



Półroczne sprawozdanie Zarządu z działalności

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek S. A.

za I półrocze 2015
01.01.2015 – 30.06.2015



Lublin, 28 sierpnia 2015 roku



Spis treści

1	Informacje o Spółce.....	4
2	Przedmiot działalności Spółki	5
3	Opis sytuacji finansowej Spółki	6
3.1	Wybrane dane finansowe	6
3.2	Realizacja zamówień w zakresie produktów działalności podstawowej	7
3.3	Majątek Spółki i źródła finansowania	8
4	Zatrudnienie.....	9
5	Opis organizacji grupy kapitałowej, ze wskazaniem jednostek podlegających konsolidacji.....	9
6	Prognozy finansowe	9
7	Struktura akcjonariatu.....	9
8	Zmiana liczby posiadanych akcji przez osoby zarządzające lub nadzorujące	10
9	Wskazanie postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej.....	11
10	Informacje o zawarciu przez Emitenta jednej lub wielu transakcji z podmiotami powiązanymi, jeżeli pojedynczo lub łącznie są one istotne i zostały zawarte na innych warunkach niż rynkowe, wraz ze wskazaniem ich wartości.....	11
11	Informacja o udzieleniu przez Emitenta poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji – łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, jeżeli łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji stanowi równowartość, co najmniej 10% kapitałów własnych emitenta.....	12
12	Zwięzła charakterystyka istotnych dokonań lub niepowodzeń emitenta z okresie, którego dotyczy raport.....	12
13	Wskazanie czynników, które w ocenie Emitenta będą miały wpływ na osiągnięte przez niego wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego półrocza.....	13
14	Opis czynników i zdarzeń, w szczególności o nietypowym charakterze, mających znaczący wpływ na osiągane wyniki finansowe	14
15	Istotne zdarzenia występujące po zakończeniu okresu śródrocznego nieuwjęte w sprawozdaniu śródrocznym	14
16	Opis postępu prac w zakresie przygotowania do uruchomienia projektu przetwarzania osocza w Mielcu	16



17	Pozostałe elementy raportu półrocznego	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
18	Opis istotnych czynników ryzyka i zagrożeń, z określeniem, w jakim stopniu emitent jest na nie narażony.....	18
18.1	Ryzyka wewnętrzne, związane bezpośrednio ze Spółką i prowadzoną działalnością operacyjną	18
18.2	Czynniki ryzyka związane z projektem uruchomienia zakładu frakcjonowania osocza w Mielcu.....	28
18.3	Ryzyka zewnętrzne, związane z otoczeniem, w jakim Spółka prowadzi działalność gospodarczą.....	32



1 Informacje o Spółce

Firma	„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna
Nazwa skrócona	„BIOMED-LUBLIN” WSiSz S.A
Adres	ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin
Telefon	+48 81 533 09 26
Faks	+48 81 533 80 60
Poczta elektroniczna	biomed@biomed.lublin.pl
Strona internetowa	www.biomed.lublin.pl
KRS	Rejestr przedsiębiorców Sądu Rejonowego Lublin-Wschód w Lublinie z/s w Świdniku, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000373032
Kapitał zakładowy	4 426 041 zł (całkowicie opłacony), składający się z 44 260 410 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym: • 21 588 603 akcji imiennych uprzywilejowanych serii A • 666 162 akcji zwykłych na okaziciela serii A • 2 732 382 akcji imiennych uprzywilejowanych serii B o numerach od 5012854 do 7745235 • 5 012 853 akcji zwykłych na okaziciela serii B o numerach od 1 do 5012853 • 848 330 akcji zwykłych na okaziciela serii C • 7 712 080 akcji zwykłych na okaziciela serii D • 5 700 000 akcji zwykłych na okaziciela serii E
Zarząd	Waldemar Sierocki – Prezes Zarządu

Źródło: Emitent



2 Przedmiot działalności Spółki

BIOMED-LUBLIN zajmuje się produkcją preparatów leczniczych (leki na receptę oraz leki OTC bez recepty), wyrobów medycznych oraz odczynników laboratoryjnych (stosowanych w laboratoriach biochemicznych i medycznych). Emitent wytwarza ponad 60 produktów w różnym asortymencie.

Do najważniejszych produktów należą: **Lakcid** - produkt leczniczy stosowany pomocniczo w antybiotykoterapii, leczeniu zaburzeń czynnościowych jelit oraz biegunek wirusowych u dzieci, **Distreptaza** – czopki stosowane w leczeniu przewlekłych stanów zapalnych przydatków oraz zmian naciekowych i pooperacyjnych, **BCG** – szczepionki przeciwgruźlicze oraz preparaty onkologiczne, a także produkty krwiopochodne – GAMMA anty-D, anty-HBS, Histaglobulina i od 2015 roku immunoglobulina **NANOgy 5%** oraz albumina **FORTALBIA**.

Działalność produkcyjna Spółki jest zorganizowana w 10 wydziałach produkcyjnych.

Kluczowe dla działalności podstawowej Emitenta są preparaty produkowane na:

- Wydziale Probiotyków (produkty z grupy Lakcid - w różnych opakowaniach ampułki, fiołki, saszetki, tabletki, kapsułki),
- Wydziale Szczepionek (szczepionka przeciwgruźlicza BCG, Onko BCG),
- Wydziale Distreptazy i Czopków (Distreptaza, Biohemoril),
- Wydziale Kwiopochodnych (Gamma anty-HBs, Gamma anty-D, Histaglobulina).

Spółka posiada certyfikat GMP (Good Manufacturing Practice) dla wszystkich wydziałów, na których powstają kluczowe dla Spółki produkty. Posiadanie certyfikatu GMP potwierdza spełnienie przez Spółkę światowych standardów wytwarzania i umożliwia Emitentowi sprzedaż produktów za granicami kraju.

Spółka swoje produkty na rynku krajowym sprzedaje głównie hurtowniom farmaceutycznym. Znaczącym odbiorcą jest też Ministerstwo Zdrowia, na którego rzecz sprzedawana jest szczepionka przeciwgruźlicza BCG oraz Gamma anty-D. Pozostałymi odbiorcami są m. in. szpitale, stacje sanitarne, akademie medyczne.

Warto podkreślić, że Spółka w dalszym ciągu utrzymuje spory udział eksportu w przychodach ze



sprzedaży mimo kryzysu, który ma miejsce w kluczowym dla Spółki kraju eksportowym jakim jest Ukraina. W I półroczu 2015 roku eksport stanowił ponad 21% przychodów ze sprzedaży produktów. Emitent sprzedaje swoje produkty do 20 krajów, a głównymi krajami docelowymi eksportu w tym okresie były: Ukraina, Uzbekistan, Mongolia, Białoruś i Kazachstan.

Spółka jest obecnie jedynym w kraju frakcjonatorem osocza ludzkiego wytwarzając z niego immunoglobuliny specyficzne (Gamma anty-D, Gamma anty-HBs) i Histaglobulinę. W 2009 roku Spółka zakupiła od syndyka składniki majątku po upadłym podmiocie gospodarczym stanowiące bazę dla frakcjonowania osocza w Mielcu. Rozwój działalności w Zakładzie Frakcjonowania Osocza w Mielcu odbywać się będzie w oparciu o współpracę z partnerem strategicznym LFB Biomedicaments Francja. W sierpniu 2014 roku rozpoczął się proces frakcjonowania polskiego osocza w LFB we Francji, a pierwsze produkty zostały sprzedane w II kwartale 2015 roku.

3 Opis sytuacji finansowej Spółki

3.1 Wybrane dane finansowe

Wybrane dane finansowe	w tys. PLN		w tys. EUR	
	01.01.2015- 30.06.2015	01.01.2014- 30.06.2014 *	01.01.2015- 30.06.2015	01.01.2014- 30.06.2014 *
Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów	16 380	14 017	3 962	3 355
Zysk (strata) na sprzedaży	-1 351	1 217	-327	291
Zysk (strata) na działalności operacyjnej	-1 533	633	-371	151
Zysk (strata) brutto	-2 677	-403	-647	-96
Zysk (strata) netto	-2 608	-326	-631	-78
Amortyzacja	1 380	888	334	212
Przepływy netto z działalności operacyjnej	2 294	-1 020	555	-244
Przepływy netto z działalności inwestycyjnej	-2 079	-2 371	-503	-567
Przepływy netto z działalności finansowej	23 978	12 146	5 800	2 907
Przepływy pieniężne netto razem	24 193	8 754	5 852	2 095

* dane po przeglądzie półrocznym opublikowane w prospekcie emisyjnym na GPW (szczegółowy opis różnic znajduje się w punkcie 22 śródrocznego sprawozdania finansowego za I półrocze 2015 roku.



Bilans - wybrane dane finansowe	w tys. PLN		w tys. EUR	
	Stan na 30.06.2015	Stan na 31.12.2014	Stan na 30.06.2015	Stan na 31.12.2014
Aktywa trwałe	51 892	49 251	12 372	11 555
Rzeczowe aktywa trwałe	44 394	41 831	10 584	9 814
Należności długoterminowe	1 612	1 878	384	441
Aktywa obrotowe	97 621	63 076	23 274	14 799
Zapasy	55 922	46 407	13 333	10 888
Należności krótkoterminowe	10 949	9 974	2 610	2 340
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	30 009	5 816	7 155	1 364
Kapitał (fundusz) własny	54 638	57 246	13 027	13 431
Zobowiązania długoterminowe	19 126	20 100	4 560	4 716
Zobowiązania krótkoterminowe	40 563	24 450	9 671	5 736
Rozliczenia międzyokresowe	33 744	9 162	8 045	2 150

Średnie kursy wymiany złotego w stosunku do EUR w okresach objętych sprawozdaniem finansowym, ustalane przez Narodowy Bank Polski. Ogłoszone przez Narodowy Bank Polski średnie kursy wymiany złotego w stosunku do EUR wyniosły:

Rok obrotowy	Średni kurs w okresie**	Kurs na ostatni dzień okresu
01.01.2015-30.06.2015	4,1341	4,1944
01.01.2014-31.12.2014	4,1893	4,2623
01.01.2014-30.06.2014	4,1784	4,1609

***) średnia kursów obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca w danym okresie*

3.2 Realizacja zamówień w zakresie produktów działalności podstawowej

W II półroczu 2015 roku przychody ze sprzedaży produktów były wyższe o 17% w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego, przy czym w 2015 roku sprzedaż produktów osoczopochodnych frakcjonowanych w zakładach LFB Biomedicaments we Francji wyniosła 5,3 mln PLN. Spadek sprzedaży pozostałych produktów związany jest z niską sprzedażą w I kwartale 2015 roku, której Spółka nie zdołała odrobić w II kwartale 2015 roku.

Spółka w I półroczu 2015r. zrealizowała przychody ze sprzedaży z przeznaczeniem na rynki zagraniczne na poziomie 3,27 mln PLN, co stanowiło 20% całkowitych przychodów ze sprzedaży Emitenta, podczas gdy w analogicznym okresie 2014 roku było to 4,1 mln PLN (30% całkowitych przychodów ze sprzedaży Emitenta).

W I półroczu 2015 roku Spółka poniosła stratę netto w wysokości 1 350 tys. PLN (na koniec I kwartału 2015 roku było to 2 255 tys. PLN). W analogicznym okresie roku ubiegłego było to 1 559 tys. PLN zysku.



3.3 Majątek Spółki i źródła finansowania

Suma bilansowa na koniec I półrocza 2015 roku po stronie aktywów wyniosła 149,5 mln PLN i była wyższa o 33% w porównaniu do stanu na koniec 2014 roku.

Wzrost w pozycji „Rzeczowe aktywa trwałe” dotyczy głównie środków trwałych i wynika z poniesionych nakładów inwestycyjnych związanych głównie z rozbudową wydziału Distreptazy.

W wyniku dostawy produktów osoczopochodnych z zakładów LFB w ramach umowy frakcjonowania usługowego, wartość produktów gotowych wzrosła o 7,11 mln PLN. Jednocześnie w związku z trwającym procesem frakcjonowania kolejnych partii osocza w LFB wzrosła wartość produkcji w toku o 14,3 mln PLN, przy jednoczesnym spadku zapasów surowców i materiałów. Szczegółowe zestawienie przedstawia poniższa tabela:

Zapasy	30.06.2015	31.12.2014	30.06.2014*
a) materiały	14 624	26 545	35 608
b) półprodukty i produkty w toku	32 496	18 086	9 251
c) produkty gotowe	8 801	1 776	2 090
d) towary	0		0
e) zaliczki na dostawy	0		0
Zapasy, razem	55 922	46 407	46 949

W I półroczu 2015 roku Spółka otrzymała zaliczki na realizację projektu UE dotyczącego budowy zakładu frakcjonowania osocza i na koniec czerwca 2015 roku wynosiły one łącznie prawie 30 mln PLN. Zaliczki te były głównym powodem wzrostu stanu gotówki w pozycji „środki pieniężne i inne aktywa pieniężne”,

W związku ze sprzedażą produktów osoczopochodnych pod koniec I półrocza 2015 roku, wzrosły należności krótkoterminowe z tytułu dostaw i usług o 1 mln PLN (w stosunku do początku 2015 roku). Znaczna część sprzedaży była realizowana poprzez podmioty powiązane, stąd wzrost w pozycji „Należności krótkoterminowe od jednostek powiązanych”

Wzrost sumy bilansowej na koniec czerwca 2015 roku w stosunku do końca 2014 roku po stronie pasywów wynika głównie ze wzrostu zobowiązań krótkoterminowych o 16,1 mln PLN, tj. o 66%, z czego większość dotyczy zobowiązania wobec LFB z tytułu usługowego przetwarzania osocza.



W związku z otrzymanymi zaliczkami na realizację projektów dofinansowanych z Unii Europejskiej, znacząco wzrosły także, w stosunku do końca 2014 roku, rozliczenia międzyokresowe – o 24,6 mln PLN, tj. o 268%).

4 Zatrudnienie

Zatrudnienie, w przeliczeniu na pełne etaty, w BIOMED-LUBLIN WSiSz S.A. wyniosło 226,25 etatu na koniec czerwca 2015 roku, co oznacza wzrost o 2 etaty w stosunku do końca marca 2015 roku.

5 Opis organizacji grupy kapitałowej, ze wskazaniem jednostek podlegających konsolidacji

Na dzień sporządzenia niniejszego raportu, Emitent nie posiada jednostek zależnych i nie tworzy grupy kapitałowej.

6 Prognozy finansowe

W związku z tym, iż Emitent nie przekazywał do publicznej wiadomości prognoz wyników finansowych za 2015 rok, nie zamieszcza w raporcie półrocznym stanowiska odnośnie możliwości ich realizacji.

7 Struktura akcjonariatu

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 przekazania niniejszego raportu.



Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
Waldemar Sierocki	4 790 504	9 325 588	10,82%	13,60%
Przemysław Sierocki	4 785 083	9 320 166	10,81%	13,59%
Stanisław Bogdański, w tym:	5 823 005	10 596 010	13,16%	15,45%
<i>bezpośrednio</i>	4 297 160	8 594 320	9,71%	12,53%
<i>pośrednio poprzez Intra Sp. z o.o.</i>	1 525 845	2 001 690	3,45%	2,92%
Wiktor Napióra w tym:	6 074 055	10 847 060	13,72%	15,82%
<i>bezpośrednio</i>	4 828 055	9 405 060	10,91%	13,71%
<i>pośrednio poprzez Hurtap S.A.</i>	1 246 000	1 442 000	2,82%	2,10%
Dariusz Kurowicz w tym:	5 823 005	10 596 010	13,16%	15,45%
<i>pośrednio poprzez Medicare Sp. z o.o.</i>	5 823 005	10 596 010	13,16%	15,45%
Pozostali (<5%)	16 964 758	17 896 561	38,33%	26,10%
RAZEM	44 260 410	68 581 395	100,00%	100,00%

Źródło: Emitent

8 Zmiana liczby posiadanych akcji przez osoby zarządzające lub nadzorujące

Stan posiadania akcji Spółki lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące Emitenta na dzień przekazania niniejszego raportu oraz zmiany w stanie posiadania w okresie od dnia publikacji raportu kwartalnego za I kwartał 2015 roku (tj. od dnia 15 maja 2015 r.) do dnia przekazania niniejszego raportu (28 sierpnia 2015 r.) przedstawia poniższa tabela.



	Liczba akcji w Spółce na dzień 15 maja 2015 r.	Liczba głosów w Spółce na dzień 15 maja 2015 r.	Zmiana w stanie posiadania akcji Spółki	Zmiana liczby głosów w Spółce	Liczba akcji w Spółce na dzień 28 sierpnia 2015 r.	Liczba głosów w Spółce na dzień 28 sierpnia 2015 r.
ZARZĄD						
Waldemar Sierocki	4 790 504	9 325 588	b.z.	b.z.	4 790 504	9 325 588
RADA NADZORCZA						
Przemysław Sierocki	4 785 083	9 320 166	b.z.	b.z.	4 785 083	9 320 166
Stanisław Bogdański, w tym	5 823 005	10 596 010	b.z.	b.z.	5 823 005	10 596 010
<i>bezpośrednio</i>	4 297 160	8 594 320	b.z.	b.z.	4 297 160	8 594 320
<i>poprzez Intra Sp. z o.o.</i>	1 525 845	2 001 690	b.z.	b.z.	1 525 845	2 001 690
Wiktor Napióra, w tym:	6 074 055	10 847 060	b.z.	b.z.	6 074 055	10 847 060
<i>bezpośrednio</i>	4 828 055	9 405 060	b.z.	b.z.	4 828 055	9 405 060
<i>poprzez Hurtap S.A.</i>	1 246 000	1 442 000	b.z.	b.z.	1 246 000	1 442 000
Dariusz Kurowicz, w tym:	5 823 005	10 596 010	b.z.	b.z.	5 823 005	10 596 010
<i>poprzez Medicare Sp. z o.o.</i>	5 823 005	10 596 010	b.z.	b.z.	5 823 005	10 596 010
Zbigniew Hojda	296 072	592 144	b.z.	-296 072	296 072	296 072
Krzysztof Rudnik	0	0	b.z.	b.z.	0	0
Janusz Kocki	0	0	b.z.	b.z.	0	0

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

W okresie sprawozdawczym nie toczyły się postępowania dotyczące zobowiązań oraz wierzytelności, których pojedyncza lub łączna wartość przekraczałaby 10% kapitałów własnych Emitenta.

10 Informacje o zawarciu przez Emitenta jednej lub wielu transakcji z podmiotami powiązanymi, jeżeli pojedynczo lub łącznie są one istotne i zostały zawarte na innych warunkach niż rynkowe, wraz ze wskazaniem ich wartości

W opinii Zarządu Spółki w okresie sprawozdawczym wszystkie transakcje z podmiotami powiązanymi zostały zawarte na warunkach rynkowych.



11 Informacja o udzieleniu przez Emitenta poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji – łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, jeżeli łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji stanowi równowartość, co najmniej 10% kapitałów własnych emitenta

Emitent nie udzielał poręczeń kredytu lub pożyczki oraz gwarancji – łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, gdzie wartość istniejących poręczeń lub gwarancji stanowi równowartość, co najmniej 10% kapitałów własnych Emitenta.

12 Zwięzła charakterystyka istotnych dokonań lub niepowodzeń emitenta z okresie, którego dotyczy raport

W dniu 6 lutego 2015 r. do magazynów Spółki dotarły, otrzymane w procesie frakcjonowania polskiego osocza należącego do Spółki, pierwsze partie kluczowego preparatu osoczopochodnego: Immunoglobulina ludzka (nazwa handlowa: NANOGY), a w dniu 18 marca 2015 r. – pierwsze partie drugiego kluczowego preparatu osoczopochodnego: Albumina ludzka (nazwa handlowa: FORTALBIA 200mg/ml). Produkty te zostały wyprodukowane w ramach umowy o współpracy z LFB BIOMEDICAMENTS we Francji w zakresie usługowego frakcjonowania polskiego osocza.

W dniu 1 kwietnia 2015 r. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Spółki - NANOGY 5 % Immunoglobulina ludzka normalna do podania dożylnego. Zezwolenie dla produktu FORTALBIA zostało wydane w dniu 24 kwietnia 2015 roku.

Jednym z kluczowych czynników wpływających na realizację sprzedaży nowych produktów jest wpisanie w dniu 16 kwietnia 2015 roku produktu NANOGY 5% na listę leków refundowanych (Szczegółowe informacje zawarte są w raporcie bieżącym nr 11/2015 z dnia 17 kwietnia 2015 roku).

W kwietniu 2015 roku Spółka sprzedała pierwsze produkty uzyskane z procesie frakcjonowania osocza w zakładach LFB Biomedicaments we Francji, a sprzedaż w całym II kwartale wyniosła 5,2 mln PLN.

Proces frakcjonowania polskiego osocza należącego do Spółki rozpoczął się w sierpniu 2014 r.



we Francji. Spółka do końca marca 2015 roku dostarczyła do zakładów LFB Biomedicaments Francja ok. 90 tys. litrów osocza zakupionego przez Spółkę od 13 Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Przyjęty surowiec/osocze został poddawany weryfikacji przez LFB Francja pod kątem oceny prawidłowości jego dokumentacji technicznej oraz przeszedł kontrolne badania wirusologiczne, niezbędne do rozpoczęcia procesu frakcjonowania.

Równolegle Spółka kontynuowała prace związane przygotowaniem do wyposażenia fabryki w Mielcu w linie do wytwarzania produktów krwiopochodnych na bazie podpisanej w dniu 18 listopada 2014 roku umowy transferu licencji i technologii z LFB Biomedicaments.

13 Wskazanie czynników, które w ocenie Emitenta będą miały wpływ na osiągnięte przez niego wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego półrocza

Strategia rozwoju Spółki głównie została oparta o Wydział Preparatów Krwiopochodnych we współpracy ze Spółką LFB Biomedicaments, która w ramach umowy dotyczącej produkcji z materiałów powierzonych usługowo frakcjonuje polskie osocze należące do Spółki wytwarzając preparaty lecznicze oraz jest jednocześnie partnerem technologicznym Spółki.

W II kwartale 2015 roku Spółka rozpoczęła sprzedaż produktów otrzymanych w procesie frakcjonowania polskiego osocza należącego do Spółki w ramach współpracy z LFB BIOMEDICAMENTS. Kluczowym czynnikiem wpływającym na realizację sprzedaży nowych produktów jest także objęcie 100% refundacją produktu NANOGY 5%, decyzją Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2015 roku i wpisanie produktu na listę leków refundowanych obowiązującą od dnia 01 maja 2015 roku. Dzięki refundacji produkt leczniczy Spółki – NANOGY 5% może być stosowany we wszystkich refundowanych programach lekowych z zastosowaniem terapii immunoglobulinami.

Spółka aktywnie uczestniczy we wszystkich postępowaniach przetargowych dotyczących ww. produktów leczniczych w związku z czym planowany jest znaczny wzrost sprzedaży tych produktów w II półroczu 2015, co będzie miało istotny wpływ na prezentowane wyniki roczne.

Wytwarzając produkty z osocza w ramach umowy o współpracy z LFB BIOMEDICAMENTS we Francji w zakresie usługowego frakcjonowania polskiego osocza z materiałów powierzonych Spółka



zamierza jednocześnie rozwijać swoją działalność w zakresie produkcji preparatów osoczo pochodnych poprzez realizację inwestycji uruchomienia frakcjonowania osocza w zakładzie w Mielcu. W II półroczu 2015 roku Spółka planuje zakup niezbędnych do wyposażenia zakładu maszyn i urządzeń i wykorzystanie na ten cel m.in. środków finansowych z bezzwrotnych dotacji w łącznej kwocie 96,07 mln zł przyznanych Spółce na realizację trzech projektów w ramach działania 4.4. "Nowe inwestycje o wysokim potencjale innowacyjnym osi priorytetowej 4 Inwestycje w innowacyjne przedsięwzięcia Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007-2013".

Całkowity koszt realizacji powyższych projektów będzie wynosił ok. 234,54 mln zł. Pozostałą kwotę konieczną do zrealizowania powyższych inwestycji Spółka zamierza sfinansować głównie ze środków obcych pozyskanych w formie emisji obligacji, kredytów inwestycyjnych, pożyczek oraz leasingu. Aktualnie Spółka finalizuje rozmowy z podmiotami, które zapewnią długoterminowe finansowanie ww. inwestycji.

Spółka nie podjęła jeszcze ostatecznych decyzji co do wysokości i warunków finansowania z ww. planowanych źródeł.

14 Opis czynników i zdarzeń, w szczególności o nietypowym charakterze, mających znaczący wpływ na osiągnięte wyniki finansowe

W II kwartale 2015 Spółka rozpoczęła sprzedaż produktów uzyskanych z osocza frakcjonowanego w LFB Biomedicaments Francja. Łączna sprzedaż w tym okresie wyniosła 5,3 mln PLN, co ma znaczący wpływ na przychody ze sprzedaży.

15 Istotne zdarzenia występujące po zakończeniu okresu śródrocznego nieuwzględnione w sprawozdaniu śródrocznym

W związku z budową zakładu frakcjonowania osocza w Mielcu, Spółka podpisała z I.M.A. Industria Macchine Automatiche S.p.A. z siedzibą w Bologny, Włochy ("IMA"):

- w dniu 9 lipca 2015 roku umowę na zakup i dostawę do Spółki linii technologicznej do liofilizacji i rozlewu sterylnego produktu czynnika Von Willebrandta. Niniejsza umowa zawarta została w związku z realizacją projektu "Wdrożenie trzystopniowej technologii inaktywacji wirusów do produkcji innowacyjnego czynnika von Willebrandta". Wartość umowy wynosi



4245 040,60 EUR, co stanowi równowartość ok. 17 946 758,14 PLN netto. Termin wykonania przedmiotu umowy został określony na dzień 15 grudnia 2015 roku. Szczegółowe informacje zawarte są w raporcie bieżącym nr 18/2015 z dnia 10 lipca 2015 roku;

- w dniu 20 lipca 2015 roku umowę na zakup i dostawę do Spółki sterylnej linii technologicznej do wytwarzania Albuminy dożylniej. Niniejsza umowa zawarta została w związku z realizacją projektu "Albumina dożylna nowej generacji oparta o wielostopniowy proces inaktywacji wirusów". Wartość umowy wynosi 2 754 959,40 EUR, co stanowi równowartość ok. 11 318 199,70 PLN netto. Termin wykonania przedmiotu umowy został określony na dzień 15 grudnia 2015 roku. Szczegółowe informacje zawarte są w raporcie bieżącym nr 19/2015 z dnia 21 lipca 2015 roku.

W dniu 27 lipca 2015 r. na mocy wydanego zarządzenia Prezes Zarządu Spółki postanowił o emisji przez Emitenta w drodze oferty prywatnej niezabezpieczonych obligacji na okaziciela serii A o wartości nominalnej 100,00 zł każda ("Obligacje"), natomiast dniu 17 sierpnia 2015 r. otrzymała środki pozyskanych w związku z rozliczeniem przydziału 90 000 obligacji o łącznej wartości nominalnej 9 000 000,00 PLN ("Obligacje"). Obligacje zostały przydzielone łącznie 67 inwestorom. Informacja o emisji Obligacji została przekazana do wiadomości publicznej w raporcie bieżącym Spółki numer 21/2015 z dnia 27 lipca 2015 r.

Spółka systematycznie wchodzi z nowymi produktami na rynek polski. Na dzień publikacji niniejszego raportu wartość przetargów publicznych z najkorzystniejszą ofertą na dostawy do polskich szpitali produktów osoczopochodnych Emitenta wytwarzanych w zakładach LFB BIOMEDICAMENTS we Francji przekroczyła kwotę 10 mln złotych. W postępowaniach przetargowych, których wyników dotyczy informacja brały udział następujące produkty Emitenta: NANOGY 5 % Immunoglobulina ludzka normalna do podania dożylnego oraz FORTALBIA 200mg/ml – Albumina ludzka, które zostały wyprodukowane w ramach umowy o współpracy z LFB BIOMEDICAMENTS we Francji w zakresie usługowego frakcjonowania polskiego osocza należącego do Spółki.

W dniu 26.08.2015 r. Prezes Zarządu wydał zarządzenie w sprawie zamiany akcji imiennych



serii A na akcje na okaziciela w związku z otrzymaniem w dniach 5.08.2015 oraz 13.08.2015 r. wniosków w tej sprawie od akcjonariuszy Emitenta posiadających 666 162 akcji imiennych serii A Emitenta.

Działając na wniosek powyższych akcjonariuszy na podstawie art. 334 § 2 Kodeksu Spółek Handlowych oraz § 12 ust. 1 Statutu Spółki, Zarząd Emitenta postanowił zamienić łącznie 666 162 akcji imiennych serii A na 666 162 akcji na okaziciela serii A. Zgodnie z § 12 ust. 3 Statutu Spółki zamiana ta powoduje utratę uprzywilejowania tychże akcji. Szczegółowe informacje dostępne są w raporcie bieżącym 24/2015.

16 Opis postępu prac w zakresie przygotowania do uruchomienia projektu przetwarzania osocza w Mielcu

Inwestycja Spółki w zakresie uruchomienia frakcjonowania osocza w zakładzie w Mielcu jest realizowana w oparciu o trzy umowy na dofinansowanie projektów Spółki w ramach działania 4.4. "Nowe inwestycje o wysokim potencjale innowacyjnym osi priorytetowej 4 Inwestycje w innowacyjne przedsięwzięcia Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007-2013", tj. projektów:

1. "Uruchomienie produkcji innowacyjnej immunoglobuliny dożyłnej nowej generacji IGNG".
2. "Wdrożenie trzystopniowej technologii inaktywacji wirusów do produkcji innowacyjnego czynnika von Willebrandta".
3. "Uruchomienie produkcji Albuminy dożyłnej nowej generacji opartej o wielostopniowy proces inaktywacji wirusów".

Całkowity koszt realizacji powyższych projektów będzie wynosił ok. 234,54 mln PLN. Przedmiotowe inwestycje Spółka planuje sfinansować w formie dotacji w kwocie ok. 96,07 mln PLN. Pozostałą kwotę w wysokości ok. 138,47 mln PLN konieczną do zrealizowania powyższych inwestycji Spółka zamierza sfinansować głównie ze środków obcych pozyskanych w formie emisji obligacji, kredytów inwestycyjnych, pożyczek oraz leasingu. Aktualnie Spółka finalizuje rozmowy z podmiotami, które zapewnią długoterminowe finansowanie ww. inwestycji. Spółka zamierza do końca 2015 r. zrealizować wyżej wymienione projekty.

Spółka planuje uruchomienie zakładu frakcjonowania osocza w Mielcu w 2016 r. Pierwsze produkty



wyprodukowane w zakładzie w Mielcu powinny trafić do sprzedaży pod koniec 2016 r. Realizacja powyższych projektów umożliwi dywersyfikację produkcji Spółki poprzez wdrożenie nowatorskiej technologii francuskiej firmy LFB Biomedicaments polegającej na produkcji innowacyjnych produktów osoczopochodnych w zakładzie w Mielcu. Jednocześnie z własną produkcją spółka będzie mogła nadal korzystać z usługowego przerobu osocza w LFB Biomedicaments, co pozwoli w pełni wykorzystać podaż polskiego osocza krwi.

W lipcu 2015 roku Spółka podpisała z firmą I.M.A. Industria Macchine Automatiche S.p.A. z siedzibą w Bologny, Włochy ("IMA") dwie umowy na zakup i dostawę do Spółki linii technologicznej do liofilizacji i rozlewu sterylnego produktu czynnika Von Willebrandta oraz na zakup i dostawę do Spółki sterylnej linii technologicznej do wytwarzania Albuminy dożylniej o łącznej wartości ponad 29 mln PLN.

W dniu 18 listopada 2014 roku Spółka podpisała umowę transferu licencji i technologii z LFB Biomedicaments (szczegółowe warunki przedmiotowej umowy zostały przez Emitenta przedstawione w Prospekcie Emisyjnym Spółki sporządzonym w związku z zamiarem dopuszczenia i wprowadzenia akcji zwykłych na okaziciela serii B, C, D i E Spółki do obrotu na rynku regulowanym GPW, który został opublikowany na stronie internetowej Emitenta w dniu 21 stycznia 2015 r.).

Na podstawie umowy Spółka uzyskała licencję w celu wytwarzania, wprowadzania na rynek (w Polsce i Uzbekistanie) i dystrybucji produktów:

- albumina ludzka
- immunoglobulina ludzka normalna do podania dożylnego
- czynnik von Willebrandta
- czynnik VIII

Podpisane powyższej umowy umożliwi realizację projektów związanych z uruchomieniem frakcjonowania osocza w zakładzie w Mielcu.



17 Opis istotnych czynników ryzyka i zagrożeń, z określeniem, w jakim stopniu emitent jest na nie narażony

Podjmując decyzję inwestycyjną dotyczącą akcji Emitenta, 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 Emitenta 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.

17.1 Ryzyka wewnętrzne, związane bezpośrednio ze Spółką i prowadzoną działalnością operacyjną

Ryzyko związane z celami strategicznymi

Spółka w strategii rozwoju dotychczasowej zakłada przede wszystkim rozwinięcie działalności w zakresie produkcji preparatów osoczipochodnych w oddziale zlokalizowanym w Mielcu - Zakładzie Frakcjonowania Osocza, stałe zwiększanie wydajności produkcji, wprowadzanie nowych leków oraz kontynuację rozpoczętej wcześniej modernizacji wydziałów produkcyjnych. Realizacja założeń strategii rozwoju Spółki 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 strategicznych w ramach dotychczasowej działalności. W związku z tym przychody i zyski osiąmane w przyszłości przez Spółkę zależą od jej zdolności do skutecznej realizacji opracowanej długoterminowej strategii rozwoju. W celu ograniczenia niniejszego ryzyka Zarząd na bieżąco analizuje czynniki mogące mieć potencjalnie niekorzystny wpływ na działalność i wyniki Spółki, a w razie potrzeby podejmuje niezbędne decyzje i działania.



Aby zapewnić pełną skuteczność swoich działań Zarząd poszerzył kadrę menedżerską o wysokiej klasy specjalistów w swoich dziedzinach oraz korzysta z zespołu doradców z instytucji, z którymi Spółka współpracuje.

Ryzyko związane z jednoosobowym Zarządem Spółki

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, Zarząd Spółki jest jednoosobowy, a w jego skład wchodzi Pan Waldemar Sierocki, który pełni funkcję Prezesa Zarządu Spółki. W związku z powyższym istnieje ryzyko uzależnienia działalności Spółki od osoby Prezesa Zarządu. W przypadku odejścia Prezesa Zarządu Spółki lub niemożności sprawowania przez niego funkcji Spółka mogłaby zostać pozbawiony organu zarządzającego posiadającego wiedzę i doświadczenie z zakresu zarządzania i działalności operacyjnej Spółki. Przedmiotowe ryzyko jest minimalizowane poprzez fakt, iż w Spółce zatrudnione jest grono doświadczonych menedżerów i ustanowionych zostało czterech prokurentów, którzy mają stosowne pełnomocnictwa do składania oświadczeń woli w zakresie praw i obowiązków Spółki oraz do podpisywania dokumentów w zakresie spraw nieprzekraczających spraw zwykłego zarządu. Jest to prokura łączna i i wynikające z niej uprawnienia mogą być realizowane przez dowolnych dwóch prokurentów łącznie.

Ponadto w przypadku zrealizowania się przedmiotowego ryzyka zgodnie z § 23 ust. 3 pkt 3 Statutu Spółki Rada Nadzorcza (w skład której wchodzi również osoby posiadające odpowiednią wiedzę oraz doświadczenie z zakresu zarządzania i działalności operacyjnej Spółki) może delegować członków Rady Nadzorczej do czasowego wykonywania czynności członków Zarządu, nie mogących sprawować swoich czynności. Rada Nadzorcza Spółki oraz jego główni akcjonariusze dostrzegają ryzyko związane z jednoosobowym składem Zarządu Spółki i podjęli rozmowy w zakresie rozszerzenia składu Zarządu. Zgodnie z wstępnymi, nieformalnymi ustaleniami określono, że zamierzeniem Rady Nadzorczej będzie rozszerzenie składu Zarządu Spółki w 2015 r. (na datę publikacji niniejszego sprawozdania Spółka nie otrzymała jednak wiążącej deklaracji Rady Nadzorczej nt. rozszerzenia składu Zarządu Spółki).

Ryzyko związane z opóźnieniami w rejestracji leków

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



wymogów stawianych przez dane państwo. Nakład pracy oraz czas na przygotowanie takiej dokumentacji oraz sama procedura uzyskania takiego pozwolenia skutecznie utrudnia i opóźnia (zależy od państwa) sprzedaż farmaceutyków na nowych rynkach. , Częste zmiany przepisów oraz wątpliwości interpretacyjne mogą dodatkowo wydłużać cały proces. Powyższe czynniki powodują, że Spółka narażona jest na ryzyko związane z opóźnieniami w rejestracji produktów na rynkach zagranicznych, co w konsekwencji może mieć negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową oraz perspektywy rozwoju Spółki. Spółka na bieżąco monitoruje postępy działań związanych z rejestracją leków, bezzwłocznie uzupełnia wnioski o wymagane materiały i dokumenty.

Ryzyko związane z wycofaniem produktu Spółki z obrotu

W dniu 10.06.2015 r. BIOMED-LUBLIN otrzymał do wiadomości pismo Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Rzeszowie z informacją, że Decyzją Nr 1/WS/2015 wstrzymuje w obrocie na terenie województwa podkarpackiego produkt leczniczy Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań śródskórnych nr serii 01613 z powodu podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych.

W dniu 10.06.2015 r. BIOMED-LUBLIN wysłał pismo (L.dz. 7/QP/15) do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informujące o przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego. Przeanalizowano ponownie proces wytwarzania serii. Nie stwierdzono żadnych nieprawidłowości, proces przebiegał zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją. Produkt spełniał wymagania specyfikacji, co potwierdziło badanie w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego - Państwowym Zakładzie Higieny w Warszawie, gdzie przeprowadzana jest rutynowo kontrola seryjna wstępna każdej serii produktu.

W dniu 10.06.2015 r. sprawdzono próbę archiwalną pod kątem szczelności opakowań bezpośrednich produktu – wszystkie ampułki produktu były szczelne oraz 10 opakowań produktu pod kątem homogenności po rekonstytucji (rozpuszczeniu) w rozpuszczalniku – we wszystkich ampułkach zawiesina była jednorodna bez widocznych konglomeratów.

Domniemana wada jakościowa produktu najprawdopodobniej była związana z nieprawidłowym i niezgodnym z ulotką sposobem rekonstytucji produktu.

BIOMED-LUBLIN poinformował, że nie otrzymał żadnego innego zgłoszenia reklamacyjnego ani innych informacji od bezpośrednich odbiorców produktu Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 nr serii 01613.

BIOMED-LUBLIN nie otrzymał do dnia dzisiejszego żadnej informacji na temat konieczności



wycofania serii z obrotu, w związku z czym nie poniesiono żadnych kosztów związanych z tą sytuacją.

Stosunek kosztów wycofania produktów do przychodów netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów Spółki kształtował się w poszczególnych latach następująco:

Rok	Koszty wycofania produktów (tys.zł)	Przychody netto ze sprzedaży produktów towarów i materiałów (tys. zł)	Udział kosztów wycofania produktów w przychodach ze sprzedaży (%)
2011	0,9	38 415	0,002%
2012	16,7	24 642	0,068%
2013	0	32 977	0,000%
2014	50,4	33 576	0,150%
I półrocze 2015	0	16 380	0,000%

Zaistniałe sytuacje rodzą ryzyko, iż w przyszłości te lub inne produkty BIOMED-LUBLIN mogą zostać wycofane z obrotu, co może mieć negatywny wpływ na sytuację finansową Spółki w danym okresie czasu. Jednakże na podstawie danych historycznych (za lata 2011-2014 r.), gdzie koszty wycofania produktów z rynku stanowiły nie więcej niż 0,2% udziału w przychodów netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów, Spółka szacuje, że ewentualne koszty wycofania produktów z rynku mogą mieć znikomy wpływ na sytuację finansową Spółki. Spółka w swojej działalności spełnia wszystkie wymogi co do jakości i bezpieczeństwa swoich produktów, które są zgodne z przepisami prawa (zwłaszcza ustawy – Prawo Farmaceutyczne). BIOMED-LUBLIN posiada również certyfikaty systemu jakości GMP i na bieżąco wdraża wewnętrzne procedury jakości.

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, probiotyków, szczepionek oraz produktów krwiopochodnych, 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 obejmuje 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, Instytut Leków oraz Polska Akademia Nauk. Spółka ubezpiecza się także od odpowiedzialności cywilnej, w tym związanej z wytwarzanymi produktami. Dodać należy że znaczna część wyrobów spółki ma za sobą długą historię stosowania bez notowanych skutków ubocznych, należą więc one do niezwykle bezpiecznych specyfików farmaceutycznych.

Ryzyko związane z wprowadzeniem i utrzymaniem produktów na rynkach zagranicznych

Aktualnie Spółka poza rynkiem polskim jest obecna ze swoimi produktami na rynkach zagranicznych. W I połowie 2015 r. krajami docelowymi eksportu były: Ukraina, Uzbekistan, Mongolia, Białoruś Kazachstan, a udział przychodów eksportowych stanowił ok. 21% przychodów



ze sprzedaży. W związku z obecną sytuacją, a także planami Spółki o poszerzenie rynków zbytu o kolejne kraje istnieje ryzyko, iż sprzedaż lub dopuszczenie produktów na ww. rynkach może się opóźnić lub w najgorszych okolicznościach nie zrealizować ze względu na konieczność dostosowania dokumentacji poszczególnych produktów do wymogów stawianych przez dane państwo. W momencie, gdy Spółka już wprowadzi produkt na dany rynek istnieje również ryzyko nieutrzymania tego produktu na rynku z powodu braku zamówień lub błędów w procesie jego sprzedaży lub promocji. W konsekwencji zaistnienie którejś z wymienionych okoliczności może negatywnie wpłynąć na plany finansowe i wyniki Spółki osiągane w przyszłości.

Aktualnie Spółka prowadzi szereg obiecujących rozmów, z których część przyniosła już określone efekty w postaci otrzymania zamówień z rynków zagranicznych na produkty Spółki (głównie Distreptaza i szczepionkę przeciwgruźliczą BCG). Uzyskanie dopuszczenia do obrotu i sprzedaż produktów na nowych rynkach powinno nie tylko skompensować spadek sprzedaży na obecnych rynkach, ale także wpłynąć na wzrost przychodów ze sprzedaży 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 lub podłoży stosowanych w trakcie procesu produkcji.

Spółka zabezpiecza się przed przedmiotowym ryzykiem poprzez wdrażanie odpowiednich certyfikatów. Obecnie, Spółka posiada certyfikaty GMP, czyli spełnia wymogi światowych standardów kontroli i zarządzania wytwarzaniem oraz jakością produktów w produkcji farmaceutycznej, w tym przede wszystkim w obszarze wydziałów, na których powstają strategiczne produkty oraz działu badań w kontroli jakości.

Ryzyko związane z procesami badawczymi

Jednym z kluczowych elementów strategii rozwoju Spółki jest wprowadzanie nowych leków na rynki, na których Spółka funkcjonuje. 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 wprowadzenia nowego leku na rynek przez Spółkę może znacząco się wydłużyć lub w ogóle może nie dojść do skutku. Wystąpienie opóźnień lub brak realizacji założonych projektów może negatywnie wpłynąć na sprzedaży oraz wyniki finansowe Spółki. Prowadzeniu badań na każdym etapie towarzyszą szczegółowe analizy zasadności rozpoczęcia i kontynuowania badań. Analizy te są prowadzone przez wykwalifikowanych pracowników Spółki, przy aktywnej współpracy pracowników uczelni wyższych.

Ryzyko związane z pozyskaniem lub utratą wykwalifikowanych pracowników

Działalność Spółki wymaga zatrudniania wysoko wykwalifikowanej kadry pracowniczej, która stanowi jedno z głównych zasobów Spółki. Wymóg zatrudniania i utrzymywania doświadczonych i wykwalifikowanych pracowników nierozzerwalnie wiąże się ze zdolnością Spółki do realizacji założonych planów długoterminowych. W związku z dużą konkurencyjnością w branży, w której Spółka funkcjonuje, istnieje popyt na pracowników z dużym doświadczeniem, a rekrutacja jest procesem skomplikowanym i utrudnionym. Ponadto, pracownicy już zatrudnieni w Spółce są wystawieni na działania konkurencji, co w konsekwencji może skutkować utratą części posiadanej kadry pracowniczej.

Spółka w celu utrzymania obecnej kadry specjalistów systematycznie podnosi płace oraz utrzymuje atrakcyjne warunki pracy.

Ryzyko niewypłacalności odbiorców

Spółka w swojej działalności współpracuje z dużym gronem odbiorców, w szczególności hurtowniami leków oraz szpitalami. Wartość należności krótkoterminowych Spółki na koniec czerwca 2015 r. wyniosła prawie 11 mln zł. 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 pracownicy Spółki na bieżąco monitorują spływ należności od kontrahentów, przy wykorzystaniu programu komputerowego. W przypadku



stwierdzenia opóźnień, pracownicy Spółki podejmują niezbędne działania zmierzające do wyegzekwowania zaległych płatności - od wysyłania wezwań do zapłaty, do skierowania sprawy na drogę sądową włącznie. Należy zwrócić uwagę, że należności przeterminowane skierowane na drogę sądową na koniec I półrocza 2015 roku utrzymują się na niskim poziomie i wynoszą 0,24 mln zł (podobnie jak w 2014 roku), co stanowi 2,2% ogółu należności.

Ryzyko utraty zaufania odbiorców poprzez pogorszenie jakości produktów

Pogorszenie jakości produktów oferowanych przez Spółkę może wynikać z działań pracownika, bądź awarii elementu linii technologicznej. Przypadkowe 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 Spółka prowadzi działania monitorujące na kilku etapach działań (wydanie surowca do produkcji, samej produkcji, konfekcjonowania) mające na celu zmniejszenie i docelowo wyeliminowanie produktów niespełniających wymogów jakościowych. Spółka posiada także certyfikaty jakości ISO 14001:2004 oraz ISO 9001:2008.

Nowe leki krwio pochodne wymagają dodatkowo badania każdej partii w Państwowym Zakładzie Higieny, co dodatkowo zmniejsza ryzyko w zakresie najdroższych wytwarzanych preparatów.

Ryzyko jakości dostaw

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

W celu minimalizacji powyższego czynnika ryzyka w Spółce prowadzone są badania w zakresie kontroli jakości dostarczanych materiałów i surowców, co potwierdzają posiadane przez Spółkę certyfikaty jakości. Ponadto, na bieżąco weryfikowana jest lista dostawców pod kątem wyboru, tych którzy są w stanie spełnić standardy jakościowe wymagane przez Spółkę.



Ryzyko związane z magazynowaniem, utrzymaniem oraz transportem zapasów

W związku z prowadzoną działalnością Spółka 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 przychodów ze sprzedaży, a co za tym idzie wyniku finansowego Spółki.

Spółka szacuje, że ewentualne koszty likwidacji produktów ze względu na upływ terminu ważności nie mogą mieć znaczącego negatywnego wpływu na sytuację finansową Spółki. Jednakże, obserwując w ostatnich latach pewien wzrost poziomu likwidacji produktów ze względu na upływ terminu ważności, Spółka pracuje nad poprawą planów produkcji w korelacji z planami sprzedaży.

Ryzyko uzależnienia przychodów ze sprzedaży od kluczowych partnerów

Zdecydowana większość przychodów ze sprzedaży Spółki związana jest ze sprzedażą na rzecz kilku hurtowni farmaceutycznych. Istotnym odbiorcą produktów Spółki jest też Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia. Podmioty te to dominujący uczestnicy rynku hurtowego obrotu lekami będący jednocześnie spółkami publicznymi notowanymi na rynku regulowanym. W I połowie 2015 r. Spółka posiadała sześciu znaczących odbiorców swoich produktów, którzy odpowiadali łącznie za ok. 75% przychodów Spółki, gdzie udział każdego z nich przekraczał 5% przychodów Spółki. W związku z tym istnieje zagrożenie zbyt dużego 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 Spółkę. W celu minimalizacji powyższego ryzyka Spółka monitoruje sytuację finansową swoich odbiorców, ale też dąży do dywersyfikacji odbiorców poprzez rozwój eksportu oraz rozwój kanałów sprzedaży (poprzez wprowadzanie produktów



sprzedawanych w drodze zamówień publicznych ogłaszanych przez Ministra Zdrowia czy szpitale).

Ryzyko związane z płynnością finansową

Działalność Spółki wymaga stałego pozyskiwania środków finansowych na realizację założonych celów strategicznych. W dobie zmiennych i niestabilnych źródeł finansowania, Spółka może mieć kłopoty z pozyskaniem odpowiednich środków zewnętrznych, a wygenerowane przez niego nadwyżki finansowe mogą być niewystarczające do kontynuowania planowanej ekspansji. Rozwój Spółki nierozzerwalnie wiąże się ze wzrostem jej zobowiązań, co w przypadku nie posiadania odpowiednich środków finansowych może doprowadzić do kłopotów w terminowym regulowaniu płatności oraz kłopotów z płynnością finansową. 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.

Spółka skutecznie współpracuje z instytucjami finansowymi w celu pozyskiwania środków na swoje strategiczne cele inwestycyjne.

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 i naprawcze, tj. nie wykonuje swoich wymagalnych zobowiązań pieniężnych lub gdy jego zobowiązania przekroczą wartość jego majątku, nawet wówczas, gdy na bieżąco te zobowiązania wykonuje. Zgodnie z przepisami sąd w zależności od złożonego wniosku i oceny sytuacji spółki, ogłasza upadłość z możliwością zawarcia układu albo w razie gdy brak jest do tego podstaw, ogłasza upadłość obejmującą likwidację majątku dłużnika. Sytuację prawną dłużnika oraz jego wierzycieli, a także postępowanie w sprawie ogłoszenia upadłości regulują przepisy ustawy Prawo upadłościowe i naprawcze.

Zarząd Spółki jednakże dokłada wszelkich starań, aby wymagalne zobowiązania były regulowane na bieżąco i na dzień sporządzenia Dokumentu Informacyjnego nie widzi możliwości zrealizowania się takiego ryzyka.



17.2 Czynniki ryzyka związane z projektem uruchomienia zakładu frakcjonowania osocza w Mielcu

Ryzyko związane z realizacją strategicznego projektu uruchomienia zakładu frakcjonowania osocza w Mielcu

Projekt uruchomienia zakładu frakcjonowania osocza w Mielcu jest strategicznym elementem rozwoju BIOMED-LUBLIN. Celem głównym realizacji tego projektu jest zwiększenie udziału Spółki zarówno w krajowym jak i międzynarodowym rynku producentów leków poprzez rozwój wytwarzania produktów leczniczych z zakresu preparatów krwiopochodnych. W ramach celu głównego Spółka założyła także cele pośrednie tj. wytwarzanie produktów z nadwyżek polskiego osocza w zakładach partnera LFB Biomedicaments we Francji na zaspokojenie potrzeb polskiego rynku preparatów osoczopochodnych oraz wejście na rynki międzynarodowe z nadwyżkami produktów powstałych w wyniku przetwarzania osocza. Istnieje ryzyko niezrealizowania części założonych celów pośrednich, a co za tym idzie zagrożenie niezrealizowania celu głównego. Zaistnienie takich okoliczności może spowodować ograniczenie przychodów i zysków Spółki w przyszłości. Całość projektu uruchomienia zakładu frakcjonowania osocza w Mielcu jest mocno skorelowana z dostępnością źródeł finansowania. W przypadku spełnienia się ryzyka i nieuzyskania wystarczających środków na uruchomienie projektu, Spółka zakłada możliwość ograniczenia programu do pozyskiwania surowca (polskiego osocza), a następnie frakcjonowanie go we Francji na mocy zawartego porozumienia z LFB Biomedicaments. Takie rozwiązanie przyniesie Spółce możliwość odnotowywania przychodów ze sprzedaży produktów osoczopochodnych, pozwalające planować inwestycję w Mielcu w późniejszym niż planowanym obecnie okresie.

Ryzyko związane ze współpracą z LFB Biomedicaments

Działalność Zakładu Frakcjonowania Osocza w Mielcu będzie się rozwijała w oparciu o współpracę Spółki z LFB Biomedicaments. W pierwszym etapie współpracy realizowane jest usługowe frakcjonowanie nabytego w Polsce osocza w Zakładach LFB Biomedicaments, a następnie sprzedaż produktów gotowych przez Spółkę. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania działania te już się rozpoczęły i do Spółki dotarły pierwsze partie preparatów wytworzonych we Francji. Uzyskały one pozytywne dopuszczenia do sprzedaży od PZH i w II kwartale 2015 roku rozpoczęła się sprzedaż tych produktów. W drugim etapie wytworzone we Francji produkty będą w Polsce



konfekcjonowane. Jednocześnie Spółka zakłada, że LFB Biomedicaments będzie, na mocy podpisanego porozumienia, źródłem technologii dla Zakładu w Mielcu. Na dzień publikacji Sprawozdania w budowanych i wyposażanych Zakładach w Mielcu prowadzone są prace związane z przygotowaniem dokumentacji technicznej (we współpracy z LFB Biomedicaments) oraz z rozpoczęciem w pierwszej kolejności instalacji maszyn i urządzeń niezbędnych dla przeniesienia procesu wytwarzania z Francji do Polski.

Działalność LFB Biomedicaments wymaga fachowej i specjalistycznej wiedzy, wykwalifikowanej kadry naukowej oraz specjalistycznych urządzeń i instalacji wraz z doświadczeniem ekspertów technicznych. Usługi frakcjonowania osocza są wysoce specjalistyczne w związku z czym trudne do zastąpienia na rynku w krótkim czasie i na podobnych warunkach. Jednakże ustanie współpracy z LFB Biomedicaments, istotna zmiana warunków współpracy, bądź też jej rozwiązanie może spowodować ryzyko, iż Spółka będzie zmuszona do poszukiwania podmiotu świadczącego takie samego typu usługi jak LFB Biomedicaments, co jest zadaniem trudnym, gdyż liczba takich podmiotów jest mocno ograniczona na rynku. Zrealizowanie się powyższego zagrożenia i nieznalezienie innego podmiotu może mieć negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową, a przede wszystkim na perspektywy rozwoju Spółki w zakresie produkcji preparatów osoczopochodnych oraz uruchomienia Zakładu Frakcjonowania Osocza w Mielcu (co może m.in. spowodować brak możliwości sprzedaży przez Spółkę produktów osoczopochodnych). W związku z tym Spółka na bieżąco prowadzi czynności mające na celu zachowanie należytej jakości współpracy i kontaktów z francuskim partnerem. Sprzedaż pierwszych produktów krwiopochodnych wytworzonych w oparciu o usługowe frakcjonowania polskiego osocza należącego do Spółki we francuskich zakładach LFB Biomedicaments Spółka rozpoczęła się w II kwartale 2015 r. Pomimo wcześniejszego nawiązania współpracy z LFB Biomedicaments przez Spółkę oraz zakupu przez Spółkę w sierpniu 2011 r. od 13 Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa łącznie ok. 110 tys. litrów świeżo mrożonego osocza (FFP) pobranego od dawców w 2009 i 2010 roku, rozpoczęcie frakcjonowania tego osocza w zakładach LFB Biomedicaments nastąpiło dopiero w sierpniu 2014 r., z uwagi na fakt, że rejestracja w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kluczowego, trzeciego z pięciu, produktów osoczopochodnych - Immunoglobulina ludzka normalna do podania dożylnego miała miejsce w lipcu 2014 r., co umożliwiło Spółce przejście do kolejnego etapu procesu, jakim jest rozpoczęcie



usługowego frakcjonowania dostarczonego przez Spółkę osocza. Do czasu rozpoczęcia frakcjonowania w zakładach LFB Biomedicaments zakupionego przez Spółkę w sierpniu 2011 r. osocza, osocze to było magazynowane i nie było wykorzystywane w procesie produkcji przez Spółkę. Na dziś nic nie wskazuje, że opóźnienia powstałe z przyczyn obiektywnych wpłynęły negatywnie na zakres i jakość współpracy Spółki z francuskim partnerem. Relacje są bardzo dobre i zespoły obu partnerów zacieśniają współpracę.

Ryzyko związane z procesem produkcyjnym w Zakładzie w Mielcu

Jednym z najistotniejszych elementów zaplanowanego procesu wytwarzania preparatów krwipochodnych jest proces produkcyjny, który początkowo ma być prowadzony w Zakładach LFB Biomedicaments a później przeniesiony do Zakładu Frakcjonowania Osocza w Mielcu.

Wszystkie elementy uruchamiania procesu produkcyjnego w zakładzie w Mielcu będą musiały być prowadzone według wcześniej ściśle zaplanowanych parametrów, a także spełniać wymogi formalne. W związku z powyższym istnieje ryzyko niezachowania wcześniej założonych parametrów i niespełnienia wszystkich wymogów formalnych, co powodowałoby zagrożenie dla realizacji projektu uruchomienia procesu produkcji w Zakładzie w Mielcu. Ponadto, z planowanym procesem produkcyjnym wiązać się będzie w przyszłości ryzyko awarii wykorzystywanych maszyn i urządzeń.

W celu ograniczenia ryzyka związanego z procesem produkcyjnym, eksperci techniczni Spółki prowadzą zaawansowane rozmowy z ekspertami z LFB Biomedicaments odnośnie realizacji ustalonych założeń współpracy oraz ustalenia parametrów techniczno-technologicznych urządzeń i instalacji. Spółka planuje także zwiększyć nadzór i kontrolę nad uruchomieniem produkcji preparatów krwipochodnych poprzez wdrożenie kolejnych certyfikatów potwierdzających wysoki poziom jakości i bezpieczeństwa oraz szkolenie personelu przy udziale LFB Biomedicaments.

Ryzyko związane z harmonogramem prac przy uruchamianiu Zakładu w Mielcu pozyskaniem finansowania na realizację inwestycji oraz wykorzystaniem środków finansowych pochodzących z funduszy unijnych

Osiągnięcie strategicznego celu Spółki, jakim jest uruchomienie produkcji preparatów krwipochodnych w Zakładzie w Mielcu w 2016 r., wiąże się z koniecznością realizacji



szczegółowego kilkuletniego harmonogramu prac opracowanego przez specjalistów BIOMED-LUBLIN.

Inwestycja Spółki w zakresie uruchomienia frakcjonowania osocza w zakładzie w Mielcu jest realizowana w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka, 2007 - 2013 działanie 4.4. "Nowe inwestycje o wysokim potencjale innowacyjnym osi priorytetowej 4 Inwestycje w innowacyjne przedsięwzięcia Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007-2013", W ramach programu Spółka realizuje trzy projekty :

1. "Uruchomienie produkcji innowacyjnej immunoglobuliny dożyłnej nowej IGNG".
2. "Wdrożenie trzystopniowej technologii inaktywacji wirusów do produkcji innowacyjnego czynnika von Willebrandta".
3. "Uruchomienie produkcji Albuminy dożyłnej nowej generacji opartej o wielostopniowy proces inaktywacji wirusów"

Całkowity koszt realizacji powyższych projektów będzie wynosił ok. 234,54 mln zł. Przedmiotowe inwestycje Spółka planuje sfinansować w formie dotacji w kwocie ok. 96,07 mln .Pozostałą kwotę w wysokości ok. 138,47 mln zł konieczną do zrealizowania powyższych inwestycji Spółka zamierza sfinansować głównie ze środków obcych pozyskanych w formie kredytów inwestycyjnych, pożyczek, leasingu lub emisji obligacji.

Spółka przeprowadziła rozmowy z podmiotami, które mogłyby dostarczyć urządzenia i maszyny oraz przeprowadzić proces ich instalacji, a także zrealizować prace wykończeniowo montażowe w ramach realizacji przedmiotowych projektów objętych dofinansowaniem. Spółka zamierza sfinansować za pomocą kredytów inwestycyjnych, pożyczek lub leasingu. Na datę publikacji niniejszego Sprawozdania Spółka nie podjęła jeszcze ostatecznych decyzji co do wysokości i warunków finansowania z ww. planowanych form finansowania.

W związku z tak dużą wartością planowanych inwestycji oraz wysoką kwotą wkładu własnego Spółki, a także w związku z faktem, że na dzień publikacji niniejszego raportu Spółka nie posiada zagwarantowanego źródła finansowania znacznej części wkładu własnego na realizację planowanych inwestycji, istnieje ryzyko niepozyskania przez Spółkę (z ww. planowanych form finansowania) odpowiednich środków na pokrycie wkładu własnego przedmiotowych inwestycji, co w konsekwencji może doprowadzić do opóźnienia realizacji założonego przez Spółkę harmonogramu prac lub też spowodować brak możliwości zrealizowania przez Spółkę inwestycji w zakresie



uruchomienia frakcjonowania osocza w zakładzie w Mielcu.

W związku z powyższym, w sytuacji gdyby uznano, że Spółka wykorzystwała całość lub część dofinansowania niezgodnie z przeznaczeniem, bez przestrzegania obowiązujących procedur lub pobrała całość lub część środków pochodzących z dofinansowania w sposób nienależyty lub w nadmiernej wysokości będzie ona zobowiązana do zwrotu odpowiednio całości lub części środków oraz zapłaty odsetek. W celu minimalizacji przedmiotowego ryzyka Spółka dokłada oraz zamierza dokładać wszelkich starań, aby rzetelnie wywiązywać się ze wszystkich zobowiązań wynikających z zawartych umów o dofinansowanie projektów Spółki, a inwestycję planuje rozpocząć po uzyskaniu pewności, co do źródeł jej finansowania, aby nie wystąpiła sytuacja konieczności zwrotu uzyskanych dotacji.

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

Ryzyko osłabienia koniunktury w branży farmaceutycznej

Działalność Spółki 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.

Powyższy czynnik ryzyka jest minimalizowany poprzez dywersyfikację oferty produktowej o nowe leki oraz planowane rozszerzenie działalności o wytwarzanie produktów krwiopochodnych z osocza w Zakładzie Frakcjonowania Osocza w Mielcu, a przejściowo w LFB Biomedicaments.

Ryzyko związane z konkurencją

Rynek farmaceutyczny w Polsce i za granicami kraju charakteryzuje się intensywną konkurencją. Rywalizacja cenowa Spółki z dużymi międzynarodowymi oraz polskimi koncernami farmaceutycznymi jest bardzo utrudniona z uwagi na nieporównywalnie mniejszy dostęp do kapitału i mniejsze możliwości marketingowe. Dostęp do zagranicznego kapitału dla większości konkurentów



Spółki zapewnia im dostęp do najnowocześniejszych i najdroższych technologii, do których polskie koncerny farmaceutyczne (takie jak Spółka) często nie mają dostępu, głównie z przyczyn finansowych. Dzięki powyższym czynnikom firmy konkurencyjne w stosunku do Spółki mogą stosować bardziej elastyczną politykę cenową.

Pomimo opisanych zagrożeń w przypadku części wytwarzanych produktów Spółce udaje się zachować niższą cenę, a w przypadku pozostałych cenę na zbliżonym poziomie do konkurencji, co udaje się Spółce dzięki stosunkowo niższym kosztom produkcji, elastycznie kształtowanej marży i wysokiej jakości oferowanych wyrobów.

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, Spółka 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 to jest także minimalizowane w zakresie pewnych wyrobów poprzez uzyskanie dużej czasowej przewagi konkurencyjnej związanej z barierami administracyjnymi wejścia w pozyskanie surowców lub sprzedaż wyrobów.

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. Spółka w celu minimalizacji przedmiotowego ryzyka w dniu 31 stycznia 2014 roku zawarł z Alior Bank S.A. umowę Swap Procentowy - Transakcja IRS o następujących parametrach:



Dzień Rozpoczęcia Transakcji IRS	31-12-2014
Dzień Zakończenia Transakcji IRS	31-12-2018
Kwota i Waluta Transakcji IRS	8 000 000,00 PLN
Tryb Rozliczenia	Netto
Stała Stopa Procentowa	4,42%

Celem zawarcia powyższej transakcji było zabezpieczenie ryzyka wzrostu stóp procentowych a co za tym idzie wzrostu kosztów obsługi zadłużenia w związku z posiadaniem zobowiązań finansowych opartych o zmienną stopę procentową. Ponadto Spółka na bieżąco monitoruje zmiany w poziomie stóp procentowych.

Ryzyko zmiany kursów walutowych

Ryzyko walutowe dla Spółki dotychczas wynikało głównie z eksportu części wytwarzanych produktów. W I połowie 2015 roku ok. 21% przychodów ze sprzedaży Spółki, stanowiły przychody uzyskane z eksportu produktów na rynki wschodzące (rozliczenia odbywają się w EUR). Ponieważ, Spółka część komponentów do produkcji leków kupuje bezpośrednio za granicą (Francja, Chorwacja, Słowacja), a rozliczenia tych zakupów także odbywają się w EUR kwota ekspozycji walutowej ulega naturalnemu zmniejszeniu. Nowe ryzyko kursowe związane jest z rozliczeniami w EUR z francuskim partnerem za przerób osocza. Jednak ryzyko to powinno zostać zneutralizowane przez częściową sprzedaż uzyskanych produktów za granicą, również w EUR. Spółka na bieżąco monitoruje poziom i zmiany poziomu kursu walutowego. Jeśli wystąpi taka potrzeba spółka planuje korzystać z instrumentów zabezpieczania ryzyka kursowego.

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 Spółka w celu zminimalizowania tego ryzyka ubezpiecza majątek od skutków zdarzeń losowych, a



całą spółkę od utraty zysków ze zdarzeniami losowymi związanych.

Ryzyko związane z interpretacją przepisów podatkowych

Spółka, 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.



Waldemar Sierocki
Prezes Zarządu

Lublin, 28 sierpnia 2015 roku