



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

SPRAWOZDANIE ZARZĄDU
Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI
ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU



SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

1.	Informacje o Spółce	3
1.1	Skład osobowy organów zarządzających, nadzorujących lub administracyjnych Spółki	3
2.	Działalność Spółki w I półroczu 2021 roku.....	4
2.1	Wprowadzenie	4
2.2	Struktura geograficzna sprzedaży	12
2.3	Działania strategiczne mające na celu zapewnienie kontynuacji działalności Spółki oraz perspektywy rozwojowe.	12
3.	Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych, ujawnionych w rocznym sprawozdaniu finansowym.....	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.	Wskazanie postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	33
6.	Dodatkowe informacje o Spółce.....	35
6.1	Informacje o rynkach zbytu	35
6.2	Informacje o zawartych znaczących dla działalności umowach	38
6.3	Zdarzenia po dniu bilansowym.....	45
6.4	Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami	46
6.5	Informacje o istotnych transakcjach zawartych z podmiotami powiązаныmi na innych warunkach niż rynkowe	47

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

6.6	Informacje o zaciągniętych i wypowiedzianych w danym roku obrotowym umowach dotyczących kredytów i pożyczek	47
6.7	Informacje o udzielonych pożyczkach	47
6.8	Informacje o udzielonych i otrzymanych poręczeniach i gwarancjach	48
6.9	Informacje o emisji papierów wartościowych	48
6.10	Informacje o różnicach pomiędzy wynikiem finansowym a publikowanymi prognozami	48
6.11	Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych.....	48
6.12	Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania	49
6.13	Określenie liczby i wartości nominalnej akcji Spółki oraz akcji i udziałów w podmiotach zależnych będących w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących Spółkę.....	50
6.14	Informacje o znanych Spółce umowach, w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy.....	50
6.15	Informacje o systemie kontroli programów akcji pracowniczych.....	50
6.16	Akcjonariusze posiadający znaczne pakiety akcji bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu Spółki.....	50
6.17	Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe.....	51
6.18	Inne informacje, które zdaniem Spółki są istotne dla oceny jej sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian, oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę	53
6.19	Ocena zarządzania zasobami finansowymi, z uwzględnieniem zdolności wywiązywania się z zaciągniętych zobowiązań, oraz określenie ewentualnych zagrożeń i działań, jakie Spółka podjęła lub zamierza podjąć w celu przeciwdziałania tym zagrożeniom.....	53
6.20	Zatwierdzenie do publikacji.....	53

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 Milterski - Członek Rady Nadzorczej,
- Dariusz Kucowicz – 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 Milterski - Przewodniczący Komitetu Audytu,
- Jarosław Błaszczak - Członek Komitetu Audytu,
- Dirk Pamperin - Członek Komitetu Audytu.

2. Działalność Spółki w I półroczu 2021 roku

Działalność Spółki w I półroczu 2021 r. związana była głównie z realizacją strategicznych kierunków rozwoju, tj. wytwarzaniem strategicznych produktów na obecnej infrastrukturze produkcyjnej, działaniami zmierzającymi do pozyskania środków na realizację strategicznych inwestycji BCG, pracami projektowymi i przetargowymi do Centrum Badawczo-Rozwojowego BCG – co finalnie zaskutkowało zrealizowaniem kluczowych parametrów biznesu zaplanowanych na I półrocze 2021. Spółka kontynuowała regularną spłatę zobowiązań układowych oraz bieżące działania operacyjne we wszystkich obszarach biznesu, zgodnie z przyjętym planem na 2021 rok.

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.

Główne marki oferowane przez Spółkę to:

- 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 ozdowieńców po COVID-19, w oparciu o posiadaną przez Spółkę technologię do wytwarzania immunoglobulin z osocza ludzkiego.

W I połowie 2021 roku podstawowymi produktami sprzedawanymi przez Spółkę była szczepionka BCG 10, Onko BCG, Distreptaza oraz Gamma Anty-D odpowiadające za 93% 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 I PÓŁROCZE 2021 ROKU

Wartość sprzedaży w tys. PLN

Produkt	1.01.2021- 30.06.2021	1.01.2020- 30.06.2020	dynamika
Szczepionka BCG 10	4 016	3 883	3%
Onko BCG	3 573	2 548	40%
Distreptaza	9 508	7 269	31%
Gamma anty D	1 487	1 610	-8%
Gamma anty HBs	94	126	-25%
BioTrombina 400	14	299	-95%
Diagnostyki i odczynniki	291	431	-32%
Lakcid	952	3 456	-72%
inne produkty	0	16	-100%
Przychody z usług	78	63	24%
RAZEM	20 013	19 701	2%

W I półroczu 2021 r. przychody ze sprzedaży wzrosły o 2% w porównaniu do I półrocza 2020 r. Największy wpływ na to miała sprzedaż Distreptazy (wzrost o 31%), Onko BCG (wzrost o 40%) i Szczepionki BCG (wzrost o 3%). Spadek przychodów z Lakcidu wynika z mniejszych zamówień od Polpharmy na ten produkt.

W samym II kwartale 2021 roku sprzedaż wzrosła o 56% w stosunku do analogicznego okresu roku poprzedniego, głównie na kluczowych produktach.

Wartość sprzedaży w tys. PLN

Produkt	1.04.2021- 30.06.2021	1.04.2020- 30.06.2020	dynamika
Szczepionka BCG 10	2 447	1 984	23%
Onko BCG	3 008	295	920%
Distreptaza	7 186	4 197	71%
Gamma anty D	1 122	645	74%
Gamma anty HBs	59	50	18%
BioTrombina 400	4	29	-86%
Diagnostyki i odczynniki	177	321	-45%
Lakcid	429	1 717	-75%
Przychody z usług	27	45	-40%
RAZEM	14 459	9 283	56%

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

Wolumeny sprzedaży poszczególnych produktów przedstawia poniższa tabela:

Wolumen sprzedaży

Produkt	1.01.2021- 30.06.2021	1.01.2020- 30.06.2020	dynamika
Szczepionka BCG 10	15 010	19 342	-22%
Onko BCG	12 837	10 094	27%
Distreptaza	425 906	354 041	20%
Gamma anty D	8 499	11 273	-25%
Gamma anty HBs	324	474	-32%
BioTrombina 400	41	1 004	-96%
Diagnostyki i odczynniki	11 376	12 158	-6%
Lakcid	160 124	559 878	-71%
RAZEM	634 117	968 264	-35%

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.

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: Ukrainą, Urugwaj i 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 antygeny D z układem Rh,
- GAMMA anty HBs 200 - zapobiega zachorowaniom na wirusowe zapalenie wątroby

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

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.

W dniu 21 maja 2020 r. 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 ozdrowieńców 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 2017 r., 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,

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

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 2011 r. Spółka zadebiutowała na New Connect (alternatywny system obrotów prowadzony przez WGP). W styczniu 2015 r. 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).

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 2018 r. miał miejsce proces przestawienia produkcji produktów marki Lakcid 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 Lakcid w kolejnych okresach.

W związku z wystąpieniem pandemii koronawirusa Covid-19 Spółka przystąpiła do projektu pt. „Otrzymanie immunoglobuliny ludzkiej z osocza ludzkiego pozyskanego od dawców po przebytej infekcji wirusowej SARS-CoV-2”. W sierpniu 2020 r. rozpoczęła proces wytwarzania preparatu Immunoglobulina anty SARS-CoV-2 na potrzeby badań

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

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 klinicznych 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
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, Armenia, Bułgaria,	09.07.2030

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

Gruzja, Chorwacja,
Kirgistan, Mołdawia
Rumunia, Tadżykistan,
Uzbekistan

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

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

- 1) patent nr 229478 pt. Kompozycja podłoża biologicznego do prowadzenia hodowli komórkowych oraz sposób przygotowania podłoża biologicznego do prowadzenia hodowli komórkowych; zgłoszenie z dnia 17.07.2014 r.
- 2) patent nr 215805 pt. Sposób izolowania trombiny zwłaszcza ze szczawionowej krwi bydlęcej; zgłoszenie z dnia 30.06.2008 r.
- 3) patent nr 235706 pt. Szczep BCG należący do Mycobacterium bovis BCG podszczepu Moreau, kompozycja farmaceutyczna zawierająca prątki szczepu BCG; zgłoszenie z dnia 02.07.2018 r.
- 4) zgłoszenie nr 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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

funduszy UE w stosunku do innych obszarów kraju.

Zaawansowana technologia

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

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

Wiele rozwiązań technologicznych jest unikatowych i chronionych prawem patentowym.

2.2 Struktura geograficzna sprzedaży

Biomed-Lublin działa nie tylko na rynku krajowym; udział eksportu w sprzedaży Spółki w I półroczu 2021 r. był na poziomie ok. 48%. Spółka sprzedaje swoje produkty w 27 krajach na 4 kontynentach.

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.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

Ogłoszona strategia na lata 2018-2022 przewidywała koncentrację nakładów inwestycyjnych, działań rozwojowo badawczych i sprzedażowych na produktach zdefiniowanych przez Spółkę jako strategiczne, tj. szczepionki przeciwgruźliczej BCG, Onko BCG oraz Distreptazy. Obecnie jest systematycznie i konsekwentnie realizowana zgodnie z założeniami.

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

W związku z popytem przekraczającym podaż na wielu rynkach Spółka w pierwszej kolejności wypełnia swoją misję zabezpieczenia rynku polskiego, a nadwyżki przeznaczają do sprzedaży na rynki zagraniczne.

W oparciu o szczep BCG Spółka produkuje także lek Onko BCG używany w przypadku powierzchniowych nabłonkowych, nieinwazyjnych guzów pęcherza moczowego. Onko BCG na polskim rynku jest uważany przez wielu specjalistów za najskuteczniejszy środek leczniczy przy nowotworach pęcherza, zajmuje znaczącą pozycję na rynku polskim i posiada bardzo duży potencjał eksportowy ze względu na fakt, że tylko kilku producentów na świecie wytwarza lek o podobnym działaniu i nie są oni w stanie zaspokoić rosnącego popytu.

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

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.

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”. Projekt jest realizowany sprawnie i zgodnie z założonymi etapami.

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

możliwy będzie rozwój strategicznych produktów: Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10 oraz Onko BCG oraz umocniona pozycja rynkowa Spółki.

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.

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 2014 r. i czasowo wstrzymaną do początku 2018 r. 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.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

W dniu 21 maja 2020 r. 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.

W projekcie Immunoglobuliny anty SARS-CoV-2 Spółka działa w konsorcjum, w ramach którego miała wytworzyć lek do niekomercyjnych badań klinicznych, co zrobiła w sierpniu 2020. Obecnie Spółka oczekuje na wyniki niekomercyjnych badań klinicznych, które prowadzą ośrodki na czele z Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym Nr 1 w Lublinie. Lider projektu - Specjalistyczny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 w Lublinie - jest odpowiedzialny przed sponsorem, czyli Agencją Badań Medycznych za całość projektu, a dodatkowo to on sprawuje pieczę nad przeprowadzeniem niekomercyjnych badań klinicznych. Badania muszą być w pełni poufne i żeby zapewnić ich poufność konsorcjanci (czyli Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie oraz Biomed-Lublin) nie mają na bieżąco wglądu do dokumentacji i informacji jak przebiega badanie. Na sposób i tempo przebiegu badania ma wpływ sytuacja pandemiczną w kraju. COVID-19 jest chorobą nową a o jej przebiegu świat medycyny dowiadywał się w trakcie trwania pandemii. Zaprojektowanie badania nad nowym lekiem w sytuacji ograniczonej wiedzy o przebiegu choroby było dużym wyzwaniem dla badaczy. Obecne spowolnienie realizacji badań klinicznych jest zatem wypadkową przebiegu pandemii i wyzwań związanych z działaniem służby zdrowia zorganizowanym w czasie przed pandemią i przebiegiem nowej choroby, którego świat medycyny uczy się na bieżąco. Z publicznie dostępnych wypowiedzi przedstawicieli lidera projektu wynika, że wstępne wyniki niekomercyjnych badań klinicznych zostaną opublikowane po przeliczeniu pierwszych 100 pacjentów. Na moment publikacji lider projektu poinformował, że posiada grupę ok. 95 pacjentów włączonych do badania, ale nie podaje konkretnej daty publikacji wstępnych wyników badania.

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 ampulek tego preparatu.

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

3.1 Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe

Podsumowanie rachunku zysków i strat Spółki za I półrocze 2021 r. w porównaniu z I półroczem 2020 r. przedstawia poniższa tabela:

RZiS	tys. PLN		tys. EUR	
	od 01.01do 30.06.2021	od 01.01do 30.06.2020	od 01.01do 30.06.2021	od 01.01do 30.06.2020
<i>Działalność kontynuowana</i>				
Przychody ze sprzedaży	20 013	19 701	4 401	4 436
Przychody ze sprzedaży produktów	19 935	19 637	4 384	4 422
Przychody ze sprzedaży usług	78	63	17	14
Przychody ze sprzedaży towarów i materiałów	1			
Koszt własny sprzedaży	8 792	9 727	1 933	2 190
Koszt sprzedanych produktów	8 792	9 727	1 933	2 190
Koszt sprzedanych usług				
Koszt sprzedanych towarów i materiałów				
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	11 221	9 974	2 468	2 246
Koszty sprzedaży	960	819	211	184
Koszty ogólnego zarządu	6 128	6 635	1 348	1 494
Pozostałe przychody operacyjne	901	388	198	87
Pozostałe koszty operacyjne	1 717	667	378	150
Zysk (strata) ze sprzedaży jednostek zależnych (+/-)				
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	3 317	2 240	729	504
Przychody finansowe	19	85	4	19
Koszty finansowe	781	1 126	172	254
Udział w zysku (stracie) jednostek wycenianych metodą praw własności (+/-)				
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	2 555	1 198	562	270
Podatek dochodowy	784	480	172	108
Zysk (strata) netto z działalności kontynuowanej	1 772	719	390	162
<i>Działalność zaniechana</i>				
Zysk (strata) netto z działalności zaniechanej				
Zysk (strata) netto	1 772	719	390	162
Zysk (strata) netto przypadający:				
- akcjonariuszom podmiotu dominującego	1 772	719	390	162
- podmiotom niekontrolującym				
EBIT	3 317	2 240	729	504
Amortyzacja	3 076	2 937	676	661
EBITDA	6 393	5 177	1 406	1 166

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

Bilans Spółki na dzień 30.06.2021 r. w porównaniu z 30.06.2020 r. przedstawia poniższe zestawienie:

Aktywa	tys. PLN		tys. EUR	
	30.06.2021	30.06.2020	30.06.2021	30.06.2020
Aktywa trwałe				
Wartość firmy				
Wartości niematerialne	451	799	100	179
Rzeczowe aktywa trwałe	51 670	50 974	11 429	11 414
Nieruchomości inwestycyjne	3 270	3 270	723	732
Inwestycje w jednostkach zależnych				
Należności i pożyczki	27	27	6	6
Pochodne instrumenty finansowe				
Pozostałe długoterminowe aktywa finansowe				
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	33	68	7	15
Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	8 617	8 731	1 906	1 955
Aktywa trwałe	64 067	63 868	14 172	14 301
Aktywa obrotowe				
Zapasy	8 802	8 450	1 947	1 892
Należności z tytułu umów o usługę budowlaną				
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności	11 242	7 306	2 487	1 636
Należności z tytułu bieżącego podatku dochodowego				
Pożyczki				
Pochodne instrumenty finansowe				
Pozostałe krótkoterminowe aktywa finansowe				
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	718	587	159	131
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	27 212	1 290	6 019	289
Aktywa trwałe zaklasyfikowane jako przeznaczone do sprzedaży				
Aktywa obrotowe	47 975	17 633	10 612	3 948
Aktywa razem	112 042	81 501	24 784	18 249

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

Pasywa	tys. PLN		tys. EUR	
	30.06.2021	30.06.2020	30.06.2021	30.06.2020
Kapitał własny				
<i>Kapitał własny przypadający akcjonariuszom jednostki dominującej:</i>				
Kapitał podstawowy	6 400	6 226	1 416	1 394
Akcje własne (-)				
Kapitał ze sprzedaży akcji powyżej ich wartości nominalnej	82 689	62 337	18 291	13 958
Pozostałe kapitały	11 493	11 493	2 542	2 573
Zyski zatrzymane:	-40 979	-46 470	-9 064	-10 405
- zysk (strata) z lat ubiegłych	-42 750	-47 189	-9 456	-10 566
- zysk (strata) netto przypadający akcjonariuszom jednostki dominującej	1 772	719	392	161
Kapitał własny przypadający akcjonariuszom jednostki dominującej	59 603	33 586	13 184	7 520
Udziały niedające kontroli				
Kapitał własny	59 603	33 586	13 184	7 520
Zobowiązania				
Zobowiązania długoterminowe				
Kredyty, pożyczki, inne instrumenty dłużne	3 201	6 301	708	1 411
Zobowiązania z tyt. leasingu	2 624	2 442	580	547
Pochodne instrumenty finansowe				
Pozostałe zobowiązania	12 272	18 623	2 714	4 170
Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	693	628	153	141
Zobowiązania i rezerwy z tytułu świadczeń pracowniczych	382	373	84	84
Pozostałe rezerwy długoterminowe				
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	11 666	2 165	2 581	485
Zobowiązania długoterminowe	30 838	30 532	6 821	6 837
Zobowiązania krótkoterminowe				
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe zobowiązania	12 120	8 205	2 681	1 837
Zobowiązania z tytułu bieżącego podatku dochodowego				
Kredyty, pożyczki, inne instrumenty dłużne	5 445	5 378	1 204	1 204
Zobowiązania z tyt. leasingu	428	351	95	79
Pochodne instrumenty finansowe				
Zobowiązania i rezerwy z tytułu świadczeń pracowniczych	2 551	2 757	564	617
Pozostałe rezerwy krótkoterminowe	190	204	42	46
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	867	487	192	109
Zobowiązania związane z aktywami trwałymi przeznaczonymi do sprzedaży				
Zobowiązania krótkoterminowe	21 601	17 383	4 778	3 892
Zobowiązania razem	52 439	47 915	11 599	10 729
Pasywa razem	112 042	81 501	24 784	18 249

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

Najważniejsze wielkości ze sprawozdania z przepływów środków pieniężnych w I półroczu 2021 r. oraz 2020 r. są podsumowane poniżej:

	tys. PLN		tys. EUR	
	1.01.2021 - 30.06.2021	1.01.2020 - 30.06.2020	1.01.2021 - 30.06.2021	1.01.2020 - 30.06.2020
Przepływy z działalności operacyjnej	880	-2 693	194	-606
Przepływy z działalności inwestycyjnej	-3 967	-1 133	-872	-255
Przepływy z działalności finansowej	28 459	4 456	6 259	1 003
PRZEPŁYWY PIENIĘŻNE RAZEM	25 373	629	5 580	142

Dane finansowe w Euro zostały przeliczone według następujących zasad:

- pozycje aktywów i pasywów – według średniego kursu NBP, na dzień 30.06.2021: 4,5208 PLN/Euro, na dzień 30.06.2020: 4,4660 PLN/Euro,
- pozycje rachunku zysków i strat oraz sprawozdania z przepływów pieniężnych – po kursie będącym średnią arytmetyczną kursów średnich określonych przez NBP na ostatni dzień każdego miesiąca, za okres 1.01 - 30.06.2021: 4,5472 PLN/Euro, za okres 1.01-30.06.2020: 4,4413 PLN/Euro.

3.2 Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych

W I półroczu 2021 roku Spółka osiągnęła zysk netto w kwocie 1 772 tys. zł poprawiając wynik z I półrocza 2020 o 146%.

Uzyskany wynik był wypadkową:

- wyższych o 313 tys. zł niż w ubiegłym okresie przychodów ze sprzedaży,
- niższym o 935 tys. zł koszcie własnym sprzedanych produktów (większa sprzedaż produktów wysokomarżowych),
- niższych o 364 tys. zł kosztów finansowych.

EBITDA wyniosła 6 393 tys. zł i była wyższa o 1 216 tys. zł w porównaniu z I półroczem 2020 r.

W I półroczu 2021 r. przychody ze sprzedaży wzrosły o 313 tys. zł tj. o 2% w porównaniu do I półrocza 2020 r. Największy wpływ na to miała sprzedaż Distreptazy (wzrost o 31%), Onko BCG (wzrost o 40%), Szczepionki BCG (wzrost o 3%), Lakcidu (spadek o 72%).

Wzrost pozostałych kosztów operacyjnych o 1 050 tys. zł wynika głównie z kosztów przestoju wydziałów produkcyjnych w związku z modernizacjami i remontami.

Znaczący wzrost sprzedaży w II kwartale 2021 roku w stosunku do analogicznego okresu roku poprzedniego o 56% przełożył się na wzrost zysku brutto ze sprzedaży o 93% (8 010 tys. zł w II kw. 2021 wobec 4 150 tys. zł w II kw. 2020) a co za tym idzie wypracowanie zysku netto w kwocie 2 955 tys. zł wobec straty w roku poprzednim.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU
tys. PLN

RZiS	od 01.04 do 30.06.2021	od 01.04 do 30.06.2020	Różnica	Dynamika
<i>Działalność kontynuowana</i>				
Przychody ze sprzedaży	14 459	9 283	5 177	56%
Przychody ze sprzedaży produktów	14 432	9 238	5 194	56%
Przychody ze sprzedaży usług	27	45	-18	-40%
Przychody ze sprzedaży towarów i materiałów				
Koszt własny sprzedaży	6 450	5 133	1 317	26%
Koszt sprzedanych produktów	6 450	5 133	1 317	26%
Koszt sprzedanych usług				
Koszt sprzedanych towarów i materiałów				
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	8 010	4 150	3 859	93%
Koszty sprzedaży	554	420	135	32%
Koszty ogólnego zarządu	3 004	3 541	-538	-15%
Pozostałe przychody operacyjne	717	234	483	206%
Pozostałe koszty operacyjne	1 035	460	575	125%
Zysk (strata) ze sprzedaży jednostek zależnych (+/-)				
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	4 133	-37	4 171	-
Przychody finansowe	18	54	-35	-66%
Koszty finansowe	302	460	-158	-34%
Udział w zysku (stracie) jednostek wycenianych metodą praw własności (+/-)				
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	3 850	-444	4 293	-968%
Podatek dochodowy	894	-17	912	-5236%
Zysk (strata) netto z działalności kontynuowanej	2 955	-426	3 381	-793%
Amortyzacja	1 604	1 455	149	10%
EBITDA	5 738	1 418	4 320	305%

Suma bilansowa na dzień 30 czerwca 2021 roku była wyższa o 30 541 tys. zł w porównaniu ze stanem na dzień 30 czerwca 2020 r. Wzrost sumy bilansowej po stronie aktywów wynika głównie z uzyskanych środków pieniężnych z emisji akcji serii R oraz wzrostu należności handlowych.

Wzrost sumy bilansowej na 30 czerwca 2021 roku w porównaniu do 30 czerwca 2020 roku po stronie pasywów wynika głównie z podwyższenia kapitału własnego poprzez emisję akcji serii R.

Koszty działalności operacyjnej Spółki za I półrocze 2021 r. wyniosły 17 167 tys. zł i były niższe o 3% w stosunku do analogicznego okresu ubiegłego roku.

Największe zmiany miały miejsce głównie wskutek:

- spadku zużycia materiałów o 510 tys. zł – mniej frakcjonowań osocza dla gammy anty D,
- wzrostu kosztów zużycia energii o 169 tys. zł, co było związane głównie ze wzrostem zużycia gazu w związku z wymianą kotłowni węglowej na gazową oraz wzrostem kosztów energii elektrycznej,
- spadku kosztów osobowych o 297 tys. zł,
- spadku kosztów usług obcych o 297 tys. zł - wynika z niższych kosztów usług produkcyjnych,

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

- wzrostu pozostałych kosztów – wystąpienie kosztów dystrybucji Distreptazy PL (w IH 2020 r. koszty nie wystąpiły).

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

	1.01.2021- 30.06.2021	1.01.2020- 30.06.2020	dynamika
Amortyzacja	3 076	2 937	5%
Zużycie materiałów	2 411	2 921	-17%
Zużycie energii	1 210	1 041	16%
Podatki i opłaty	677	610	11%
Usługi obce	2 134	2 431	-12%
Koszty osobowe	7 313	7 610	-4%
Pozostałe koszty	346	119	191%
Koszty operacyjne	17 167	17 669	-3%

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 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-

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

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.

Na dzień bilansowy łączne saldo wierzytelności układowych wynosi 15 899 tys. PLN oraz 602 tys. EUR i zgodnie z harmonogramem ma zostać spłacone do grudnia 2024 r., przy czym spłata wszystkich zobowiązań układowych Grup II i IV ma mieć miejsce w terminie do września 2024 r., a spłata zobowiązań Grupy I ma mieć miejsce w ramach zawartych z wierzycielami umów i porozumień pozasądowych (ostatnia płatność wynikająca z tych umów przypada na grudzień 2024 r.).

Ryzyko związane z opóźnieniami w rejestracji leków

Nowe produkty Biomed-Lublin mogą zostać dopuszczone do obrotu na danym rynku dopiero po uzyskaniu określonego przepisami danego państwa pozwolenia. W konsekwencji wejście na nowe rynki wiąże się z koniecznością przygotowania i dostosowania dokumentacji poszczególnych produktów do wymogów stawianych przez dane państwo. Nakład pracy oraz czasu na przygotowanie takiej dokumentacji oraz sama procedura uzyskania takiego pozwolenia może okazać się niezwykle czasochłonna, a częste zmiany oraz wątpliwości interpretacyjne mogą dodatkowo wydłużać cały proces. Powyższe czynniki powodują, że Biomed-Lublin narażony jest na ryzyko związane z opóźnieniami w rejestracji produktów, zwłaszcza na rynkach zagranicznych, co w konsekwencji może mieć negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową oraz perspektywy rozwoju Spółki.

Spółka minimalizuje ryzyko opóźnień rejestracyjnych zatrudniając wykwalifikowaną i doświadczoną kadrę specjalistów oraz korzystając z usług zewnętrznych w sytuacji bardziej skomplikowanych procesów. Wysokie kompetencje spółki w tym zakresie zostały

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

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 rok 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 ampułek) 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 stale podnosić jakość oferowanych produktów i kształtować elastycznie ich ceny na rynku.

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

Spółka jest producentem preparatów leczniczych, szczepionek oraz produktów krwiopochodnych, probiotyków które są dopuszczone do obrotu głównie na rynku polskim, ale również na kilku rynkach zagranicznych. W trakcie używania któregoś z dopuszczonych do obrotu produktów mogą wystąpić nieprzewidziane wcześniej efekty uboczne, bądź interakcje z innymi lekami. Możliwe jest także pojawienie się trudności z utrzymaniem jakości danego produktu na dotychczasowym poziomie. W razie stwierdzenia działania ubocznego produktu leczniczego, zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu, bądź też stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego, Minister Zdrowia może uchylić pozwolenie na obrót produktami Spółki. Ponadto, w przypadku niepożądanych działań istnieje także ryzyko wysunięcia roszczeń wobec Spółki z tytułu odpowiedzialności za produkt w drodze postępowań cywilnych.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

W takiej sytuacji, gdy posiadane przez Spółkę ubezpieczenie nie wystarczy na pokrycie lub nie obejmie określonych roszczeń, Spółka będzie zmuszona ponieść dodatkowe koszty związane z odszkodowaniami, co w efekcie może mieć negatywny wpływ na sytuację finansową Biomed-Lublin .

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

Ryzyko związane z wprowadzeniem i utrzymaniem produktów na rynkach zagranicznych

Aktualnie Spółka poza rynkiem polskim jest obecna ze swoimi produktami także na rynkach zagranicznych. W I półroczu 2021 r. głównymi krajami docelowymi eksportu były: Ukraina, Kazachstan, Mołdawia, Gruzja, Białoruś, Uzbekistan, Urugwaj, Turcja, Mongolia, Czechy, Chorwacja, Litwa, Łotwa, Malta oraz Kuwejt a udział przychodów eksportowych stanowił ok. 48% ogólnych przychodów ze sprzedaży produktów. W większości wyżej wymienionych krajów Spółka pozostaje właścicielem rejestru (podmiotem odpowiedzialnym za produkt), zaś za wprowadzenie produktu i dystrybucję odpowiedzialne są podmioty trzecie (głównym partnerem Spółki w tym zakresie jest Alpen Pharma, która jest odpowiedzialna za wprowadzenie i dystrybucję Distreptazy na rynkach wschodnich).

Bardzo dobre rezultaty sprzedażowe na tych rynkach osiągnęte przez Biomed-Lublin potwierdzają efektywność ekonomiczną strategicznego partnerstwa z Alpen Pharma 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 przed dane państwo. W momencie, gdy Biomed-Lublin już wprowadzi produkt na dany rynek istnieje również ryzyko nieutrzymania tego produktu na rynku z powodu braku zamówień lub błędów w procesie jego sprzedaży czy promocji. W konsekwencji zaistnienie którejś z wymienionych okoliczności może negatywnie wpłynąć na plany finansowe i wyniki spółki osiągnęte w przeszłości.

Ryzyko związane z procesem wytwarzania leków

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

Obecnie, Biomed-Lublin posiada certyfikaty GMP, czyli światowych standardów kontroli

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

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 począwszy 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 prowadzi natomiast szkolenia i inne aktywności integrujące kluczowych pracowników ze Spółką oraz utrzymuje atrakcyjne warunki pracy. Skuteczność powyższych działań potwierdza stosunkowo niska rotacja pracowników. Dodatkowo po odzyskaniu przez Spółkę stabilnej sytuacji finansowej Spółka podejmie działania w celu zaoferowania możliwie konkurencyjnych warunków wynagrodzenia.

Ryzyko niewypłacalności odbiorców

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

Ryzyko utraty zaufania odbiorców poprzez pogorszenie jakości produktów

Pogorszenie jakości produktów oferowanych przez Biomed-Lublin może wynikać z działań pracownika, bądź awarii elementu linii technologicznej. Wypuszczenie partii produktów o niższej jakości na rynek może skutkować utratą zaufania odbiorców w odniesieniu do produktów Spółki. Taka sytuacja może przełożyć się na realne straty finansowe obejmujące koszty utraconych możliwości oraz pogorszenia reputacji. W celu zmniejszenia ryzyka Biomed-Lublin prowadzi działania kontroli jakości na kilku etapach produkcji (wydanie surowca do produkcji, produkcja, konfekcjonowanie) mające na celu zmniejszenie i docelowo wyeliminowanie produktów niespełniających wymogów jakościowych.

Ryzyko jakości dostaw

Biomed-Lublin działa w branży farmaceutycznej wytwarzając preparaty lecznicze, wyroby medyczne oraz odczynniki laboratoryjne. W swojej działalności Spółka polega na dostawach materiałów oraz surowców do produkcji wyżej wymienionych produktów o określonym poziomie jakości. W związku z tym istnieje ryzyko niespełnienia przez określonego dostawcę wymagań jakościowych stawianych mu przez Spółkę. W celu minimalizacji powyższego czynnika ryzyka w Spółce prowadzone są badania w zakresie kontroli jakości dostarczanych materiałów i surowców.

Ryzyko związane z magazynowaniem, utrzymaniem oraz transportem zapasów

W związku z prowadzoną działalnością Biomed-Lublin utrzymuje określony zapas wyrobów gotowych (wytworzonych produktów). Ze względu na warunki przechowywania produktów Spółki w wymaganym reżimie temperatury istnieje ryzyko awarii urządzeń chłodniczych w magazynach, gdzie Spółka przechowuje wyroby gotowe lub w środkach transportu, którymi Spółka przewozi towar do odbiorców (hurtowni lub szpitali). Dodatkowo, w przypadku spadku popytu na produkty oferowane przez Spółkę lub braku możliwości technologicznych do produkowania mniejszych serii produktu (dotyczy to zwłaszcza produktów niszowych lub o specjalistycznych wskazaniach) istnieje ryzyko związane z możliwością przeterminowania wyrobu gotowego. Zaistnienie powyższych okoliczności może spowodować obniżenie wyniku finansowego Biomed-Lublin. Stosunek kosztów likwidacji produktów ze względu na upływ terminu ważności

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

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 I półroczu 2021 r. Biomed-Lublin posiadał kilku znaczących odbiorców swoich produktów, którzy odpowiadali łącznie za ok. 71% przychodów Spółki. Do kluczowych odbiorców Spółki w tym okresie należały następujące podmioty:

- Alpen Pharma AG, która odpowiadała za 35% przychodów ze sprzedaży Spółki,
- Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia – 19%,
- Symphar Sp. z o. o. – 12%,
- Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. – 5%.

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 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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

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 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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

współpracy.

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

W przypadku gdyby porozumienie nie zostało wypracowane, Strony zobowiązane 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 osoczo pochodnych dystrybuowanych w oparciu o udzielone przez LFB licencje. W planie finansowym spółka nie uwzględnia ewentualnych przychodów z tytułu obrotu produktami na bazie licencji udzielonych przez LFB.

c) skutki dla postępowania restrukturyzacyjnego:

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

2. LFB nie rozwiązując umowy, może wezwać Spółkę do zapłaty za czwartą licencję w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania. W przypadku braku zapłaty w tym terminie LFB może zwrócić się do Trybunału Arbitrażowego Izby Handlowej w Genewie

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

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 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 0/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 I połowie 2021 r. ok. 48% 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, Niemcy, Słowacja, Włochy, Hiszpania), 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 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 powracająca epidemia koronawirusa. Strach związany z infekcją COVID-19, rosnąca liczba zachorowań, potencjalne zaburzenie łańcucha dostaw oraz zatorów płatniczych mogą mieć wpływ nie tylko na działalność produkcyjną Spółki, ale na cały rynek farmaceutyczny. Pomimo wdrożenia szeregu procedur przez zarząd związanych z prewencją rozprzestrzeniania się koronawirusa, jak i działań przedsięwziętych przez władze rządowe, trudno jest obecnie

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

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 publikacji 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.

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

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

- a) 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 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)

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

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.

- b) Postępowanie przez Wojewódzkim Sądem Administracyjnym w Warszawie w przedmiocie skargi Spółki na postanowienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 20 kwietnia 2021r. o odmowie przywrócenia terminu do złożenia wniosku o podjęcie zawieszzonego postępowania w sprawie przedłużenia okresu ważności pozwolenia nr 20791 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego INNOVATE, sprawa w toku, brak wartości przedmiotu sprawy;
- c) Postępowanie przez Sądem Okręgowym I Wydział Cywilny w Krakowie, w sprawie sygn. akt I C 1737/20, Spółka wraz z czterema innymi podmiotami została pozwana w sprawie o zapłatę zadośćuczynienia za doznaną krzywdę związaną z rozstrojem zdrowia wywołanym realizacją obowiązkowych szczepień ochronnych, powódka domaga się od pozwanych solidarnie kwoty 700.000 zł zadośćuczynienia oraz solidarnie kwoty 2.400 zł miesięcznie tytułem renty. Aktualnie do Sądu została wniesiona odpowiedź na pozew z wnioskiem o oddalenie powództwa w całości, bowiem w okolicznościach przedmiotowej sprawy brak jest jakichkolwiek przesłanek warunkujących odpowiedzialność Spółki za stan zdrowia powódki, w złożonym pozwie w żaden sposób nie został wykazany związek przyczynowo skutkowy między schorzeniami powódki a zastosowana u niej szczepionką produkowaną przez Spółkę, tym samym w pełni uzasadnionym jest przewidywanie, że Sąd oddali powództwo. W przypadku uwzględnienia powództwa istnieje możliwość pokrycia ewentualnych roszczeń przez ubezpieczyciela. Sprawa w toku, termin rozprawy nie został jeszcze wyznaczony.

Na dzień publikacji sprawozdania wedle najlepszej wiedzy nie istnieją inne roszczenia

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

wobec Spółki oraz inne ewentualne zobowiązania, które mogły powodować skierowanie powództw przeciw Spółce.

6. Dodatkowe informacje o Spółce

6.1 Informacje o rynkach zbytu

Biomed-Lublin prowadzi sprzedaż produktów w dwóch modelach sprzedaży:

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

Ten sposób dystrybucji dotyczy produktu Distreptaza.

Na 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 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 przeciwgruźlicza 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.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

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

Spółka ma doświadczenie na niektórych rynkach w sprzedaży swoich produktów na zasadzie tymczasowego pozwolenia na import (Turcja, Francja, Australia, Bośnia i Hercegowina, Kuwejt, Chorwacja, ZEA, Serbia, Montenegro, Kosowo, Litwa, 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 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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

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 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 r., Spółka dokonała w tym modelu pierwszej sprzedaży szczepionki przeciwgruźliczej do Francji.

W 2020 r. 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 2021 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 2018 r. (import permit). Trwają przygotowania do rejestracji produktu na tym rynku. W 2020 r. 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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

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 konsultacji branżowych,
- względna „łatwość” we wprowadzeniu produktów na rynek (relacje biznesowe, znajomość lokalnych uwarunkowań, wymagania rejestracyjne dla produktu),
- rozpowszechnienie chorób cywilizacyjnych,
- pozytywny przyrost naturalny (dodatnia dzietność),
- kraje borykające się z problemami higieny warunków bytowych oraz chorób wynikających z nawyków higienicznych,
- rosnące wydatki własne społeczeństwa na leczenie połączone ze wzrostem klasy średniej (idealny przykład to Indie).

6.2 Informacje o zawartych znaczących dla działalności umowach

Poniżej przedstawiono podsumowanie wszystkich istotnych umów zawartych w I półroczu 2021 r. których stroną jest Spółka. Za istotne umowy Spółka uznała umowy, których zamieszczenie jest w ocenie Spółki uzasadnione z uwagi na ich znaczenie dla prowadzonej działalności:

a) Zawarcie umowy finansowej z APOGEPHA Arzneimittel GmbH

W dniu 17 lutego 2021 r. Spółka otrzymała wiążący dokument Term Sheet z APOGEPHA Arzneimittel GmbH z siedzibą w Dreźnie, Niemcy („Apogepha”), określający 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 możliwości produkcyjnych dla produktu Onko BCG zdecydowała o realizacji inwestycji budowy nowego zakładu

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

produkcyjnego na nieruchomości Spółki przy ul. Głównej 34 w Lublinie.

Spółka opracowała szczegółowy plan inwestycji dla Projektu, który między innymi określa 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 zaplanowano 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 jest zabezpieczona 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 Apogepha z uwagi na nieuzyskanie dotacji unijnej w odpowiednim terminie.

Zapewnienie pozostałej kwoty wkładu własnego o wartości 8 000 000 zł Spółka pozyskała od prywatnych pożyczkodawców.

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

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”). 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.

b) 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 Napiółą pełniącym funkcję wiceprzewodniczącego Rady Nadzorczej – na kwotę 3.000.000 PLN,
- Panem Dariuszem Kurowiczem pełniącym funkcję członka Rady Nadzorczej – na kwotę 3.000.000 PLN.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

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 przeznaczone 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. Ustalenia 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 miesięcy 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 zgodnie z art. 15 § 1 KSH.

c) Zawarcie aneksów do umów pożyczek

W dniu 1 kwietnia 2021 r. Zarząd BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. zawarł cztery odrębne aneksy („Aneksy”) do umów pożyczek („Umowy pożyczek”) pomiędzy Spółką a następującymi osobami jako pożyczkodawcami:

- Panem Jarosławem Błaszczakiem pełniącym funkcję Przewodniczącego Rady Nadzorczej,

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

- Panem Wiktorem Napiórą pełniącym funkcję wiceprzewodniczącego Rady Nadzorczej,
- Panem Dariuszem Kurowiczem pełniącym funkcję członka Rady Nadzorczej, z którymi Umowy pożyczki zostały zawarte w dniu 29 lipca 2020 r.,
- Panem Marcinem Pirógiem, z którym umowa pożyczki została zawarta w dniu 9 kwietnia 2020 r.

Warunki ww. Aneksów są tożsame i wprowadzają jedną zmianę do Umów pożyczek w zakresie wydłużenia dostępności pożyczek z 31 marca 2021 r. na 31 maja 2021 r. W pozostałym zakresie postanowienia Umów pożyczek nie uległy zmianie.

Powyższa zmiana wynika z późniejszego rozpoczęcia procesu wyboru Generalnego Wykonawcy do 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, w związku z późniejszym od oczekiwanego zawarciem umowy dotacyjnej. Spółka jest aktualnie na końcowym stadium wyboru Generalnego Wykonawcy.

W dniu 16 kwietnia 2021 r. Zarząd BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. odnowił w trybie art. 506 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks Cywilny (tekst jednolity: Dz.U. z 2020 r. poz. 1740) 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 Napiórą pełniącym funkcję wiceprzewodniczącego Rady Nadzorczej – na kwotę 3.000.000 PLN,
- Panem Dariuszem Kurowiczem pełniącym funkcję członka Rady Nadzorczej – na kwotę 3.000.000 PLN.

Odnowienie umów pożyczek ma zapewnić Spółce pełną elastyczność struktury finansowej oraz bezpieczeństwo w zakresie finansowania strategicznych projektów Spółki: utworzenia Centrum Badawczo-Rozwojowego dla doskonalenia technologii związanych z wakcynologią w zapobieganiu gruźlicy oraz immunologią w terapii choroby nowotworowej („Projekt CBR”) oraz zakładu produkcyjnego produktu leczniczego Onko BCG – leku na raka pęcherza moczowego („Projekt Onko BCG”).

d) Finansowanie strategicznych projektów Spółki – zawarcie umowy z Ipopema Securities S.A.

W dniu 7 kwietnia 2021 r. Spółka Biomed-Lublin Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. przystąpiła do realizacji kolejnego etapu finansowania projektu utworzenia Centrum Badawczo-Rozwojowego dla doskonalenia technologii związanych z wakcynologią w zapobieganiu gruźlicy oraz immunologią w terapii choroby nowotworowej („Projekt CBR”) oraz produkcji produktu leczniczego Onko BCG – leku na raka pęcherza moczowego

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

(„Projekt Onko BCG”). Wskazane projekty mają charakter strategicznych inwestycji Spółki i stanowią priorytet celów ekonomicznych Spółki.

Realizacja kolejnego etapu ww. projektów związana jest z aktualizacją założeń finansowania tychże projektów. Zakładana wcześniej struktura finansowania ww. projektów przewidywała:

1. W odniesieniu do Projektu CBR Spółka zawarła umowę o dofinansowanie z Ministrem Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej. Całkowita kwota kosztów kwalifikowanych na inwestycję wynosi 48.629.930,00 zł netto. Instytucja Zarządzająca (Minister Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej) przyznała Spółce dofinansowanie w kwocie nieprzekraczającej 29.177.958,00 zł, co stanowi 60% kwoty kosztów kwalifikowanych. Pozostałą część finansowania projektu klasyfikowana jako wkład własny, Spółka zabezpieczyła umowami pożyczek z dnia 29 lipca 2020 r., do których zostały zawarte aneksy z dnia 27 sierpnia 2020 r. oraz 1 kwietnia 2021 r.

2. W odniesieniu do Projektu Onko BCG Spółka założyła: (i) pozyskanie dofinansowania unijnego w kwocie 42 mln zł, przy całkowitej wartości inwestycji wynoszącej 72 mln zł, (ii) oraz sfinansowanie pozostałej części projektu poprzez dostarczenie wkładu własnego w formie pożyczek.

W związku z faktem, że rozstrzygnięcie konkursów aplikacyjnych w odniesieniu do dotacji na Projekt Onko BCG zajmie kilka kolejnych miesięcy, Spółka przystąpiła do rozmów związanych z pozyskaniem alternatywnych źródeł finansowania dłużnego od instytucji finansowych, do kwoty 40 mln zł. Decyzja w tym zakresie związana jest z dużym zainteresowaniem rynku dotyczącym jak najszybszego zwiększenia możliwości produkcyjnych Spółki w zakresie Onko BCG.

Spółka podjęła decyzję o zmianie dotychczasowej struktury finansowania, tzn. zamiany pożyczek na kapitał i w dniu 7 kwietnia 2021 r. zawarła umowę inwestycyjną i o oferowanie z IPOPEMA Securities S.A. z siedzibą w Warszawie (odpowiednio „IPOPEMA” oraz „Umowa Inwestycyjna i o Oferowanie”). Zarząd Spółki zakłada, że wykonanie ww. Umowy Inwestycyjnej i o Oferowanie powinno pozwolić Spółce pozyskać środki w wysokości pozwalającej na zastąpienie wcześniej przewidzianego finansowania w formie pożyczek, finansowaniem w formie equity poprzez emisję akcji.

W celu realizacji swojego zobowiązania IPOPEMA zamierza pożyczyć bezpośrednio lub poprzez wskazanie podmiotu, który pożyczycy 3 000 000 akcji Spółki od wybranych akcjonariuszy Spółki.

W dniu 4 maja 2021 r. Spółka podjęła decyzję w zakresie podzielenia procesu pozyskania kapitału w formie equity na dwie części, z racji uzyskania środków wystarczających na zastąpienie finansowania dłużnego kapitałem w zakresie dotyczącym realizacji projektu utworzenia Centrum Badawczo-Rozwojowego dla doskonalenia technologii związanych z wakcynologią w zapobieganiu gruźlicy oraz immunologią w terapii choroby nowotworowej („Projekt CBR”).

Zgodnie z informacją uzyskaną od doradcy transakcyjnego – Spółki IPOPEMA Securities S.A. z siedzibą w Warszawie w wykonaniu umowy inwestycyjnej i o oferowanie z dnia 7 kwietnia 2021 r., zostały zgromadzone środki w kwocie 21 391 462 zł w związku ze sprzedażą w okresie od 7 kwietnia 2021 r. do 30 kwietnia 2021 r. 1 734 798 akcji pożyczonych od wybranych akcjonariuszy Spółki.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

W związku z powyższym, Zarząd Spółki postanowił, że podejmie uchwałę emisyjną i zaoferuje akcje nowej emisji w ilości 1 734 798 na rzecz IPOPEMA po średniej cenie uzyskanej ze sprzedaży akcji przez IPOPEMA, tj. 12,33 zł za jedną akcję.

W dniu 10 maja 2021 r. Zarząd „Biomed-Lublin” Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. z siedzibą w Lublinie podjął uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji nieuprzywilejowanych akcji na okaziciela serii R w liczbie 1 734 798 (milion siedemset trzydzieści cztery tysiące siedemset dziewięćdziesiąt osiem) akcji o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja. Cena emisyjna nowych akcji serii R została ustalona na kwotę 12,33 zł (słownie: dwanaście złotych trzydzieści trzy grosze) za jedną akcję serii R i wynika ze średniej ceny sprzedaży akcji pożyczonych od wybranych akcjonariuszy uzyskanej przez IPOPEMA Securities SA w wykonaniu umowy inwestycyjnej i oferowanie z dnia 7 kwietnia 2021 r.

Podwyższenie Kapitału Zakładowego odbywa się w ramach kapitału docelowego, na podstawie upoważnienia przyznanego Zarządowi w § 10 statutu Spółki („Statut”). W Uchwale o Podwyższeniu Kapitału Zakładowego, w interesie Spółki Zarząd pozbawił dotychczasowych akcjonariuszy Spółki w całości prawa poboru Akcji Serii R. Wyłączenie prawa poboru nastąpiło za uprzednią zgodą Rady Nadzorczej, wyrażoną w uchwale z dnia 10 maja 2021 roku (zgodnie § 10 ust. 6 Statutu Spółki).

Emisja akcji serii R została dokonana w trybie subskrypcji prywatnej, w ten sposób, że Spółka złożyła jednej osobie prawnej ofertę objęcia nowoemitowanych nieuprzywilejowanych akcji na okaziciela serii R w zamian za wkład pieniężny za cenę emisyjną wynoszącą 12,33 zł (słownie: dwanaście złotych trzydzieści trzy grosze) za jedną akcję serii R.

Celem emisji Akcji Nowej Emisji jest pozyskanie kapitału na realizację inwestycji rozwojowych związanych z produktami leczniczymi: szczepionką przeciwgruźliczą BCG oraz ONKO BCG, a także – w razie takiej potrzeby – zasilenie kapitału obrotowego Spółki, z uwzględnieniem zmiany struktury finansowania Spółki poprzez ograniczenie udziału finansowania krótkoterminowego w finansowaniu całkowitym. Jednakże priorytetem pozostaje pierwszy cel inwestycyjny.

W dniu 17 maja 2021 r. Zarząd „Biomed-Lublin” Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. z siedzibą w Lublinie zawarł Umowę Objęcia Akcji („Umowa”) pomiędzy Spółką a Inwestorem.

Na mocy Umowy Inwestycyjnej i o Oferowanie zawartej w dniu 7 kwietnia 2021 r. przez Spółkę z IPOPEMA Securities Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie („IPOPEMA”), IPOPEMA zobowiązała się objąć nowe akcje emitowane przez Spółkę w ramach kapitału docelowego, w zamian za środki pozyskane ze sprzedaży akcji pożyczonych od akcjonariuszy Spółki. Na mocy Umowy Inwestycyjnej i o Oferowanie IPOPEMA została upoważniona do wskazania podmiotu, który w miejsce IPOPEMA pożyczyci akcje i obejmie akcje nowej emisji Spółki. Podmiotem tym jest Inwestor, który zaakceptował ofertę objęcia akcji w drodze subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 pkt 1 ustawy z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych skierowaną przez Spółkę do Inwestora.

Na mocy Umowy Inwestor objął 1 734 798 akcji nowej emisji na okaziciela serii R o wartości nominalnej 0,10 zł każda, po cenie emisyjnej wynoszącej 12,33 zł za każdą Akcją Nowej Emisji. Łączna Cena Emisyjna za Akcje Nowej Emisji objęte Ofertą Objęcia

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

Akcji Nowej Emisji wynosi 21 390 059, 34 zł („Łączna Cena Emisyjna”). Inwestor zobowiązał się zapłacić Łączną Cenę Emisyjną do dnia 17 maja 2021 r.

Realizacja Umowy oznacza dokapitalizowanie Spółki odpowiadające jej bieżącym potrzebom gotówkowym i stanowi wkład w jej rozwój. Środki zostaną wykorzystane do realizacji strategicznych działań inwestycyjnych, związanych z produktami BCG.

Strategiczne projekty inwestycyjne Spółki, które koncentrują się na produktach BCG to utworzenie Centrum Badawczo-Rozwojowego dla doskonalenia technologii związanych z wakcynologią w zapobieganiu gruźlicy oraz immunologią w terapii choroby nowotworowej („Projekt CBR”) oraz utworzenie zakładu produkcyjnego Onko BCG – produktu leczniczego na raka pęcherza moczowego („Projekt Onko BCG”). Środki pozyskane z emisji akcji R pozwolą na zoptymalizowanie struktury finansowej Projektu CBR oraz przystąpienie do pełnej jego realizacji. Prace nad optymalizacją struktury finansowania Projektu Onko BCG jeszcze trwają.

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.

Intencją Spółki jest kontynuowanie z IPOPEMA transakcji pozyskania kapitału w zakresie pozostałych 1.265.202 akcji pożyczonych, gdyż nadrzędnym celem Spółki pozostaje zoptymalizowanie struktury finansowej projektów strategicznych, przy jednoczesnym zachowaniu możliwie najwyższej wartości akcji Spółki.

6.3 Zdarzenia po dniu bilansowym

Po dniu 30.06.2021 miały miejsce następujące zdarzenia, które nie wymagały ujęcia w skróconym sprawozdaniu finansowym za okres pierwszych 6 miesięcy 2021 roku:

a) Zawarcie znaczącej umowy o generalne wykonawstwo

W dniu 9 lipca 2021 r. Zarząd BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. zawarł umowę o generalne wykonawstwo z Karmar S.A. z siedzibą w Warszawie („Generalny Wykonawca”). Przedmiotem umowy jest wykonanie w systemie „pod klucz” budynku badawczo-rozwojowego w ramach Centrum Innowacji Biotechnologicznych – Zakład ONKO BCG wraz z infrastrukturą techniczną na działce przy ul. Głównej w Lublinie. Inwestycja budowlana zaklasyfikowana jest do kategorii 5 złożoności budynku (budynki wielofunkcyjne oraz o bardzo złożonych wymaganiach funkcjonalnych, instalacyjnych i technologicznych, wymagające szczególnych rozwiązań inżynierskich). Wartość wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy z tytułu realizacji Inwestycji budowlanej wynosi 32.999.000 złotych (słownie trzydzieści dwa miliony dziewięćset dziewięćdziesiąt dziewięć tysięcy) przy czym jest to wynagrodzenie ryczałtowe nieobejmujące podatku VAT („Wynagrodzenie”).

Zakończenie wykonania Przedmiotu Umowy nastąpi w terminie 13,8 miesięcy od daty podpisania Umowy. Zgodnie z treścią Umowy część prac zostanie wykonana przez podwykonawców działających na rzecz i w imieniu Generalnego Wykonawcy.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

Umowa przewiduje możliwość naliczenia kar umownych przez Spółkę m.in. z tytułu odstąpienia od Umowy z winy Generalnego Wykonawcy w wysokości 10% wartości netto Wynagrodzenia czy też opóźnień w realizacji Umowy. Z kolei Spółka zobowiązana będzie do zapłaty kary umownej w wysokości 10% wartości netto Wynagrodzenia w przypadku odstąpienia Generalnego Wykonawcy od Umowy z winy Zamawiającego. Łączna wartość kar umownych nie może przekroczyć 20% wartości netto Wynagrodzenia. Niezależnie od powyższego, stronom przysługuje prawo do dochodzenia odszkodowania uzupełniającego, o ile kary nie zrekompensują całości szkód.

Strony ustaliły 7 letni okres rękojmi na wykonanie w ramach Przedmiotu Umowy. Bieg okresu rękojmi rozpoczyna się z dniem podpisania przez Strony protokołu odbioru końcowego Przedmiotu Umowy bez wad istotnych.

Ponadto, Generalny Wykonawca udziela Inwestorowi gwarancji z tytułu należytej jakości wykonania Przedmiotu Umowy. Okres gwarancji wynosi 7 lat licząc od dnia podpisania przez Strony protokołu odbioru końcowego Przedmiotu Umowy bez wad istotnych.

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

b) Spłata przez Spółkę pożyczki w kwocie 6 mln zł

W dniu 26.08.2021 r. Spółka dokonała spłaty pożyczki w kwocie 6 000 000 złotych, przed terminem jej wymagalności.

Wcześniejsza spłata pożyczki nastąpiła ze środków własnych Spółki, bez żadnych dodatkowych opłat po stronie Spółki.

Spłata pożyczki zabezpieczona była na hipotecę ustanowioną przez Spółkę na rzecz pożyczkodawcy jako zabezpieczenie na pierwszym miejscu hipotecznym, do maksymalnej wysokości 120 % Kwoty pożyczki, tj. 7 200 000 złotych (siedem milionów dwieście tysięcy złotych i zero groszy) na nieruchomości położonej w Lublinie przy ulicy Uniwersyteckiej 10, obejmującej działkę nr 39/4 o powierzchni 0,4081 ha, objętej KW o nr LU11/00109349/0.

Skutkiem spłaty pożyczki będzie zmniejszenie się zadłużenia Spółki oraz obniżenie kosztów finansowych związanych z obsługą zadłużenia a także uwolnienie pojemności dłużnej Spółki i wykreślenie Hipoteki, co pozwoli na zwiększenie elastyczności Spółki w zakresie procesu pozyskania finansowania na realizację strategicznych projektów Spółki, w tym przede wszystkim budowy Zakładu Produkcyjnego Onko BCG.

6.4 Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami

Podmioty powiązane ze Spółką w I półroczu 2021 r. to:

- Hurtap S.A. – podmiot jest jednostką kontrolowaną przez Pana Wiktora Napiórę (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,

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

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

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

Podmiot powiązany	Sprzedaż netto w IH2021r.	Zakupy w IH2021r.	Należności - saldo na dzień 30.06.2021r.	Pożyczki udzielone - saldo na dzień 30.06.2021r.	Pożyczki otrzymane - saldo na dzień 30.06.2021r.	Zobowiązania - saldo na dzień 30.06.2021r.
Hurtap S.A.	-	-	-	-	-	-
Lubfarm S.A.	92	1	100	-	-	1
Medicare Sp. z o.o.	-461	-	-	-	-	3
Organizacja Polskich Dystrybutorów Farmaceutycznych S.A.	-	-	-	-	-	-
KLIF Sp. z o.o. w likwidacji	-	-3	3	-	-	-
Razem	-369	-2	103	-	-	4

6.5 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.

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

W okresie sprawozdawczym Spółka nie zaciągnęła żadnych kredytów i pożyczek. Spółka podpisała umowy pożyczek, co jest szczegółowo opisane w punkcie 6.2, jednak nie doszło do uruchomienia pożyczek.

6.7 Informacje o udzielonych pożyczkach

W okresie sprawozdawczym Spółka nie udzieliła żadnych pożyczek.

6.8 Informacje o udzielonych i otrzymanych poręczeniach i gwarancjach

W okresie sprawozdawczym Spółka nie udzieliła żadnych poręczeń ani gwarancji.

6.9 Informacje o emisji papierów wartościowych

W okresie sprawozdawczym Spółka dokonała emisji 1.734.798 (jeden milion siedemset trzydzieści cztery tysiące siedemset dziewięćdziesiąt osiem) akcji zwykłych na okaziciela serii R o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda, po cenie emisyjnej 12,33 za akcję.

Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. podjął Uchwałę Nr 645/2021 z dnia 22 czerwca 2021 r. w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW 1.734.798 akcji zwykłych na okaziciela serii R 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 1.734.798 (jeden milion siedemset trzydzieści cztery tysiące siedemset dziewięćdziesiąt osiem) akcji zwykłych na okaziciela serii R 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 24 czerwca 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 24 czerwca 2021 r. rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem „PLBMDLB00018”.

§ 3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

6.10 Informacje o różnicach pomiędzy wynikiem finansowym a publikowanymi prognozami

Spółka nie ogłaszała prognoz na I półrocze 2021 r.

6.11 Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

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

Wartość inwestycji została przewidziana na 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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

nowotworowej. Dzięki innowacyjnym rozwiązaniom wprowadzonym w ramach projektu możliwy będzie rozwój strategicznych produktów: Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10 oraz Onko BCG oraz umocniona pozycja rynkowa Spółki.

Finansowanie projektu zostało zapewnione poprzez:

- dotację w wysokości 60% wartości projekty,
- wkład własny z emisji akcji.

Projekt jest w trakcie realizacji według przyjętych etapów.

Ponadto, na początku 2021 r. Spółka ogłosiła, że zamierza zrealizować projekt, którego celem jest rozwój produktu leczniczego Onko BCG („Projekt”). Spółka po zdefiniowaniu potencjału rynków zbytu, popytu oraz dzisiejszych możliwości produkcyjnych dla produktu Onko BCG zdecydowała o realizacji inwestycji budowy nowego zakładu produkcyjnego na nieruchomości Spółki przy ul. Głównej 34 w Lublinie.

Spółka 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 bądź środków z dotacji unijnych w wysokości 60% wartości inwestycji, bądź z innych źródeł takich jak:

- finansowanie dłużne,
- emisja akcji,
- pożyczki od udziałowców.

Ostateczna struktura środków potrzebnych na realizację projektu będzie znana po ogłoszeniu przez PARP wyników konkursu dotacyjnego, co zgodnie z deklaracją PARP nastąpi do końca sierpnia. W kontekście ryzyk związanych z projektem do czasu zabezpieczenia środków na całą inwestycje, nie będą podejmowane żadne zobowiązania finansowe za wyjątkiem prac projektowych, które obecnie są realizowane zgodnie z harmonogramem.

6.12 Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania

W I półroczu 2021 r. nie doszło do zmian w podstawowych zasadach zarządzania Spółką.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

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

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

	Liczba akcji na 27.05.2021	Liczba głosów na 27.05.2021	Zmiana w stanie posiadania akcji	Zmiana liczby głosów w Spółce	Liczba akcji na 31.08.2021	Liczba głosów na 31.08.2021
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	216 483	216 483	607 179	607 179	823 662	823 662
Waldemar Sierocki	4 790 504	9 325 588	b.z.	b.z.	4 790 504	9 325 588
Wiktor Napióra	4 792 623	9 565 628	86 740	86 740	4 879 363	9 652 368
Dariusz Kucowicz, w tym:	4 998 996	9 772 001	207 709	207 709	5 206 705	9 979 710
poprzez Medicare Galenica Sp. z o.o.	2 125 991	4 125 991	-68164	-68164	205 7827	4 057 827
poprzez Investcare S.A.	2 773 005	5 546 010	318 046	318 046	309 1051	5 864 056
Konrad Mitterski	8 959	8 959	b.z.	b.z.	8 959	8 959
Dirk Pamperin	0	0	b.z.	b.z.	0	0

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

W Spółce nie ma takich umów.

6.15 Informacje o systemie kontroli programów akcji pracowniczych

W Spółce nie występuje program akcji pracowniczych.

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

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
Waldemar Sierocki	4 790 504	9 325 588	7,49%	11,32%
Przemysław Sierocki	4 785 083	9 082 243	7,48%	11,02%
Organizacja Polskich Dystrybutorów Farmaceutycznych S.A.	5 068 157	5 068 157	7,92%	6,15%
Wiktor Napióra	4 879 363	9 652 368	7,62%	11,71%
Dariusz Kucowicz w tym:	5 206 705	9 979 710	8,14%	12,11%
<i>poprzez Medicare-Galenica Sp. z o.o.</i>	<i>2 057 827</i>	<i>4 057 827</i>	<i>3,22%</i>	<i>4,92%</i>
<i>poprzez Investcare S.A.</i>	<i>3 091 051</i>	<i>5 864 056</i>	<i>4,83%</i>	<i>7,12%</i>
Pozostali (<5%)	39 265 396	39 300 396	61,36%	47,69%
RAZEM	63 995 208	82 408 462	100,00%	100,00%

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

W dniu 7 kwietnia 2021 r. zawarła umowę inwestycyjną i o oferowanie z IPOPEMA Securities S.A. z siedzibą w Warszawie (odpowiednio „IPOPEMA” oraz „Umowa Inwestycyjna i o Oferowanie”). Zarząd Spółki zakłada, że wykonanie ww. Umowy Inwestycyjnej i o Oferowanie powinno pozwolić Spółce pozyskać środki w wysokości pozwalającej na zastąpienie wcześniej przewidzianego finansowania w formie pożyczek, finansowaniem w formie equity poprzez emisję akcji.

W celu realizacji swojego zobowiązania IPOPEMA zamierza pożyczyć bezpośrednio lub poprzez wskazanie podmiotu, który pożyczycy 3 000 000 akcji Spółki od wybranych akcjonariuszy Spółki.

W dniu 4 maja 2021 r. Spółka podjęła decyzję w zakresie podzielenia procesu pozyskania kapitału w formie equity na dwie części, z racji uzyskania środków wystarczających na zastąpienie finansowania dłużnego kapitałem w zakresie dotyczącym realizacji projektu utworzenia Centrum Badawczo-Rozwojowego dla doskonalenia technologii związanych z wakcynologią w zapobieganiu gruźlicy oraz immunologią w terapii choroby nowotworowej („Projekt CBR”).

W wykonaniu umowy inwestycyjnej i o oferowanie z dnia 7 kwietnia 2021 r., zostały zgromadzone środki w kwocie 21 391 462 zł w związku ze sprzedażą w okresie od 7 kwietnia 2021 r. do 30 kwietnia 2021 r. 1 734 798 akcji pożyczonych od wybranych akcjonariuszy Spółki.

W związku z powyższym, Zarząd Spółki postanowił, że podejmie uchwałę emisyjną i zaoferuje akcje nowej emisji w ilości 1 734 798 na rzecz IPOPEMA po średniej cenie uzyskanej ze sprzedaży akcji przez IPOPEMA, tj. 12,33 zł za jedną akcję.

W dniu 10 maja 2021 r. Zarząd „Biomed-Lublin” Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. z siedzibą w Lublinie podjął uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji nieuprzywilejowanych akcji na okaziciela serii R w liczbie 1 734 798 (milion siedemset trzydzieści cztery tysiące siedemset dziewięćdziesiąt osiem) akcji o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja. Cena emisyjna nowych akcji serii R została ustalona na kwotę 12,33 zł (słownie: dwanaście złotych trzydzieści trzy grosze) za jedną akcją serii R i wynika ze średniej ceny sprzedaży akcji pożyczonych od

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2021 ROKU

wybranych akcjonariuszy uzyskanej przez IPOPEMA Securities S.A. w wykonaniu umowy inwestycyjnej i oferowanie z dnia 7 kwietnia 2021 r.

Emisja akcji serii R została dokonana w trybie subskrypcji prywatnej, w ten sposób, że Spółka złoży jednej osobie prawnej ofertę objęcia nowoemitowanych nieuprzywilejowanych akcji na okaziciela serii R w zamian za wkład pieniężny za cenę emisyjną wynoszącą 12,33 zł (słownie: dwanaście złotych trzydzieści trzy grosze) za jedną akcją serii R.

Celem emisji Akcji Nowej Emisji jest pozyskanie kapitału na realizację inwestycji rozwojowych związanych z produktami leczniczymi: szczepionką przeciwgruźliczą BCG oraz ONKO BCG, a także – w razie takiej potrzeby – zasilenie kapitału obrotowego Spółki, z uwzględnieniem zmiany struktury finansowania Spółki poprzez ograniczenie udziału finansowania krótkoterminowego w finansowaniu całkowitym. Jednakże priorytetem pozostaje pierwszy cel inwestycyjny.

W dniu 17 maja 2021 r. Zarząd „Biomed-Lublin” Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. z siedzibą w Lublinie zawarł Umowę Objęcia Akcji („Umowa”) pomiędzy Spółką a Inwestorem.

Na mocy Umowy Inwestycyjnej i o Oferowanie zawartej w dniu 7 kwietnia 2021 r. przez Spółkę z IPOPEMA Securities Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie („IPOPEMA”), IPOPEMA zobowiązała się objąć nowe akcje emitowane przez Spółkę w ramach kapitału docelowego, w zamian za środki pozyskane ze sprzedaży akcji pożyczonych od akcjonariuszy Spółki. Na mocy Umowy Inwestycyjnej i o Oferowanie IPOPEMA została upoważniona do wskazania podmiotu, który w miejsce IPOPEMA pożyczycy akcje i obejmie akcje nowej emisji Spółki. Podmiotem tym jest Inwestor, który zaakceptował ofertę objęcia akcji w drodze subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 pkt 1 ustawy z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych skierowaną przez Spółkę do Inwestora.

Na mocy Umowy Inwestor objął 1 734 798 akcji nowej emisji na okaziciela serii R o wartości nominalnej 0,10 zł każda, po cenie emisyjnej wynoszącej 12,33 zł za każdą Akcją Nowej Emisji. Łączna Cena Emisyjna za Akcje Nowej Emisji objęte Ofertą Objęcia Akcji Nowej Emisji wynosi 21 390 059, 34 zł („Łączna Cena Emisyjna”).

Inwestor zobowiązał się zapłacić Łączną Cenę Emisyjną do dnia 17 maja 2021 r.

Realizacja Umowy oznacza dokapitalizowanie Spółki odpowiadające jej bieżącym potrzebom gotówkowym i stanowi wkład w jej rozwój. Środki zostaną wykorzystane do realizacji strategicznych działań inwestycyjnych, związanych z produktami BCG.

Strategiczne projekty inwestycyjne Spółki, które koncentrują się na produktach BCG to utworzenie Centrum Badawczo-Rozwojowego dla doskonalenia technologii związanych z wakcynologią w zapobieganiu gruźlicy oraz immunologią w terapii choroby nowotworowej („Projekt CBR”) oraz utworzenie zakładu produkcyjnego Onko BCG – produktu leczniczego na raka pęcherza moczowego („Projekt Onko BCG”). Środki pozyskane z emisji akcji R pozwolą na zoptymalizowanie struktury finansowej Projektu CBR oraz przystąpienie do pełnej jego realizacji. Prace nad optymalizacją struktury finansowania Projektu Onko BCG jeszcze trwają.

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.

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

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

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

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

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

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

6.20 Zatwierdzenie do publikacji

Sprawozdanie Zarządu z działalności Biomed-Lublin S.A. sporządzone za okres 6 miesięcy zakończone 30.06.2021 roku zostało zatwierdzone do publikacji przez Zarząd Spółki w dniu 31.08.2021 roku.

Podpisy wszystkich Członków Zarządu

Data	Imię i Nazwisko	Funkcja	Podpis
31.08.2021 r.	Piotr Fic	Wiceprezes Zarządu	
31.08.2021 r.	Artur Bielawski	Członek Zarządu	
31.08.2021 r.	Jakub Winkler	Członek Zarządu	