



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

SPRAWOZDANIE ZARZĄDU
Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI
ZA 2020 ROK



Lublin, 3 marca 2021 r.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

1. Informacje o Spółce	4
1.1 Skład osobowy organów zarządzających, nadzorujących lub administracyjnych Spółki....	4
2. Działalność Spółki w 2020 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.	13
3. Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych, ujawnionych w rocznym sprawozdaniu finansowym	16
3.1 Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe.....	16
3.2 Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych.....	19
4. Opis istotnych czynników ryzyka i zagrożeń, z określeniem, w jakim stopniu Spółka jest na nie narażona	21
4.1 Ryzyka wewnętrzne, związane bezpośrednio ze Spółką i prowadzoną działalnością operacyjną.....	21
4.2 Ryzyka zewnętrzne, związane z otoczeniem, w jakim Spółka prowadzi działalność gospodarczą	30
5. Oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego	33
6. Wskazanie postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	33
7. Dodatkowe informacje o Spółce.....	34
7.1 Informacje o rynkach zbytu.....	34
7.2 Informacje o zawartych znaczących dla działalności umowach oraz zdarzeniach	38
7.3 Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami	57
7.4 Informacje o istotnych transakcjach zawartych z podmiotami powiązаныmi na innych warunkach niż rynkowe	57
7.5 Informacje o zaciągniętych i wypowiedzianych w danym roku obrotowym umowach	

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

dotyczących kredytów i pożyczek	58
7.6 Informacje o udzielonych pożyczkach	60
7.7 Informacje o udzielonych i otrzymanych poręczeniach i gwarancjach	60
7.8 Informacje o emisji papierów wartościowych	61
7.9 Informacje o różnicach pomiędzy wynikiem finansowym a publikowanymi prognozami	61
7.10 Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych	61
7.11 Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania	62
7.12 Wartość wynagrodzeń, nagród i korzyści, wypłaconych poszczególnym osobom zarządzającym i nadzorującym Spółkę	62
7.13 Określenie liczby i wartości nominalnej akcji Spółki oraz akcji i udziałów w podmiotach zależnych będących w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących Spółkę.....	63
7.14 Informacje o znanych Spółce umowach, w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy Spółce	64
7.15 Informacje o systemie kontroli programów akcji pracowniczych	64
7.16 Informacje o umowie Spółki z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych.....	64
7.17 Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe.	64
7.18 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	65
7.19 Opis wykorzystania przez Spółkę wpływów z emisji do chwili sporządzenia sprawozdania z działalności.....	65
7.20 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.....	65
1. Procedury Ładu Korporacyjnego na rynku regulowanym GPW	66

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

2. Opis głównych cech stosowanych w przedsiębiorstwie Emitenta systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych..... 69
3. Akcjonariusze posiadający znaczne pakiety akcji bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu Spółki 70
4. Wskazanie posiadaczy wszelkich papierów wartościowych, które dają specjalne uprawnienia kontrolne, wraz z opisem tych uprawnień 71
5. Wskazanie wszelkich ograniczeń odnośnie do wykonywania prawa głosu 71
6. Wskazanie wszelkich ograniczeń dotyczących przenoszenia prawa własności papierów wartościowych Emitenta 71
7. Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień, w szczególności prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji 71
8. Opis zasad zmiany statutu lub umowy spółki emitenta 72
9. Opis sposobu działania walnego zgromadzenia i jego zasadniczych uprawnień oraz praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania 73
10. Skład osobowy i zmiany, które w nim zaszły w ciągu ostatniego roku obrotowego, oraz opis działania organów zarządzających, nadzorujących lub administracyjnych emitenta oraz ich komitetów 75

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

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:	biomed@biomedlublin.com
Strona internetowa:	www.biomedlublin.com
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:

- Piotr Fic – Wiceprezes Zarządu,
- Artur Bielawski – Członek Zarządu,
- Jakub Winkler – Członek Zarządu.

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 Mitterski - Członek Rady Nadzorczej,
- Dariusz Kurowicz – Członek Rady Nadzorczej,
- Dirk Pamperin - Członek Rady Nadzorczej.

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

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

2. Działalność Spółki w 2020 roku

Działalność Spółki w 2020r związana była głównie z produkcją strategicznych produktów, działaniami rozwojowymi oraz realizacją długoterminowej strategii rozwoju. W wyniku pandemii Covid-19 Spółka wdrożyła nowe procedury sanitarne ograniczające ryzyko rozprzestrzeniania się wirusa, co przełożyło się na zachowanie ciągłości procesów produkcyjnych. Na bazie dostępnych w Spółce technologii przystąpiono do realizacji projektu pt. „Otrzymanie immunoglobuliny ludzkiej z osocza ludzkiego pozyskanego od dawców po przebytej infekcji wirusowej sars-cov-2”. Obecnie produkt ten jest w fazie niekomercyjnych badań klinicznych w szpitalach w Polsce.

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

Jedną z nowych inicjatyw Spółki jest lek do stosowania w leczeniu COVID-19. Produkt leczniczy o roboczej nazwie Immunoglobulina anty SARS-CoV-2 jest lekiem wytworzonym z osocza ozdrowieńców po COVID-19, w oparciu o posiadaną przez Spółkę technologię do wytwarzania immunoglobulin z osocza ludzkiego.

W 2020 roku podstawowymi produktami sprzedawanymi przez Spółkę była szczepionka BCG 10, Onko BCG, Distreptaza oraz Gamma Anty-D odpowiadające za 81% przychodów ze sprzedaży produktów. Poniższa tabela zawiera zestawienie wartości przychodów ze sprzedaży w podziale na podstawowe grupy produktów (dane w tys. PLN):

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK
Wartość sprzedaży

Produkt	2020	2019	dynamika
Szczepionka BCG	7 704	7 187	7%
Onko BCG	5 862	3 052	92%
Distreptaza	14 818	15 970	-7%
Gamma anty D	4 136	5 101	-19%
Gamma anty HBs	378	454	-17%
BioTrombina	932	1 786	-48%
Diagnostyki i odczynniki	694	511	36%
Lakcid	5 480	4 642	18%
Przychody z usług	144	404	-64%
RAZEM	40 148	39 107	3%

W 2020r. dynamika wzrostu przychodów ze sprzedaży ogółem w porównaniu do 2019r. wyniosła tylko 3%, na co pośrednio miała wpływ pandemia covid-19. Wzrosty sprzedaży odnotowały Szczepionka BCG o 7%, Onko BCG o 92% oraz Lakcid o 18%. Spadek sprzedaży Distreptazy wynika z rozwiązania umowy z Bioton S.A. , który do maja 2020r był wyłącznym dystrybutorem tego leku w Polsce. Spadek sprzedaży Gamma anty-D o 19% wynika głównie ze spowodowanych przez pandemię trudności logistycznych u amerykańskiego partnera, odpowiedzialnego za zbiórkę osocza w amerykańskich centrach krwiodawstwa. Produkt BioTrombina został wycofany z oferty Spółki i w 2020 r. Spółka sprzedawała jego zapasy, zaś Gamma anty HBs jest produktem wysoce specjalistycznym i wytwarzanym na zamówienia, których w roku 2020 r. z uwagi na stan pandemii było mniej niż w roku 2019.

Wolumeny sprzedaży poszczególnych produktów przedstawia poniższa tabela:

Wolumen sprzedaży w szt.

Produkt	2020	2019	dynamika
Szczepionka BCG	35 054	35 354	-1%
Onko BCG	22 901	15 334	49%
Distreptaza	715 770	748 243	-4%
Gamma anty D	27 991	31 725	-12%
Gamma anty HBs	1 382	1 681	-18%
BioTrombina	3 072	4 500	-32%
Diagnostyki i odczynniki	22 599	27 186	-17%
Lakcid	888 697	790 251	12%
RAZEM	1 657 538	1 654 274	0%

Produkty Biomed-Lublin są obecnie dostępne w sprzedaży w 27 krajach na 4 kontynentach. Produkty Spółki są sprzedawane w około 30 innych krajach, przy czym w części produkty te są zarejestrowane i sprzedawane regularnie za pośrednictwem dystrybutorów, z którymi Spółka ma podpisane długoterminowe umowy a w części sprzedawane są w oparciu o import docelowy, czyli bez rejestracji produktów. W ofercie Spółki znajduje się w sumie ponad 50 produktów.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

Produkty lecznicze BCG stanowią grupę produktów obejmującą szczepionkę przeciwgruźliczą BCG – 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 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 podszcypy 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. Z drugiej strony nowotwór pęcherza to jedyny nowotwór, w przypadku którego leczenie z zastosowaniem prątków BCG daje pozytywne rezultaty.

Produkt leczniczy ONKO BCG do leczenia nowotworu pęcherza jest wytwarzany na tej samej linii produkcyjnej co Szczepionka 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.

Biomed-Lublin zarejestrował Onko BCG do tej pory w trzech krajach poza Polską: Ukraina;

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

Urugwaj, Malta. Ponadto 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 organicznie w 10 krajach w dwucyfrowym tempie. W krajach tych Spółka współpracuje z Alpen Pharma AG – podmiot ten jest odpowiedzialny za wsparcie przy procesie rejestracji Distreptazy na danym rynku oraz za dystrybucję i marketing produktu.

Obecnie procesy rejestracyjne trwają w 11 nowych rynkach: Nigerii, Bułgarii, 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 antygenu 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. Immunoglobulina anty-SARS-CoV-2 jest produkowana przy użyciu tej samej technologii, co znane i uznane produkty lecznicze Spółki, tj. Anty-HBs Gamma i Gamma Anty-D. Immunoglobulina anty-SARS-CoV-2 jest produktem leczniczym pochodzącym z osocza ludzkiego zawierającym wyizolowane specyficzne przeciwciała anty-SARS-CoV-2 uzyskane z osocza rekonwalescentów po COVID-19.

Lek może też być stosowany profilaktycznie u osób z grupy ryzyka, narażonych na kontakt z SARS-CoV-2.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

W dniu 21 maja 2020 Agencja Badań Medycznych podpisała umowę z Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym nr 1 w Lublinie dotyczącą dofinansowania kwotą 5 mln złotych projektu pn. „Badania nad wytworzeniem swoistej immunoglobuliny ludzkiej z osocza dawców po przebytej infekcji wirusowej SARS CoV 2 i jej zastosowaniem terapeutycznym u pacjentów z COVID 19” w ramach konkursu na realizację projektów dedykowanych minimalizacji zagrożenia epidemiologicznego związanego z rozprzestrzenianiem się SARS-CoV-2. Osocze ozdowieńców zostało zebrane przez Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i odpłatnie przekazane Biomedowi Lublin do przetworzenia i wyprodukowania leku do badań. Pierwsza partia leku została wytworzona przez Spółkę. Aktualnie prowadzone są badania kliniczne przez SPSK1 w Lublinie.

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 (między innymi Sanofi Pasteur MSD).

W 2011r. Spółka zadebiutowała na New Connect (alternatywny system obrotów prowadzony przez WGP). W styczniu 2015r. Biomed-Lublin zaczął być notowany na głównym rynku Warszawskiej Giełdy Papierów Wartościowych.

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 BCG), są liderami na rynku (Distreptaza) lub głównymi graczami na rynku (Gamma Anty-D).

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

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 27 państw na 4 kontynentach i ma dalsze plany rozbudowy struktury geograficznej eksportu.

Produkcja

Produkcja determinowana była głównie dostępnością mocy produkcyjnych.

Produkcja szczepionki BCG 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 Lacid na produkcję usługową na rzecz Polpharma w związku z transakcją zakupu praw do tej marki przez Polpharma. Spółka oczekuje wzrostu wolumenu produkcji usługowej produktów marki Lacid w kolejnych okresach.

W związku z wystąpieniem pandemii koronowirusa Covid-19 Spółka przystąpiła do projektu pt. „Otrzymanie immunoglobuliny ludzkiej z osocza ludzkiego pozyskanego od dawców po przebytej infekcji wirusowej sars-cov-2”. We wrześniu ubr. zakończyła proces wytwarzania preparatu Immunoglobulina anty SARS-CoV-2 na potrzeby badań klinicznych w ramach w/w projektu w ramach konkursu Agencji Badań Medycznych dotyczącego minimalizacji zagrożenia epidemiologicznego związanego z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2. Obecnie lek ten jest w fazie badań w szpitalach w Polsce.

Produkcja Distreptazy 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:

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

Nazwa	Numer rejestru	Data zgłoszenia	Data udzielenia prawa ochronnego	Status
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: 27.11.2020
GAMMA ANTY HBS	R.154198	27.11.2000	02.07.2004	W mocy do: 27.11.2020
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: 10.01.2022
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
BIOHEMORIL	R.254323	07.09.2011	25.01.2013	W mocy do: 07.09.2021
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	09.07.2030

Zgłoszony do ochrony w dniu 09.07.2020r. w krajach: (procedura w toku)
Armenia, Bułgaria, Gruzja, Chorwacja, Kirgistan, Mołdawia, Malezja, Rumunia,
Tadżykistan, 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 bydłej; 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.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

- 4) zgłoszenie nr 436583 pt. Sposób wytwarzania krwiopochodnego produktu leczniczego z dnia 31.12.2020 r.
- 5) zgłoszenie nr 436954 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).

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).

Korzystna 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 2020r. był na poziomie ok. 43%. Spółka sprzedaje swoje produkty w 27 krajach na 4 kontynentach.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

Europa: Ukraina, Francja, Białoruś, Mołdawia, Łotwa, Czechy, Węgry, Słowenia, Chorwacja, Bośnia i Hercegowina, Serbia, Kosowo, Czarnogóra, Malta
Azja: Turcja, Armenia, Azerbejdżan, Gruzja, Kazachstan, Kirgistan, Uzbekistan, Tadżykistan, Mongolia, ZEA, Kuwejt
Ameryka Południowa: Urugwaj
Australia



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 kilkudziesięciu 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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

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 kwotę 48 629 930 zł netto, zaś wysokość dotacji stanowi 60 % wartości kosztów kwalifikowanych, tj.: 29 177 958 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 inwestycji budowy nowego zakładu produkcyjnego na nieruchomości Spółki przy ul. Głównej 34 w Lublinie.

Zarząd opracowuje szczegółowy plan inwestycji dla Projektu, który między innymi określi całkowite nakłady inwestycyjne oraz harmonogram realizacji inwestycji. Wstępnie szacowany koszt inwestycji to ok. 72 000 000 zł. Czas realizacji inwestycji to ok 34 miesiące. Przeprowadzone wewnętrznie analizy wskazują na duży stopień rentowności inwestycji, 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 36 000 opakowań rocznie. Realizacja inwestycji pozwoli na zwiększenie wydajności o ok. 210 000 opakowań / rok, co oznacza niemal siedmiokrotne 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 Emitenta oraz umocni pozycję rynkową Spółki, zaś realizacja inwestycji zakładu produkcyjnego Onko BCG ma skokowo zwiększyć możliwości produkcyjne, a w konsekwencji sprzedażowe tego deficytowego preparatu. Jednocześnie, w celu wsparcia planów rozwoju sprzedaży eksportowej, Spółka prowadzi działania zmierzające do rozszerzenia rynków zbytu.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

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).

W roku 2019 Spółka zakończyła inwestycję na nowym wydziale Distreptazy rozpoczętą w czerwcu 2014r. i czasowo wstrzymaną do początku 2018r. Wartość nakładów inwestycyjnych wyniosła 692 tys. zł. Dzięki tej inwestycji, zwiększono dwukrotnie zdolności produkcyjne co umożliwiło spółce silne wzrosty sprzedaży.

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.

W marcu 2020, po ogłoszeniu stanu pandemii SARS-CoV-2 Biomed-Lublin ogłosił, że posiada technologię, dzięki której, jeśli otrzyma osocze ozdrowieńców po COVID-19, jest w stanie wytworzyć lek zawierający przeciwciała specyficzne przeciw wirusowi SARS-CoV-2.

W dniu 21 maja 2020 Agencja Badań Medycznych podpisała umowę z Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym nr 1 w Lublinie dotyczącą dofinansowania kwotą 5 mln złotych projektu pn. „Badania nad wytworzeniem swoistej immunoglobuliny ludzkiej z osocza dawców po przebytej infekcji wirusowej SARS CoV 2 i jej zastosowaniem terapeutycznym u pacjentów z COVID 19” w ramach konkursu na realizację projektów dedykowanych minimalizacji zagrożenia epidemiologicznego związanego z rozprzestrzenianiem się SARS-CoV-2. Jako pierwsza na świecie produkt ten wyprodukowała polska biotechnologiczna firma Biomed-Lublin, która posiada technologię, w oparciu o którą w ciągu trzech miesięcy od otrzymania osocza ozdrowieńców po infekcji SARS-CoV-2 wytworzyła lek (sierpień 2020) zawierający skoncentrowaną dawkę przeciwciał przeciwko koronawirusowi. Instytut Hematologii i Transfuzjologii, jako konsorcjant w projekcie wykonał specyfikację osocza oraz walidację i wdrożenie badań laboratoryjnych dotyczących procesu produkcji IGG oraz kontroli jakości. Osocze ozdrowieńców zostało zebrane przez Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i – dzięki staraniom Spółki – odpłatnie przekazane Spółce do przetworzenia i wyprodukowania leku do badań.

Biorąc pod uwagę dotychczasowe badania stabilności oraz doświadczenie Spółki w wytwarzaniu produktów leczniczych pochodzących z osocza zawierającego specyficzne przeciwciała w opinii Spółki istnieje duże prawdopodobieństwo o skuteczności i bezpieczeństwie leku. Spółka bez konieczności ponoszenia nakładów inwestycyjnych może po otrzymaniu osocza produkować rocznie 20 000 ampułek tego preparatu.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

3. Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych, ujawnionych w rocznym sprawozdaniu finansowym

3.1 Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe

Podsumowanie rachunku zysków i strat Spółki za 2020r. w porównaniu z 2019r. przedstawia poniższa tabela:

RZiS	tys. PLN		tys. EUR	
	od 01.01do 31.12.2020	od 01.01do 31.12.2019	od 01.01do 31.12.2020	od 01.01do 31.12.2019
Przychody ze sprzedaży	40 158	39 107	8 976	9 091
Przychody ze sprzedaży produktów	40 028	38 702	8 946	8 997
Przychody ze sprzedaży usług	131	404	29	94
Przychody ze sprzedaży towarów i materiałów	-	1	-	-
Koszt własny sprzedaży	19 592	17 854	4 379	4 150
Koszt sprzedanych produktów	19 592	17 854	4 379	4 150
Koszt sprzedanych usług	-	-	-	-
Koszt sprzedanych towarów i materiałów	-	-	-	-
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	20 567	21 253	4 597	4 490
Koszty sprzedaży	1 801	3 988	402	927
Koszty ogólnego zarządu	13 868	11 387	3 100	2 647
Pozostałe przychody operacyjne	2 941	1 204	657	280
Pozostałe koszty operacyjne	1 912	1 365	427	317
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	5 926	5 718	1 325	1 329
Przychody finansowe	65	30	15	7
Koszty finansowe	1 678	2 026	375	471
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	4 314	3 722	964	865
Podatek dochodowy	-126	1 239	-28	288
Zysk (strata) netto z działalności kontynuowanej	4 439	2 483	922	577
Działalność zaniechana				
Zysk (strata) netto z działalności zaniechanej	-	-	-	-
Zysk (strata) netto	4 439	2 483	922	577
Zysk (strata) netto przypadający:				
- akcjonariuszom podmiotu dominującego	4 439	2 483	922	577
- podmiotom niekontrolującym	-	-	-	-
EBIT	5 926	5 718	1 325	1 329
Amortyzacja	5 826	5 832	1 302	1 356
EBITDA	11 752	11 550	2 627	2 685

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

Bilans Spółki na dzień 31.12.2020r. w porównaniu z 31.12.2019r. przedstawia poniższe zestawienie:

AKTYWA	tys. PLN		tys. EUR	
	31.12.2020	31.12.2019	31.12.2020	31.12.2019
Aktywa trwałe				
Wartość firmy	-	-	-	-
Wartości niematerialne	578	1 026	125	241
Rzeczowe aktywa trwałe	50 516	52 691	10 947	12 373
Nieruchomości inwestycyjne	3 270	3 270	709	768
Inwestycje w jednostkach stowarzyszonych	-	-	-	-
Należności i pożyczki	27	27	6	6
Pochodne instrumenty finansowe	-	-	-	-
Pozostałe długoterminowe aktywa finansowe	-	-	-	-
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	42	97	9	23
Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	9 401	9 240	2 037	2 170
Aktywa trwałe	63 834	66 350	13 832	15 581
Aktywa obrotowe				
Zapasy	9 098	8 628	1 971	2 026
Aktywa z tytułu umowy	-	-	-	-
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności	10 646	5 226	2 307	1 227
Należności z tytułu bieżącego podatku dochodowego	-	-	-	-
Pożyczki	-	-	-	-
Pochodne instrumenty finansowe	-	-	-	-
Pozostałe krótkoterminowe aktywa finansowe	-	-	-	-
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	444	245	96	58
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	1 839	660	399	155
Aktywa trwałe zaklasyfikowane jako przeznaczone do sprzedaży	-	-	-	-
Aktywa obrotowe	22 027	14 759	4 773	3 466
Aktywa razem	85 861	81 110	18 606	19 047

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

PASYWA	tys. PLN		tys. EUR	
	31.12.2020	31.12.2019	31.12.2020	31.12.2019
Kapitał własny				
<i>Kapitał własny przypadający akcjonariuszom jednostki :</i>				
Kapitał podstawowy	6 226	6 226	1 349	1 462
Akcje własne (-)				
Kapitał ze sprzedaży akcji powyżej ich wartości nominalnej	62 337	62 337	13 508	14 638
Pozostałe kapitały	11 493	11 493	2 490	2 699
Zyski zatrzymane:	-42 750	-47 189	-9 264	-11 081
- zysk (strata) z lat ubiegłych	-47 189	-49 672	-10 226	-11 664
- zysk (strata) netto przypadający akcjonariuszom jednostki	4 439	2 483	962	583
Kapitał własny	37 306	32 867	8 084	7 718
Zobowiązania				
Zobowiązania długoterminowe				
Kredyty, pożyczki, inne instrumenty dłużne	3 241	6 321	702	1 484
Leasing finansowy	2 267	2 625	491	616
Pochodne instrumenty finansowe	-	-	-	-
Pozostałe zobowiązania	15 515	15 656	3 362	3 676
Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	694	658	150	154
Zobowiązania i rezerwy z tytułu świadczeń pracowniczych	382	373	83	88
Pozostałe rezerwy długoterminowe	-	-	-	-
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	1 871	2 358	405	554
Zobowiązania długoterminowe	23 970	27 992	5 194	6 573
Zobowiązania krótkoterminowe				
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe zobowiązania	13 359	16 578	2 895	3 893
Zobowiązania z tytułu umowy	-	-	-	-
Zobowiązania z tytułu bieżącego podatku dochodowego	-	-	-	-
Kredyty, pożyczki, inne instrumenty dłużne	7 435	241	1 611	57
Leasing finansowy	352	388	76	91
Pochodne instrumenty finansowe	18		4	0
Zobowiązania i rezerwy z tytułu świadczeń pracowniczych	2 282	2 240	494	526
Pozostałe rezerwy krótkoterminowe	651	190	141	45
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	487	614	106	144
Zobowiązania związane z aktywami trwałymi przeznaczonymi do sprzedaży	-	-	-	-
Zobowiązania krótkoterminowe	24 585	20 251	5 327	4 756
Zobowiązania razem	48 555	48 243	10 522	11 329
Pasywa razem	85 861	81 110	18 606	19 047

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

Najważniejsze wielkości ze sprawozdania z przepływów środków pieniężnych w 2020r. oraz 2019r. są podsumowane poniżej:

	tys. PLN		tys. EUR	
	1.01.2020 - 31.12.2020	1.01.2019 - 31.12.2019	1.01.2020 - 31.12.2020	1.01.2019 - 31.12.2019
Przepływy z działalności operacyjnej	343	8 160	77	1 897
Przepływy z działalności inwestycyjnej	-2 025	-690	-453	-160
Przepływy z działalności finansowej	2 861	-6 868	639	-1 597
PRZEPŁYWY PIENIĘŻNE RAZEM	1 179	602	264	140

Dane finansowe w Euro zostały przeliczone według następujących zasad:

- pozycje aktywów i pasywów – według średniego kursu NBP, na dzień 31.12.2020: 4,6148 PLN/Euro, na dzień 31.12.2019: 4,2585 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 - 31.12.2020: 4,4742 PLN/Euro, za okres 1.01-31.12.2019: 4,3018 PLN/Euro.

3.2 Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych

W 2020 roku Spółka osiągnęła zysk netto w kwocie 4 439 tys. zł znacznie poprawiając wynik z 2019r, wzrost o 79%.

Uzyskany wynik był skutkiem :

- wyższych o 1 051 tys. zł niż w ubiegłym roku przychodów ze sprzedaży,
- wyższych o 1 736 tys. zł niż w ubiegłym roku pozostałych przychodów operacyjnych,
- niższych o 348 tys. zł kosztów finansowych.

W 2020r. dynamika wzrostu przychodów ze sprzedaży ogółem w porównaniu do 2019r. wyniosła tylko 3%, na co pośrednio miała wpływ pandemia covid-19. Wzrosty sprzedaży odnotowały Szczepionka BCG o 7%, Onko BCG o 92% oraz Laxcid o 18%. Spadek sprzedaży Distreptazy wynika z rozwiązania umowy z Bioton S.A. , który do maja 2020r był wyłącznym dystrybutorem tego leku w Polsce.

Zmniejszenie o 348 tys. zł kosztów finansowych w 2020 roku wynikało głównie ze zmniejszenia wartości zobowiązań układowych i wynikających z tego niższych kosztów odsetek.

Suma bilansowa na dzień 31 grudnia 2020 roku była wyższa o 4 751 tys. zł w porównaniu ze stanem na 31 grudnia 2019 r. Wzrost sumy bilansowej głównie wynika ze wzrostu należności spółki o 5 419 tys. zł.

Wzrost salda aktywów obrotowych wynika z:

- wzrostu salda zapasów o 470 tys. zł,

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

- wzrostu należności spółki o 5 419 tys. zł,
- wzrostu środków pieniężnych o 1 179 tys. zł.

Wzrost sumy bilansowej na 31 grudnia 2020 roku w porównaniu do 31 grudnia 2019 roku po stronie pasywów wynika głównie ze wzrostu kapitału własnego o kwotę 4 439 tys. zł.

Wzrost zobowiązań ogółem o 312 tys. zł był wypadkową:

- spadku zobowiązań długoterminowych o 4 022 tys. zł,
- wzrostu zobowiązań krótkoterminowych o 4 334 tys. zł.

EBITDA za 2020 r. wyniosła 11 752 tys. zł i była wyższa o 202 tys. zł w stosunku do 2019r.

Wskaźnik długu netto do EBITDA (liczony jako zobowiązania oprocentowane pomniejszone o gotówkę do EBITDA) wyniósł 2,9 (za 2019r – 3,1).

Poniższa tabela prezentuje podsumowanie wyników za 2020 r. w podziale na segment podstawowy oraz segment osoczowy (dane w tys. PLN):

	Segment osoczowy	Segment podstawowy	Pozostałe	Ogółem
za okres od 01.01 do 31.12.2020 roku				
Przychody od klientów zewnętrznych	-	40 158	-	40 158
Przychody ze sprzedaży między segmentami	-	-	-	-
Przychody ogółem	-	40 158	-	40 158
Wynik operacyjny segmentu	-	-	-	-
<i>Pozostałe informacje:</i>				
Amortyzacja	-	5 826	-	5 826
Utrata wartości niefinansowych aktywów trwałych	-	-	-	-
Aktywa segmentu operacyjnego	-	85 861	-	85 861
Nakłady na aktywa trwałe segmentu operacyjnego	-	-2 025	-	-2 025
za okres od 01.01 do 31.12.2019 roku				
Przychody od klientów zewnętrznych	-	39 107	-	39 107
Przychody ze sprzedaży między segmentami	-	-	-	-
Przychody ogółem	-	39 107	-	39 107
Wynik operacyjny segmentu	-	5 718	-	5 718
<i>Pozostałe informacje:</i>				
Amortyzacja	-	5 832	-	5 832
Utrata wartości niefinansowych aktywów trwałych	-	-	-	-
Aktywa segmentu operacyjnego	-	81 110	-	81 110
Nakłady na aktywa trwałe segmentu operacyjnego	-	1 966	-	1 966

Wzrost kosztów działalności operacyjnej Spółki przedstawionych w układzie rodzajowym, to efekt:

- Wzrostu kosztów osobowych o 1 125 tys. zł, wzrost najniższego wynagrodzenia w 2020r oraz podwyżek,

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

- Wzrostu kosztów zużycia materiałów o 618 tys. zł, (wzrost cen surowców oraz mat. BHP z powodu pandemii Covid-19),
- Wzrostu kosztów usług obcych o 603 tys. zł, większe koszty usług remontowych i doradczych,
- Wzrostu podatków i opłat o 302 tys. zł, (wzrost opłaty za wieczyste użytkowanie)

W 2020 roku Spółka miała znacząco niższe pozostałe koszty z tytułu prowizji za sprzedaż Distreptazy w kraju z powodu rozwiązania umowy w maju z Bioton S.A.

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

	2020	2019	dynamika
Amortyzacja	5 826	5 832	0%
Zużycie materiałów	6 411	5 793	11%
Zużycie energii	2 268	2 151	5%
Podatki i opłaty	1 322	1 020	30%
Usługi obce	5 065	4 462	14%
Koszty osobowe	15 110	13 985	8%
Pozostałe koszty	399	2 408	-83%
Koszty operacyjne	36 401	35 651	2%

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 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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

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 okażą się nietrafne 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 PARP, z którym 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 wcześniej spłaty należności – bez dodatkowych kosztów.

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

Pozostała część wierzytelności układowych (18 828 tys. PLN oraz 722 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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

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, Azerbejdżanu, Armenii 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 2020-2021 są zapisane produkty, których rejestracja w ocenie spółki nie niesie z sobą żadnego ryzyka 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 ampulek) w związku z posiadaniem przez produkt niezgodnej z normą ilości pałeczek kwasu mlekowego. W latach 2012-2020 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 minimalny/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 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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

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 2020 r. głównymi krajami docelowymi eksportu były: Ukraina, Kazachstan, Mołdawia, Gruzja, Białoruś, Uzbekistan, Urugwaj, Turcja, Kirgistan, Tadżykistan, Mongolia, Czechy, Węgry i Łotwa, a udział przychodów eksportowych stanowił ok. 43% 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 osiągnięte przez Biomed-Lublin potwierdzają efektywność ekonomiczną strategicznego partnerstwa z Alpen Pharma na obszarze byłych republik radzieckich. 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 przez 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 którejś 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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

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 poczynawszy 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 nierozzerwalnie 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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

proceedzi 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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

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 2012-2020 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 2020 r. Biomed-Lublin posiadał kilku znaczących odbiorców swoich produktów, którzy odpowiadali łącznie za ok. 68% przychodów Spółki. Do kluczowych odbiorców Spółki w 2020 r. należały następujące podmioty:

- Alpen Pharma AG, która odpowiadała za 31% przychodów ze sprzedaży Spółki,
- Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia – 17 %,
- Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. – 14%,
- 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 dłuższy 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.

Szczególnie istotnym jest dla Spółki utrzymanie płynności w kontekście konieczności realizacji zobowiązań układowych w stosunku do wszystkich grup wierzycieli, zgodnie z terminami precyzyjnie opisanymi w warunkach układu. Skala zobowiązań układowych w

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

relacji do bieżących przepływów z działalności operacyjnej wymaga podejmowania działań zapewniających napływ dodatkowych środków finansowych do Spółki. Z tego powodu Zarząd Spółki zrealizował szereg projektów zmierzających do wygenerowania dodatkowych pozaoperacyjnych wpływów gotówkowych. Uzgodnił z częścią wierzycieli rozłożenie w czasie spłaty zobowiązań, w tym m.in. zmianę harmonogramu płatności wierzytelności w stosunku do Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.

Na dzień sporządzenia sprawozdania Spółka uregulowała wszystkie wymagalne wierzytelności układowe zgodnie z harmonogramem spłat.

Ryzyko ogłoszenia upadłości przez Spółkę

Ryzyko ogłoszenia upadłości przez Spółkę jest nierozzerwalnie 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 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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

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 osoczopochodnych 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. Miejszem 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.

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.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

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.

Ryzyko związane z konkurencją

Rynek farmaceutyczny w Polsce i za granicami kraju charakteryzuje się intensywną konkurencją. Rywalizacja cenowa Spółki z dużymi międzynarodowymi oraz polskimi koncernami farmaceutycznymi jest utrudniona z uwagi na nieporównywalnie mniejszy dostęp do kapitału i mniejsze możliwości marketingowe. Dostęp do zagranicznego kapitału dla większości konkurentów Spółki zapewnia im dostęp do najnowocześniejszych i najdroższych technologii, do których polskie koncerny farmaceutyczne (takie jak Biomed-Lublin) często nie mają dostępu, 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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

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 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 2020 r. ok. 43% przychodów ze sprzedaży produktów stanowiły przychody uzyskane z eksportu na rynki zagraniczne (rozliczenia odbywają się w Euro). Z drugiej strony Spółka część komponentów do produkcji leków kupuje bezpośrednio za granicą (Francja, Chorwacja, Słowacja), a rozliczenia tych zakupów także odbywają się w Euro. Ponadto, część zobowiązań finansowych jest denominowana w Euro. Wobec powyższego Spółka narażona jest na ryzyko aprecjacji/deprecjacji złotego względem Euro.

Spółka na bieżąco monitoruje poziom i zmiany poziomu kursu walutowego, a decyzję o zakupie/sprzedaży uzależnia również od atrakcyjnego kształtowania się kursu walutowego.

Ryzyko zdarzeń losowych

Biomed-Lublin tak jak każda inna firma działająca na rynku narażona jest na zajście nieprzewidzianych 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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

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 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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

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 3 marca 2021 roku oceną, Spółka spodziewa się, iż skutki 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.

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. Oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego

Oświadczenie dotyczące stosowania ładu korporacyjnego znajduje się w załączniku nr 1 do niniejszego sprawozdania.

6. 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

Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie oddalający skargę na decyzję Urzędu Patentowego RP w przedmiocie oddalenia wniosku o unieważnienie znaku towarowego Spółki.

W dniu 25 maja 2018 r. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie („WSA”), wydał wyrok w którym oddalił w całości skargę złożoną przez Wytwórnę Surowic i Szczepionek Biomed Spółka z o.o. w Warszawie na decyzję Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

Polskiej (dalej „UPRP”) z dnia 19 kwietnia 2017 r. w przedmiocie oddalenia wniosku o unieważnienie prawa ochronnego na znak słowno-graficzny BIOMED-LUBLIN (Sygn. akcy VI SA/Wa 144/18).

Wniosek o unieważnienie prawa ochronnego 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 UPRP wydał decyzję z dnia 22 czerwca 2012 r. Nr Sp. 528/10 unieważniającą prawo ochronne na ww. znak towarowy.

Na decyzję tą Emitent złożył skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, 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 Emitent 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 w Warszawie i sprawę przekazał do ponownego rozpoznania.

W dniu 26 października 2016 r. przed Wojewódzkim Sądem Administracyjnym w Warszawie zapadł wyrok uchylający decyzję Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej 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 Urzędem Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej w Warszawie w przedmiocie oddalenia wniosku o unieważnienie prawa ochronnego na znak towarowy BIOMED-LUBLIN. Na decyzję tą skargę złożyła Wytwórnia Surowic i Szczepionek Biomed Spółka z o.o. w Warszawie. Wyrok jest nieprawomocny.

W nawiązaniu do ww. postępowania 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.

W 2020 roku nie toczyły się ani nie zakończyły się żadne istotne postępowania.

7. Dodatkowe informacje o Spółce

7.1 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 11 rynkach zagranicznych: Ukraina, Uzbekistan, Mongolia, Mołdawia, Gruzja, Białoruś, Kirgistan, Kazachstan, Tadżykistan, Azerbejdżan, Armenia, 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 umożliwia spółce utrzymanie praw do najważniejszych w branży farmaceutycznej praw, jakim są prawa do tzw. „brandu” czyli znaku towarowego (nazwa i logotyp), które cały

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

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 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. 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 szczególnie 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, Węgry, Urugwaj). Każdorazowo możliwość taka 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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

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,
- Gamma Anty-D – lek zapobiegający chorobie hemolitycznej u noworodków.

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).

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 11 krajach, w których promocję prowadzi Alpen Pharma będzie sukcesywnie powiększana o kolejne rynki, które wyrażają swoje zainteresowanie tym produktem. Spółka podpisała aneksy do umowy handlowej na rejestrację produktu Distreptaza w kolejnych nowych krajach: Bułgaria, Chorwacja, Rumunia, Czechy, Węgry, Serbia, Słowacja, Malezja. Biomed-Lublin zamierza na tych rynkach działać w modelu posiadania dystrybutora na wyłączność.

Spółka posiada rejestrację swojej szczepionki BCG przeciwko gruźlicy na Ukrainie oraz w Uzbekistanie oraz podpisaną umowę na jej dystrybucję z partnerem zewnętrznym

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

posiadającym swój zespół sprzedaży w tych krajach. Prowadzone są rozmowy w kierunku rozpoczęcia systematycznej sprzedaży szczepionki BCG na rynek Ukraiński. Szczepionka BCG 10 została również zarejestrowana na Malcie.

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 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.

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

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)

7.2 Informacje o zawartych znaczących dla działalności umowach oraz zdarzeniach

Poniżej przedstawiono podsumowanie wszystkich istotnych umów zawartych w 2020 roku, 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) Zawarcie aneksu do porozumienia z PARP

W dniu 27 marca 2020 r. Spółka zawarła z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości („PARP”) Aneks nr 3 do Porozumienia z dnia 21 września 2017 r. („Porozumienie”) dotyczącego odroczenia i rozłożenie na raty płatności wynikającej z układu przyjętego w dniu 10 czerwca 2016 roku, na Zgromadzeniu Wierzycieli, w ramach prowadzonego przez Sąd Rejonowy Lublin-Wschód w Lublinie postępowania restrukturyzacyjnego, które zakończyło się w dniu 22 września 2016 r.

Mocą Aneksu nr 3 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.

W Aneksie nr 3 znalazła się również deklaracja PARP do ograniczenia przysługującego jej zabezpieczenia hipotecznego ustanowionego na nieruchomości BIOMED, znajdującej się w Lublinie, ul. Główna 34 opisanej w księdze wieczystej nr LU11/00108745/9 do części tej nieruchomości, o ile jej wartość będzie adekwatna do zabezpieczenia pozostałej kwoty wierzytelności. Dzięki temu zapisowi Spółka będzie mogła w razie takiej potrzeby uwolnić dodatkową pojemność dłużną na swych aktywach lub zbyć nieoperacyjną część nieruchomości.

Pozostałe zapisy Porozumienia nie uległy zmianie.

Głównym powodem zawarcia Aneksu nr 3 było proaktywne działanie Spółki w celu uniknięcia zakłóceń płynności finansowej, w związku z panującą epidemią COVID-19 oraz ułatwienie pozyskania finansowania na projekty rozwojowe spółki.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

b) Spłata zobowiązań układowych przez Spółkę

W dniu 31 marca 2020 r. Spółka spłaciła zobowiązania układowe wobec wierzycieli w Grupie 4 (wierzyciele niezabezpieczeni z sumą wierzytelności wyższą niż 50.000,00 PLN) – łącznie 829.000,18 PLN oraz 139.727,35 Euro tytułem spłaty wierzytelności układowej. W pierwszym półroczu 2020 roku Spółka spłaciła zobowiązania układowe wobec PARP na łączną kwotę 1 376 000,00 PLN.

W dniu 30 września 2020 r. zostały spłacone następujące zobowiązania układowe:
- zobowiązania wobec wierzycieli w Grupie 4 (wierzyciele niezabezpieczeni z sumą wierzytelności wyższą niż 50.000,00 PLN) – 814.670,07 PLN oraz 137.312,58 Euro, co w przeliczeniu na złotówki według średniego kursu ogłoszonego przez NBP obowiązujący w dniu dokonania płatności stanowi kwotę 629.358,48 PLN, tj. łącznie 1.444.028,55 PLN.

Spłata powyższych zobowiązań stanowi realizację zawartego przez Spółkę układu z wierzycielami w ramach zakończonego dnia 22 września 2016 r. postępowania restrukturyzacyjnego. Termin płatności jest zgodny z zatwierdzonymi przez Sąd propozycjami układowymi dla wierzycieli.

c) Zawarcie umowy pożyczki

W dniu 9 kwietnia 2020 r. Spółka zawarła umowę pożyczki („Umowa pożyczki”) z Prezesem Zarządu Spółki – Panem Marcinem Pirógiem (Pożyczkodawca).

W ramach Umowy pożyczki Pożyczkodawca postawi do dyspozycji Spółki kwotę 4.000.000 zł w ramach dostępnego limitu, zaś w dniu 9 kwietnia 2020 r. została udzielona pożyczka w kwocie 1.000.000 zł. W przypadku gdy zajdzie taka potrzeba Spółka ma prawo skorzystać z dostępnego limitu i uruchomić kolejne transze pożyczki. Pożyczkodawca przeleje środki w ciągu 2 dni roboczych od złożonego zapotrzebowania przez Spółkę. Środki w ramach dostępnego limitu mogą być uruchomione do dnia 31 sierpnia 2020 r. Ustalono odsetki kapitałowe w wysokości 8 % rocznie, naliczane wyłącznie od wypłaconej kwoty pożyczki, a nie od dostępnego limitu.

Zgodnie z umową pożyczka ma zostać spłacona do dnia 30 listopada 2020 r. ale strony Umowy pożyczki zastrzegły, iż pożyczka może zostać spłacona w całości lub w części w każdym czasie przed tym terminem bez dodatkowych kosztów. Termin zapłaty odsetek kapitałowych został określony na dzień 30 listopada 2020.

Pożyczka nie jest zabezpieczona.

Zawarcie przez Spółkę umowy pożyczki z członkiem zarządu zgodnie z art. 15 § 1 ksh wymagało zgody walnego zgromadzenia, która została udzielona w dniu 8 czerwca 2020 roku

W dniu 15 maja 2020 r. Spółka spłaciła udzieloną pożyczkę. W ramach Umowy pożyczki pozostaje dostępny do dyspozycji Spółki limit w kwocie 4.000.000 zł.

W dniu 27 sierpnia 2020 r. Spółka zawarła aneks do umowy pożyczki pomiędzy Spółką a Prezesem Zarządu Spółki – Panem Marcinem Pirógiem (Pożyczkodawca).

W Aneksie Strony wskazały, że intencją Spółki jest realizacja inwestycji rozwojowych związanych z produktami leczniczymi: szczepionką przeciwgruźliczą BCG 10 oraz ONKO BCG. Strony oświadczyły ponadto, że na dzień zawarcia Aneksu w ramach dostępnego limitu wnikającego z Umowy Pożyczki pozostaje pełna kwota w wysokości 4.000.000 zł (słownie: cztery miliony złotych).

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

Poniżej Spółka wskazuje istotne elementy, które zostały zmienione w Umowie Pożyczki w drodze Aneksu:

- wydłużenia dostępności pożyczki z 31 sierpnia 2020 r. do 31 grudnia 2020 r.
- wydłużenia spłaty pożyczki z 30 listopada 2020 r. na 29 lipca 2021 r.
- zredukowanie odsetek kapitałowych z 8 % rocznie na sumę indeksu WIBOR 3M i 2%

Pożyczka pozostaje niezabezpieczona. W dniu 30 czerwca 2020 r. Spółka spłaciła udzieloną pożyczkę

W dniu 28 grudnia 2020 r. Spółka zawarła aneks do umowy pożyczki pomiędzy Spółką a Panem Marcinem Pirógiem, z którym umowa pożyczki została zawarta w dniu 9 kwietnia 2020r. Warunki aneksu wprowadzają jedną zmianę do Umowy pożyczki w zakresie wydłużenia dostępności pożyczki z 31 grudnia 2020 r. na 31 marca 2021 r.

W pozostałym zakresie postanowienia Umowy Pożyczki nie uległy zmianie.

Powyższa zmiana wynika z późniejszego od zakładanego podpisania umowy o dofinansowanie z Ministrem Funduszy i Polityki Regionalnej o dofinansowanie Projektu: „Centrum innowacji biotechnologicznych BCG”, któremu nadano nr POIR.02.01.00-00-0039/20 w ramach Programu Operacyjnego 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”, współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, o zawarciu której Emitent informował w rb 97/2020 z dnia 15 grudnia 2020 r.

d) Zawarcie umowy z VALENTIS

W dniu 8 kwietnia 2020 r. Spółka powzięła informację o podpisaniu przez turecką firmą farmaceutyczną VALENTIS LABORATUVARLARI ILAC SAN ve TIC ANONIM SIRKETI z siedzibą w Stambule (dalej: „Dystrybutor”, „Valentis”) umowy dotyczącej współpracy w zakresie rejestracji, dostawy i dystrybucji produktu leczniczego Spółki o nazwie handlowej ONKO BCG 100 (dalej: „ONKO” lub „Produkt”).

Na podstawie Umowy Spółka udzieli Dystrybutorowi prawa do sprzedaży i dystrybucji ONKO na terytorium Turcji („Terytorium”), po uzyskaniu rejestracji Produktu na tym rynku.

Spółka współpracuje z Valentis od 2016 roku sprzedając Produkt na zasadzie import permit, tj. bez rejestracji Produktu w Turcji, co w ocenie Spółki istotnie ogranicza możliwości sprzedażowe Produktu.

Na mocy Umowy Valentis zarejestruje Produkt na rynku tureckim, a następnie Biomed będzie dostarczać Produkt do Dystrybutora, zaś Dystrybutor 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 po rejestracji Produktu, została określona przez strony na poziomie 9 800 000 Euro, co w przeliczeniu na złotówki według średniego kursu ogłoszonego przez Narodowy Bank

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

Polski obowiązujący w dniu zawarcia Umowy stanowi kwotę 44 454 760 zł.

Umowa została zawarta na czas określony 10 lat (okres podstawowy) począwszy od daty uzyskania rejestracji Produktu na rynku tureckim, a następnie będzie automatycznie przedłużać się na kolejne 5-letnie okresy dodatkowe. Każda ze stron może rozwiązać Umowę za pisemnym wypowiedzeniem co najmniej 6 miesięcy przed końcem okresu podstawowego lub odpowiednio okresów dodatkowych.

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

W opinii Zarządu Spółki podpisanie Umowy pozwoli na rejestrację Produktu na rynku tureckim, a następnie na skokowy wzrost sprzedaży oraz na dywersyfikację kanałów sprzedaży Produktu ONKO BCG, zgodnie z przyjętą strategią Spółki.

Ponadto, ww. Umowa przewiduje, że w przypadku gdy Spółka pomimo dołożenia wszelkich starań nie będzie w stanie zapewnić zdolności produkcyjnej przedstawionej w prognozie, wówczas strony uzgodnią zawieszenie procedury rejestracji na czas niezbędny do zapewnienia oczekiwanej zdolności produkcyjnej lub zdecydują się na zmianę prognozy.

e) Zawarcie umowy z Uniwersytetem Rzeszowskim

W dniu 23 kwietnia 2020 r. Spółka zawarła umowę z Uniwersytetem Rzeszowskim, („Uniwersytet”) w przedmiocie współpracy w działalności badawczo – rozwojowej, ze szczególnym uwzględnieniem wsparcia przez Spółę Uniwersytetu w realizacji projektu dotyczącego badań klinicznych oceniających wpływ szczepień przeciw gruźlicy na zapadalność i przebieg zakażeń wirusem SARS-CoV-2 wśród pracowników ochrony zdrowia w Polsce podczas pandemii COVID-19” (dalej: „Projekt”).

Na mocy ww. umowy („Umowa”) jej strony uzgodniły, iż Spółka dostarczy produkt leczniczy wytwarzany przez Spółkę o nazwie „Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10” („Szczepionka BCG”) w ilości odpowiedniej do przeprowadzenia badań klinicznych przez Uniwersytet.

Niniejsza umowa została uznana za istotną, gdyż w przypadku potwierdzenia w badaniach klinicznych skuteczności szczepień przeciw gruźlicy przy zastosowaniu Szczepionki BCG Spółki na zapadalność i przebieg zakażeń wirusem SARS-CoV-2, Spółka przewiduje wzmożone zainteresowanie tym produktem, co przełoży się na wyniki oraz wartość Spółki.

W ocenie Spółki, w dobie pandemii COVID-19 nadrzędnym celem jest jak najszybsze opracowanie i wdrożenie do stosowania skutecznej szczepionki, która chronić będzie społeczeństwo przed zagrożeniem jakim jest choroba zakaźna wywoływana wirusem SARS-CoV-2.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

f) Zawarcie aneksu z Ministrem Funduszy i Polityki Regionalnej w sprawie Centrum Badawczo Rozwojowego

W dniu 24 kwietnia 2020r. Spółka zawarła z Ministrem Funduszy i Polityki Regionalnej aneks do umowy z dnia 16 listopada 2018 r. o dofinansowanie Projektu: „Utworzenie Centrum Badawczo-Rozwojowego innowacyjnych i wysoko wyspecjalizowanych produktów leczniczych” w ramach Działania 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014 - 2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego.

Przedmiotem aneksu jest przesunięcie na dzień 31 maja 2020 r. terminu, do którego Spółka zobowiązana jest złożyć dokumenty potwierdzające źródła finansowania Projektu w kwocie 9.984.398,00 zł.

Wartość inwestycji została przewidziana na kwotę 24 960 995,00 zł netto, zaś wysokość dotacji stanowi 60 % wartości kosztów kwalifikowanych, tj.: 14 976 597,00 zł netto.

W związku z poprawą wyników finansowych Spółki i zmieniającymi się możliwościami pozyskania finansowania wkładu własnego oraz dynamicznie rozwijającą się sytuacją wywołaną epidemią COVID-19 Spółka zdecydowała się zrewidować swoje plany inwestycyjne i zamierza realizować dwa niezależne projekty rozwojowe – jeden dotyczący ww. CBR, jednak na innej nieruchomości (przy. ul. Głównej 34 w Lublinie), będącej również własnością Spółki, przy istotnie zwiększonej wartości inwestycji, zaś drugi dotyczący stricte działalności produkcyjnej, dedykowany wyłącznie produktowi leczniczemu ONKO BCG.

Aktualnie Spółka oczekuje na decyzje ze strony instytucji finansujących w tym zakresie

g) Realizacja projektu Immunoglobulina uzyskana z osocza ludzkiego pozyskanego od dawców po przebytej infekcji wirusowej SARS-CoV-2

W dniu 28 kwietnia 2020r. Spółka zawarła umowę z Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym nr 1 w Lublinie („Szpital”) w przedmiocie współpracy w realizacji projektu pn. Immunoglobulina uzyskana z osocza ludzkiego pozyskanego od dawców po przebytej infekcji wirusowej SARS-CoV-2 (dalej: „Projekt”).

Na mocy ww. umowy („Umowa”) jej strony uzgodniły, iż Szpital złoży wniosek do Agencji Badań Medycznych w ramach konkursu „niekomercyjne badanie kliniczne – COVID19” o sfinansowanie Projektu, zaś Biomed Lublin będący dysponentem technologii służącej wytwarzaniu produktów krwiopochodnych, w tym immunoglobulin ludzkich, udostępni swój know how i wytworzy preparat zawierający immunoglobuliny, tj. przeciwciała, które posłużą do terapii w leczeniu chorych na SARS-CoV-2.

Beneficjentem i dystrybutorem środków w ramach dofinansowania udzielonego na realizację Projektu będzie Szpital. Szpital odpowiedzialny będzie za nadzorowanie badań klinicznych, których przeprowadzenie zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381, dalej: „Prawo farmaceutyczne”) jest niezbędne dla określenia skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego, przed jego dopuszczeniem do obrotu.

W ramach Projektu partnerem o istotnym znaczeniu będzie również Instytut Hematologii

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

i Transfuzjologii w Warszawie („Instytut”), który przeprowadzi badania laboratoryjne oraz przygotuje stosowną dokumentację w ramach Projektu.

W ocenie Spółki wytwarzanie immunoglobulin o sprawdzonej i ugruntowanej od 40 lat technologii daje podstawy do przyjęcia, iż będą one skuteczne również w leczeniu chorych na SARS-CoV-2. Według tej technologii wytwarzana jest przez Spółkę Immunoglobulina ludzka anty-HBs (stosowana w profilaktyce biernej wirusowego zapalenia wątroby typu B) oraz Immunoglobulina ludzka anty-D (stosowana w konflikcie matczyno-płodowym), zaś do 2006 roku Spółka wytwarzała tą metodą Immunoglobulinę Ludzką 15% z osocza pozyskiwanego od zdrowych dawców do stosowania w immunoterapii chorób zakaźnych o etiologii wirusowej.

Strony uzgodniły, iż wszystkie prawa własności intelektualnej, włączając w to autorskie prawa majątkowe i własność przemysłową, powstałe w rezultacie przeprowadzenia badania w ramach Projektu będą przysługiwać wspólnie stronom Umowy w równych proporcjach, natomiast wyłącznie uprawnionym do technologii oraz know how (w tym sposobu i metod wytwarzania) Immunoglobuliny IgG, wytwarzanej z osocza ozdrowieńców, tj. osób po przebyciu zakażenia SARS-CoV-2 („Preparat”) jest i pozostanie Spółka.

Spółka pozostaje również wyłącznie uprawnionym do komercjalizacji Preparatu, po spełnieniu wszystkich wymagań wynikających z Prawa Farmaceutycznego.

W ocenie Spółki, w dobie pandemii koronawirusa nadrzędnym celem jest jak najszybsze opracowanie i wdrożenie do stosowania skutecznej terapii, która jako ratująca zdrowie i życie może być stosowana zarówno u pacjentów ze stwierdzoną infekcją wirusem SARS-CoV-2 jak i osób podejrzanych o infekcję oraz narażonych na infekcję tymże patogenem.

W dniu 14 maja 2020 r. Spółka zawarła aneks do umowy z Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym nr 1 w Lublinie w przedmiocie współpracy w realizacji projektu pn. Immunoglobulina uzyskana z osocza ludzkiego pozyskanego od dawców po przebytej infekcji wirusowej SARS-CoV-2, zawartej w dniu 28 kwietnia 2020r. Projekt realizowany będzie w ramach konkursu na realizację projektów dedykowanych minimalizacji zagrożenia epidemiologicznego związanego z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2 organizowanego przez Agencję Badań Medycznych („Konkurs”).

Aneks został zawarty w celu dostosowania postanowień Umowy do warunków Konkursu. Prawa własności intelektualnej dotyczące Projektu powstałe przy jego realizacji (w szczególności wyniki badań klinicznych) Strony przeniosą na Agencję Badań Medycznych, zgodnie z wymogami Konkursu i zapisami umowy o finansowanie, którą Szpital podpisze z Agencją Badań Medycznych.

Strony będą współdziałać w celu zawarcia z Agencją Badań Medycznych odrębnej umowy dotyczącej wykorzystania praw własności intelektualnej w celach komercyjnych przez Spółkę, co przewidują warunki Konkursu.

W ocenie Spółki, w dobie pandemii COVID-19 nadrzędnym celem jest podejmowanie takich działań, które przyczynią się do jak najszybszego opracowania i wdrożenia do stosowania skutecznych terapii, które chronić będą społeczeństwo przed zagrożeniem jakim jest choroba zakaźna wywoływana wirusem SARS-CoV-2. Właśnie dlatego Spółka postanowiła o zawarciu aneksu, aby przyspieszyć realizację tak istotnego z punktu widzenia obecnej sytuacji zdrowotnej Projektu.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

W dniu 21 maja 2020 r. Zarząd BIOMED – LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A., powziął wiadomość o zawarciu umowy przez Agencję Badań Medycznych („ABM”) z Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym nr 1 w Lublinie („Szpital”) dotyczącej dofinansowania projektu pn. „Badania nad wytworzeniem swoistej immunoglobuliny ludzkiej z osocza dawców po przebytej infekcji wirusowej SARS CoV 2 i jej zastosowaniem terapeutycznym u pacjentów z COVID 19” w ramach konkursu na realizację projektów dedykowanych minimalizacji zagrożenia epidemiologicznego związanego z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2 („Projekt”).

W ramach Projektu Spółka odbierze osocze z Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa a następnie wytworzy zgodnie z własną technologią Produkt leczniczy zawierający immunoglobuliny („IGG”), tj. przeciwciała do terapii w leczeniu chorych na SARS-CoV-2. Proces produkcyjny zajmie ok 3 miesięcy od odbioru osocza. W tym samym czasie Instytut Hematologii i Transfuzjologii (Instytut) wykona specyfikację osocza oraz walidację i wdrożenie badań laboratoryjnych dotyczących procesu produkcji IGG oraz kontroli jakości. Następnie Szpital przeprowadzi badanie kliniczne, w ramach którego po wytworzeniu immunoglobuliny anty SARS CoV 2 produkt leczniczy zostanie podany chorym z COVID 19 celem potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności immunoglobuliny anty SARS CoV 2 u pacjentów hospitalizowanych z potwierdzoną testem RT PCR infekcją SARS CoV 2. Ostatnim etapem jest złożenie dokumentacji rejestracyjnej w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych oraz jej ocena przez Urząd.

h) Zawarcie dokumentu Term Sheet dotyczącego umowy finansowej

W dniu 8 maja 2020 r. Zarząd BIOMED – LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. „Spółka”, podpisała wiążący dokumentu Term Sheet z APOGEPHA Arzneimittel GmbH z siedzibą w Dreźnie, Niemcy („Pożyczkodawca”) określającego podstawowe warunki umowy finansowej dotyczącej finansowania dłużnego udzielonego przez Pożyczkodawcę na pokrycie własnego wkładu finansowego Spółki związanego z projektem Spółki, którego celem jest rozwój produktu leczniczego ONKO BCG („Projekt”), co w konsekwencji zwiększy konkurencyjność i dostępność tego produktu. Projekt w zamierzeniu Spółki ma być realizowany przy udziale Funduszy Europejskich.

Strony ustaliły, że Pożyczkodawca udzieli pożyczki w kwocie 4 500 000 Euro na realizację Projektu, wypłacanej w transzach zgodnie z harmonogramem Projektu. Pożyczka będzie oprocentowana w wysokości 8 % w skali roku liczone od wypłaconej transzy pożyczki. Spłata pożyczki przewidziana jest w 8 ratach w wysokości 562 500 Euro płatnych na koniec czerwca i koniec grudnia każdego roku począwszy od 31 grudnia 2023 r. Spłata pożyczki zabezpieczona ma być hipoteką ustanowioną na nieruchomościach Spółki. Kwota pożyczki stanowić będzie 40 % wartości Projektu i w całości pokrywać ma wkład własny Spółki.

Warunkami zawieszającymi wypłaty pożyczki jest:

- uzyskanie stosownych zgód korporacyjnych obu stron
- przedłożenie Pożyczkodawcy umowy o dofinansowanie Projektu między Spółką a właściwą instytucją, dzięki której będzie możliwy zwrot refundowanej części wydatków kwalifikowalnych Projektu z Funduszy Europejskich

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

- złożenie przez Spółkę niezbędnej dokumentacji w celu ustanowienia hipoteki na nieruchomości.

Spółka planuje zawarcie umowy finansowej z Pożyczkodawcą oraz umowy o dofinansowanie Projektu w 4 kwartale 2020 roku.

i) Zakończenie współpracy z Bioton SA w zakresie dystrybucji i promocji produktu leczniczego Spółki Distreptaza

Zarząd BIOMED – LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. w dniu 11 maja 2020 r. złożył oświadczenie Spółce Bioton SA z siedzibą w Warszawie o wypowiedzeniu umowy o współpracę w zakresie dystrybucji i promocji produktu Distreptaza z dnia 12 lutego 2018r.

Przyczynami rozwiązania Umowy przez Spółkę był brak realizacji przez BIOTON zamówień produktu leczniczego Distreptaza (dalej: „Produkt”), tj. wielkości zamówień mniejszej niż Minimalny Miesięczny Limit Zamówień (MMLZ) określony dla trzech pierwszych miesięcy roku 2020.

Dodatkową przyczyną rozwiązania Umowy było naruszenie jej istotnych postanowień przez BIOTON.

Dodatkowo, z tytułu poniesionej szkody Biomed zażądał od BIOTON odszkodowania w kwocie 1.310.400 (słownie: milion trzysta dziesięć tysięcy czterysta) złotych, przy czym powyższe nie wyczerpuje wszystkich potencjalnych roszczeń Spółki.

W ocenie Spółki powyższe zdarzenie pozostaje bez wpływu na przyszłe wyniki Spółki, gdyż zostały już wstępnie wytypowane inne kanały dystrybucji, a krótkoterminowo spółka planuje sprzedaż Produktu siłami własnymi.

j) Zawarcie umowy kredytowej z ING Bank Śląski S.A.

W dniu 13 maja 2020 r. Spółka podpisała z ING Bank Śląski S.A. z siedzibą w Katowicach przy ul. Sokolskiej 34, 40-086 Katowice umowę na kredyt złotowy w rachunku bankowym na kwotę 3 000 000 PLN na finansowanie bieżącej działalności („Umowa kredytowa”). Umowa kredytowa została zawarta do dnia 7 maja 2021 r. z możliwością przedłużenia trwania umowy.

Zabezpieczeniem kredytu jest gwarancja udzielona przez Bank Gospodarstwa Krajowego na podstawie umowy portfelowej linii gwarancyjnej de minimis w kwocie 2 400 000 PLN oraz zastaw rejestrowy na maszynach Spółki.

Warunki Umowy kredytowej nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych przy tego typu umowach.

W dniu 30 września 2020 r. Spółka podpisała z ING Bank Śląski S.A. z siedzibą w Katowicach przy ul. Sokolskiej 34, 40-086 Katowice aneks do Umowy kredytowej w którym:

- Zwiększona została kwota kredytu z 3 000 000 PLN na 5 000 000 PLN;
- Zmieniony został termin do którego Umowa kredytowa została zawarta z 7 maja 2021r. na 28 września 2021r. z możliwością przedłużenia trwania umowy;
- Zwiększona została wartość zabezpieczenia w postaci gwarancji udzielonej przez Bank Gospodarstwa Krajowego na podstawie umowy portfelowej linii gwarancyjnej de minimis

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

z kwoty 2 400 000 PLN na 3 500 000 PLN.

W pozostałym zakresie warunki Umowy kredytowej pozostają bez zmian.

k) Zmiana praw z papierów wartościowych Spółki

W dniu 24 czerwca 2020 r. została podjęta uchwała Zarządu Spółki w sprawie zamiany 789 000 akcji imiennych serii B uprzywilejowanych co do prawa głosu na akcje na okaziciela, w związku z otrzymaniem w tej sprawie wniosku od akcjonariusza Spółki.

Działając na podstawie art. 334 § 2 Kodeksu Spółek Handlowych oraz § 12 ust. 1 Statutu Spółki, Zarząd Spółki postanowił zamienić 789 000 akcji imiennych serii B na akcje na okaziciela. Zgodnie z § 12 ust. 3 Statutu Spółki zamiana ta powoduje utratę uprzywilejowania tychże akcji.

Akcje przed zamianą były uprzywilejowane w taki sposób, iż jedna akcja uprawniała do oddania dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy Spółki.

Ogólna liczba głosów ze wszystkich wyemitowanych przez Spółkę akcji po dokonaniu zamiany wynosi 81 019 390, zamiast dotychczasowych 81 808 390 głosów. Wysokość kapitału zakładowego nie uległa zmianie i wynosi 6 226 041 zł.

l) Zawarcie umów z Regionalnymi Centrami Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w zakresie dostawy osocza zawierającego przeciwciała anty-SARS-CoV-2

W dniu 3 lipca 2020 r. Spółka zawarła umowę z Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu oraz z Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Radomiu. Spółka zaprosiła do współpracy wszystkie, tj. dwadzieścia jeden Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Polsce. Przedmiotem Umowy jest wytworzenie, kwalifikacja i dostawa osocza ludzkiego zawierającego przeciwciała anty-SARS-CoV-2 do wytwarzania produktu leczniczego GAMMA anty-SARS-CoV-2 do badań klinicznych.

W ramach Umowy, Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa („Centrum”) zobowiązuje się do produkcji i badania osocza ludzkiego zawierającego przeciwciała anty-SARS-CoV-2, zgodnie ze specyfikacją osocza i wymaganiami dotyczącymi kwalifikacji i kontroli jakości krwi i osocza, zaś Spółka zobowiązuje się do odbioru zakwalifikowanego osocza ludzkiego zawierającego przeciwciała anty-SARS-CoV-2 od Centrum w uzgodnionych wcześniej terminach i zapłaty ceny za osocze.

Umowy zawierane są w związku z realizacją przez Spółkę wraz z Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym nr 1 w Lublinie oraz Instytutem Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie projektu pn. "OTRZYMANIE IMMUNOGLOBULINY LUDZKIEJ Z OSOCZA LUDZKIEGO POZYSKANEGO OD DAWCÓW PO PRZEBYTEJ INFЕКCJI WIRUSOWEJ SARS-CoV-2" (Projekt) w ramach konkursu Agencji Badań Medycznych dotyczącego minimalizacji zagrożenia epidemiologicznego związanego z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2. Celem Projektu jest przeprowadzenie badań klinicznych i jak najszybsze opracowanie i wdrożenie do stosowania skutecznej terapii, która jako ratująca zdrowie i życie może być stosowana zarówno u pacjentów ze stwierdzoną infekcją wirusem SARS-CoV-2 jak i/lub osób podejrzanych o infekcję oraz/i narażonych na infekcję tymże patogenem.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

W dniu 20 lipca 2020 r. Spółka zakończyła proces zawierania z Regionalnymi Centrami Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa umów na dostawy osocza zawierającego przeciwciała anty-SARS-CoV-2 „Umowa”.

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

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

Do dnia 29 lipca 2020 r. Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa „Centra” zebrały 171,70 litrów osocza w ramach zawartych umów dostawy osocza zawierającego przeciwciała anty-SARS-CoV-2 „Umowa”.

W związku z zebraniem przez Centra niezbędnej ilości osocza do rozpoczęcia wytwarzania preparatu Immunoglobuliny anty-SARS CoV-2 do badań klinicznych, Umowy z Centrami zostały wykonane, o czym Spółka poinformowała wszystkie Centra.

Jednocześnie Spółka ustaliła z Narodowym Centrum Krwi, że pobór osocza ma być nieprzerwanie kontynuowany, zaś osocze bezpośrednio po pobraniu będzie zamrożone i nie zostanie poddane inaktywacji wirusowej, tak aby w przypadku uzyskania pozytywnych rezultatów badania klinicznego z zastosowaniem preparatu Immunoglobulina anty-SARS-CoV-2 mogło zostać przekazane na podstawie odrębnych umów do Spółki i wykorzystane do produkcji kolejnych serii Immunoglobuliny anty-SARS-CoV-2.

W dniu 17 sierpnia 2020r. po zabezpieczeniu niezbędnej ilości osocza z Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Spółka rozpoczęła proces wytwarzania preparatu Immunoglobulina anty SARS-CoV-2 na potrzeby badań klinicznych w ramach projektu pn. "OTRZYMANIE IMMUNOGLOBULINY LUDZKIEJ Z OSOCZA LUDZKIEGO POZYSKANEGO OD DAWCÓW PO PRZEBYTEJ INFЕКCJI WIRUSOWEJ SARS-CoV-2" („Projekt”) w ramach konkursu Agencji Badań Medycznych dotyczącego minimalizacji zagrożenia epidemiologicznego związanego z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2.

W dniu 21 września 2020r. zakończył się proces wytwarzania substancji czynnej Immunoglobulina anty SARS-CoV-2 z osocza ozdrowieńców, tj. osób po przebytej infekcji wirusowej SARS-CoV-2.

Na dn. 21 października 2020r. badania stabilności po 1 miesiącu dla tego produktu wykonane zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków oraz zwalidowanymi w Spółce metodami potwierdziły że produkt jest stabilny.

Badania stabilności po 1 miesiącu zostały wykonane dla rozkładu wielkości mas cząsteczkowych zgodnie z Farmakopeą Europejską oraz dla miana przeciwciał anty-SARS-CoV-2 i wyglądu postaci.

Wyniki badań wykonanych przez Spółkę zostały potwierdzone wynikami badań

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

prowadzonych równolegle przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii.

Badania stabilności były częścią dossier produktu i jednym z kluczowych elementów wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, który sponsor projektu, tj. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 w Lublinie złożył w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Niekomercyjne badania kliniczne w ramach projektu pn. „Badania nad wytworzeniem swoistej immunoglobuliny ludzkiej z osocza dawców po przebytej infekcji wirusowej SARS-CoV-2 i jej zastosowaniem terapeutycznym u pacjentów z COVID 19”, do którego Spółka była dostawcą leku rozpoczęły się w dn. 2 grudnia 2020r. po o wydaniu przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych decyzji pozwolenia na prowadzenie rozpoczęcie badań klinicznych.

m) Podpisanie Term Sheet i Zawarcie umów pożyczek

Zarząd BIOMED – LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. („Spółka”) w dniu 14 lipca 2020 r. podpisał dokument Term Sheet („TS”) z akcjonariuszami Spółki:

- Panem Wiktorem Napiółą pełniącym funkcję wiceprzewodniczącego Rady Nadzorczej,
- Panem Dariuszem Kucowiczem pełniącym funkcję członka Rady Nadzorczej,
- Investcare SA z siedzibą w Mysłowicach podmiotem powiązany z Panem Dariuszem Kucowiczem,
- Panem Jarosławem Błaszczakiem pełniącym funkcję Przewodniczącego Rady Nadzorczej dalej („Pożyczkodawcy”)

Przedmiotem TS jest określenie założeń projektu polegającego na udzielenie przez Pożyczkodawców na rzecz BIOMED pożyczki w kwocie 16 mln zł w ramach ramowej umowy pożyczki (dalej „Umowa Pożyczki”).

Uzyskana w drodze pożyczki kwota pozwoli na realizowanie założeń rozwojowych Spółki. Zarząd Spółki uznał, iż w chwili obecnej wskazane rozwiązanie jest korzystniejsze w perspektywie krótkoterminowej dla Spółki oraz jej Akcjonariuszy od emisji akcji serii R, o odstąpieniu od której Spółka informowała w rb nr 46/2020. Podstawową umową dotyczącą realizacji założeń TS będzie Umowa Pożyczki zawierana oddzielnie z każdym Pożyczkodawcą.

Umowa Pożyczki regulowała będzie w szczególności:

- (a) wysokość maksymalnej kwoty pożyczki,
- (b) tryb i zasady przekazywania kwoty pożyczki,
- (c) wysokość oprocentowania,
- (d) zabezpieczenia,
- (e) termin zwrotu kwoty pożyczki.

Strony zadeklarowały zawarcie Umów Pożyczki w terminie do dnia 31 lipca 2020 r.

Pożyczka może być zaciągana w ratach, przy czym każda z rat nie może być mniejsza od 1.000.000,00 zł i powinna stanowić całkowitą wielokrotność tej kwoty.

Pożyczka zostanie udzielona na okres jednego roku od dnia zawarcia Umowy Pożyczki. Odsetki od kwoty pożyczki będą liczone według zmiennej stopy procentowej jako suma indeksu 3M WIBOR oraz 2% i liczona będzie przez cały okres udzielenia pożyczki od każdej wypłaconej raty pożyczki.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

Kwota pożyczki zostanie zebrana przez Pożyczkodawców z przychodów uzyskanych ze sprzedaży posiadanych akcji Spółki. Pożyczkodawcy planują sprzedać taką liczbę akcji, aby uzyskana kwota wystarczyła na przekazanie kwoty pożyczki oraz zapłaty stosownego podatku dochodowego wynikającego ze sprzedaży tych akcji.

Spółka uprawniona będzie do dokonania refinansowania pożyczki w każdym czasie i zwrotu kwoty pożyczki w każdym czasie według swobodnego uznania.

Zawarcie umowy pożyczki z członkami rady nadzorczej Spółki wymagać będzie zgody Walnego Zgromadzenia zgodnie z art. 15 § 1 KSH.

W dniu 29 lipca 2020 r. Spółka zawarła jako pożyczkobiorca trzy odrębne umowy pożyczki z następującymi osobami jako pożyczkodawcami:

- Panem Jarosławem Błaszczakiem pełniącym funkcję Przewodniczącego Rady Nadzorczej – na kwotę 4.000.000 PLN.
- Panem Wiktorem Napióram pełniącym funkcję wiceprzewodniczącego Rady Nadzorczej – na kwotę 6.000.000 PLN,
- Panem Dariuszem Kucowiczem pełniącym funkcję członka Rady Nadzorczej – na kwotę 6.000.000 PLN,

Jednocześnie nie doszło do zawarcia umowy pożyczki ze spółką Investcare S.A. jako, że łączna suma udzielonych pożyczek przez ww. osoby obejmuje pierwotnie ustaloną kwotę 16.000.000 PLN.

Warunki ww. umów pożyczek są tożsame i obejmują następujące istotne elementy:

- oprocentowanie w skali roku w wysokości 3M WIBOR + 2%,
- okres pożyczki – 1 rok od dnia zawarcia danej umowy pożyczki,
- pożyczka może być zaciągana w ratach, przy czym w odniesieniu do danej umowy pożyczki każda z rat nie może być mniejsza od 1.000.000,00 zł i powinna stanowić całkowitą wielokrotność tej kwoty,
- zabezpieczenie w postaci złożenia przez Spółkę oświadczenia o poddaniu się egzekucji w trybie art. 777 kodeksu postępowania cywilnego,
- kwota pożyczek ma zostać przeznaczona na finansowanie inwestycji rozwojowych związanych z produktami leczniczymi: szczepionką przeciwgruźliczą BCG 10 oraz ONKO BCG.

Kwoty pożyczek zostaną przekazane na wniosek Spółki w terminie 5 dni roboczych od przedstawienia takiego wniosku, przy czym zobowiązania do przekazania kwoty danej pożyczki wygasa w dniu 31 grudnia 2020 r.

W dniu 28 grudnia 2020 r. zostały podpisane aneksy do ww. umów pożyczek, które wydłużyły okres dostępności pożyczek z 31 grudnia 2020 r. na 31 marca 2021 r.

n) Zmiana praw z papierów wartościowych Spółki

W dniu 24 lipca 2020 r. została podjęta uchwała Zarządu Spółki w sprawie zamiany 5 000 akcji imiennych serii B uprzywilejowanych co do prawa głosu na akcje na okaziciela, w związku z otrzymaniem w tej sprawie wniosku od akcjonariusza Spółki.

Działając na podstawie art. 334 § 2 Kodeksu Spółek Handlowych oraz § 12 ust. 1 Statutu

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

Spółki, Zarząd Spółki postanowił zamienić 5 000 akcji imiennych serii B na akcje na okaziciela. Zgodnie z § 12 ust. 3 Statutu Spółki zamiana ta powoduje utratę uprzywilejowania tychże akcji.

Akcje przed zamianą były uprzywilejowane w taki sposób, iż jedna akcja uprawniała do oddania dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy Spółki.

Ogólna liczba głosów ze wszystkich wyemitowanych przez Spółkę akcji po dokonaniu zamiany wynosi 81 014 390, zamiast dotychczasowych 81 019 390 głosów. Wysokość kapitału zakładowego nie uległa zmianie i wynosi 6 226 041 zł.

o) Zawarcie umowy konsorcjum z SPSK nr 1 w Lublinie oraz z Instytutem Hematologii i Transfuzjologii

W dniu 29 lipca 2020 r. Spółka zawarła z Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym nr 1 w Lublinie („Szpital”) oraz z Instytutem Hematologii i Transfuzjologii („Instytut”) umowę konsorcjum, przedmiotem której jest określenie zasad współpracy oraz podział praw i obowiązków, w tym określenie zasad wzajemnych rozliczeń pomiędzy Szpitalem, Spółką i Instytutem w realizacji Projektu pt.: „Badania nad wytworzeniem swoistej immunoglobuliny ludzkiej z osocza dawców po przebytej infekcji wirusowej SARS CoV 2 i jej zastosowaniem terapeutycznym u pacjentów z COVID 19” („Projekt”) realizowanego i finansowanego ramach konkursu Agencji Badań Medycznych („ABM”) dotyczącego minimalizacji zagrożenia epidemiologicznego związanego z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2.

Liderem Konsorcjum a także dysponentem środków finansowych przekazanych przez ABM na realizację Projektu jest Szpital, zaś Spółka i Instytut są partnerami. Każdy z konsorcjantów odpowiedzialny jest za realizację swoich zadań wynikających z harmonogramu Projektu.

Umowa konsorcjum została zawarta na czas niezbędny do całkowitego i ostatecznego zrealizowania Projektu.

Warunki umowy konsorcjum nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych dla tego typu umów.

Umowa o współpracy z dnia 28 kwietnia 2020 r. zawarta pomiędzy Spółką a Szpitalem została mocą porozumienia stron rozwiązana z dniem zawarcia Umowy konsorcjum

W ocenie Spółki umowa konsorcjum jest najbardziej efektywną formą współpracy uczestników Projektu służącą realizacji zakładanych celów w Projekcie.

p) Zawarcie dokumentu Term Sheet dotyczącego warunków współpracy w zakresie dystrybucji produktu Distreptaza na terytorium Polski

W dniu 19 sierpnia 2020 r. Spółka zawarła Term Sheet ze Spółką Symphar Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, w którym ustalono podstawowe warunki biznesowe współpracy między stronami w zakresie dystrybucji produktu Distreptaza na terytorium Polski. Warunki te będą następnie uwzględnione w umowie dystrybucyjnej, która zostanie podpisana pomiędzy Stronami nie później niż do 30 września 2020 r. („Umowa Dystrybucyjna”).

Symphar zobowiązał się nabywać Produkty od Spółki, a następnie sprzedawać je wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Symphar zobowiązał się także do

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

aktywnej promocji i reklamy Produktu. W zamian za usługi świadczone przez Symphar, Spółka zobowiązała się płacić wynagrodzenie, które uzależnione będzie od wolumenu sprzedaży Produktu. Strony rozpoczną współpracę w zakresie promocji Produktu począwszy od dnia 1 września 2020 r., zaś w zakresie dystrybucji Produktu począwszy od dnia 1 listopada 2020 r.

Term sheet jest obowiązujący od momentu podpisania przez obie strony. Term sheet wygasa w dniu 30 września 2020 r. lub przed tym terminem w przypadku wcześniejszego zawarcia Umowy Dystrybucyjnej.

Strony określiły, że czas trwania Umowy Dystrybucyjnej wynosić będzie 5 lat od daty jej podpisania z automatycznym przedłużeniem na kolejne 3 lata pod warunkiem realizacji planowanej sprzedaży.

Strony określiły prognozowany plan sprzedaży Produktu, którego wartość wynosi ok. 36,7 mln zł w okresie 5 pierwszych lat obowiązywania Umowy Dystrybucyjnej.

Warunkiem wejścia w życie Umowy Dystrybucyjnej będzie uzyskanie niezbędnych zgód korporacyjnych.

q) Rejestracja akcji Spółki w Krajowym Depozycie Papierów Wartościowych S.A.

W dniu 8 września 2020 r. Spółka otrzymała oświadczenie Krajowego Depozytu Papierów Wartościowych S.A. („KDPW”) z dnia 3 września 2020 r. w którym KDPW informuje o zawarciu ze Spółką umowy o rejestrację w depozycie papierów wartościowych pod kodem ISIN PLBMDLB00018, 794.000 akcji zwykłych na okaziciela serii B o jednostkowej wartości nominalnej 0,10 złotych, pod warunkiem ich wprowadzenia do obrotu na rynku regulowanym, na który zostały wprowadzone inne akcje Spółki oznaczone ww. kodem ISIN. Rejestracja nastąpi w terminie 3 dni od otrzymania przez KDPW decyzji o wprowadzeniu ww. akcji do obrotu na rynku regulowanym, na który zostały wprowadzone inne akcje Spółki oznaczone ww. kodem ISIN, nie wcześniej jednak niż w dniu wskazanym w tej decyzji jako dzień wprowadzenia tych akcji do obrotu na tym rynku regulowanym.

r) Dopuszczenie oraz wprowadzenie akcji Spółki do obrotu giełdowego

W dniu 11 września 2020 r. Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. podjął Uchwałę Nr 679/2020 w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW 794.000 akcji zwykłych na okaziciela serii B spółki „BIOMED-LUBLIN” WYTWÓRNIA SUROWIC I SZCZEPIONEK S.A.

Treść ww. uchwały:

§ 1

Zarząd Giełdy stwierdza, że zgodnie z § 19 ust. 1 i 2 Regulaminu Giełdy do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczonych jest 794.000 (siedemset dziewięćdziesiąt cztery tysiące) akcji zwykłych na okaziciela serii B spółki „BIOMED-LUBLIN” WYTWÓRNIA SUROWIC I SZCZEPIONEK S.A., o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda.

§ 2

Na podstawie § 36, § 37 oraz § 38 ust. 1 i 3 Regulaminu Giełdy, w związku z § 3a ust. 1, 2 i

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

3 Regulaminu Giełdy, Zarząd Giełdy postanawia wprowadzić z dniem 15 września 2020 r. do obrotu giełdowego na rynku podstawowym akcje spółki „BIOMED-LUBLIN” WYTWÓRNIA SUROWIC I SZCZEPIONEK S.A., o których mowa w § 1, pod warunkiem dokonania przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. w dniu 15 września 2020 r. rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem „PLBMDLB00018”.

s) Uzyskanie dotacji na utworzenie Centrum Badawczo-Rozwojowego z PO IR Działanie 2.1 oraz zawarcie umowy o dofinansowanie

W dniu 15 grudnia 2020 r. Spółka zawarła z Ministrem Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej umowy o dofinansowanie Projektu: „Centrum innowacji biotechnologicznych BCG”, któremu nadano nr POIR.02.01.00-00-0039/20 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”, współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego.

Przedmiotem projektu jest utworzenie Centrum Badawczo-Rozwojowego („CBR”) dla doskonalenia technologii związanych z wakcynologią w zapobieganiu gruźlicy oraz immunologią w terapii choroby nowotworowej. Celem utworzenia CBR jest wdrożenie na rynek produktów cechujących się innowacyjnością w skali międzynarodowej oraz stanowiących odpowiedź na zapotrzebowanie pacjentów: znacząco udoskonalonych szczepionek BCG oraz w pierwszej kolejności znacząco udoskonalonego, a następnie nowego produktu leczniczego Onko BCG. Budowa CBR zwiększy konkurencyjności produktów Spółki oraz umocni pozycję rynkową Spółki. Centrum Badawczo-Rozwojowe powstanie na nieruchomości Spółki, położonej w Lublinie przy ul. Głównej. Całkowita kwota kosztów kwalifikowalnych na inwestycję wynosi 48.629.930,00 zł netto. Instytucja Zarządzająca (Minister Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej) przyznaje Spółce dofinansowanie w kwocie nieprzekraczającej 29.177.958,00 zł, co stanowi 60 % kwoty kosztów kwalifikowalnych.

Zgodnie z umową o dofinansowanie, inwestycja ma zostać zrealizowana w okresie kwalifikowalności kosztów projektu, który kończy się w dniu 31 sierpnia 2022 roku. Zgodnie z regulaminem Programu, Spółka zobowiązana jest zachować trwałość projektu przez okres 3 lat, licząc od dnia zakończenia realizacji projektu.

W pozostałym zakresie warunki Umowy nie odbiegają istotnie od stosowanych powszechnie dla tego typu umów.

Spółka publikuje niniejszą informację, z uwagi na przyszły potencjalny wpływ przedmiotowego dofinansowania na rozwój i wyniki finansowe Spółki. Ponadto, Spółka informuje, iż w dniu 15 grudnia 2020 r. złożyła oświadczenie o wypowiedzeniu umowy zawartej z Ministrem Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej w dniu 16 listopada 2018 r. (Spółka informowała o tym zdarzeniu w rb 42/2018 oraz w rb 27/2020) o dofinansowanie Projektu: „Utworzenie Centrum Badawczo-Rozwojowego innowacyjnych i wysoko wyspecjalizowanych produktów leczniczych” z uwagi na jego dezaktualizację i zawarcie nowej umowy z dnia 15 grudnia 2020 r. o której mowa powyżej. Spółka wskazuje, iż w ramach wspomnianej umowy z dnia 16 listopada 2018r. żadne środki finansowe nie zostały zaangażowane.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

t) Rozstrzygnięcie przetargu na dostawę szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10

W dniu 21 grudnia 2020 r. Minister Zdrowia, w imieniu którego działa Dyrektor Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia rozstrzygnął przetarg na dostawę szczepionki przeciwgruźliczej w roku 2021. Jako najkorzystniejsza została wybrana oferta partnera handlowego Spółki, który zaoferował szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10 wytwarzaną przez Spółkę.

W wykonaniu przetargu dostarczone ma zostać 130815 ampułek o łącznej wartości 7 299 477 zł. Dostawa ma zostać zrealizowana przez Spółkę w sześciu częściach począwszy od 20 lutego 2021 r. do 20 listopada 2021 r.

W ocenie Zarządu dostawa szczepionki przeciwgruźliczej w wykonaniu przetargu będzie zdarzeniem istotnym dla Spółki, ze względu na pozytywny wpływ na strukturę przepływów pieniężnych w kolejnych kwartałach.

W roku 2021 do dnia sporządzenia sprawozdania, Spółka zawarła istotne umowy, których stroną jest Spółka:

u) Rejestracja, dopuszczenie oraz wprowadzenie akcji Spółki do obrotu giełdowego przez KDPW S.A.

Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. podjął Uchwałę Nr 59/2021 z dnia 22 stycznia 2021 r. w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW 102.803 akcji zwykłych na okaziciela serii A Spółki.

Poniżej treść ww. uchwały:

§ 1

Zarząd Giełdy stwierdza, że zgodnie z § 19 ust. 1 i 2 Regulaminu Giełdy do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczonych jest 102.803 (sto dwa tysiące osiemset trzy) akcji zwykłych na okaziciela serii A spółki „BIOMED-LUBLIN” WYTWÓRNIA SUROWIC I SZCZEPIONEK S.A., o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda.

§ 2

Na podstawie § 36, § 37 oraz § 38 ust. 1 i 3 Regulaminu Giełdy, w związku z § 3a ust. 1, 2 i 3 Regulaminu Giełdy, Zarząd Giełdy postanawia wprowadzić z dniem 27 stycznia 2021 r. do obrotu giełdowego na rynku podstawowym akcje spółki „BIOMED-LUBLIN” WYTWÓRNIA SUROWIC I SZCZEPIONEK S.A., o których mowa w § 1, pod warunkiem dokonania przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. w dniu 27 stycznia 2021 r. rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem „PLBMDLB00018”.

§ 3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

W dniu 27 stycznia 2021 r. Dział Operacyjny Krajowego Depozytu Papierów Wartościowych S.A. („KDPW”), na podstawie decyzji nr 23/2021 z dnia 8 stycznia 2021, nastąpiła rejestracja 102.803 akcji zwykłych na okaziciela serii A oznaczonych kodem ISIN PLBMDLB00018.

v) Zawarcie umowy finansowej z APOGEPHA Arzneimittel GmbH

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

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

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

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

Warunkami zawieszającymi wypłaty pożyczki jest:

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

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

Apogepha to niezależna niemiecka firma specjalizująca się w dziedzinie urologii i na bazie podpisanej umowy złożyła wnioski o rejestrację Onko BCG w Niemczech i Szwajcarii. Proces rejestracji na tych rynkach już jest w toku. Spółka będzie wyłącznym dostawcą produktu Onko BCG na tych rynkach.

Apogepha już raz zadeklarowała gotowość wsparcia finansowego inwestycji budowy zakładu produkcyjnego Onko BCG w formie pożyczki w kwocie 4 500 000 Euro. Spółka nie skorzystała jednak z pożyczki od Apoghepha z uwagi na nieuzyskanie dotacji unijnej w odpowiednim terminie.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

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

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

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

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

Sprzedaż eksportowa Spółki w istotnym zakresie odbywa się na zasadzie pozwolenia na import, wydawanego przez organ państwowy danego kraju. Pozwolenie na import obejmuje szczególny tryb wprowadzania na rynek produktu niezarejestrowanego w przypadkach braku dostępności zarejestrowanego preparatu.

Projekt budowy zakładu produkcyjnego Onko BCG jest odrębną inwestycją od projektu „Centrum innowacji biotechnologicznych BCG” („CBR”), o którym Spółka informowała w rb 81/2020 oraz 97/2020. 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.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

w) Zawarcie umów pożyczek

Zarząd BIOMED – LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. w dniu 17 lutego 2021 r. zawarł jako pożyczkobiorca trzy odrębne umowy pożyczki z następującymi osobami jako pożyczkodawcami:

- Panem Jarosławem Błaszczakiem pełniącym funkcję Przewodniczącego Rady Nadzorczej – na kwotę 2.000.000 PLN,
- Panem Wiktorem Napiorą pełniącym funkcję wiceprzewodniczącego Rady Nadzorczej – na kwotę 3.000.000 PLN,
- Panem Dariuszem Kucowiczem pełniącym funkcję członka Rady Nadzorczej – na kwotę 3.000.000 PLN.

Udzielenie pożyczki przez wyżej wskazanych pożyczkodawców stanowi uzupełnienie dla pożyczki udzielonej przez APOGEPHA Arzneimittel GmbH z siedzibą w Dreźnie i zapewnia finansowanie wkładu własnego do projektu budowy nowego zakładu produkcyjnego dla produktu leczniczego Onko BCG, który Spółka zamierza zrealizować w oparciu o środki z dotacji unijnych.

Warunki ww. umów pożyczek są tożsame i obejmują następujące istotne elementy:

- okres pożyczki – 5 lat od dnia zawarcia danej umowy pożyczki,
- pożyczka może być zaciągana w ratach, przy czym w odniesieniu do danej umowy pożyczki każda z rat nie może być mniejsza od 1.000.000,00 zł i powinna stanowić całkowitą wielokrotność tej kwoty,
- zabezpieczenie w postaci złożenia przez Spółkę oświadczenia o poddaniu się egzekucji w trybie art. 777 kodeksu postępowania cywilnego,
- kwoty pożyczek mają zostać przeznaczona na finansowanie inwestycji budowy nowego zakładu produkcyjnego produktu leczniczego ONKO BCG.
- kwoty pożyczek zostaną przekazane na wniosek Spółki w terminie 5 dni roboczych od przedstawienia takiego wniosku.

Okres dostępności pożyczek strony określiły od 1 września 2021 r. do 31 grudnia 2022 r.

Koszty pożyczek, w tym oprocentowanie i warunki finansowe zostaną ustalone w wysokości odpowiadającej warunkom rynkowym tego typu pożyczek po uprzedniej ocenie wysokości tego oprocentowania oraz pozostałych warunków finansowych dokonanych przez profesjonalny podmiot świadczący usługi sporządzania dokumentacji cen transferowych, który wybrany zostanie wspólnie przez strony. Ustalenie te zostaną dokonane w terminie nie dłuższym niż 2 miesiące od dnia zawarcia danej umowy pożyczki, a ich implementacja wymagać będzie formy aneksu do umowy pożyczki oraz zgód korporacyjnych wymaganych do zawarcia umowy pożyczki.

Odsetki kapitałowe płacone będą od każdej wypłaconej raty pożyczki w okresach kwartalnych.

Zgodnie z zapisami umów pożyczek strony, w terminie 4 miesięcy licząc od dnia zawarcia danej umowy, uzgodnią warunki na jakich pożyczka może zostać konwertowana na kapitał zakładowy Pożyczkobiorcy. Uzgodnienia te wymagać będą aneksu do umów pożyczek oraz odpowiednich zgód korporacyjnych.

Przedmiotowe umowy pożyczek ulegają rozwiązaniu, jeżeli w terminie 2 miesiące od ich zawarcia nie dojdzie do podjęcia przez Walne Zgromadzenie uchwały wyrażającej zgodę na zawarcie ww. umów pożyczek jako umów pożyczek z członkami rady nadzorczej

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

zgodnie z art. 15 § 1 KSH.

7.3 Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami

Podmioty powiązane ze Spółką w 2020 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 Kucowicza (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 Kucowicz, Pan Wiktor Napióra),
- Klif Sp. z o.o. – 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-Galenica Sp. z o.o. (podmiot zależny od Pana Dariusza Kucowicza – na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Członek Rady Nadzorczej Spółki). Pan Waldemar Sierocki jest również Prezesem Zarządu w tym podmiocie.

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

Podmiot powiązany	Sprzedaż netto w 2020 r.	Zakupy w 2020 r.	Należności - saldo na dzień 31.12.2020 r.	Pożyczki udzielone - saldo na dzień 31.12.2020 r.	Pożyczki otrzymane - saldo na dzień 31.12.2020 r.	Zobowiązania - saldo na dzień 31.12.2020 r.
Hurtap S.A.	56	-	-	-	-	-
Lubfarm S.A.	34	-	-	-	-	-
Medicare Sp. z o.o.	30	-	-	-	-	-
Organizacja Polskich Dystrybutorów Farmaceutycznych S.A.	-	-	-	-	-	-
KLIF Sp. z o.o.	-	283	-	-	-	43
Razem	121	283	-	-	-	43

7.4 Informacje o istotnych transakcjach zawartych z podmiotami powiązanymi na innych warunkach niż rynkowe

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

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

W dniu 9 kwietnia 2020 r. Spółka zawarła umowę pożyczki („Umowa pożyczki”) z Prezesem Zarządu Spółki – Panem Marcinem Pirógiem (Pożyczkodawca).

W ramach Umowy pożyczki Pożyczkodawca postawi do dyspozycji Spółki kwotę 4.000.000 zł w ramach dostępnego limitu, zaś w dniu 9 kwietnia 2020 r. została udzielona pożyczka w kwocie 1.000.000 zł. W przypadku gdy zajdzie taka potrzeba Spółka ma prawo skorzystać z dostępnego limitu i uruchomić kolejne transze pożyczki. Pożyczkodawca przeleje środki w ciągu 2 dni roboczych od złożonego zapotrzebowania przez Spółkę. Środki w ramach dostępnego limitu mogą być uruchomione do dnia 31 sierpnia 2020 r. Ustalono odsetki kapitałowe w wysokości 8 % rocznie, naliczane wyłącznie od wypłaconej kwoty pożyczki, a nie od dostępnego limitu.

Zgodnie z umową pożyczka ma zostać spłacona do dnia 30 listopada 2020 r. ale strony Umowy pożyczki zastrzegły, iż pożyczka może zostać spłacona w całości lub w części w każdym czasie przed tym terminem bez dodatkowych kosztów. Termin zapłaty odsetek kapitałowych został określony na dzień 30 listopada 2020.

Pożyczka nie jest zabezpieczona.

Zawarcie przez Spółkę umowy pożyczki z członkiem zarządu zgodnie z art. 15 § 1 ksh wymagało zgody walnego zgromadzenia, która została udzielona w dniu 8 czerwca 2020 roku

W dniu 15 maja 2020 r. Spółka spłaciła udzieloną pożyczkę. W ramach Umowy pożyczki pozostaje dostępny do dyspozycji Spółki limit w kwocie 4.000.000 zł.

W dniu 27 sierpnia 2020 r. Spółka zawarła aneks do umowy pożyczki pomiędzy Spółką a Prezesem Zarządu Spółki – Panem Marcinem Pirógiem (Pożyczkodawca).

W Aneksie Strony wskazały, że intencją Spółki jest realizacja inwestycji rozwojowych związanych z produktami leczniczymi: szczepionką przeciwgruźliczą BCG 10 oraz ONKO BCG. Strony oświadczyły ponadto, że na dzień zawarcia Aneksu w ramach dostępnego limitu wnioskującego z Umowy Pożyczki pozostaje pełna kwota w wysokości 4.000.000 zł (słownie: cztery miliony złotych).

Poniżej Spółka wskazuje istotne elementy, które zostały zmienione w Umowie Pożyczki w drodze Aneksu:

- wydłużenia dostępności pożyczki z 31 sierpnia 2020 r. do 31 grudnia 2020 r.
- wydłużenia spłaty pożyczki z 30 listopada 2020 r. na 29 lipca 2021 r.
- zredukowanie odsetek kapitałowych z 8 % rocznie na sumę indeksu WIBOR 3M i 2%

Pożyczka pozostaje niezabezpieczona. W dniu 30 czerwca 2020 r. Spółka spłaciła udzieloną pożyczkę

W dniu 13 maja 2020 r. Spółka podpisała z ING Bank Śląski S.A. z siedzibą w Katowicach przy ul. Sokolskiej 34, 40-086 Katowice umowę na kredyt złotowy w rachunku bankowym na kwotę 3 000 000 PLN na finansowanie bieżącej działalności („Umowa kredytowa”). Umowa kredytowa została zawarta do dnia 7 maja 2021 r. z możliwością przedłużenia trwania umowy.

Zabezpieczeniem kredytu jest gwarancja udzielona przez Bank Gospodarstwa Krajowego na podstawie umowy portfelowej linii gwarancyjnej de minimis w kwocie 2 400 000 PLN oraz zastaw rejestrowy na maszynach Spółki.

Warunki Umowy kredytowej nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych przy

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

tego typu umowach.

W dniu 30 września 2020 r. Spółka podpisała z ING Bank Śląski S.A. z siedzibą w Katowicach przy ul. Sokolskiej 34, 40-086 Katowice aneks do Umowy kredytowej w którym:

- Zwiększona została kwota kredytu z 3 000 000 PLN na 5 000 000 PLN;
- Zmieniony został termin do którego Umowa kredytowa została zawarta z 7 maja 2021r. na 28 września 2021r. z możliwością przedłużenia trwania umowy;
- Zwiększona została wartość zabezpieczenia w postaci gwarancji udzielonej przez Bank Gospodarstwa Krajowego na podstawie umowy portfelowej linii gwarancyjnej de minimis z kwoty 2 400 000 PLN na 3 500 000 PLN.

W pozostałym zakresie warunki Umowy kredytowej pozostają bez zmian.

w dniu 14 lipca 2020 r. podpisał dokument Term Sheet („TS”) z akcjonariuszami Spółki:

- Panem Wiktorem Napiórą pełniącym funkcję wiceprzewodniczącego Rady Nadzorczej,
- Panem Dariuszem Kucowiczem pełniącym funkcję członka Rady Nadzorczej,
- Investcare SA z siedzibą w Mysłowicach podmiotem powiązany z Panem Dariuszem Kucowiczem,
- Panem Jarosławem Błaszczakiem pełniącym funkcję Przewodniczącego Rady Nadzorczej dalej („Pożyczkodawcy”)

Przedmiotem TS jest określenie założeń projektu polegającego na udzielenie przez Pożyczkodawców na rzecz BIOMED pożyczki w kwocie 16 mln zł w ramach ramowej umowy pożyczki (dalej „Umowa Pożyczki”).

Uzyskana w drodze pożyczki kwota pozwoli na realizowanie założeń rozwojowych Spółki. Zarząd Spółki uznał, iż w chwili obecnej wskazane rozwiązanie jest korzystniejsze w perspektywie krótkoterminowej dla Spółki oraz jej Akcjonariuszy od emisji akcji serii R, o odstąpieniu od której Spółka informowała w rb nr 46/2020. Podstawową umową dotyczącą realizacji założeń TS będzie Umowa Pożyczki zawierana oddzielnie z każdym Pożyczkodawcą.

Umowa Pożyczki regulowała będzie w szczególności:

- (a) wysokość maksymalnej kwoty pożyczki,
- (b) tryb i zasady przekazywania kwoty pożyczki,
- (c) wysokość oprocentowania,
- (d) zabezpieczenia,
- (e) termin zwrotu kwoty pożyczki.

Strony zadeklarowały zawarcie Umów Pożyczki w terminie do dnia 31 lipca 2020 r.

Pożyczka może być zaciągana w ratach, przy czym każda z rat nie może być mniejsza od 1.000.000,00 zł i powinna stanowić całkowitą wielokrotność tej kwoty.

Pożyczka zostanie udzielona na okres jednego roku od dnia zawarcia Umowy Pożyczki. Odsetki od kwoty pożyczki będą liczone według zmiennej stopy procentowej jako suma indeksu 3M WIBOR oraz 2% i liczona będzie przez cały okres udzielenia pożyczki od każdej wypłaconej raty pożyczki.

Kwota pożyczki zostanie zebrana przez Pożyczkodawców z przychodów uzyskanych ze sprzedaży posiadanych akcji Spółki. Pożyczkodawcy planują sprzedać taką liczbę akcji,

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

aby uzyskana kwota wystarczyła na przekazanie kwoty pożyczki oraz zapłaty stosownego podatku dochodowego wynikającego ze sprzedaży tych akcji. Spółka uprawniona będzie do dokonania refinansowania pożyczki w każdym czasie i zwrotu kwoty pożyczki w każdym czasie według swobodnego uznania.

Zawarcie umowy pożyczki z członkami rady nadzorczej Spółki wymagać będzie zgody Walnego Zgromadzenia zgodnie z art. 15 § 1 KSH.

W dniu 29 lipca 2020 r. Spółka zawarła jako pożyczkobiorca trzy odrębne umowy pożyczki z następującymi osobami jako pożyczkodawcami:

- Panem Jarosławem Błaszczakiem pełniącym funkcję Przewodniczącego Rady Nadzorczej – na kwotę 4.000.000 PLN.
- Panem Wiktorem Napiórą pełniącym funkcję wiceprzewodniczącego Rady Nadzorczej – na kwotę 6.000.000 PLN,
- Panem Dariuszem Kucowiczem pełniącym funkcję członka Rady Nadzorczej – na kwotę 6.000.000 PLN,

Jednocześnie nie doszło do zawarcia umowy pożyczki ze spółką Investcare S.A. jako, że łączna suma udzielonych pożyczek przez ww. osoby obejmuje pierwotnie ustaloną kwotę 16.000.000 PLN.

Warunki ww. umów pożyczek są tożsame i obejmują następujące istotne elementy:

- oprocentowanie w skali roku w wysokości 3M WIBOR + 2%,
- okres pożyczki – 1 rok od dnia zawarcia danej umowy pożyczki,
- pożyczka może być zaciągana w ratach, przy czym w odniesieniu do danej umowy pożyczki każda z rat nie może być mniejsza od 1.000.000,00 zł i powinna stanowić całkowitą wielokrotność tej kwoty,
- zabezpieczenie w postaci złożenia przez Spółkę oświadczenia o poddaniu się egzekucji w trybie art. 777 kodeksu postępowania cywilnego,
- kwota pożyczek ma zostać przeznaczona na finansowanie inwestycji rozwojowych związanych z produktami leczniczymi: szczepionką przeciwgruźliczą BCG 10 oraz ONKO BCG.

Kwoty pożyczek zostaną przekazane na wniosek Spółki w terminie 5 dni roboczych od przedstawienia takiego wniosku, przy czym zobowiązania do przekazania kwoty danej pożyczki wygasa w dniu 31 grudnia 2020 r.

W dniu 28 grudnia 2020 r. zostały podpisane aneksy do ww. umów pożyczek, które wydłużyły okres dostępności pożyczek z 31 grudnia 2020 r. na 31 marca 2021 r.

7.6 Informacje o udzielonych pożyczkach

W okresie sprawozdawczym Spółka nie udzieliła żadnych pożyczek.

7.7 Informacje o udzielonych i otrzymanych poręczeniach i gwarancjach

W okresie sprawozdawczym Spółka nie udzieliła żadnych poręczeń ani gwarancji.

7.8 Informacje o emisji papierów wartościowych

W okresie sprawozdawczym Spółka nie dokonała emisji papierów wartościowych.

7.9 Informacje o różnicach pomiędzy wynikiem finansowym a publikowanymi prognozami

Spółka nie ogłaszała prognoz na rok 2020.

7.10 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 Operacyjnej 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 kwotę 48 629 930 zł netto, zaś wysokość dotacji stanowi 60 % wartości kosztów kwalifikowanych, tj.: 29 177 958 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 wkładu własnego ma zostać pokryte z umów pożyczek z:

- Panem Jarosławem Błaszczakiem pełniącym funkcję Przewodniczącego Rady Nadzorczej – na kwotę 4.000.000 PLN.
- Panem Wiktorem Napióram pełniącym funkcję wiceprzewodniczącego Rady Nadzorczej – na kwotę 6.000.000 PLN,
- Panem Dariuszem Kucowiczem pełniącym funkcję członka Rady Nadzorczej – na kwotę 6.000.000 PLN,

Umowy pożyczek zostały opisane w pkt 7.5 niniejszego sprawozdania.

Ponadto, na początku 2021 Spółka ogłosiła, o 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 opracowuje szczegółowy plan inwestycji dla Projektu, który między innymi określi całkowite nakłady inwestycyjne oraz harmonogram realizacji inwestycji. Wstępnie szacowany koszt inwestycji to ok. 72 000 000 zł. Czas realizacji inwestycji to ok 34 miesiące. Przeprowadzone wewnętrznie analizy wskazują na duży stopień rentowności inwestycji. Spółka podpisała umowę dotyczącą finansowania dłużnego udzielonego przez APOGEPHA z przeznaczeniem na wkład własny Spółki związanego z projektem Spółki, W zakresie finansowania inwestycji planuje się pozyskanie środków z dotacji unijnych w

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

wysokości 60% wartości inwestycji. Udzielenie pożyczki przez APOGEPHA Arzneimittel GmbH w kwocie 4 500 000 Euro jest pierwszym krokiem dla zapewnienia finansowania wkładu własnego.

W dniu 17 lutego 2021 r. Spółka zawarła jako pożyczkobiorca trzy odrębne umowy pożyczki z następującymi osobami jako pożyczkodawcami:

- Panem Jarosławem Błaszczakiem pełniącym funkcję Przewodniczącego Rady Nadzorczej – na kwotę 2.000.000 PLN,
- Panem Wiktorem Napiółą pełniącym funkcję wiceprzewodniczącego Rady Nadzorczej – na kwotę 3.000.000 PLN,
- Panem Dariuszem Kucowiczem pełniącym funkcję członka Rady Nadzorczej – na kwotę 3.000.000 PLN.

Udzielenie pożyczki przez wyżej wskazanych pożyczkodawców stanowi uzupełnienie dla pożyczki udzielonej przez APOGEPHA Arzneimittel GmbH z siedzibą w Dreźnie i zapewnia finansowanie wkładu własnego do projektu budowy nowego zakładu produkcyjnego dla produktu leczniczego Onko BCG, który Spółka zamierza zrealizować w oparciu o środki z dotacji unijnych.

(Opis umów finansowych z APOGEPHA oraz z pożyczkodawcami znajduje się w pkt 7.2 niniejszego sprawozdania)

Spółka poszukuje również innych źródeł finansowania ww. projektów, tak aby mieć możliwość zrefinansowania umów pożyczek.

7.11 Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania

W 2020r. nie doszło do zmian w podstawowych zasadach zarządzania Spółką.

7.12 Wartość wynagrodzeń, nagród i korzyści, wypłaconych poszczególnym osobom zarządzającym i nadzorującym Spółkę

Wartość wynagrodzeń, nagród i korzyści, wypłaconych poszczególnym osobom zarządzającym i nadzorującym Spółkę przedstawiono poniżej (dane w tys. PLN):

Wynagrodzenie Zarządu	1.01.2020 - 31.12.2020	1.01.2019 - 31.12.2019
Marcin Piróg - Prezes Zarządu	368	300
Piotr Fic - Członek Zarządu	396	278
Artur Bielawski - Członek Zarządu	47	-
Włodzimierz Parzydło	-	19
Razem	811	597

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

Wynagrodzenie Rady Nadzorczej	1.01.2020 - 31.12.2020	1.01.2019 - 31.12.2019
Wiktor Napióra	40	40
Dariusz Kurowicz	39	39
Jarosław Błaszczak	113	113
Waldemar Sierocki	24	24
Piotr Kwaśniewski	11	24
Tomasz Jasny	-	41
Konrad Mitterski	42	42
Dirk Pamperin	37	-
Razem	306	323

7.13 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 09.11.2020	Liczba głosów na 09.11.2020	Zmiana w stanie posiadania akcji	Zmiana liczby głosów w Spółce	Liczba akcji na 03.03.2021	Liczba głosów na 03.03.2021
ZARZĄD						
Piotr Fic	0	0	b.z.	b.z.	0	0
Artur Bielawski*	0	0	b.z.	b.z.	0	0
Jakub Winkler*	0	0	b.z.	b.z.	0	0
RADA NADZORCZA						
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	4 922 623	9 695 628	20 000	20 000	4 942 623	9 715 628
Dariusz Kurowicz, w tym:	5 523 005	10 296 010	157 500	157 500	5 680 505	10 453 510
poprzez Medicare Galenica Sp. z o.o.	2 050 000	4 050 000	127 500	127 500	2 157 500	4 157 500
poprzez Investcare S.A.	3 273 005	6 046 010	50 000	50 000	3 323 005	6 096 010
Konrad Mitterski	19 959	19 959	-11 000	-11 000	8 959	8 959
Dirk Pamperin	0	0	b.z.	b.z.	0	0

* Pan Artur Bielawski jest członkiem zarządu od 1 listopada 2020 r.

* Pan Jakub Winkler jest członkiem zarządu od 1 stycznia 2021 r.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

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

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania nie są znane Spółce umowy, w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy Spółki, w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy.

7.15 Informacje o systemie kontroli programów akcji pracowniczych

W Spółce nie występuje program akcji pracowniczych.

7.16 Informacje o umowie Spółki z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych

Badanie sprawozdania finansowego Spółki za 2020 r. zostało przeprowadzone przez Uhy Eca Audytyt Sp. z o.o. Sp.k. ul. Połczyńska 31A, 01-377 Warszawa, wpisaną na listę podmiotów uprawnionych do badania sprawozdań finansowych, prowadzoną przez Krajową Izbę Biegłych Rewidentów pod nr 3115. Badanie zostało wykonane na podstawie umowy z dnia 06 sierpnia 2019r. Umowa została zawarta na okres od dnia jej zawarcia do dnia zakończenia badania sprawozdania finansowego za 2020 rok. Ponadto Uhy Eca Audytyt Sp. z o.o. Sp.k. dokonała przeglądu (jednostkowego) śródrocznego sprawozdania finansowego sporządzonego za okres od 1 stycznia 2020 r. do 30 czerwca 2020r.

	Data umowy dotycząca okresu sprawozdawczego	Okres trwania umowy dotyczącej okresu sprawozdawczego	1.01.2020 - 31.12.2020	1.01.2019 - 31.12.2019
Obowiązkowe badanie rocznego sprawozdania finansowego	06.08.2019r.	od dnia zawarcia do zakończenia badania finansowego za 2020 rok	31	31
Inne usługi poświadczające, w tym przegląd sprawozdania finansowego			19	19
Usługi doradztwa podatkowego				
Pozostałe usługi				
Razem			50	50

7.17 Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe.

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

7.18 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, nie ma innych istotnych informacji, które są istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej i finansowej oraz możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę.

7.19 Opis wykorzystania przez Spółkę wpływów z emisji do chwili sporządzenia sprawozdania z działalności

W okresie sprawozdawczym Spółka nie dokonała emisji papierów wartościowych.

7.20 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.

Spółka stale monitoruje prognozy płynności finansowej oraz na bieżąco analizuje opcje pozyskiwania dodatkowych środków finansowych w formule dłużnej lub kapitałowej.

Załącznik 1 OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO**1. Procedury Ładu Korporacyjnego na rynku regulowanym GPW**

Zgodnie z § 70 ust. 6 pkt 5) Rozporządzenia Ministra Finansów z 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz.U. z 2018 r. poz. 757), Zarząd „BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek SA z siedzibą w Lublinie („Spółka”) oświadcza, co następuje:

1. Spółka w 2019 roku podlegała zbiorowi zasad Ładu Korporacyjnego określone w załączniku do Uchwały nr 26/1413/2015 Rady Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie z dnia 13 października 2015 roku „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” (zmiany wprowadzone zgodnie z przedmiotową uchwałą weszły w życie dnia 1 stycznia 2016 roku). Zbiór zasad został opublikowany na stronie internetowej GPW: [https://www.gpw.pl/RI dobre praktyki](https://www.gpw.pl/RI_dobre_praktyki).
2. Spółka nie stosuje innego zbioru zasad ładu korporacyjnego niż wskazany powyżej, na którego stosowanie mogła zdecydować się dobrowolnie. Spółka nie stosowała praktyk w zakresie ładu korporacyjnego, wykraczających poza wymogi przewidziane prawem krajowym.
3. Informacja na temat stanu stosowania przez Spółkę rekomendacji i zasad zawartych w Zbiorze oraz stosowne oświadczenie Zarządu Spółki jest udostępnione na stronie internetowej Spółki pod adresem internetowym: www.biomedlublin.com
4. Zakres, w jakim Spółka odstąpiła od postanowień zbioru zasad ładu korporacyjnego:

Spółka w 2019 roku stosowała w całości większość zasad ładu korporacyjnego, z wyjątkiem zasad opisanych poniżej, które nie były stosowane bądź stosowane były w ograniczonym zakresie.

a) Spółka nie stosowała następujących rekomendacji: II.R.2., III.R.1.

- II.R.2. *Osoby podejmujące decyzję w sprawie wyboru członków zarządu lub rady nadzorczej spółki powinny dążyć do zapewnienia wszechstronności i różnorodności tych organów, między innymi pod względem płci, kierunku wykształcenia, wieku i doświadczenia zawodowego. Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** Spółka nie posiada sformalizowanej polityki różnorodności, niemniej dokłada wszelkich starań, aby jej władze i kadra kierownicza były zróżnicowane ze względu na płeć, wiek, wykształcenie, doświadczenie zawodowe itp. Spółka nie może zagwarantować pełnego przestrzegania zasad polityki różnorodności przez wszystkie gremia, dokonujące wyboru władz Spółki, w szczególności Walne Zgromadzenie*
- III.R.1. *Spółka wyodrębnia w swojej strukturze jednostki odpowiedzialne za realizację zadań w poszczególnych systemach lub funkcjach, chyba że wyodrębnienie jednostek organizacyjnych nie jest uzasadnione z uwagi na rozmiar lub rodzaj działalności prowadzonej przez spółkę. Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** Z uwagi na rozmiar Spółka nie posiada w swojej strukturze wyodrębnionych jednostek odpowiedzialnych za realizację zadań systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz audytu wewnętrznego.*

b) Spółka nie stosowała 15 zasad szczegółowych:

I.Z.1.3., I.Z.1.7., I.Z.1.9., I.Z.1.15., I.Z.1.16., I.Z.1.20., II.Z.1., II.Z.10.1., III.Z.1., III.Z.2., III.Z.3., III.Z.4., III.Z.5., V.Z.5., VI.Z.4.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

- I.Z.1.3. schemat podziału zadań i odpowiedzialności pomiędzy członków zarządu, sporządzony zgodnie z zasadą II.Z.1, Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** Zasada nie jest stosowana. W okresie restrukturyzacji członkowie zarządu wzajemnie się uzupełniają i w obecnej sytuacji nie ma sensu na dokonywanie podziału zadań, gdyż zarząd zastępuje się wzajemnie.
- I.Z.1.7. opublikowane przez spółkę materiały informacyjne na temat strategii spółki oraz jej wyników finansowych, Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** Zasada nie jest stosowana. Materiały informacyjne na temat strategii spółki oraz jej wyników finansowych publikowane są w momencie ustalenia takiej strategii.
- I.Z.1.9. informacje na temat planowanej dywidendy oraz dywidendy wypłaconej przez spółkę w okresie ostatnich 5 lat obrotowych, zawierające dane na temat dnia dywidendy, terminów wypłat oraz wysokości dywidend - łącznie oraz w przeliczeniu na jedną akcję, Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** Zasada nie jest stosowana. Jeżeli w spółce zaistnieją powyższe informacje, spółka zamieści je na swojej stronie internetowej, jednak w okresie 5 lat obrotowych spółka nie wypłacała dywidendy.
- I.Z.1.15. informację zawierającą opis stosowanej przez spółkę polityki różnorodności w odniesieniu do władz spółki oraz jej kluczowych menedżerów; opis powinien uwzględniać takie elementy polityki różnorodności, jak płeć, kierunek wykształcenia, wiek, doświadczenie zawodowe, a także wskazywać cele stosowanej polityki różnorodności i sposób jej realizacji w danym okresie sprawozdawczym; jeżeli spółka nie opracowała i nie realizuje polityki różnorodności, zamieszcza na swojej stronie internetowej wyjaśnienie takiej decyzji, Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** Zasada nie jest stosowana. Spółka nie będzie stosować powyższej zasady. Wybór członków Zarządu i kluczowych menadżerów w Spółce jest dokonywany w oparciu o doświadczenie, kwalifikacje i kompetencje kandydatów zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w zakresie równego traktowania pracowników.
- I.Z.1.16. informację na temat planowanej transmisji obrad walnego zgromadzenia - nie później niż w terminie 7 dni przed datą walnego zgromadzenia, Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** Zasada nie jest stosowana. Emitent uznaje komentowaną zasadę za dobrą praktykę korporacyjną jednak z uwagi na aktualną strukturę akcjonariatu brak jest konieczności zapewnienia transmisji obrad walnego zgromadzenia. Dlatego też na stronie internetowej Emitenta nie zostały zamieszczone takie informacje. W przypadku podjęcia decyzji w zakresie transmisji obrad walnego zgromadzenia informacje te zostaną niezwłocznie uzupełnione. Ponadto niestosowanie tej zasady jest podyktowane względami technicznymi i finansowymi, które wiążą się z wdrożeniem systemu transmisji danych.
- I.Z.1.20. zapis przebiegu obrad walnego zgromadzenia, w formie audio lub wideo, Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** Spółka nie prowadzi zapisu obrad Walnego Zgromadzenia w formie audio i wideo. Spółka zamieszcza na stronie internetowej informacje przewidziane prawem, umożliwiając akcjonariuszom zapoznanie się ze sprawami będącymi przedmiotem obrad walnego zgromadzenia. Uchwały wraz z uzasadnieniem podaje się do publicznej wiadomości w wymaganych terminach w formie raportów bieżących i zamieszcza się na stronie internetowej ogłoszenia o zwołaniu walnego zgromadzenia wraz z porządkiem obrad, projektami uchwał i uzasadnieniem. Po zakończeniu obrad Walnego Zgromadzenia Spółka podaje do publicznej wiadomości informacje o podjętych uchwałach wraz z informacją o wynikach głosowania. Posiedzenia protokołowane są przez Notariusza a protokoły znajdują się w Spółce. W ocenie spółki taka forma informowania o przebiegu Walnych Zgromadzeń jest wystarczająca dla zachowania pełnej transparentności oraz zabezpiecza prawa akcjonariuszy w tym zakresie.
- II.Z.1. Wewnętrzny podział odpowiedzialności za poszczególne obszary działalności spółki pomiędzy członków zarządu powinien być sformułowany w sposób jednoznaczny i przejrzysty, a schemat podziału dostępny na stronie internetowej spółki. Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** Kodeks spółek handlowych przewiduje, że sprawy w spółce akcyjnej są prowadzone przez zarząd w sposób kolegialny, a jedynie fakultatywnie może być przeprowadzony formalny podział obowiązków. Spółka nie wprowadziła takiego formalnego podziału (a w konsekwencji również jego schematu), przy czym, zdaniem zarządu, brak wprowadzenia takiego podziału nie ma negatywnego wpływu na efektywne zarządzanie Spółką. Sprawia to, że Emitent decyduje się na odstąpienie od stosowania zasady, jednak nie wyklucza iż w przyszłości podział odpowiedzialności zostanie wprowadzony. W przypadku wprowadzenia schematu organizacyjnego zostanie on niezwłocznie opublikowany na stronie internetowej Spółki.
- II.Z.10.1 Poza czynnościami wynikającymi z przepisów prawa raz w roku rada nadzorcza sporządza i przedstawia zwyczajnemu walnemu zgromadzeniu: ocenę sytuacji spółki, z uwzględnieniem oceny systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz funkcji audytu wewnętrznego; ocena ta obejmuje wszystkie istotne mechanizmy kontrolne, w tym zwłaszcza dotyczące raportowania finansowego i działalności operacyjnej; Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** W Spółce nie zostały formalnie wyodrębnione systemy kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz funkcja audytu wewnętrznego. W

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

konsekwencji rada nadzorcza nie posiada faktycznych możliwości do sporządzenia i przedstawia zwyczajnemu walnemu zgromadzeniu oceny tych systemów. Sprawia to, że Emitent decyduje się na odstąpienie od stosowania zasady.

- III.Z.1. Za wdrożenie i utrzymanie skutecznych systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz funkcji audytu wewnętrznego odpowiada zarząd spółki. Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** W Spółce nie zostały formalnie wyodrębnione systemy kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz funkcja audytu wewnętrznego. W konsekwencji zarząd nie może odpowiadać za wdrożenie i utrzymanie tych systemów. W przypadku jednak ewentualnego wyodrębnienia w strukturze Emitenta poszczególnych systemów, zarząd będzie odpowiedzialny za ich skuteczne wdrożenie oraz utrzymanie.
- III.Z.2. Z zastrzeżeniem zasady III.Z.3, osoby odpowiedzialne za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance podlegają bezpośrednio prezesowi lub innemu członkowi zarządu, a także mają zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do rady nadzorczej lub komitetu audytu. Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** Z uwagi na niewielki rozmiar funkcjonowania spółka nie widzi potrzeby wyodrębniania osoby odpowiedzialnej za zarządzanie ryzykiem, audytem wewnętrznym i compliance. Ponadto nie zostały formalnie wyodrębnione systemy zarządzania ryzykiem, audyt wewnętrzny oraz compliance. W przypadku jednak ewentualnego wyodrębnienia w strukturze Emitenta poszczególnych systemów, osoby odpowiedzialne za nie podlegać będą bezpośrednio prezesowi lub innemu członkowi zarządu, a także zostanie im zapewniona możliwość raportowania bezpośrednio do rady nadzorczej lub komitetu audytu.
- III.Z.3. W odniesieniu do osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego i innych osób odpowiedzialnych za realizację jej zadań zastosowanie mają zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego. Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** W spółce nie została formalnie wyodrębniona funkcja audytu wewnętrznego, a konsekwencji w strukturze Emitenta brak jest osoby kierującej taką funkcją czy innych osób odpowiedzialnych za realizację jej zadań. W przypadku jednak ewentualnego wyodrębnienia w strukturze Emitenta funkcji audytu wewnętrznego, do osoby kierującej tą funkcją oraz innych osób odpowiedzialnych za realizację jej zadań zastosowanie będą miały zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.
- III.Z.4. Co najmniej raz w roku osoba odpowiedzialna za audyt wewnętrzny (w przypadku wyodrębnienia w spółce takiej funkcji) i zarząd przedstawiają radzie nadzorczej własną ocenę skuteczności funkcjonowania systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III.Z.1, wraz z odpowiednim sprawozdaniem. Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** W spółce nie zostały formalnie wyodrębnione systemy kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz funkcja audytu wewnętrznego. W konsekwencji zarząd jak również osoba odpowiedzialna za audyt wewnętrzny nie mogą przedstawiać radzie nadzorczej własnej oceny skuteczności funkcjonowania systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III.Z.1, wraz z odpowiednim sprawozdaniem. W przypadku jednak ewentualnego wyodrębnienia w strukturze Emitenta poszczególnych systemów, Emitent planuje stosowanie komentowanej zasady.
- III.Z.5. Rada nadzorcza monitoruje skuteczność systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III.Z.1, w oparciu między innymi o sprawozdania okresowo dostarczane jej bezpośrednio przez osoby odpowiedzialne za te funkcje oraz zarząd spółki, jak również dokonuje rocznej oceny skuteczności funkcjonowania tych systemów i funkcji, zgodnie z zasadą II.Z.10.1. W przypadku gdy w spółce działa komitet audytu, monitoruje on skuteczność systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III.Z.1, jednakże nie zwalnia to rady nadzorczej z dokonania rocznej oceny skuteczności funkcjonowania tych systemów i funkcji. Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** W Spółce nie zostały formalnie wyodrębnione systemy i funkcje, o których mowa w zasadzie III.Z.1. Dlatego też nie jest możliwe monitorowanie skuteczności ich funkcjonowania. W przypadku ewentualnego wyodrębnienia w strukturze Emitenta poszczególnych systemów, Emitent planuje stosowanie komentowanej zasady.
- V.Z.5. Przed zawarciem przez spółkę istotnej umowy z akcjonariuszem posiadającym co najmniej 5% ogólnej liczby głosów w spółce lub podmiotem powiązany z zarząd zwraca się do rady nadzorczej o wyrażenie zgody na taką transakcję. Rada nadzorcza przed wyrażeniem zgody dokonuje oceny wpływu takiej transakcji na interes spółki. Powyższemu obowiązki nie podlegają transakcje typowe i zawierane na warunkach rynkowych w ramach prowadzonej działalności operacyjnej przez spółkę z podmiotami wchodzącymi w skład grupy kapitałowej spółki. W przypadku, gdy decyzję w sprawie zawarcia przez spółkę istotnej umowy z podmiotem powiązany podejmuje walne zgromadzenie, przed podjęciem takiej decyzji spółka zapewnia wszystkim akcjonariuszom dostęp do informacji niezbędnych do dokonania oceny wpływu tej transakcji na interes spółki. Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** Statut Spółki nie zawiera kompetencji Rady Nadzorczej do wyrażania zgody na określone umowy zawierane przez spółkę z podmiotami powiązanymi. Ewentualna zmiana

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

postanowień Statutu uzależniona jest od decyzji akcjonariuszy spółki głosujących w ramach Walnego Zgromadzenia, stąd Spółka nie może zagwarantować, że zmiana taka zostanie dokonana w przyszłości. Sprawia to, że spółka decyduje się na odstąpienie od stosowania zasady.

- VI.Z.4. Spółka w sprawozdaniu z działalności przedstawia raport na temat polityki wynagrodzeń, zawierający co najmniej: 1) ogólną informację na temat przyjętego w spółce systemu wynagrodzeń, 2) informacje na temat warunków i wysokości wynagrodzenia każdego z członków zarządu, w podziale na stałe i zmienne składniki wynagrodzenia, ze wskazaniem kluczowych parametrów ustalania zmiennych składników wynagrodzenia i zasad wypłaty odpraw oraz innych płatności z tytułu rozwiązania stosunku pracy, zlecenia lub innego stosunku prawnego o podobnym charakterze – oddzielnie dla spółki i każdej jednostki wchodzącej w skład grupy kapitałowej, 3) informacje na temat przysługujących poszczególnym członkom zarządu i kluczowym menedżerom pozafinansowych składników wynagrodzenia, 4) wskazanie istotnych zmian, które w ciągu ostatniego roku obrotowego nastąpiły w polityce wynagrodzeń, lub informację o ich braku, 5) ocenę funkcjonowania polityki wynagrodzeń z punktu widzenia realizacji jej celów, w szczególności długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i stabilności funkcjonowania przedsiębiorstwa. Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** Spółka publikuje informacje dotyczące wynagrodzeń członków organów Spółki w raportach rocznych w niezbędnym zakresie wynikającym z przepisów prawa.

2. Opis głównych cech stosowanych w przedsiębiorstwie Emitenta systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych

Za system kontroli wewnętrznej w Spółce i jego skuteczność w procesie sporządzania sprawozdań finansowych i raportów okresowych przygotowywanych i publikowanych zgodnie z obowiązującymi Spółkę przepisami odpowiedzialny jest Zarząd.

W celu zapewnienia, aby przygotowywane sprawozdania finansowe Spółki spełniały cechy rzetelności, kompletności i zgodności z obowiązującymi przepisami – zarówno w zakresie ich zawartości, jak i terminowości w przedsiębiorstwie Spółki stosowany jest system kontroli i zarządzania ryzykiem w procesie sporządzania sprawozdań finansowych. System ten funkcjonuje w oparciu o takie elementy jak:

- przyjęte i stosowane zasady obiegu dokumentów oraz ich akceptacji, umożliwiające kompletne ujmowanie wszystkich danych księgowych,
- przyjęte odpowiednie kryteria doboru i oceny pracowników zaangażowanych w proces sporządzania sprawozdań finansowych, legitymujących się właściwymi kompetencjami, wiedzą i doświadczeniem adekwatnymi do powierzonych im funkcji i zadań,
- stosowanie w sposób ciągły zasad wynikających z Ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości,
- prowadzenie ksiąg rachunkowych w systemie informatycznym. Dostęp do zasobów informacyjnych systemu informatycznego ograniczony jest wyłącznie do upoważnionych osób w zakresie wykonywania przez nich obowiązków.

Ponadto roczne sprawozdania finansowe Spółki podlegają badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta, zaś półroczne sprawozdania finansowe Spółki podlegają przeglądowi przez niezależnego biegłego rewidenta. Zapewnia to dodatkową kontrolę w odniesieniu do sporządzanych sprawozdań finansowych oraz stosowanych wewnętrznych procesów kontroli. Zalecenia audytora powstałe w wyniku dokonanej badania są wdrażane przez Spółkę i uwzględniane w kolejnych okresach.

Ocena działalności audytora następuje zgodnie z zasadami wynikającymi z przepisów ustawy z dnia 11 maja 2017r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

publicznym (Dz. U. 2017.1089 z dnia 6 czerwca 2017 r.) a także zgodnie z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 537/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. sprawie szczegółowych wymogów dotyczących ustawowych badań sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego, uchylające decyzję Komisji 2005/909/WE (Tekst mający znaczenie dla EOG).

Przy wykonywaniu obowiązków sprawozdawczości finansowej Spółka zapewnia również przestrzeganie przepisów Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz.U. z 2018 r. poz. 757).

W Spółce aktywnie działa Komitet Audytu, do którego zadań należy m.in. monitorowanie procesu sprawozdawczości finansowej oraz skuteczności systemów kontroli wewnętrznej i systemów zarządzania ryzykiem oraz audytu wewnętrznego, w tym w zakresie sprawozdawczości finansowej, a także monitorowanie wykonywania czynności rewizji finansowej. Komitet audytu, w szczególności kontroluje, monitoruje i dokonuje oceny niezależności biegłego rewidenta i firmy audytorskiej.

Mając na uwadze powyższe, w ocenie Zarządu stosowany w przedsiębiorstwie Emitenta system kontroli i zarządzania ryzykiem w procesie sporządzania sprawozdań finansowych spełnia swoje zadania i jest adekwatny do struktury Spółki.

3. 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.

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
Waldemar Sierocki	4 790 504	9 325 588	7,69%	11,53%
Przemysław Sierocki	4 785 083	9 320 166	7,69%	11,52%
Organizacja Polskich Dystrybutorów Farmaceutycznych S.A.	5 068 157	5 068 157	8,14%	6,26%
Wiktor Napióra	4 942 623	9 715 628	7,94%	12,01%
Dariusz Kucowicz w tym:	5 680 505	10 453 510	9,12%	12,92%
<i>poprzez Medicare-Galenica Sp. z o.o.</i>	2 157 500	4 157 500	3,47%	5,14%
<i>poprzez Investcare S.A.</i>	3 323 005	6 096 010	5,34%	7,53%
Pozostali (<5%)	36 993 538	37 028 538	59,42%	45,76%
RAZEM	62 260 410	80 911 587	100,00%	100,00%

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

4. Wskazanie posiadaczy wszelkich papierów wartościowych, które dają specjalne uprawnienia kontrolne, wraz z opisem tych uprawnień

Spółka nie emitowała papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne.

5. Wskazanie wszelkich ograniczeń odnośnie do wykonywania prawa głosu

Nie występują żadne ograniczenia dotyczące wykonywania prawa głosu, takie jak: ograniczenie wykonywania prawa głosu przez posiadaczy określonej części lub liczby głosów, ograniczenie czasowe dotyczące wykonywania prawa głosu lub zapisy zgodnie z którymi, przy współpracy Emitenta, prawa kapitałowe związane z papierami wartościowymi są oddzielone od posiadania papierów wartościowych.

6. Wskazanie wszelkich ograniczeń dotyczących przenoszenia prawa własności papierów wartościowych Emitenta

Statut Emitenta nie przewiduje żadnych postanowień dotyczących ograniczeń przenoszenia akcji zwykłych na okaziciela Emitenta.

Zgodnie z § 12 Statutu Spółki akcje imienne, na pisemne żądanie akcjonariusza mogą być zamienione przez Zarząd na akcje na okaziciela. Zgoda co do zamiany powinna być udzielona w terminie 30 dni od daty przedstawienia pisemnego żądania. Odmowa winna zawierać obiektywnie uzasadnione powody. W razie zamiany akcji imiennych na akcje na okaziciela uprzywilejowanie zamienionych akcji imiennych wygasa.

Zgodnie z § 12 ust. 4. Statutu Spółki zamiana akcji na okaziciela na akcje imienne jest niedopuszczalna.

Zgodnie z § 13 Statutu Spółki zbycie akcji imiennej na rzecz osoby nie wpisanej jako akcjonariusz do księgi akcyjnej Spółki wymaga zgody Rady Nadzorczej z zastrzeżeniem, iż zbycie przez akcjonariusza akcji na rzecz zstępnych i wstępnych nie wymaga zgody Spółki. W wypadku nie wyrażenia zgody przez Zarząd Spółki na zbycie akcji i powiadomienia o tym akcjonariusza na piśmie, Zarząd Spółki w terminie 2 miesiące od dnia zgłoszenia Spółce zamiaru przeniesienia akcji, wskaże nabywcę akcji, który nabędzie je za cenę wyznaczoną przez Zarząd Spółki. Nabywca akcji, wskazany przez Spółkę zobowiązany jest zapłacić cenę odpowiadającą wartości rynkowej akcji, według stanu z dnia nabycia. Nabywca akcji wskazany przez Spółkę zapłaci cenę za nabywane akcje w terminie 7 dni, od dnia zawarcia umowy nabycia akcji.

Statut Emitenta nie ustanawia żadnych innych niż wymienione powyżej zasad dotyczących zmiany praw posiadaczy akcji Spółki, które miałyby bardziej znaczący zakres niż jest to wymagane przepisami prawa.

7. Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień, w szczególności prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji

Skład, powołanie, odwołanie i kadencja Zarządu.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

Zarząd Emitenta działa na podstawie obowiązujących przepisów prawa, w szczególności Kodeksu spółek handlowych i Statutu Spółki.

Zgodnie z § 15 Statutu Zarząd składa się z 1 do 5 osób w tym Prezesa i Członków Zarządu wybieranych i odwoływanych przez Radę Nadzorczą na wspólną pięcioletnią kadencję, z zastrzeżeniem postanowień ust. 2. Członkowie Zarządu, po zakończeniu kadencji mogą być wybierani ponownie. Członkowie Zarządu oraz Prezes Zarządu powołani do składu Zarządu po dniu 1 stycznia 2016 roku, wybierani będą na wspólną czteroletnią kadencję. Decyzję w sprawie ilości Członków Zarządu podejmuje Rada Nadzorcza. Prezesa Zarządu i Członków Zarządu Spółki wybiera i odwołuje Rada Nadzorcza w głosowaniu tajnym bezwzględną większością głosów obecnych, pod warunkiem, że w posiedzeniu uczestniczy co najmniej 50% członków Rady Nadzorczej danej kadencji. Mandat Prezesa i Członka Zarządu wygasa najpóźniej z dniem odbycia Walnego Zgromadzenia zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za ostatni pełny rok obrotowy pełnienia funkcji Członka Zarządu.

Zarząd Spółki pod przewodnictwem Prezesa zarządza Spółką i reprezentuje ją na zewnątrz podejmując decyzje we wszystkich sprawach nie zastrzeżonych do właściwości innych organów. Na Prezesa Zarządu i Członków Zarządu mogą być wybierane osoby spośród akcjonariuszy lub spoza ich grona. Pracami Zarządu kieruje Prezes Zarządu. Zarząd kieruje działalnością Spółki zgodnie z przepisami prawa, statutu Spółki oraz regulaminami organów Spółki. Uchwały Zarządu zapadają bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej połowy składu Zarządu. W przypadku równej ilości głosów decyduje głos Prezesa Zarządu. Szczegółowy tryb działania Zarządu określa Regulamin uchwalony przez Zarząd i zatwierdzony przez Radę Nadzorczą.

Statut Spółki nie przewiduje dodatkowych uprawnień dla Zarządu Spółki w zakresie prawa do podjęcia decyzji o wykupie akcji Spółki.

8. Opis zasad zmiany statutu lub umowy spółki emitenta

Zgodnie z art. 430 § 1 Kodeksu spółek handlowych zmiana statutu wymaga uchwały walnego zgromadzenia i wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego.

Zgodnie z art. 402 § 2 Kodeksu spółek handlowych w ogłoszeniu o zwołaniu walnego zgromadzenia, w którego porządku obrad jest przewidziano zamierzoną zmianę statutu, należy powołać dotychczas obowiązujące postanowienia, jak również treść projektowanych zmian. Jeżeli jest to uzasadnione znacznym zakresem zamierzonych zmian, ogłoszenie może zawierać projekt nowego tekstu statutu wraz z wyliczeniem nowych lub zmienionych postanowień statutu.

Zgodnie z art. 415 Kodeksu spółek handlowych uchwała dotycząca zmiany statutu, zapada większością trzech czwartych głosów, jednakże uchwała dotycząca zmiany statutu zwiększająca świadczenie akcjonariuszy lub uszczuplająca prawa przyznane osobiście poszczególnym akcjonariuszom wymaga zgody wszystkich akcjonariuszy których dotyczy.

9. Opis sposobu działania walnego zgromadzenia i jego zasadniczych uprawnień oraz praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania

Walne Zgromadzenie odbywa się w oparciu o przepisy prawa, w szczególności w oparciu o przepisy Kodeksu spółek handlowych. Walne Zgromadzenie odbywa się na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w siedzibie Spółki lub w Warszawie, w terminie określonym w ogłoszeniu na stronie internetowej spółki oraz w raporcie bieżącym przekazywanym zgodnie z przepisami o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania do instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych.

Walne Zgromadzenie może być zwoływane jako zwyczajne lub nadzwyczajne. Prawo do zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia przysługuje Zarządowi Spółki, gdy uzna to za wskazane, jak również akcjonariuszowi reprezentującemu co najmniej połowę kapitału zakładowego Spółki lub co najmniej połowę ogółu głosów w Spółce. Natomiast akcjonariusz lub akcjonariusze reprezentujący co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki mogą żądać zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Emitenta i umieszczenia określonych spraw w porządku obrad tego Zgromadzenia. Takie żądanie należy złożyć Zarządowi Spółki na piśmie lub w postaci elektronicznej. Jeżeli w terminie dwóch tygodni od dnia przedstawienia żądania Zarządowi Spółki Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie nie zostanie zwołane, sąd rejestrowy może upoważnić do zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia, akcjonariuszy występujących z tym żądaniem. Sąd wyznacza wówczas przewodniczącego tego Zgromadzenia.

Do kompetencji Walnego Zgromadzenia należy w szczególności:

- rozpatrzenie i zatwierdzanie sprawozdania Zarządu z działalności Spółki oraz sprawozdania finansowego za ubiegły rok obrotowy,
- podjęcie uchwały o podziale zysków lub o sposobie pokrycia strat,
- udzielanie członkom organów Spółki absolutorium z wykonania przez nich obowiązków,
- zmiana przedmiotu działalności Spółki,
- zmiana statutu Spółki,
- podwyższenie lub obniżenie kapitału zakładowego,
- połączenie, przekształcenie, podział Spółki,
- rozwiązanie i likwidacja Spółki oraz wybór likwidatorów,
- emisja obligacji zamiennych lub z prawem pierwszeństwa i emisja warrantów
- subskrypcyjnych,
- tworzenie i znoszenie kapitałów rezerwowych,
- umorzenie akcji i określenie warunków umorzenia,
- wyrażenie zgody na zbycie i wydzierżawienie przedsiębiorstwa oraz ustanowienie na nim prawa użytkowania,
- postanowienia dotyczące roszczeń o naprawie szkody wyrządzonej przy zawiązywaniu Spółki lub sprawowania zarządu lub nadzoru,
- ustalanie składu liczbowego Rady Nadzorczej oraz powoływanie i odwoływanie jej członków,
- ustalanie wynagrodzenia członków Rady Nadzorczej,
- podejmowanie innych uchwał przewidzianych przepisami prawa, niniejszym statutem albo przedłożonych Zgromadzeniu przez Zarząd, Radę Nadzorczą lub

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

- akcjonariuszy,
- określanie dnia ustalenia prawa do dywidendy i terminów jej wypłaty,
- powzięcie uchwały o przymusowym wykupie akcji.

Uchwały Walnego Zgromadzenia zapadają bezwzględną większością głosów, jeżeli przepisy kodeksu spółek handlowych lub Statut Spółki nie stanowią inaczej.

Akcjonariusze mogą uczestniczyć w Walnym Zgromadzeniu osobiście lub mogą być na nich reprezentowani przez pełnomocników. Zgodnie z przepisami KSH, prawo uczestniczenia w Walnym Zgromadzeniu Spółki mają tylko osoby będące akcjonariuszami Spółki na szesnaście dni przed datą Walnego Zgromadzenia (dzień rejestracji uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu – tzw. *record date*).

Na podstawie art. 401 § 1 k.s.h akcjonariusz lub akcjonariusze reprezentujący co najmniej 5% kapitału zakładowego mogą żądać umieszczenia określonych spraw w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia. Żądanie może być zgłoszone w formie elektronicznej. Żądanie powinno być zgłoszone Zarządowi Spółki nie później niż 21 dni przed wyznaczonym terminem Walnego Zgromadzenia i zawierać uzasadnienie lub projekt uchwały dotyczącej proponowanego punktu porządku obrad. Żądanie może zostać zgłoszone w postaci elektronicznej.

Na mocy art. 401 § 5 k.s.h. każdy akcjonariusz ma prawo podczas walnego zgromadzenia zgłaszać projekty uchwał dotyczące spraw wprowadzonych do porządku obrad.

Akcjonariusz lub akcjonariusze reprezentujący co najmniej 5% kapitału zakładowego mogą przed terminem walnego zgromadzenia zgłaszać Spółce na piśmie lub przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej projekty uchwał dotyczące spraw wprowadzonych do porządku obrad walnego zgromadzenia lub spraw, które mają zostać wprowadzone do porządku obrad (art. 401 § 4 k.s.h.).

Na podstawie art. 385 § 3 k.s.h. wybór Rady Nadzorczej, na wniosek akcjonariuszy reprezentujących co najmniej 20% kapitału zakładowego Emitenta, powinien być dokonany w drodze głosowania oddzielnymi grupami na najbliższym walnym zgromadzeniu, nawet gdy Statut Spółki przewiduje inny sposób powołania Rady Nadzorczej. Akcjonariusze reprezentujący na walnym zgromadzeniu tę część akcji, która przypada z podziału ogólnej liczby akcji reprezentowanych na walnym zgromadzeniu przez liczbę członków Rady Nadzorczej, mogą utworzyć oddzielną grupę celem wyboru jednego członka Rady Nadzorczej, nie biorą jednak udziału w wyborze pozostałych członków Rady Nadzorczej (art. 385 § 5 k.s.h.). Mandaty w Radzie Nadzorczej nieobsadzone przez odpowiednią grupę akcjonariuszy, utworzoną zgodnie z zasadami podanymi powyżej, obsadza się w drodze głosowania, w którym uczestniczą wszyscy akcjonariusze Emitenta, których głosy nie zostały oddane przy wyborze członków Rady Nadzorczej wybieranych w drodze głosowania oddzielnymi grupami (art. 385 § 6 k.s.h.). W wymienionych powyżej głosowaniach każdej akcji przysługuje tylko jeden głos bez przywilejów lub ograniczeń (art. 385 § 9 k.s.h.).

W przypadku gdy podjęta uchwała Walnego Zgromadzenia jest sprzeczna ze statutem Spółki bądź dobrymi obyczajami i godzi w interesy Emitenta lub ma na celu pokrzywdzenie akcjonariusza stosownie do art. 422 § 1 k.s.h., akcjonariusz może wytoczyć przeciwko Spółce powództwo o uchylenie uchwały podjętej przez Walne Zgromadzenia Spółki. Do wystąpienia z powództwem uprawniony jest:

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

- zarząd, rada nadzorcza oraz poszczególni członkowie tych organów,
- akcjonariusz, który głosował przeciwko uchwale Walnego Zgromadzenia, a po jej podjęciu zażądał zaprotokołowania swojego sprzeciwu,
- akcjonariusz bezzasadnie niedopuszczony do udziału w Walnym Zgromadzeniu,
- akcjonariusz, który nie był obecny na Walnym Zgromadzeniu, jednakże jedynie w przypadku wadliwego zwołania Walnego Zgromadzenia lub też powzięcia uchwały w sprawie nieobjętej porządkiem obrad danego Walnego Zgromadzenia.

Zgodnie z art. 424 § 2 k.s.h. w przypadku spółki publicznej powództwo o uchylenie uchwały Walnego Zgromadzenia należy wnieść w terminie miesiąca od dnia otrzymania przez akcjonariusza wiadomości o uchwale, nie później jednak niż w terminie trzech miesięcy od dnia powzięcia uchwały przez Walne Zgromadzenie.

10. Skład osobowy i zmiany, które w nim zaszły w ciągu ostatniego roku obrotowego, oraz opis działania organów zarządzających, nadzorujących lub administracyjnych emitenta oraz ich komitetów

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

- Piotr Fic – Wiceprezes Zarządu,
- Artur Bielawski – Członek Zarządu,
- Jakub Winkler – Członek Zarządu.

W dniu 29 października 2020 r. Rada Nadzorcza podjęła następujące decyzje w sprawie składu zarządu Spółki:

1. Rada Nadzorcza mianowała dotychczasowego członka zarządu ds. operacyjnych – Pana Piotra Fica wiceprezesem zarządu.
2. Rada Nadzorcza rozszerzyła skład zarządu do którego powołała dwóch nowych członków zarządu:
 - Pana Artura Bielawskiego (począwszy od 1 listopada 2020 r.) jako członka zarządu ds. produkcji i technologii;
 - Pana Jakub Winklera (począwszy od 1 stycznia 2021 r.) jako członka zarządu ds. organizacyjnoprawnych.

W dniu 30 listopada 2020 r. rezygnację z funkcji Prezesa Zarządu ze skutkiem na dzień doręczenia oświadczenia o rezygnacji złożył Pan Marcin Piróg.

W okresie od zakończenia roku obrotowego 2020 do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania w składzie Zarządu Spółki nie zaszły żadne zmiany osobowe.

W dniu 31 stycznia 2020 r. Rada Nadzorcza powołała na nową wspólną czteroletnią kadencję (tj. od 1 lutego 2020 do 1 lutego 2024 r.) dotychczasowych członków zarządu powierzając im tożsame funkcje.

Zgodnie z § 16 Statutu, do składania oświadczeń woli w zakresie praw i obowiązków Spółki oraz do podpisywania w imieniu Spółki uprawnieni są:

- a) w przypadku Zarządu jednoosobowego,
 - prezes samodzielnie, lub
-

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

- dwóch prokurentów łącznie.
- b) w przypadku Zarządu wieloosobowego:
 - prezes zarządu łącznie z członkiem zarządu lub ,
 - dwóch członków zarządu łącznie lub
 - członek zarządu łącznie z prokurentem lub
 - dwóch prokurentów łącznie.

Sprawy przekraczające zwykły zarząd Spółką wymagają uchwały Zarządu.

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 Mitterski - Członek Rady Nadzorczej,
- Dariusz Kucowicz – Członek Rady Nadzorczej,
- Dirk Pamperin - Członek Rady Nadzorczej.

W dn. 17 stycznia 2020r. Pan Tomasz Jasny złożył rezygnację z funkcji członka Rady Nadzorczej. W dniu 20.01.2020 r. Rada Nadzorcza powołała do składu Rady Nadzorczej w drodze kooptacji Pana Dirka Pamperin, począwszy od 1 lutego 2020 r. Kooptacja Pana Dirka Pamperina została zatwierdzona przez Walnego Zgromadzenie Akcjonariuszy w dniu 8 czerwca 2020 r.

W dniu 8 czerwca 2020 r. Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy odwołało Pana Piotra Kwaśniewskiego z funkcji członka Rady Nadzorczej.

Zgodnie ze Statutem Spółki, Rada Nadzorcza składa się z 5 (pięciu) do 8 (ośmiu) członków. Liczebność Rady Nadzorczej ustala Walne Zgromadzenie. Kadencja Rady Nadzorczej trwa 5 (pięć) lat i jest kadencją wspólną. Rada Nadzorcza jest powoływana i odwoływana przez Walne Zgromadzenie. Obecna kadencja Rady Nadzorczej rozpoczęła się w dniu 1 lutego 2020 r. i zakończy się w dniu 1 lutego 2024 r. Rada Nadzorcza sprawuje nadzór na działalnością Spółki.

Do kompetencji Rady Nadzorczej należą następujące sprawy, wymienione w § 23 ust 3 Statutu Spółki tj.:

- ocena sprawozdania Zarządu z działalności Spółki i sprawozdania finansowego za ubiegły rok obrotowy, w zakresie ich zgodności z księgami i dokumentami, jak i ze stanem faktycznym oraz ocena wniosków Zarządu co do podziału zysków i pokrycia strat, jak również składanie Walnemu Zgromadzeniu corocznego pisemnego sprawozdania z wyników powyższych ocen;
- zawieszanie w ważnych powodów w czynnościach poszczególnych lub wszystkich członków Zarządu;
- delegowanie członków Rady Nadzorczej do czasowego wykonywania czynności członków Zarządu, nie mogących sprawować swoich czynności;
- powoływanie i odwoływanie członków Zarządu;
- ustalanie warunków zatrudnienia i wysokości wynagrodzenia członków Zarządu;
- wyrażanie zgody na uchylenie zakazu konkurencji obowiązującego członka Zarządu Spółki;

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

- wyrażanie zgody na udzielenie prokury;
- wyrażanie zgody na przystąpienie do nowych spółek lub innych podmiotów, a także nabycie, zbycie oraz obciążenie przez Spółkę akcji lub udziałów w innych spółkach lub innych tytułów uczestnictwa innych podmiotów;
- wyrażanie zgody na tworzenie oddziałów, filii i przedstawicielstw w kraju i za granicą, jak również ośrodków badawczo – rozwojowych, zakładów wytwórczych, handlowych i usługowych;
- zatwierdzanie opracowanych przez Zarząd rocznych planów działalności Spółki (budżetu Spółki), planów strategicznych oraz innego rodzaju rocznych lub wieloletnich planów rzeczowych lub finansowych;
- wyrażenie zgody na nabycie i zbycie nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w nieruchomości;
- wyrażanie zgody na dokonanie przez Spółkę darowizny;
- wyrażanie zgody na zaciąganie zobowiązań lub rozporządzanie prawami o wartości przewyższającej pojedynczo lub w serii podobnych czynności w okresie kolejnych 6 (sześciu) miesięcy począwszy od pierwszej takiej czynności 20.000.000,00 (dwadzieścia milionów) złotych, o ile nie wynikają one w sposób wyraźny z rocznego budżetu Spółki lub planu strategicznego Spółki;
- zwoływanie Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia, jeżeli Zarząd nie zwoła go w terminie określonym w przepisach Kodeksu spółek handlowych lub w niniejszym Statucie, oraz Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia, jeżeli zwołanie go Rada uzna za wskazane.
- wybór biegłego rewidenta do przeprowadzenia badania sprawozdania finansowego Spółki.

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.

W dniu 27 stycznia 2020 r. Rada Nadzorcza powołała na członka Komitetu Audytu Pana Dirka Pamperin, począwszy od 1 lutego 2020 r. Powyższe było wynikiem zmiany w Radzie Nadzorczej i złożoną rezygnacją w dniu 17 stycznia 2020 r. z członkostwa w Radzie Nadzorczej przez Pana Tomasza Jasnego, który pełnił również funkcje członka Komitetu Audytu.

W okresie od zakończenia roku obrotowego 2020 do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania w składzie Komitetu Audytu nie zaszły żadne zmiany osobowe.

Komitet Audytu składa się z trzech członków - Przewodniczącego oraz dwóch Członków Komitetu Audytu. Członkowie Komitetu są powoływani przez Radę Nadzorczą spośród jej członków. Przynajmniej jeden członek komitetu audytu posiada wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych. Członkowie komitetu audytu posiadają wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa jednostka zainteresowania publicznego. Warunek ten uznaje się za spełniony, jeżeli przynajmniej jeden członek komitetu audytu posiada wiedzę i umiejętności z zakresu tej branży lub poszczególni członkowie w określonych zakresach posiadają wiedzę i umiejętności z

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

zakresu tej branży.

Zgodnie z art. 130 ustawy z dnia 11.05.2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym, do zadań komitetu audytu należy m.in.:

1) monitorowanie:

- a) procesu sprawozdawczości finansowej,
- b) skuteczności systemów kontroli wewnętrznej i systemów zarządzania ryzykiem oraz audytu wewnętrznego, w tym w zakresie sprawozdawczości finansowej,
- c) wykonywania czynności rewizji finansowej, w szczególności przeprowadzania przez firmę audytorską badania, z uwzględnieniem wszelkich wniosków i ustaleń Komisji Nadzoru Audytowego wynikających z kontroli przeprowadzonej w firmie audytorskiej;

2) kontrolowanie i monitorowanie niezależności biegłego rewidenta i firmy audytorskiej, w szczególności w przypadku, gdy na rzecz jednostki zainteresowania publicznego świadczone są przez firmę audytorską inne usługi niż badanie;

3) informowanie rady nadzorczej lub innego organu nadzorczego lub kontrolnego jednostki zainteresowania publicznego o wynikach badania oraz wyjaśnianie, w jaki sposób badanie to przyczyniło się do rzetelności sprawozdawczości finansowej w jednostce zainteresowania publicznego, a także jaka była rola komitetu audytu w procesie badania;

4) dokonywanie oceny niezależności biegłego rewidenta oraz wyrażanie zgody na świadczenie przez niego dozwolonych usług niebędących badaniem w jednostce zainteresowania publicznego;

5) opracowywanie polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania;

6) opracowywanie polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie, przez podmioty powiązane z tą firmą audytorską oraz przez członka sieci firmy audytorskiej dozwolonych usług niebędących badaniem;

7) określanie procedury wyboru firmy audytorskiej przez jednostkę zainteresowania publicznego;

8) przedstawianie radzie nadzorczej lub innemu organowi nadzorcemu lub kontrolnemu, lub organowi, o którym mowa w art. 66 ust. 4 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, rekomendacji, o której mowa w art. 16 ust. 2 rozporządzenia nr 537/2014, zgodnie z politykami, o których mowa w pkt 5 i 6;

9) przedkładanie zaleceń mających na celu zapewnienie rzetelności procesu sprawozdawczości finansowej w jednostce zainteresowania publicznego.

W odniesieniu do Komitetu Audytu Zarząd Spółki wskazuje, że:

- 1) ustawowe kryteria niezależności spełniają następujące osoby wchodzące w skład Komitetu Audytu: Konrad Milterski, Dirk Pamperin
- 2) wszyscy członkowie Komitetu Audytu posiadają wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych. Kompetencje w ww. zakresie

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2020 ROK

- zawdzięczają wykształceniu i wieloletniemu bogatemu doświadczeniu zawodowemu;
- 3) Pan Dirk Pamperin posiada wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Spółka poparte wieloletnim doświadczeniem zawodowym;
 - 4) na rzecz Spółki nie były świadczone przez firmę audytorską badającą jej sprawozdanie finansowe dozwolone usługi niebędące badaniem;
 - 5) głównymi założeniami opracowanej polityki wyboru firmy audytorskiej oraz polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie dozwolonych usług niebędących badaniem, jest zapewnienie w Spółce skutecznego monitoringu procesu sprawozdawczości finansowej, zapewnienie skuteczności systemów kontroli wewnętrznej i systemów zarządzania ryzykiem w zakresie sprawozdawczości finansowej oraz zapewnienie zgodnego z prawem wykonywania czynności rewizji finansowej, w szczególności pod kątem przeprowadzonego przez firmę audytorską badania;
 - 6) w roku obrotowym 2020 Komitet Audytu odbył 4 posiedzenia;
 - 7) rekomendacja dotycząca wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzenia badania nie została przeprowadzona z uwagi na fakt, iż wybór firmy audytorskiej został dokonany przed powołaniem Komitetu Audytu;
 - 8) Spółka nie spełnia kryteriów obligujących do posiadania polityki różnorodności tj. § 70 ust. 6 pkt 5 lit. m) Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz.U. z 2018 r. poz. 757).

Sprawozdanie Zarządu z działalności Biomed-Lublin S.A. sporządzone za 2020 rok zostało zatwierdzone do publikacji przez Zarząd Spółki w dniu 3.03.2021 roku.

Podpisy wszystkich Członków Zarządu

Data	Imię i Nazwisko	Funkcja	Podpis
3.03.2021r.	Piotr Fic	Wiceprezes Zarządu	
3.03.2021r.	Artur Bielawski	Członek Zarządu	
3.03.2021r.	Jakub Winkler	Członek Zarządu	