

Raport miesięczny

Październik 2020

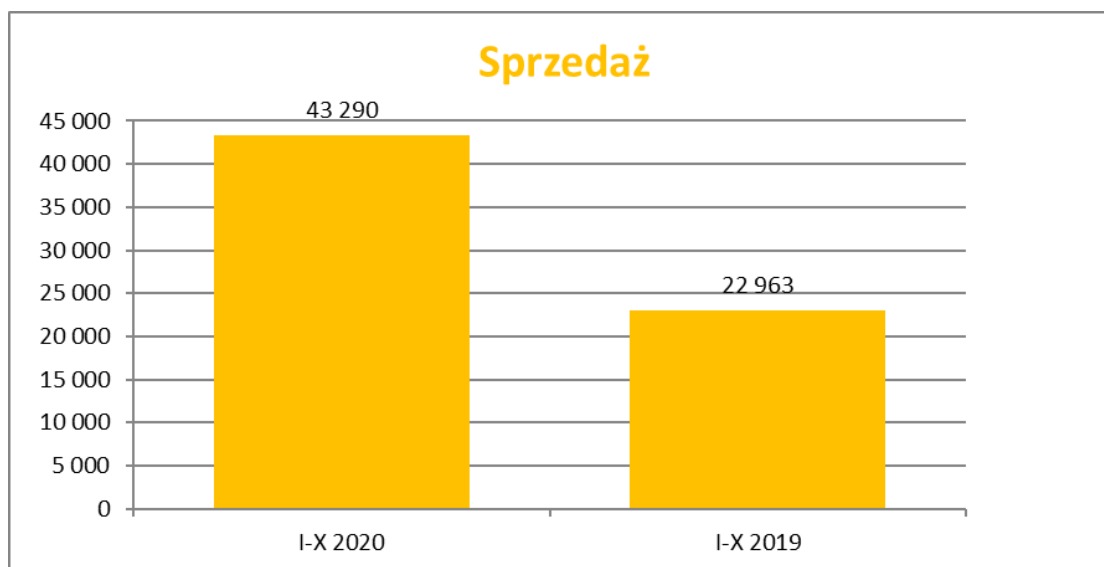
1. Informacje na temat wystąpienia tendencji i zdarzeń w otoczeniu rynkowym emitenta, które w ocenie emitenta mogą mieć w przyszłości istotne skutki dla kondycji finansowej oraz wyników finansowych emitenta.

Przychody ze sprzedaży ogółem w miesiącu październiku wyniosły 6.266 tys. zł. Dynamika wzrostu sprzedaży w październiku w stosunku do października roku poprzedniego wyniosła 291,71%. Struktura sprzedaży oraz kosztów na poziomie obserwowanym w październiku b.r. umożliwia istotne zwiększenie rentowności netto Spółki w porównaniu do średniej z III kwartału.

Wyszczególnienie	X 2020	X 2019	Dynamika 2020/2019
Sprzedaż razem	6 266	2 148	291,71%

W okresie I-X 2020 r. Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży w kwocie 43.290 tys. zł, uzyskując dynamikę rok do roku na poziomie 188,52%, osiągając po 10 miesiącach 151,00% przychodów ze sprzedaży roku poprzedniego.

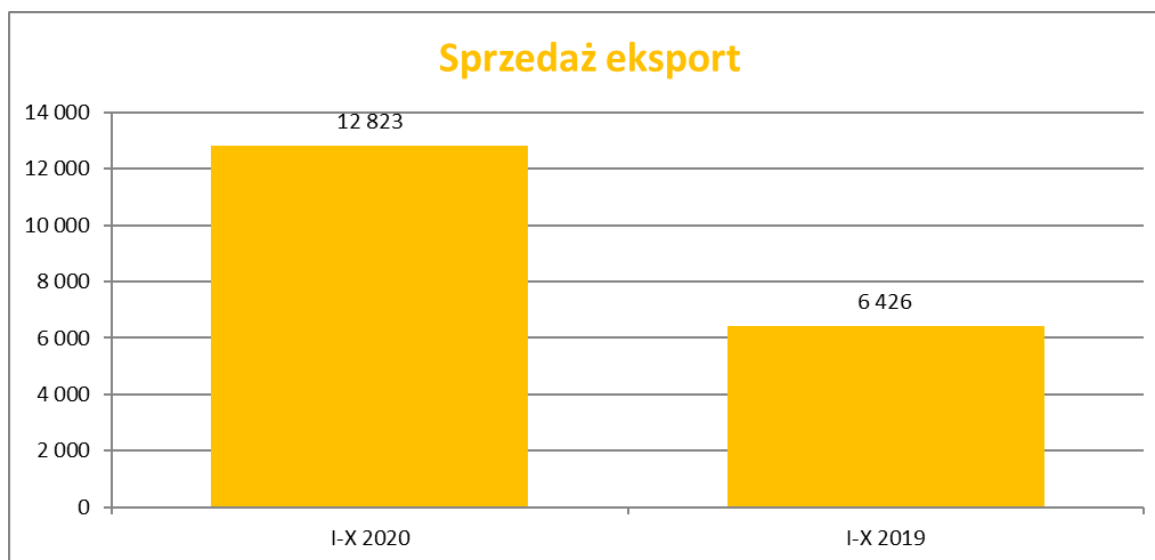
Wyszczególnienie	I-X 2020	I-X 2019	Dynamika 2020/2019
Sprzedaż razem	43 290	22 963	188,52%



Wyszczególnienie	I-X 2020	I-XI 2019	Dynamika 2020 I-IX/2019 I-XI
Sprzedaż razem	43 290	28 669	151,00%

W okresie I-X 2020 r. Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży eksportowej w kwocie 12.823 tys. zł, uzyskując dynamikę rok do roku na poziomie 199,55%. Sprzedaż eksportowa po 10 miesiącach osiągnęła 162,03% sprzedaży eksportowej za cały 2019 r.

Wyszczególnienie	I-X 2020	I-X 2019	Dynamika 2020/2019
Sprzedaż eksport	12 823	6 426	199,55%



Zgodnie z przepisami, Spółka po 14 dniach od zgłoszenia w dniu 15 października 2020 roku w Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych uzyskała prawo do wprowadzenia antygenowych testów marki BioMaxima do wykrywania SARS-CoV-2, jako wyrobów własnych na rynek w Polsce i za granicą, oraz uzyskała certyfikat wolnej sprzedaży. Dotychczas BioMaxima SA sprzedawała testy antygenowe innych wytwórców jedynie jako dystrybutor na terenie Polski. Począwszy od dnia 29 października, dzięki efektywnej rejestracji wyrobów własnych, Spółka uzyskała możliwość sprzedaży szybkich testów antygenowych do wykrywania SARS-CoV-2 na całym świecie.

Wytwarzany przez Spółkę nowy test jest szybkim testem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2 obecnych w ludzkiej nosogardzieli. Antygen jest wykrywalny w próbkach pobranych z górnych dróg oddechowych w ostrej fazie zakażenia. Wykonanie badania jest bardzo proste, a uzyskanie wyniku następuje po 15 minutach. Testy Emitenta spełniają rekomendacje WHO dotyczące wydajności klinicznej w zakresie czułości i swoistości.

Ponadto w Polsce Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia upoważniony został do określenia zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19. Zgodnie z zarządzeniem w sprawie w/w zasad określono minimalne kryteria jakie muszą spełniać jednostkowe produkty rozliczeniowe: 99.05.0005 Wykonanie testu antygenowego na obecność wirusa SARS-CoV-2 oraz 99.05.0006 Wykonanie testu antygenowego na obecność wirusa SARS-CoV-2 (bez kosztu testu), czyli: czułość – 90%, swoistość – 97%. COVID-19 Antigen Rapid Test BioMaximy spełnia te wymagania.

Zarząd ostrożnie szacuje, że z tytułu sprzedaży testów antygenowych w bieżącym roku osiągnie dodatkowy przychód na poziomie nie niższym niż 5 mln zł. Emitent obserwuje bardzo duże zainteresowanie tym testem nie tylko placówek służby zdrowia ale również pracodawców. Wiele zapytań wpływa również z rynków zagranicznych. W pierwszym tygodniu listopada Spółka rozpoczęła sprzedaż w kraju i na eksport testu antygenowego BioMaxima.

W trakcie końcowych prac walidacyjnych jest także szybki test antygenowy combo, wykrywający jednocześnie kilka patogenów wywołujących infekcje układu oddechowego, oprócz SARS-CoV-2 również wirusa grypy A / B oraz RSV w wymazie z gardła. Testy będą szczególnie przydatne, kiedy rozpocznie się sezon grypowy. Spółka od wielu lat wytwarza szybkie testy antygenowe m.in. do identyfikacji zakażeń wirusem grypy A / B oraz RSV, które cieszą się powodzeniem w kraju i na rynkach eksportowych.

W dniach 12-13 października w Spółce została przeprowadzona kontrola z realizacji trwającego projektu (finansowanego z dotacji) – Prace badawczo – rozwojowe w zakresie opracowania grupy testów do oznaczania lekowrażliwości. Nieprawidłowości nie stwierdzono. Przyznana w styczniu 2020 r. kwota dofinansowania wynosi 1.600.537,70 zł i stanowi 75% wartości całego projektu netto. Prace badawcze są i będą prowadzone w okresie do końca 2021 r. wraz z jednostkami naukowymi (UMCS i Uniwersytet Medyczny w Lublinie). Obecny projekt zakłada opracowanie testów MIC dla sześciu kolejnych grup związków przeciwbakteryjnych oraz przygotowanie pasków z dodatkiem inhibitorów enzymów inaktywujących antybiotyki lub związków chelatujących jony metali (razem 30 nowych pasków antybiotykowych).

Zarząd ponadto informuje, że bezpośredni związek z tym projektem ma zawarta w czerwcu 2019 r. umowa z Lubelską Agencją Wspierania Przedsiębiorczości dotycząca projektu „Uruchomienie produkcji testów do oznaczania lekooporności MIC” w ramach działania 3.7 „Wzrost konkurencyjności MŚP”, gdzie wartość dofinansowania wynosi 589.200,00 zł. Dofinansowanie przeznaczone jest na zakup maszyn związanych z produkcją testów do oznaczania lekooporności w terminie do końca 2021 r.

Globalny rynek badania lekowrażliwości (krążkowe systemy dyfuzyjne, testy MIC, podłoża oraz systemy zautomatyzowanie) w 2017 roku został oszacowany na 2,71 miliarda USD i przewiduje się, że będzie rósł w średnim tempie 5,1% rocznie osiągając w 2022 roku wartość 3,47 miliarda USD.

W dniach 29 – 30 października w Spółce został przeprowadzony przez Polskie Centrum Badań i Certyfikacji audyt nadzoru systemu zarządzania w zakresie zgodności z wymaganiami: PN-EN ISO 9001:2015-10; PN-EN ISO 13485:2016-04 (dla wyrobów medycznych). Zespół audytujący nie stwierdził nieprawidłowości.

2. Zestawienie wszystkich informacji opublikowanych przez Spółkę w trybie raportu bieżącego w okresie objętym raportem.

Raporty bieżące i okresowe opublikowane w EBI w miesiącu październiku:

Rb nr 31/2020 – Raport miesięczny za wrzesień 2020 r. BioMaxima S.A.

Raporty bieżące opublikowane w ESPI w miesiącu październiku:

Rb nr 39/2020 – Informacja o zarejestrowaniu testów antygenowych do wykrywania SARS-CoV-2 pod marką BioMaxima.

3. Informacje na temat realizacji celów emisji, jeżeli taka realizacja, choćby w części, miała miejsce w okresie objętym niniejszym raportem.

W październiku 2020 r. nie realizowano inwestycji ze środków pozyskanych z emisji.

4. Kalendarz inwestora, obejmujący wydarzenia mające mieć miejsce w nadchodzącym miesiącu, które dotyczą emitenta i są istotne z punktu widzenia interesów inwestorów, w szczególności daty publikacji raportów okresowych, planowanych walnych zgromadzeń, otwarcia subskrypcji, spotkań z inwestorami lub analitykami oraz oczekiwany termin publikacji raportu analitycznego.

Do dnia 14 grudnia 2020 r. Spółka opublikuje raport miesięczny za listopad 2020 r.