

Raport bieżący nr 55 / 2021

Data sporządzenia: 2021-11-29

#### Temat

Uzyskanie informacji o wynikach badania klinicznego nad zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej z osocza ozdrowieńców po 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 93/2020 oraz 90/2020 informuje, iż w dniu 28 listopada 2021 r. wpłynęło do Spółki pismo z Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1 w Lublinie SPZOZ („SPSK 1”) informujące o zakończeniu prac na etapie wyników analizy przejściowej badania klinicznego w ramach „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, nr 2020/ABM/COVID19/0036 („Projekt”), finansowanego w całości przez Agencję Badań Medycznych („ABM”). SPSK 1 był beneficjentem i liderem Projektu w ramach konkursu na realizację projektów dedykowanych minimalizacji zagrożenia epidemiologicznego związanego z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2. Emitent oraz Instytut Hematologii i Transfuzjologii byli w tym Projekcie konsorcjantami. Emitent odpowiedzialny był za dostawę wytworzonego według własnej technologii produktu leczniczego do badań klinicznych - Immunoglobuliny anty SARS CoV 2, z zadania którego w całości się wywiązał.

W przesłanej informacji SPSK 1 wskazał, że „decyzja o zakończeniu badań została podjęta na podstawie dokonanych ustaleń z Agencją Badań Medycznych, mając na względzie optymalizację finansowania badania ze środków publicznych, wobec wyników wskazujących na brak osiągnięcia celów projektu.

Wyniki analizy danych pierwszych 100 pacjentów, włączonych do badania, wskazują, że dodanie wytworzonej z osocza swoistej Immunoglobuliny anty-SARS-CoV2 do standardowej terapii nie ma statystycznie istotnego wpływu na określone w protokole badania punkty końcowe.

SPSK 1 ponadto wskazał, że „Opierając się na dotychczasowych doświadczeniach uzyskanych w czasie licznych badań klinicznych nad lekami o działaniu

przeciwwirusowym w COVID-19, po uzyskaniu analizy statystycznej wyników badania klinicznego projektu 2020/ABM/COVID19/0036, zlecono firmie obsługującej badanie kliniczne, przeprowadzenie dodatkowej analizy danych w oparciu o kryterium czasowe włączenia pacjentów z COVID 19. Ustalono przedziały do 5 dni (wyłącznie) od wystąpienia pierwszych objawów klinicznych oraz 5 dni i powyżej. Przy takim podziale grupa pacjentów włączonych do 5 dnia liczyła jedynie 15 chorych. Przy takiej dysproporcji pomiędzy badanymi grupami niemożliwe jest uzyskanie wiarygodnych wyników analizy statystycznej.”

W podsumowaniu SPSK 1 stwierdził, że „na podstawie analizy statystycznej po włączeniu pierwszych 100 pacjentów nie stwierdzono korzyści z dołączenia swoistej Immunoglobuliny anty-SARS-CoV2 do standardowej terapii u pacjentów hospitalizowanych z powodu COVID-19. Uwzględniając wyniki badania preparatów o działaniu przeciwwirusowym, stosowanych u pacjentów hospitalizowanych z COVID-19 należy wnioskować, że grupą, która mogłaby odnieść korzyść są osoby w bardzo wczesnej fazie zakażenia. Powyższe wymagałoby potwierdzenia w odrębnym badaniu klinicznym. Decyzja dotycząca możliwości kontynuowania prac badawczych w ramach nowego badania klinicznego (zmiana parametrów protokołu badania i profilu realizatorów) nie należy do Samodzielnego Publicznego Szpitala klinicznego Nr 1 w Lublinie.”

Emitent jest gotowy na podjęcie jest gotów na dalszą współpracę w ramach konsorcjum lub innej formie jako dostawca technologii i produktu do badań klinicznych. Emitent udowodnił podczas Projektu, że posiada technologię i jest w stanie wytworzyć bezpieczny produkt z osocza ozdrowieńców.

2021-11-29 Maksymilian Świniarski Prezes Zarządu

2021-11-29 Jakub Winkler Członek Zarządu