

Raport bieżący nr 52 / 2020

Data sporządzenia: 2020-07-20

Temat

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

Podstawa prawna

Art. 19 ust. 3 MAR - informacja o transakcjach wykonywanych przez osoby pełniące obowiązki zarządcze.

Treść raportu:

Zarząd BIOMED – LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. („Spółka”, „Emitent”), w nawiązaniu do rb 42/2020 z dnia 3 lipca 2020 r. niniejszym informuje o zakończeniu procesu zawierania z Regionalnymi Centrami Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa umów dostawy osocza zawierającego przeciwciała anty-SARS-CoV-2 („Umowa”).

Na dzień 20 lipca 2020 r. zostały podpisane Umowy z dziewięcioma Regionalnymi Centrami Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

W ramach zawartych Umów, zgodnie z informacją posiadaną przez Emitenta, pobranych zostało 84,055 litrów osocza zawierającego przeciwciała anty-SARS („Osocze”), które wymaga dodatkowego badania przez zewnętrzne laboratorium na poziom przeciwciał. Jak dotąd przebadanych zostało 34,932 litrów Osocza.

Dostawę pierwszej partii Osocza Spółka planuje zrealizować w dniu 21 lipca 2020 r.

W celu rozpoczęcia procesu frakcjonowania Osocza i wytworzenia preparatu Immunoglobulina anty SARS-CoV-2 wymagane jest zebranie co najmniej 150 litrów osocza. Proces produkcyjny zajmie ok 1,5 miesiąca. Następnie wytworzony produkt musi zostać przebadany przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii co może potrwać ok 1 - 1,5 miesiąca. Po tzw. zwolnieniu produktu do badań, badania kliniczne zajmą ok 4 miesięcy. Po podsumowaniu wyników badań, w celu dopuszczenia produktu do obrotu zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Immunoglobulina anty SARS-CoV-2 musi zostać zarejestrowana przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

O zebraniu pełnej puli osocza pozwalającej na rozpoczęcie procesu produkcji Immunoglobuliny anty SARS-CoV-2 Emitent poinformuje odrębnym raportem bieżącym.



Biomed Lublin

2020-07-20 Marcin Piróg Prezes Zarządu

2020-07-20 Piotr Fic Członek Zarządu