



SYNTHAVERSE S.A.

SPRAWOZDANIE ZARZĄDU
Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI
ZA I PÓŁROCZE 2024 ROKU



Lublin, 25 września 2024 r.

1. Informacje o Spółce	4
1.1 Skład osobowy organów zarządzających, nadzorujących lub administracyjnych Spółki	4
2. Działalność Spółki w I półroczu 2024 roku	5
2.1 Wprowadzenie	5
2.2 Struktura geograficzna sprzedaży.....	12
2.3 Działania strategiczne mające na celu zapewnienie kontynuacji działalności Spółki oraz perspektywy rozwojowe.....	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
3. Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych, ujawnionych w rocznym sprawozdaniu finansowym	17
3.1 Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe	17
3.2 Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych	20
4. Opis istotnych czynników ryzyka i zagrożeń, z określeniem, w jakim stopniu Spółka jest na nie narażona	23
4.1 Ryzyka wewnętrzne, związane bezpośrednio ze Spółką i prowadzoną działalnością operacyjną	23
4.2 Ryzyka zewnętrzne, związane z otoczeniem, w jakim Spółka prowadzi działalność gospodarczą.....	33
5. Wskazanie postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej.....	37
6. Dodatkowe informacje o Spółce.....	37
6.1 Informacje o rynkach zbytu.....	37
6.2 Informacje o zawartych znaczących dla działalności umowach	41
6.3 Zdarzenia po dniu bilansowym	47
6.4 Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami	52
6.5 Informacje o istotnych transakcjach zawartych z podmiotami powiązanymi na innych warunkach niż rynkowe	52

6.6	Informacje o zaciągniętych i wypowiedzianych w danym roku obrotowym umowach dotyczących kredytów i pożyczek	52
6.7	Informacje o udzielonych pożyczkach	53
6.8	Informacje o udzielonych i otrzymanych poręczeniach i gwarancjach	53
6.9	Informacje o emisji papierów wartościowych	53
6.10	Informacje o różnicach pomiędzy wynikiem finansowym a publikowanymi prognozami ..	53
6.11	Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych	53
6.12	Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania.....	54
6.13	Określenie liczby i wartości nominalnej akcji Spółki oraz akcji i udziałów w podmiotach zależnych będących w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących Spółkę	54
6.14	Informacje o znanych Spółce umowach, w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy.....	55
6.15	Informacje o o programach płatnościami akcjami.....	55
6.16	Akcjonariusze posiadający znaczne pakiety akcji bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu Spółki	56
6.17	Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe.....	57
6.18	Inne informacje, które zdaniem Spółki są istotne dla oceny jej sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian, oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę	57
6.19	Ocena zarządzania zasobami finansowymi, z uwzględnieniem zdolności wywiązywania się z zaciągniętych zobowiązań, oraz określenie ewentualnych zagrożeń i działań, jakie Spółka podjęła lub zamierza podjąć w celu przeciwdziałania tym zagrożeniom	57
6.20	Zatwierdzenie do publikacji	58

1. Informacje o Spółce

Firma:	SYNTHAVERSE S.A.
Siedziba i adres:	ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin
Telefon:	+48 81 533 82 21
Poczta elektroniczna:	info@synthaverse.com
Strona internetowa:	www.synthaverse.com
Sąd rejestrowy:	Sąd Rejonowy Lublin-Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS:	0000373032
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 Synthaverse S.A na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania wchodzi:

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

W skład Rady Nadzorczej spółki Synthaverse S.A na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania wchodzi:

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

W skład Komitetu Audytu spółki Synthaverse S.A na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania wchodzi:

- Maciej Korniluk - Przewodniczący Komitetu Audytu,
- Maciej Siedlar - Członek Komitetu Audytu,
- Konrad Milterski - Członek Komitetu Audytu.

2. Działalność Spółki w I półroczu 2024 roku

W I półroczu 2024 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,
- Realizacja projektów inwestycyjnych,
- Kontynuacja zmiany kultury organizacyjnej Spółki.

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 200 milionów złotych. Ukończenie obydwu projektów pozwoli na uzyskanie przewagi konkurencyjnej oraz istotne zwiększenie możliwości produkcyjnych.

2.1 Wprowadzenie

Synthaverse S.A. („Spółka”) jest jedną z kilku polskich innowacyjnych spółek biotechnologicznych, działającą w obszarze segmentów onkologii, ginekologii, hematologii i immunologii. Spółkę założono w roku 1944. Pierwotnie Spółka funkcjonowała pod nazwą WSiSz Biomed Lublin S.A. W lipcu 2023 r. nastąpiła zmiana nazwy Spółki na Synthaverse co oficjalnie miało potwierdzenie w rejestracji przez Sąd Rejonowy Lublin-Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) statutu Spółki. Nowa nazwa symbolizuje połączenie dwóch idei: syntezy i różnorodności. Nazwa Synthaverse ma kojarzyć się z firmą, której DNA determinuje synteza różnorodnych idei i podejść do farmacji w celu poszukiwań przełomowych rozwiązań, przesuujących granice medycyny.

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

W ofercie Spółki grupę strategicznych produktów/marek stanowią:

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

W I połowie 2024 roku podstawowymi produktami sprzedawanymi przez Spółkę była szczepionka BCG 10, Onko BCG, Distreptaza oraz Gamma Anty-D odpowiadające za 97% przychodów ze sprzedaży produktów. Poniższa tabela zawiera zestawienie wartości przychodów ze sprzedaży w podziale na podstawowe grupy produktów (dane w tys. PLN):

Wartość sprzedaży w tys. PLN

Produkt	1.01.2024-30.06.2024	1.01.2023-30.06.2023	dynamika
Szczepionka BCG 10	5 095	4 976	2%
Onko BCG	9 776	7 884	24%
Distreptaza	11 568	12 305	-6%
Gamma anty D	1 754	2 088	-16%
Gamma anty HBs	160	215	-26%
Lakcid	504	2 020	-75%
inne produkty	68	780	-91%
Przychody z usług	174	87	100%
RAZEM	29 099	30 355	-4%

W I półroczu 2024 r. przychody ze sprzedaży wyniosły 29,1 mln zł i były o 4% niższe w porównaniu do I półrocza 2023 r. tj. o 1,3 mln zł. Niższe przychody wynikają ze spadku sprzedaży Lakcidu o 75 % spowodowanych mniejszymi zamówieniami na ten produkt z firmy Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. (produkcja kontraktowa).

Jednakże należy odnotować 24% wzrost onko BCG z 7,9 do 9,8 mln zł z czego za blisko 70% odpowiadał eksport; oraz szczepionki BCG wzrost o 100 tys. zł. łączna sprzedaż produktów BCG (Onko i szczepionka) wzrosła w I półroczu 2024 o 26% w porównaniu do analogicznego kresu 2023 r., przy czym należy pamiętać o ograniczonych możliwościach produkcyjnych dla produktów BCG.

Spadek sprzedaży Distreptazy o 6% tj. o 0,7 mln zł spowodowany był rozwiązaniem umowy dystrybucyjnej w I kwartale br. z Symphar sp. z o.o. na rynku krajowym. Kanał sprzedaży został zastąpiony przez własnych przedstawicieli handlowych.

Wolumeny sprzedaży poszczególnych produktów przedstawia poniższa tabela:

Wolumen sprzedaży w opak.

Produkt	1.01.2024-30.06.2024	1.01.2023-30.06.2023	dynamika
Szczepionka BCG 10	18 995	22 561	-16%
Onko BCG	31 037	25 188	23%
Distreptaza	480 526	514 305	-7%
Gamma anty D	9 588	12 161	-21%
Gamma anty HBs	541	745	-27%
Lakcid	63 854	224 465	-72%
RAZEM	604 541	799 425	-24%

Produkty Synthaverse są sprzedawane w 36 krajach na 4 kontynentach, przy czym w części krajów produkty są zarejestrowane i sprzedawane regularnie za pośrednictwem dystrybutorów, z którymi Spółka ma podpisane długoterminowe umowy. W pozostałej części sprzedawane są w oparciu o import docelowy.

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. Synthaverse 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 Synthaverse jest wykorzystywana w całej Polsce (program obowiązkowych szczepień niemowląt w pierwszych trzech dniach po urodzeniu).

Odmiana Moreau BCG stosowana przez Synthaverse 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. Synthaverse jest jedynym krajowym producentem szczepionki przeciwgruźliczej BCG i państwowy program szczepień realizowany jest wyłącznie przy wykorzystaniu produktu Synthaverse.

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.

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 następnych latach. Podobnie jak w kraju, na świecie spodziewany jest wzrost rynku preparatów BCG stosowanych w onkologii, co potwierdza analiza WHO.

W dniu 25 sierpnia 2022 Synthaverse otrzymał informacje o rejestracji produktu leczniczego na bazie dossier rejestracyjnego Onko BCG w Niemczech oraz Szwajcarii. Onko BCG dotychczas był zarejestrowany w trzech krajach poza Polską: Ukraina, Urugwaj i Malta. Spółka historycznie realizowała sprzedaż Onko BCG w ramach przetargów na podstawie pozwolenia na import na następujących rynkach: Austria, Turcja, Węgry, Wielka Brytania, Bośnia i Hercegowina, Kosowo, Republika Serbska, Serbia, Czarnogóra, Kuwejt oraz Zjednoczone Emiraty Arabskie. W 2022 roku Spółka rozpoczęła eksport Onko BCG do Hiszpanii, Grecji oraz Brazylii (na podstawie pozwolenia na import). W 2023 roku Spółka zawarła umowy dotyczące współpracy w zakresie rejestracji, dostawy i dystrybucji ONKO BCG na rynku francuskim, serbskim i bośniackim z podmiotami działającymi na tych rynkach. Ponadto Spółka rozpoczęła eksport produktu do Kolumbii i Kataru. W dniu 8 marca 2024 Synthaverse otrzymał informacje o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego Onko BCG w Rumunii.

Distreptaza to unikalny lek stosowany w ginekologii przy przewlekłym zapaleniu przydatków, oraz w leczeniu choroby hemoroidalnej. Distreptaza jest sprzedażowo największym produktem spółki. W Polsce jest liderem w ww. wskazaniu, zaś na rynkach zagranicznych rozwija się dynamicznie. Poza Polską, 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 nowych rynkach: Serbii, Rumunii oraz na Węgrzech.

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

Obecnie Synthaverse produkuje 2 preparaty krwiopochodne wytwarzane z osocza ludzkiego:

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

Spółka jest jedynym polskim producentem tego typu leków.

Rozporządzenie z dnia 3 sierpnia 2017 r. odnosi się do aktualnych zaleceń, w których zaleca, w zależności od sytuacji klinicznej odpowiednie dawki Gamma anty-D: 50 µg, 150 µg lub 300 µg. Ministerstwo Zdrowia ustaliło ceny dla zalecanych przez konsultantów krajowych w dziedzinie położnictwa i ginekologii, transfuzjologii klinicznej oraz perinatologii dawek anty-D: 50 µg, 150 µg. Jedynymi produktami w dawkach 50

µg oraz 150 µg, dla których ustalono urzędową cenę zbytu (a co za tym idzie refundację) są produkty Spółki – Gamma anty-D.

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

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

Inne. Dodatkowo Synthaverse 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.

Synthaverse 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. Synthaverse 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 Synthaverse 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 Synthaverse, polskiej firmy innowacji biotechnologicznych, mają znaczące pozycje rynkowe w swoich segmentach w Polsce (szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10, Onko BCG), są liderami na rynku (Distreptaza) lub głównymi graczami na rynku (Gamma Anty-D).

Ważny wytwórca dla krajowego systemu opieki zdrowotnej w Polsce

Synthaverse 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. Synthaverse realizuje dostawy do 36 państw na 4 kontynentach i ma dalsze plany rozbudowy struktury geograficznej eksportu.

Produkcja

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

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

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

Znaki towarowe i patenty

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

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: 18.09.2032
DISTREPTAZA	R.82695	17.11.1993	27.12.1994	W mocy do: 17.11.2034
DOPEŁNIACZ	R.178119	13.02.2004	10.08.2006	W mocy do: 13.02.2034
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: 02.12.2034
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: 02.12.2034
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: 02.12.2034
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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2024 R

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 upływa kolejny okres ochrony):

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

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

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

- 1) patent nr 229478 pt. Kompozycja podłoża biologicznego do prowadzenia hodowli komórkowych oraz sposób przygotowania podłoża biologicznego do prowadzenia hodowli komórkowych; zgłoszenie z dnia 17.07.2014 r.
- 2) patent nr 215805 pt. Sposób izolowania trombiny zwłaszcza ze szczawionowej krwi bydlęcej; zgłoszenie z dnia 30.06.2008 r.
- 3) patent nr 235706 pt. Sposób wytwarzania kompozycji farmaceutycznej zawierającej prątki szczepu BCG należące do Mycobacterium bovis BCG podszczepu Moreau; zgłoszenie z dnia 02.07.2018 r.
- 4) patent nr Pat.244230 pt. Sposób wytwarzania krwiopochodnego produktu leczniczego z dnia 31.12.2020 r.
- 5) patent Nr Pat.243195 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 Synthaverse dając Spółce prawo do dochodzenia odszkodowania od innych producentów za produkty oparte na tym samym gatunku szczepu bakterii (depozyt to najwyższa możliwa forma ochrony praw przysługujących w

tej sytuacji).

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

Poniższe wzory są w mocy do 10.12.2026 r.:

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

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

Lokalizacja

Usytuowanie miejsc wytwarzania Spółki we wschodniej części Polski, w mieście będącym znaczącym ośrodkiem akademickim jakim jest Lublin, daje możliwość pozyskania wykwalifikowanych pracowników, absolwentów uczelni, które od lat ściśle współpracują ze Spółką między innymi w zakresie rozwoju produktów wytwarzanych przez Synthaverse, 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

Synthaverse działa nie tylko na rynku krajowym; udział eksportu w sprzedaży Spółki w I półroczu 2024r. był na poziomie 52%. Spółka sprzedaje swoje produkty w 36 krajach

na 4 kontynentach.

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

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

Onko BCG

Ambicją Spółki pozostaje niezmiennie stworzenie efektywnej nowoczesnej, dynamicznie rozwijającą się i innowacyjnej organizacji w branży Life Science, generującej długookresowo pozytywną wartość dla akcjonariuszy.

Priorytetem strategicznym Spółki pozostają produkty lecznicze BCG, w związku z czym realizowane są aktualnie dwie inwestycje: Centrum Badawczo Rozwojowe oraz Zakład Produkcyjny Onko BCG. Efekty tych projektów powinny mieć istotny wpływ na wyniki finansowe od 2025 roku.

Spółka jest jedynym w Polsce producentem szczepionki przeciwgruźliczej BCG. Krajowy program szczepień jest oparty od kilkudziesięciu lat na szczepionce wytwarzanej przez Synthaverse, 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, Rumunii, Hiszpanii i Grecji.

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 ok. 75 miliona zł netto, zaś wysokość dotacji wynosi 29,2 miliona zł netto. Główne obszary badawcze realizowane w ramach Centrum Badawczo-Rozwojowego to wakcynologia w zapobieganiu gruźlicy oraz immunologia w terapii choroby nowotworowej. Dzięki innowacyjnym rozwiązaniom wprowadzonym w ramach projektu możliwy będzie rozwój strategicznych produktów: Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10 oraz Onko BCG oraz umocniona pozycja rynkowa Spółki.

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

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.

Zakończenie procesu inwestycyjnego dla obu obiektów będzie miało miejsce w 2024 roku, przy czym pełna operacyjność CBR planowana jest na pierwszą połowę 2025 r., zaś Zakładu Onko BCG na drugą połowę 2025 roku, z uwagi na konieczność przeprowadzenia procesów walidacji, rejestracji oraz certyfikacji nowych obiektów.

W wyniku przeprowadzonych inwestycji możliwości wytwórcze produktu leczniczego Onko BCG będą 6 razy wyższe od aktualnie istniejących, co przy sprzedaży całego wytworzonego asortymentu tego produktu doprowadzi do skokowego zwiększenia zysków Spółki.

Niezależnie od powyższych aktywności Spółka na bazie współpracy z zagranicznymi partnerami podejmuje działania rejestracyjne dla produktu Onko BCG na rynkach zagranicznych. O skuteczności Spółki w tym zakresie świadczy uzyskanie certyfikatów rejestracyjnych w oparciu o dossier rejestracyjne Onko BCG w Niemczech oraz Szwajcarii. W dniu 20 lipca 2022 r. Spółka zawarła z holenderskim partnerem umowę dotyczącą współpracy w zakresie rejestracji, dostawy i dystrybucji produktu leczniczego Onko BCG. Spółka jest na etapie negocjacji z innymi podmiotami umów o podobnym

charakterze na innych rynkach europejskich i światowych.

Distreptaza

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, Mongolia, Bułgaria i inne).

Aktualnie produkt zarejestrowany jest na 14 rynkach, a proces ten trwa w kolejnych 3 państwach. Intencją Spółki jest uzyskanie certyfikatów rejestracyjnych na tych rynkach w kolejnych latach, co przełoży się na istotny wzrost sprzedaży wygenerowanej na tym produkcie. Ponadto Spółka planuje dalszą ekspansję rejestracyjną, a tym samym sprzedażową produktu Distreptaza na skalę światową.

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.

Pozostałe produkty

Zarząd rozpoznaje możliwości podjęcia działań, których rezultaty będą widoczne w okresie 2024-2026 w formie wzrostu przychodów Spółki, poprawy struktury sprzedaży oraz rentowności. Zarząd postanowił rozpocząć realizację projektów zmierzających do rozbudowy portfela produktowego oraz dywersyfikacji zakresu usług świadczonych przez Spółkę:

1. Współpraca z liderami rynku farmaceutycznego w zakresie świadczenia usług przez Spółkę w obszarze wytwarzania i konfekcjonowania produktów leczniczych, zwłaszcza w obszarze probiotyków. Spółka jako jedna z niewielu na rynku polskim posiada wieloletnie doświadczenie, kompetencje oraz niezbędną infrastrukturę pozwalającą na wykonywanie wyżej wskazanych usług, co czyni ją unikatową, z uwagi że większość podmiotów wykonuje te usługi w niższym standardzie charakterystycznym dla suplementów diety, nie zaś dla produktów leczniczych. W perspektywie długoterminowej Spółka zamierza zbudować na nowo własną linię probiotyków.

2. W ramach rozwoju portfolio produktowego Spółka rozpoczęła proces wytwarzania dwóch produktów leczniczych: Biohemoril (lek przeciw hemoroidom) i Bioglycerol (lek stosowany przy problemach z metabolizmem). Spółka zidentyfikowała istotny potencjał rynkowy dla wyżej wskazanych produktów leczniczych oraz obserwuje wzmożone zainteresowanie tymi produktami ze strony krajowych i zagranicznych dystrybutorów.

3. Stworzenie własnego zespołu sprzedażowego w Polsce, co przyczyni się do efektywniejszej promocji kluczowych produktów Spółki, uwolnienia ich potencjału sprzedażowego z możliwością samodzielnego kształtowania polityki cenowej oraz korzystniejszej struktury przychodów i kosztów.

Równocześnie zarząd koncentrować się będzie na działaniach o charakterze długoterminowym, tj. takich, których wpływ widoczny będzie po 2025 roku. Za takie Spółka uznała stworzenie nowego planu rozwoju produktów Spółki, dzięki czemu zapewniona będzie dywersyfikacja portfela oraz stabilny rozwój i wzrost wartości Spółki w kolejnych okresach.

Budowa CBR zwiększy konkurencyjność oraz umocni pozycję rynkową Spółki, natomiast realizacja inwestycji Zakładu produkcyjnego Onko BCG skokowo zwiększy możliwości produkcyjne, a w konsekwencji sprzedażowe tego deficytowego preparatu.

Istotnym elementem realizacji zaktualizowanej Strategii jest również dalsze umacnianie organizacji oraz dostosowanie struktury Spółki do otoczenia biznesowego i efektywnej realizacji nowych strategicznych kierunków.

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

3.1 Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe

Podsumowanie rachunku zysków i strat Spółki za I półrocze 2024 r. w porównaniu z I półroczem 2023 r. przedstawia poniższa tabela:

RZiS	tys. PLN		tys. EUR	
	od 01.01do 30.06.2024	od 01.01do 30.06.2023	od 01.01do 30.06.2024	od 01.01do 30.06.2023
Działalność kontynuowana				
Przychody ze sprzedaży	29 099	30 355	6 750	6 580
Przychody ze sprzedaży produktów	28 928	30 268	6 710	6 561
Przychody ze sprzedaży usług	172	87	40	19
Przychody ze sprzedaży towarów i materiałów				
Koszt własny sprzedaży	12 265	13 159	2 845	2 853
Koszt sprzedanych produktów	12 265	13 159	2 845	2 853
Koszt sprzedanych usług				
Koszt sprzedanych towarów i materiałów				
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	16 835	17 196	3 905	3 728
Koszty sprzedaży	3 697	2 738	858	594
Koszty ogólnego zarządu	9 881	8 255	2 292	1 789
Pozostałe przychody operacyjne	767	370	178	80
Pozostałe koszty operacyjne	1 018	1 187	236	257
Zysk (strata) ze sprzedaży jednostek zależnych (+/-)			0	
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	3 006	5 386	697	1 168
Przychody finansowe		463		100
Koszty finansowe	1 286	1 392	298	302
Udział w zysku (stracie) jednostek wycenianych metodą praw własności (+/-)				
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	1 721	4 457	399	966
Podatek dochodowy	699	1 150	162	249
Zysk (strata) netto z działalności kontynuowanej	1 022	3 307	237	717
Działalność zaniechana				
Zysk (strata) netto z działalności zaniechanej				
Zysk (strata) netto	1 022	3 307	237	717
Zysk (strata) netto przypadający:				
- akcjonariuszom podmiotu dominującego	1 022	3 307	237	717
- podmiotom niekontrolującym				
EBIT	3 006	5 386	697	1 168
Amortyzacja	3 186	3 211	739	696
EBITDA	6 193	8 597	1 437	1 864

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2024 R

Bilans Spółki na dzień 30.06.2024 r. w porównaniu z 31.12.2023 r. przedstawia poniższe zestawienie:

Aktywa	tys. PLN		tys. EUR	
	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2024	31.12.2023
Aktywa trwałe				
Wartość firmy				
Wartości niematerialne	673	388	156	89
Rzeczowe aktywa trwałe	238 035	208 777	55 190	48 017
Nieruchomości inwestycyjne	6 959	6 959	1 613	1 601
Inwestycje w jednostkach zależnych				
Należności i pożyczki	5	5	1	1
Pochodne instrumenty finansowe				
Pozostałe długoterminowe aktywa finansowe				
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	55	56	13	13
Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	3 423	4 146	794	954
Aktywa trwałe	249 150	220 331	57 767	50 674
Aktywa obrotowe				
Zapasy	14 190	15 485	3 290	3 561
Należności z tytułu umów o usługę budowlaną				0
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności	27 203	27 420	6 307	6 306
Należności z tytułu bieżącego podatku dochodowego				
Pożyczki				
Pochodne instrumenty finansowe				
Pozostałe krótkoterminowe aktywa finansowe				
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	1 934	492	448	113
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	743	2 175	172	500
Aktywa trwałe zaklasyfikowane jako przeznaczone do sprzedaży				
Aktywa obrotowe	44 070	45 571	10 218	10 481
Aktywa razem	293 220	265 903	67 985	61 155

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2024 R

Pasywa	tys. PLN		tys. EUR	
	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2024	31.12.2023
Kapitał własny				
<i>Kapitał własny przypadający akcjonariuszom jednostki dominującej:</i>				
Kapitał podstawowy	7 052	7 026	1 635	1 616
Akcje własne (-)				
Kapitał ze sprzedaży akcji powyżej ich wartości nominalnej	120 763	120 819	28 000	27 787
Pozostałe kapitały	12 456	12 456	2 888	2 865
Zyski zatrzymane:	-26 640	-27 662	-6 177	-6 362
- zysk (strata) z lat ubiegłych	-27 662	-32 420	-6 414	-7 456
- zysk (strata) netto przypadający akcjonariuszom jednostki dominującej	1 022	4 758	237	1 094
Kapitał własny przypadający akcjonariuszom jednostki dominującej	113 631	112 639	26 346	25 906
Udziały niedające kontroli				
Kapitał własny	113 631	112 639	26 346	25 906
Zobowiązania				
Zobowiązania długoterminowe				
Kredyty, pożyczki, inne instrumenty dłużne	58 584	58 861	13 583	13 537
Zobowiązania z tyt. leasingu	2 808	2 342	651	539
Pochodne instrumenty finansowe				0
Pozostałe zobowiązania				319
Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	1 361	1 385	315	319
Zobowiązania i rezerwy z tytułu świadczeń pracowniczych	376	376	87	86
Pozostałe rezerwy długoterminowe				
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	72 642	59 300	16 843	13 638
Zobowiązania długoterminowe	135 770	122 264	31 479	28 120
Zobowiązania krótkoterminowe				
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe zobowiązania	15 493	18 001	3 592	4 140
Zobowiązania z tytułu bieżącego podatku dochodowego				
Kredyty, pożyczki, inne instrumenty dłużne	20 299	7 914	4 706	1 820
Zobowiązania z tyt. leasingu	942	927	218	213
Pochodne instrumenty finansowe				
Zobowiązania i rezerwy z tytułu świadczeń pracowniczych	4 424	3 403	1 026	783
Pozostałe rezerwy krótkoterminowe	135	140	31	32
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	2 527	616	586	142
Zobowiązania związane z aktywami trwałymi przeznaczonymi do sprzedaży				
Zobowiązania krótkoterminowe	43 819	31 001	10 160	7 130
Zobowiązania razem	179 589	153 264	41 639	35 249
Pasywa razem	293 220	265 903	67 985	61 155

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2024 R

Najważniejsze wielkości ze sprawozdania z przepływów środków pieniężnych w I półroczu 2024 r. oraz 2023 r. są podsumowane poniżej:

	tys. PLN		tys. EUR	
	1.01.2024 - 30.06.2024	1.01.2023 - 30.06.2023	1.01.2024 - 30.06.2024	1.01.2023 - 30.06.2023
Przepływy z działalności operacyjnej	4 845	-6 805	1 124	-1 475
Przepływy z działalności inwestycyjnej	-16 996	-14 765	-3 942	-3 201
Przepływy z działalności finansowej	10 719	7 065	2 486	1 531
PRZEPŁYWY PIENIĘŻNE RAZEM	-1 432	-14 506	-332	-3 145

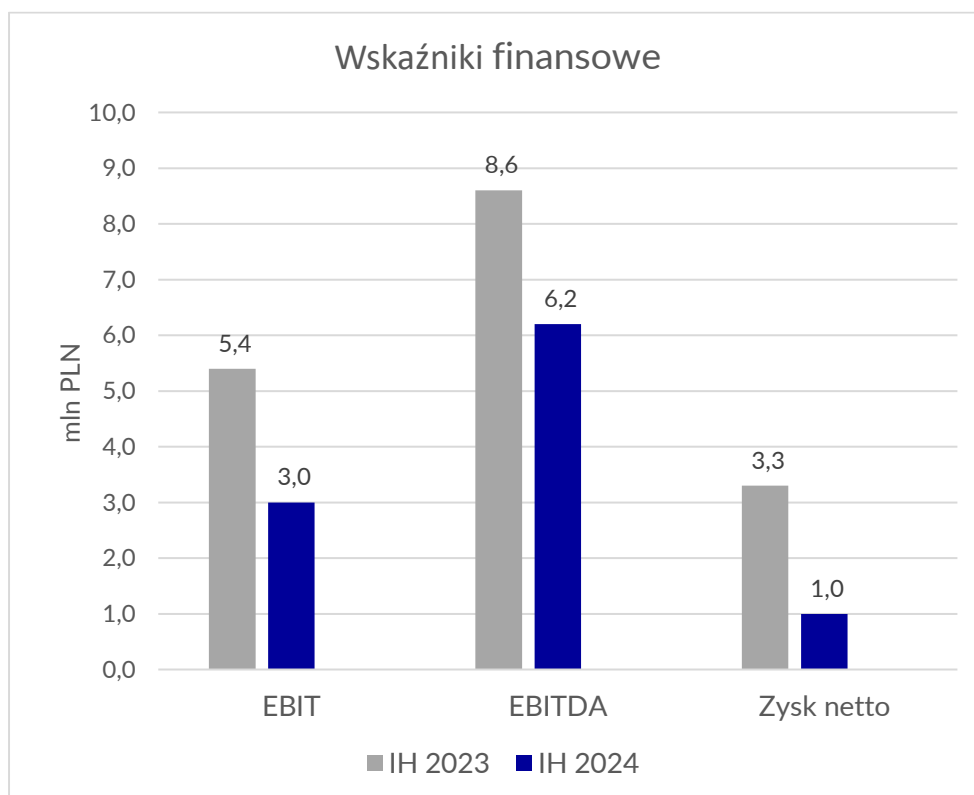
Dane finansowe w Euro zostały przeliczone według następujących zasad:

- pozycje aktywów i pasywów – według średniego kursu NBP, na dzień 30.06.2024: 4,3130 PLN/Euro, na dzień 31.12.2023: 4,348 PLN/Euro,
- pozycje rachunku zysków i strat oraz sprawozdania z przepływów pieniężnych – po kursie będącym średnią arytmetyczną kursów średnich określonych przez NBP na ostatni dzień każdego miesiąca, za okres 1.01 - 30.06.2024: 4,3109 PLN/Euro, za okres 1.01-30.06.2023: 4,6130 PLN/Euro.

3.2 Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych

W I półroczu 2024 roku Spółka osiągnęła zysk netto w kwocie 1,0 mln zł, który był niższy o 2,3 mln zł w porównaniu z I półrocza 2023 r. Niższy wynik jest rezultatem uruchomienia Centrum Badawczo Rozwojowego, tj. pojawieniem się nowych kosztów związanych z funkcjonowaniem CBR.

EBITDA wyniosła 6,2 mln zł i była niższa o 2,4 mln zł w porównaniu z I półroczem 2023r. (-28%).



W I półroczu 2024 r. przychody ze sprzedaży wyniosły 29,1 mln zł i były o 4% niższe w porównaniu do I półrocza 2023 r. tj. o 1,3 mln zł i wynikają ze spadku sprzedaży Lakcidu o 75 % spowodowanych mniejszymi zamówieniami na ten produkt z firmy Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. (produkcja kontraktowa).

Wzrost kosztów ogólnego zarządu o 1,6 mln zł tj. o 20% w porównaniu do I półrocza 2023 r. wynika z uruchomienia Centrum Badawczo Rozwojowego, wyższych kosztów osobowych, zużycia energii (energia elektryczna i gaz), oraz podatków i opłat.

Wzrost kosztów sprzedaży o 0,9 mln zł tj. o 35% w porównaniu do I półrocza 2023 r. wynika z wyższych kosztów transportu produktów (eksport) oraz utworzenie własnego zespołu sprzedażowego w Polsce.

Pozostałe koszty operacyjne wyniosły 1,0 mln zł i były niższe o 170 tys. zł w porównaniu do I półrocza 2023 r.

Suma bilansowa na dzień 30 czerwca 2024 roku była wyższa o 27,3 mln zł w porównaniu ze stanem na dzień 31 grudnia 2023 r. Wzrost sumy bilansowej po stronie aktywów wynika głównie z nakładów inwestycyjnych na budowę CBR i projektu Onko BCG.

Wzrost sumy bilansowej na 30 czerwca 2024 roku w porównaniu do 31 grudnia 2023 roku po stronie pasywów wynika głównie z wykorzystanych kredytów i pożyczek oraz ujęcia otrzymanych dotacji do projektów inwestycyjnych.

Wzrost zobowiązań długoterminowych o 13,5 mln zł w porównaniu do 31 grudnia 2023 jest wypadkową:

- spadku kredytów i pożyczek o 0,3 mln zł,
- wzrostu leasingu o 0,5 mln zł,
- wzrostu długoterminowych rozliczeń międzyokresowych o 13,4 mln zł (dotacje).

Wzrost zobowiązań krótkoterminowych o 12,8 mln zł w porównaniu do 31 grudnia 2023 jest wypadkową:

- spadku zobowiązań z tyt. dostaw i usług o 2,5 mln zł,
- wzrostu kredytów i pożyczek o 12,4 mln zł,
- wzrostu zobowiązań z tyt. świadczeń pracowniczych o 1,0 mln zł,
- wzrostu krótkoterminowych rozliczeń międzyokresowych o 1,9 mln zł.

Koszty działalności operacyjnej Spółki za I półrocze 2024 r. wyniosły 31 mln zł i były wyższe o 2,6 mln zł tj. o 9% w stosunku do analogicznego okresu ubiegłego roku.

Największe zmiany miały miejsce głównie wskutek:

- wzrostu kosztów zużycia energii o 0,9 mln zł, głównie kosztów energii elektrycznej i gazu (uruchomienie CBR i budynku Onko)
- wzrostu kosztów osobowych o 1,2 mln zł spowodowany presją inflacyjną na wynagrodzenia oraz podwyżkami minimalnych wynagrodzeń
- wzrostu kosztów usług obcych o 0,8 mln zł - wynika z wyższych kosztów usług doradczych, uruchomieniem własnego kanału sprzedaży – przedstawiciele handlowi.

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

	1.01.2024- 30.06.2024	1.01.2023- 30.06.2023	dynamika
Amortyzacja	3 186	3 211	-1%
Zużycie materiałów	4 100	4 302	-5%
Zużycie energii	3 599	2 650	36%
Podatki i opłaty	828	755	10%
Usługi obce	5 485	4 724	16%
Koszty osobowe	12 724	11 506	11%
Pozostałe koszty	1 028	1 171	-12%
Koszty operacyjne	30 950	28 318	9%

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. 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.

W dniu 12 lipca 2024 r. Spółka dokonała przedterminowej spłaty ostatniej należności w ramach Układu a tym samym całkowitej spłaty zadłużenia wraz ze świadczeniami ubocznymi w łącznej kwocie 97.102.168,28 zł.

W dniu 8 listopada 2022 r. Spółka zawarła umowę pożyczki z ACP Credit I SCA SICAV-RAIF z siedzibą w Luksemburgu do kwoty 9.000.000,00 (dziewięć milionów) euro, z zastrzeżeniem możliwości jej zwiększenia do kwoty nieprzekraczającej łącznie 13.000.000,00 (trzynaście milionów) euro. Spółka zobowiązała się do zwrotu Pożyczki wraz z ustalonymi umownie odsetkami.

Pożyczka ma na celu finansowanie strategicznych inwestycji Spółki: Zakładu produkcyjnego Onko BCG oraz Centrum Badawczo Rozwojowego. Wskazane projekty stanowią priorytet celów ekonomicznych Spółki.

Strony określiły okres finansowania do 31.12.2029 r., przy czym spłata kapitału odbywać będzie się począwszy od 31.12.2026 r. w rocznych ratach kapitałowych: 2.000.000 (dwa miliony) na koniec 2026 roku, 3.000.000 (trzy miliony) euro na koniec 2027 r., 4.000.000 (cztery miliony) euro na koniec 2028 r. i pozostała część kwoty Pożyczki na koniec 2029 roku.

Ryzyko związane z opóźnieniami w rejestracji leków

Nowe produkty Synthaverse mogą zostać dopuszczone do obrotu na danym rynku dopiero po uzyskaniu określonego przepisami danego państwa pozwolenia. W konsekwencji wejście na nowe rynki wiąże się z koniecznością przygotowania i dostosowania dokumentacji poszczególnych produktów do wymogów stawianych przez dane państwo. Nakład pracy oraz czasu na przygotowanie takiej dokumentacji oraz sama procedura uzyskania takiego pozwolenia może okazać się niezwykle czasochłonna, a częste zmiany oraz wątpliwości interpretacyjne mogą dodatkowo wydłużać cały proces. Powyższe czynniki powodują, że Synthaverse 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 2024-2025 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

Synthaverse w swojej działalności spełnia wszystkie wymogi co do jakości i bezpieczeństwa swoich produktów, które są zgodne z przepisami prawa (zwłaszcza ustawy – Prawo Farmaceutyczne). Spółka posiada również certyfikaty systemu jakości GMP i na bieżąco wdraża wewnętrzne procedury jakości. Historycznie zdarzały się jednak rzadkie sytuacje związane z nakazem wycofania danej partii (serii) produktów. W latach 2015-2018 miało miejsce wycofanie jednej partii leku: we wrześniu 2017 r. wycofana została jedna partia Lakcidu (450 opakowań po 10 ampułek) w związku z posiadaniem przez produkt niezgodnej z normą ilości pałeczek kwasu mlekowego. W latach 2012-2023 średnioroczny koszt wycofania produktów Spółki nie przekraczał 0,5% rocznych przychodów ze sprzedaży Synthaverse, 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 Synthaverse 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 Synthaverse.

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

Ryzyko związane z wprowadzeniem i utrzymaniem produktów na rynkach zagranicznych

Aktualnie Spółka poza rynkiem polskim jest obecna ze swoimi produktami także na rynkach zagranicznych. W I półroczu 2024 r. głównymi krajami docelowymi eksportu były: Turcja, Rumunia, Grecja, Hiszpania, Kazachstan, Chorwacja, Mołdawia, Gruzja, Urugwaj, Kirgistan, Mongolia, Uzbekistan, Czechy, Malta oraz Ukraina a udział przychodów eksportowych stanowił ok. 52% 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 Synthaverse 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 Synthaverse już wprowadzi produkt na dany rynek istnieje również ryzyko nieutrzymania tego produktu na rynku z powodu braku zamówień lub błędów w procesie jego sprzedaży czy promocji. W konsekwencji zaistnienie którejś z wymienionych okoliczności może negatywnie wpłynąć na plany finansowe i wyniki spółki osiągnęte w 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, Synthaverse 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 i Kontroli Jakości. Spółka zatrudnia wyspecjalizowany i wysoko wykwalifikowany personel zarządzający procesami produkcyjnymi spółki.

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

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

Ryzyko związane z procesami badawczymi

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

Ryzyko związane z pozyskaniem lub utratą wykwalifikowanych pracowników

Działalność Spółki wymaga zatrudniania wysoko wykwalifikowanej kadry pracowniczej, która stanowi jeden z głównych zasobów Synthaverse. 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 sptyw 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 Synthaverse 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 Synthaverse 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

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

Ryzyko związane z magazynowaniem, utrzymaniem oraz transportem zapasów

W związku z prowadzoną działalnością Synthaverse 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 Synthaverse. Stosunek kosztów likwidacji produktów ze względu na upływ terminu ważności do przychodów netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów kształtował się w latach 2013-2023 na poziomie od 0,5% do 4,0% całkowitego obrotu, co zdaniem Spółki jest wskaźnikiem standardowym dla branży farmaceutycznej.

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

Ryzyko uzależnienia przychodów ze sprzedaży od kluczowych partnerów

W I półroczu 2024 r. Synthaverse posiadał kilku znaczących odbiorców swoich produktów, którzy odpowiadali łącznie za ok. 65% przychodów Spółki. Do kluczowych odbiorców Spółki w I półroczu 2024 r. należały następujące podmioty:

- Odbiorca 1, który odpowiadał za 26% przychodów ze sprzedaży Spółki,
- Odbiorca 2 – 15%,
- Odbiorca 3 – 11%,
- Odbiorca 4 – 7%,
- Odbiorca 5 – 3 %,
- Odbiorca 6 – 3 %,

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 Synthaverse. 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 Synthaverse mógł w sposób niezakłócony kontynuować swoją działalność. W przypadku nieposiadania

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

Na dzień sporządzenia sprawozdania Spółka regularnie spłaca wszystkie wymagalne wierzytelności układowe zgodnie z harmonogramem spłat oraz 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.

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

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

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

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

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

1. LFB ma prawo do rozwiązania umowy licencyjnej.

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

a) skutki dla sytuacji finansowej:

spółka nie będzie zobowiązana do zapłaty ceny za Czwartą licencję.

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

b) skutki dla pozycji handlowej:

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

c) skutki dla postępowania restrukturyzacyjnego:

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

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

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

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

Ryzyko związane z terminowym zakończeniem inwestycji Zakład Onko BCG oraz osiągnięcie parametrów ilościowych i jakościowych w nowym zakładzie produkcyjnym.

Ryzyko nieterminowego ukończenia inwestycji Zakład Onko BCG, gdzie wielokrotnianie zostaną moce poprodukcyjnego tego produktu oraz potencjalne zagrożenie związane z trudnościami w osiągnięciu założonych celów produkcyjnych i jakościowych może wynikać z różnych czynników, takich jak problemy techniczne, logistyczne czy kadrowe, które mogą prowadzić do opóźnień w zakończeniu inwestycji, uruchomieniu produkcji oraz niezadowalającej wydajności lub jakości produktów. Spółka przeprowadziła analizę ryzyka identyfikując potencjalne czynniki ryzyka i opracowała strategię zarządzania nimi. Ponadto dzięki funkcjonującemu Centrum Badawczo Rozwojowym Spółka jest w stanie przygotować proces transferu technologii, tak aby zminimalizować ryzyko niezyskania zakładanych parametrów ilościowych i jakościowych w nowym zakładzie produkcyjnym.

Ryzyko związane z obsługą zadłużenia

W związku z wymienionym wcześniej ryzykiem związanym z nieterminowym zakończeniem inwestycji Zakładu Onko BCG oraz osiągnięciem parametrów ilościowych i jakościowych w nowym zakładzie produkcyjnym, powstaje ryzyko nieterminowej obsługi pożyczki od ACP Credit, Obsługa ta uzależniona jest od zgodnego z planem zakończenia i komercjalizacji tejże inwestycji. Spółka na bieżąco analizuje sytuację z realizacji inwestycji, dodatkowo bieżący nadzór i kontrola nad przepływem środków pieniężnych jak i kontakt z ACP Credit mityguje to ryzyko do minimum.

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

Ryzyko osłabienia koniunktury w branży farmaceutycznej

Działalność Synthaverse 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 36 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). Przychody osiągnięte w I półroczu 2024 r. na rynku ukraińskim stanowiły około 5% całkowitych przychodów ze sprzedaży, a na białoruskim 1%. Konflikt zbrojny w Ukrainie może mieć w krótkim terminie negatywny wpływ na sprzedaż eksportową Spółki na wyżej wskazane rynki. Spółka blisko współpracuje z Alpen Pharma AG, która jest również odpowiedzialna za sprzedaż oraz wprowadzenie produktów Spółki na inne rynki w Europie i Azji. Alpen Pharma AG jest międzynarodową firmą prowadzącą działalność dystrybucyjną w ponad 20 krajach. Alpen Pharma AG jest spółką prawa szwajcarskiego.

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

Spółka nie wprowadza do obrotu produktów, które są wytwarzane, produkowane lub importowane z Ukrainy, Rosji czy Białorusi. Spółka nie korzysta również z surowców i materiałów do produkcji z wyżej wskazanych krajów, wobec powyższego aktualnie nie

identyfikuje ryzyka dotyczące 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 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 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 Synthaverse) 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 Synthaverse 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, Synthaverse 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 finansowaniem dłużnym. W zawartych umowach kredytów oraz pożyczek oprocentowanie kapitału obcego ustalone jest według zmiennej stopy procentowej (głównie WIBOR 3M lub EURIBOR 3M), powiększonej o marżę. W związku z tym istnieje ryzyko, że znaczący wzrost stóp procentowych na rynku międzybankowym może niekorzystnie przełożyć się na wzrost kosztów finansowych Spółki związanych ze spłatą rat zaciągniętych zobowiązań. Ponadto Spółka na bieżąco monitoruje zmiany w poziomie stóp procentowych.

Ryzyko zmiany kursów walutowych

Ryzyko walutowe dla Spółki wynika głównie z eksportu części wytwarzanych produktów. W I półroczu 2024 r. ok. 52% 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 (Hiszpania, 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

Synthaverse 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 Synthaverse w celu zminimalizowania tego ryzyka ubezpiecza majątek od skutków zdarzeń losowych.

Ryzyko związane z interpretacją przepisów podatkowych

Synthaverse, 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.

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

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 zastosowaną 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, został wyznaczony termin pierwszej rozprawy na dzień 23.11.2023r.- termin ten został odwołany, Sąd nie wyznaczył kolejnego terminu rozprawy, nieznany jest termin zakończenia sprawy.

Nadto Spółka otrzymała wezwania z dnia 29 lipca 2024r. do zapłaty zadośćuczynienia w wysokości 100.000 zł oraz odszkodowania w wysokości 2.198 zł w związku z wystąpieniem u wzywającej niepożądanego odczynu poszczepiennego. W pisemnej odpowiedzi na wezwanie do zapłaty wskazano, że Spółka nie uznaje roszczenia w całości.

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

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

6. Dodatkowe informacje o Spółce

6.1 Informacje o rynkach zbytu

Synthaverse prowadzi sprzedaż produktów w dwóch modelach sprzedaży:

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

Ten sposób dystrybucji dotyczy produktu Distreptaza.

Na 13 rynkach zagranicznych: Ukraina, Uzbekistan, Mongolia, Mołdawia, Gruzja, Białoruś, Kirgistan, Kazachstan, Tadżykistan, Azerbejdżan, Armenia, Bułgaria, Węgry – Spółka otrzymała certyfikat rejestracyjny dla Distreptazy. W tym modelu, Synthaverse jest właścicielem rejestru czyli podmiotem odpowiedzialnym oraz właścicielem znaku towarowego Distreptaza, zaś dystrybutor (firma Alpen Pharma) jest odpowiedzialny za

skuteczną promocję i dystrybucję produktu własnymi zasobami ludzkimi i środkami finansowymi. Model ten umożliwi spółce utrzymanie praw do najważniejszych w branży farmaceutycznej praw, jakim są prawa do tzw. „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 Synthaverse .

W czerwcu 2023 wprowadziliśmy na rynek krajowy nową wielkość opakowania Distreptazy -10 czopków. Produkt ten promowany i dystrybuowany jest przez Synthaverse.

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

- 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, Czarnogóra, Kosowo, Litwa, Łotwa, Węgry, Słowenia, Rumunia, Urugwaj, Grecja, Hiszpania, Wielka Brytania, Brazylia). Każdorazowo taka możliwość będzie weryfikowana z partnerem dystrybucyjnym, gdyż jest ona interesującą opcją komercjalizacji produktu przed rozpoczęciem lub w trakcie trwania procesu rejestracji.

Większość przychodów Synthaverse 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.

Rynek Polski

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

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

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

Spółka uruchomiła w drugim kwartale 2023r własny zespół sprzedaży składający się z przedstawicieli ds. kluczowych klientów. Celem zespołu będzie promowanie wśród lekarzy obecnie produkowanych przez Synthaverse produktów. Jednocześnie, Spółka aktywnie działa nad wprowadzeniem nowych produktów, które również będą promowane przez zespół sprzedaży w przyszłości.

Rynki zagraniczne

W kolejnych latach, spółka zamierza jeszcze silniej rozwijać swoją sprzedaż zagraniczną w oparciu o dzisiaj dostępny portfel produktów. Liczba aktualnie posiadanych rejestrów zagranicznych Distreptazy w 13 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 na Węgrzech 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 2020 r. Spółka podpisała umowę rejestracyjno-dystrybucyjną z firmą BIODRUG S.R.O. oraz tym samym roku rozpoczęła proces rejestracji szczepionki BCG 10 na Węgrzech. W dniu 19 czerwca 2023 r. Spółka otrzymała informację od BIODRUG S.R.O. o zakończeniu procesu rejestracyjnego i wydaniu certyfikatu rejestracyjnego (MA – Marketing Authorization) przez właściwy organ regulacyjny dla produktów biologicznych na terytorium Węgier.

Onko BCG jest zarejestrowane w Urugwaju, w którym Synthaverse 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 kolejne lata jest przewidziane kontynuowanie dostaw tego produktu do urugwajskiego odbiorcy. Produkt ten jest również zarejestrowany na Ukrainie i na Malcie i Rumunii.

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

W listopadzie 2020 r. została zawarta umowa rejestracyjno-dystrybucyjna z niemiecką firmą APOGEPHA Arzneimittel GmbH. Na bazie tej umowy w 2020 r. APOGEPHA rozpoczęła rejestrację na bazie dossier rejestracyjnego produktu Onko BCG na terytorium Niemiec oraz Szwajcarii. Po uzyskaniu rejestracji APOGEPHA będzie sprzedawać produkt z nowego zakładu w fiolkach na tych rynkach, zaś Spółka będzie wyłącznym dostawcą tego produktu na ww. rynkach. W dniu 25 sierpnia 2022 r. Spółka otrzymała informację od APOGEPHA na temat statusu procesu rejestracji na terytorium Niemiec i Szwajcarii. APOGEPHA poinformowała Spółkę, że pomyślnie zakończył się proces rejestracyjny i wydany został certyfikat rejestracyjny (MA – Marketing Authorization) przez właściwy organ regulacyjny dla produktów biologicznych na terytorium Niemiec (Paul-Ehrlich-Institute), a także organ regulacyjny na terytorium Szwajcarii (Swissmedic).

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

Synthaverse zdefiniował również długoterminowe (po roku 2023) 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)
- rosnące wydatki społeczeństwa na leczenie połączone ze wzrostem klasy średniej (idealny przykład to Indie)

6.2 Informacje o zawartych znaczących dla działalności umowach

Poniżej przedstawiono podsumowanie wszystkich istotnych umów zawartych w I półroczu 2024 r. których stroną jest Spółka. Za istotne umowy Spółka uznała umowy, których zamieszczenie jest w ocenie Spółki uzasadnione z uwagi na ich znaczenie dla prowadzonej działalności:

a) Podpisanie protokołu odbioru końcowego dotyczącego Centrum Badawczo-Rozwojowego

Zarząd SYNTHAVERSE S.A. podpisał w dniu 10 stycznia 2024 r. z Karmar SA, będącym generalnym wykonawcą budynku badawczo - rozwojowego w ramach Centrum Innowacji Biotechnologicznych - Zakład ONKO BCG (dalej: „CBR”) protokół odbioru końcowego (dalej: „POK”).

Podpisanie POK oznacza potwierdzenie, że CBR został wybudowany zgodnie z projektem oraz wymaganiami Emitenta. Z dniem podpisania POK, Spółka przejęła cały obiekt do użytkowania od Generalnego Wykonawcy i może prowadzić kolejne działania zgodnie z założeniami projektu.

Przedmiotem projektu jest utworzenie Centrum Badawczo-Rozwojowego dla doskonalenia technologii związanych z wakcynologią w zapobieganiu gruźlicy oraz immunologią w terapii choroby nowotworowej. Celem utworzenia CBR jest wdrożenie na rynek innowacyjnych produktów w skali międzynarodowej oraz odpowiedź na zapotrzebowanie pacjentów-udoskonalony produkt leczniczy Onko BCG oraz szczepionka BCG. Budowa CBR umożliwi zwiększenie konkurencyjności produktów Spółki oraz umocni pozycję rynkową Spółki. Spółka należy do czołowych producentów i jest jednym z nielicznych w Europie wytwórców produktów leczniczych BCG

b) Podjęcie przez Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych uchwały w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji serii T

Zarząd SYNTHAVERSE S.A. z siedzibą w Lublinie ("Spółka") - informuje, że w dniu 14.02.2024 r. Spółka powzięła wiadomość o podjęciu uchwały Nr 169/2024 Zarządu Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji zwykłych na okaziciela serii T.

Stosownie do powołanej uchwały:

- Zarząd GPW stwierdził, że - zgodnie z § 19 ust. 1 i 2 Regulaminu Giełdy - do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczone są 261.563 akcje zwykłe na okaziciela serii T wyemitowane przez Spółkę, o wartości nominalnej 0,10 zł każda, oznaczone przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. kodem „PLBMDLB00059”.
- Zarząd Giełdy postanowił wprowadzić z dniem 22 lutego 2024 r. do obrotu giełdowego na rynku podstawowym powołane powyżej akcje Spółki, pod warunkiem dokonania przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. w dniu 22 lutego 2024 r. ich asymilacji z notowanymi akcjami Spółki oznaczonymi kodem „PLBMDLB00018”.

Zarząd GPW S.A. podjął powyższą uchwałę w związku ze złożeniem przez Spółkę wniosku o dopuszczenie i wprowadzenie akcji serii T do obrotu giełdowego na rynku podstawowym, o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 3/2024.

Akcje serii T zostały wyemitowane w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego na podstawie uchwały Nr 4/2022 Walnego Zgromadzenia Spółki z 26 lipca 2022 r. (zmienionej następnie uchwałą nr 20/2023 Walnego Zgromadzenia Spółki z 22 czerwca 2023 r.), stosownie do których przyjęty został program motywacyjny skierowany do osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki („Program”).

c) Złożenie oświadczenia przez KDPW w sprawie asymilacji papierów wartościowych (akcji serii T)

Zarząd SYNTHAVERSE S.A. z siedzibą w Lublinie ("Spółka") informuje, że w dniu 16.02.2024 r. Spółka powzięła wiadomość o złożeniu przez KDPW oświadczenia nr 165/2024 z dnia 15.02.2024 r. o asymilacji 261.563 akcji zwykłych na okaziciela serii T wyemitowanych przez Spółkę, o wartości nominalnej 0,10 zł każda (zarejestrowanych w KDPW pod kodem: PLBMDLB00059).

Akcje serii T zostały wyemitowane w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego na podstawie uchwały Nr 4/2022 Walnego Zgromadzenia Spółki z 26 lipca 2022 r. (zmienionej następnie uchwałą nr 20/2023 Walnego Zgromadzenia Spółki z 22 czerwca 2023 r.), stosownie do których przyjęty został program motywacyjny skierowany do osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki („Program”).

W wyniku asymilacji w/w papiery wartościowe zostaną objęte kodem emisji podstawowej: PLBMDLB00018, celem umożliwienia wprowadzenia akcji do obrotu na rynku podstawowym.

Data przeprowadzenia asymilacji w systemie depozytowym została określona na 22 lutego 2024 r.

Asymilacja akcji serii D pozostaje w związku z uchwałą Nr 169/2024 Zarządu Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji zwykłych na okaziciela serii T, stosownie do której:

a) Zarząd GPW stwierdził, że - zgodnie z § 19 ust. 1 i 2 Regulaminu Giełdy - do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczone są 261.563 akcje zwykłe na okaziciela serii T wyemitowane przez Spółkę, o wartości nominalnej 0,10 zł każda, oznaczone przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. kodem: PLBMDLB00059.

b) Zarząd Giełdy postanowił wprowadzić z dniem 22 lutego 2024 r. do obrotu giełdowego na rynku podstawowym powołane powyżej akcje Spółki, pod warunkiem dokonania przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. w dniu 22 lutego 2024 r. ich asymilacji z notowanymi akcjami Spółki oznaczonymi kodem: PLBMDLB00018.

d) Dopuszczenie papierów wartościowych do obrotu na rynku oficjalnych notowań (akcje serii T)

Zarząd SYNTHAVERSE S.A. z siedzibą w Lublinie informuje że:

a) z uwagi na wydanie przez KDPW oświadczenia nr 165/2024 o asymilacji 261.563 akcji zwykłych na okaziciela serii T, o wartości nominalnej 0,10 zł każda, jak również

b) z uwagi na uchwałę Nr 169/2024 Zarządu Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji zwykłych na okaziciela serii T, niniejszym:

- do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczonych jest 261.563 akcji zwykłych na okaziciela serii T, o wartości nominalnej 0,10 zł każda (oznaczonych dotychczas przez KDPW S.A. kodem PLBMDLB00059),
- w dniu 22 lutego 2024 r. doszło do asymilacji powołanych 261.563 akcji zwykłych na okaziciela serii T Spółki z notowanymi akcjami Spółki oznaczonymi kodem PLBMDLB00018,
- z dniem 22 lutego 2024 r. wprowadzono do obrotu giełdowego na rynku podstawowym powołane powyżej akcje Spółki (z uwagi na realizację warunku dokonania przez KDPW S.A. w dniu 22 lutego 2024 r. ich asymilacji z notowanymi akcjami Spółki oznaczonymi kodem PLBMDLB00018).

Powyższe zmiany zostały ujawnione w rejestrze przedsiębiorców KRS prowadzonym dla Spółki (stosownie do wpisu dokonanego w dniu 14.02.2024 r.), w zakresie:

a) ujawnienia aktualnej wysokości kapitału zakładowego, tj. 7.052.197,30 zł (w miejsce

dotychczasowej wysokości wynoszącej 7.026.041,00 zł);

b) ujawnienia aktualnej łącznej liczby akcji wszystkich emisji w wysokości 70.521.973 akcji (w miejsce dotychczasowej liczby akcji wynoszącej 70.260.410 akcji);

c) ujawnienia aktualnej wysokości, w jakiej opłacono kapitał zakładowy Spółki, tj. 7.052.197,30 zł (w miejsce dotychczasowej wysokości wynoszącej 7.026.041,00 zł);

d) ujawnienia nowej serii akcji T w łącznej liczbie 261.563 akcji.

Aktualny wpis w rejestrze przedsiębiorców KRS odzwierciedla rzeczywistość (aktualną) wysokość kapitału zakładowego Spółki oraz liczbę akcji wyemitowanych przez Spółkę.

e) Pozwolenie na dopuszczenie Onko BCG 100 w Rumunii

Zarząd SYNTHAVERSE SA („Spółka”) informuje o powzięciu wiadomości w dniu 8 marca 2024 r. o wydaniu przez Krajową Agencję Leków i Wyrobów Medycznych w Rumunii w dniu 8 marca 2024 r. decyzji w przedmiocie dopuszczenia do obrotu („Pozwolenie na dopuszczenie”) na terytorium Rumunii na okres 3 lat produktu leczniczego Onko BCG 100 („Produkt”), którego wytwórcą i podmiotem odpowiedzialnym jest Spółka.

Dystrybutorem Produktu i okazicielem Pozwolenia na dopuszczenie jest Anisapharm Distribution SRL z siedzibą w Bukareszcie (Anisapharm), która jest partnerem biznesowym Spółki w Rumunii. Wydane pozwolenia na dopuszczenie na okres 3 lat oznacza, że przez okres jego ważności Ministerstwo Rumunii nabywać będzie wyłącznie Produkt wytwarzany przez Spółkę, w ramach terapii onkologicznej, w jakiej stosowane jest Onko BCG.

Za pośrednictwem Anisapharm Emitent dostarcza również do Rumunii na analogicznych warunkach produkt leczniczy Szczepionka Przeciwgruźlicza BCG.

Spółka oraz Anisapharm oceniły, że potrzeby rynkowe w Rumunii na Produkt Spółki to ok. 12 500 - 15 000 opakowań rocznie. Spółka ma zabezpieczone możliwości produkcyjne pozwalające na realizację zamówień Anisapharm w pełnym zakresie. Maksymalna roczna wartość sprzedaży Produktu do Rumunii wynosić będzie 1.230.000 EUR rocznie, co według średniego kursu ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski obowiązujący w dniu wydania Pozwolenia na dopuszczenie wynosi 5.298.717 PLN.

W ocenie Zarządu dostawa Produktu do Anisapharm będzie zdarzeniem pozytywnym dla Spółki, ze względu na znaczną poprawę struktury przepływów pieniężnych w bieżącym i kolejnych latach.

Podstawa prawna - art. 17 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 596/2014 (MAR).

f) Rozwiązanie umowy z Symphar Sp. z o.o. w zakresie dystrybucji i promocji produktu leczniczego Spółki "Distreptaza" na rynku krajowym

Zarząd SYNTHAVERSE S.A. („Spółka”), w nawiązaniu do raportu bieżącego 86/2020, w którym informował o zawarciu umowy ze Spółką Symphar Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie („Symphar”) o współpracę w zakresie dystrybucji i promocji produktu leczniczego Spółki "Distreptaza", opakowanie 6 czopków („Produkt”) na rynku krajowym

(„Umowa”) niniejszym informuje, że w dniu 11 marca 2024 r. Spółka doręczyła Symphar oświadczenie o rozwiązaniu Umowy ze skutkiem natychmiastowym (a więc ze skutkiem na moment doręczenia) z wyłącznej winy Symphar.

Przyczyną złożenia oświadczenia o rozwiązaniu umowy przez Spółkę było naruszenie istotnych warunków umowy przez Symphar, w szczególności brak realizacji minimalnego rocznego poziomu zamówień Produktu zdefiniowanego w Umowie oraz niezłożenie Planu Zamówień na rok 2023/2024.

W związku z zakończeniem współpracy z Symphar Zarząd Spółki podjął decyzję o samodzielnym prowadzeniu dalszych działań sprzedażowo-marketingowych dotyczących Produktu.

Obecnie sprzedaż Distreptazy stanowi wartościowo 91,03% rynku recept w grupie leków o tożsamym działaniu.

Aktualny potencjał rynku recept (tj. sprzedaż z apteki do pacjenta, tzw. „sell-out”) dla produktu leczniczego Distreptaza (6 i 10 czopków) w Polsce wynosi 12 mln PLN rocznie.

W ocenie Spółki promocja obu wariantów sprzedażowych leku siłami własnymi pozwoli na zwiększenie udziału w rynku Distreptazy, ale również rozbuduje go ze względu na wielość wskazań do stosowania Produktu aktualnie oraz w przyszłości. Własna promocja pozwoli również na efektywne kreowanie polityki cenowej oraz kosztowej, a także na dalsze wzmocnienie marki parasolowej Distreptaza.

g) Uzyskanie decyzji o pozwoleniu na użytkowanie Zakładu produkcyjnego Onko BCG

W dniu 25 kwietnia 2024 r. Spółka uzyskała decyzję o pozwoleniu na użytkowanie budynku produkcyjnego Zakład Onko BCG wydaną przez Powiatowego Inspektora Nadzoru Budowlanego w Lublinie.

Uzyskanie przez Spółkę decyzji o pozwoleniu na użytkowanie pozwala na rozpoczęcie korzystania z obiektu budowlanego zgodnie z jego przeznaczeniem i stanowi o osiągnięciu kamienia milowego w procesie inwestycyjnym realizowanym przez Spółkę. Kolejnymi etapami procesu inwestycyjnego będą odbiory inwestorskie oraz odbiór końcowy, który planowany jest na 1 lipca 2024 r.

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

Realizacja inwestycji Zakładu produkcyjnego Onko BCG skokowo zwiększy możliwości produkcyjne, a w konsekwencji sprzedażowe tego deficytowego preparatu. Projekt budowy zakładu produkcyjnego Onko BCG jest odrębną inwestycją od projektu „Centrum innowacji biotechnologicznych BCG” „CBR”, o którym Spółka wielokrotnie

informowała w raportach giełdowych.

Spółka należy do czołowych producentów i jest jednym z nielicznych w Europie wytwórców produktów leczniczych BCG.

h) Zawarcie umowy licencyjnej przez Spółkę

W dniu 16 maja 2024 r. Spółka zawarła ze szwajcarską firmą farmaceutyczną Chemo SA., z siedzibą w Lugano, Szwajcaria (dalej: „Chemo” lub „Licencjodawca”) umowę licencyjną, na podstawie której Chemo udziela Spółce licencji do produktu leczniczego DAVOSTER („Produkt”, „Davoster”) w celu wprowadzenia go przez Spółkę do obrotu oraz sprzedaży na rynku polskim. W ramach umowy Spółka na podstawie dokumentacji rejestracyjnej udzielonej przez Chemo, zarejestruje Produkt na rynku polskim oraz będzie zamawiała Davoster od Chemo, który jest wytwórcą tego produktu leczniczego.

W związku z faktem, że Davoster posiada rejestrację na terytorium Polski, transfer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na Synthaverse powinien wydarzyć się już w 3 kwartale 2024 r., w związku z czym pierwsze przychody ze sprzedaży Spółka oczekuje rozpoznać w 4 kwartale 2024 roku.

Strony Umowy dopuściły możliwość rozszerzenia licencji również na inne kraje, co będzie przedmiotem odrębnych negocjacji w razie złożenia takiego wniosku przez Spółkę.

Davoster jako lek urologiczny stosowany przy leczeniu prostaty wpisuje się w strategię sprzedażową Spółki, przy wykorzystaniu zespołu sprzedażowego w Polsce.

Szacowany rynek dla Davoster w Polsce osiąga wartość 13 mln złotych rocznie i wykazuje CAGR trzyletni na poziomie 14%, natomiast szeroki rynek obejmujący terapię rozrostu gruczołu krokowego (BPH – benign prostatic hyperplasia), w którym Davoster może być również stosowany, szacowany jest na ok. 180 mln zł rocznie.

Umowa została zawarta na czas określony 5 lat (okres podstawowy) począwszy od daty wprowadzenia produktu do obrotu przez Emitenta, a następnie będzie automatycznie przedłużać się na kolejne 2-letnie okresy dodatkowe. Każda ze stron może rozwiązać Umowę za pisemnym wypowiedzeniem co najmniej 12 miesięcy przed końcem okresu podstawowego lub okresu dodatkowego.

Pozostałe warunki umowy nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych przy tego typu umowach.

W opinii Zarządu Spółki podpisanie Umowy pozwoli na wzrost oraz dywersyfikację źródeł przychodów Spółki, przy wykorzystaniu własnych mocy sprzedażowych Spółki w Polsce.

i) Rozstrzygnięcie przetargu na dostawę szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10

W dniu 20 czerwca 2024 r. Minister Zdrowia, w imieniu którego działa Dyrektor Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia rozstrzygnął przetarg na dostawę

szczepionki przeciwgruźliczej w roku 2024. Jako najkorzystniejsza została wybrana oferta partnera handlowego Spółki, który zaoferował szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10 wytwarzaną przez Spółkę.

W wykonaniu przetargu dostarczone ma zostać 21.000 opakowań o łącznej wartości 9 219 000 PLN.

Dostawy szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10 mają zostać zrealizowane partiami do końca roku 2024.

W ocenie Zarządu dostawa szczepionki przeciwgruźliczej w wykonaniu przetargu będzie zdarzeniem pozytywnym dla Spółki, ze względu na znaczną poprawę struktury przepływów pieniężnych w bieżącym oraz w kolejnych kwartałach roku 2024.

6.3 Zdarzenia po dniu bilansowym

Po dniu 30.06.2024 miały miejsce następujące zdarzenia, które nie wymagały ujęcia w skróconym sprawozdaniu finansowym za okres pierwszych 6 miesięcy 2024 roku:

a) Otrzymanie istotnej informacji o rejestracji na terytorium Francji produktu leczniczego na bazie dossier rejestracyjnego Onko BCG

W dniu 2 lipca 2024 r. Zarząd Spółki SYNTHAVERSE S.A. otrzymał informację od LABORATOIRES MAJORELLE z siedzibą w Paryżu, Francja (dalej: Majorelle) o wydaniu przez francuski Krajową Agencję ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych certyfikatu rejestracyjnego (MA – Marketing Authorization) na terytorium Francji dla produktu leczniczego wytwarzanego przez Spółkę pod nazwą handlową Onko BCG (dalej: „Produkt”).

Majorelle, na mocy udzielonej licencji przez Spółkę do dossier rejestracyjnego Onko BCG, złożył wniosek oraz uzyskał pozwolenia na dopuszczenie tego produktu do obrotu na rynku francuskim. Rejestracja ma charakter warunkowy – w ciągu 6 miesięcy od wydania MA Majorelle we współpracy ze Spółką ma opracować badanie endotoksyn w produkcie gotowym oraz wprowadzić materiały edukacyjne w postaci karty edukacyjnej.

Wprowadzenie Produktu na rynek francuski nastąpić ma w ciągu 6 miesięcy od ustalenia ceny refundacyjnej Produktu przez komisję ds. cen francuskiego regulatora odpowiedzialnego za ustalanie cen leków we Francji, przy czym o dokładnej dacie zadecydują wspólnie Strony.

Otrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na bazie dossier rejestracyjnego Onko BCG w kolejnym kraju jest zarówno potwierdzeniem spełniania wysokich europejskich norm jakości, skuteczności i bezpieczeństwa Produktu, jak również świadczy o kompletności dossier rejestracyjnego. Wytwarzany przez Spółkę produkt leczniczy Onko BCG zarejestrowany jest ponadto w Niemczech, Szwajcarii, Rumunii, Ukrainie, Urugwaju i na Malcie.

Spółka zamierza w dalszym ciągu dążyć do ekspansji rejestracyjnej i komercyjnej na kolejnych rynkach z produktami BCG: Onko BCG oraz szczepionką przeciwgruźliczą.

b) Podpisanie protokołu odbioru końcowego dotyczącego Zakładu Produkcyjnego Onko BCG

W dniu 9 lipca 2024 r. Spółka podpisała protokół odbioru końcowego (dalej: „POK”) z Karmar SA, będącym generalnym wykonawcą budynku produkcyjnego - Zakład ONKO BCG (dalej: „Zakład Onko”).

Podpisanie POK oznacza potwierdzenie, że Zakład Onko został wybudowany zgodnie z projektem oraz wymaganiami Spółki. Z dniem podpisania POK, Spółka przejęła cały obiekt do użytkowania od Generalnego Wykonawcy i może prowadzić kolejne działania zgodnie z założeniami projektu.

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

Realizacja inwestycji Zakładu produkcyjnego Onko BCG skokowo zwiększy możliwości produkcyjne, a w konsekwencji sprzedażowe tego deficytowego w skali światowej preparatu.

Projekt budowy zakładu produkcyjnego Onko BCG jest odrębną inwestycją od projektu „Centrum innowacji biotechnologicznych BCG” („CBR”), o którym Spółka informowała w raportach giełdowych. Budowa CBR zwiększy konkurencyjność, jakość oraz bezpieczeństwo produktów Spółki oraz umocni pozycję rynkową Spółki. Spółka należy do czołowych producentów i jest jednym z nielicznych w Europie wytwórców produktów leczniczych BCG.

c) Całkowita spłata wierzytelności układowych przez Spółkę

Zarząd Spółki SYNTHAVERSE SA w nawiązaniu do rb 41/2016, w którym Spółka informowała o zatwierdzeniu przez właściwy sąd układu przyjętego przez Zgromadzenie Wierzycieli w dniu 10 czerwca 2016 r. w ramach postępowania restrukturyzacyjnego Spółki (dalej: „Układ”), informuje niniejszym o przedterminowej spłacie ostatniej należności w ramach Układu w dniu 12 lipca 2024 r., a tym samym o całkowitej spłacie zadłużenia wraz ze świadczeniami ubocznymi w łącznej kwocie 97.102.168,28 zł (słownie: dziewięćdziesiąt siedem milionów sto dwa tysiące sto sześćdziesiąt osiem 28/100 złotych).

Spłata w całości zadłużenia wynikającego z Układu znacząco poprawia sytuację finansową i możliwości pozyskania finansowania dłużnego przez Spółkę. Ponadto, spłata zadłużenia wynikającego z Układu w okresie, kiedy Spółka realizowała i zakończyła z sukcesem dwie inwestycje – Centrum Badawczo Rozwojowe oraz Zakład Produkcyjny Onko za łączną kwotę przekraczającą 180 mln zł, świadczy o konsekwencji Zarządu Spółki w realizowaniu strategii oraz zyskowności prowadzonej działalności

gospodarczej przez Spółkę.

d) Objęcie warrantów subskrypcyjnych serii A przez osoby uprawnione w ramach programu motywacyjnego Spółki

Zarząd Synthaverse S.A. z siedzibą w Lublinie (dalej: „Spółka”) informuje, że – w wykonaniu uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki nr 4/2022, podjętej 26 lipca 2022 r. (zmienionej następnie uchwałą Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki nr 20/2023, podjętą 22 czerwca 2023 r.), stosownie do której przyjęty został program motywacyjny skierowany do osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki (dalej: „Program”) – podjęto następujące czynności związane z realizacją Programu:

- a) 11 lipca 2024 r. potwierdzono spełnienie celów i warunków Programu przez Uczestników Programu za okres Roku Obliczeniowego 2 (1.01.2023-31.12.2023) w związku z czym
- b) 25 lipca 2024 r. doszło do złożenia przez Spółkę Ofert Objęcia Warrantów wobec Uczestników Programu, a następnie
- c) 6 sierpnia 2024 r. doszło do zawarcia przez Spółkę Umów Objęcia Warrantów, obejmujących Przyjęcie Ofert Objęcia Warrantów z Uczestnikami Programu.

W wyniku opisanych powyżej działań, Warranty (tj. warrantu subskrypcyjne serii A) w łącznej liczbie 254.950 (słownie: dwieście pięćdziesiąt cztery tysiące dziewięćset pięćdziesiąt) sztuk, zaoferowane przez Spółkę w ramach Programu, zostały 6 sierpnia 2024 r. objęte nieodpłatnie przez następujących Uczestników Programu:

pana Mieczysława Starkowicza (Prezesa Zarządu Spółki), który objął 52.894 (słownie: pięćdziesiąt dwa tysiące osiemset dziewięćdziesiąt cztery) warrantu subskrypcyjne serii A, pana Jakuba Winklera (Członek Zarządu Spółki), który objął 52.894 (słownie: pięćdziesiąt dwa tysiące osiemset dziewięćdziesiąt cztery) warrantu subskrypcyjne serii A, pana Jarosława Błaszczaka, który objął 52.894 (słownie: pięćdziesiąt dwa tysiące osiemset dziewięćdziesiąt cztery) warrantu subskrypcyjne serii A, Pana Wiktora Napióre, który objął 26.447 (słownie: dwadzieścia sześć tysięcy czterysta czterdzieści siedem) warrantów subskrypcyjnych serii A, Pana Waldemara Sierockiego, który objął 15.868 (słownie: piętnaście tysięcy osiemset sześćdziesiąt osiem) warrantów subskrypcyjnych serii A, pana Dariusza Kucowicza, który objął 15.868 (słownie: piętnaście tysięcy osiemset sześćdziesiąt osiem) warrantów subskrypcyjnych serii A, pana Konrada Mitterskiego, który objął 15.868 (słownie: piętnaście tysięcy osiemset sześćdziesiąt osiem) warrantów subskrypcyjnych serii A (Członków Rady Nadzorczej Spółki), pana Michała Kłonowskiego, który objął 9.521 (słownie: dziewięć tysięcy pięćset dwadzieścia jeden) warrantów subskrypcyjnych serii A, pana Marcina Szafranca, który objął 6.348 (słownie: sześć tysięcy trzysta czterdzieści osiem) warrantów subskrypcyjnych serii A, panią Katarzynę Konarską, która objęła 6.348 (słownie: sześć tysięcy trzysta czterdzieści osiem) warrantów subskrypcyjnych serii A (Dyrektorów Spółki w okresie za Rok Obliczeniowy 2)

Warrantu stanowią warrantu subskrypcyjne, tj. papiery wartościowe imienne nowej

serii A, uprawniające ich posiadaczy do zapisu lub objęcia Akcji, z wyłączeniem prawa poboru, które zostaną wyemitowane przez Spółkę w związku z warunkowym podwyższeniem kapitału zakładowego Spółki – na warunkach szczegółowo określonych w Uchwałach w Sprawie Realizacji Programu. Objęcie Warrantów nastąpiło w trybie subskrypcji prywatnej, o której mowa w art. 431 § 2 pkt 1) Kodeksu spółek handlowych, w ten sposób, że: (a) Spółka złożyła Uczestnikowi Programu Ofertę Objęcia Warrantów, a (b) Uczestnik Programu – na podstawie Umowy Objęcia Warrantów – dokonał Przyjęcia Oferty Objęcia Warrantów, w liczbie określonej w Ofercie Objęcia Warrantów. Warranty uprawniają Uczestników Programu – jako posiadaczy Warrantów – do odpłatnego objęcia emitowanych przez Spółkę akcji zwykłych na okaziciela serii T. Wykonanie przez Uczestnika Programu praw z Warrantu może polegać wyłącznie na realizacji Prawa Objęcia Akcji w zamian za wniesiony wkład pieniężny. Określenia użyte powyżej z wielkiej litery mają znaczenie nadane tym określeniom w Regulaminie Programu. Szczegółowe informacje dotyczące Programu opublikowane zostały w raporcie bieżącym nr 18/2022 z 27 lipca 2022 r. Spółka złoży odpowiednie wnioski do Krajowego Depozytu Papierów Wartościowych S.A. w celu rejestracji warrantów subskrypcyjnych serii A. O kolejnych działaniach w ramach realizacji Programu, Spółka będzie informować w kolejnych raportach bieżących.

e) Powiadomienie o transakcjach na warrantach subskrypcyjnych Spółki

W dn. 07 sierpnia 2024 r. Zarząd Spółki SYNTHAVERSE S.A. otrzymał powiadomienie o dokonaniu transakcji na warrantach subskrypcyjnych Spółki, polegającej na objęciu warrantów subskrypcyjnych serii A przez osoby uprawnione w ramach programu motywacyjnego Spółki, przez:

- Pana Mieczysława Starkowicza pełniącego funkcję Prezesa Zarządu Spółki
- Pana Jakuba Winklera pełniącego funkcję Członka Zarządu Spółki
- Pana Jarosława Błaszczaka pełniącego funkcję Przewodniczącego Rady Nadzorczej Spółki
- Pana Wiktora Napióre pełniącego funkcję Wiceprzewodniczącego Rady Nadzorczej Spółki
- Pana Waldemaria Sierockiego pełniącego funkcję Członka Rady Nadzorczej Spółki
- Pana Dariusza Kurowicza pełniącego funkcję Członka Rady Nadzorczej Spółki
- Pana Konrada Mitterskiego pełniącego funkcję Członka Rady Nadzorczej Spółki

f) Złożenie wniosku w sprawie rejestracji warrantów subskrypcyjnych serii A w depozycie papierów wartościowych

Zarząd SYNTHAVERSE S.A. z siedzibą w Lublinie informuje, że w dniu 19.08.2024 r. wystosowany został drogą mailową do Krajowego Depozytu Papierów Wartościowych S.A. wniosek w sprawie rejestracji warrantów subskrypcyjnych serii A w depozycie papierów wartościowych.

Wniosek dotyczy rejestracji warrantów subskrypcyjnych serii A, które wyemitowano w

wykonaniu uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki nr 4/2022, podjętej 26 lipca 2022 r., zmienionej następnie uchwałą Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki nr 20/2023, podjętą 22 czerwca 2023 r., stosownie do której przyjęty został program motywacyjny skierowany do osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki (dalej: Program).

Warranty stanowią warranty subskrypcyjne, tj. papiery wartościowe imienne nowej serii A, uprawniające ich posiadaczy do zapisu lub objęcia akcji Spółki, z wyłączeniem prawa poboru, które zostały wyemitowane przez Spółkę w związku z warunkowym podwyższeniem kapitału zakładowego Spółki.

Wniosek o rejestrację dotyczy 254.950 warrantów subskrypcyjnych serii A, które zostały objęte nieodpłatnie przez uczestników Programu.

Warranty uprawniają Uczestników Programu - jako posiadaczy warrantów - do odpłatnego objęcia emitowanych przez Spółkę akcji zwykłych na okaziciela serii T. Określenia użyte powyżej z wielkiej litery mają znaczenie nadane tym określeniom w Regulaminie Programu.

g) Złożenie oświadczenia przez KDPW o zawarciu umowy o rejestrację papierów wartościowych (warrantów serii A) w depozycie papierów wartościowych

Zarząd Synthaverse S.A. z siedzibą w Lublinie informuje, że w dniu 29.08.2024r. Spółka powzięła wiadomość o złożeniu przez KDPW oświadczenia o zawarciu ze Spółką umowy o rejestrację w depozycie warrantów subskrypcyjnych serii A, które wyemitowano w wykonaniu uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki nr 4/2022, podjętej 26 lipca 2022 r., zmienionej następnie uchwałą Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki nr 20/2023, podjętą 22 czerwca 2023 r., stosownie do której przyjęty został program motywacyjny skierowany do osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki (dalej: Program).

Warranty stanowią warranty subskrypcyjne, tj. papiery wartościowe imienne nowej serii A, uprawniające ich posiadaczy do zapisu lub objęcia akcji Spółki, z wyłączeniem prawa poboru, które zostały wyemitowane przez Spółkę w związku z warunkowym podwyższeniem kapitału zakładowego Spółki.

Oświadczenie dotyczy rejestracji 254.950 warrantów subskrypcyjnych serii A, które zostały objęte nieodpłatnie przez uczestników Programu. Warranty uprawniają Uczestników Programu - jako posiadaczy warrantów - do odpłatnego objęcia emitowanych przez Spółkę akcji zwykłych na okaziciela serii T.

Warrantom subskrypcyjnym nadano kod ISIN: PLBMDLB00067. Jako termin rejestracji warrantów wskazano dzień 2.09.2024 r.

Oświadczenie zostało złożone przez KDPW w odpowiedzi na wniosek Spółki o rejestrację warrantów subskrypcyjnych, o którym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 23/2024 z dnia 20.08.2024 r.

Określenia użyte powyżej z wielkiej litery mają znaczenie nadane tym określeniom w Regulaminie Programu.

6.4 Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami

Podmioty powiązane ze Spółką w I półroczu 2024 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).

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

Podmiot powiązany	Sprzedaż netto w IH 2024 r.	Zakupy w IH 2024 r.	Należności - saldo na dzień 30.06.2024 r.	Pożyczki udzielone - saldo na dzień 30.06.2024 r.	Pożyczki otrzymane - saldo na dzień 30.06.2024 r.	Zobowiązania - saldo na dzień 30.06.2024 r.
Hurtap S.A.	208	-	145	-	-	-
Lubfarm S.A.	-	-	-	-	-	-
Medicare Sp. z o.o.	101	-	93	-	-	-
Organizacja Polskich Dystrybutorów Farmaceutycznych S.A.	-	-	-	-	-	-
Razem	309	-	238	-	-	-

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

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

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

W okresie sprawozdawczym Spółka nie podpisała nowych oraz nie wypowiedziała obecnych umów kredytów i pożyczek.

6.7 Informacje o udzielonych pożyczkach

W okresie sprawozdawczym Spółka nie udzieliła żadnych pożyczek.

6.8 Informacje o udzielonych i otrzymanych poręczeniach i gwarancjach

W okresie sprawozdawczym Spółka nie udzieliła żadnych poręczeń ani gwarancji.

6.9 Informacje o emisji papierów wartościowych

W okresie sprawozdawczym Spółka dokonała emisji w dn. 14 lutego 2024 r. 261 563 akcji zwykłych na okaziciela serii T o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda.

6.10 Informacje o różnicach pomiędzy wynikiem finansowym a publikowanymi prognozami

Spółka nie ogłaszała prognoz na I półrocze 2024 r.

6.11 Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

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

Wartość inwestycji jest przewidziana na ok 75 mln zł netto, zaś wysokość dotacji wynosi 29,2 mln zł netto.

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

Finansowanie projektu zostało zapewnione poprzez:

- dotację w wysokości 29,2 mln zł,
- wkład własny z emisji akcji serii R, S i U
- pożyczka od ACP Credit I SCA SICAV-RAIF (13 mln EUR),

Projekt jest w trakcie realizacji według przyjętego harmonogramu.

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

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA I PÓŁROCZE 2024 R

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. 105 mln zł. Czas realizacji inwestycji to ok. 34 miesiące. Przeprowadzone wewnętrznie analizy wskazują na duży stopień rentowności inwestycji. Finansowanie inwestycji zrealizowane zostanie ze środków z dotacji unijnych w wysokości 43,2 mln zł (umowa z PARP) oraz źródeł takich jak:

- dotację w wysokości 43,2 mln zł,
- pożyczka od ACP Credit I SCA SICAV-RAIF (13 mln EUR),
- emisja akcji serii R, S i U

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

6.12 Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania

W I półroczu 2024 r. nie doszło do zmian w podstawowych zasadach zarządzania Spółką.

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

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

	Liczba akcji na 22.05.2024	Liczba głosów na 22.05.2024	Zmiana w stanie posiadania akcji	Zmiana liczby głosów w Spółce	Liczba akcji na 25.09.2024	Liczba głosów na 25.09.2024
ZARZĄD						
Mieczysław Starkowicz	141 628	141 628	b.z.	b.z.	141 628	141 628
Jakub Winkler	52 948	52 948	b.z.	b.z.	52 948	52 948
RADA NADZORCZA						
Jarosław Błaszczak	1 408 111	1 408 111	b.z.	b.z.	1 408 111	1 408 111
Waldemar Sierocki	4 556 388	9 091 472	b.z.	b.z.	4 556 388	9 091 472

Wiktor Napióra	5 057 777	9 830 782	b.z.	b.z.	5 057 777	9 830 782
Dariusz Kucowicz, w tym:	5 867 569	10 630 574	b.z.	b.z.	5 867 569	10 630 574
poprzez Medicare	2 530 000	4 530 000	b.z.	b.z.	2 530 000	4 530 000
Galenica Sp. z o.o. poprzez Investcare S.A.	3 123 005	5 896 010	b.z.	b.z.	3 123 005	5 896 010
Konrad Milterski	50 654	50 654	b.z.	b.z.	50 654	50 654
Dirk Pamperin	0	0	b.z.	b.z.	0	0
Maciej Siedlar	100 180	100 180	b.z.	b.z.	100 180	100 180
Maciej Korniluk	0	0	b.z.	b.z.	0	0

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

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.

6.15 Informacje o o programach płatnościami akcjami

W Spółce został uruchomiony program motywacyjny na skutek podjęcia przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w dniu 26 lipca 2022 r. uchwały nr 4/2022 oraz uchwały nr 20/2023 z dnia 22 czerwca 2023 w sprawie:

- ustanowienia programu motywacyjnego w „BIOMED LUBLIN” WYTWÓRNIA SUROWIC I SZCZEPIONEK z siedzibą w Lublinie oraz wskazania członków Rady Nadzorczej objętych programem,
- emisji warrantów subskrypcyjnych serii A z prawem do objęcia akcji serii T z wyłączeniem w całości prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy,
- warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki z wyłączeniem w całości prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy,
- zmiany Statutu Spółki,
- wyrażenia zgody na rejestrację warrantów subskrypcyjnych serii A oraz akcji serii T w Krajowym Depozycie Papierów Wartościowych oraz
- ubieganie się o dopuszczenie i wprowadzenie akcji serii T do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.

Program realizowany jest w oparciu o „Regulamin Programu Motywacyjnego Synthaverse i ma charakter programu motywacyjnego w rozumieniu Punktu 15 „Polityki

Wynagrodzeń Członków Zarządu i Rady Nadzorczej” Spółki. Celem wprowadzenia Programu jest stworzenie w Spółce skutecznych mechanizmów motywujących kluczowe dla działalności Spółki osoby – poprzez umożliwienie im nabycia papierów wartościowych wyemitowanych przez Spółkę, prowadzących do związania Uczestników ze Spółką, zwiększenia ich zaangażowania w pracę na rzecz Spółki oraz do efektywnego zarządzania, poprawy wyników finansowych, jak również zapewnienia w przyszłości wzrostu wartości Spółki. Program adresowany jest do osób kluczowych dla działalności Spółki (bliżej określonych w Regulaminie), uzyskujących od Spółki świadczenia lub inne należności z tytułów określonych w art. 12 lub art. 13 ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1128 ze zm.).

W Programie uczestniczą osoby, które spełniają określone w Regulaminie kryteria, objęte listą, którą sporządza i prowadzi Rada Nadzorcza Spółki, na zasadach określonych w Regulaminie. Jednocześnie, w związku z § 2.1(a) Regulaminu, w załączniku nr 2 do Uchwały określa się maksymalną liczbę warrantów subskrypcyjnych emitowanych przez Spółkę stosownie do dalszej części Uchwały, do objęcia których w ramach Programu mogą zostać uprawnione osoby pełniące funkcję członków Rady Nadzorczej Spółki – wyrażając tym samym przewidzianą w ww. postanowieniu Regulaminu zgodę Walnego Zgromadzenia na objęcie Listą Uczestników przez Radę Nadzorczą osób wskazanych w tymże załączniku nr 2. Program przyjmowany jest na okres od dnia 1 stycznia 2022 r. do dnia 31 grudnia 2026 r., z tym zastrzeżeniem, że okres ten może być krótszy, w przypadku wcześniejszego objęcia przez Uczestników wszystkich papierów wartościowych wyemitowanych przez Spółkę (na zasadach określonych w regulaminie Programu). W ramach Programu, Uczestnicy będą mogli, pod warunkiem realizacji celów Programu, objąć warranty subskrypcyjne – na zasadach określonych w Regulaminie. Regulamin określa szczegółowe zasady funkcjonowania Programu, w tym warunki nabywania i wykonywania prawa do obejmowania przez Uczestników papierów wartościowych wyemitowanych przez Spółkę.

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

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

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
Waldemar Sierocki	4 556 388	9 091 472	6,46%	10,22%
Przemysław Sierocki	4 785 083	9 082 243	6,79%	10,21%
Organizacja Polskich Dystrybutorów Farmaceutycznych S.A.	5 036 727	5 036 727	7,14%	5,66%

Wiktor Napióra	5 057 777	9 830 782	7,17%	11,05%
Dariusz Kucowicz w tym:	5 867 569	10 640 574	8,32%	11,96%
<i>poprzez Medicare-Galenica Sp. z o.o.</i>	2 530 000	4 530 000	3,60%	5,11%
<i>poprzez Investcare S.A.</i>	3 123 005	5 896 010	4,43%	6,63%
Pozostali (<5%)	45 218 429	45 253 429	64,12%	50,88%
RAZEM	70 521 973	88 935 227	100,00%	100,00%

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

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

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

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

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

Spółka zrealizowała (po dacie bilansowej) zgodnie z harmonogramem zawarty układ z wierzycielami, co dodatkowo poddawane jest kontroli przez Nadzorcę wykonania układu. Do chwili obecnej nie wniósł on żadnych zastrzeżeń co realizacji układu. Nadzorca wykonania układu systematycznie składa sprawozdania w tym zakresie do sądu restrukturyzacyjnego.

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

6.20 Zatwierdzenie do publikacji

Sprawozdanie Zarządu z działalności Synthaverse S.A. sporządzone za okres 6 miesięcy zakończone 30.06.2024 roku zostało zatwierdzone do publikacji przez Zarząd Spółki w dniu 25.09.2024 roku.

Podpisy wszystkich Członków Zarządu

Data	Imię i Nazwisko	Funkcja	Podpis
25.09.2024 r.	Mieczysław Starkowicz	Prezes Zarządu	
25.09.2024 r.	Jakub Winkler	Członek Zarządu	