



SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

---



„BIOMED-LUBLIN”  
WYTWÓRNIA SUROWIC I SZCZEPIONEK S.A.

SPRAWOZDANIE ZARZĄDU  
Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI  
ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU



Lublin, 6 września 2022 r.

---



## SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

---

1.	Informacje o Spółce .....	4
1.1	Skład osobowy organów zarządzających, nadzorujących lub administracyjnych Spółki.....	4
2.	Działalność Spółki w I półroczu 2022 roku .....	5
2.1	Wprowadzenie.....	5
2.2	Struktura geograficzna sprzedaży .....	12
2.3	Działania strategiczne mające na celu zapewnienie kontynuacji działalności Spółki oraz perspektywy rozwojowe.....	12
3.	Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych, ujawnionych w rocznym sprawozdaniu finansowym.....	15
3.1	Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe.....	15
3.2	Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych .....	18
4.	Opis istotnych czynników ryzyka i zagrożeń, z określeniem, w jakim stopniu Spółka jest na nie narażona.....	19
4.1	Ryzyka wewnętrzne, związane bezpośrednio ze Spółką i prowadzoną działalnością operacyjną .....	20
4.2	Ryzyka zewnętrzne, związane z otoczeniem, w jakim Spółka prowadzi działalność gospodarczą .....	28
5.	Wskazanie postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej .....	33
6.	Dodatkowe informacje o Spółce.....	34
6.1	Informacje o rynkach zbytu .....	34
6.2	Informacje o zawartych znaczących dla działalności umowach.....	38
6.3	Zdarzenia po dniu bilansowym.....	41
6.4	Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami .....	45
6.5	Informacje o istotnych transakcjach zawartych z podmiotami powiązanymi na innych warunkach niż rynkowe.....	46

6.6	Informacje o zaciągniętych i wypowiedzianych w danym roku obrotowym umowach dotyczących kredytów i pożyczek.....	46
-----	--	----



## SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

6.7	Informacje o udzielonych pożyczkach.....	46
6.8	Informacje o udzielonych i otrzymanych poręczeniach i gwarancjach .....	46
6.9	Informacje o emisji papierów wartościowych.....	46
6.10	Informacje o różnicach pomiędzy wynikiem finansowym a publikowanymi prognozami .....	46
6.11	Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych .....	46
6.12	Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania .....	47
6.13	Określenie liczby i wartości nominalnej akcji Spółki oraz akcji i udziałów w podmiotach zależnych będących w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących Spółkę.....	48
6.14	Informacje o znanych Spółce umowach, w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy.....	48
6.15	Informacje o systemie kontroli programów akcji pracowniczych .....	48
6.16	Akcjonariusze posiadający znaczne pakiety akcji bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu Spółki .....	48
6.17	Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe .....	49
6.18	Inne informacje, które zdaniem Spółki są istotne dla oceny jej sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian, oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę.....	49
6.19	Ocena zarządzania zasobami finansowymi, z uwzględnieniem zdolności wywiązywania się z zaciągniętych zobowiązań, oraz określenie ewentualnych zagrożeń i działań, jakie Spółka podjęła lub zamierza podjąć w celu przeciwdziałania tym zagrożeniom.....	49
6.20	Zatwierdzenie do publikacji.....	49




---

 SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU
 

---

### 1. Informacje o Spółce

Firma:	„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.
Siedziba i adres:	ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin
Telefon:	+48 81 533 82 21
Poczta elektroniczna:	<a href="mailto:biomed@biomedlublin.com">biomed@biomedlublin.com</a>
Strona internetowa:	<a href="http://www.biomedlublin.com">www.biomedlublin.com</a>
Sąd rejestrowy:	Sąd Rejonowy Lublin-Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS:	00000373032
NIP:	712-25-91-951
REGON:	431249645
PKD:	Produkcja leków i substancji farmaceutycznych (PKD 21.20Z)

#### 1.1 Skład osobowy organów zarządzających, nadzorujących lub administracyjnych Spółki

W skład Zarządu spółki "BIOMED-LUBLIN" Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania wchodzi:

- Mieczysław Starkowicz – Prezes Zarządu,
- Jakub Winkler – Członek Zarządu.

W okresie od zakończenia I półrocza 2022 do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania w składzie Zarządu Spółki miały miejsce następujące zmiany:

- W dniu 12 sierpnia 2022 r. rezygnację z funkcji Prezesa Zarządu ze skutkiem na dzień doręczenia oświadczenia o rezygnacji złożył Pan Maksymilian Świniarski,
- W dniu 17 sierpnia 2022 r. Rada Nadzorcza podjęła uchwałę nr 14/2022, mocą której z dniem 17 sierpnia 2022 r. na funkcję Prezesa Zarządu powołany został Pan Mieczysław Starkowicz.

W skład Rady Nadzorczej spółki "BIOMED-LUBLIN" Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A na

dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania wchodzi:

- Jarosław Błaszczak – Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- Wiktor Napióra – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej,
- Waldemar Sierocki – Sekretarz Rady Nadzorczej,
- Konrad Milterski - Członek Rady Nadzorczej,
- Dariusz Kurowicz – Członek Rady Nadzorczej,
- Dirk Pamperin - Członek Rady Nadzorczej.



## SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

W skład Komitetu Audytu spółki "BIOMED-LUBLIN" Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania wchodzi:

- Konrad Milterski - Przewodniczący Komitetu Audytu,
- Jarosław Błaszczak - Członek Komitetu Audytu,
- Dirk Pamperin - Członek Komitetu Audytu.

### 2. Działalność Spółki w I półroczu 2022 roku

W I półroczu 2022 roku Spółka skoncentrowała swoje działania na realizacji długoterminowej strategii rozwoju, czyli:

- Poszukiwanie nowych możliwości eksportu produktów oraz poszerzenie dostępności produktów w Polsce,
- Kontynuacja procesu rejestracji produktów na rynkach zagranicznych,
- Rozpoczęcie nowych projektów inwestycyjnych

Kluczowa dla realizacji długoterminowej strategii Spółki jest realizacja dwóch strategicznych projektów: „Utworzenie Centrum Badawczo-Rozwojowego dla doskonalenia technologii związanych z wakcynologią w zapobieganiu gruźlicy oraz immunologią w terapii choroby nowotworowej” („Projekt CBR”) oraz „Wdrożenie wyników prac B+R w zakresie innowacyjnej technologii wytwarzania produktu do immunoterapii raka pęcherza moczowego w oparciu o podszczep Moreau atenuowanych prątków gruźlicy BCG” („Zakład produkcyjny Onko BCG”). Łączna wartość inwestycji realizowanych w obydwu projektach przekracza 150 milionów złotych. Ukończenie obydwu projektów pozwoli na uzyskanie przewagi konkurencyjnej oraz istotne zwiększenie możliwości produkcyjnych.

#### 2.1 Wprowadzenie

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. ("Biomed-Lublin", „Spółka”) jest jedną z kilku polskich innowacyjnych spółek biotechnologicznych, działającą w obszarze segmentów onkologii, ginekologii, hematologii i immunologii. Spółkę założono w roku 1944.

Spółka zajmuje się produkcją w oparciu o własne, opatentowane, wysokospecjalistyczne oraz innowacyjne technologie. Jest jednocześnie wytwórcą substancji czynnych API (active pharmaceutical ingredients) do swoich produktów.

W ofercie Spółki grupę strategicznych produktów/marek stanowią:

- Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10,
- Onko BCG,
- Distreptaza,
- Gamma Anty-D.

W I połowie 2022 roku podstawowymi produktami sprzedawanymi przez Spółkę była szczepionka BCG 10, Onko BCG, Distreptaza oraz Gamma Anty-D odpowiadające za 88% przychodów ze sprzedaży produktów. Poniższa tabela zawiera zestawienie wartości przychodów ze sprzedaży w podziale na podstawowe grupy produktów (dane w tys. PLN):

5



#### SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

##### Wartość sprzedaży w tys. PLN

Produkt	1.01.2022- 30.06.2022	1.01.2021- 30.06.2021	dynamika
Onko BCG	9 729	3 573	172%
Distreptaza	6 038	9 508	-36%
Szczepionka BCG 10	2 076	4 016	-48%
Gamma anty D	2 068	1 487	39%
Lakcid	1973	952	107%
Gamma anty HBs	187	94	99%
Diagnostyki i odczynniki	450	291	55%
inne produkty	14	14	0%
Przychody z usług	97	78	24%
<b>RAZEM</b>	<b>22 632</b>	<b>20 013</b>	<b>13%</b>

W I półroczu 2022 r. przychody ze sprzedaży wzrosły o 13% w porównaniu do I półrocza 2021 r. Największy wpływ na to miała sprzedaż Onko BCG (wzrost o 172%) na nowe rynki zbytu, Gamma anty D (wzrost o 39%) oraz Lakcid (wzrost o 107%). Spadek sprzedaży szczepionki o 48% wynika ze zmiany terminów realizowanych dostaw, spadek sprzedaży Distreptaza o 36% wynika z braku zamówień z Ukrainy spowodowanych działaniami wojennymi.

Wolumeny sprzedaży poszczególnych produktów przedstawia poniższa tabela:

##### Wolumen sprzedaży w sztukach

Produkt	1.01.2022- 30.06.2022	1.01.2021- 30.06.2021	dynamika
---------	--------------------------	--------------------------	----------

Distreptaza	229 535	425 906	-46%
Szczepionka BCG 10	9 847	15 010	-34%
Gamma anty D	12 389	8 499	46%
Lakcid	328 886	160 124	105%
Gamma anty HBs	638	324	97%
Diagnostyki i odczynniki	14 453	11 376	27%
<b>RAZEM</b>	<b>626 350</b>	<b>634 076</b>	<b>-1%</b>

Produkty Biomed-Lublin są sprzedawane w 32 krajach na 4 kontynentach, przy czym w części krajów produkty są zarejestrowane i sprzedawane regularnie za pośrednictwem dystrybutorów, z którymi Spółka ma podpisane długoterminowe umowy. W pozostałej części sprzedawane są w oparciu o import docelowy. W ofercie Spółki znajduje się w sumie ponad 50 produktów.

**Produkty lecznicze BCG** stanowią grupę produktów obejmującą szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10 – jedyną w Polsce szczepionkę stosowaną w profilaktyce przeciwgruźliczej, a także Onko BCG – preparat stosowany w leczeniu powierzchniowych, nieinwazyjnych guzów pęcherza moczowego. Spółka jest jedynym krajowym i jednym z niewielu europejskich producentów szczepionki przeciwgruźliczej BCG i leku onkologicznego Onko BCG. Biomed



#### SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

Lublin posiada własny szczep BCG, określany w literaturze jako brazylijski szczep Moreau. Odmiana ta jest wyłączną własnością Spółki. Obecnie produkuje się z niej: szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10 (od 1955), Onko BCG 50 i Onko BCG 100 (od 1997).

##### a) Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10

Od 1955 roku szczepionka BCG firmy Biomed Lublin jest szczepiona w całej Polsce (program obowiązkowych szczepień niemowląt w pierwszych trzech dniach po urodzeniu).

Odmiana Moreau BCG stosowana przez Biomed Lublin dowiodła swojej skuteczności w walce z gruźlicą, wywołując jednocześnie mniej skutków ubocznych niż większość szczepów stosowanych przez innych producentów. Pod względem bezpieczeństwa szczepionek różne podszczepty BCG różnią się pod względem bezpieczeństwa i immunogenności.

Aktualnie w Polsce realizowany jest obowiązkowy i finansowany przez państwo program szczepień przeciwgruźliczych – niemowlętom podawana jest jedna dawka szczepionki. Biomed-Lublin jest jedynym krajowym producentem szczepionki przeciwgruźliczej BCG i państwowy program szczepień realizowany jest wyłącznie przy wykorzystaniu produktu Biomed-Lublin.

##### b) ONKO BCG

Oprócz leczenia gruźlicy, prątki BCG okazały się być użyteczne w leczeniu nieinwazyjnego nowotworu pęcherza moczowego. Używane są jako alternatywa lub wsparcie chemioterapii. Żaden ze środków stosowanych do tej pory przy leczeniu nieinwazyjnego nowotworu pęcherza moczowego nie przewyższył skuteczności Onko BCG.

Produkt leczniczy ONKO BCG do leczenia nowotworu pęcherza jest wytwarzany na tej samej linii produkcyjnej co Szczepionka przeciwgruźlicza BCG. 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 i prognozuje, że do 2040 ich liczba wzrośnie do 991 tysięcy w skali świata, co daje wzrost o 72,8% przy skumulowanym rocznym wskaźniku wzrostu na poziomie 2,78% CAGR (ang. Compound Annual Growth Rate).

W związku z rosnącą liczbą przypadków nowotworu pęcherza jak i rosnącą popularnością terapii przy użyciu BCG Spółka spodziewa się wzrostu popytu na Onko BCG w kraju w następnych latach. Podobnie jak w kraju, na świecie spodziewany jest wzrost rynku preparatów BCG stosowanych w onkologii, co potwierdza analiza WHO.

W dniu 25 sierpnia 2022 Biomed-Lublin otrzymał informacje o rejestracji produktu leczniczego na bazie dossier rejestracyjnego Onko BCG w Niemczech oraz Szwajcarii. Onko BCG dotychczas był zarejestrowany w trzech krajach poza Polską: Ukraina, Urugwaj i Malta. Spółka historycznie realizowała sprzedaż Onko BCG w ramach przetargów na podstawie pozwolenia na import na następujących rynkach: Austria, Węgry, Bośnia i Hercegowina, Kosowo, Republika Serbska, Serbia, Czarnogóra, Kuwejt oraz Zjednoczone Emiraty Arabskie.

**Distreptaza** to unikalny lek stosowany w ginekologii przy przewlekłym zapaleniu przydatków, oraz w leczeniu choroby hemoroidalnej. Distreptaza jest sprzedażowo największym produktem spółki. W Polsce jest liderem w ww. wskazaniu, zaś na rynkach zagranicznych rozwija się dynamicznie. W krajach tych Spółka współpracuje z Alpen Pharma AG – podmiot ten jest

---

#### SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

---

odpowiedzialny za wsparcie przy procesie rejestracji Distreptazy na danym rynku oraz za dystrybucję i marketing produktu.

Obecnie procesy rejestracyjne trwają w 10 nowych rynkach: Nigerii, Chorwacji, Serbii, Rumunii, Słowacji, Malezji, Litwie, Łotwie, Węgrzech, Czechach.

**Preparaty krwiopochodne** to produkty lecznicze uzyskiwane z krwi drogą oddzielania elementów morfotycznych od osocza, wydzielenia poszczególnych jej składników oraz konserwowania.

Obecnie Biomed-Lublin produkuje 2 preparaty krwiopochodne wytwarzane z osocza ludzkiego:

- GAMMA anty D50 i 150 - stosowany jest w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygeny D z układem Rh,
- GAMMA anty HBs 200 - zapobiega zachorowaniom na wirusowe zapalenie wątroby typu B i ma zastosowanie w biernej profilaktyce tej choroby.

Spółka jest jedynym polskim producentem tego typu leków.

Rozporządzenie z dnia 3 sierpnia 2017 r. odnosi się do aktualnych zaleceń, w których zaleca, w zależności od sytuacji klinicznej odpowiednie dawki Gamma anty-D: 50 µg, 150 µg lub 300 µg.

Ministerstwo Zdrowia ustaliło ceny dla zalecanych przez konsultantów krajowych w dziedzinie położnictwa i ginekologii, transfuzjologii klinicznej oraz perinatologii dawek anty-D: 50 µg, 150 µg. Jedynymi produktami w dawkach 50 µg oraz 150 µg, dla których ustalono urzędową cenę zbytu (a co za tym idzie refundację) są produkty Spółki – Gamma anty-D.

Spółka posiada technologię wytwarzania leków z osocza ludzkiego, zawierających immunoglobuliny. Technologia Spółki posiada akceptację Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**Lakcid.** Spółka wytwarza także produkt leczniczy LAKCID – probiotyk używany podczas i po antybiotykoterapii oraz o innych zastosowaniach. Prawa do marki Lakcid zostały sprzedane podmiotom grupy „Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA” S.A. na podstawie transakcji z dnia 31 października 2017r., przy czym zapisy łączących strony umów przewidują kontynuację produkcji produktów marki Lakcid w zakładach Spółki przez okres co najmniej 5 lat (po czym produkcja usługowa może być przedłużana na kolejne okresy 2-letnie).

**Inne.** Dodatkowo Biomed-Lublin produkuje wyroby do diagnostyki laboratoryjnej oraz świadczy usługi wytwarzania oraz konfekcjonowania podmiotom zewnętrznym.

Produkty wytwarzane są w 8 osobnych działach w 2 lokalizacjach w rejonie Lublina. Jeden zakład produkcyjny (wraz z siedzibą Spółki) znajduje się w ścisłym centrum miasta, w pobliżu ośrodków akademickich. Druga działka zlokalizowana jest na przedmieściach Lublina - działka charakteryzuje się możliwościami dalszego zagospodarowania.

Biomed-Lublin posiada certyfikat GMP (Dobre Praktyki Produkcyjne) w zakresie produkcji sterylnej jak i nie sterylnej oraz wytwarzania substancji czynnych API, wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, potwierdzający, że Spółka działa zgodnie z wymogami GMP. Biomed-Lublin pozytywnie przeszedł przez audyty przeprowadzane przez globalne podmioty

farmaceutyczne współpracujące ze Spółką.

W 2011r. Spółka zadebiutowała na New Connect (alternatywny system obrotów prowadzony przez GPW). W styczniu 2015r. akcje Biomed-Lublin zaczęły być notowane na głównym rynku Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie SA.

### **Silne pozycje marek w Polsce w segmentach o wysokich barierach wejścia**

Wszystkie główne marki Biomed-Lublin, polskiej firmy innowacji biotechnologicznych, mają znaczące pozycje rynkowe w swoich segmentach w Polsce, w tym stanowią monopol (szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10), są liderami na rynku (Distreptaza) lub głównymi graczami na rynku (Gamma Anty-D).

### **Ważny wytwórca dla krajowego systemu opieki zdrowotnej w Polsce**

Biomed-Lublin jest strategicznym partnerem sektora publicznego, jeśli chodzi o szczepionkę przeciwgruźliczą i wyłącznym odbiorcą immunizowanego osocza od polskich dawców, stosowanego w produkcji Gamma Anty-D.

### Mocna ekspansja geograficzna

Spółka z sukcesem rozwija na rynkach zagranicznych swoje unikatowe produkty farmaceutyczne. Biomed Lublin realizuje dostawy do 30 państw na 4 kontynentach i ma dalsze plany rozbudowy struktury geograficznej eksportu.

### Produkcja

Produkcja determinowana była głównie dostępnością mocy produkcyjnych. Produkcja szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10 oraz Onko BCG z uwagi na przyjęty cykl produkcyjny (szczepionka BCG i Onko BCG są produkowane naprzemiennie przy wykorzystaniu jednej linii produkcyjnej) jest od siebie wzajemnie uzależniona.

Z początkiem 2018r. miał miejsce proces przestawienia produkcji produktów marki Lakcid na produkcję usługową na rzecz Polpharma S.A. w związku z transakcją zakupu praw do tej marki przez Polpharma S.A.

Produkcja Distreptaza utrzymuje się na stabilnym poziomie i charakteryzuje się znaczącym potencjałem wzrostu na rynku polskim i rynkach zagranicznych. Spółka zrealizowała inwestycję, której efektem było podwojenie możliwości produkcyjnych leku Distreptaza.

### Znaki towarowe i patenty

Na dzień zatwierdzenia sprawozdania Spółka posiada następujące znaki towarowe, które zostały zarejestrowane w Urzędzie Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej:



#### SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

Nazwa	Numer rejestru	Data zgłoszenia	Data udzielenia prawa ochronnego	Status
BIOMED-LUBLIN	R.192607	10.10.2005	29.06.2007	W mocy do: 10.10.2025
BIOGLICEROL	R.171275	18.09.2002	31.01.2006	W mocy do: 18.09.2022
DISTREPTAZA	R.82695	17.11.1993	27.12.1994	W mocy do: 17.11.2023
DOPEŁNIACZ	R.178119	13.02.2004	10.08.2006	W mocy do: 13.02.2024
GAMMA ANTY D	R.154197	27.11.2000	02.07.2004	W mocy do: 27.11.2030
GAMMA ANTY HBS	R.154198	27.11.2000	02.07.2004	W mocy do: 27.11.2030
GASTROTROMBINA	R.96046	02.12.1993	11.06.1997	W mocy do: 02.12.2023
HISTAGLOBULINA	R.165971	10.01.2002	30.08.2005	W mocy do: 10.01.2032
ONKO BCG	R.125593	03.10.1997	07.11.2000	W mocy do: 03.10.2027
TROMBINA	R.96045	02.12.1993	11.06.1997	W mocy do: 02.12.2023

BIOMED-LUBLIN	R.100173	15.03.1994	19.01.1998	W mocy do: 15.03.2024
BIOGONADYL	R.87876	02.12.1993	21.11.1995	W mocy do: 02.12.2023
BIOSPASMIL	R.144656	29.12.1999	27.05.2003	W mocy do: 29.12.2029
BIOMED-LUBLIN	R.314154	12.03.2018	06.09.2018	W mocy do: 12.03.2028
BIOMED-LUBLIN	R.314155	12.03.2018	06.09.2018	W mocy do: 12.03.2028

Na dzień sporządzenia sprawozdania finansowego Spółka posiada następujący znak towarowy, który został objęty ochroną w trybie międzynarodowym – WIPO w Genewie (ochronę ustanowiono na okres 10 lat, po upływie których można ją przedłużyć na kolejne 10 lat, za każdym razem, gdy okres ochronny wygaśnie):

Nazwa	Numer rejestru	Data zgłoszenia	Data udzielenia prawa ochronnego	Terytorium	Status
DISTREPTAZA	IR.821091	09.02.2014	09.02.2014	Bośnia i Hercegowina, Białoruś, Estonia, Kazachstan, Łotwa, Litwa, Macedonia, Serbia, Ukraina.	W mocy do: 09.02.2024
		09.07.2020	09.07.2020	Czechy, Słowacja, Mongolia, Węgry, Armenia, Bułgaria, Gruzja, Chorwacja, Kirgistan, Mołdawia, Rumunia, Tadżykistan	09.07.2030

Zgłoszony do ochrony w dniu 09.07.2020r. w krajach: (procedura w toku) Malezja, Uzbekistan.

Na dzień sporządzenia sprawozdania Spółka posiada następujące patenty wydane przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej:

- 1) patent nr 229478 pt. Kompozycja podłoża biologicznego do prowadzenia hodowli komórkowych oraz sposób przygotowania podłoża biologicznego do prowadzenia hodowli komórkowych; zgłoszenie z dnia 17.07.2014 r.
- 2) patent nr 215805 pt. Sposób izolowania trombiny zwłaszcza ze szczawionowej krwi bydlęcej; zgłoszenie z dnia 30.06.2008 r.

- 3) patent nr 235706 pt. Szczep BCG należący do Mycobacterium bovis BCG podszczepu Moreau, kompozycja farmaceutyczna zawierająca prątki szczepu BCG; zgłoszenie z dnia 02.07.2018 r.
- 4) zgłoszenie nr P.436583 pt. Sposób wytwarzania krwiopochodnego produktu leczniczego z dnia 31.12.2020 r.

- 5) zgłoszenie nr P436954 pt. Sposób wytwarzania kompozycji farmaceutycznej zawierającej prątki szczepu BCG należące do Mycobacterium bovis BCG podszczepu Moreau z dnia 14.02.2021 r.

Spółka posiada też depozyt patentowy szczepu Mycobacterium bovis BCG wykorzystywany do produkcji szczepionki BCG i Onko BCG. Depozyt jest efektywnym sposobem ochrony interesów Biomed Lublin dając Spółce prawo do dochodzenia odszkodowania od innych producentów za produkty oparte na tym samym gatunku szczepu bakterii (depozyt to najwyższa możliwa forma ochrony praw przysługujących w tej sytuacji).

Na dzień sporządzenia sprawozdania finansowego Spółka posiada następujące wzory przemysłowe, które zostały objęte ochroną w systemie przed – EUIPO w Alicante (ochrona na wszystkie kraje UE), ochronę ustanowiono na okres 5 lat, po upływie których można ją przedłużyć na kolejny okres 5 lat ( w sumie 25 lat, liczone w 5 ciu, pięcioletnich okresach).

Poniższe wzory są w mocy do 10.12.2026 r.:

1. Nr ZWW 008792600-0001 – GAMMA anty-D 150;
2. Nr ZWW 008792600-0002 - ONKO BCG 100;
3. Nr ZWW 008792600-0003 – Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10

Spółka prowadzi działalność w branży produkcji leków i wyrobów medycznych (PKD 21.20Z) na podstawie zezwolenia wydanego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego z dnia 16.12.2015, nr zezwolenia 112/0120/15).

### **Lokalizacja**

Usytuowanie miejsc wytwarzania Spółki we wschodniej części Polski, w mieście będącym znaczącym ośrodkiem akademickim jakim jest Lublin, daje możliwość pozyskania wykwalifikowanych pracowników, absolwentów uczelni, które od lat ściśle współpracują ze Spółką między innymi w zakresie rozwoju produktów wytwarzanych przez Biomed-Lublin, przy utrzymaniu konkurencyjnych kosztów płacy i zapewnia lepszy dostęp do funduszy UE w stosunku do innych obszarów kraju.

### **Zaawansowana technologia**

Produkty są wytwarzane w oparciu o technologię, która jest efektem współpracy zespołów technologów Spółki z jednostkami naukowo - badawczymi w kraju i za granicą,

Technologia jest stale modyfikowana i dostosowywana do obowiązujących wymagań prawa farmaceutycznego, ustawy o wyrobach medycznych oraz najnowszych rozwiązań technologicznych.

Wiele rozwiązań technologicznych jest unikatowych i chronionych prawem patentowym.

## 2.2 Struktura geograficzna sprzedaży

Biomed Lublin działa nie tylko na rynku krajowym; udział eksportu w sprzedaży Spółki w I półroczu 2022r. był na poziomie ok. 59%. Spółka sprzedaje swoje produkty w 32 krajach na 4 kontynentach.

<b>Europa:</b> Białoruś, Bośnia i Hercegowina, Chorwacja, Czechy, Grecja, Francja, Hiszpania, Holandia, Kosowo, Litwa, Łotwa, Mołdawia, Serbia, Słowacja, Słowenia, Malta, Rumunia, Ukraina, Wielka Brytania, Węgry
<b>Azja:</b> Gruzja, Jordania, Kazachstan, Kirgistan, Kuwejt, Mongolia, Tadżykistan, Turcja, Uzbekistan, ZEA
<b>Ameryka Południowa:</b> Urugwaj
<b>Australia</b>

## 2.3 Działania strategiczne mające na celu zapewnienie kontynuacji działalności Spółki oraz perspektywy rozwojowe.

W chwili obecnej główne priorytety Spółki to:

- a. realizacja strategii rozwoju dotychczasowego portfolio produktów,
- b. przygotowanie i realizacja inwestycji umożliwiających dalszą ekspansję,

Ogłoszona strategia na lata 2018-2022 przewiduje koncentrację nakładów inwestycyjnych, działań rozwojowo badawczych i sprzedażowych na produktach zdefiniowanych przez Spółkę jako strategiczne, tj. szczepionki przeciwgruźliczej BCG, Onko BCG oraz Distreptazy.

Spółka jest jedynym w Polsce producentem szczepionki przeciwgruźliczej BCG. Krajowy program szczepień jest oparty od kilkadziesiąt lat na szczepionce wytwarzanej przez Biomed Lublin, która wykazała swoją wyjątkową skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Podszczep brazylijski Moreau szczepu BCG Mycobacterium bovis hodowany z zastosowaniem metody używanej przez Spółkę powoduje znacznie mniej skutków ubocznych niż większość szczepów używanych przez innych producentów (jedynie kilka firm konkurujących na świecie), dając Spółce przewagę konkurencyjną w momencie wejścia na nowe rynki.

W związku z popytem przekraczającym podaż na wielu rynkach Spółka w pierwszej kolejności wypełnia swoją misję zabezpieczenia rynku polskiego, a nadwyżki przeznaczają do sprzedaży na rynki zagraniczne (m.in. Francja, Chorwacja, Bośnia i Hercegowina, Czechy, Słowenia, Węgry, Australia).

W oparciu o szczep BCG Spółka produkuje także lek Onko BCG używany w przypadku powierzchniowych nabłonkowych, nieinwazyjnych guzów pęcherza moczowego. Onko BCG na polskim rynku jest uważany przez wielu specjalistów za najskuteczniejszy środek leczniczy przy nowotworach pęcherza, zajmuje znaczącą pozycję na rynku polskim i posiada bardzo duży

potencjał eksportowy ze względu na fakt, że tylko kilku producentów na świecie wytwarza lek o podobnym działaniu i nie są oni w stanie zaspokoić rosnącego popytu.

Obecne zdolności produkcyjne Spółki nie pozwalają na pełną realizację otrzymywanych zamówień. Spółka eksportuje lek m.in. do Urugwaju, Turcji, Bośni i Hercegowiny, Serbii, Malty oraz Kuwejtu.

W październiku 2020 r. Spółka uzyskała dotację na projekt pt. „Centrum innowacji biotechnologicznych BCG”, przyznawanej przez Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej w ramach Programu Operacyjny Inteligentny Rozwój 2014 - 2020 Priorytet 2: Wsparcie otoczenia i potencjału przedsiębiorstw do prowadzenia działalności B+R+I Działanie 2.1: „Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw”.

Wartość inwestycji została przewidziana na ok. 60 miliona zł netto, zaś wysokość dotacji wynosi 29,2 miliona zł netto. Główne obszary badawcze realizowane w ramach Centrum Badawczo-Rozwojowego to wakcynologia w zapobieganiu gruźlicy oraz immunologia w terapii choroby nowotworowej. Dzięki innowacyjnym rozwiązaniom wprowadzonym w ramach projektu możliwy będzie rozwój strategicznych produktów: Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10 oraz Onko BCG oraz umocniona pozycja rynkowa Spółki.

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. Spółka po zdefiniowaniu potencjału rynków zbytu, popytu oraz dzisiejszych możliwości produkcyjnych dla produktu Onko BCG zdecydowała o realizacji kolejnej inwestycji, czyli budowy nowego zakładu produkcyjnego na nieruchomości Spółki przy ul. Głównej 34 w Lublinie. Szacowany koszt inwestycji to ok. 100 miliony zł. Czas realizacji inwestycji to ok 34 miesiące. Przeprowadzone wewnętrznie analizy wskazują na duży stopień rentowności inwestycji, której realizacja da możliwość istotnego wzrostu sprzedaży zarówno w Polsce jak i za granicą a przez to znaczącego zwiększenia wartości Spółki. Aktualna linia produkcyjna BCG wykorzystywana jest do naprzemiennej produkcji Onko BCG oraz Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10, w związku z czym moce wytwórcze Spółki tego produktu są ograniczone i wynoszą ok 50 tys. opakowań rocznie. Realizacja inwestycji pozwoli na zwiększenie wydajności o ok. 210 tys opakowań rocznie, co oznacza niemal czterokrotne zwiększenie potencjału wytwórczego tego produktu.

Projekt budowy zakładu produkcyjnego Onko BCG jest odrębną inwestycją od projektu CBR. Budowa CBR zwiększy konkurencyjność, jakość oraz bezpieczeństwo produktów Spółki oraz umocni pozycję rynkową Spółki, zaś realizacja inwestycji zakładu produkcyjnego Onko BCG ma skokowo zwiększyć możliwości produkcyjne, a w konsekwencji sprzedażowe tego deficytowego preparatu. Jednocześnie, w celu wsparcia planów rozwoju sprzedaży eksportowej, Spółka prowadzi działania zmierzające do rozszerzenia rynków zbytu.

Obecnie trwają procedury związane z rejestracją szczepionki przeciwgruźliczej na Węgrzech oraz Onko BCG w Niemczech, Szwajcarii oraz Turcji.

Distreptaza jest lekiem stosowanym w ginekologii, chirurgii i chorobach hemoroidalnych. Distreptaza, obecna na rynku polskim od lat sześćdziesiątych ubiegłego wieku, jest od ponad 10 lat eksportowana, mając coraz silniejszą pozycję na rynkach wschodnich (Ukraina, Kazachstan, Gruzja, Mongolia, Białoruś, Uzbekistan, Kirgistan, Mołdawia i inne).



## SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

---

Aktualnie trwają procesy rejestracyjne na 11 nowych rynkach.

Działania Spółki w zakresie rozwoju dotychczasowych produktów mają na celu zapewnienie funkcjonowania w okresie długoterminowym poprzez rozwijanie dystrybucji produktów, które wyróżniają następujące cechy:

- unikatowy charakter,
- brak bezpośredniej krajowej konkurencji lub pozycja tych produktów na rodzimym rynku jest dominująca,
- wykorzystują biotechnologiczne zasoby intelektualne oraz prawne Spółki,
- posiadają potencjał rozwojowy na rynku krajowym i rynkach zagranicznych.



## SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

**3. Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych, ujawnionych w rocznym sprawozdaniu finansowym**
**3.1 Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe**

Podsumowanie rachunku zysków i strat Spółki za I półrocze 2022 r. w porównaniu z I półroczem 2021 r. przedstawia poniższa tabela:

RZiS	tys. PLN		tys. EUR	
	od 01.01do 30.06.2022	od 01.01do 30.06.2021	od 01.01do 30.06.2022	od 01.01do 30.06.2021
Działalność kontynuowana				
<b>Przychody ze sprzedaży</b>	22 632	20 013	4 875	4 401
Przychody ze sprzedaży produktów	22 534	19 935	4 854	4 384
Przychody ze sprzedaży usług	97	78	21	17
Przychody ze sprzedaży towarów i materiałów	-	1	-	-
<b>Koszt własny sprzedaży</b>	10 432	8 792	2 247	1 933
Koszt sprzedanych produktów	10 432	8 792	2 247	1 933
Koszt sprzedanych usług				
Koszt sprzedanych towarów i materiałów				
<b>Zysk (strata) brutto ze sprzedaży</b>	<b>12 200</b>	<b>11 221</b>	<b>2 628</b>	<b>2 468</b>
Koszty sprzedaży	1 857	960	400	211
Koszty ogólnego zarządu	6 733	6 128	1 450	1 348
Pozostałe przychody operacyjne	966	901	208	198
Pozostałe koszty operacyjne	1 164	1 717	251	378
Zysk (strata) ze sprzedaży jednostek zależnych (+/-)				
<b>Zysk (strata) z działalności operacyjnej</b>	<b>3 412</b>	<b>3 317</b>	<b>735</b>	<b>729</b>
Przychody finansowe	215	19	46	4
Koszty finansowe	738	781	159	172
Udział w zysku (stracie) jednostek wycenianych metodą praw własności (+/-)				
<b>Zysk (strata) przed opodatkowaniem</b>	<b>2 889</b>	<b>2 555</b>	<b>622</b>	<b>562</b>
Podatek dochodowy	915	784	197	172
<b>Zysk (strata) netto z działalności kontynuowanej</b>	<b>1 974</b>	<b>1 772</b>	<b>425</b>	<b>390</b>
Działalność zaniechana				
Zysk (strata) netto z działalności zaniechanej				
<b>Zysk (strata) netto</b>	<b>1 974</b>	<b>1 772</b>	<b>425</b>	<b>390</b>
<b>Zysk (strata) netto przypadający:</b>				
- akcjonariuszom podmiotu dominującego	1 974	1 772	425	390
- podmiotom niekontrolującym				
<b>EBIT</b>	<b>3 412</b>	<b>3 317</b>	<b>735</b>	<b>729</b>
Amortyzacja	3 159	3 076	681	676
<b>EBITDA</b>	<b>6 571</b>	<b>6 393</b>	<b>1 415</b>	<b>1 406</b>




---

 SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU
 

---

Bilans Spółki na dzień 30.06.2022 r. w porównaniu z 30.06.2021 r. przedstawia poniższe zestawienie:

Aktywa	tys. PLN		tys. EUR	
	30.06.2022	30.06.2021	30.06.2022	30.06.2021
<b>Aktywa trwałe</b>				
Wartość firmy				
Wartości niematerialne	285	451	61	100
Rzeczowe aktywa trwałe	67 731	51 670	14 471	11 429
Nieruchomości inwestycyjne	4 336	3 270	926	723
Inwestycje w jednostkach zależnych				
Należności i pożyczki	19	27	4	6
Pochodne instrumenty finansowe				
Pozostałe długoterminowe aktywa finansowe				
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	25	33	5	7
Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	7 389	8 617	1 579	1 906
<b>Aktywa trwałe</b>	<b>79 784</b>	<b>64 067</b>	<b>17 046</b>	<b>14 172</b>
<b>Aktywa obrotowe</b>				
Zapasy	11 202	8 802	2 393	1 947
Należności z tytułu umów o usługę budowlaną				
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności	12 979	11 242	2 773	2 487
Należności z tytułu bieżącego podatku dochodowego				
Pożyczki				
Pochodne instrumenty finansowe				
Pozostałe krótkoterminowe aktywa finansowe				
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	786	718	168	159
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	18 031	27 212	3 852	6 019
Aktywa trwałe zaklasyfikowane jako przeznaczone do sprzedaży				
<b>Aktywa obrotowe</b>	<b>42 998</b>	<b>47 975</b>	<b>9 186</b>	<b>10 612</b>
<b>Aktywa razem</b>	<b>122 782</b>	<b>112 042</b>	<b>26 232</b>	<b>24 784</b>



## SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

Pasywa	tys. PLN		tys. EUR	
	30.06.2022	30.06.2021	30.06.2022	30.06.2021
<b>Kapitał własny</b>				
<i>Kapitał własny przypadający akcjonariuszom jednostki dominującej:</i>				
Kapitał podstawowy	6 526	6 400	1 394	1 416
Akcje własne (-)				
Kapitał ze sprzedaży akcji powyżej ich wartości nominalnej	95 034	82 689	20 304	18 291
Pozostałe kapitały	11 493	11 493	2 455	2 542
Zyski zatrzymane:	-36 527	-40 979	-7 804	-9 064
- zysk (strata) z lat ubiegłych	-38 501	-42 750	-8 226	-9 456
- zysk (strata) netto przypadający akcjonariuszom jednostki dominującej	1 974	1 772	422	392
<b>Kapitał własny przypadający akcjonariuszom jednostki dominującej</b>	<b>76 526</b>	<b>59 603</b>	<b>16 350</b>	<b>13 184</b>
Udziały niedające kontroli				
<b>Kapitał własny</b>	<b>76 526</b>	<b>59 603</b>	<b>16 350</b>	<b>13 184</b>
<b>Zobowiązania</b>				
<b>Zobowiązania długoterminowe</b>				
Kredyty, pożyczki, inne instrumenty dłużne	1 537	3 201	328	708
Zobowiązania z tyt. leasingu	976	2 624	209	580
Pochodne instrumenty finansowe				
Pozostałe zobowiązania	6 002	12 272	1 282	2 714
Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	1 240	693	265	153
Zobowiązania i rezerwy z tytułu świadczeń pracowniczych	333	382	71	84
Pozostałe rezerwy długoterminowe				
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	13 845	11 666	2 958	2 581
<b>Zobowiązania długoterminowe</b>	<b>23 933</b>	<b>30 838</b>	<b>5 113</b>	<b>6 821</b>
<b>Zobowiązania krótkoterminowe</b>				
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe zobowiązania	10 601	12 120	2 265	2 681
Zobowiązania z tytułu bieżącego podatku dochodowego				
Kredyty, pożyczki, inne instrumenty dłużne	7 845	5 445	1 676	1 204
Zobowiązania z tyt. leasingu	137	428	29	95
Pochodne instrumenty finansowe				
Zobowiązania i rezerwy z tytułu świadczeń pracowniczych	2 919	2 551	624	564
Pozostałe rezerwy krótkoterminowe	190	190	41	42
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	632	867	135	192
Zobowiązania związane z aktywami trwałymi				

Zobowiązania krótkoterminowe	<b>22 323</b>	<b>21 601</b>	<b>4 769</b>	<b>4 778</b>
Zobowiązania razem	46 256	52 439	9 883	11 599
<b>Pasywa razem</b>	<b>122 782</b>	<b>112 042</b>	<b>26 232</b>	<b>24 784</b>



## SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

Najważniejsze wielkości ze sprawozdania z przepływów środków pieniężnych w I półroczu 2022 r. oraz 2021 r. są podsumowane poniżej:

	tys. PLN		tys. EUR	
	1.01.2022 - 30.06.2022	1.01.2021 - 30.06.2021	1.01.2022 - 30.06.2022	1.01.2021 - 30.06.2021
Przepływy z działalności operacyjnej	-1 556	880	-335	194
Przepływy z działalności inwestycyjnej	-6 109	-3 967	-1 316	-872
Przepływy z działalności finansowej	11 400	28 459	2 455	6 259
<b>PRZEPŁYWY PIENIĘŻNE RAZEM</b>	<b>3 735</b>	<b>25 373</b>	<b>804</b>	<b>5 580</b>

Dane finansowe w Euro zostały przeliczone według następujących zasad:

- pozycje aktywów i pasywów – według średniego kursu NBP, na dzień 30.06.2022: 4,6806 PLN/Euro, na dzień 30.06.2021: 4,5208 PLN/Euro,
- pozycje rachunku zysków i strat oraz sprawozdania z przepływów pieniężnych – po kursie będącym średnią arytmetyczną kursów średnich określonych przez NBP na ostatni dzień każdego miesiąca, za okres 1.01 - 30.06.2022: 4,6427 PLN/Euro, za okres 1.01-30.06.2021: 4,5472 PLN/Euro.

### 3.2 Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych

W I półroczu 2022 roku Spółka osiągnęła zysk netto w kwocie 1 974 tys. zł poprawiając wynik z I półrocza 2021 o 11%. Uzyskany wynik jest rezultatem:

- wyższej sprzedaży o 2 618 tys. zł niż w ubiegłym okresie,
- niższych o 553 tys. zł pozostałych kosztach operacyjnych,

EBITDA wyniosła 6 571 tys. zł i była wyższa o 178 tys. zł w porównaniu z I półroczem 2021 r.

W I półroczu 2022 r. przychody ze sprzedaży wzrosły o 2 618 tys. zł tj. o 13% w porównaniu do

I półrocza 2021 r. Największy wpływ na to miała sprzedaż Onko BCG (wzrost o 172%) na nowe rynki zbytu, Gamma anty D (wzrost o 39%) oraz Lakcid (wzrost o 107%).

Wzrost kosztów ogólnego zarządu o 605 tys. zł tj. o 10% w porównaniu do I półrocza 2021 r. wynika z wyższych kosztów usług doradczych, zużycia materiałów i energii (paliwo, energia elektryczna i ogrzewanie), amortyzacji, podatków i opłat oraz pozostałych kosztów (prowizje bankowe).

Wzrost kosztów sprzedaży o 897 tys. zł tj. o 93% w porównaniu do I półrocza 2021 r. wynika z większej sprzedaży Distreptazy na rynku krajowym (dystrybucja i promocja poprzez lokalnego partnera biznesowego).

Spadek pozostałych kosztów operacyjnych o 553 tys. zł wynika głównie z mniejszych kosztów przestoju wydziałów produkcyjnych vs. I półrocze 2021 r.

Suma bilansowa na dzień 30 czerwca 2022 roku była wyższa o 10 740 tys. zł w porównaniu ze



#### SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

stanem na dzień 30 czerwca 2021 r. Wzrost sumy bilansowej po stronie aktywów wynika głównie z nakładów inwestycyjnych na budowę CBR.

Wzrost sumy bilansowej na 30 czerwca 2022 roku w porównaniu do 30 czerwca 2021 roku po stronie pasywów wynika głównie z podwyższenia kapitału własnego poprzez emisję akcji.

Spadek zobowiązań długoterminowych o 6 905 tys. zł w porównaniu do 30 czerwca 2021 wynika głównie z :

- spadku kredytów o 1 664 tys. zł,
- spadku leasingu o 1 648 tys. zł,
- spadku zobowiązań układowych o 6 270 tys. zł,

Wzrost zobowiązań krótkoterminowych o 722 tys. zł w porównaniu do 30 czerwca 2021 jest wypadkową:

- wzrostu kredytów o 2 400 tys. zł,
- spadku leasingu o 291 tys. zł,
- spadku zobowiązań z tyt. dostaw i usług o 1 519 tys. zł,
- wzrostu zobowiązań z tyt. świadczeń pracowniczych o 368 tys. zł.

Koszty działalności operacyjnej Spółki za I półrocze 2022 r. wyniosły 21 907 tys. zł i były wyższe o 4 740 tys. zł tj. o 28% w stosunku do analogicznego okresu ubiegłego roku.

Największe zmiany miały miejsce głównie wskutek:

- wzrostu zużycia materiałów o 1 222 tys. zł – więcej frakcjonowań osocza dla gammy anty D, znaczący wzrost kosztu zakupu surowców,
- wzrostu kosztów zużycia energii o 540 tys. zł, głównie kosztów energii elektrycznej,
- wzrostu kosztów osobowych o 1 382 tys. zł, wzrost wynagrodzeń,
- wzrostu kosztów usług obcych o 592 tys. zł - wynika z wyższych kosztów usług remontowych i konserwacji urządzeń oraz usług doradczych,

- wzrostu kosztów dystrybucji o 660 tys. zł - wzrost kosztów dystrybucji i promocji Distreptaza w Polsce

Szczegółowe zestawienie jest zaprezentowane w poniższej tabeli (dane w tys. PLN):

	1.01.2022- 30.06.2022	1.01.2021- 30.06.2021	dynamika
Amortyzacja	3 159	3 076	3%
Zużycie materiałów	3 632	2 411	51%
Zużycie energii	1 749	1 210	45%
Podatki i opłaty	790	677	17%
Usługi obce	2 726	2 134	28%
Koszty osobowe	8 696	7 313	19%
Pozostałe koszty	1 155	346	234%
<b>Koszty operacyjne</b>	<b>21 907</b>	<b>17 167</b>	<b>28%</b>

#### 4. Opis istotnych czynników ryzyka i zagrożeń, z określeniem, w jakim stopniu Spółka jest na nie narażona

Podjmując decyzję inwestycyjną dotyczącą akcji Spółki, Inwestor powinien rozważyć ryzyka



#### SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

dotyczące działalności Spółki i rynku, na którym ona funkcjonuje. Opisane poniżej czynniki ryzyka nie stanowią zamkniętej listy i nie powinny być w ten sposób postrzegane. Są one najważniejszymi z punktu widzenia Spółki elementami, które powinno się rozważyć przed podjęciem decyzji inwestycyjnej. Należy być świadomym, że ze względu na złożoność i zmienność warunków działalności gospodarczej również inne nie ujęte w niniejszym Sprawozdaniu czynniki mogą wpływać na działalność Spółki. Inwestor powinien być świadomy, że zrealizowanie ryzyk związanych z działalnością Spółki może mieć negatywny wpływ na jej sytuację finansową czy pozycję rynkową i może skutkować utratą części zainwestowanego kapitału.

#### 4.1 Ryzyka wewnętrzne, związane bezpośrednio ze Spółką i prowadzoną działalnością operacyjną

##### Ryzyko związane z obsługą zadłużenia

W dniu 10 czerwca 2016 r. Spółka zawarła układ z wierzycielami, a 22 września 2016 r. Sąd Rejonowy Lublin-Wschód w Lublinie stwierdził prawomocność postanowienia o zatwierdzeniu układu. Od tego dnia liczony jest też harmonogram spłat przewidzianych w propozycjach układowych. Plan spłat przygotowany został przy założeniu należytej staranności i konserwatywnym podejściu prognozowania okresu restrukturyzacji. Plan zakłada przede wszystkim gruntowną restrukturyzację linii biznesowych podstawowej działalności Spółki w celu generowania przepływów finansowych niezbędnych do obsługi układu, a także sprzedaż zbędnego majątku trwałego, upłynnienie zbędnych zapasów oraz pozyskanie zewnętrznego finansowania. Realizacja założeń planu uzależniona jest od zdolności Spółki do adaptacji do

zmiennych warunków otoczenia, w ramach którego Spółka prowadzi działalność. Działania Spółki, które okazały się niefortunne w wyniku złej oceny otoczenia bądź nieumiejętnego dostosowania się do zmiennych warunków tego otoczenia, mogą mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansowo-majątkową oraz na wyniki Spółki. Istnieje zatem ryzyko nieosiągnięcia części lub wszystkich założonych celów planu restrukturyzacyjnego. W związku z tym przychody i zyski osiągane w przyszłości przez Spółkę, a także jej zdolność do spłaty zobowiązań zgodnie z postanowieniami postępowania układowego zależą od jej zdolności do skutecznej realizacji opracowanej długoterminowej strategii rozwoju, jak również powodzenia w procesach pozyskania finansowania.

Spółka spłaciła większość zobowiązań i na bieżąco obsługuje zadłużenie wynikające z układu. Jednym z największych wierzycieli Spółki jest Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości („PARP”), z którą Spółka zawarła odrębne Porozumienie z dnia 21 września 2017 r. co do warunków spłaty. W dniu 27 marca 2020 r. Spółka zawarła z PARP Aneks nr 3 do Porozumienia na mocy którego niespłacona część wierzytelności układowej wynosząca łącznie 15 128 468,03 PLN została rozłożona na raty, zgodnie z poniższym harmonogramem:

- a) 47 równych rat w kwocie 315 177,00 PLN, płatnych na koniec każdego miesiąca począwszy od października 2020 r.,
- b) ostatnia, 48 rata wyrównująca w kwocie 315 149,03 PLN, płatna do 30 września 2024 r.

Ponadto, odsetki kapitałowe płatne comiesięcznie przez Spółkę zostały zmniejszone z poziomu WIBOR 6M + 3 p.p. na WIBOR 6M + 1,75 pp.

Strony przewidziały możliwość wcześniejszej spłaty należności – bez dodatkowych kosztów.

Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka uregulowała wszystkie wymagalne wierzytelności układowe.

Pozostała część wierzytelności układowych (10 724 tys. PLN oraz 365 tys. EUR) ma zostać spłacona do grudnia 2024 r., przy czym spłata wszystkich zobowiązań układowych Grup II i IV ma mieć miejsce w terminie do września 2024 r. a spłata zobowiązań Grupy I ma mieć miejsce w ramach zawartych z wierzycielami umów i porozumień pozasądowych (ostatnia płatność wynikająca z tych umów przypada na grudzień 2024 r.).

### **Ryzyko związane z opóźnieniami w rejestracji leków**

Nowe produkty Biomed-Lublin mogą zostać dopuszczone do obrotu na danym rynku dopiero po uzyskaniu określonego przepisami danego państwa pozwolenia. W konsekwencji wejście na nowe rynki wiąże się z koniecznością przygotowania i dostosowania dokumentacji poszczególnych produktów do wymogów stawianych przez dane państwo. Nakład pracy oraz czasu na przygotowanie takiej dokumentacji oraz sama procedura uzyskania takiego pozwolenia może okazać się niezwykle czasochłonna, a częste zmiany oraz wątpliwości

interpretacyjne mogą dodatkowo wydłużać cały proces. Powyższe czynniki powodują, że Biomed-Lublin narażony jest na ryzyko związane z opóźnieniami w rejestracji produktów, zwłaszcza na rynkach zagranicznych, co w konsekwencji może mieć negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową oraz perspektywy rozwoju Spółki.

Spółka minimalizuje ryzyko opóźnień rejestracyjnych zatrudniając wykwalifikowaną i doświadczoną kadrę specjalistów oraz korzystając z usług zewnętrznych w sytuacji bardziej skomplikowanych procesów. Wysokie kompetencje spółki w tym zakresie zostały potwierdzone wielokrotnie bardzo płynnym i szybkim uzyskaniem rejestracji jednego z wiodących produktów – Distreptazy na rynkach Ukrainy, Uzbekistanu, Mongolii, Mołdawii, Gruzji, Białorusi, Kirgizji, Kazachstanu, Tadżykistanu, czy też szczepionki przeciwgruźliczej BCG na Ukrainie i w Uzbekistanie oraz produktu Onko BCG na tak odległym rynku jak Urugwaj. W planach rejestracyjnych spółki na lata 2022-2023 są zapisane produkty, których rejestracja w ocenie spółki niesie z sobą bardzo niewielkie ryzyko opóźnień mogących mieć wpływ na realizację celów strategicznych.

### **Ryzyko związane z wycofaniem produktu Spółki z obrotu**

Biomed-Lublin w swojej działalności spełnia wszystkie wymogi co do jakości i bezpieczeństwa swoich produktów, które są zgodne z przepisami prawa (zwłaszcza ustawy – Prawo Farmaceutyczne). Spółka posiada również certyfikaty systemu jakości GMP i na bieżąco wdraża wewnętrzne procedury jakości. Historycznie zdarzały się jednak rzadkie sytuacje związane z nakazem wycofania danej partii (serii) produktów. W latach 2015-2018 miało miejsce wycofanie jednej partii leku: we wrześniu 2017 r. wycofana została jedna partia Lakcidu (450 opakowań po 10 ampułek) w związku z posiadaniem przez produkt niezgodnej z normą ilości pałeczek kwasu mlekowego. W latach 2012-2021 średnioroczny koszt wycofania produktów Spółki nie przekraczał 0,5% rocznych przychodów ze sprzedaży Biomed-Lublin, a więc wartości

nieistotnej z punktu widzenia analizy ryzyk realizacji założeń strategicznych. Zaistniałe lub podobne sytuacje mogą się zdarzyć w przyszłości, co może mieć negatywny wpływ na sytuację finansową Spółki, ale wpływ tego czynnika na realizację celów strategicznych będzie marginalny.

### **Ryzyko związane z pojawieniem się nowego produktu**

Pozycja rynkowa Biomed-Lublin jest silnie skorelowana z nowymi produktami wprowadzanymi na rynek przez konkurentów. W związku z tym nie można wykluczyć, że w obszarach obecnej jak i przyszłej działalności Spółki mogą pojawić się nowe formy leków o tym samym działaniu, lecz wyższej jakości lub atrakcyjniejszej cenie. Zaistnienie takiej sytuacji może mieć negatywny wpływ na działalność i sytuację finansową oraz perspektywy rozwoju Spółki. W celu minimalizacji ryzyka Zarząd oraz kierownictwo Spółki stara się na bieżąco monitorować nowe leki pojawiające się na rynku oraz stale podnosić jakość oferowanych produktów i kształtować elastycznie ich ceny na rynku.

### **Ryzyko związane z wystąpieniem efektów ubocznych, interakcji z nowymi lekami lub braków jakościowych produktu**

Spółka jest producentem preparatów leczniczych, szczepionek oraz produktów krwiopochodnych, probiotyków które są dopuszczone do obrotu głównie na rynku polskim, ale również na kilku rynkach zagranicznych. W trakcie używania któregoś z dopuszczonych do obrotu produktów mogą wystąpić nieprzewidziane wcześniej efekty uboczne, bądź interakcje z innymi lekami. Możliwe jest także pojawienie się trudności z utrzymaniem jakości danego produktu na dotychczasowym poziomie. W razie stwierdzenia działania ubocznego produktu leczniczego, zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu, bądź też stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego, Minister Zdrowia może uchylić pozwolenie na obrót produktami Spółki. Ponadto, w przypadku niepożądanych działań istnieje także ryzyko wysunięcia roszczeń wobec Spółki z tytułu odpowiedzialności za produkt w drodze postępowań cywilnych. W takiej sytuacji, gdy posiadane przez Spółkę ubezpieczenie nie wystarczy na pokrycie lub nie obejmie określonych roszczeń, Spółka będzie zmuszona ponieść dodatkowe koszty związane z odszkodowaniami, co w efekcie może mieć negatywny wpływ na sytuację finansową Biomed-Lublin .

Spółka dba o jakość i bezpieczeństwo wytwarzanych przez siebie produktów, czego potwierdzeniem są posiadane certyfikaty jakości oraz ciągle rozwijana współpraca z największymi i najbardziej prestiżowymi jednostkami badawczo-rozwojowymi do których należą: Państwowy Zakład Higieny, Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Narodowy Instytut Leków (NIL) oraz Polska Akademia Nauk. Spółka ubezpiecza się także od odpowiedzialności cywilnej, w tym związanej z wytwarzanymi produktami.

### **Ryzyko związane z wprowadzeniem i utrzymaniem produktów na rynkach zagranicznych**

Aktualnie Spółka poza rynkiem polskim jest obecna ze swoimi produktami także na rynkach zagranicznych. W I półroczu 2022 r. głównymi krajami docelowymi eksportu były: Turcja, Rumunia, Grecja, Hiszpania, Kazachstan, Chorwacja, Mołdawia, Gruzja, Urugwaj, Kirgistan, Tadżykistan, Mongolia, Czechy, Słowenia, Malta, Litwa oraz Łotwa, a udział przychodów

eksportowych stanowił ok. 59% ogólnych przychodów ze sprzedaży produktów. W większości wyżej wymienionych krajów Spółka pozostaje właścicielem rejestru (podmiotem odpowiedzialnym za produkt), zaś za wprowadzenie produktu i dystrybucję odpowiedzialne są podmioty trzecie (głównym partnerem Spółki w tym zakresie jest Alpen Pharma, która jest odpowiedzialna za wprowadzenie i dystrybucję Distreptazy na rynkach wschodnich).

Bardzo dobre rezultaty sprzedażowe na tych rynkach osiągnęte przez Biomed-Lublin potwierdzają efektywność ekonomiczną strategicznego partnerstwa z Alpen Pharma. W związku z planami Spółki odnośnie poszerzenia rynków zbytu o kolejne kraje istnieje ryzyko, iż sprzedaż lub dopuszczenie produktów na w/w rynkach może się opóźnić lub w najgorszych okolicznościach nie zrealizować ze względu na konieczność dostosowania dokumentacji poszczególnych produktów do wymogów stawianych przed dane państwo. W momencie, gdy Biomed-Lublin już wprowadzi produkt na dany rynek istnieje również ryzyko nieutrzymania

tego produktu na rynku z powodu braku zamówień lub błędów w procesie jego sprzedaży czy promocji. W konsekwencji zaistnienie którejs z wymienionych okoliczności może negatywnie wpłynąć na plany finansowe i wyniki spółki osiągnięte w przyszłości.

### **Ryzyko związane z procesem wytwarzania leków**

Jednym z najistotniejszych elementów wytwarzania leków biotechnologicznych jest proces produkcyjny, który wymaga spełnienia szeregu wymogów formalnych (atesty, zezwolenia), jakościowych oraz proceduralnych. W trakcie procesu produkcyjnego istnieje ryzyko awarii maszyn lub urządzeń, zagrożenie wystąpienia nieprawidłowej postaci lub złej jakości na etapie półproduktu oraz możliwość wystąpienia braku odpowiedniej czystości mikrobiologicznej lub np. brak odpowiedniej żywotności pożywek czy podłoży stosowanych w trakcie procesu produkcji.

Obecnie, Biomed-Lublin posiada certyfikaty GMP, czyli światowych standardów kontroli i zarządzania wytwarzaniem oraz jakością produktów, w tym przede wszystkim na działania z obszaru wydziałów, na których powstają strategiczne produkty oraz działu Badań w Kontroli Jakości. Spółka zatrudnia wyspecjalizowany i wysoko wykwalifikowany personel zarządzający procesami produkcyjnymi spółki.

### **Ryzyko zerwania łańcucha dostaw komponentów do produkcji oraz ryzyko zmiany istotnej w jakości dostarczanych komponentów.**

Spółka zabezpiecza się przed przedmiotowym ryzykiem poprzez prowadzoną analizę ryzyka i stały nadzór Systemy Zapewnienia Jakości nad każdym etapem wytwarzania poczynwszy od kwalifikacji dostawców, jakości surowców a skończywszy na kontroli jakości produktów końcowych.

### **Ryzyko związane z procesami badawczymi**

Jednym z elementów strategii Biomed-Lublin jest rozwój istniejących produktów, w tym prowadzenie prac badawczo-rozwojowych mających na celu opracowanie nowych dawek i wskazań, czy zwiększenie wygody ich stosowania. W celu realizacji projektów badawczo-rozwojowych, Spółka będzie współpracować z uczelniami, ośrodkami badawczo-rozwojowymi oraz innymi firmami biotechnologicznymi. Kreacja nowego produktu wymaga od Spółki

przeprowadzenia skomplikowanego i czasochłonnego procesu badawczego. Każdy tego typu proces obarczony jest ryzykiem niepowodzenia bądź wykrycia pewnych błędów poczynionych w pierwotnych założeniach. Dodatkowo zawsze istnieje ryzyko popełnienia błędów przez pracowników Spółki odpowiedzialnych za proces badawczy. W związku z powyższym, w przypadku gdy zajdą powyżej opisane okoliczności cały proces wdrożenia zmian w odniesieniu do produktów Spółki może znacząco się wydłużyć lub w ogóle może nie dojść do skutku. Wystąpienie opóźnień lub brak realizacji założonych projektów może negatywnie wpłynąć na sprzedaż oraz wyniki finansowe Spółki. Prowadzeniu badań na każdym etapie towarzyszą

szczegółowe analizy zasadności rozpoczęcia i kontynuowania badań.

### **Ryzyko związane z pozyskaniem lub utratą wykwalifikowanych pracowników**

Działalność Spółki wymaga zatrudniania wysoko wykwalifikowanej kadry pracowniczej, która stanowi jeden z głównych zasobów Biomed-Lublin. Wymóg zatrudniania i utrzymywania doświadczonych i wykwalifikowanych pracowników nierozdzielnie wiąże się ze zdolnością Spółki do realizacji założonych planów długoterminowych. W związku z dużą konkurencyjnością w branży, w której spółka funkcjonuje, istnieje popyt na pracowników z dużym doświadczeniem, a rekrutacja jest procesem skomplikowanym i utrudnionym. Ponadto, pracownicy już zatrudnieni w Spółce są wystawieni na działania konkurencji, co w konsekwencji może skutkować utratą części posiadanej kadry pracowniczej. W trakcie realizacji planu restrukturyzacji priorytetem Zarządu Spółki jest utrzymywanie dyscypliny kosztowej, a tym samym możliwości Spółki w zakresie podnoszenia płac są ograniczone. W celu utrzymania obecnej kadry specjalistów Spółka prowadzi natomiast szkolenia i inne aktywności integrujące kluczowych pracowników ze Spółką oraz utrzymuje atrakcyjne warunki pracy. Skuteczność powyższych działań potwierdza stosunkowo niska rotacja pracowników. Dodatkowo po odzyskaniu przez Spółkę stabilnej sytuacji finansowej Spółka podejmie działania w celu zaoferowania możliwie konkurencyjnych warunków wynagrodzenia.

### **Ryzyko niewypłacalności odbiorców**

Spółka w swojej działalności współpracuje z dużym gronem odbiorców, w szczególności hurtowniami leków oraz szpitalami. Poziom należności powoduje, iż Spółka narażona jest na ryzyko braku zapłaty w określonym terminie lub możliwości całkowitego braku zapłaty w przypadku upadłości któregoś z odbiorców. W celu minimalizacji przedmiotowego ryzyka, Spółka stosuje faktoring. W odniesieniu do pozostałych kontrahentów, pracownicy Spółki na bieżąco monitorują spływ należności, przy wykorzystaniu programu komputerowego. W przypadku stwierdzenia opóźnień, pracownicy podejmują niezbędne działania zmierzające do wyegzekwowania zaległych płatności - od wysyłania wezwań do zapłaty, do skierowania sprawy na drogę sądową włącznie.

### **Ryzyko utraty zaufania odbiorców poprzez pogorszenie jakości produktów**

Pogorszenie jakości produktów oferowanych przez Biomed-Lublin może wynikać z działań pracownika, bądź awarii elementu linii technologicznej. Wypuszczenie partii produktów o niższej jakości na rynek może skutkować utratą zaufania odbiorców w odniesieniu do produktów Spółki. Taka sytuacja może przełożyć się na realne straty finansowe obejmujące koszty utraconych możliwości oraz pogorszenia reputacji. W celu zmniejszenia ryzyka Biomed-

Lublin prowadzi działania kontroli jakości na kilku etapach produkcji (wydanie surowca do produkcji, produkcja, konfekcjonowanie) mające na celu zmniejszenie i docelowo wyeliminowanie produktów niespełniających wymogów jakościowych.

### **Ryzyko jakości dostaw**

Biomed-Lublin działa w branży farmaceutycznej wytwarzając preparaty lecznicze, wyroby medyczne oraz odczynniki laboratoryjne. W swojej działalności Spółka polega na dostawach materiałów oraz surowców do produkcji wyżej wymienionych produktów o określonym poziomie jakości. W związku z tym istnieje ryzyko niespełnienia przez określonego dostawcę wymagań jakościowych stawianych mu przez Spółkę.

W celu minimalizacji powyższego czynnika ryzyka w Spółce prowadzone są badania w zakresie kontroli jakości dostarczanych materiałów i surowców.

### **Ryzyko związane z magazynowaniem, utrzymaniem oraz transportem zapasów**

W związku z prowadzoną działalnością Biomed-Lublin utrzymuje określony zapas wyrobów gotowych (wytworzonych produktów). Ze względu na warunki przechowywania produktów Spółki w wymaganym reżimie temperatury istnieje ryzyko awarii urządzeń chłodniczych w magazynach, gdzie Spółka przechowuje wyroby gotowe lub w środkach transportu, którymi Spółka przewozi towar do odbiorców (hurtowni lub szpitali). Dodatkowo, w przypadku spadku popytu na produkty oferowane przez Spółkę lub braku możliwości technologicznych do produkowania mniejszych serii produktu (dotyczy to zwłaszcza produktów niszowych lub o specjalistycznych wskazaniach) istnieje ryzyko związane z możliwością przeterminowania wyrobu gotowego. Zaistnienie powyższych okoliczności może spowodować obniżenie wyniku finansowego Biomed-Lublin. Stosunek kosztów likwidacji produktów ze względu na upływ terminu ważności do przychodów netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów kształtował się w latach 2012-2021 na poziomie od 2,0% do 4,0% całkowitego obrotu, co zdaniem Spółki jest wskaźnikiem standardowym dla branży farmaceutycznej.

W celu minimalizacji wpływu powyższego ryzyka Spółka dąży do możliwie jak najlepszej koordynacji pracy działów produkcji i sprzedaży, jak również na bieżąco monitoruje poziom zapasów oraz okres przydatności magazynowanych produktów.

### **Ryzyko uzależnienia przychodów ze sprzedaży od kluczowych partnerów**

W I półroczu 2022 r. Biomed-Lublin posiadał kilku znaczących odbiorców swoich produktów, którzy odpowiadali łącznie za ok. 73% przychodów Spółki. Do kluczowych odbiorców Spółki w I półroczu 2022 r. należały następujące podmioty:

- Symphar, która odpowiadała za 13% przychodów ze sprzedaży Spółki,
- Alpen Pharma AG - 13%,
- Manapharma – 12%,
- Anisapharm Distybution – 12%
- ZF Polpharma S.A. – 9%,
- Pharmazac – 8%,
- Valentis – 6%.

W związku z tym istnieje zagrożenie uzależnienia przychodów ze sprzedaży Spółki od kluczowych odbiorców. Zerwanie z nimi współpracy może doprowadzić do znacznego spadku przychodów ze sprzedaży oraz wiązać się z koniecznością znalezienia alternatywnych odbiorców produktów wytwarzanych przez Biomed-Lublin. W celu minimalizacji powyższego ryzyka Spółka monitoruje sytuację finansową swoich odbiorców, ale też dąży do dywersyfikacji odbiorców poprzez rozwój eksportu oraz dywersyfikację kanałów sprzedaży (poprzez wprowadzanie produktów sprzedawanych w drodze zamówień publicznych ogłaszanych przez Ministra Zdrowia czy szpitale).

### **Ryzyko związane z płynnością finansową**

Spółka przez pewien czas (tj. do momentu przyjęcia postępowania układowego) nie obsługiwała zobowiązań, część dostawców zmieniła dotychczas obowiązujące warunki handlowe. Niektórzy dostawcy oczekują dokonywania przedpłat na poczet realizowanych zamówień. Stabilność dostaw jest kluczowa, aby Biomed-Lublin mógł w sposób niezakłócony kontynuować swoją działalność. W przypadku nieposiadania odpowiednich środków finansowych może to doprowadzić do kłopotów w regulowaniu płatności oraz kłopotów z płynnością finansową mogącą skutkować utratą dostawców i odbiorców i tym samym pogorszeniem się sytuacji finansowej Spółki. Spółka na bieżąco kontaktuje się z dostawcami celem negocjowania terminów płatności i warunków zakupu, a także w określonych sytuacjach wykorzystuje instrumenty pozwalające na szybsze ściąganie należności.

Na dzień sporządzenia sprawozdania Spółka regularnie spłaca wszystkie wymagalne wierzytelności układowe zgodnie z harmonogramem spłat oraz jest w trakcie negocjacji z instytucjami finansowymi oraz inwestorami w sprawie pozyskania dodatkowych źródeł finansowania. Spółka przewiduje, że stosowane umowy zostaną podpisane do końca 2022 roku.

### **Ryzyko ogłoszenia upadłości przez Spółkę**

Ryzyko ogłoszenia upadłości przez Spółkę jest nierozdzielnie związane ze ziszczeniem się ryzyka utraty płynności finansowej przez Spółkę.

Wniosek o ogłoszenie upadłości może złożyć dłużnik lub każdy jego wierzyciel, w stosunku do dłużnika, który stał się niewypłacalny w rozumieniu art. 11 Ustawy Prawo upadłościowe, tj. nie wykonuje swoich wymagalnych zobowiązań pieniężnych lub gdy jego zobowiązania przekroczą wartość jego majątku, nawet wówczas, gdy na bieżąco te zobowiązania wykonuje. Sytuację prawną dłużnika oraz jego wierzycieli, a także postępowanie w sprawie ogłoszenia upadłości regulują przepisy ustawy Prawo upadłościowe.

Opracowanie i zatwierdzenie planu restrukturyzacyjnego Spółki nie było poprzedzone wnioskiem o ogłoszenie upadłości Spółki ze strony żadnego z wierzycieli.

### **Ryzyko związane ze współpracą z LFB Biomedicaments**

Zgodnie z umową licencyjną zawartą z LFB Biomedicaments S.A. (LFB), Spółka zobowiązała się

---

**SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU**

---

do zakupu licencji i technologii wytwarzania, uruchomienia produkcji, oraz sprzedaży na rynku polskim i uzbeckim czterech produktów tj. immunoglobuliny dożylniej, albuminy dożylniej, czynnika VIII oraz czynnika von Willebranda. Pierwsze trzy licencje zostały rozliczone natomiast czwarta dotycząca czynnika von Willebranda o wartości 2 888 888,89 EUR („Czwarta licencja”) nie została opłacona, a co za tym idzie nie została również przekazana Spółce.

Przed uruchomieniem produkcji we własnym zakładzie Spółka zarejestrowała i wprowadziła do sprzedaży na rynku polskim produkty: immunoglobulinę dożylną (Nanogy) i albuminę dożylną (Fortalbia). Produkcja (usługowe frakcjonowanie osocza) była realizowana na zlecenie Spółki w zakładach LFB w oparciu o osocze nabywane w Polsce przez Spółkę. Współpraca była regulowana odrębną umową (umowa dotycząca produkcji z materiałów powierzonych z dnia 3 lutego 2011 r. wraz z aneksem nr 1 z dnia 30.11.2012 r. oraz aneksem nr 2 z 8.11.2013 r.) Na dzień zatwierdzenia sprawozdania Spółka posiada nierozliczone zobowiązania z tytułu frakcjonowania usługowego powstałe przed dniem otwarcia przyspieszonego postępowania restrukturyzacyjnego. Zobowiązania te z mocy prawa stanowią wierzytelności układowe, które są sukcesywnie rozliczane zgodnie z planem restrukturyzacji.

Zobowiązanie zapłaty ceny za Czwartą Licencję nie zostało objęte postępowaniem restrukturyzacyjnym z uwagi na niespełnienie świadczenia z umowy w tym zakresie przez LFB przed dniem otwarcia przyspieszonego postępowania układowego. Czwarta Licencja dotyczy produktu, którego Spółka nie sprzedawała, nie produkowała, ani nie zlecała produkcji do LFB.

Pomiędzy LFB a Spółką nie ma jeszcze ustalonego porozumienia co do modelu dalszej współpracy.

Spółka rozpatruje realizację projektu polegającego na powołaniu spółki specjalnego przeznaczenia (SPV), do której przeniesione zostaną rejestry leków osoczo pochodnych oraz posiadane licencje (po uzyskaniu zgody ze strony LFB). SPV zasilona finansowaniem zewnętrznym miałaby długoterminowo współpracować z podmiotami z grupy LFB w zakresie usługowego frakcjonowania osocza i rozwijać współpracę również w innych możliwych obszarach. Aktualnie trwają rozmowy z LFB dotyczące możliwości i warunków takiej współpracy.

W przypadku gdyby porozumienie nie zostało wypracowane, Strony obowiązane są wdrożyć procedurę naprawczą uregulowaną w umowie. Strony w pierwszej kolejności mają podjąć negocjacje w celu rozwiązania zaistniałego sporu, a w przypadku, gdy negocjacje te nie przyniosą rezultatu, zarządy obu stron obowiązane są do spotkania i osiągnięcia porozumienia w ciągu 45 dni. Jeżeli mimo to strony w dalszym ciągu nie rozwiążą sporu, wówczas spór zostanie poddany pod rozstrzygnięcie zgodnie z Regulaminem Postępowania Arbitrażowego Międzynarodowej Izby Handlowej, przez trzech arbitrów wyznaczonych zgodnie z tym Regulaminem, a orzeczenie będzie ostateczne i wiążące dla stron. Miejscem postępowania arbitrażowego byłaby Genewa (Szwajcaria).

Niezależnie od powyższego, w przypadku, gdy Spółka nie osiągnie porozumienia z LFB:

1. LFB ma prawo do rozwiązania umowy licencyjnej.



## SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

---

Efektom rozwiązania umowy licencyjnej będzie wygaśnięcie uprawnień Spółki wynikających z umowy, w tym praw do zakupionych licencji. Inne skutki:

a) skutki dla sytuacji finansowej:

spółka nie będzie zobowiązana do zapłaty ceny za Czwartą licencję.

W związku z rozwiązaniem umowy licencyjnej, LFB może dochodzić przed Trybunałem Arbitrażowym Izby Handlowej w Genewie odszkodowania na zasadach ogólnych, przy czym wymaga to precyzyjnego udowodnienia wysokości poniesionej szkody,

b) skutki dla pozycji handlowej:

Spółka nie ma w ofercie produktów osoczopochodnych dystrybuowanych w oparciu o udzielone przez LFB licencje. W planie finansowym spółka nie uwzględnia ewentualnych przychodów z tytułu obrotu produktami na bazie licencji udzielonych przez LFB.

c) skutki dla postępowania restrukturyzacyjnego:

po rozwiązaniu umowy licencyjnej zobowiązanie o charakterze pieniężnym z tytułu zapłaty za Czwartą licencję nie istnieje, możliwość realizacji zobowiązań układowych nie zostanie zagrożona.

2. LFB nie rozwiązując umowy, może wezwać Spółkę do zapłaty za czwartą licencję w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania. W przypadku braku zapłaty w tym terminie LFB może zwrócić się do Trybunału Arbitrażowego Izby Handlowej w Genewie o orzeczenie rozwiązania umowy i przyznania odszkodowania na zasadach ogólnych, przy czym wymaga to precyzyjnego udowodnienia wysokości poniesionej szkody.

Biorąc powyższe pod uwagę, w ocenie Spółki, brak porozumienia z LFB nie będzie miał istotnego wpływu na sytuację finansową i pozycję handlową Spółki, w tym na możliwość wywiązania się z zobowiązań układowych wynikających z postępowania restrukturyzacyjnego.

W ocenie Spółki ryzyko wypłaty odszkodowania w przypadku braku porozumienia co do dalszej współpracy i wystąpienie z ewentualnymi roszczeniami przed Trybunał Arbitrażowy Izby Handlowej w Genewie jest minimalne z uwagi na konieczność wyliczenia i wykazania wysokości szkody, w porównaniu z korzyściami uzyskanymi ze sprzedaży licencji przez LFB.

### **4.2 Ryzyka zewnętrzne, związane z otoczeniem, w jakim Spółka prowadzi działalność gospodarczą**

#### **Ryzyko osłabienia koniunktury w branży farmaceutycznej**

Działalność Biomed-Lublin w istotnym stopniu uzależniona jest od bieżącej i przyszłej koniunktury w branży farmaceutycznej. Branża ta znajduje się w obecnej chwili w stabilnym stanie. W przypadku odwrócenia pozytywnych tendencji w branży farmaceutycznej istnieje ryzyko osłabienia popytu na produkty oferowane przez Spółkę. Taka sytuacja może spowodować obniżenie poziomu przychodów ze sprzedaży produktów zakładanych przez

Spółkę i obniżenie ostatecznego wyniku finansowego w przyszłości.



## SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

### **Ryzyko związane z sytuacją polityczną – gospodarczą w regionie**

Spółka aktualnie sprzedaje swoje produkty do ponad 32 krajów, w tym do krajów w regionie Europy Środkowo-Wschodniej. Spółka współpracuje z firmą Alpen Pharma AG z siedzibą w Szwajcarii, która jest odpowiedzialna za sprzedaż produktów Spółki w Ukrainie oraz Białorusi (Spółka nie eksportuje swoich produktów do Rosji). Roczne przychody osiągnięte w 2021 r. na rynku ukraińskim stanowiły około 10% całkowitych przychodów ze sprzedaży, a na białoruskim 1,5%. Konflikt zbrojny w Ukrainie może mieć w krótkim terminie negatywny wpływ na sprzedaż eksportową Spółki na wyżej wskazane rynki. Spółka blisko współpracuje z Alpen Pharma AG, która jest również odpowiedzialna za sprzedaż oraz wprowadzenie produktów Spółki na inne rynki w Europie i Azji. Alpen Pharma AG jest międzynarodową firmą prowadzącą działalność dystrybucyjną w ponad 20 krajach. Alpen Pharma AG jest spółką prawa szwajcarskiego.

W ocenie Spółki trwający konflikt zbrojny w Ukrainie, a także związane z nimi sankcje mogą mieć wpływ na wydłużenie, a nawet tymczasowe przerwanie dostaw produktów Spółki do Ukrainy, w szczególności z uwagi na problemy logistyczne.

Spółka nie wprowadza do obrotu produktów, które są wytwarzane, produkowane lub importowane z Ukrainy, Rosji czy Białorusi. Spółka nie korzysta również z surowców i materiałów do produkcji z wyżej wskazanych krajów, wobec powyższego aktualnie nie identyfikuje ryzyka dotyczącego wpływu konfliktu zbrojnego na proces produkcji, a także sprzedaż swoich towarów w Polsce i w pozostałych krajach. Spółka nie stwierdza bezpośredniego wpływu wyżej wskazanej sytuacji na działalność Spółki w sferze zatrudnienia.

Na dzień przygotowania niniejszego sprawozdania Spółka nie posiada aktywów na terenie Rosji, Białorusi oraz Ukrainy.

W związku z realizowaną inwestycją budowy Centrum Badawczo Rozwojowego oraz planowanym w połowie 2022 r. rozpoczęciem budowy Zakładu Onko BCG, Spółka monitoruje na bieżąco ryzyko związane z ogólną sytuacją geopolityczną i rosnącym niepokojem na rynkach światowych wywołanych konfliktem zbrojnym na Ukrainie, która może mieć pewien wpływ na poziom cen oraz dostępność materiałów budowlanych (szczególnie paliw i substancji ropopochodnych) a także na czas oczekiwania na komponenty do specjalistycznego wyposażenia do zakładu farmaceutycznego, jednak dokładniejsze określenie skutków na chwilę obecną nie jest możliwe.

W związku z powyższym Spółka na bieżąco monitoruje również ryzyka techniczne, organizacyjne, prawne i finansowe związane z planowaniem i bieżącym przebiegiem prac na obu inwestycjach. Pomimo wprowadzonych mechanizmów kontrolnych i zabezpieczenia ogólnych ryzyk (kredytowego, walutowego, wzrostu cen), istnieje możliwość wystąpienia



---

## SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

---

czynników powodujących realizację inwestycji w wyższym koszcie niż pierwotnie planowano. Wśród czynników tych wymienić można:

- 1) wzrost cen materiałów budowlanych, ropopochodnych i energii,
- 2) wzrost cen usług i ograniczoną dostępność lub upadłość wykonawców
- 3) opóźnienia w terminowym wykonaniu lub niedostateczną jakość robót wykonawców i dostawców specjalistycznego sprzętu.

Ponadto w sektorze budowlanym obserwowany jest odpływ pracowników z Ukrainy, natomiast skala tego zjawiska oraz wpływ na realizowane inwestycje jest trudny do oceny.

### **Ryzyko związane z konkurencją**

Rynek farmaceutyczny w Polsce i za granicami kraju charakteryzuje się intensywną konkurencją. Rywalizacja cenowa Spółki z dużymi międzynarodowymi koncernami farmaceutycznymi jest utrudniona z uwagi na trudniejszy dostęp do kapitału i mniejsze możliwości marketingowe. Łatwiejszy dostęp do kapitału dla większości konkurentów Spółki zapewnia im dostęp do najnowocześniejszych i najdroższych technologii, do których polskie koncerny farmaceutyczne (takie jak Biomed-Lublin) często mają utrudniony dostęp, głównie z przyczyn finansowych. Dzięki powyższym czynnikom firmy konkurencyjne w stosunku do Spółki mogą stosować bardziej elastyczną politykę cenową. Pomimo opisanych zagrożeń, w przypadku części wytwarzanych produktów Spółce udaje się zachować niższą cenę, a w przypadku pozostałych produktów cenę na zbliżonym poziomie do konkurencji, co możliwe jest dzięki konkurencyjnym kosztom produkcji i elastycznie kształtowanej marży.

Ponadto pozycja rynkowa Biomed-Lublin jest silnie skorelowana z nowymi produktami wprowadzanymi na rynek przez konkurentów. W związku z tym nie można wykluczyć, że w obszarach obecnej jak i przyszłej działalności Spółki mogą pojawić się nowe formy leków o tym samym działaniu, lecz wyższej jakości lub atrakcyjniejszej cenie. Zaistnienie takiej sytuacji może mieć negatywny wpływ na działalność i sytuację finansową oraz perspektywy rozwoju Spółki.

### **Ryzyko związane z ujawnieniem tajemnic handlowych Spółki**

Rozwój spółki może być uzależniony od zachowania w tajemnicy przez obecnych lub byłych pracowników spółki informacji poufnych, do których zaliczają się w szczególności informacje odnośnie prowadzonych badań oraz wykorzystywanych procesów technologicznych. W związku z tym, Biomed-Lublin prowadząc działalność i zatrudniając pracowników ponosi ryzyko niepożądanych lub nieuczciwych zachowań (głównie w zakresie wykorzystania informacji poufnych) swoich obecnych lub byłych pracowników bądź osób trzecich. Zarząd spółki w celu

ograniczenia ryzyka prowadzi bezpośredni nadzór nad rekrutacją pracowników oraz monitoruje zachowania pracowników.

### **Ryzyko zmiany stóp procentowych**

W celu finansowania działalności Spółka posiłkuje się (i będzie się nadal posiłkować w przyszłości) w znacznym stopniu kapitałem obcym pozyskanym od banków. W zawartych umowach kredytowych oprocentowanie kapitału obcego ustalone jest według zmiennej stopy procentowej (głównie WIBOR O/N, WIBOR 1W, WIBOR 1M, WIBOR 3M), powiększonej o marżę. W związku z tym istnieje ryzyko, że znaczący wzrost stóp procentowych na rynku



## **SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU**

międzybankowym może niekorzystnie przełożyć się na wzrost kosztów finansowych Spółki związanych ze spłatą rat zaciągniętych zobowiązań. Ponadto Spółka na bieżąco monitoruje zmiany w poziomie stóp procentowych.

### **Ryzyko zmiany kursów walutowych**

Ryzyko walutowe dla Spółki wynika głównie z eksportu części wytwarzanych produktów. W I półroczu 2022 r. ok. 57% przychodów ze sprzedaży produktów stanowiły przychody uzyskane z eksportu na rynki zagraniczne (rozliczenia odbywają się w EUR). Z drugiej strony Spółka część komponentów do produkcji leków kupuje bezpośrednio za granicą (Francja, Chorwacja, Słowacja) oraz część nakładów inwestycyjnych jest również rozliczana w EUR. Wobec powyższego Spółka narażona jest na ryzyko aprecjacji/deprecjacji złotego względem Euro. Spółka na bieżąco monitoruje poziom i zmiany poziomu kursu walutowego.

### **Ryzyko zdarzeń losowych**

Biomed-Lublin tak jak każda inna firma działająca na rynku narażona jest na zajście nieprzewidywanych zdarzeń, tzw. zdarzeń losowych (powódź, kradzież, włamanie). Przedmiotowe zdarzenia mogą spowodować zniszczenie zapasów produktów, laboratoriów, maszyn lub urządzeń, z których spółka korzysta w ramach swojej działalności – ogólnie całego majątku Spółki. Utrata, kradzież, bądź uszkodzenie najistotniejszych składników majątku spółki mogłoby negatywnie wpłynąć na prowadzenie działalności oraz sytuację finansową Spółki. W związku z powyższym Biomed-Lublin w celu zminimalizowania tego ryzyka ubezpiecza majątek od skutków zdarzeń losowych.

### **Ryzyko związane z interpretacją przepisów podatkowych**

Biomed-Lublin, podobnie jak wszystkie podmioty gospodarcze, jest narażony na nieprecyzyjne zapisy w uregulowaniach prawno-podatkowych, które mogą spowodować powstanie rozbieżności interpretacyjnych, w szczególności w odniesieniu do operacji związanych z podatkiem dochodowym, podatkiem od czynności cywilnoprawnych i podatkiem VAT w ramach prowadzonej przez Spółkę działalności. W związku z powyższym istnieje ryzyko, iż mimo stosowania przez Spółkę aktualnych standardów rachunkowości, interpretacja Urzędu

Skarbowego, odpowiedniego dla Spółki może różnić się od przyjętej przez Spółkę, co w konsekwencji może wpłynąć na nałożenie na Spółkę kary finansowej, która może mieć istotny negatywny wpływ na wyniki finansowe Spółki. Pracownicy Spółki na bieżąco monitorują przepisy prawne, ich zmiany oraz orzecznictwo w zakresie zagadnień dotyczących podatków.

### **Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną Polski**

Rozwój Spółki jest ściśle skorelowany z ogólną sytuacją gospodarczą Polski, na terenie której Spółka oferuje swoje usługi i będących jednocześnie głównym rejonem aktywności gospodarczej klientów Spółki. Do głównych czynników o charakterze ogólnogospodarczym, wpływających na działalność Spółki, można zaliczyć: poziom PKB Polski, poziom średniego wynagrodzenia brutto, poziom inflacji, poziom inwestycji podmiotów gospodarczych, stopień zadłużenia jednostek gospodarczych i gospodarstw domowych. Istnieje ryzyko, że spowolnienie tempa wzrostu gospodarczego, spadek poziomu inwestycji przedsiębiorstw czy wzrost zadłużenia jednostek gospodarczych może mieć negatywny wpływ na działalność oraz



### **SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU**

sytuację finansową Spółki, poprzez obniżenie popytu na usługi Spółki, co w konsekwencji może przełożyć się na pogorszenie wyników finansowych Spółki. W celu zminimalizowania tego ryzyka, po zakończeniu każdego roku obrotowego Zarząd przygotowuje plan roczny zawierający planowaną sprzedaż, marżę oraz planowane wydatki. Na tej podstawie szacowany jest prognozowany wynik finansowy Spółki. Powyższe planowanie opiera się głównie na danych historycznych, ale także na obecnej sytuacji gospodarczej, atrakcyjności oferty uzyskanej od dostawców oraz dynamiki pozyskiwania nowych klientów i rozwijania sprzedaży na obecnych klientach firmy.

### **Ryzyko związane z pandemią Covid-19**

W dniu 11 marca 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia oceniła, że epidemię Covid-19 można charakteryzować jako pandemię. Obecnie trudno jest przewidzieć dalszy rozwój sytuacji z tym związanej i oszacować skalę jej negatywnego oddziaływania na wzrost gospodarczy w Polsce i w Europie. Koniunktura gospodarcza w Polsce jest wrażliwa na sytuację polityczną w kraju oraz towarzyszące jej obecnie ryzyko gwałtownych zmian legislacyjnych, których pełnego wpływu na warunki prowadzenia działalności gospodarczej nie jesteśmy w stanie obecnie przewidzieć. Dodatkowym ryzykiem, wywierającym coraz większy wpływ na globalną i polską gospodarkę, jest rozprzestrzeniająca się epidemia koronawirusa. Strach związany z infekcją COVID-19, rosnąca liczba zachorowań, potencjalne zaburzenie łańcucha dostaw oraz zatorów płatniczych mogą mieć wpływ nie tylko na działalność produkcyjną Spółki, ale na cały rynek farmaceutyczny. Pomimo wdrożenia szeregu procedur przez zarząd związanych z prewencją rozprzestrzeniania się koronawirusa, jak i działań przedsięwziętych przez władze rządowe, trudno jest obecnie oszacować skalę tego zagrożenia dla działalności Spółki, czy rynku farmaceutycznego a także na tempo wzrostu gospodarczego w Polsce. Dodatkowo, negatywny, trudny do oszacowania wpływ na rozwój gospodarki, jak i działalność samej Spółki mogą mieć wprowadzane restrykcje administracyjne związane z zapobieganiem rozprzestrzenianiu się epidemii koronawirusa lub walce z nią, zarówno w Polsce jak i na całym świecie.

Zgodnie z aktualną na dzień 7 września 2022 roku oceną, Spółka spodziewa się, iż skutki kolejnej fali koronawirusa COVID-19 mogą mieć negatywny wpływ (aczkolwiek niemożliwy do oszacowania na dzień sporządzenia niniejszego komunikatu) na przyszłe wyniki i działalność Spółki.

W szczególności Spółka wskazuje na trzy potencjalne ryzyka:

- 1) Brak pracowników i w konsekwencji zmniejszona produkcja,
- 2) Brak ciągłości dostaw surowców i opakowań,
- 3) Brak wywozów niektórych produktów ze względu na blokadę granic.

Zarząd Spółki podjął, niezbędne działania w celu ograniczenia ewentualnych negatywnych skutków koronawirusa na prowadzony przez Spółkę biznes.

Biorąc pod uwagę rozwój sytuacji, Spółka powołała zespół kryzysowy, składający się z przedstawicieli różnych komórek organizacyjnych Spółki, który będzie miał na celu bieżące reagowanie na zmieniającą się sytuację i minimalizowanie negatywnych dla Spółki konsekwencji wynikających z rozprzestrzeniania się koronawirusa.



---

#### SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

---

Spółka znajduje się w wykazie przedsiębiorców o szczególnym znaczeniu gospodarczo-obronnym (Dz. U z dnia 13 listopada 2015 r. Poz. 1871 Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie wykazu przedsiębiorców o szczególnym znaczeniu gospodarczo-obronnym), dlatego dokłada szczególnych starań, aby minimalizować wpływ sytuacji kryzysowych na bieżącą działalność Spółki.

#### **5. Wskazanie postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej**

##### Postępowanie w sprawie unieważnienia prawa ochronnego do znaku Biomed-Lublin

Wniosek o unieważnienie prawa ochronnego w dniu 9 grudnia 2010 r. na znak towarowy (znak słowno-graficzny BIOMED LUBLIN o numerze R-192607) złożyła Wytwórnia Surowic i Szczepionek Biomed Spółka z o.o. w Warszawie.

W tej sprawie Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej („UPRP”) wydał decyzję z dnia 22 czerwca 2012 r. Nr Sp. 528/10 unieważniającą prawo ochronne na ww. znak towarowy.

Na decyzję tą Biomed Lublin SA złożył skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie („WSA”), w efekcie której WSA wydał wyrok z dnia 3 czerwca 2014 r. utrzymujący w mocy zaskarżoną decyzję UPRP (sygn. akt VI SA/Wa 3459/13)

Od wyroku WSA w Warszawie Biomed Lublin SA złożył skargę kasacyjną do Naczelnego Sądu Administracyjnego („NSA”). NSA wydał wyrok z dnia 24 czerwca 2016 r. (sygn. akt: II GSK 269/15), w którym uchylił zaskarżony wyrok WSA i sprawę przekazał do ponownego rozpoznania.

W dniu 26 października 2016 r. przed WSA zapadł wyrok uchylający decyzję UPRP w przedmiocie unieważnienia prawa ochronnego na znak towarowy BIOMED-LUBLIN (Sygn. akt

VI SA/Wa 1682/16)

W dniu 19 kwietnia 2017 r. zapadła decyzja przed UPRP w przedmiocie oddalenia wniosku Wytwórni Surowic i Szczepionek Biomed Spółka z o.o. w Warszawie o unieważnienie prawa ochronnego na znak towarowy BIOMED-LUBLIN. Wytwórnia Surowic i Szczepionek Biomed Spółka z o.o. w Warszawie złożyła skargę od decyzji UPRP. W dniu 25 maja 2018 r. WSA oddalił w całości skargę Wytwórni Surowic i Szczepionek Biomed Spółka z o.o. w Warszawie (Wyrok zgodny ze stanowiskiem Biomed Lublin SA). Wytwórnia Surowic i Szczepionek Biomed Spółka z o.o. w Warszawie złożyła skargę kasacyjną do NSA. NSA oddaliło skargę kasacyjną w całości 19 maja 2022 r. i to rozstrzygnięcie jest ostatecznie prawomocne. Stanowisko Sądu w całości jest zgodne ze stanowiskiem Biomed Lublin SA.

W nawiązaniu do ww. postępowania sądowo-administracyjnego Wytwórnia Surowic i Szczepionek Biomed Spółka z o.o. w Warszawie zawiadzała Spółkę do próby ugodowej w dniu 9 grudnia 2015 r. do zapłaty przez Spółkę odszkodowania w wysokości 1.092.377,40 zł za bezprawne używanie znaku towarowego. Do ugody nie doszło.

W ocenie Spółki żądanie to jest bezpodstawne, co potwierdza ww. orzeczenie Naczelnego Sądu Administracyjnego.

Postępowanie przed Wojewódzkim Sądem Administracyjnym w Warszawie w przedmiocie skargi Spółki na postanowienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 20 kwietnia 2021r. o odmowie przywrócenia terminu do złożenia wniosku o podjęcie zawieszzonego postępowania w sprawie przedłużenia okresu ważności pozwolenia nr 20791 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego



#### SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

INNOVATE. W dniu 3 marca 2022r. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie wydał nieprawomocny wyrok w sprawie sygn. akt V SA/Wa 4091/21, w którym oddalił skargę Spółki, został złożony wniosek o sporządzenie i doręczenie uzasadnienia wskazanego wyroku, w dniu 15 czerwca 2022r. została złożona skarga kasacyjna do Naczelnego Sądu Administracyjnego. W dniu 22 czerwca 2022r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/SUN/223/22 stwierdzającą, że pozwolenie nr 20791 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego INNOVATE nie wygasa, wobec czego postępowanie administracyjne stało się bezprzedmiotowe i w związku z tym złożono w dniu 11 lipca 2022r. wniosek o jego umorzenie.

Postępowanie przed Sądem Okręgowym I Wydział Cywilny w Krakowie, w sprawie sygn. akt I C 1737/20, Spółka wraz z czterema innymi podmiotami została pozwana (pозew doręczony dnia 18 maja 2021r.) w sprawie o zapłatę zadośćuczynienia za doznaną krzywdę związaną z rozstrojem zdrowia wywołanym realizacją obowiązkowych szczepień ochronnych, powódka domaga się od pozwanych solidarnie kwoty 700.000 zł zadośćuczynienia oraz solidarnie kwoty 2.400 zł miesięcznie tytułem renty. Do Sądu została wniesiona odpowiedź na pozew z wnioskiem o oddalenie powództwa w całości, bowiem w okolicznościach przedmiotowej sprawy brak jest jakichkolwiek przesłanek warunkujących odpowiedzialność Spółki za stan zdrowia powódki, w złożonym pozwie w żaden sposób nie został wykazany związek przyczynowo skutkowy między schorzeniami powódki a zastosowana u niej szczepionką

produkowaną przez Spółkę, tym samym w pełni uzasadnione jest przewidywanie, że Sąd oddali powództwo. W przypadku uwzględnienia powództwa istnieje możliwość pokrycia ewentualnych roszczeń przez ubezpieczyciela. Sprawa w toku, termin rozprawy nie został jeszcze wyznaczony, nieznanym jest termin zakończenia sprawy.

Wedle najlepszej wiedzy nie istnieją inne roszczenia wobec Spółki oraz inne ewentualne zobowiązania, które mogły powodować skierowanie powództw przeciw Spółce.

Na dzień sporządzenia sprawozdania Spółka nie ma wiedzy o innych informacjach, które powinny znaleźć się w tymże sprawozdaniu.

## 6. Dodatkowe informacje o Spółce

### 6.1 Informacje o rynkach zbytu

Biomed-Lublin prowadzi sprzedaż produktów w dwóch modelach sprzedaży:

Model 1 - Dystrybucja produktu gotowego Biomed-Lublin przez wyłącznego dystrybutora (na dany kraj) na podstawie umowy dystrybucyjnej i marketingowej.

Ten sposób dystrybucji dotyczy produktu Distreptaza.

Na 12 rynkach zagranicznych: Ukraina, Uzbekistan, Mongolia, Mołdawia, Gruzja, Białoruś, Kirgistan, Kazachstan, Tadżykistan, Azerbejdżan, Armenia, Bułgaria – Spółka otrzymała certyfikat rejestracyjny dla Distreptazy. W tym modelu, Biomed-Lublin jest właścicielem rejestru czyli podmiotem odpowiedzialnym oraz właścicielem znaku towarowego Distreptaza, zaś dystrybutor (firma Alpen Pharma) jest odpowiedzialny za skuteczną promocję i dystrybucję produktu własnymi zasobami ludzkimi i środkami finansowymi. Model ten umożliwi spółce utrzymanie praw do najważniejszych w branży farmaceutycznej praw, jakim są prawa do tzw.



#### SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

„brandu” czyli znaku towarowego (nazwa i logotyp), które cały czas pozostają własnością spółki, a ich wartość jest podnoszona przez inwestycje dokonywane przez dystrybutora kontrolowane marketingowo i merytorycznie przez Biomed-Lublin.

Od 1 września 2020 roku podobne zasady dystrybucji Distreptazy zostały wprowadzone na rynku polskim. Biomed-Lublin podpisał z firmą Symphar umowę współpracy przy dystrybucji produktu Distreptaza na terenie Polski. Symphar zobowiązał się kupować lek Distreptaza od Biomed-Lublin, a następnie sprzedawać produkt na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Dystrybutor ma również aktywnie promować i reklamować produkt. W zamian będzie otrzymywał wynagrodzenie, uzależnione od wolumenu sprzedaży. Zgodnie z umową, strony rozpoczęły współpracę w zakresie promocji produktu od 1 września, a sama dystrybucja zaczęła się 1 listopada. Umowa dystrybucyjna ma trwać pięć lat, z automatycznym przedłużeniem na kolejne trzy lata pod warunkiem realizacji planowanej sprzedaży.

Model 2 - business to business (B-2-B) - przetargi, sprzedaż instytucjonalna, procedura pozwolenia na import – dotyczy m.in. następujących produktów Biomed-Lublin:

- szczepionka przeciw-gruźlicza BCG 10 sprzedawana w Polsce na zamówienie Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień.
- Immunoglobulina GAMMA anty-D stosowana w tzw. konflikcie serologicznym (zapobiega odpowiedzi immunologicznej u kobiet w przypadku niezgodności grup krwi pod względem czynnika Rh między matką Rh0 (D)-minus, a płodem Rh0 (D)-plus)
- Onko BCG stosowany w leczeniu raka pęcherza moczowego
- Gamma anty-HBs lek stosowany w biernej profilaktyce wirusowego zapalenia wątroby

Pozwolenie na import obejmuje szczególny tryb wprowadzania na rynek produktu niezarejestrowanego w przypadkach istotnego interesu zdrowia publicznego w danym kraju. W związku z występowaniem niedoborów lub braków produktów zarejestrowanych na danym rynku instytucje odpowiedzialne za zdrowie w danym kraju (nie wszędzie jest to możliwe) wyjątkowo dopuszczają możliwość importu produktu, który nie jest zarejestrowany na tym rynku a który posiada tą samą substancję czynną, jest używany w tym samym wskazaniu a także posiada akceptowalną przez ten kraj dokumentację dla produktu. Kraje te (np: Australia, Turcja, Rumunia, Węgry, Holandia, Bałkany, Malta, Kuwejt, Kolumbia) ze względu na interes swoich pacjentów dopuszczają do sprzedaży niektóre produkty bez wymogu rejestracji.

Spółka ma doświadczenie na niektórych rynkach w sprzedaży swoich produktów na zasadzie tymczasowego pozwolenia na import (Turcja, Francja, Australia, Bośnia i Hercegowina, Kuwejt, Chorwacja, ZEA, Serbia, Montenegro, Kosowo, Litwa, Łotwa, Węgry, Słowenia, Rumunia, Urugwaj, Grecja, Hiszpania, Wielka Brytania). Każdorazowo taka możliwość będzie weryfikowana z partnerem dystrybucyjnym, gdyż jest ona interesującą opcją komercjalizacji produktu przed rozpoczęciem i w trakcie trwania procesu rejestracji.

Większość przychodów Biomed-Lublin na rynku polskim generują obroty z hurtowniami leków, które mają stosowne zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Znaczącym odbiorcą jest też Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, na rzecz którego Spółka dostarcza Szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10.

Niewielka część przychodów Spółki pochodzi również ze sprzedaży wyrobów medycznych i odczynników laboratoryjnych do:

- stacji sanitarno – epidemiologicznych,
- szpitali,
- instytutów naukowych,
- uczelni wyższych,
- centrów krwiodawstwa,
- laboratoriów medycznych i diagnostycznych.

## Rynek Polski

Po analizie potencjału różnych segmentów rynku farmaceutycznego w Polsce, Spółka w kolejnych latach zamierza sukcesywnie rozwijać sprzedaż leków:

- Szczepionka BCG 10 – szczepionka przeciwgruźlicza,
- Onko BCG – lek stosowany w terapii raka pęcherza moczowego,
- Distreptaza – lek stosowany w ginekologii i chorobie hemoroidalnej,

W dniu 31 października 2017 r. Spółka podpisała ze spółką Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A. umowę sprzedaży 100% praw do produktu i do marki parasolowej produktu leczniczego Lakcid, Lakcid Forte oraz Lakcid L przy czym wedle zapisów umowy Spółka będzie świadczyła usługi wytwarzania Lakcidu na rzecz Polpharma przez okres co najmniej 5 lat (po czym okres świadczenia usługi może być przedłużany o kolejne okresy 2-letnie). W dniu 10 sierpnia 2022 r. zawarty został aneks do ww. umowy w przedmiocie wytwarzania i dostawy produktu leczniczego Lakcid Forte na okres do 30 kwietnia 2023 r.

Biomed-Lublin podpisał z firmą Symphar umowę w sprawie współpracy przy dystrybucji produktu Distreptaza na terenie Polski. Symphar zobowiązał się kupować Distreptazę od Biomedu, a następnie sprzedawać ją na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Dystrybutor ma również aktywnie promować i reklamować produkt. W zamian będzie otrzymywał wynagrodzenie, uzależnione od wolumenu sprzedaży.

### Rynki zagraniczne

W kolejnych latach, spółka zamierza jeszcze silniej rozwijać swoją sprzedaż zagraniczną w oparciu o dzisiaj dostępny portfel produktów. Liczba aktualnie posiadanych rejestrów Distreptazy w 12 krajach, w których promocję prowadzi Alpen Pharma będzie sukcesywnie powiększana o kolejne rynki, które wyrażają swoje zainteresowanie tym produktem.

Spółka posiada rejestrację swojej szczepionki BCG przeciwko gruźlicy na Malcie, Ukrainie i w Uzbekistanie oraz podpisaną umowę na jej dystrybucję z partnerem zewnętrznym posiadającym swój zespół sprzedaży w tych krajach. Prowadzone są rozmowy w kierunku rozpoczęcia systematycznej sprzedaży szczepionki BCG na rynek Ukraiński.

Istotnym składnikiem przychodów eksportowych spółki jest tzw. import docelowy („import permit”), czyli sprzedaż produktów, które nie posiadają rejestracji w danym kraju, ale ze

względu na ich unikalność i brak bezpośrednich odpowiedników oraz potrzeby terapeutyczne, są zamawiane i sprzedawane w kraju importującym produkt. W marcu 2016, Spółka dokonała w tym modelu pierwszej sprzedaży szczepionki przeciwgruźliczej do Francji.

W 2020r Spółka podpisała umowę rejestracyjno-dystrybucyjną z firmą BIODRUG S.R.O. oraz tym samym roku rozpoczęła proces rejestracji szczepionki BCG 10 na Węgrzech.

Onko BCG jest zarejestrowane w Urugwaju, w którym Biomed-Lublin posiada dystrybutora i

dostarcza produkty na podstawie rocznych prognoz sprzedaży przedstawianych przez dystrybutora. W 2015 roku zostały zrealizowane pierwsze dostawy Onko BCG. W planach na 2020 i kolejne lata jest przewidziane kontynuowanie dostaw tego produktu do urugwajskiego odbiorcy. Produkt ten jest również zarejestrowany na Ukrainie oraz na Malcie.

Jednym z najbardziej perspektywicznych rynków dla Onko BCG wydaje się rynek turecki, a także rynek niemiecki i szwajcarski. Biomed-Lublin w oparciu o podpisaną umowę na działania marketingowe i dystrybucyjne rozpoczął sprzedaż produktu Onko BCG do Turcji w styczniu 2018r. (import permit). Trwają przygotowania do rejestracji produktu na tym rynku. W 2020r Spółka podpisała umowę rejestracyjno-dystrybucyjną z firmą Valentis i w najbliższym czasie planuje rozpoczęcie procesu rejestracji produktu Onko BCG w Turcji.

W listopadzie 2020 r. została zawarta umowa rejestracyjno-dystrybucyjna z niemiecką firmą APOGEPHA Arzneimittel GmbH. Na bazie tej umowy w 2020 r. APOGEPHA rozpoczęła rejestrację na bazie dossier rejestracyjnego produktu Onko BCG na terytorium Niemiec oraz Szwajcarii. Po uzyskaniu rejestracji APOGEPHA będzie sprzedawać produkt na tych rynkach, zaś Spółka będzie wyłącznym dostawcą tego produktu na ww. rynkach.

W dniu 25 sierpnia 2022 r. Spółka otrzymała informację od APOGEPHA na temat statusu procesu rejestracji na terytorium Niemiec i Szwajcarii. APOGEPHA poinformowała Spółkę, że pomyślnie zakończył się proces rejestracyjny i wydany został certyfikat rejestracyjny (MA – Marketing Authorization) przez właściwy organ regulacyjny dla produktów biologicznych na terytorium Niemiec (Paul-Ehrlich-Institute), a także organ regulacyjny na terytorium Szwajcarii (Swissmedic).

Powyższe zdarzenie jest istotnym kamieniem milowym we współpracy z APOGEPHA. Wlewki BCG stosowane w leczeniu raka pęcherza moczowego są produktami deficytowymi w skali świata. Pomyślnie zakończenie procesu rejestracyjnego na obu wyżej wymienionych rynkach otwiera nowe możliwości ekspansji dla Onko BCG i zamknie znaczną lukę w dostępności produktu na rynku, począwszy od Niemiec i Szwajcarii, a następnie – po przeprowadzeniu procesów rejestracyjnych – także w innych krajach Unii Europejskiej.

Spółka jest w trakcie opracowywania planu strategicznego pozyskiwania importerów docelowych w różnych krajach świata (m.in. Europa, kraje Półwyspu Arabskiego, kraje azjatyckie, kraje Bałkańskie, kraje Ameryki Południowej) na kilka swoich leków, m.in. Onko BCG, szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10, Immunoglobulinę Gamma Anty-D.

W aktualnej ocenie spółki, pozostałe produkty nie posiadają potencjału na ich import docelowy do innych krajów.

Biomed-Lublin zdefiniował również długoterminowe (po roku 2020) plany wobec wybranych kierunków geograficznych świata, wychodząc z założenia, że z uwagi na atrakcyjność oferowanych produktów są one w stanie pozyskać odbiorców nie tylko na rynku w Polsce, ale

także na rynkach zagranicznych. Dzięki temu Spółka będzie miała możliwość realizacji ambitnych założeń, co do sprzedaży jak i planowanych zysków. Główne kryteria wyboru tzw. „rynków kluczowych” z perspektywy planowanej ekspansji:

- wielkość rynku (populacja chorych i populacja społeczeństwa) oraz jego potencjał na wzrost
- pozytywna opinia ekspertów branżowych zaczerpnięta przez spółkę w trakcie konsultacji branżowych
- względna „łatwość” we wprowadzeniu produktów na rynek (relacje biznesowe, znajomość lokalnych uwarunkowań)
- rozpowszechnienie chorób cywilizacyjnych
- pozytywny przyrost naturalny (dodatnia dzietność)
- kraje borykające się z problemami higieny warunków bytowych oraz chorób wynikających z nawyków higienicznych
- rosnące wydatki własne społeczeństwa na leczenie połączone ze wzrostem klasy średniej (idealny przykład to Indie)

## 6.2 Informacje o zawartych znaczących dla działalności umowach

Poniżej przedstawiono podsumowanie wszystkich istotnych umów zawartych w I półroczu 2022 r. których stroną jest Spółka. Za istotne umowy Spółka uznała umowy, których zamieszczenie jest w ocenie Spółki uzasadnione z uwagi na ich znaczenie dla prowadzonej działalności:

### a) Rozstrzygnięcie przetargu na dostawę szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10

W dniu 31 stycznia 2022 r. Minister Zdrowia, w imieniu którego działa Dyrektor Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia rozstrzygnął przetarg na dostawę szczepionki przeciwgruźliczej w roku 2022. Jako najkorzystniejsza została wybrana oferta partnera handlowego Spółki, który zaoferował szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10 wytwarzaną przez „BIOMED-LUBLIN” SA. W wykonaniu przetargu dostarczone ma zostać 72 000 ampułek o łącznej wartości 4 649 760 zł. Dostawa ma zostać zrealizowana przez Spółkę w trzech częściach począwszy od 28 lutego 2022 r. do 28 października 2022 r. W ocenie Zarządu dostawa szczepionki przeciwgruźliczej w wykonaniu przetargu będzie zdarzeniem pozytywnym dla Spółki, ze względu na znaczną poprawę struktury przepływów pieniężnych w kolejnych kwartałach.

### b) Zawarcie porozumienia z Agencją Badań Medycznych w sprawie współpracy w ramach Warsaw Health Innovation Hub (WHIH)

W dniu 6 kwietnia 2022 r. zawarta została umowa z Agencją Badań Medycznych („ABM”), na podstawie której ABM oraz BIOMED-LUBLIN wraz z innymi podmiotami będącymi członkami Warsaw Health Innovation Hub („WHIH”) podejmą współpracę w celu wypracowania innowacyjnych rozwiązań medycznych, technologicznych oraz prawnych o znaczeniu systemowym, na rzecz poprawy zdrowia pacjentów oraz zwiększenia wydajności polskiego

systemu ochrony zdrowia.

Warsaw Health Innovation Hub to wspólny projekt Agencji Badań Medycznych i wiodących podmiotów z sektora medycyny, farmacji i biotechnologii, koordynowany przez Wydział Innowacji i Rozwoju Biotechnologii ABM.

WHIH jest unikalną na skalę Europy Centralnej platformą współpracy podmiotów gospodarczych, publicznych i naukowych, w celu wzmocnienia roli Polski, jako miejsca tworzenia innowacji medycznych i biotechnologicznych oraz zwiększenia odporności i stabilności systemu ochrony zdrowia po pandemii. Jest to pierwszy krok do utworzenia Polskiej Doliny Medycznej w oparciu o silną bazę akademicką, którą dysponuje Polska.

Elementem wspierającym koncepcję WHIH będą własne programy tworzone i finansowane przez Partnerów Strategicznych WHIH nakierowane na powstawanie innowacji medycznych i technologicznych służących rozwojowi polskiego sektora biomedycznego i pragmatycznego wykorzystania innowacji na potrzeby podnoszenia standardów świadczonych usług zdrowotnych. Członkostwo w WHIH jest zgodne ze strategią rozwoju Spółki. Spółka planuje nawiązać współpracę m.in. z Uczelniami Medycznymi jak również szpitalami klinicznymi z całej Polski oraz udostępnić infrastrukturę, w szczególności Centrum Badań i Rozwoju oraz swych ekspertów do prac rozwojowych produktów na bazie prątków BCG, jak również udoskonalania ich podania w ramach współpracy publiczno-prywatnej. Spółka będzie mógł również dostarczać produkty na bazie prątków BCG do badań klinicznych w nowych wskazaniach.

### **c) Ustanowienie hipoteki na nieruchomości Spółki**

Dokonanie przez Sąd Rejonowy Lublin-Zachód w Lublinie X Wydział Ksiąg Wieczystych wpisu hipoteki umownej na przysługującym Spółce prawie użytkowania wieczystego nieruchomości położonej w Lublinie, przy ul. Uniwersyteckiej 10 oraz przysługującym Spółce prawie własności budynków położonych na tej nieruchomości (nr KW LU11/00109349/0) na rzecz Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości z siedzibą w Warszawie („PARP”) w kwocie 16.000.000 zł na zabezpieczenie spłaty wierzytelności PARP na podstawie porozumienia z dnia 21 września 2017 roku (z późniejszymi aneksami) wraz z wszystkimi należnościami ubocznymi wynikającymi z tego porozumienia. Kwota należności głównej na dzień ustanowienia hipoteki wobec PARP wynosiła 9.455.282,03 zł W związku z powyższym PARP zobowiązał się wyrazić zgodę na wykreślenie hipoteki w kwocie 33.000.000 zł na przysługującym Spółce prawie użytkowania wieczystego i prawie własności budynków posadowionych na nieruchomościach przy ul. Główniej 34 w Lublinie, dla których Sąd Rejonowy Lublin-Zachód w Lublinie X Wydział Ksiąg Wieczystych prowadzi księgę wieczystą nr KW LU11/00108745/9 oraz księgę wieczystą nr KW LU11/00357744/2.

Po wykreśleniu hipoteki ustanowionej na rzecz PARP na nieruchomościach przy ul. Główniej 34 w Lublinie zostanie ustanowiona hipoteka na rzecz Agencji Rozwoju Przemysłu SA („ARP”), co stanowi warunek niezbędny do uruchomienia pożyczki udzielonej Spółce przez ARP na podstawie umowy z dnia 10 grudnia 2021 r.

Powyższe działania stanowią realizację planu przyjętego przez Zarząd Spółki zmierzającego do realizacji inwestycji budowy Zakładu Produkcyjnego Onko BCG przez Spółkę.

### **d) Pozwolenie na dostawę szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10 w Rumunii**

Zarząd BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek SA uzyskał wiadomość w dniu 6

---

**SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU**

---

maja 2022 r. o wydaniu przez Krajową Agencję Leków i Wyrobów Medycznych w Rumunii w dniu 4 maja 2022 r. pozwolenia na import Szczepionki Przeciwgruźliczej BCG 10, którego wytwórcą i podmiotem odpowiedzialnym jest Spółka.

Pozwolenie dotyczy 8.000 opakowań Szczepionki Przeciwgruźliczej BCG 10 i zostało wydane na okres 12 miesięcy w odpowiedzi na wniosek Dyrekcji Leków, Urzędzeń i Technologii Medycznych w ramach Ministerstwa Zdrowia Rumunii.

Dystrybutorem Szczepionki Przeciwgruźliczej BCG 10 i okazicielem pozwolenia na import jest Anisapharm Distribution SRL z siedzibą w Bukareszcie (Anisapharm), która jest partnerem biznesowym Spółki w Rumunii. Wydane pozwolenia na import na okres 12 miesięcy oznacza, że przez okres jego ważności Ministerstwo Rumunii nabywać będzie wyłącznie szczepionkę przeciwgruźliczą wytwarzaną przez Spółkę.

Za pośrednictwem Anisapharm Spółka dostarcza również do Rumunii na analogicznych warunkach produkt leczniczy Onko BCG.

Spółka oraz Anisapharm uzgodniły, że cały wolumen określony pozwoleniem na import, zostanie dostarczony do końca czerwca 2022 r. Wartość zamówienia wynosi 329.600 Euro, co według średniego kursu ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski obowiązujący w dniu wydania pozwolenia na import wynosi 1.541.539 PLN.

W ocenie Zarządu dostawa szczepionki przeciwgruźliczej będzie zdarzeniem pozytywnym dla Spółki, ze względu na znaczną poprawę struktury przepływów pieniężnych w bieżącym i przyszłym kwartale.

#### **e) Zamówienia na dostawę produktu leczniczego Onko BCG w Hiszpanii**

W dniu 17 maja 2022 r. wpłynęło do Spółki zamówień na dostawę:

- 7.000 opakowań produktu Onko BCG 100 złożonego przez firmę Mana Farma SL z siedzibą w Madrycie, Hiszpania
- 4.000 opakowań produktu Onko BCG 100 złożonego przez firmę Laboratorios Gebro Pharma S.A. z siedzibą w Barcelonie, Hiszpania

Obie hiszpańskie firmy uzyskały pozwolenie na import („Pozwolenie na import”) dla produktu leczniczego Onko BCG 100, którego wytwórcą i podmiotem odpowiedzialnym jest Spółka. Pozwolenia na import zostały wydane przez Hiszpańską Agencję Leków i Produktów Zdrowotnych działającą w ramach Ministerstwa Zdrowia w Hiszpanii, z terminem ważności do dnia 13 maja 2023 r., z uwagi na deficyt produktów leczniczych o charakterystyce Onko BCG na rynku hiszpańskim.

Wartość zamówienia wynosi 902.000 Euro, co według średniego kursu ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski obowiązujący w dniu złożenia zamówienia wynosi 4.199.531,60 PLN. Realizacja zamówienia nastąpić ma partiami w drugim i trzecim kwartale 2022 r.

W ocenie Zarządu dostawa Onko BCG na rynek hiszpański będzie zdarzeniem pozytywnym dla Spółki, ze względu na znaczną poprawę struktury przepływów pieniężnych w bieżącym i przyszłym kwartale.

Ponadto, nawiązanie współpracy z Mana Farma SL oraz Laboratorios Gebro Pharma S.A. pozwala na wejście Spółki z produktem leczniczym Onko BCG na rynek hiszpański, a w dalszej perspektywie rejestrację Onko BCG na tym rynku. Wydanie Pozwolenia na import przez



## SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

ministerialną Agencję Leków i Produktów Zdrowotnych w Hiszpanii świadczy o brakach produktów leczniczych o charakterystyce Onko BCG na tym rynku, co potwierdza słuszność przyjętej strategii przez Spółkę, polegającą na istotnym zwiększeniu potencjału produkcyjnego tego deficytowego preparatu oraz ekspansji sprzedaży na rynki zagraniczne.

### **f) Wykreślenie hipotek dotyczących nieruchomości Spółki**

W dniu 24 maja 2022 r. Sąd Rejonowy Lublin-Zachód w Lublinie X Wydział Ksiąg Wieczystych dokonał wykreślenia ustanowionej na rzecz Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości z siedzibą w Warszawie („PARP”) hipoteki umownej w kwocie 33.000.000 zł na przysługującym Spółce prawie użytkowania wieczystego i prawie własności budynków posadowionych na nieruchomościach przy ul. Głównej 34 w Lublinie, dla których Sąd Rejonowy Lublin-Zachód w Lublinie X Wydział Ksiąg Wieczystych prowadzi księgę wieczystą nr KW LU11/00108745/9 oraz księgę wieczystą nr KW LU11/00357744/2.

Powyższe zdarzenie pozwoliło na uwolnienie wyżej wskazanych rzeczowych aktywów trwałych spod obciążeń prawnych, co było możliwe dzięki sukcesywnej spłacie wierzytelności PARP i przeniesieniu hipoteki ustanowionej na rzecz PARP na przysługujące Spółce prawo użytkowania wieczystego nieruchomości położonej w Lublinie, przy ul. Uniwersyteckiej 10 oraz przysługujące Spółce prawo własności budynków położonych na tej nieruchomości (nr KW LU11/00109349/0).

Po wykreśleniu hipoteki ustanowionej na rzecz PARP Spółka ustanowi na przysługującym Spółce prawie użytkowania wieczystego i prawie własności budynków posadowionych na nieruchomości przy ul. Głównej 34 w Lublinie o pow. 7,63 ha (nr KW LU11/00108745/9) hipotekę na rzecz Agencji Rozwoju Przemysłu SA („ARP”), co stanowi warunek niezbędny do uruchomienia pożyczki udzielonej Spółce przez ARP na podstawie umowy z dnia 10 grudnia 2021 r. (rb nr 56/2021).

Druga z nieruchomości przy ul. Głównej 34 w Lublinie (nr KW LU11/00357744/2) o pow. 1,94 ha stanowić będzie – w zależności od bieżących potrzeb Spółki - przedmiot zabezpieczenia pod dodatkowe finansowanie bądź aktywo inwestycyjne.

Powyższe działania stanowią realizację planu przyjętego przez Zarząd Spółki zmierzającego do realizacji inwestycji budowy Zakładu Produkcyjnego Onko BCG przez Spółkę.

### **6.3 Zdarzenia po dniu bilansowym**

Po dniu 30.06.2022 miały miejsce następujące zdarzenia, które nie wymagały ujęcia w skróconym sprawozdaniu finansowym za okres pierwszych 6 miesięcy 2022 roku:

#### **a) Zawarcie znaczącej umowy handlowej**

W 20 lipca 2022 r. Spółka zawarła z holenderską firmą farmaceutyczną BMODESTO B.V. z siedzibą w Lelystad, Holandia (dalej: BModesto) umowę dotyczącą współpracy w zakresie



---

**SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU**

---

Na podstawie Umowy Spółka udzieliła BModesto prawa do sprzedaży i dystrybucji ONKO na terytorium Holandii („Terytorium”), po uzyskaniu rejestracji Produktu na tym rynku. Równocześnie spółki ustaliły że terytorium obowiązywania umowy może zostać rozszerzone na kolejne rynki Unii Europejskiej na warunkach ustalonych odrębnie przez strony.

Umowa współpracy umożliwi bardziej efektywny rozwój sprzedaży dzięki wykorzystaniu potencjału oraz kompetencji obu spółek a także przyspieszy proces podejmowania strategicznych decyzji. Zawarta Umowa współpracy na nowo definiuje model kooperacji z podmiotami zagranicznymi i jest efektem optymalizacji strategii Spółki mającej na celu zwiększenie dynamiki sprzedaży oraz maksymalizację przychodów.

Na mocy Umowy BModesto zarejestruje Produkt na rynku holenderskim, a następnie Biomed będzie dostarczać Produkt do BModesto, zaś BModesto będzie go sprzedawać na Terytorium. Strony określiły umownie prognozowany roczny poziom zamówień Produktu o charakterze niewiążącym na okres 5 lat, który zwiększa się w każdym roku obowiązywania umowy. Strony ustaliły, że w każdym roku obowiązywania Umowy Dystrybutor składać będzie plan kroczący (rolling forecast) na okres kolejnych 12 miesięcy, który po potwierdzeniu przez Biomed będzie uznawany za wiążący. Łączna minimalna wartość zamówień w pierwszych 5 latach obowiązywania Umowy została określona przez strony na poziomie 10 278 048 (słownie: dziesięć milionów dwieście siedemdziesiąt osiem tysięcy czterdzieści osiem) Euro, co w przeliczeniu na złotego według średniego kursu ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski obowiązujący w dniu poprzedzającym zawarcie Umowy stanowi kwotę 49 058 151 (słownie: czterdzieści dziewięć milionów pięćdziesiąt osiem tysięcy sto pięćdziesiąt jeden) złotych. W ocenie Spółki kwota ta może wzrosnąć z uwagi na przyjęty model współpracy polegający na podziale zysku w przypadku osiągnięcia wyższych niż zakładane minimalne ceny sprzedaży Produktu w przetargach szpitalnych. Z uwagi jednak na specyfikę sposobu sprzedaży Produktu (przetargi szpitalne), potencjalny wzrost wartości sprzedaży jest na tym etapie trudny do oszacowania.

Umowa została zawarta na czas określony 10 lat (okres podstawowy) począwszy od daty uzyskania rejestracji Produktu na rynku holenderskim, a następnie będzie automatycznie przedłużać się na kolejne 5-letnie okresy dodatkowe. Każda ze stron może rozwiązać Umowę za pisemnym wypowiedzeniem co najmniej 12 miesięcy przed końcem okresu podstawowego lub odpowiednio okresów dodatkowych.

Strony uzgodniły, że uzyskanie przez BModesto rejestracji Produktu na Terytorium oraz dostosowanie zdolności produkcyjnych przez Biomed będzie miało miejsce do końca roku 2024, zaś komercjalizacja Produktu na Terytorium w 2025 roku, przy czym dokładna data zostanie ustalona przez Strony.

Umowa może być wypowiedziana jeśli druga Strona naruszy istotne warunki Umowy, lub jeżeli Produkt nie uzyska rejestracji na rynku holenderskim.  
Pozostałe warunki umowy nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych przy tego typu umowach.

W opinii Zarządu Spółki podpisanie Umowy pozwoli na skokowy wzrost sprzedaży oraz na



#### SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

dywersyfikację kanałów sprzedaży Produktu ONKO BCG, poprzez rejestrację Produktu na kolejnym rynku, zgodnie z przyjętą strategią Spółki.

Realizacja założeń przyjętych w Umowie możliwa będzie dzięki inwestycjom prowadzonym przez Spółkę – Centrum Badawczo Rozwojowego, dzięki któremu Spółka wdroży innowacje pozwalające na zwiększenie konkurencyjności Produktu oraz Zakładu Produkcyjnego Onko BCG istotnie zwiększającego moce produkcyjne Spółki dla ONKO.

#### **b) Zawarcie znaczącej umowy o generalne wykonawstwo w zakresie budowy zakładu produkcyjnego Onko BCG**

W dniu 21 lipca 2022 r. BIOMED-LUBLIN zawarł umowę o generalne wykonawstwo z Karmar SA z siedzibą w Warszawie (dalej: „Generalny Wykonawca”).

Przedmiotem umowy jest kompleksowa realizacja Inwestycji polegającej na wykonaniu prac projektowych oraz budowlanych w zakresie budowy budynku produkcyjnego Onko BCG w Lublinie, przy ul. Głównej, na nieruchomości należącej do BIOMED LUBLIN SA.

Wartość wynagrodzenia ryczałtowego przysługującego Wykonawcy z tytułu realizacji Inwestycji budowlanej wynosi 68.999.000 złotych (słownie sześćdziesiąt osiem milionów dziewięćset dziewięćdziesiąt dziewięć tysięcy) przy czym jest to wynagrodzenie ryczałtowe nieobejmujące podatku VAT (dalej: „Wynagrodzenie”).

Zakończenie wykonania Przedmiotu Umowy nastąpi w terminie 16 miesięcy od daty podpisania Umowy. Zgodnie z treścią Umowy część prac zostanie wykonana przez podwykonawców działających na rzecz i w imieniu Generalnego Wykonawcy.

Umowa przewiduje możliwość naliczenia kar umownych przez Spółkę m.in. z tytułu odstąpienia od Umowy z winy Generalnego Wykonawcy w wysokości 10% wartości netto Wynagrodzenia czy też opóźnień w realizacji Umowy. Z kolei BIOMED-LUBLIN zobowiązany będzie do zapłaty kary umownej w wysokości 10% wartości netto Wynagrodzenia w przypadku odstąpienia Generalnego Wykonawcy od Umowy z winy Zamawiającego. Łączna wartość kar umownych nie może przekroczyć 10% wartości netto Wynagrodzenia. Niezależnie od powyższego stronom przysługuje prawo do dochodzenia odszkodowania uzupełniającego, o ile kary nie zrekompensują całości szkód.

Strony ustaliły 5 letni okres rękojmi na wykonane w ramach Przedmiotu Umowy. Bieg okresu rękojmi rozpoczyna się z dniem podpisania przez Strony protokołu odbioru końcowego

Przedmiotu Umowy bez wad istotnych. Ponadto, Generalny Wykonawca udziela Inwestorowi gwarancji z tytułu należytej jakości wykonania Przedmiotu Umowy. Okres gwarancji wynosi 5 lat licząc od dnia podpisania przez Strony protokołu odbioru końcowego Przedmiotu Umowy bez wad istotnych.

Pozostałe warunki Umowy, w tym odnoszące się do możliwości rozwiązania lub odstąpienia od niej nie odbiegają od postanowień powszechnie stosowanych dla tego typu umów.

Realizacja przedmiotowej umowy nastąpi w ramach projektu pt.: „Wdrożenie wyników prac B+R w zakresie innowacyjnej technologii wytwarzania produktu do immunoterapii raka

#### SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

pęcherza moczowego w oparciu o podszczep Moreau atenuowanych prątków gruźlicy BCG” (projekt numer: POIR.03.02.01-06-0029/21)), dla którego Spółka podpisała umowę o dofinansowanie w zakresie współfinansowania ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego Programu Operacyjnego Innowacyjny Rozwój, z poddziałania 3.2.1 Badania na rynek.

Celem projektu jest budowa komercyjnej linii do produkcji leku Onko BCG, która będzie wynikiem wdrożenia prac B+R tj. technologii produkcji leku do immunoterapii raka pęcherza moczowego w oparciu o podszczep Moreau atenuowanych prątków BCG i oferowanie usługi wytwarzania produktu Onko BCG w oparciu o innowacyjny proces.

Realizacja projektu nastąpi w trzech etapach:

1. Budowa dedykowanego budynku produkcyjnego
2. Organizacja dedykowanej i kompletnej infrastruktury produkcyjnej
3. Kwalifikacja infrastruktury i walidacja procesu wytwarzania.

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

Podpisanie znaczącej Umowy o generalne wykonawstwo jest kolejnym krokiem w konsekwentnie realizowanej strategii Spółki związanej z produktami leczniczymi BCG. Spółka należy do czołowych producentów i jest jednym z nielicznych w Europie wytwórców produktów leczniczych BCG.

#### **c) Zawarcie aneksu do umowy o wytwarzanie i dostawę produktu leczniczego Lakcid z ZF Polpharma S.A.**

W dniu 10 sierpnia 2022 r. zawarty został aneks do umowy w przedmiocie wytwarzania i dostawy produktu leczniczego Lakcid Forte z dnia 30 października 2017 r. z Zakładami Farmaceutycznymi Polpharma SA z siedzibą w Starogardzie Gdańskim.

Aneks dotyczy podwyższenia ceny po jakiej Spółka wytwarza i dostarcza produkt leczniczy Lakcid Forte do ZF Polpharma SA. Dzięki zawartemu aneksowi przychody Spółki zwiększą się o ok. 1,9 mln zł w okresie do końca obowiązywania umowy, tj. do dnia 30 kwietnia 2023 r.

Zgodnie z intencją Stron współpraca po zakończeniu obowiązywania Umowy o wytwarzanie i dostawę będzie kontynuowana, jednakże w innym zakresie, co wymagać będzie zawarcia odrębnej umowy.

W ocenie Spółki powyższe zdarzenie jest istotne z uwagi na znaczącą poprawę przepływów finansowych w drugiej połowie bieżącego roku oraz w pierwszym kwartale roku 2023.

#### **d) Rejestracja przez APOGEPHA Arzneimittel GmbH na terytorium Niemiec i Szwajcarii produktu leczniczego na bazie dossier rejestracyjnego Onko BCG**

---

44



---

#### SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

---

W dniu 25 sierpnia 2022 r. Spółka otrzymała informację od APOGEPHA Arzneimittel GmbH z siedzibą w Dreźnie, Niemcy („Apogepha”) na temat statusu procesu rejestracji na terytorium Niemiec i Szwajcarii produktu leczniczego wytwarzanego przez Emitenta pod nazwą handlową Onko BCG. Apogepha, która na podstawie podpisanej umowy złożyła wnioski o rejestrację produktu leczniczego na bazie dossier rejestracyjnego Onko BCG w Niemczech i Szwajcarii (Emitent informował o zawarciu umowy rejestracyjno-dystrybucyjnej z Apogepha w rb 87/2020) poinformowała Emitenta, że pomyślnie zakończył się proces rejestracyjny i wydany został certyfikat rejestracyjny (MA – Marketing Authorization) przez właściwy organ regulacyjny dla produktów biologicznych na terytorium Niemiec (Paul-Ehrlich-Institute), a także organ regulacyjny na terytorium Szwajcarii (Swissmedic).

Powyższe zdarzenie jest istotnym kamieniem milowym we współpracy z Apogepha. Wlewki BCG stosowane w leczeniu raka pęcherza moczowego są produktami deficytowymi w skali świata. Pomyślnie zakończenie procesu rejestracyjnego na obu wyżej wymienionych rynkach otwiera nowe możliwości ekspansji dla Onko BCG i zamknie znaczną lukę w dostępności produktu na rynku, począwszy od Niemiec i Szwajcarii, a następnie – po przeprowadzeniu procesów rejestracyjnych – także w innych krajach Unii Europejskiej.

#### **6.4 Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami**

Podmioty powiązane ze Spółką w I półroczu 2022 r. to:

- Hurtap S.A. – podmiot jest jednostką kontrolowaną przez Pana Wiktora Napióre (na dzień publikacji niniejszego sprawozdania zasiada w Radzie Nadzorczej Spółki),
- Lubfarm S.A. – podmiot jest jednostką zależną od Foodpol Sp. z o.o., w której kapitale zakładowym Pan Waldemar Sierocki (na dzień publikacji niniejszego sprawozdania jest

- Członkiem Rady Nadzorczej Spółki) posiada 50% udziału, Medicare-Galenica Sp. z o.o. – podmiot jest jednostką kontrolowaną przez Pana Dariusza Kułowicza (na dzień publikacji niniejszego sprawozdania jest Członkiem Rady Nadzorczej Spółki),
- Organizacja Polskich Dystrybutorów Farmaceutycznych S.A. (OPDF) – podmiot, w którego Radzie Nadzorczej zasiadają osoby na dzień publikacji niniejszego sprawozdania będące równocześnie Członkami Rady Nadzorczej Spółki (Pan Dariusz Kułowicz, Pan Wiktor Napióra),
- Klif Sp. z o.o. w likwidacji – podmiot, w którym znaczącą ilość głosów posiadają: Pan Waldemar Sierocki oraz Pan Wiktor Napióra (na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Członkowie Rady Nadzorczej Spółki), jak również Medicare Sp. z o.o. (podmiot zależny od Pana Dariusza Kułowicza – na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Członka Rady Nadzorczej Spółki).

Dane liczbowe dotyczące transakcji z podmiotami powiązаныmi są zaprezentowane poniżej (dane w tys. PLN):

45



#### SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

Podmiot powiązany	Sprzedaż netto W IH 2022 r.	Zakupy w IH 2022 r.	Należności - saldo na dzień 30.06.2022 r.	Pożyczki udzielone - saldo na dzień 30.06.2022 r.	Pożyczki otrzymane - saldo na dzień 30.06.2022 r.	Zobowiązania - saldo na dzień 30.06.2022 r.
Hurtap S.A.	-	-	-	-	-	-
Lubfarm S.A.	403	-	-	-	-	-
Medicare Sp. z o.o.	-	-	10	-	-	-
Organizacja Polskich Dystrybutorów Farmaceutycznych S.A.	-	-	-	-	-	-
KLIF Sp. z o.o. w likwidacji	-	-	-	-	-	-
<b>Razem</b>	<b>403</b>	<b>-</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

#### 6.5 Informacje o istotnych transakcjach zawartych z podmiotami powiązаныmi na innych warunkach niż rynkowe

W okresie sprawozdawczym nie wystąpiły istotne transakcje z jednostkami powiązаныmi zawarte na warunkach innych niż rynkowe.

#### 6.6 Informacje o zaciągniętych i wypowiedzianych w danym roku obrotowym umowach dotyczących kredytów i pożyczek

W okresie sprawozdawczym Spółka nie zaciągnęła żadnych kredytów i pożyczek.

#### 6.7 Informacje o udzielonych pożyczkach

W okresie sprawozdawczym Spółka nie udzieliła żadnych pożyczek.

#### **6.8 Informacje o udzielonych i otrzymanych poręczeniach i gwarancjach**

W okresie sprawozdawczym Spółka nie udzieliła żadnych poręczeń ani gwarancji.

#### **6.9 Informacje o emisji papierów wartościowych**

W okresie sprawozdawczym Spółka nie emitowała papierów wartościowych.

#### **6.10 Informacje o różnicach pomiędzy wynikiem finansowym a publikowanymi prognozami**

Spółka nie ogłaszała prognoz na I półrocze 2022 r.

#### **6.11 Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych**

W październiku 2020 r. Spółka uzyskała dotację na projekt pt. „Centrum innowacji biotechnologicznych BCG”, przyznawanej przez Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej w ramach Programu Operacyjny Inteligentny Rozwój 2014-2020 Priorytet 2: Wsparcie otoczenia i potencjału przedsiębiorstw do prowadzenia działalności B+R+I Działanie 2.1: „Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw”.

Wartość inwestycji została przewidziana na ok 60 mln zł netto, zaś wysokość dotacji wynosi 29,2 mln zł netto.

Główne obszary badawcze realizowane w ramach Centrum Badawczo-Rozwojowego to wakcynologia w zapobieganiu gruźlicy oraz immunologia w terapii choroby nowotworowej. Dzięki innowacyjnym rozwiązaniom wprowadzonym w ramach projektu możliwy będzie rozwój strategicznych produktów: Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10 oraz Onko BCG oraz umocniona pozycja rynkowa Spółki.

Finansowanie projektu zostało zapewnione poprzez:

- dotację w wysokości 29,2 mln zł,
- wkład własny z emisji akcji serii R i S
- dodatkowe źródła finansowania

Projekt jest w trakcie realizacji według przyjętych etapów.

Ponadto, na początku 2021 r. Spółka ogłosiła, że zamierza zrealizować projekt, 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. Głównej 34 w Lublinie.

Spółka opracowała szczegółowy plan inwestycji dla Projektu, który między innymi określił całkowite nakłady inwestycyjne oraz harmonogram realizacji inwestycji. Szacowany koszt inwestycji to ok. 100 mln zł. Czas realizacji inwestycji to ok. 34 miesiące. Przeprowadzone wewnętrznie analizy wskazują na duży stopień rentowności inwestycji. Finansowanie inwestycji zrealizowane zostanie ze środków z dotacji unijnych w wysokości 43,2 mln zł (umowa z PARP) oraz źródeł takich jak:

- pożyczka od ARP (24 mln zł),
- emisja akcji serii R i S
- dodatkowe źródła finansowania

Spółka realizuje oba projekty inwestycyjne zgodnie z harmonogramem. Jednocześnie Spółka monitoruje na bieżąco ryzyko związane z ogólną sytuacją geopolityczną i rosnącym niepokojem na rynkach światowych wywołanych konfliktem zbrojnym na Ukrainie, która może mieć pewien wpływ na poziom cen oraz dostępność materiałów budowlanych (szczególnie paliw i substancji ropopochodnych) a także na czas oczekiwania na komponenty do specjalistycznego wyposażenia do zakładu farmaceutycznego, jednak dokładniejsze określenie skutków na chwilę obecną nie jest możliwe.

## 6.12 Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania

W I półroczu 2022 r. nie doszło do zmian w podstawowych zasadach zarządzania Spółką.



## SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

### 6.13 Określenie liczby i wartości nominalnej akcji Spółki oraz akcji i udziałów w podmiotach zależnych będących w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących Spółkę

Informacja na temat akcji Spółki posiadanych przez członków Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki (stan na dzień sporządzenia Sprawozdania) jest przedstawiona poniżej:

	Liczba akcji na 25.05.2022	Liczba głosów na 25.05.2022	Zmiana w stanie posiadania akcji	Zmiana liczby głosów w Spółce	Liczba akcji na 07.09.2022	Liczba głosów na 07.09.2022
<b>ZARZĄD</b>						
Maksymilian Świniarski*	0	0	b.z.	b.z.	0	0
Jakub Winkler	0	0	b.z.	b.z.	0	0
Mieczysław Starkowicz**	0	0	b.z.	b.z.	0	0
<b>RADA NADZORCZA</b>						
Jarosław Błaszczak	1 266 483	1 266 483	b.z.	b.z.	1 266 483	1 266 483

Waldemar Sierocki	4 790 504	9 325 588	b.z.	b.z.	4 790 504	9 325 588
Wiktor Napióra	4 942 623	9 715 628	b.z.	b.z.	4 942 623	9 715 628
Dariusz Kucowicz, w tym:	5 753 005	10 526 010	b.z.	b.z.	5 753 005	10 526 010
poprzez Medicare	2 530 000	4 530 000	b.z.	b.z.	2 530 000	4 530 000
Galenica Sp. z o.o.						
poprzez Investcare S.A.	3 123 005	5 896 010	b.z.	b.z.	3 123 005	5 896 010
Konrad Mitrski	8 959	8 959	b.z.	b.z.	8 959	8 959
Dirk Pamperin	0	0	b.z.	b.z.	0	0

\* Prezes Zarządu do 12.08.2022 r.

\*\* Prezes Zarządu od 17.08.2022 r.

#### 6.14 Informacje o znanych Spółce umowach, w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy

W Spółce nie ma takich umów.

#### 6.15 Informacje o systemie kontroli programów akcji pracowniczych

W Spółce nie występuje program akcji pracowniczych.

#### 6.16 Akcjonariusze posiadający znaczne pakiety akcji bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu Spółki

Poniższa tabela przedstawia strukturę akcjonariatu ze szczegółowym wykazem akcjonariuszy posiadających co najmniej 5% udziału w głosach na Walnym Zgromadzeniu Spółki (zgodnie z zawiadomieniami akcjonariuszy z art. 69 Ustawy o Ofercie Publicznej) na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania.

#### SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2022 ROKU

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
Waldemar Sierocki	4 790 504	9 325 588	7,34%	11,15%
Przemysław Sierocki	4 785 083	9 082 243	7,33%	10,85%
Organizacja Polskich Dystrybutorów Farmaceutycznych S.A.	5 036 727	5 036 727	7,72%	6,02%
Wiktor Napióra	4 942 623	9 715 628	7,57%	11,61%
Dariusz Kucowicz w tym:	5 753 005	10 526 010	8,82%	12,58%
poprzez Medicare-Galenica Sp. z o.o.	2 530 000	4 530 000	3,88%	5,41%
poprzez Investcare S.A.	3 123 005	5 896 010	4,79%	7,05%
Pozostali (<5%)	39 952 468	39 987 468	61,22%	47,79%
<b>RAZEM</b>	<b>65 260 410</b>	<b>83 673 664</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>

### **6.17 Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe.**

W okresie sprawozdawczym nie wystąpiły czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na poniższe sprawozdanie.

### **6.18 Inne informacje, które zdaniem Spółki są istotne dla oceny jej sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian, oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę**

Poza informacjami zawartymi w niniejszym sprawozdaniu półrocznym, nie ma innych istotnych informacji, które są istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej i finansowej oraz możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę.

### **6.19 Ocena zarządzania zasobami finansowymi, z uwzględnieniem zdolności wywiązywania się z zaciągniętych zobowiązań, oraz określenie ewentualnych zagrożeń i działań, jakie Spółka podjęła lub zamierza podjąć w celu przeciwdziałania tym zagrożeniom**

Spółka realizuje zgodnie z harmonogramem zawarty układ z wierzycielami, co dodatkowo poddane jest kontroli przez Nadzorcę wykonania układu. Do chwili obecnej nie wnosił on żadnych zastrzeżeń co realizacji układu. Nadzorca wykonania układu systematycznie składa sprawozdania w tym zakresie do sądu restrukturyzacyjnego.

Spółka na bieżąco realizuje program redukcji kosztów i maksymalizacji przychodów celem generowania strumienia nadwyżki finansowej, pozwalającej realizować bieżące zobowiązania, co również poddane jest kontroli Nadzorcy wykonania układu.

### **6.20 Zatwierdzenie do publikacji**

Sprawozdanie Zarządu z działalności Biomed-Lublin S.A. sporządzone za okres 6 miesięcy zakończone 30.06.2022 roku zostało zatwierdzone do publikacji przez Zarząd Spółki w dniu 06.09.2022 roku.

Podpisy wszystkich Członków Zarządu

Data	Imię i Nazwisko	Funkcja	Podpis
06.09.2022 r.	Mieczysław Starkowicz	Prezes Zarządu	
06.09.2022 r.	Jakub Winkler	Członek Zarządu	

