

Raport bieżący nr 7 / 2021
Data sporządzenia: 2021-02-17

Temat
Zawarcie istotnej umowy finansowej

Podstawa prawna
Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Spółki Biomed-Lublin Wytwórnia Surowic i Szczepionek SA („Emitent”, „Spółka”) niniejszym informuje o otrzymaniu w dniu 17 lutego 2021 wiążącego dokumentu Term Sheet z APOGEPHA Arzneimittel GmbH z siedzibą w Dreźnie, Niemcy („Apogepha”) określającego podstawowe warunki umowy finansowej dotyczącej finansowania dłużnego udzielonego przez Apogepha z przeznaczeniem na wkład własny Emitenta związanego z projektem Spółki, którego celem jest rozwój produktu leczniczego Onko BCG („Projekt”). Spółka po zdefiniowaniu potencjału rynków zbytu, popytu oraz dzisiejszych możliwości produkcyjnych dla produktu Onko BCG zdecydowała o realizacji inwestycji budowy nowego zakładu produkcyjnego na nieruchomości Spółki przy ul. Główniej 34 w Lublinie o parametrach określonych w niniejszym raporcie bieżącym.

Zarząd opracowuje szczegółowy plan inwestycji dla Projektu, który między innymi określi całkowite nakłady inwestycyjne oraz harmonogram realizacji inwestycji. Wstępnie szacowany koszt inwestycji to ok. 72 000 000 zł. Czas realizacji inwestycji to ok 34 miesiące. Przeprowadzone wewnętrznie analizy wskazują na duży stopień rentowności inwestycji.

W zakresie finansowania inwestycji planuje się pozyskanie środków z dotacji unijnych w wysokości 60% wartości inwestycji. Udzielenie pożyczki przez Apogepha jest pierwszym krokiem dla zapewnienia finansowania wkładu własnego.

Strony ustaliły, że Pożyczkodawca udzieli pożyczki w kwocie 4 500 000 Euro na realizację Projektu, wypłacanej w transzach zgodnie z harmonogramem Projektu. Pożyczka będzie oprocentowana w wysokości 2,5 % w skali roku liczone od wypłaconej transzy pożyczki, zaś od 1 stycznia 2022 r. oprocentowanie wynosić będzie 8 % w skali roku. Spłata pożyczki przewidziana jest w 12 ratach w wysokości 375 500 Euro płatnych na koniec czerwca i koniec grudnia każdego roku począwszy od 31 grudnia 2024 r. Spłata pożyczki zabezpieczona ma być hipoteką ustanowioną na nieruchomości Spółki.

Warunkami zawieszającymi wypłaty pożyczki jest:

- uzyskanie stosownych zgód korporacyjnych
- przedłożenie Pożyczkodawcy umowy o dofinansowanie Projektu między Spółką a właściwą instytucją, dzięki której będzie możliwy zwrot refundowanej części wydatków kwalifikowalnych Projektu z Funduszy Europejskich
- złożenie przez Emitenta niezbędnej dokumentacji w celu ustanowienia hipoteki na nieruchomości.

Pozostałe warunki Term Sheetu nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych dla tego typu umów.

Apogepha to niezależna niemiecka firma specjalizująca się w dziedzinie urologii i na bazie podpisanej umowy złożyła wnioski o rejestrację Onko BCG w Niemczech i Szwajcarii (Emitent informował o zawarciu umowy rejestracyjno-dystrybucyjnej z Apogepha w rb 87/2020). Proces rejestracji na tych rynkach już jest w toku. Emitent będzie wyłącznym dostawcą produktu Onko BCG na tych rynkach.

Apogepha już raz zadeklarowała gotowość wsparcia finansowego inwestycji budowy zakładu produkcyjnego Onko BCG w formie pożyczki w kwocie 4 500 000 Euro (Emitent informował o tym w rb 30/2020). Emitent nie skorzystał jednak z pożyczki od Apoghepha z uwagi na nieuzyskanie dotacji unijnej w odpowiednim terminie.

Zapewnienie pozostałej kwoty wkładu własnego o wartości 8 000 000 zł Spółka planuje sfinalizować w najbliższym czasie.

Aktualna linia produkcyjna BCG wykorzystywana jest do naprzemiennej produkcji Onko BCG oraz Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10, której Spółka jest wieloletnim dostawcą dla Ministerstwa Zdrowia, w związku z czym moce wytwórcze Spółki tego produktu są ograniczone i wynoszą ok 36 000 opakowań rocznie. Realizacja Projektu pozwoli na zwiększenie wydajności o ok. 210 000 opakowań/rok, co oznacza niemal siedmiokrotne zwiększenie potencjału wytwórczego tego produktu. Emitent ma ambicję zwiększyć moce produkcyjne Onko BCG do ok. 300 000 opakowań rocznie, a posiadając odpowiednią infrastrukturę Spółka może prowadzić na posiadanym przez nią terenie w dalszej perspektywie w zależności od potrzeb rynkowych dalszą rozbudowę modułową zdolności produkcyjnych do ponad 1 mln opakowań.

Onko BCG to lek stosowany w leczeniu nieinwazyjnego nowotworu pęcherza moczowego. Używany jest jako alternatywa lub wsparcie chemioterapii. Rak pęcherza moczowego jest jednym z najczęściej występujących nowotworów u ludzi. Znajduje się w pierwszej dziesiątce najczęściej występujących nowotworów na świecie, a liczba nowych przypadków wciąż rośnie. W 2020 roku WHO (ang. World Health Organisation) - Światowa Organizacja Zdrowia oceniła liczbę nowych przypadków raka pęcherza na poziomie 573 tysięcy/rok i prognozuje, że do 2040 ich liczba wzrośnie do 991 tysięcy/rok w skali świata, co daje wzrost o 72,8% przy skumulowanym rocznym wskaźniku wzrostu na poziomie 2,78% CAGR (ang. Compound Annual Growth Rate). Odnotowuje się ciągły deficyt produktowy leków o profilu onkologicznym, opartym na szczepie BCG. Informacje o okresowej niedostępności leków BCG na raka pęcherza można znaleźć w raportach z całego świata oraz w dokumentach państwowych, w których wiele z tych leków określa się jako leki o zagrożonej dostępności.

Emitent należy do czołowych producentów produktów BCG i jednych z nielicznych w Europie. Pomimo działań mających na celu zwiększanie mocy produkcyjnych obecnej infrastruktury produkcyjnej Spółka od wielu lat wykorzystuje 100% zdolności produkcyjnych Onko BCG, co w oczywisty sposób ogranicza dalszy rozwój sprzedaży i ekspansji Spółki na rynkach zagranicznych.

Sprzedaż eksportowa Emitenta w istotnym zakresie odbywa się na zasadzie pozwolenia na import, wydawanego przez organ państwowy danego kraju. Pozwolenie na import

obejmuje szczególnie tryb wprowadzania na rynek produktu niezarejestrowanego w przypadkach braku dostępności zarejestrowanego preparatu.

Projekt budowy zakładu produkcyjnego Onko BCG jest odrębną inwestycją od projektu „Centrum innowacji biotechnologicznych BCG” („CBR”), o którym Emitent informował w rb 81/2020 oraz 97/2020. Budowa CBR zwiększy konkurencyjność, jakość oraz bezpieczeństwo produktów Emitenta oraz umocni pozycję rynkową Spółki, zaś realizacja inwestycji zakładu produkcyjnego Onko BCG ma skokowo zwiększyć możliwości produkcyjne, a w konsekwencji sprzedażowe tego deficytowego preparatu.

Oprócz inwestycji w CBR i zakład produkcyjny Onko BCG Spółka na chwilę obecną nie planuje żadnych istotnych inwestycji. Emitent oczekuje na wyniki badań klinicznych Immunoglobuliny anty-SARS-CoV-2 (Emitent informował o przekazaniu preparatu do badań klinicznych w rb 93/2020). Biorąc pod uwagę dotychczasowe badania stabilności oraz doświadczenie Spółki w wytwarzaniu produktów leczniczych pochodzących z osocza zawierającego specyficzne przeciwciała w opinii Spółki istnieje duże prawdopodobieństwo o skuteczności i bezpieczeństwie leku. Spółka bez konieczności ponoszenia nakładów inwestycyjnych może po otrzymaniu osocza produkować rocznie 20 000 ampułek tego preparatu.

2021-02-17 Piotr Fic Wiceprezes Zarządu

2021-02-17 Jakub Winkler Członek Zarządu