodawstwa ilości i terminów pozyskania osocza, Spółka będzie koordynowała zbiórkę osocza w zakresie ilości i terminów wśród wszystkich Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

Emitent poinformuje oddzielnym raportem o zakończeniu procesu zawierania umów z Regionalnymi Centrami Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz o ostatecznej liczbie Centrów, które zdecydowały się nawiązać współpracę ze Spółką w tym zakresie.

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.)

2020-07-03 Marcin Piróg Prezes Zarządu

2020-07-03 Piotr Fic Członek Zarządu