



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

**SPRAWOZDANIE ZARZĄDU
Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI
ZA 2021 ROK**



Lublin, 13 kwietnia 2022 r.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

1.	Informacje o Spółce	4
1.1	Skład osobowy organów zarządzających, nadzorujących lub administracyjnych Spółki	4
2.	Działalność Spółki w 2020 roku	5
2.1	Wprowadzenie	5
2.2	Struktura geograficzna sprzedaży	13
2.3	Działania strategiczne mające na celu zapewnienie kontynuacji działalności Spółki oraz perspektywy rozwojowe.	13
3.	Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych, ujawnionych w rocznym sprawozdaniu finansowym	16
3.1	Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe.....	16
3.2	Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych	19
4.	Opis istotnych czynników ryzyka i zagrożeń, z określeniem, w jakim stopniu Spółka jest na nie narażona	21
4.1	Ryzyka wewnętrzne, związane bezpośrednio ze Spółką i prowadzoną działalnością operacyjną.....	21
4.2	Ryzyka zewnętrzne, związane z otoczeniem, w jakim Spółka prowadzi działalność gospodarczą	30
5.	Oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego	34
6.	Wskazanie postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	35
7.	Dodatkowe informacje o Spółce	36
7.1	Informacje o rynkach zbytu	36
7.2	Informacje o zawartych znaczących dla działalności umowach oraz zdarzeniach	39
7.3	Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami	55
7.4	Informacje o istotnych transakcjach zawartych z podmiotami powiązаныmi na innych warunkach niż rynkowe	56
7.5	Informacje o zaciągniętych i wypowiedzianych w danym roku obrotowym umowach	

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

dotyczących kredytów i pożyczek	56
7.6 Informacje o udzielonych pożyczkach	56
7.7 Informacje o udzielonych i otrzymanych poręczeniach i gwarancjach	56
7.8 Informacje o emisji papierów wartościowych	56
7.9 Informacje o różnicach pomiędzy wynikiem finansowym a publikowanymi prognozami	57
7.10 Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych.....	57
7.11 Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania.....	58
7.12 Wartość wynagrodzeń, nagród i korzyści, wypłaconych poszczególnym osobom zarządzającym i nadzorującym Spółkę.....	58
7.13 Określenie liczby i wartości nominalnej akcji Spółki oraz akcji i udziałów w podmiotach zależnych będących w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących Spółkę.....	59
7.14 Informacje o znanych Spółce umowach, w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy Spółce	59
7.15 Informacje o systemie kontroli programów akcji pracowniczych.....	59
7.16 Informacje o umowie Spółki z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych.....	59
7.17 Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe.	60
7.18 Inne informacje, które zdaniem Spółki są istotne dla oceny jej sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian, oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę	60
7.19 Opis wykorzystania przez Spółkę wpływów z emisji do chwili sporządzenia sprawozdania z działalności.....	60
7.20 Ocena zarządzania zasobami finansowymi, z uwzględnieniem zdolności wywiązywania się z zaciągniętych zobowiązań, oraz określenie ewentualnych zagrożeń i działań, jakie Spółka podjęła lub zamierza podjąć w celu przeciwdziałania tym zagrożeniom.....	60
1. Procedury Ładu Korporacyjnego na rynku regulowanym GPW.....	61

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

2. Opis głównych cech stosowanych w przedsiębiorstwie Emitenta systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych..... 64
3. Akcjonariusze posiadający znaczne pakiety akcji bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu Spółki..... 65
4. Wskazanie posiadaczy wszelkich papierów wartościowych, które dają specjalne uprawnienia kontrolne, wraz z opisem tych uprawnień 66
5. Wskazanie wszelkich ograniczeń odnośnie do wykonywania prawa głosu..... 66
6. Wskazanie wszelkich ograniczeń dotyczących przenoszenia prawa własności papierów wartościowych Emitenta..... 66
7. Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień, w szczególności prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji..... 67
8. Opis zasad zmiany statutu lub umowy spółki emitenta..... 67
9. Opis sposobu działania walnego zgromadzenia i jego zasadniczych uprawnień oraz praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania..... 68
10. Skład osobowy i zmiany, które w nim zaszły w ciągu ostatniego roku obrotowego, oraz opis działania organów zarządzających, nadzorujących lub administracyjnych emitenta oraz ich komitetów..... 70

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

1. Informacje o Spółce

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

1.1 Skład osobowy organów zarządzających, nadzorujących lub administracyjnych Spółki

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

- Maksymilian Świniarski – Prezes Zarządu,
- Jakub Winkler – Członek Zarządu.

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

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

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

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

2. Działalność Spółki w 2021 roku

W 2021 roku Spółka skoncentrowała swoje działania na realizacji długoterminowej strategii rozwoju, czyli:

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

Kluczowa dla realizacji długoterminowej strategii Spółki jest realizacja dwóch strategicznych projektów: „Utworzenie Centrum Badawczo-Rozwojowego dla doskonalenia technologii związanych z wakcynologią w zapobieganiu gruźlicy oraz immunologią w terapii choroby nowotworowej” („Projekt CBR”) oraz „Wdrożenie wyników prac B+R w zakresie innowacyjnej technologii wytwarzania produktu do immunoterapii raka pęcherza moczowego w oparciu o podszczep Moreau atenuowanych prątków gruźlicy BCG” („Zakład produkcyjny Onko BCG”). Łączna wartość inwestycji realizowanych w obydwu projektach przekracza 130 milionów złotych. Ukończenie obydwu projektów pozwoli na uzyskanie przewagi konkurencyjnej oraz istotne zwiększenie możliwości produkcyjnych.

2.1 Wprowadzenie

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

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

W ofercie Spółki grupę strategicznych produktów/marek stanowią:

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

W 2021 roku podstawowymi produktami sprzedawanymi przez Spółkę była szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10, Onko BCG, Distreptaza oraz Gamma Anty-D odpowiadające za 91% 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 2021 ROK
Wartość sprzedaży

Produkt	2021	2020	zmiana
Szczepionka BCG	7 578	7 704	-2%
Onko BCG	8 334	5 862	42%
Distreptaza	18 099	14 818	22%
Gamma anty D	3 448	4 136	-17%
Gamma anty HBs	269	378	-29%
BioTrombina	19	932	-98%
Diagnostyki i odczynniki	583	694	-16%
Lakcid	2 661	5 480	-51%
Przychody z usług	163	144	13%
RAZEM	41 154	40 148	3%

W 2021r. dynamika wzrostu przychodów ze sprzedaży w porównaniu do 2020r. wyniosła 3%, ale istotny jest wzrost sprzedaży strategicznych produktów:

- Onko BCG wzrost o +42% rok do roku
- Distreptaza wzrost o +22% rok do roku

Szczepionka przeciwgruźlicza BCG odnotowała spadek sprzedaży o -2%, pomimo spadku liczby urodzeń w Polsce o -7%. Spadek sprzedaży Gamma anty-D o -17% wynika głównie ze spadku liczby urodzeń oraz spowodowanych przez pandemię trudności logistycznych u amerykańskiego partnera, odpowiedzialnego za zbiórkę osocza w amerykańskich centrach krwiodawstwa. Produkt BioTrombina został wycofany z oferty Spółki w 2021 roku. Gamma anty HBs jest produktem wysoce specjalistycznym i wytwarzanym na zamówienia, spadek wynika głównie z ograniczonej dostępności do opieki medycznej podczas pandemii. Spadek sprzedaży Lakcidu wynika z mniejszych zamówień na ten produkt z firmy Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. – produkcja kontraktowa.

Wolumeny sprzedaży poszczególnych produktów przedstawia poniższa tabela:

Wolumen sprzedaży w szt.

Produkt	2021	2020	zmiana
Szczepionka BCG	27 755	35 054	-21%
Onko BCG	28 384	22 901	24%
Distreptaza	801 059	715 770	12%
Gamma anty D	19 734	27 991	-29%
Gamma anty HBs	922	1 382	-33%
BioTrombina	54	3 072	-98%
Diagnostyki i odczynniki	25 978	22 599	15%
Lakcid	435 225	888 697	-51%
RAZEM	1 339 111	1 717 466	-22%

Produkty Biomed-Lublin są sprzedawane w 30 krajach na 4 kontynentach, przy czym w części produkty te są zarejestrowane i sprzedawane regularnie za pośrednictwem dystrybutorów, z którymi Spółka ma podpisane długoterminowe umowy. W pozostałej

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

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

Produkt leczniczy ONKO BCG do leczenia nowotworu pęcherza jest wytwarzany na tej samej linii produkcyjnej co Szczepionka przeciwgruźlicza BCG. Rak pęcherza moczowego jest jednym z najczęściej występujących nowotworów u ludzi. Znajduje się w pierwszej dziesiątce najczęściej występujących nowotworów na świecie, a liczba nowych przypadków wciąż rośnie. W 2020 roku WHO (ang. World Health Organisation) - Światowa Organizacja Zdrowia oceniła liczbę nowych przypadków raka pęcherza na poziomie 573 tysięcy i prognozuje, że do 2040 ich liczba wzrośnie do 991 tysięcy w skali świata, co daje wzrost o 72,8% przy skumulowanym rocznym wskaźniku wzrostu na poziomie 2,78% CAGR (ang. Compound Annual Growth Rate).

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

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 antygenu D z układem Rh,
- GAMMA anty HBs 200 - zapobiega zachorowaniom na wirusowe zapalenie wątroby typu B i ma zastosowanie w biernej profilaktyce tej choroby.

Spółka jest jedynym polskim producentem tego typu leków.

Rozporządzenie z dnia 3 sierpnia 2017 r. odnosi się do aktualnych zaleceń, w których zaleca, w zależności od sytuacji klinicznej odpowiednie dawki Gamma anty-D: 50 µg, 150 µg lub 300 µg. Ministerstwo Zdrowia ustaliło ceny dla zalecanych przez konsultantów krajowych w dziedzinie położnictwa i ginekologii, transfuzjologii klinicznej oraz perinatologii dawek anty-D: 50 µg, 150 µg. Jedynymi produktami w dawkach 50 µg oraz 150 µg, dla których ustalono urzędową cenę zbytu (a co za tym idzie refundację) są produkty Spółki – Gamma anty-D.

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

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

W dniu 21 maja 2020 Agencja Badań Medycznych podpisała umowę z Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym nr 1 w Lublinie dotyczącą dofinansowania kwotą 5 mln

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

złoty 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.

W dniu 28 listopada 2021 r. wpłynęło do Spółki pismo z Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1 w Lublinie SPZOZ („SPSK 1”) informujące o zakończeniu prac na etapie wyników analizy przejściowej badania klinicznego w ramach „Badania nad wytworzeniem swoistej immunoglobuliny ludzkiej z osocza dawców po przebytej infekcji wirusowej SARS CoV 2 i jej zastosowaniem terapeutycznym u pacjentów z COVID 19, nr 2020/ABM/COVID19/0036 („Projekt”), finansowanego w całości przez Agencję Badań Medycznych („ABM”). Spółka była odpowiedzialny za dostawę wytworzonego według własnej technologii produktu leczniczego do badań klinicznych - Immunoglobuliny anty SARS CoV 2, z zadania którego w całości się wywiązała.

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

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

SPSK 1 ponadto wskazał, że „Opierając się na dotychczasowych doświadczeniach uzyskanych w czasie licznych badań klinicznych nad lekami o działaniu przeciwwirusowym w COVID-19, po uzyskaniu analizy statystycznej wyników badania klinicznego projektu 2020/ABM/COVID19/0036, zlecono firmie obsługującej badanie kliniczne, przeprowadzenie dodatkowej analizy danych w oparciu o kryterium czasowe włączenia pacjentów z COVID 19. Ustalono przedziały do 5 dni (wyłącznie) od wystąpienia pierwszych objawów klinicznych oraz 5 dni i powyżej. Przy takim podziale grupa pacjentów włączonych do 5 dnia liczyła jedynie 15 chorych. Przy takiej dysproporcji pomiędzy badanymi grupami niemożliwe jest uzyskanie wiarygodnych wyników analizy statystycznej.”

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

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

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

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

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

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

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

Silne pozycje marek w Polsce w segmentach o wysokich barierach wejścia

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

Ważny wytwórca dla krajowego systemu opieki zdrowotnej w Polsce

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

Mocna ekspansja geograficzna

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

Produkcja

Produkcja determinowana była głównie dostępnością mocy produkcyjnych. Produkcja szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10 oraz Onko BCG z uwagi na przyjęty cykl

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

produkcyjny (szczepionka BCG i Onko BCG są produkowane naprzemiennie przy wykorzystaniu jednej linii produkcyjnej) jest od siebie wzajemnie uzależniona.

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

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

Znaki towarowe i patenty

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

Nazwa	Numer rejestru	Data zgłoszenia	Data udzielenia prawa ochronnego	Status
BIOMED-LUBLIN	R.192607	10.10.2005	29.06.2007	W mocy do: 10.10.2025
BIOGLICEROL	R.171275	18.09.2002	31.01.2006	W mocy do: 18.09.2022
DISTREPTAZA	R.82695	17.11.1993	27.12.1994	W mocy do: 17.11.2023
DOPEŁNIACZ	R.178119	13.02.2004	10.08.2006	W mocy do: 13.02.2024
GAMMA ANTY D	R.154197	27.11.2000	02.07.2004	W mocy do: 27.11.2030
GAMMA ANTY HBS	R.154198	27.11.2000	02.07.2004	W mocy do: 27.11.2030
GASTROTROMBINA	R.96046	02.12.1993	11.06.1997	W mocy do: 02.12.2023
HISTAGLOBULINA	R.165971	10.01.2002	30.08.2005	W mocy do: 10.01.2032
ONKO BCG	R.125593	03.10.1997	07.11.2000	W mocy do: 03.10.2027
TROMBINA	R.96045	02.12.1993	11.06.1997	W mocy do: 02.12.2023
BIOHEMORIL	R.254323	07.09.2011	25.01.2013	W mocy do: 07.09.2031
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,	09.07.2030

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

Mongolia, Węgry
Armenia, Bułgaria,
Gruzja, Chorwacja,
Kirgistan, Mołdawia,
Rumunia, Tadżykistan

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

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

- 1) patent nr 229478 pt. Kompozycja podłoża biologicznego do prowadzenia hodowli komórkowych oraz sposób przygotowania podłoża biologicznego do prowadzenia hodowli komórkowych; zgłoszenie z dnia 17.07.2014 r.
- 2) patent nr 215805 pt. Sposób izolowania trombiny zwłaszcza ze szczawionowej krwi bydlęcej; zgłoszenie z dnia 30.06.2008 r.
- 3) patent nr 235706 pt. Szczep BCG należący do Mycobacterium bovis BCG podszczepu Moreau, kompozycja farmaceutyczna zawierająca prątki szczepu BCG; zgłoszenie z dnia 02.07.2018 r.
- 4) zgłoszenie nr P.436583 pt. Sposób wytwarzania krwiopochodnego produktu leczniczego z dnia 31.12.2020 r.
- 5) zgłoszenie nr P.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).

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

Poniższe wzory są w mocy do 10.12.2026 r.:

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

Spółka prowadzi działalność w branży produkcji leków i wyrobów medycznych (PKD 21.20Z) na podstawie zezwolenia wydanego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

(Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego z dnia 16.12.2015, nr zezwolenia 112/0120/15).

Lokalizacja

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

Zaawansowana technologia

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

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

Wiele rozwiązań technologicznych jest unikatowych i chronionych prawem patentowym.

2.2 Struktura geograficzna sprzedaży

Biomed Lublin działa nie tylko na rynku krajowym; udział eksportu w sprzedaży Spółki w 2021r. był na poziomie ok. 47%. Spółka sprzedaje swoje produkty w 30 krajach na 4 kontynentach.

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

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

W chwili obecnej główne priorytety Spółki to:

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

Ogłoszona strategia na lata 2018-2022 przewiduje koncentrację nakładów inwestycyjnych, działań rozwojowo badawczych i sprzedażowych na produktach

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

zdefiniowanych przez Spółkę jako strategiczne, tj. szczepionki przeciwgruźliczej BCG, Onko BCG oraz Distreptazy.

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

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

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

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

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

Wartość inwestycji została przewidziana na kwotę 58,3 miliona zł netto, zaś wysokość dotacji stanowi 60 % wartości kosztów kwalifikowanych, tj. 29,2 miliona zł netto. Główne obszary badawcze realizowane w ramach Centrum Badawczo-Rozwojowego to wakcynologia w zapobieganiu gruźlicy oraz immunologia w terapii choroby nowotworowej. Dzięki innowacyjnym rozwiązaniom wprowadzonym w ramach projektu możliwy będzie rozwój strategicznych produktów: Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10 oraz Onko BCG oraz umocniona pozycja rynkowa Spółki.

Pomimo działań mających na celu zwiększanie mocy produkcyjnych obecnej infrastruktury produkcyjnej Spółka od wielu lat wykorzystuje 100% zdolności produkcyjnych Onko BCG, co w oczywisty sposób ogranicza dalszy rozwój sprzedaży i ekspansji Spółki na rynkach zagranicznych. Spółka po zdefiniowaniu potencjału rynków zbytu, popytu oraz dzisiejszych możliwości produkcyjnych dla produktu Onko BCG zdecydowała o realizacji kolejnej inwestycji, czyli budowy nowego zakładu produkcyjnego na nieruchomości Spółki przy ul. Głównej 34 w Lublinie. Szacowany koszt inwestycji to ok. 72 miliony zł. Czas realizacji inwestycji to ok. 34 miesiące. Przeprowadzone wewnętrznie analizy wskazują na duży stopień rentowności inwestycji,

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

której realizacja da możliwość istotnego wzrostu sprzedaży zarówno w Polsce jak i za granicą a przez to znaczącego zwiększenia wartości Spółki. Aktualna linia produkcyjna BCG wykorzystywana jest do naprzemiennej produkcji Onko BCG oraz Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10, w związku z czym moce wytwórcze Spółki tego produktu są ograniczone i wynoszą ok 50 tys. opakowań rocznie. Realizacja inwestycji pozwoli na zwiększenie wydajności o ok. 210 tys opakowań rocznie, co oznacza niemal czterokrotne zwiększenie potencjału wytwórczego tego produktu.

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

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

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

Aktualnie trwają procesy rejestracyjne na 11 nowych rynkach.

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

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK
3. Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych, ujawnionych w rocznym sprawozdaniu finansowym
3.1 Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe

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

<i>RZiS</i>	tys. PLN		tys. EUR	
	od 01.01do 31.12.2021	od 01.01do 31.12.2020	od 01.01do 31.12.2021	od 01.01do 31.12.2020
Przychody ze sprzedaży	41 154	40 158	8 990	8 976
Przychody ze sprzedaży produktów	40 991	40 028	8 955	8 946
Przychody ze sprzedaży usług	159	131	35	29
Przychody ze sprzedaży towarów i materiałów	4	-	1	-
Koszt własny sprzedaży	18 487	19 592	4 039	4 379
Koszt sprzedanych produktów	18 487	19 592	4 039	4 379
Koszt sprzedanych usług	-	-	-	-
Koszt sprzedanych towarów i materiałów	-	-	-	-
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	22 667	20 567	4 952	4 597
Koszty sprzedaży	2 580	1 801	564	402
Koszty ogólnego zarządu	12 298	13 868	2 687	3 100
Pozostałe przychody operacyjne	4 058	2 941	887	657
Pozostałe koszty operacyjne	4 655	1 912	1 017	427
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	7 192	5 926	1 571	1 325
Przychody finansowe	21	65	5	15
Koszty finansowe	1 320	1 678	288	375
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	5 893	4 314	1 287	964
Podatek dochodowy	1 644	-126	359	-28
Zysk (strata) netto z działalności kontynuowanej	4 249	4 439	928	922
Działalność zaniechana				
Zysk (strata) netto z działalności zaniechanej	-	-	-	-
Zysk (strata) netto	4 249	4 439	928	922
Zysk (strata) netto przypadający:				
- akcjonariuszom podmiotu dominującego	4 249	4 439	928	922
- podmiotom niekontrolującym				
EBIT	7 192	5 926	1 571	1 325
Amortyzacja	6 345	5 826	1 386	1 302
EBITDA	13 537	11 752	2 957	2 627

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

Bilans Spółki na dzień 31.12.2021r. w porównaniu z 31.12.2020r. przedstawia poniższe zestawienie:

AKTYWA	tys. PLN		tys. EUR	
	31.12.2021	31.12.2020	31.12.2021	31.12.2020
Aktywa trwałe				
Wartość firmy	-	-	-	-
Wartości niematerialne	391	578	85	125
Rzeczowe aktywa trwałe	62 895	50 516	13 675	10 947
Nieruchomości inwestycyjne	4 336	3 270	943	709
Inwestycje w jednostkach stowarzyszonych	-	-	-	-
Należności i pożyczki	19	27	4	6
Pochodne instrumenty finansowe	-	-	-	-
Pozostałe długoterminowe aktywa finansowe	-	-	-	-
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	21	42	5	9
Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	8 327	9 401	1 810	2 037
Aktywa trwałe	75 991	63 834	16 522	13 832
Aktywa obrotowe				
Zapasy	9 326	9 098	2 028	1 971
Aktywa z tytułu umowy	-	-	-	-
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności	11 613	10 646	2 525	2 307
Należności z tytułu bieżącego podatku dochodowego	-	-	-	-
Pożyczki	-	-	-	-
Pochodne instrumenty finansowe	-	-	-	-
Pozostałe krótkoterminowe aktywa finansowe	5 171	-	1 124	-
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	431	444	94	96
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	14 296	1 839	3 108	399
Aktywa trwałe zaklasyfikowane jako przeznaczone do sprzedaży	-	-	-	-
Aktywa obrotowe	40 836	22 027	8 878	4 773
Aktywa razem	116 826	85 861	25 400	18 606

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

PASYWA	tys. PLN		tys. EUR	
	31.12.2021	31.12.2020	31.12.2021	31.12.2020
Kapitał własny				
<i>Kapitał własny przypadający akcjonariuszom jednostki :</i>				
Kapitał podstawowy	6 526	6 226	1 419	1 349
Akcje własne (-)				
Kapitał ze sprzedaży akcji powyżej ich wartości nominalnej	95 034	62 337	20 662	13 508
Pozostałe kapitały	11 493	11 493	2 499	2 490
Zyski zatrzymane:	-38 501	-42 750	-8 371	-9 264
- zysk (strata) z lat ubiegłych	-42 750	-47 189	-9 295	-10 226
- zysk (strata) netto przypadający akcjonariuszom jednostki	4 249	4 439	924	962
Kapitał własny	74 552	37 306	16 209	8 084
Zobowiązania				
Zobowiązania długoterminowe				
Kredyty, pożyczki, inne instrumenty dłużne	1 793	3 241	390	702
Leasing finansowy	928	2 267	202	491
Pochodne instrumenty finansowe		-	-	-
Pozostałe zobowiązania	9 137	15 515	1 987	3 362
Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	1 264	694	275	150
Zobowiązania i rezerwy z tytułu świadczeń pracowniczych	333	382	72	83
Pozostałe rezerwy długoterminowe		-	-	-
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	11 628	1 871	2 528	405
Zobowiązania długoterminowe	25 083	23 970	5 453	5 194
Zobowiązania krótkoterminowe				
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe zobowiązania	9 924	13 359	2 158	2 895
Zobowiązania z tytułu umowy	-	-	-	-
Zobowiązania z tytułu bieżącego podatku dochodowego	-	-	-	-
Kredyty, pożyczki, inne instrumenty dłużne	3 634	7 435	790	1 611
Leasing finansowy	129	352	28	76
Pochodne instrumenty finansowe		18	-	4
Zobowiązania i rezerwy z tytułu świadczeń pracowniczych	2 416	2 282	525	494
Pozostałe rezerwy krótkoterminowe	358	651	78	141
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	731	487	159	106
Zobowiązania związane z aktywami trwałymi przeznaczonymi do sprzedaży	-	-	-	-
Zobowiązania krótkoterminowe	17 192	24 585	3 738	5 327
Zobowiązania razem	42 275	48 555	9 191	10 522
Pasywa razem	116 826	85 861	25 400	18 606

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

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

	tys. PLN		tys. EUR	
	1.01.2020 - 31.12.2021	1.01.2020 - 31.12.2020	1.01.2020 - 31.12.2021	1.01.2020 - 31.12.2020
Przepływy z działalności operacyjnej	-3 281	343	-717	77
Przepływy z działalności inwestycyjnej	-4 485	-2 025	-980	-453
Przepływy z działalności finansowej	20 223	2 861	4 418	639
PRZEPŁYWY PIENIĘŻNE RAZEM	12 456	1 179	2 721	264

Dane finansowe w Euro zostały przeliczone według następujących zasad:

- pozycje aktywów i pasywów – według średniego kursu NBP, na dzień 31.12.2021: 4,5994 PLN/Euro, na dzień 31.12.2020: 4,6148 PLN/Euro,
- pozycje rachunku zysków i strat oraz sprawozdania z przepływów pieniężnych – po kursie będącym średnią arytmetyczną kursów średnich określonych przez NBP na ostatni dzień każdego miesiąca, za okres 1.01 - 31.12.2021: 4,5775 PLN/Euro, za okres 1.01-31.12.2020: 4,4742 PLN/Euro.

3.2 Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych

W 2021 roku Spółka osiągnęła zysk netto w kwocie 4 249 tys. zł , co w porównaniu do ub.r. dało spadek o 190 tys. zł, tj. o 4%. Jednakże analizując poszczególne pozycje RZiS należy stwierdzić:

- wzrost przychodów ze sprzedaży o 995 tys. zł, tj. o 3% r/r,
- spadek kosztów wytworzenie produktów o 1.105 tys. zł, tj. o 6% r/r (wyższa sprzedaż produktów wysokomarżowych),
- spadek kosztów ogólnego zarządu o 1.570 tys. zł, tj. o 11% r/r,
- spadek kosztów finansowych o 358 tys. zł, tj. o 21% r/r, wynika głównie ze zmniejszenia wartości zobowiązań układowych i wynikających z tego niższych kosztów odsetek,
- wzrost zysku brutto o 1.579 tys. zł, tj. o 37% r/r.

W 2021r. dynamika wzrostu przychodów ze sprzedaży ogółem w porównaniu do 2020r. wyniosła tylko 3%, na co pośrednio miała wpływ pandemia covid-19. Wzrosty sprzedaży odnotowały Onko BCG o 42% oraz Distreptaza o 22%. Spadek sprzedaży Szczepionki BCG wynika ze spadku urodzeń dzieci w Polsce o 7% . Spadek sprzedaży Gamma anti-D o 17% wynika głównie ze spowodowanych przez pandemię trudności logistycznych u amerykańskiego partnera, odpowiedzialnego za zbiórkę osocza w amerykańskich centrach krwiodawstwa.

Suma bilansowa na dzień 31 grudnia 2021 roku była wyższa o 30.965 tys. zł w porównaniu ze stanem na 31 grudnia 2020 r. Wzrost sumy bilansowej wynika głównie ze wzrostu rzeczowych aktywów trwałych o 12 157 tys. zł oraz aktywów obrotowych o 18

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

808 tys. zł.

Wzrost salda aktywów obrotowych wynika z:

- wzrostu salda zapasów o 228 tys. zł,
- wzrostu należności spółki o 968 tys. zł,
- wzrostu środków pieniężnych o 12 456 tys. zł,
- wzrostu pozostałych aktywów finansowych o 5 171 tys. zł.

Wzrost sumy bilansowej na 31 grudnia 2021 roku w porównaniu do 31 grudnia 2020 roku po stronie pasywów wynika głównie ze wzrostu kapitału własnego o kwotę 37 246 tys. zł (emisja akcji serii R i S)

Ponadto nastąpił spadek zobowiązań ogółem o 6 281 tys. zł, który był wypadkową:

- wzrostu zobowiązań długoterminowych o 1 113 tys. zł,
- spadku zobowiązań krótkoterminowych o 7 393 tys. zł (m.in. spłata pożyczki 6 mln zł oraz zobowiązań układowych)

EBITDA za 2021 r. wyniosła 13 537 tys. zł i była wyższa o 1 785 tys. zł, tj. 15% w stosunku do 2020r. Wskaźnik długu netto do EBITDA (liczony jako zobowiązania oprocentowane pomniejszone o gotówkę do EBITDA) wyniósł 0,5 (za 2020r - 2,9).

Poniższa tabela prezentuje podsumowanie wyników za 2021 r. w podziale na segment podstawowy oraz segment osoczowy (dane w tys. PLN):

	Segment osoczowy	Segment podstawowy	Pozostałe	Ogółem
za okres od 01.01 do 31.12.2021 roku				
Przychody od klientów zewnętrznych	-	41 154		41 154
Przychody ze sprzedaży między segmentami	-			
Przychody ogółem	-	41 154		41 154
Wynik operacyjny segmentu				
<i>Pozostałe informacje:</i>				
Amortyzacja	-	6 345		6 345
Utrata wartości niefinansowych aktywów trwałych	-			
Aktywa segmentu operacyjnego	-	116 171		116 171
Nakłady na aktywa trwałe segmentu operacyjnego	-	18 439		18 439
za okres od 01.01 do 31.12.2020 roku				
Przychody od klientów zewnętrznych	-	40 158	-	40 158
Przychody ze sprzedaży między segmentami	-		-	
Przychody ogółem	-	40 158		40 158
Wynik operacyjny segmentu			-	
<i>Pozostałe informacje:</i>				
Amortyzacja	-	5 826	-	5 826
Utrata wartości niefinansowych aktywów trwałych	-		-	
Aktywa segmentu operacyjnego	-	85 861	-	85 861
Nakłady na aktywa trwałe segmentu operacyjnego	-	2 025	-	2 025

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

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

- Wzrostu pozostałych kosztów o 627 tys. zł, w tym głównie prowizji za sprzedaż Distreptazy PL,
- Wzrostu amortyzacji o 519 tys. zł, wyższe nakłady inwestycyjne
- Wzrostu kosztów osobowych o 193 tys. zł, wzrost najniższego wynagrodzenia w 2021r oraz podwyżek,
- Wzrostu podatków i opłat o 129 tys. zł, (wzrost opłaty za wieczyste użytkowanie),
- Spadku kosztów materiałów o 1 191 tys. zł, wynika głównie z braku zakupu osocza z USA, spowodowanego przez pandemię trudności logistycznych u amerykańskiego partnera.

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

	2021	2020	dynamika
Amortyzacja	6 345	5 826	9%
Zużycie materiałów	5 220	6 411	-19%
Zużycie energii	2 478	2 268	9%
Podatki i opłaty	1 451	1 322	10%
Usługi obce	5 102	5 065	1%
Koszty osobowe	15 303	15 110	1%
Pozostałe koszty	1 026	399	157%
Koszty operacyjne	36 925	36 401	1%

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

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-majątkową oraz na wyniki Spółki. Istnieje zatem ryzyko nieosiągnięcia części lub wszystkich założonych celów planu restrukturyzacyjnego. W związku z tym przychody i zyski osiągane w przyszłości przez Spółkę, a także jej zdolność do spłaty zobowiązań zgodnie z postanowieniami postępowania układowego zależą od jej zdolności do skutecznej realizacji opracowanej długoterminowej strategii rozwoju, jak również powodzenia w procesach pozyskania finansowania.

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

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

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

Strony przewidziały możliwość wcześniej spłaty należności – bez dodatkowych kosztów.

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

Pozostała część wierzytelności układowych (13 308 tys. PLN oraz 482 tys. EUR) ma zostać spłacona do grudnia 2024 r., przy czym spłata wszystkich zobowiązań układowych Grup II i IV ma mieć miejsce w terminie do września 2024 r. a spłata zobowiązań Grupy I ma mieć miejsce w ramach zawartych z wierzycielami umów i porozumień pozasądowych (ostatnia płatność wynikająca z tych umów przypada na grudzień 2024 r.).

Ryzyko związane z opóźnieniami w rejestracji leków

Nowe produkty Biomed-Lublin mogą zostać dopuszczone do obrotu na danym rynku dopiero po uzyskaniu określonego przepisami danego państwa pozwolenia. W konsekwencji wejście na nowe rynki wiąże się z koniecznością przygotowania i dostosowania dokumentacji poszczególnych produktów do wymogów stawianych przez

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

dane państwo. Nakład pracy oraz czasu na przygotowanie takiej dokumentacji oraz sama procedura uzyskania takiego pozwolenia może okazać się niezwykle czasochłonna, a częste zmiany oraz wątpliwości interpretacyjne mogą dodatkowo wydłużać cały proces. Powyższe czynniki powodują, że Biomed-Lublin narażony jest na ryzyko związane z opóźnieniami w rejestracji produktów, zwłaszcza na rynkach zagranicznych, co w konsekwencji może mieć negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową oraz perspektywy rozwoju Spółki.

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

Ryzyko związane z wycofaniem produktu Spółki z obrotu

Biomed-Lublin w swojej działalności spełnia wszystkie wymogi co do jakości i bezpieczeństwa swoich produktów, które są zgodne z przepisami prawa (zwłaszcza ustawy – Prawo Farmaceutyczne). Spółka posiada również certyfikaty systemu jakości GMP i na bieżąco wdraża wewnętrzne procedury jakości. Historycznie zdarzały się jednak rzadkie sytuacje związane z nakazem wycofania danej partii (serii) produktów. W latach 2015-2018 miało miejsce wycofanie jednej partii leku: we wrześniu 2017 r. wycofana została jedna partia Lakcidu (450 opakowań po 10 ampulek) w związku z posiadaniem przez produkt niezgodnej z normą ilości pałeczek kwasu mlekowego. W latach 2012-2021 średnioroczny koszt wycofania produktów Spółki nie przekraczał 0,5% rocznych przychodów ze sprzedaży Biomed-Lublin, a więc wartości nieistotnej z punktu widzenia analizy ryzyk realizacji założeń strategicznych. Zaistniałe lub podobne sytuacje mogą się zdarzyć w przyszłości, co może mieć negatywny wpływ na sytuację finansową Spółki, ale wpływ tego czynnika na realizację celów strategicznych będzie marginalny.

Ryzyko związane z pojawieniem się nowego produktu

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

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

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

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

Ryzyko związane z wprowadzeniem i utrzymaniem produktów na rynkach zagranicznych

Aktualnie Spółka poza rynkiem polskim jest obecna ze swoimi produktami także na rynkach zagranicznych. W 2021 r. głównymi krajami docelowymi eksportu były: Turcja, Rumunia, Kazachstan, Uzbekistan, Ukraina, Chorwacja, Mołdawia, Gruzja, Białoruś, Urugwaj, Kirgistan, Tadżykistan, Mongolia, Malta, Litwa oraz Łotwa, a udział przychodów eksportowych stanowił ok. 47% ogólnych przychodów ze sprzedaży produktów. W większości wyżej wymienionych krajów Spółka pozostaje właścicielem rejestru (podmiotem odpowiedzialnym za produkt), zaś za wprowadzenie produktu i dystrybucję odpowiedzialne są podmioty trzecie (głównym partnerem Spółki w tym zakresie jest Alpen Pharma, która jest odpowiedzialna za wprowadzenie i dystrybucję Distreptazy na rynkach wschodnich).

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

procesie jego sprzedaży czy promocji. W konsekwencji zaistnienie którejś z wymienionych okoliczności może negatywnie wpłynąć na plany finansowe i wyniki spółki osiągnięte w przyszłości.

Ryzyko związane z procesem wytwarzania leków

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

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

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

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

Ryzyko związane z procesami badawczymi

Jednym z elementów strategii Biomed-Lublin jest rozwój istniejących produktów, w tym prowadzenie prac badawczo-rozwojowych mających na celu opracowanie nowych dawek i wskazań, czy zwiększenie wygody ich stosowania. W celu realizacji projektów badawczo-rozwojowych, Spółka będzie współpracować z uczelniami, ośrodkami badawczo-rozwojowymi oraz innymi firmami biotechnologicznymi. Kreacja nowego produktu wymaga od Spółki przeprowadzenia skomplikowanego i czasochłonnego procesu badawczego. Każdy tego typu proces obarczony jest ryzykiem niepowodzenia bądź wykrycia pewnych błędów poczynionych w pierwotnych założeniach. Dodatkowo zawsze istnieje ryzyko popełnienia błędów przez pracowników Spółki odpowiedzialnych za proces badawczy. W związku z powyższym, w przypadku gdy zajdą powyżej opisane okoliczności cały proces wdrożenia zmian w odniesieniu do produktów Spółki może znacząco się wydłużyć lub w ogóle może nie dojść do skutku. Wystąpienie opóźnień lub brak realizacji założonych projektów może negatywnie wpłynąć na sprzedaż oraz wyniki finansowe Spółki. Prowadzeniu badań na każdym etapie towarzyszą szczegółowe analizy zasadności rozpoczęcia i kontynuowania badań.

Ryzyko związane z pozyskaniem lub utratą wykwalifikowanych pracowników

Działalność Spółki wymaga zatrudniania wysoko wykwalifikowanej kadry pracowniczej,

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

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

Ryzyko niewypłacalności odbiorców

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

Ryzyko utraty zaufania odbiorców poprzez pogorszenie jakości produktów

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

Ryzyko jakości dostaw

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

W celu minimalizacji powyższego czynnika ryzyka w Spółce prowadzone są badania w

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

zakresie kontroli jakości dostarczanych materiałów i surowców.

Ryzyko związane z magazynowaniem, utrzymaniem oraz transportem zapasów

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

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

Ryzyko uzależnienia przychodów ze sprzedaży od kluczowych partnerów

W 2021 r. Biomed-Lublin posiadał kilku znaczących odbiorców swoich produktów, którzy odpowiadali łącznie za ok. 91% przychodów Spółki. Do kluczowych odbiorców Spółki w 2021 r. należały następujące podmioty:

- Alpen Pharma AG, która odpowiadała za 32% przychodów ze sprzedaży Spółki,
- Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia – 17 %,
- ZF Polpharma S.A. – 6%,
- Valentis – 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 pewien czas (tj. do momentu przyjęcia postępowania układowego) nie obsługiwała zobowiązań, część dostawców zmieniła dotychczas obowiązujące warunki handlowe. Niektórzy dostawcy oczekują dokonywania przedpłat na poczet realizowanych zamówień. Stabilność dostaw jest kluczowa, aby Biomed-Lublin mógł w sposób

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

niezakłócony kontynuować swoją działalność. W przypadku nieposiadania odpowiednich środków finansowych może to doprowadzić do kłopotów w regulowaniu płatności oraz kłopotów z płynnością finansową mogącą skutkować utratą dostawców i odbiorców i tym samym pogorszeniem się sytuacji finansowej Spółki. Spółka na bieżąco kontaktuje się z dostawcami celem negocjowania terminów płatności i warunków zakupu, a także w określonych sytuacjach wykorzystuje instrumenty pozwalające na szybsze ściąganie należności.

Na dzień sporządzenia sprawozdania Spółka regularnie spłaca wszystkie wymagalne wierzytelności układowe zgodnie z harmonogramem spłat oraz zabezpieczyła finansowanie niezbędne do realizacji projektów inwestycyjnych.

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.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

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

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

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

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

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

1. LFB ma prawo do rozwiązania umowy licencyjnej.

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

a) skutki dla sytuacji finansowej:

spółka nie będzie zobowiązana do zapłaty ceny za Czwartą licencję.

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

b) skutki dla pozycji handlowej:

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

c) skutki dla postępowania restrukturyzacyjnego:

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

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

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

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

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

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

Ryzyko osłabienia koniunktury w branży farmaceutycznej

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

Ryzyko związane z sytuacją polityczno – gospodarczą w regionie

Spółka aktualnie sprzedaje swoje produkty do ponad 30 krajów, w tym do krajów w regionie Europy Środkowo-Wschodniej. Spółka współpracuje z firmą Alpen Pharma AG z siedzibą w Szwajcarii, która jest odpowiedzialna za sprzedaż produktów Spółki w Ukrainie oraz Białorusi (Spółka nie eksportuje swoich produktów do Rosji). Roczne przychody osiągnięte w 2021 r. na rynku ukraińskim stanowiły około 10% całkowitych przychodów ze sprzedaży, a na białoruskim 1,5%. Konflikt zbrojny w Ukrainie może mieć w krótkim terminie negatywny wpływ na sprzedaż eksportową Spółki na wyżej wskazane rynki. Spółka blisko współpracuje z Alpen Pharma AG, która jest również odpowiedzialna za sprzedaż oraz wprowadzenie produktów Spółki na inne rynki w Europie i Azji. Alpen

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

Pharma AG jest międzynarodową firmą prowadzącą działalność dystrybucyjną w ponad 20 krajach. Alpen Pharma AG jest spółką prawa szwajcarskiego.

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

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

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

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

W związku z powyższym Spółka na bieżąco monitoruje również ryzyka techniczne, organizacyjne, prawne i finansowe związane z planowaniem i bieżącym przebiegiem prac na obu inwestycjach. Pomimo wprowadzonych mechanizmów kontrolnych i zabezpieczenia ogólnych ryzyk (kredytowego, walutowego, wzrostu cen), istnieje możliwość wystąpienia czynników powodujących realizację inwestycji w wyższym koszcie niż pierwotnie planowano. Wśród czynników tych wymienić można:

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

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

Ryzyko związane z konkurencją

Rynek farmaceutyczny w Polsce i za granicami kraju charakteryzuje się intensywną

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

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

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

Ryzyko związane z ujawnieniem tajemnic handlowych Spółki

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

Ryzyko zmiany stóp procentowych

W celu finansowania działalności Spółka posiłkuje się (i będzie się nadal posiłkować w przyszłości) w znacznym stopniu kapitałem obcym pozyskanym od banków. W zawartych umowach kredytowych oprocentowanie kapitału obcego ustalone jest według zmiennej stopy procentowej (głównie WIBOR O/N, WIBOR 1W, WIBOR 1M, WIBOR 3M), powiększonej o marżę. W związku z tym istnieje ryzyko, że znaczący wzrost stóp procentowych na rynku 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 2021 r. ok. 47% przychodów ze sprzedaży produktów stanowiły przychody uzyskane z eksportu na rynki zagraniczne (rozliczenia odbywają się w EUR). Z drugiej strony Spółka część komponentów do produkcji leków kupuje bezpośrednio za granicą (Francja, Chorwacja, Słowacja) oraz część nakładów inwestycyjnych jest również rozliczana w EUR. Wobec powyższego Spółka narażona jest na ryzyko aprecjacji/deprecjacji złotego względem Euro. Spółka na bieżąco monitoruje poziom i zmiany poziomu kursu

walutowego.

Ryzyko zdarzeń losowych

Biomed-Lublin tak jak każda inna firma działająca na rynku narażona jest na zajście 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 rozprzestrzeniająca się epidemia koronawirusa. Strach związany z infekcją COVID-19, rosnąca liczba zachorowań, potencjalne zaburzenie łańcucha dostaw oraz zatorów płatniczych mogą mieć wpływ nie tylko na działalność produkcyjną Spółki, ale na cały rynek farmaceutyczny. Pomimo wdrożenia szeregu procedur przez zarząd związanych z prewencją rozprzestrzeniania się koronawirusa, jak i działań przedsięwziętych przez władze rządowe, trudno jest obecnie oszacować skalę tego zagrożenia dla działalności Spółki, czy rynku farmaceutycznego a także na tempo wzrostu gospodarczego w Polsce. Dodatkowo, negatywny, trudny do oszacowania wpływ na rozwój gospodarki, jak i działalność samej Spółki mogą mieć wprowadzane restrykcje administracyjne związane z zapobieganiem rozprzestrzenianiu się epidemii koronawirusa lub walce z nią, zarówno w Polsce jak i na całym świecie.

Zgodnie z aktualną na dzień 14 kwietnia 2022 roku oceną, Spółka spodziewa się, iż skutki kolejnej fali koronawirusa COVID-19 mogą mieć negatywny wpływ (aczkolwiek niemożliwy do oszacowania na dzień sporządzenia niniejszego komunikatu) na przyszłe wyniki i działalność Spółki.

W szczególności Spółka wskazuje na trzy potencjalne ryzyka:

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

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

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

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

5. Oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego

Oświadczenie dotyczące stosowania ładu korporacyjnego znajduje się w załączniku nr 1

do niniejszego sprawozdania.

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

Postępowanie w sprawie unieważnienia prawa ochronnego do znaku Biomed-Lublin

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

W dniu 25 maja 2018 r. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie („WSA”), wydał wyrok w którym oddalił w całości skargę złożoną przez Wytwórnę Surowic i Szczepionek Biomed Spółka z o.o. w Warszawie na decyzję Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej (dalej „UPRP”) z dnia 19 kwietnia 2017 r. w przedmiocie oddalenia wniosku o unieważnienie prawa ochronnego na znak słowno-graficzny BIOMED-LUBLIN (Sygn. akcy VI SA/Wa 144/18).

Wniosek o unieważnienie prawa ochronnego na znak towarowy (znak słowno-graficzny BIOMED LUBLIN o numerze R-192607) złożyła Wytwórnia Surowic i Szczepionek Biomed Spółka z o.o. w Warszawie. W tej sprawie UPRP wydał decyzję z dnia 22 czerwca 2012 r. Nr Sp. 528/10 unieważniającą prawo ochronne na ww. znak towarowy.

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

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

W dniu 26 października 2016 r. przed Wojewódzkim Sądem Administracyjnym w Warszawie zapadł wyrok uchylający decyzję Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej w przedmiocie unieważnienia prawa ochronnego na znak towarowy BIOMED-LUBLIN (Sygn. akt VI SA/Wa 1682/16).

W dniu 19 kwietnia 2017 r. zapadła decyzja przed Urzędem Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej w Warszawie w przedmiocie oddalenia wniosku o unieważnienie prawa ochronnego na znak towarowy BIOMED-LUBLIN. Na decyzję tą skargę złożyła Wytwórnia Surowic i Szczepionek Biomed Spółka z o.o. w Warszawie. Wyrok jest nieprawomocny.

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

W ocenie Spółki żądanie to jest bezpodstawne.

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

Postępowanie przed Sądem Okręgowym I Wydział Cywilny w Krakowie, w sprawie sygn. akt I C 1737/20, Spółka wraz z czterema innymi podmiotami została pozwana (pозew doręczony dnia 18 maja 2021r.) w sprawie o zapłatę zadośćuczynienia za doznaną krzywdę związaną z rozstrojem zdrowia wywołanym realizacją obowiązkowych szczepień ochronnych, powódka domaga się od pozwanych solidarnie kwoty 700.000 zł zadośćuczynienia oraz solidarnie kwoty 2.400 zł miesięcznie tytułem renty. Do Sądu została wniesiona odpowiedź na pozew z wnioskiem o oddalenie powództwa w całości, bowiem w okolicznościach przedmiotowej sprawy brak jest jakichkolwiek przesłanek warunkujących odpowiedzialność Spółki za stan zdrowia powódki, w złożonym pozwie w żaden sposób nie został wykazany związek przyczynowo skutkowy między schorzeniami powódki a zastosowana u niej szczepionką produkowaną przez Spółkę, tym samym w pełni uzasadnione jest przewidywanie, że Sąd oddali powództwo. W przypadku uwzględnienia powództwa istnieje możliwość pokrycia ewentualnych roszczeń przez ubezpieczyciela. Sprawa w toku, termin rozprawy nie został jeszcze wyznaczony, nieznanym jest termin zakończenia sprawy.

Wedle najlepszej wiedzy nie istnieją inne roszczenia wobec Spółki oraz inne ewentualne zobowiązania, które mogły powodować skierowanie powództw przeciw Spółce. Na dzień sporządzenia sprawozdania Spółka nie ma wiedzy o innych informacjach, które powinny znaleźć się w rocznym sprawozdaniu.

7. Dodatkowe informacje o Spółce

7.1 Informacje o rynkach zbytu

Biomed-Lublin prowadzi sprzedaż produktów w dwóch modelach sprzedaży:

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

Ten sposób dystrybucji dotyczy produktu Distreptaza.

Na 12 rynkach zagranicznych: Ukraina, Uzbekistan, Mongolia, Mołdawia, Gruzja, Białoruś, Kirgistan, Kazachstan, Tadżykistan, Azerbejdżan, Armenia, Bułgaria – Spółka otrzymała certyfikat rejestracyjny dla Distreptazy. W tym modelu, Biomed-Lublin jest właścicielem rejestru czyli podmiotem odpowiedzialnym oraz właścicielem znaku towarowego Distreptaza, zaś dystrybutor (firma Alpen Pharma) jest odpowiedzialny za skuteczną promocję i dystrybucję produktu własnymi zasobami ludzkimi i środkami finansowymi. Model ten 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 lek Distreptaza od Biomed-Lublin, a następnie sprzedawać produkt na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Dystrybutor ma również aktywnie promować i reklamować

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

produkt. W zamian będzie otrzymywał wynagrodzenie, uzależnione od wolumenu sprzedaży. Zgodnie z umową, strony rozpoczęły współpracę w zakresie promocji produktu od 1 września, a sama dystrybucja zaczęła się 1 listopada. Umowa dystrybucyjna ma trwać pięć lat, z automatycznym przedłużeniem na kolejne trzy lata pod warunkiem realizacji planowanej sprzedaży.

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

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

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

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

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

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

- stacji sanitarno – epidemiologicznych,
- szpitali,
- instytutów naukowych,
- uczelni wyższych,

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

- centrów krwiodawstwa,
- laboratoriów medycznych i diagnostycznych.

Rynek Polski

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

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

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

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

Rynki zagraniczne

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

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

Istotnym składnikiem przychodów eksportowych spółki jest tzw. import docelowy („import permit”), czyli sprzedaż produktów, które nie posiadają rejestracji w danym kraju, ale ze względu na ich unikalność i brak bezpośrednich odpowiedników oraz potrzeby terapeutyczne, są zamawiane i sprzedawane w kraju importującym produkt. W marcu 2016, Spółka dokonała w tym modelu pierwszej sprzedaży szczepionki przeciwgruźliczej do Francji.

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

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

Jednym z najbardziej perspektywicznych rynków dla Onko BCG wydaje się rynek turecki, a także rynek niemiecki i szwajcarski. Biomed-Lublin w oparciu o podpisaną umowę na działania marketingowe i dystrybucyjne rozpoczął sprzedaż produktu Onko BCG do Turcji w styczniu 2018r. (import permit). Trwają przygotowania do rejestracji produktu na tym rynku. W 2020r Spółka podpisała umowę rejestracyjno-dystrybucyjną z firmą Valentis i w najbliższym czasie planuje rozpoczęcie procesu rejestracji produktu Onko BCG w Turcji. W listopadzie 2020 r. została zawarta umowa rejestracyjno-dystrybucyjna z niemiecką firmą APOGEPHA Arzneimittel GmbH. Na bazie tej umowy w 2020 r. APOGEPHA rozpoczęła rejestrację produktu Onko BCG na terytorium Niemiec oraz Szwajcarii. Po uzyskaniu rejestracji APOGEPHA będzie sprzedawać produkt na tych rynkach, zaś Spółka będzie wyłącznym dostawcą tego produktu na ww. rynkach.

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

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

Biomed-Lublin zdefiniował również długoterminowe (po roku 2020) plany wobec wybranych kierunków geograficznych świata, wychodząc z założenia, że z uwagi na atrakcyjność oferowanych produktów są one w stanie pozyskać odbiorców nie tylko na rynku w Polsce, ale także na rynkach zagranicznych. Dzięki temu Spółka będzie miała możliwość realizacji ambitnych założeń, co do sprzedaży jak i planowanych zysków. Główne kryteria wyboru tzw. „rynków kluczowych” z perspektywy planowanej ekspansji:

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

7.2 Informacje o zawartych znaczących dla działalności umowach oraz zdarzeniach

Poniżej przedstawiono podsumowanie wszystkich istotnych umów zawartych w 2021

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

roku, których stroną jest Spółka. Za istotne umowy Spółka uznała umowy, których zamieszczenie jest w ocenie Spółki uzasadnione z uwagi na ich znaczenie dla prowadzonej działalności.

a) Zawarcie 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 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. 71 900 000 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.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka nie skorzystała z finansowanie od Apogepha z uwagi na pozyskanie finansowania z innych źródeł na korzystniejszych warunkach.

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 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.

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

danej umowy, uzgodnią warunki na jakich pożyczka może zostać konwertowana na kapitał zakładowy Pożyczkobiorcy. Uzgodnienia te wymagać będą aneksu do umów pożyczek oraz odpowiednich zgód korporacyjnych.

Przedmiotowe umowy pożyczek ulegają rozwiązaniu, jeżeli w terminie 2 miesiące od ich zawarcia nie dojdzie do podjęcia przez Walne Zgromadzenie uchwały wyrażającej zgodę na zawarcie ww. umów pożyczek jako umów pożyczek z członkami rady nadzorczej zgodnie z art. 15 § 1 KSH.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka nie skorzystała z finansowanie wynikającego z ww. umów pożyczek, z uwagi na pozyskanie finansowania z innych źródeł na korzystniejszych warunkach.

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,
- Panem Wiktorem Napióram pełniącym funkcję wiceprzewodniczącego Rady Nadzorczej,
- Panem Dariuszem Kucowiczem 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,

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

- Panem Wiktorem Napiórą pełniącym funkcję wiceprzewodniczącego Rady Nadzorczej – na kwotę 3.000.000 PLN,
- Panem Dariuszem Kucowiczem pełniącym funkcję członka Rady Nadzorczej – na kwotę 3.000.000 PLN.

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”).

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka nie skorzystała z finansowanie wynikającego z ww. umów pożyczek, z uwagi na pozyskanie finansowania z innych źródeł na korzystniejszych warunkach.

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 („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 klasyfikowaną 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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

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.

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

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 Akcję 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.

27 września 2021 r. Zarząd Spółki podjął uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji nieuprzywilejowanych akcji na okaziciela serii S w liczbie 1 265 202 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda akcja. Cena emisyjna nowych akcji serii S została ustalona na kwotę 10,59 zł za jedną akcję serii S i wynika ze średniej ceny sprzedaży pożyczonych od wybranych akcjonariuszy uzyskanej przez Ipopema Securities S.A. w wykonaniu umowy inwestycyjnej i oferowanie z dnia 7 kwietnia 2021 r.

Podwyższenie Kapitału Zakładowego odbyło się w ramach kapitału docelowego, na podstawie upoważnienia przyznanego Zarządowi w § 10 statutu Spółki. W Uchwale o Podwyższeniu Kapitału Zakładowego, w interesie Spółki Zarząd pozbawił dotychczasowych akcjonariuszy Spółki w całości prawa poboru Akcji Serii S. Wyłączenie prawa poboru nastąpiło za uprzednią zgodą Rady Nadzorczej, wyrażoną w uchwale z dnia 27 września 2021 roku (zgodnie § 10 ust. 6 Statutu Spółki).

Emisja akcji serii S dokonana została w trybie subskrypcji prywatnej, w ten sposób, że Spółka złożyła jednej osobie prawnej ofertę objęcia nowoemitowanych nieuprzywilejowanych akcji na okaziciela serii S w zamian za wkład pieniężny za cenę

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

emisyjną wynoszącą 10,59 zł za jedną akcję serii S.

W dniu 29 września 2021 r. Zarząd Spółki podpisał Umowę Objęcia Akcji pomiędzy Spółką a Inwestorem wskazanym przez IPOPEMA, na mocy Umowy Inwestycyjnej i o Oferowanie zawartej w dniu 7 kwietnia 2021 r. przez Spółkę z IPOPEMA.

Na mocy Umowy Objęcia Akcji Inwestor objął 1 265 202 nowej emisji na okaziciela serii S o wartości nominalnej 0,10 zł każda, po cenie emisyjnej wynoszącej 10,59 zł za każdą Akcję Nowej Emisji. Łączna Cena Emisyjna za Akcje Nowej Emisji objęte Ofertą Objęcia Akcji Nowej Emisji wynosi 13 398 489,18 zł („Łączna Cena Emisyjna”). Inwestor zobowiązał się zapłacić Łączną Cenę Emisyjną do dnia 29 września 2021 r.

Realizacja Umowy z IPOPEMA, na mocy której zostały wyemitowane przez Spółkę i objęte 3 000 000 akcji na okaziciela serii R oraz S 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.

e) 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.

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.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

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.

f) 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 LU1I/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.

g) Uzyskanie dotacji na budowę Zakładu produkcyjnego Onko BCG

W dniu 31 sierpnia 2021 r. Zarząd BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. uzyskał dotację na projekt pt. „Wdrożenie wyników prac B+R w zakresie innowacyjnej technologii wytwarzania produktu do immunoterapii raka pęcherza moczowego w oparciu o podszczep Moreau atenuowanych prątków gruźlicy BCG”.

Wartość inwestycji została przewidziana na kwotę 71 930 120,00 zł netto, zaś wysokość dotacji stanowi 60% wartości kosztów kwalifikowanych, tj.: 43 158 072,00 zł netto.

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

Realizacja projektu nastąpi w trzech etapach:

1. budowa dedykowanego budynku produkcyjnego,
2. organizacja dedykowanej i kompletnej infrastruktury produkcyjnej,
3. kwalifikacja infrastruktury i walidacja procesu wytwarzania.

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

zwiększenie wydajności o ok. 210 000 opakowań/rok, co oznacza niemal siedmiokrotne zwiększenie potencjału wytwórczego tego produktu. Spółka ma ambicję zwiększyć moce produkcyjne Onko BCG do ok. 300 000 opakowań rocznie, a posiadając odpowiednią infrastrukturę Spółka może prowadzić na posiadanym przez nią terenie w dalszej perspektywie w zależności od potrzeb rynkowych dalszą rozbudowę modułową zdolności produkcyjnych do ponad 1 mln opakowań.

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

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

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

Projekt budowy zakładu produkcyjnego Onko BCG jest odrębną inwestycją od projektu „Centrum innowacji biotechnologicznych BCG” („CBR”). 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.

h) Zawarcie znaczącej umowy na dostawę linii technologicznej

W dniu 11 października 2021 r. Zarząd „BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. zawarł umowę o dostawę linii technologicznej z MAQUINARIA INDUSTRIAL DARA S.L. z siedzibą w Granolles, Hiszpania („Wykonawca”). Przedmiotem umowy jest zakup, dostawa, instalacja i uruchomienie oraz kwalifikacja DQ, IQ i OQ, zgodnie z wymaganiami EU GMP oraz FDA linii technologicznej do mycia, depyrogenizacji, rozlewu aseptycznego, liofilizacji i zamykania fiolek w ramach Centrum Innowacji Biotechnologicznych - Zakład ONKO BCG (Przedmiot Umowy, Linia technologiczna). Wartość wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy z tytułu dostawy Linii

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

technologicznej wynosi 4 344 500,00 EURO (co stanowi równowartość 20 028 145,00 zł przeliczonej według kursu średniego ogłaszanego przez Narodowy Bank Polski, obowiązującego w dniu zawarcia umowy), przy czym jest to wynagrodzenie uwzględniające dostawę, instalację, uruchomienie, kwalifikację i szkolenie wraz z właściwą dokumentacją, akcesoriami i usługami zgodnie z URS i Ofertą, koszty gwarancji, ubezpieczenia oraz inne obowiązki Wykonawcy wynikające z Umowy („Wynagrodzenie”). Zakończenie wykonania Przedmiotu Umowy nastąpi w terminie 14 miesięcy od daty podpisania Umowy.

Umowa przewiduje możliwość naliczenia kar umownych przez Spółkę m.in. z tytułu odstąpienia od Umowy z winy Wykonawcy w wysokości 10% wartości Wynagrodzenia czy też opóźnień w realizacji Umowy. Łączna wartość kar umownych nie może przekroczyć 15% wartości Wynagrodzenia. Niezależnie od powyższego stronom przysługuje prawo do dochodzenia odszkodowania uzupełniającego, o ile kary nie zrekompensują całości szkód.

Strony ustaliły 48-miesięczny okres gwarancji na wykonany i dostarczony Przedmiot Umowy. Bieg okresu gwarancji rozpoczyna się z dniem podpisania przez Strony bezusterkowego protokołu odbioru końcowego Przedmiotu Umowy.

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

i) Rejestracja przez sąd zmiany statutu Spółki

Zarząd "BIOMED - LUBLIN" Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie przy ulicy Uniwersyteckiej 10 informuje, iż w dniu 27 października 2021 r. powziął informację o dokonaniu w dniu 25 października 2021 roku przez Sąd Rejonowy Lublin-Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) rejestracji zmian statutu Spółki.

Zmiana Statutu Spółki jest konsekwencją podjęcia przez Zarząd w dniu 27 września 2021 r. uchwały nr 27/2021 („Uchwała Emisyjna”) w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji nieuprzywilejowanych akcji na okaziciela serii S w 1 265 202 (milion dwieście sześćdziesiąt pięć tysięcy dwieście dwie) akcji o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda i cenie emisyjnej 10,59 zł (dziesięć złotych pięćdziesiąt dziewięć groszy) za jedną akcję serii S.

Aktualna wysokość kapitału zakładowego wynosi 6 526 041 zł (sześć milionów pięćset dwadzieścia sześć tysięcy czterdzieści jeden złotych). Kapitał zakładowy składa się z 46 847 156 akcji zwykłych na okaziciela oraz 18 413 254 akcji imiennych uprzywilejowanych co do prawa głosu w ten sposób, że jedna akcja daje prawo do dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy. Wartość nominalna akcji wynosi 0,10 zł (dziesięć groszy).

Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji wynosi 83 673 664. Wysokość kapitału docelowego pozostałego do objęcia w związku z podjęciem Uchwały Emisyjnej wynosi 500 000 zł (pięćset tysięcy złotych).

Zmiana statutu została dokonana na podstawie uchwały nr 27/2021 Zarządu Spółki z dnia 27 września 2021 r., której tekst został przekazany do publicznej wiadomości wraz z raportem bieżącym nr 48/2021 z dnia 27 września 2021 r.

j) Dopuszczenie, wprowadzenie akcji Spółki do obrotu giełdowego. Rejestracja akcji Spółki w Krajowym Depozycie Papierów Wartościowych S.A.

Zarząd BIOMED – LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. informuje, że w dniu 19 listopada 2021 r. powziął wiadomość o podjęciu przez Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. Uchwały Nr 1168/2021 z dnia 19 listopada 2021 r. w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW 1.265.202 (jeden milion dwieście sześćdziesiąt pięć tysięcy dwieście dwa) akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki.

Poniżej Spółka podaje treść ww. uchwały:

§ 1

Zarząd Giełdy stwierdza, że zgodnie z § 19 ust. 1 i 2 Regulaminu Giełdy do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczone są 1.265.202 (jeden milion dwieście sześćdziesiąt pięć tysięcy dwieście dwa) akcje zwykłe na okaziciela serii S 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 23 listopada 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 23 listopada 2021 r. rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem „PLBMDLB00018”.

W dniu 23 listopada 2021 r. Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych wydał komunikat w sprawie rejestracji 1.265.202 (jeden milion dwieście sześćdziesiąt pięć tysięcy dwieście dwa) akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki pod kodem ISIN PLBMDLB00018.

k) Uzyskanie informacji o wynikach badania klinicznego nad zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej z osocza ozdowieńców po SARS CoV 2

Zarząd BIOMED – LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. informuje, iż w dniu 28 listopada 2021 r. wpłynęło do Spółki pismo z Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1 w Lublinie SPZOZ („SPSK 1”) informujące o zakończeniu prac na etapie wyników analizy przejściowej badania klinicznego w ramach „Badania nad wytworzeniem swoistej immunoglobuliny ludzkiej z osocza dawców po przebytej infekcji wirusowej SARS CoV 2 i jej zastosowaniem terapeutycznym u pacjentów z COVID 19, nr 2020/ABM/COVID19/0036, finansowanego w całości przez Agencję Badań Medycznych („ABM”). SPSK 1 był beneficjentem i liderem Projektu w ramach konkursu na realizację projektów dedykowanych minimalizacji zagrożenia epidemiologicznego związanego z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2. Spółka oraz Instytut Hematologii i Transfuzjologii byli w tym Projekcie konsorcjantami. Spółka odpowiedzialna była za dostawę wytworzonego według własnej technologii produktu leczniczego do badań klinicznych - Immunoglobuliny anty SARS CoV 2, z zadania którego w całości się wywiązała.

W przesłanej informacji SPSK 1 wskazał, że „decyzja o zakończeniu badań została podjęta na podstawie dokonanych ustaleń z Agencją Badań Medycznych, mając na

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

względnie optymalizację finansowania badania ze środków publicznych, wobec wyników wskazujących na brak osiągnięcia celów projektu.

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

SPSK 1 ponadto wskazał, że „Opierając się na dotychczasowych doświadczeniach uzyskanych w czasie licznych badań klinicznych nad lekami o działaniu przeciwwirusowym w COVID-19, po uzyskaniu analizy statystycznej wyników badania klinicznego projektu 2020/ABM/COVID19/0036, zlecono firmie obsługującej badanie kliniczne, przeprowadzenie dodatkowej analizy danych w oparciu o kryterium czasowe włączenia pacjentów z COVID 19. Ustalono przedziały do 5 dni (wyłącznie) od wystąpienia pierwszych objawów klinicznych oraz 5 dni i powyżej. Przy takim podziale grupa pacjentów włączonych do 5 dnia liczyła jedynie 15 chorych. Przy takiej dysproporcji pomiędzy badanymi grupami niemożliwe jest uzyskanie wiarygodnych wyników analizy statystycznej.”

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

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

1) Zawarcie umowy pożyczki z ARP SA oraz ustalenie finalnej struktury finansowania strategicznych projektów Spółki

Zarząd „Biomed-Lublin” Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. z siedzibą w Lublinie zawarł w dniu 10 grudnia 2021 r. umowę pożyczki („Umowa Pożyczki”) z Agencją Rozwoju Przemysłu S.A. („ARP”) do kwoty 24.000.000 zł (dwadzieścia cztery miliony złotych) („Pożyczka”), w tym 4.000.000 zł (cztery miliony złotych) finansowania pomostowego. Dzięki pozyskaniu środków z Pożyczki Spółka zamknęła strukturę finansową swoich dwóch strategicznych projektów: „Utworzenie Centrum Badawczo-Rozwojowego dla doskonalenia technologii związanych z wakcynologią w zapobieganiu gruźlicy oraz immunologią w terapii choroby nowotworowej” („Projekt CBR”) oraz „Wdrożenie wyników prac B+R w zakresie innowacyjnej technologii wytwarzania produktu do immunoterapii raka pęcherza moczowego w oparciu o podszczep Moreau

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

atenuowanych prątków gruźlicy BCG” („Zakład produkcyjny Onko BCG”).

Wskazane projekty mają charakter strategicznych inwestycji Spółki i stanowią priorytet celów ekonomicznych Spółki. Szczegółowe informacje o inwestycjach dotyczących Projektu CBR oraz Projektu Onko BCG zostały przez Spółkę przekazane odpowiednio w raporcie bieżącym nr 97/2020 z dnia 15 grudnia 2020 r. oraz w raporcie bieżącym nr 7/2021 z dnia 17 lutego 2021 r.

Łączne nakłady inwestycyjne na oba wyżej wskazane projekty wynoszą 130,2 mln zł. Na strukturę finansową składają się środki z :

1. Dotacji unijnych w łącznej kwocie 72,3 mln zł - odniesieniu do Projektu CBR Spółka zawarła umowę o dofinansowanie z Ministrem Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej (rb 97/2020), na mocy której Spółka uzyskała dofinansowanie w kwocie nieprzekraczającej 29.177.958,00 zł, zaś w odniesieniu do Zakładu produkcyjnego Onko BCG Spółka uzyskała dotację przyznaną przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości w kwocie nieprzekraczającej 43.158.072 zł (rb 44/2021)
2. Emisji akcji w kwocie 33,0 mln zł (rb 45/2021)
3. Pożyczki udzielonej przez ARP w kwocie 20 mln zł (oraz dodatkowe finansowanie pomostowe w kwocie 4 mln zł)
4. Środki obrotowe w kwocie 4,9 mln zł

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 pozostają w całości wykorzystane. Budowa Zakładu produkcyjnego Onko BCG pozwoli na zwiększenie wydajności o ok. 210 000 opakowań / rok, co oznacza ponad pięciokrotne zwiększenie potencjału wytwórczego tego produktu. Spółka ma ambicję zwiększyć moce produkcyjne Onko BCG do ok. 300 000 opakowań rocznie, a posiadając odpowiednią infrastrukturę Spółka może prowadzić na posiadanym przez nią terenie w dalszej perspektywie w zależności od potrzeb rynkowych dalszą rozbudowę modułową zdolności produkcyjnych do ponad 1 mln opakowań. Pierwsze wpływy z tytułu realizacji ww. projektów spodziewane są już w 2025 r.

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

Na mocy Umowy Pożyczki ARP zobowiązał się do udzielenia pożyczki Spółki do kwoty 24.000.000 (dwadzieścia cztery miliony złotych), zaś Spółka zobowiązała się do zwrotu Pożyczki wraz z ustalonymi umownie odsetkami. Pożyczka przeznaczona będzie w całości na współfinansowanie budowy Zakładu Produkcyjnego Onko BCG w tym część Pożyczki w kwocie do 4.000.000 zł (cztery miliony złotych) przeznaczona będzie na finansowanie pomostowe do czasu rozliczenia z PARP dotacji na refinansowanie poniesionych nakładów.

Strony określiły okres finansowania do 31.12.2029 r. (finansowanie 8-letnie), przy czym Umowa Pożyczki przewiduje karencje w spłacie kapitału do 31.12.2024 r. Spłata kapitału odbywać będzie się począwszy od 2025 r. w kwartalnych ratach kapitałowych,

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

w którym przewidziane są cztery raty kwartalne po 300 000 zł każda, zaś od 2026 r. do 2029 r. szesnaście rat kwartalnych po 1 425 000 zł każda. Pożyczka oprocentowana jest według stawki referencyjnej WIBOR 3M + marża.

Marża na czas realizacji inwestycji Zakładu Produkcyjnego Onko BCG wynosić będzie 2,5 %, zaś po zakończeniu inwestycji i uzyskaniu pozwolenia na użytkowanie wynosić będzie 2,0 %. Opóźnienie Spółki w spłacie wymagalnych odsetek, powoduje naliczanie odsetek dodatkowych od bieżącego salda kapitału Pożyczki w wysokości 0,5 punktu procentowego w stosunku rocznym za każdy dzień opóźnienia w spłacie wymagalnych odsetek do dnia, w którym zostaną zapłacone. Opóźnienie Emitenta w spłacie kapitału Pożyczki powoduje naliczenie odsetek za opóźnienie w wysokości ustawowych odsetek za opóźnienie w transakcjach handlowych.

Udzielenie Pożyczki zabezpieczona będzie hipoteką na pierwszym miejscu na nieruchomości zlokalizowanej w Lublinie przy ul. Głównej (LU1I/00108745/9) do wysokości 150% kwoty finansowania, wraz z cesją praw z polisy ubezpieczeniowej od ryzyk budowlanych oraz zastawem rejestrowy na maszynach i urządzeniach nabywanych w ramach realizacji Zakładu Produkcyjnego Onko BCG wraz z cesją praw z polisy ubezpieczeniowej, co jest m.in. warunkiem uruchomienia Pożyczki.

W pozostałym zakresie zapisy umowy nie odbiegają od standardowych postanowień stosowanych przy tego typu umowach.

o) Zawarcie umowy o dofinansowanie Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości

Zarząd "BIOMED-LUBLIN" Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A zawarł w dniu 29 grudnia 2021 r. z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości (dalej: „PARP”) umowy o dofinansowanie Projektu: „Wdrożenie wyników prac B+R w zakresie innowacyjnej technologii wytwarzania produktu do immunoterapii raka pęcherza moczowego w oparciu o podszczep Moreau atenuowanych prątków gruźlicy BCG”, której nadano nr POIR.03.02.01-06-0029/21-00 w ramach poddziałania 3.2.1 Badania na rynek Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020.

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

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

Zakład produkcyjny Onko BCG powstanie na nieruchomości Spółki, położonej w Lublinie przy ul. Głównej. Budowa Zakładu produkcyjnego Onko BCG pozwoli na zwiększenie wydajności o ok. 210 000 opakowań / rok, co oznacza ponad pięciokrotne zwiększenie potencjału wytwórczego tego deficytowego na rynkach światowych produktu, a w konsekwencji istotnie zwiększą się przychody Spółki. Pierwsze wpływy z tytułu realizacji ww. projektu spodziewane są już w 2025 r.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

Całkowita kwota kosztów kwalifikowalnych na inwestycję wynosi 71 930 120,00 zł (słownie: siedemdziesiąt jeden milionów dziewięćset trzydzieści tysięcy sto dwadzieścia złotych 00/100) netto. PARP przyznał Spółce dofinansowanie w kwocie nieprzekraczającej 43 158 072,00 zł (słownie: czterdzieści trzy miliony sto pięćdziesiąt osiem tysięcy siedemdziesiąt dwa złote 00/100) zł, co stanowi 60 % kwoty kosztów kwalifikowalnych.

W umowie wskazano dwa warunki, które Spółka zobowiązana jest spełnić, tj.:

1. złożyć do PARP w terminie do dnia 23 czerwca 2022 r. wypełniony formularz „Analiza zgodności projektu z polityką ochrony środowiska” wraz z kopią zezwolenia na inwestycję. Przez „zezwolenie na inwestycję” należy rozumieć ostateczną decyzję budowlaną (pozwolenie na budowę albo decyzję o zezwoleniu na realizację inwestycji), W przypadku złożenia w ww. terminie decyzji nieostatecznej, termin na złożenie ostatecznej decyzji ulega przedłużeniu o 60 dni, tj. do dnia 22 sierpnia 2022 r.
2. złożyć do PARP w terminie do dnia 23 marca 2022 r. kopie dokumentów potwierdzających uzyskanie zewnętrznego finansowania Projektu, tj. umowy pożyczki.

Umowa ulega rozwiązaniu ze skutkiem od dnia jej zawarcia, z dniem następującym po bezskutecznym upływie terminów na dostarczenie do PARP ww. dokumentów. W przypadku, gdy dostarczenie dokumentów nie będzie możliwe w ww. terminach, Spółka może, przed upływem tych terminów, złożyć wniosek o wydłużenie terminu na dostarczenie dokumentów wraz z uzasadnieniem. PARP może wydłużyć termin dostarczenia dokumentów.

Spółka jest w trakcie procesu uzyskania zezwolenia na inwestycję (pierwszy warunek), zaś umowa pożyczki (drugi warunek) została zawarta przez Spółkę z ARP SA w dniu 10 grudnia 2021 r. Zgodnie z umową o dofinansowanie, inwestycja ma zostać zrealizowana w okresie kwalifikowalności kosztów projektu, który kończy się w dniu 30 września 2023 roku. Zgodnie z regulaminem Programu, Spółka zobowiązana jest zachować trwałość projektu przez okres 3 lat, licząc od dnia zakończenia realizacji projektu.

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

W roku 2022 do dnia sporządzenia sprawozdania, Spółka zawarła istotne umowy, których stroną jest Spółka:

a) Rozstrzygnięcie przetargu na dostawę szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10

Zarząd BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek SA, że w dniu 31 stycznia 2022 r. Minister Zdrowia, w imieniu którego działa Dyrektor Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia rozstrzygnął przetarg na dostawę szczepionki przeciwgruźliczej w roku 2022. Jako najkorzystniejsza została wybrana oferta partnera handlowego Spółki, który zaoferował szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10 wytwarzaną przez Spółkę. W wykonaniu przetargu dostarczone ma zostać 72 000 ampułek o łącznej wartości 4 649 760 zł.

Dostawa ma zostać zrealizowana przez Spółkę w trzech częściach począwszy od 28 lutego 2022 r. do 28 października 2022 r.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

W ocenie Zarządu dostawa szczepionki przeciwgruźliczej w wykonaniu przetargu będzie zdarzeniem pozytywnym dla Spółki, ze względu na znaczną poprawę struktury przepływów pieniężnych w kolejnych kwartałach.

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

W dniu 6 kwietnia 2022 r. zawarta została umowa z Agencją Badań Medycznych („ABM”), na podstawie której ABM oraz Spółka wraz z innymi podmiotami będącymi członkami Warsaw Health Innovation Hub („WHIH”) podejmą współpracę w celu wypracowania innowacyjnych rozwiązań medycznych, technologicznych oraz prawnych o znaczeniu systemowym, na rzecz poprawy zdrowia pacjentów oraz zwiększenia wydajności polskiego systemu ochrony zdrowia. Warsaw Health Innovation Hub to wspólny projekt Agencji Badań Medycznych i wiodących podmiotów z sektora medycyny, farmacji i biotechnologii, koordynowany przez Wydział Innowacji i Rozwoju Biotechnologii ABM. WHIH jest unikalną na skalę Europy Centralnej platformą współpracy podmiotów gospodarczych, publicznych i naukowych, w celu wzmocnienia roli Polski, jako miejsca tworzenia innowacji medycznych i biotechnologicznych oraz zwiększenia odporności i stabilności systemu ochrony zdrowia po pandemii. Jest to pierwszy krok do utworzenia Polskiej Doliny Medycznej w oparciu o silną bazę akademicką, którą dysponuje Polska.

Spółka planuje nawiązać współpracę m.in. z Uczelniami Medycznymi jak również szpitalami klinicznymi z całej Polski oraz udostępnić infrastrukturę, w szczególności Centrum Badań i Rozwoju oraz swych ekspertów do prac rozwojowych produktów na bazie prątków BCG, jak również udoskonalania ich podania w ramach współpracy publiczno-prywatnej. Emitent będzie mógł również dostarczać produkty na bazie prątków BCG do badań klinicznych w nowych wskazaniach.

7.3 Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami

Podmioty powiązane ze Spółką w 2021 r. to:

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

(podmiot zależny od Pana Dariusza Kucowicza – na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Członka Rady Nadzorczej Spółki).

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

Podmiot powiązany	Sprzedaż netto w 2021 r.	Zakupy w 2021 r.	Należności - saldo na dzień 31.12.2021 r.	Pożyczki udzielone - saldo na dzień 31.12.2021 r.	Pożyczki otrzymane - saldo na dzień 31.12.2021 r.	Zobowiązania - saldo na dzień 31.12.2021 r.
Hurtap S.A.	-	-	-	-	-	-
Lubfarm S.A.	470	5	204	-	-	-
Medicare Sp. z o.o.	-461	-	10	-	-	-
Organizacja Polskich Dystrybutorów Farmaceutycznych S.A.	-	-	-	-	-	-
KLIF Sp. z o.o. w likwidacji	-	13	-	-	-	2
Razem	9	18	214	-	-	2

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

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

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

Umowa pożyczki z dnia 09.11.2021r z ING Bank Śląski S.A. na kwotę 2 165 tys. zł. Ponadto Spółka podpisała umowy pożyczek, co jest szczegółowo opisane w punkcie 7.2, jednak nie doszło do uruchomienia pożyczek.

7.6 Informacje o udzielonych pożyczkach

W okresie sprawozdawczym Spółka nie udzieliła żadnych pożyczek.

7.7 Informacje o udzielonych i otrzymanych poręczeniach i gwarancjach

W okresie sprawozdawczym Spółka nie udzieliła żadnych poręczeń ani gwarancji.

7.8 Informacje o emisji papierów wartościowych

W okresie sprawozdawczym Spółka dokonała emisji:

a) W dn. 24 czerwca 2021 r. 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.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

b) W dn. 23 listopada 2021 r. 1.265.202 (jeden milion dwieście sześćdziesiąt pięć tysięcy dwieście dwie) akcji zwykłych na okaziciela serii S o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda, po cenie emisyjnej 10,59 za akcję.

7.9 Informacje o różnicach pomiędzy wynikiem finansowym a publikowanymi prognozami

Spółka nie ogłaszała prognoz na rok 2021.

7.10 Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

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

Wartość inwestycji została przewidziana na kwotę 58,2 mln zł netto, zaś wysokość dotacji stanowi 60% wartości kosztów kwalifikowanych, tj.: 29,2 mln zł netto.

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

Finansowanie projektu zostało zapewnione poprzez:

- dotację w wysokości 60% wartości projekty,
- wkład własny z emisji akcji serii R i S.

Projekt jest w trakcie realizacji według przyjętych etapów.

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

Spółka opracowała szczegółowy plan inwestycji dla Projektu, który między innymi określił całkowite nakłady inwestycyjne oraz harmonogram realizacji inwestycji. Szacowany koszt inwestycji to ok. 71,9 mln zł. Czas realizacji inwestycji to ok. 34 miesiące. Przeprowadzone wewnętrznie analizy wskazują na duży stopień rentowności inwestycji. Finansowanie inwestycji zrealizowane zostanie ze środków z dotacji unijnych w wysokości 60% wartości inwestycji (umowa z PARP, kwota dofinansowania to 43,2 mln zł) oraz źródeł takich jak:

- pożyczka od ARP (20 mln zł),
- emisja akcji serii R i S.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

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

7.11 Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania

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

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

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

Wynagrodzenie Zarządu	1.01.2021 - 31.12.2021	1.01.2020 - 31.12.2020
Artur Bielawski - Członek Zarządu	284	47
Piotr Fic - Członek Zarządu	307	396
Maksymilian Świniarski	83	-
Jakub Winkler	281	-
Marcin Piróg - Prezes Zarządu	-	368
Razem	955	811

Wynagrodzenie Rady Nadzorczej	1.01.2021 - 31.12.2021	1.01.2020 - 31.12.2020
Wiktor Napióra	53	40
Dariusz Kucowicz	45	39
Jarosław Błaszczak	122	113
Waldemar Sierocki	31	24
Piotr Kwaśniewski	-	11
Konrad Mitterski	50	42
Dirk Pamperin	48	37
Razem	349	306

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

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

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

	Liczba akcji na 09.11.2021	Liczba głosów na 09.11.2021	Zmiana w stanie posiadania akcji	Zmiana liczby głosów w Spółce	Liczba akcji na 13.04.2021	Liczba głosów na 13.04.2021
ZARZĄD						
Piotr Fic*	0	0	b.z.	b.z.	0	0
Maksymilian Świniarski**	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	823 662	823 662	442 821	442 821	1 266 483	1 266 483
Waldemar Sierocki	4 790 504	9 325 588	b.z.	b.z.	4 790 504	9 325 588
Wiktor Napióra	4 879 363	9 652 368	63 260	63 260	4 942 623	9 715 628
Dariusz Kucowicz, w tym:	5 206 705	9 979 710	546 300	546 300	5 753 005	10 526 010
poprzez Medicare Galenica Sp. z o.o.	2 057 827	4 057 827	472 173	472 173	2 530 000	4 530 000
poprzez Investcare S.A.	3 091 051	5 864 056	31 954	31 954	3 123 005	5 896 010
Konrad Mitterski	8 959	8 959	-2 959	-2 959	6 000	6 000
Dirk Pamperin	0	0	b.z.	b.z.	0	0

* Piotr Fic pełnił funkcję wiceprezesa do 22.09.2021 r.

** Maksymilian Świniarski pełni funkcję Prezesa Zarządu od 1.10.2021 r.

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

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

7.15 Informacje o systemie kontroli programów akcji pracowniczych

W Spółce nie występuje program akcji pracowniczych.

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

Badanie sprawozdania finansowego Spółki za 2021 r. zostało przeprowadzone przez Uhy Eca Audyt Sp. z o.o. Sp.k. ul. Połczyńska 31A, 01-377 Warszawa, wpisaną na listę podmiotów uprawnionych do badania sprawozdań finansowych, prowadzoną przez Krajową Izbę Biegłych Rewidentów pod nr 3115. Badanie zostało wykonane na podstawie umowy z dnia 7 czerwca 2021r. Umowa została zawarta na okres od dnia jej zawarcia do dnia zakończenia badania sprawozdania finansowego za 2021 rok. Ponadto Uhy Eca Audyt Sp. z o.o. Sp.k. dokonała przeglądu (jednostkowego) śródrocznego sprawozdania finansowego sporządzonego za okres od 1 stycznia 2021 r. do 30 czerwca 2021r.

	Data umowy dotycząca okresu sprawozdawczego	Okres trwania umowy dotyczącej okresu sprawozdawczego	1.01.2021 - 31.12.2021	1.01.2020 - 31.12.2020
Obowiązkowe badanie rocznego sprawozdania finansowego	07.06.2021r.	od dnia zawarcia do zakończenia badania finansowego za 2021 rok	36	31
Inne usługi poświadczające, w tym przegląd sprawozdania finansowego			29	25
Usługi doradztwa podatkowego				
Pozostałe usługi				
Razem			65	56

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

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

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

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

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

Spółka wykorzystuje środki z emisji akcji do finansowania projektów inwestycyjnych Projekt CBR i Zakład produkcyjny Onko BCG.

7.20 Ocena zarządzania zasobami finansowymi, z uwzględnieniem zdolności wywiązywania się z zaciągniętych zobowiązań, oraz określenie ewentualnych

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

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.

Załącznik 1 OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

1. Procedury Ładu Korporacyjnego na rynku regulowanym GPW

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

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

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

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

- II.R.2. *Osoby podejmujące decyzję w sprawie wyboru członków zarządu lub rady nadzorczej spółki powinny dążyć do zapewnienia wszechstronności i różnorodności tych organów, między innymi pod względem płci, kierunku wykształcenia, wieku i doświadczenia zawodowego. Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** Spółka nie posiada sformalizowanej polityki różnorodności, niemniej dokłada wszelkich starań, aby jej władze i kadra kierownicza były zróżnicowane ze względu na płeć, wiek, wykształcenie, doświadczenie zawodowe itp. Spółka*

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

nie może zagwarantować pełnego przestrzegania zasad polityki różnorodności przez wszystkie gremia, dokonujące wyboru władz Spółki, w szczególności Walne Zgromadzenie

- III.R.1. Spółka wyodrębnia w swojej strukturze jednostki odpowiedzialne za realizację zadań w poszczególnych systemach lub funkcjach, chyba że wyodrębnienie jednostek organizacyjnych nie jest uzasadnione z uwagi na rozmiar lub rodzaj działalności prowadzonej przez spółkę. Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** Z uwagi na rozmiar Spółka nie posiada w swojej strukturze wyodrębnionych jednostek odpowiedzialnych za realizację zadań systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz audytu wewnętrznego.

b) Spółka nie stosowała 15 zasad szczegółowych:

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

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

formalnego podziału (a w konsekwencji również jego schematu), przy czym, zdaniem zarządu, brak wprowadzenia takiego podziału nie ma negatywnego wpływu na efektywne zarządzanie Spółką. Sprawia to, że Emitent decyduje się na odstąpienie od stosowania zasady, jednak nie wyklucza iż w przyszłości podział odpowiedzialności zostanie wprowadzony. W przypadku wprowadzenia schematu organizacyjnego zostanie on niezwłocznie opublikowany na stronie internetowej Spółki.

- II.Z.10.1 Poza czynnościami wynikającymi z przepisów prawa raz w roku rada nadzorcza sporządza i przedstawia zwyczajnemu walnemu zgromadzeniu: ocenę sytuacji spółki, z uwzględnieniem oceny systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz funkcji audytu wewnętrznego; ocena ta obejmuje wszystkie istotne mechanizmy kontrolne, w tym zwłaszcza dotyczące raportowania finansowego i działalności operacyjnej; Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** W Spółce nie zostały formalnie wyodrębnione systemy kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz funkcja audytu wewnętrznego. W konsekwencji rada nadzorcza nie posiada faktycznych możliwości do sporządzenia i przedstawia zwyczajnemu walnemu zgromadzeniu oceny tych systemów. Sprawia to, że Emitent decyduje się na odstąpienie od stosowania zasady.
- III.Z.1. Za wdrożenie i utrzymanie skutecznych systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz funkcji audytu wewnętrznego odpowiada zarząd spółki. Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** W Spółce nie zostały formalnie wyodrębnione systemy kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz funkcja audytu wewnętrznego. W konsekwencji zarząd nie może odpowiadać za wdrożenie i utrzymanie tych systemów. W przypadku jednak ewentualnego wyodrębnienia w strukturze Emitenta poszczególnych systemów, zarząd będzie odpowiedzialny za ich skuteczne wdrożenie oraz utrzymanie.
- III.Z.2. Z zastrzeżeniem zasady III.Z.3, osoby odpowiedzialne za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance podlegają bezpośrednio prezesowi lub innemu członkowi zarządu, a także mają zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do rady nadzorczej lub komitetu audytu. Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** Z uwagi na niewielki rozmiar funkcjonowania spółka nie widzi potrzeby wyodrębniania osoby odpowiedzialnej za zarządzanie ryzykiem, audytem wewnętrznym i compliance. Ponadto nie zostały formalnie wyodrębnione systemy zarządzania ryzykiem, audyt wewnętrzny oraz compliance. W przypadku jednak ewentualnego wyodrębnienia w strukturze Emitenta poszczególnych systemów, osoby odpowiedzialne za nie podlegać będą bezpośrednio prezesowi lub innemu członkowi zarządu, a także zostanie im zapewniona możliwość raportowania bezpośrednio do rady nadzorczej lub komitetu audytu.
- III.Z.3. W odniesieniu do osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego i innych osób odpowiedzialnych za realizację jej zadań zastosowanie mają zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego. Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** W spółce nie została formalnie wyodrębniona funkcja audytu wewnętrznego, a konsekwencji w strukturze Emitenta brak jest osoby kierującej taką funkcją czy innych osób odpowiedzialnych za realizację jej zadań. W przypadku jednak ewentualnego wyodrębnienia w strukturze Emitenta funkcji audytu wewnętrznego, do osoby kierującej tą funkcją oraz innych osób odpowiedzialnych za realizację jej zadań zastosowanie będą miały zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.
- III.Z.4. Co najmniej raz w roku osoba odpowiedzialna za audyt wewnętrzny (w przypadku wyodrębnienia w spółce takiej funkcji) i zarząd przedstawiają radzie nadzorczej własną ocenę skuteczności funkcjonowania systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III.Z.1, wraz z odpowiednim sprawozdaniem. Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** W spółce nie zostały formalnie wyodrębnione systemy kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz funkcja audytu wewnętrznego. W konsekwencji zarząd jak również osoba odpowiedzialna za audyt wewnętrzny nie mogą przedstawiać radzie nadzorczej własnej oceny skuteczności funkcjonowania systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III.Z.1, wraz z odpowiednim sprawozdaniem. W przypadku jednak ewentualnego wyodrębnienia w strukturze Emitenta poszczególnych systemów, Emitent planuje stosowanie komentowanej zasady.
- III.Z.5. Rada nadzorcza monitoruje skuteczność systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III.Z.1, w oparciu między innymi o sprawozdania okresowo dostarczane jej bezpośrednio przez osoby odpowiedzialne za te funkcje oraz zarząd spółki, jak również dokonuje rocznej oceny skuteczności funkcjonowania tych systemów i funkcji, zgodnie z zasadą II.Z.10.1. W przypadku gdy w spółce działa komitet audytu, monitoruje on skuteczność systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III.Z.1, jednakże nie zwalnia to rady nadzorczej z dokonania rocznej oceny skuteczności funkcjonowania tych systemów i funkcji. Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** W Spółce nie zostały formalnie wyodrębnione systemy i funkcje, o których mowa w zasadzie III.Z.1. Dlatego też nie jest możliwe monitorowanie skuteczności ich funkcjonowania. W przypadku ewentualnego

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

wyodrębnienia w strukturze Emitenta poszczególnych systemów, Emitent planuje stosowanie komentowanej zasady.

- V.Z.5. Przed zawarciem przez spółkę istotnej umowy z akcjonariuszem posiadającym co najmniej 5% ogólnej liczby głosów w spółce lub podmiotem powiązany z zarząd zwraca się do rady nadzorczej o wyrażenie zgody na taką transakcję. Rada nadzorcza przed wyrażeniem zgody dokonuje oceny wpływu takiej transakcji na interes spółki. Powyższemu obowiązkowi nie podlegają transakcje typowe i zawierane na warunkach rynkowych w ramach prowadzonej działalności operacyjnej przez spółkę z podmiotami wchodzącymi w skład grupy kapitałowej spółki. W przypadku, gdy decyzję w sprawie zawarcia przez spółkę istotnej umowy z podmiotem powiązany podejmuje walne zgromadzenie, przed podjęciem takiej decyzji spółka zapewnia wszystkim akcjonariuszom dostęp do informacji niezbędnych do dokonania oceny wpływu tej transakcji na interes spółki. Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** Statut Spółki nie zawiera kompetencji Rady Nadzorczej do wyrażania zgody na określone umowy zawierane przez spółkę z podmiotami powiązanymi. Ewentualna zmiana postanowień Statutu uzależniona jest od decyzji akcjonariuszy spółki głosujących w ramach Walnego Zgromadzenia, stąd Spółka nie może zagwarantować, że zmiana taka zostanie dokonana w przyszłości. Sprawia to, że spółka decyduje się na odstąpieniu od stosowania zasady.
- VI.Z.4. Spółka w sprawozdaniu z działalności przedstawia raport na temat polityki wynagrodzeń, zawierający co najmniej: 1) ogólną informację na temat przyjętego w spółce systemu wynagrodzeń, 2) informacje na temat warunków i wysokości wynagrodzenia każdego z członków zarządu, w podziale na stałe i zmienne składniki wynagrodzenia, ze wskazaniem kluczowych parametrów ustalania zmiennych składników wynagrodzenia i zasad wypłaty odpraw oraz innych płatności z tytułu rozwiązania stosunku pracy, zlecenia lub innego stosunku prawnego o podobnym charakterze – oddzielnie dla spółki i każdej jednostki wchodzącej w skład grupy kapitałowej, 3) informacje na temat przysługujących poszczególnym członkom zarządu i kluczowym menedżerom pozafinansowych składników wynagrodzenia, 4) wskazanie istotnych zmian, które w ciągu ostatniego roku obrotowego nastąpiły w polityce wynagrodzeń, lub informację o ich braku, 5) ocenę funkcjonowania polityki wynagrodzeń z punktu widzenia realizacji jej celów, w szczególności długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i stabilności funkcjonowania przedsiębiorstwa. Zasada nie jest stosowana. **Komentarz spółki:** Spółka publikuje informacje dotyczące wynagrodzeń członków organów Spółki w raportach rocznych w niezbędnym zakresie wynikającym z przepisów prawa.

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

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

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

- przyjęte i stosowane zasady obiegu dokumentów oraz ich akceptacji, umożliwiające kompletne ujmowanie wszystkich danych księgowych,
- przyjęte odpowiednie kryteria doboru i oceny pracowników zaangażowanych w proces sporządzania sprawozdań finansowych, legitymujących się właściwymi kompetencjami, wiedzą i doświadczeniem adekwatnymi do powierzonych im funkcji i zadań,
- stosowanie w sposób ciągły zasad wynikających z Ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości,

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

- prowadzenie ksiąg rachunkowych w systemie informatycznym. Dostęp do zasobów informacyjnych systemu informatycznego ograniczony jest wyłącznie do upoważnionych osób w zakresie wykonywania przez nich obowiązków.

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

Ocena działalności audytora następuje zgodnie z zasadami wynikającymi z przepisów ustawy z dnia 11 maja 2017r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (Dz. U. 2017.1089 z dnia 6 czerwca 2017 r.) a także zgodnie z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 537/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. sprawie szczegółowych wymogów dotyczących ustawowych badań sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego, uchylające decyzję Komisji 2005/909/WE (Tekst mający znaczenie dla EOG).

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

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

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

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

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
Waldemar Sierocki	4 790 504	9 325 588	7,34%	11,15%
Przemysław Sierocki	4 785 083	9 082 243	7,33%	10,85%
Organizacja Polskich Dystrybutorów Farmaceutycznych S.A.	5 068 157	5 068 157	7,77%	6,06%
Wiktor Napióra	4 942 623	9 715 628	7,57%	11,61%
Dariusz Kucowicz w tym:	5 753 005	10 526 010	8,82%	12,58%
<i>poprzez Medicare-Galenica Sp. z o.o.</i>	<i>2 530 000</i>	<i>4 530 000</i>	<i>3,88%</i>	<i>5,41%</i>
<i>poprzez Investcare S.A.</i>	<i>3 123 005</i>	<i>5 896 010</i>	<i>4,79%</i>	<i>7,05%</i>
Pozostali (<5%)	39 921 038	39 956 038	61,17%	47,75%
RAZEM	65 260 410	83 673 664	100,00%	100,00%

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

Spółka nie emitowała papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne.

5. Wskazanie wszelkich ograniczeń odnośnie do wykonywania prawa głosu

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

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

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

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

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

Zgodnie z § 13 Statutu Spółki zbycie akcji imiennej na rzecz osoby nie wpisanej jako akcjonariusz do księgi akcyjnej Spółki wymaga zgody Rady Nadzorczej z zastrzeżeniem, iż zbycie przez akcjonariusza akcji na rzecz zstępnych i wstępnych nie wymaga zgody Spółki. W wypadku nie wyrażenia zgody przez Zarząd Spółki na zbycie akcji i powiadomienia o tym akcjonariusza na piśmie, Zarząd Spółki w terminie 2 miesiące od

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

dnia zgłoszenia Spółce zamiaru przeniesienia akcji, wskaże nabywcę akcji, który nabędzie je za cenę wyznaczoną przez Zarząd Spółki. Nabywca akcji, wskazany przez Spółkę zobowiązany jest zapłacić cenę odpowiadającą wartości rynkowej akcji, według stanu z dnia nabycia. Nabywca akcji wskazany przez Spółkę zapłaci cenę za nabywane akcje w terminie 7 dni, od dnia zawarcia umowy nabycia akcji.

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

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

Skład, powołanie, odwołanie i kadencja Zarządu.

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

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

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

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

8. Opis zasad zmiany statutu lub umowy spółki emitenta

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

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

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

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

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

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

Do kompetencji Walnego Zgromadzenia należy w szczególności:

- rozpatrzenie i zatwierdzanie sprawozdania Zarządu z działalności Spółki oraz sprawozdania finansowego za ubiegły rok obrotowy,
- podjęcie uchwały o podziale zysków lub o sposobie pokrycia strat,
- udzielanie członkom organów Spółki absolutorium z wykonania przez nich obowiązków,
- zmiana przedmiotu działalności Spółki,
- zmiana statutu Spółki,
- podwyższenie lub obniżenie kapitału zakładowego,
- połączenie, przekształcenie, podział Spółki,
- rozwiązanie i likwidacja Spółki oraz wybór likwidatorów,

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

- emisja obligacji zamiennych lub z prawem pierwszeństwa i emisja warrantów
- subskrypcyjnych,
- tworzenie i znoszenie kapitałów rezerwowych,
- umorzenie akcji i określenie warunków umorzenia,
- wyrażenie zgody na zbycie i wydzierżawienie przedsiębiorstwa oraz ustanowienie na nim prawa użytkownika,
- postanowienia dotyczące roszczeń o naprawie szkody wyrządzonej przy zawieraniu Spółki lub sprawowania zarządu lub nadzoru,
- ustalanie składu liczbowego Rady Nadzorczej oraz powoływanie i odwoływanie jej członków,
- ustalanie wynagrodzenia członków Rady Nadzorczej,
- podejmowanie innych uchwał przewidzianych przepisami prawa, niniejszym statutem albo przedłożonych Zgromadzeniu przez Zarząd, Radę Nadzorczą lub akcjonariuszy,
- określanie dnia ustalenia prawa do dywidendy i terminów jej wypłaty,
- powzięcie uchwały o przymusowym wykupie akcji.

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

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

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

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

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

Na podstawie art. 385 § 3 k.s.h. wybór Rady Nadzorczej, na wniosek akcjonariuszy reprezentujących co najmniej 20% kapitału zakładowego Emitenta, powinien być dokonany w drodze głosowania oddzielnymi grupami na najbliższym walnym zgromadzeniu, nawet gdy Statut Spółki przewiduje inny sposób powołania Rady Nadzorczej. Akcjonariusze reprezentujący na walnym zgromadzeniu tę część akcji, która przypada z podziału ogólnej liczby akcji reprezentowanych na walnym zgromadzeniu przez liczbę członków Rady Nadzorczej, mogą utworzyć oddzielną grupę celem wyboru

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

jednego członka Rady Nadzorczej, nie biorą jednak udziału w wyborze pozostałych członków Rady Nadzorczej (art. 385 § 5 k.s.h.). Mandaty w Radzie Nadzorczej nieobsadzone przez odpowiednią grupę akcjonariuszy, utworzoną zgodnie z zasadami podanymi powyżej, obsadza się w drodze głosowania, w którym uczestniczą wszyscy akcjonariusze Emitenta, których głosy nie zostały oddane przy wyborze członków Rady Nadzorczej wybieranych w drodze głosowania oddzielnymi grupami (art. 385 § 6 k.s.h.). W wymienionych powyżej głosowaniach każdej akcji przysługuje tylko jeden głos bez przywilejów lub ograniczeń (art. 385 § 9 k.s.h.).

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

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

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

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

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

- Maksymilian Świniarski – Prezes Zarządu,
- Jakub Winkler – Członek Zarządu.

W dniu 22 września 2021 r. rezygnację z funkcji Wiceprezesa Zarządu pełniącego obowiązki Prezesa Zarządu z pełnionej funkcji ze skutkiem na dzień doręczenia oświadczenia o rezygnacji złożył Pan Piotr Fic.

W dniu 22 września 2021 r. Rada Nadzorcza podjęła uchwałę w sprawie powołania z dniem 1 października 2021 r. Pana Maksymiliana Świniarskiego na Prezesa Zarządu Spółki.

W dniu 13 stycznia 2022 r. rezygnację z funkcji Członek Zarządu złożył Pan Artur Bielawski – ze skutkiem na dzień 31 stycznia 2022 r.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

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

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

Sprawy przekraczające zwykły zarząd Spółką wymagają uchwały Zarządu.

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

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

W okresie od zakończenia roku obrotowego 2021 do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania w składzie Rady Nadzorczej nie zaszły żadne zmiany osobowe.

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

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

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

Spółki;

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

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

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

W okresie od zakończenia roku obrotowego 2021 do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania w składzie Komitetu Audytu nie zaszły żadne zmiany osobowe.

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

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

1) monitorowanie:

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

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

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

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

5) opracowywanie polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania;

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

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

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

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

W odniesieniu do Komitetu Audytu Zarząd Spółki wskazuje, że:

- 1) ustawowe kryteria niezależności spełniają następujące osoby wchodzące w skład Komitetu Audytu: Konrad Milterski, Dirk Pamperin
- 2) wszyscy członkowie Komitetu Audytu posiadają wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych. Kompetencje w ww. zakresie zawdzięczają wykształceniu i wieloletniemu bogatemu doświadczeniu zawodowemu;
- 3) Pan Dirk Pamperin posiada wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Spółka poparte wieloletnim doświadczeniem zawodowym;

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA 2021 ROK

- 4) na rzecz Spółki nie były świadczone przez firmę audytorską badającą jej sprawozdanie finansowe dozwolone usługi niebędące badaniem;
- 5) głównymi założeniami opracowanej polityki wyboru firmy audytorskiej oraz polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie dozwolonych usług niebędących badaniem, jest zapewnienie w Spółce skutecznego monitoringu procesu sprawozdawczości finansowej, zapewnienie skuteczności systemów kontroli wewnętrznej i systemów zarządzania ryzykiem w zakresie sprawozdawczości finansowej oraz zapewnienie zgodnego z prawem wykonywania czynności rewizji finansowej, w szczególności pod kątem przeprowadzonego przez firmę audytorską badania;
- 6) w roku obrotowym 2021 Komitet Audytu odbył 4 posiedzenia;
- 7) rekomendacja dotycząca wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzenia badania nie została przeprowadzona z uwagi na fakt, iż wybór firmy audytorskiej został dokonany przed powołaniem Komitetu Audytu;
- 8) Spółka nie spełnia kryteriów obligujących do posiadania polityki różnorodności tj. § 70 ust. 6 pkt 5 lit. m) Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz.U. z 2018 r. poz. 757).

Sprawozdanie Zarządu z działalności Biomed-Lublin S.A. sporządzone za 2021 rok zostało zatwierdzone do publikacji przez Zarząd Spółki w dniu 13.04.2022 roku.

Podpisy wszystkich Członków Zarządu

Data	Imię i Nazwisko	Funkcja	Podpis
13.04.2022r.	Maksymilian Świniarski	Prezes Zarządu	
13.04.2022r.	Jakub Winkler	Członek Zarządu	