

RELATÓRIO & CONTAS 2021





MISSÃO, VISÃO & VALORES | 5

RECURSOS HUMANOS | 6

BIAL NO MUNDO | 7

INDICADORES CHAVE | 8

1. ENQUADRAMENTO NO GRUPO BIAL | 9

2. ESTRATÉGIA DE BIAL | 12

3. SITUAÇÃO ECONÓMICA E FINANCEIRA | 21

4. QUALIDADE, SAÚDE, SEGURANÇA E AMBIENTE & IDI | 23

5. RESPONSABILIDADE SOCIAL | 25

6. PERSPETIVAS PARA 2022 | 26

7. FACTOS SUBSEQUENTES A 2020.12.31 | 27

8. RESULTADOS DO EXERCÍCIO | 28

9. ANEXOS | 31

I. BALANÇO ANALÍTICO | 32

II. DEMONSTRAÇÃO RESULTADOS | 35

III. DEMONSTRAÇÃO DAS ALTERAÇÕES NO CAPITAL PRÓPRIO | 36

IV. DEMONSTRAÇÃO DOS FLUXOS DE CAIXA | 37

V. ANEXO AO BALANÇO E ÀS DEMONSTRAÇÕES DE RESULTADOS | 39

1. Introdução | 39

2. Referencial contabilístico de preparação das demonstrações financeiras | 39

3. Principais políticas contabilísticas | 40

4. Políticas contabilísticas, alterações nas estimativas contabilísticas e erros | 67

5. Fluxos de Caixa | 67

6. Imposto sobre lucros | 67

7. Ativo não corrente (exceto impostos diferidos ativos) | 70

8. Imparidades (ativos correntes) | 75

9. Outros créditos a receber | 76

10. Clientes | 76

11. Estado e outros entes públicos | 78

12. Diferimentos e acréscimos | 79

13. Financiamentos obtidos | 79

14. Fornecedores | 81

15. Outras dívidas a pagar | 81

16. Capital Subscrito | 81

17. Vendas e serviços prestados | 82

18. Subsídios à exploração | 82

19. Demonstração da variação da produção | 83

20. Demonstração do custo das mercadorias e das matérias consumidas | 83

21. Fornecimentos e serviços externos | 84

22. Gastos com o pessoal | 84

23. Outros rendimentos | 85

24. Outros gastos | 85

25. Imparidades, reduções de justo valor, reversões e provisões | 87

26. Juros e rendimentos/gastos similares | 88

27. Crédito fiscal à investigação e desenvolvimento (SIFIDE II) | 88

28. Investimentos em investigação e desenvolvimento | 88

29. Saldos e transações com empresas do grupo | 89

30. Locações | 91

31. Risco Financeiro | 91

32. Qualidade e Ambiente | 93

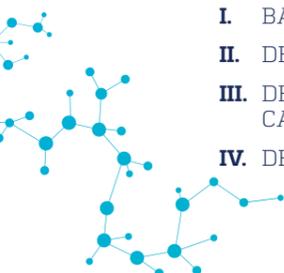
33. Garantias prestadas | 95

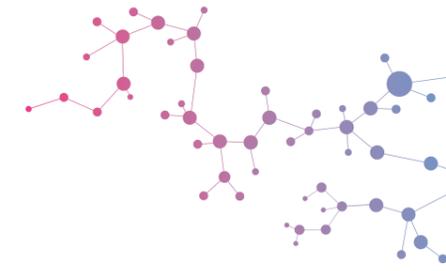
34. Acontecimentos após a data do balanço | 95

35. Divulgações exigidas por diplomas legais | 95

CERTIFICAÇÃO LEGAL DE CONTAS | 97

RELATÓRIO E PARECER DO CONSELHO FISCAL | 101





MISSÃO, VISÃO & VALORES

BIAL é uma empresa farmacêutica de inovação. Dedicados à investigação, desenvolvimento e comercialização de medicamentos, estamos empenhados em contribuir para a melhoria da qualidade de vida das pessoas em todo o mundo.

A Missão de BIAL é encontrar, desenvolver e fornecer soluções terapêuticas na área da Saúde.

Tendo como linhas estratégicas a qualidade, a investigação e desenvolvimento e a internacionalização, somos motivados pela **Visão** que nos inspira:

Ser uma empresa de dimensão internacional baseada em medicamentos inovadores próprios.

Os **Valores** que nos orientam refletem a nossa identidade:

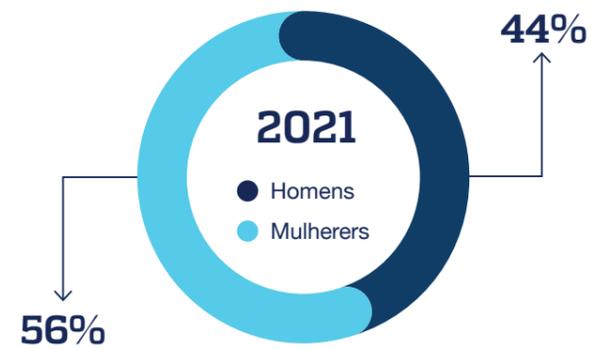
- **Ao Serviço da Saúde**
- **Aposta na Qualidade e na Inovação**
- **Excelência da investigação científica**
- **Integridade e elevados padrões de ética**
- **Rigor, responsabilidade e trabalho em equipa**
- **Respeito pelos valores universais**

Bial
Keeping life
in mind.

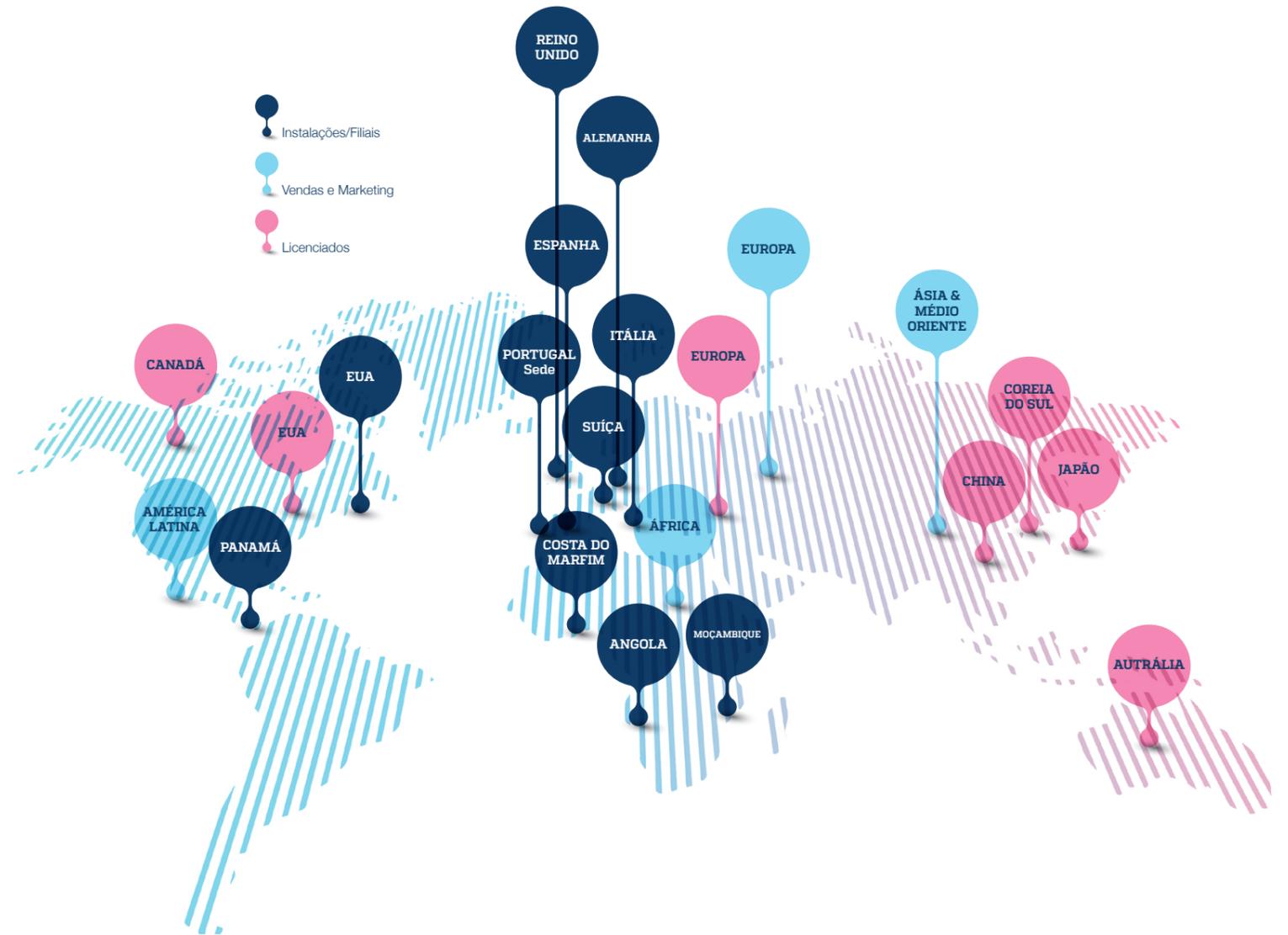
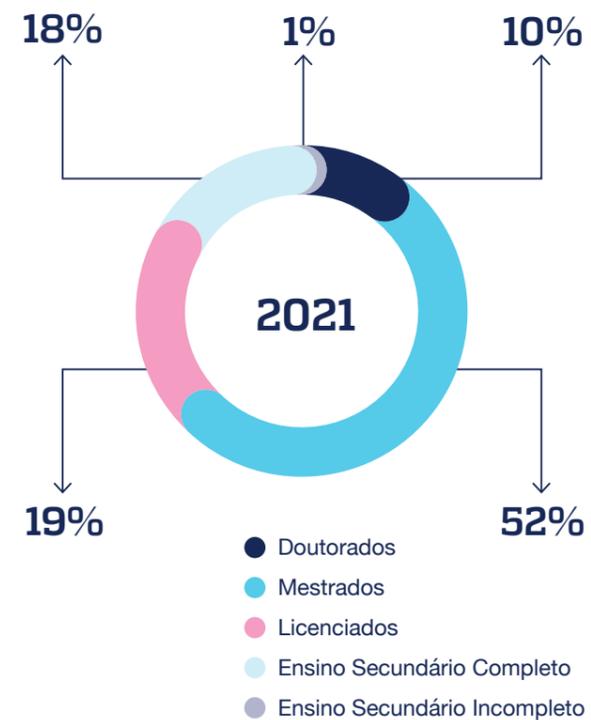
RECURSOS HUMANOS

BIAL NO MUNDO

Distribuição por género

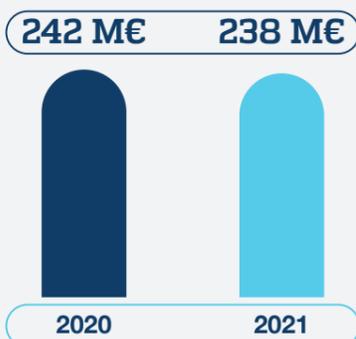


Habilitações literárias

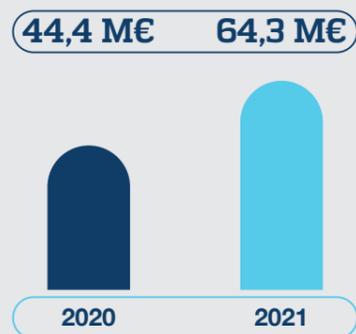


INDICADORES CHAVE

Volume de Negócios



Investimento em I&D



Recursos Humanos Grupo

446 | 867
colaboradores



Principais Áreas Terapêuticas

- Sistema Nervoso Central
- Antidiabéticos
- Sistema Respiratório
- Área Cardiovascular
- Sistema Músculo-esquelético
- Antianémicos
- Antibióticos

Internacionalização

70%
vendas fora de Portugal



1. ENQUADRAMENTO NO GRUPO BIAL

BIAL - Portela & Cª, S.A. tem como atividades principais a investigação e o desenvolvimento de novos medicamentos, assim como a produção, comercialização e promoção de medicamentos de patente própria e sob licença de empresas farmacêuticas internacionais.

BIAL - Portela & Cª, S.A. é a principal empresa do Grupo BIAL, nomeadamente em volume de negócios, ativos, e número de colaboradores, sendo detida a 100% pela BIAL Holding, S.A. O volume de negócios de BIAL - Portela & Cª, S.A., em 2021, representou 76% da faturação consolidada do Grupo e nela trabalham 50% dos seus colaboradores.

Em 2021 o volume de negócios decresceu 2%, não obstante o crescimento de 14% das suas vendas, mas que não foi suficiente para compensar a redução de 66% dos serviços prestados. É de realçar o forte crescimento da sua atividade comercial, numa conjuntura que se manteve difícil na sequência das limitações decorrentes dos efeitos da pandemia Covid-19, quer em Portugal, quer nos mercados internacionais. Mantiveram-se diversas restrições nas prestações de serviços de saúde, em especial nas consultas presenciais e meios de diagnóstico, o que teve especial impacto na deteção de novos doentes. O crescimento das vendas foi em grande parte possível devido a Ongentys, medicamento de investigação BIAL para a doença de Parkinson, que está comercializado nos principais países, nomeadamente EUA, Japão, Alemanha, Espanha, Itália e Reino Unido. A redução do valor dos serviços prestados é explicada pelo valor dos “milestones” recebidos em 2021 decorrentes dos contratos de licença (€ 0,6M), tendo sido recebidos € 28M em 2020. Era uma evolução prevista de acordo com a execução dos contratos de licenciamento em vigor.

O volume de negócios foi de € 237'655'128, dos quais € 221'244'024 correspondem a vendas e € 16'411'104 a serviços prestados. É de salientar que 70% do volume de negócios é obtido através da exportação de bens e serviços, o que demonstra o grau de internacionalização da empresa.

O crescimento das vendas resultou da forte dinâmica das exportações, que atingiram os € 155M, um crescimento de 19% face a 2020, com as vendas em Portugal a crescerem 4% para um total de € 66M. BIAL - Portela & Cª, S.A. é uma das principais empresas exportadoras de Portugal, com as suas exportações baseadas em medicamentos de investigação própria de elevado valor acrescentado nacional. Nas suas exportações, destacam-se o Zebinix\Aptiom e o Ongentys que, em conjunto, representaram €131M. Essas exportações são realizadas fundamentalmente para países da União Europeia, EUA, Japão e Reino Unido, o que evidencia a mais valia terapêutica dos dois medicamentos de investigação BIAL têm para os doentes com epilepsia e doença de Parkinson. Este perfil de vendas é o resultado de uma estratégia de longo prazo baseada na I&D, com a finalidade de descobrir medicamentos inovadores, que tenham valor acrescentado terapêutico inequívoco para os pacientes. O sucesso obtido com os novos medicamentos Bial, reconhecidos pela classe médica a nível internacional, permite um crescimento sustentado a médio prazo nos principais mercados farmacêuticos.

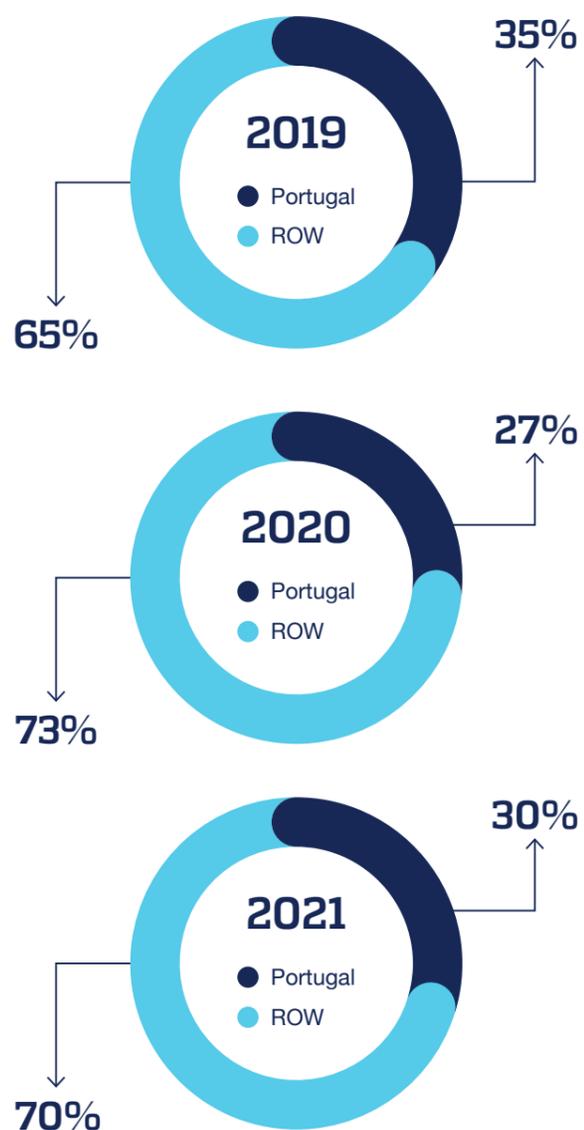
A prestação de serviços em 2021, como referido, foi de € 16,4M, - 66% face a 2020, dos quais € 6M no mercado nacional e € 10.4M no exterior. A prestação

de serviços em Portugal decorre de serviços promocionais a companhias farmacêuticas internacionais. Ao exterior, são essencialmente serviços prestados a filiais do Grupo, tendo sido somente de € 0,6M os provenientes de “milestones” de contratos de licenciamento.

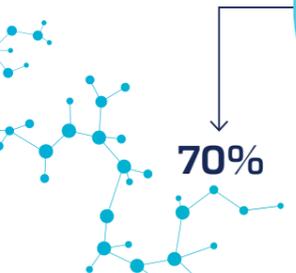
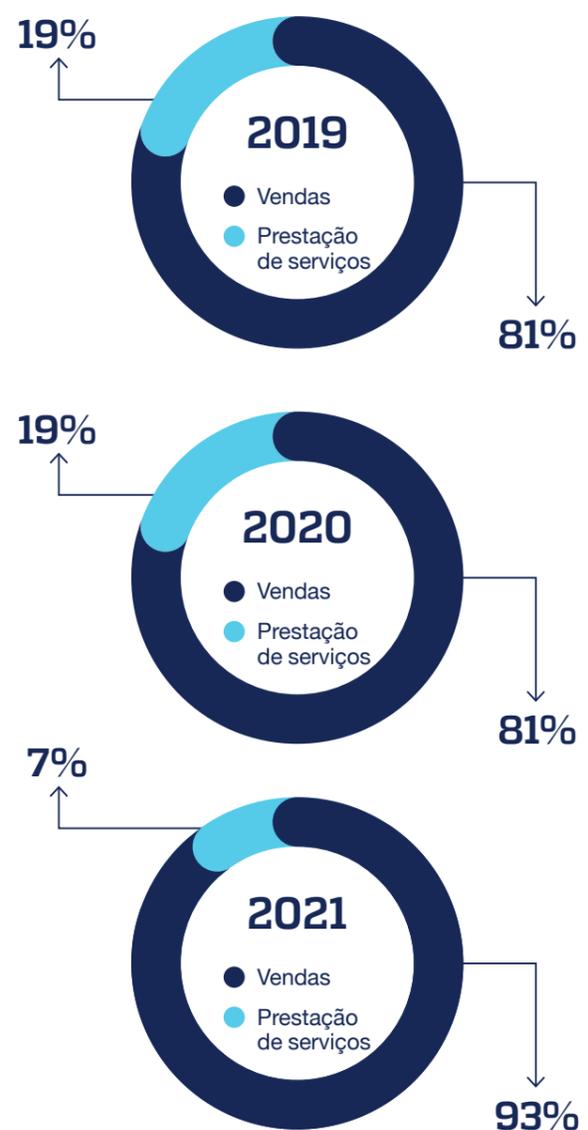
BIAL mantém em Portugal uma forte presença no mercado ambulatorio, ocupando os produtos por si comercializados e/ou promovidos a 7^a posição nes-

se mercado (informação IQVIA). A atividade de BIAL - Portela & C^a, S.A. está progressivamente focalizada nos mercados internacionais, o que reforça as suas perspectivas de crescimento e a menor dependência a qualquer mercado em particular, fruto da diversificação das suas exportações e da prestação de serviços. Não obstante, continuamos a lançar novos medicamentos inovadores em Portugal, com o objetivo de servirmos melhor a classe médica e os pacientes.

Turnover mercados



Turnover por natureza



2. ESTRATÉGIA DE BIAL

A estratégia de BIAL assenta numa política de Sustentabilidade, Investigação & Desenvolvimento e Internacionalização. A Sustentabilidade, numa visão ampla que engloba o ambiente, as boas práticas sociais, a qualidade e “governance” é transversal e mandatária a toda a atividade do Grupo. A I&D e a Internacionalização são os eixos do desenvolvimento sustentado a médio e longo prazo, como se verificou em 2021 e exercícios anteriores. Ambas estão fortemente interrelacionadas, uma vez que a internacionalização assenta essencialmente nos novos medicamentos de investigação BIAL e, por sua vez, o financiamento dos investimentos de I&D só é viável com a comercialização dos medicamentos de investigação BIAL nos principais mercados farmacêuticos mundiais. Acresce que é um imperativo ético possibilitar que os novos medicamentos estejam disponíveis para o maior número de doentes possível, pelo que temos de procurar soluções para a sua comercialização a nível internacional.

Espanha, Portugal e EUA são os mercados mais importantes do Grupo, perspetivando-se a médio prazo crescimentos importantes em mercados como o japonês, italiano, alemão, e inglês, que irão assumir um peso crescente na faturação do Grupo. Continuamos com a nossa presença, direta ou indiretamente, em dezenas de outros países.

Em 2021, a empresa deu continuidade à sua estratégia, baseada no prosseguimento dos seus projetos de I&D, quer dos projetos cujos medicamentos já estão a ser comercializados, quer nos projetos mais recentes, em fase pré-clínica ou clínica, que visam a descoberta a médio prazo de novos medicamentos. A pandemia Covid-19 continuou a ter um impacto negativo no desenvolvimento dos ensaios clínicos, devido às dificuldades de acesso dos doentes aos centros hospitalares, o que dificultou a monitorização nos já integrados nesses ensaios, assim como o recrutamento de novos doentes. A redução das consultas médicas presenciais na generalidade dos países

européus foi outra dificuldade adicional, uma vez que dificulta a identificação de pacientes com o perfil definido para integrarem os ensaios clínicos.

No projeto BIA2 (Acetato de Eslicarbazepina), de que resultou um medicamento inovador para a epilepsia, comercializado com as marcas Zebinix e Aptiom, continuam a realizar-se alguns estudos e ensaios clínicos. O medicamento está aprovado pela FDA (EUA) e pela EMA (União Europeia), assim como por outras autoridades nacionais de saúde, para a sua utilização em terapia adjuvante, em monoterapia, nos adultos e nas crianças. Em 2021 o Zebinix foi lançado na Suíça e Coreia do Sul. Os investimentos em curso têm como objetivo contribuir para uma melhor utilização clínica, nomeadamente com outros fármacos e para perfis de doentes muito específicos. É importante esse conhecimento, em situações de prática clínica do dia a dia, pelo que os estudos em curso são uma mais valia significativa para neurologistas e pacientes.

Do projeto BIA9 (Opicapone) resultou num novo medicamento para a doença de Parkinson, comercializado com a marca Ongentys, que foi aprovado pela EMA em 2016, estando a ser comercializado, desde outubro de 2016, na Alemanha e Reino Unido, desde 2017 em Espanha, desde 2018 em Portugal e Itália, desde 2020 nos EUA, Japão, Coreia do Sul e Suíça, seguindo-se a sua comercialização em Taiwan, Áustria, Dinamarca e Finlândia em 2021. Foi um passo muito importante para os doentes de Parkinson, sendo de destacar que Ongentys já está comercializado nos maiores mercados mundiais da doença de Parkinson. Presentemente estão em curso ensaios clínicos de fase IV, com o objetivo de obter um melhor conhecimento dos seus efeitos terapêuticos, nomeadamente em condições de prática clínica corrente, e um importante ensaio clínico de fase III para avaliar a sua eficácia terapêutica em doentes numa fase mais inicial da doença de Parkinson.

Em 2021 foi tomada a decisão de descontinuar o projeto BIA5 (Zamicastat), cujo objetivo era o tratamen-

to da hipertensão pulmonar arterial. Foi uma decisão complexa e difícil, atendendo ao investimento realizado nos últimos anos e às expectativas sobre o seu potencial terapêutico. No entanto, uma conjugação de fatores negativos de que se salienta a dificuldade de conciliar os direitos de propriedade industrial, com os “timings” de execução dos ensaios clínicos necessários para a comprovação da sua eficácia terapêutica e registo regulamentar, levaram a esta decisão proposta pelos responsáveis da I&D e aprovada em dezembro pelo Conselho de Administração. O impacto nas contas da empresa em 2021 é de € 15M e referem-se a custos suportados em 2021 e a compromissos assumidos para os quais foi registada uma provisão de 1,4m. De acordo com os critérios contabilísticos de Bial, os gastos com o projeto desde o seu início não foram imobilizados, pelo que já tinham ido a custos de exercícios anteriores, não afetando os resultados do exercício de 2021.

O projeto BIA28, é um potencial medicamento para a doença de Parkinson quando tem como causa mutações genéticas do gene GBA1, que origina a diminuição da atividade da enzima GCase, o que está associado a uma progressão acelerada dos seus sintomas e ao seu aparecimento mais precoce. O composto BIA28 é um novo ativador da enzima GCase, ligando-se a essa proteína produzida a partir do alelo GBA1 mutado e do alelo selvagem. O projeto teve uma evolução significativa em 2021, estimando-se que se possa iniciar no último trimestre do corrente ano um ensaio clínico de fase II nos EUA e em alguns países europeus. É um projeto realizado em parceria com a Bial R&D Investments, para o qual foi constituído um consórcio entre estas duas empresas do grupo Bial, em que foram investidos mais de € 10 M. A Bial R&D Investments foi constituída em 2020, tem como objeto social a investigação farmacêutica de novos medicamentos, e iniciou a sua atividade nesse ano com a aquisição de um conjunto de projetos de investigação a uma empresa americana (LTI), entre os quais o agora identificado como BIA28.

Na I&D foram aplicados € 64,3M (€ 44,4M em 2020), excluindo amortizações, imparidades e provisões. Deste valor global, somente € 4,0M foram capitalizados, sendo os restantes valores registados como

gastos do exercício, no montante de € 78,1M. No projeto BIA2 - Acetato de Eslicarbazepina - foram capitalizados € 0,3M e no projeto BIA9 - Opicapone - foram capitalizados € 2,1M, sendo o restante valor contabilizado em direitos de propriedade industrial. Os gastos de I&D aumentaram 45% face a 2020, sendo a principal causa os gastos com o projeto BIA5 (€ 15M), incluindo os custos com a sua descontinuação.

Terminado um ciclo de investimento concentrado nos projetos BIA2 e BIA9, e com a descontinuação do BIA5, há um conjunto de projetos em que será focalizada a atividade da nossa equipa de I&D, de que se salientará o BIA28.

Em 2021 manteve-se o reforço da estrutura humana e tecnológica da área de investigação e desenvolvimento de BIAL, de forma a termos seis a sete projetos ativos. É um grande desafio para BIAL, mas é a garantia do seu desenvolvimento sustentado a longo prazo.

A atividade de I&D do Grupo continua a estar concentrada em Bial Portela, mas duas novas filiais passaram a ter, a partir do final de 2020, um papel igualmente relevante. São a Bial R&D Investments SA, com 100% do seu capital detido pela Bial Holding SA, com sede em Portugal, e a Bial Biotech, com sede nos EUA, e detida a 100% pela Bial R&D. A atividade destas duas empresas tem como base de partida um conjunto de ativos adquiridos a uma empresa de investigação biotecnológica na área da doença de Parkinson e de outras doenças degenerativas. As suas equipas trabalham de forma sinérgica com a equipa de Bial - Portela CA, potenciando a capacidade do Grupo Bial em ter novos medicamentos de investigação própria. Como já referido, foi criado um consórcio entre a Bial - Portela CA e a Bial R&D Investments para desenvolver novos medicamentos na área das neurociências, nomeadamente na doença de Parkinson.

É de mencionar que, em 2021 tal como em 2020, 63% do volume de negócios de BIAL - Portela & C^a, S.A. foi proveniente da faturação de medicamentos de investigação BIAL e da prestação de serviços decorrentes de contratos de licenciamento. É a expressão do forte impacto das atividades de I&D em

Bial no negócio da empresa e a prova do sucesso da estratégia de investimento seguida desde há mais de vinte e cinco anos.

Como se pode concluir pelo seguinte quadro, há um investimento sustentado e de grande relevância nas atividades de I&D em BIAL:

Milhares de euros

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Ativo intangível (I&D)	17 576	35 674	19 018	27 178	24 344	46 132	41 478	32 082	15 776	12 821	11 320	10 602	5 537	2 406	2 604
Patentes	715	1 117	1 094	758	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ativo tangível	1 727	1 088	858	2 113	361	35	41	264	473	877	1 272	2 732	1 574	1 220	1 406
Sub-Total	20 018	37 879	20 970	30 049	24 705	46 167	41 519	32 346	16 249	13 698	12 592	13 334	7 111	3 626	4 010
Despesas com fornecimentos e serviços e outros custos	11 050	14 535	17 905	18 702	25 434	4 690	3 765	4 126	10 017	8 685	17 697	31 878	27 604	29 026	47 1526
Despesas com recursos humanos	3 401	3 950	4 438	4 910	5 281	5 164	5 502	6 097	6 209	7 009	7 680	8 951	10 407	11 817	13 084
TOTAL	34 469	56 364	43 313	53 661	55 420	56 021	50 786	42 569	32 475	29 392	37 969	54 163	45 122	44 470	64 246

(sem amortizações de ativos de I&D)



● Custos operacionais ● Custos de investimento

BIAL apresenta historicamente um rácio elevado de investimento em investigação em relação ao seu “turnover”, acima da média da indústria farmacêutica, explicado pelos custos da investigação pré-clínica e clínica e por uma faturação relativamente baixa quando comparada com o seu programa de I&D. O crescimento estimado de BIAL - Portela & C^a e das restantes filiais do Grupo nos próximos anos permitirá aumentar, em valor absoluto, o investimento em I&D sem aumentar o rácio de investimento. Será possível reforçar as linhas de investigação, a par do equilíbrio económico e financeiro, e dessa forma aumentar a probabilidade de termos novos medicamentos inovadores.

A internacionalização é outro dos eixos estratégicos da empresa BIAL - Portela & C^a, S.A. e do Grupo. Em 2021, as receitas provenientes do estrangeiro representaram 70% do seu total (€ 166M) o que demonstra a internacionalização da empresa. É de realçar que as exportações de medicamentos foram de € 155M, um crescimento de 19% face a 2020. Para este crescimento contribuíram de forma decisiva as exportações de Ongentys. Prevemos que em 2022 a taxa de crescimento se reforce em resultado da dinâmica comercial de Ongentys, para o que contribuirá uma conjuntura de mercado menos condicionada pelo Covid-19 e os lançamentos realizados em 2020-21.

A política comercial de BIAL na área internacional assenta, por um lado, na comercialização e promoção da sua gama de produtos em dezenas de países e, por outro lado, na comercialização dos seus produtos de I&D própria, que são e continuarão a ser o motor do crescimento da atividade internacional do Grupo.

A comercialização da sua gama, quer de produtos próprios, quer de licença, com marca BIAL, baseia-se em modelos de negócio distintos, com o objetivo de atender às especificidades dos mercados e à estrutura funcional de BIAL. São de salientar:

- Comercialização e promoção através de filiais do Grupo e com equipas próprias em Espanha, Alemanha, Itália, Reino Unido, Suíça, Irlanda, Moçambique, Angola e nos países da FWA (French West Africa). Em França, BIAL constitui uma equipa médica e de informação médica que gere direta-

mente, embora ainda não tenha uma filial nesse país.

- Comercialização dos produtos de investigação própria através de acordos de licença em diversos mercados, como acontece nos EUA, Japão, Coreia do Sul, Taiwan, Canadá, Grécia, países nórdicos e outros mercados europeus.
- Apoio direto a equipas comerciais através de orientação estratégica e de formação científica e de marketing proporcionada por BIAL, o que acontece em diversas zonas geográficas da América Latina, Médio Oriente e Ásia.
- Parcerias comerciais com distribuidores locais, nomeadamente em regime de representação exclusiva, em alguns países de menor dimensão.

Como foi referido, para os medicamentos de I&D própria, a comercialização e/ou promoção é efetuada diretamente ou por empresas licenciadas. Foi a estratégia adotada para a comercialização do nosso medicamento antiepilético, quer pelos “milestones” que origina, quer pela possibilidade de se comercializar o novo medicamento nos mais importantes mercados mundiais onde BIAL não tinha presença direta (EUA, Alemanha, Reino Unido, França, Itália, ...). Com a expansão do Grupo na Europa nos últimos anos, com a criação de filiais na Alemanha, Reino Unido, Itália, e Suíça, a estratégia com Ongentys foi distinta. BIAL assumiu diretamente nesses mercados, para além de Portugal e Espanha, o lançamento de Ongentys, assim como a comercialização e promoção de Zebinix, após o fim do contrato de licença com a EISAI, o que permite autonomia funcional e o controlo das operações. Foi um passo significativo na sua afirmação internacional, abrindo oportunidades para a comercialização e promoção de outros medicamentos mesmo que não sejam de investigação BIAL. O primeiro acordo de licença para a Europa visando a comercialização e promoção de um medicamento de terceiros foi assinado em 2021, prevendo-se que em 2022-23 possa ser lançado nos principais mercados. É um



novo eixo de internacionalização que deverá permitir sustentar o crescimento na corrente década.

No mercado nacional, a política de saúde, em particular a dos medicamentos comercializados no mercado ambulatorio, continua a contribuir para um menor crescimento da faturação de BIAL. O mercado português teve um forte decréscimo em valor, na ordem dos 30%, em 2012/2013, tendo estabilizado a partir de 2014/2015, mas ainda não recuperou para os níveis anteriores à crise. Acresce uma política muito agressiva de prescrição de medicamentos genéricos, que representam 48% de quota de mercado em volume, com uma discriminação positiva face aos medicamentos de marca. No Top 10 do mercado ambulatorio, há três empresas de genéricos, uma das quais é a líder do mercado e a outra ocupa a segunda posição. É uma situação única na União Europeia.

A evolução de BIAL no mercado ambulatorio nacional depende do potencial terapêutico da sua gama de medicamentos e de uma atividade de comunicação consistente, apoiada numa imagem institucional muito forte, nomeadamente junto dos profissionais de saúde, em especial dos médicos.

Com esse objetivo, BIAL procura renovar a sua gama com produtos inovadores através de acordos de licença com empresas farmacêuticas internacionais. Em março de 2020, iniciou-se a comercialização de dois novos medicamentos para a diabetes, licenças da AstraZeneca, com as marcas Edistride e Ebymect, pertencentes a uma nova classe terapêutica na área da diabetes (iSGLT2). São medicamentos inovadores

que possibilitam o acesso dos doentes em Portugal a novos fármacos que melhoram o controlo da diabetes e, conseqüentemente, a sua qualidade e esperança de vida. A sua promoção começou por ser muito condicionada em 2020 pelos efeitos da pandemia devido, por um lado, à forte redução do número de consultas, especialmente presenciais e, por outro lado, a uma enorme redução da visita médica nos períodos de confinamento. Em 2021 a situação teve melhorias significativas o que se refletiu num forte crescimento da sua prescrição, contribuindo decisivamente para uma melhor dinâmica comercial em Portugal.

A pressão a que esteve sujeito o Serviço Nacional de Saúde diminuiu em 2021, embora menos do que prevíamos, mas já permitiu uma atividade mais próxima da observada em 2019. Temos a expectativa que em 2022 a situação se irá normalizar, para o que contribuiu adesão que a esmagadora maioria dos portugueses teve à vacinação anti-covid 19 e ao processo, que na sua globalidade, foi bem implementado.

Em maio de 2021 foi lançado um novo suplemento alimentar em Portugal, a ser comercializado por BIAL - Portela & C^a., e promovido pela BIAL - Consumer Health, junto das farmácias e parafarmácias, na área dos estabilizadores do humor. O seu impacto foi reduzido em termos de faturação, mas serviu para reforçar o portfólio promovido por essa empresa.

A distribuição de vendas em Portugal, por áreas terapêuticas, assim como as quotas de mercado dos produtos mais importantes, são as seguintes:

CLASSE TERAPÊUTICA	PRINCIPAIS PRODUTOS	% NAS VENDAS
Sistema Nervoso Central	SEDOXIL, ZEBINIX, VIMPAT, NEUPRO, ELONTRIL, ONGENTYS, ELVANSE, DORMIDINA	32.4%
Antidiabético	ZOMARIST, EBYMECT, JALRA, EDISTRIDE	20.9%
Aparelho Respiratório	BRISOMAX, REVINTY, ELEBRATO, LAVENTAIR, RINIALER, BRISOVENT, DILAMAX	14.7%
Área Cardiovascular	ORVATEZ, COPALIA, CARDIPRIL	9.4%
Sistema Músculo-Esquelético	REUMON, RANTUDIL	10.3%
Antianémicos	FOLIFER, FOLICIL	5.1%
Antibióticos	CLAVAMOX, TRICEF	5.3%

PRODUTOS	RANKING CLASSE TERAPÊUTICA	Q.M. Dez/2020 (IQVIA)	SUBCLASSE TERAPÊUTICA
ZOMARIST	5 ^a	9%	Antidiabético
SEDOXIL	1 ^a	19%	Ansiolítico
ORVATEZ	5 ^a	4%	Dislipidémico
RANTUDIL	2 ^a	9%	Anti-inflamatório
REUMON	3 ^a	13%	AlNE tópico
CLAVAMOX	1 ^a	30%	Antibiótico
EBYMECT	6 ^a	4%	Antidiabético
REVINTY	4 ^a	7%	Antiasmático
VIMPAT	4 ^a	5%	Antiepiléptico
BRISOMAX	7 ^a	7%	Antiasmáticos
ELVANSE	1 ^a	36%	Psicoestimulante
ELEBRATO	6 ^a	10%	A-colinerg+Agon B2 Assoc.
ZEBINIX	3 ^a	5%	Antiepiléptico
EDISTRIDE	7 ^a	3%	Antidiabético
ELONTRIL	5 ^a	3%	Antidepressivo
NEUPRO	3 ^a	12%	Antiparkinsoniano
ONGENTYS	4 ^a	12%	Antiparkinsoniano
FOLIFER	2 ^a	24%	Antianémico comb.
FOLICIL	1 ^a	647%	Antianémico fólico
LAVENTAIR	8 ^a	5%	A-colinerg+Agon B2 Assoc.

Em Portugal, BIAL está presente em diversas áreas terapêuticas muito relevantes, conforme se pode constatar no quadro acima. O SNC continua a ser a mais importante, com presença na epilepsia, doença de Parkinson, ansiedade, depressão e défice de atenção. O Zebinix e o Ongentys são referências nas suas áreas terapêuticas, mesmo que o primeiro já tenha perdido a sua patente em junho de 2020 e tenham sido lançados alguns genéricos. No entanto, é de salientar que em 2021 cresceu o número de pacientes tratados com Zebinix, o que demonstra a confiança dos neurologistas no nosso medicamento. Para além do SNC, diversos medicamentos BIAL são líderes nos

seus segmentos terapêuticos, com quotas de mercado muito relevantes e consistentes no tempo.

BIAL tem uma forte imagem institucional, uma gama de medicamentos inovadora e em permanente renovação, uma qualidade excelente, uma contínua procura de melhoria do seu desempenho, a par de um programa de I&D único em Portugal e dos mais expressivos, em termos relativos, a nível internacional.

Os resultados comerciais provenientes da I&D BIAL começaram em 2014 a ter uma expressão significativa na sua atividade e têm vindo, desde então, a crescer de forma sustentada. Em 2021, Zebinix/Aptiom e Ongentys representaram 61% das vendas de medi-

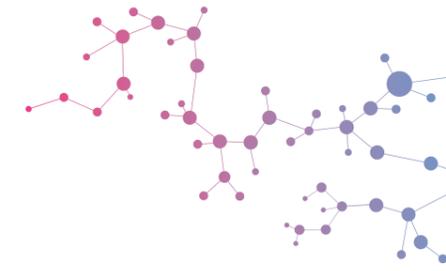
camentos do Grupo, atingindo, em termos consolidados, os € 183M, dos quais € 118M de Zebinix/Aptiom e € 65M de Ongentys. Nos próximos anos o contributo comercial do Zebinix/Aptiom e, especialmente, do Ongentys continuará a ser determinante e a contribuir para a sua internacionalização. O Zebinix está comercializado na maioria dos países da União Europeia e Aptiom no EUA e Canadá. Em 2021 foi lançado na Suíça e Coreia do Sul. Embora já não tenha proteção de patente na Europa, mantém-na nos EUA, o seu principal mercado. Quanto a Ongentys, está comercializado em treze países em 2021 (Alemanha, Reino Unido, Espanha, Itália, Portugal, Suíça, EUA, Japão, Coreia do Sul, Taiwan, Áustria, Dinamarca e Finlândia), que representam mais de 80% do mercado mundial. A médio prazo irá seguramente ser o medicamento com maior faturação do Grupo, o mais globalizado, presente nos principais mercados mundiais.

A conjugação dos três vetores estratégicos fundamentais - Sustentabilidade / I&D / Internacionalização - é a base do desenvolvimento equilibrado e sustentado a médio prazo, criador de valor, baseado no conhecimento e na diferenciação, focado na satisfação das necessidades dos pacientes. Após os anos difíceis de 2010 e 2011, causados pelo atraso da aprovação do Aptiom nos EUA, a situação evoluiu favoravelmente em 2012, em que é de destacar o licenciamento do Ongentys para o Japão, e em 2013, a aprovação do Aptiom nos EUA. Em 2014, o início da comercialização do Aptiom nos EUA foi um marco importante na história de BIAL. Em 2015, a aprovação da utilização em monoterapia nos EUA do Aptiom é igualmente outro marco no desenvolvimento de BIAL, assim como em 2017 a sua aprovação na União Europeia. Em 2017, é de assinalar os acordos de licenciamento do Ongentys para os EUA, Coreia do Sul e China, assim como do Zebinix para a Coreia do Sul, o que implicará “milestones” importantes e, como já referido, o lançamento nesses mercados dos medicamentos de investigação BIAL. Em 2020, foi de grande relevância a aprovação e lançamento de Ongentys nos dois principais mercados mundiais da doença de Parkinson, EUA e Japão, para além do seu lançamento na Coreia do Sul e Suíça. Em 2021 foi lançado na Áustria, Dinamarca, Finlândia e Taiwan mas,

muito mais importante, o trabalho de comunicação médica realizado nos principais mercados mundiais da doença de Parkinson. É um objetivo de BIAL, até 2030, ser líder de mercado na doença de Parkinson, para o que será fundamental o papel de Ongentys, mas também de outros medicamentos que iremos ter nesta área terapêutica.

A par do crescimento da atividade comercial de BIAL - Portela & C^a nos últimos anos, assim como das restantes empresas do Grupo, as receitas provenientes das transferências de tecnologia foram importantes para a situação económica e financeira de BIAL. Foram essenciais para financiar os nossos projetos de investigação, tendo ultrapassado os duzentos milhões de euros. Em 2021, o seu valor foi somente de € 0,6M (€ 28M em 2020), conforme o previsto, e no futuro a sua importância deverá diminuir em termos relativos. Uma das principais razões é a nossa estratégia de licenciamento excluir os principais países da Europa, como já sucedeu com Ongentys. Assim, os futuros contratos de licença serão relevantes para os EUA, Japão e alguns países asiáticos (China, Coreia do Sul, Taiwan, ...), mas sem significado na Europa. No entanto, e de acordo com os contratos assinados à data, há um potencial de recebimento de € 92M de “milestones” nos próximos anos, embora alguns valores dependentes de resultados comerciais.

No presente e no futuro, o contributo financeiro essencial dos atuais e novos medicamentos de investigação BIAL serão as vendas que gerarem e a sua capacidade de libertarem meios financeiros. Serão a base do financiamento da nossa atividade de I&D e da nossa expansão internacional.



3. SITUAÇÃO ECONÓMICA E FINANCEIRA

O volume de negócios de BIAL - Portela & C^a, S.A. foi de € 237,7M, -2% face a 2020, pelas razões anteriormente apresentadas, em que se destaca, por um lado, a forte dinâmica das vendas (+14%) e, por outro lado, o decréscimo dos serviços prestados (-66%).

Os resultados antes de depreciações, gastos de financiamento, imparidades e impostos foram positivos em € 36,9M, um decréscimo de 40% face a 2020. Esta evolução resulta fundamentalmente da estabilização do volume de negócios, da redução em 98% do valor dos “milestones”, e do forte aumento dos custos de I&D. Nos custos do exercício estão incluídos € 64,2M diretamente relacionados com os projetos de I&D (despesas com pessoal de I&D, fornecimentos e serviços, e outros gastos não capitalizados), + € 19,8M que em 2020. É de notar que, a esse valor, há ainda que considerar as amortizações de I&D (€ 22,3M) com impacto direto negativo nos resultados operacionais, embora haja uma redução da soma das imparidades e provisões associadas à I&D, no valor de menos €4,5M, beneficiando de forma positiva esses resultados. Em resumo, os resultados operacionais estão afetados diretamente por € 78,2M por gastos de I&D, um acréscimo de € 12,9M face a 2020. Há igualmente que considerar outros gastos indiretos, como gastos financeiros e jurídicos com a proteção da propriedade industrial. Foi um ano em que os custos de I&D foram especialmente impactantes, acima dos valores habituais quer em termos relativos, como absolutos. Não obstante isso, os resultados operacionais foram de € 8,9M. Um dos objetivos prioritários da gestão de BIAL é conciliar o investimento em I&D com rentabilidade operacional da empresa, o que foi possível num contexto exigente.

As despesas com pessoal foram de € 39,3M, + 20% que em 2020, afetadas por alguns gastos não decorrentes, para além das atualizações salariais e número de colaboradores. As despesas com pessoal relativas às atividades de I&D foram de € 13,1M, +11% que em 2020.

As amortizações do exercício e imparidades/reversões foram de € 28,0M, +9% que em 2020, das quais € 17,8M são relativas aos projetos de I&D. É igualmente muito relevante a importância da I&D neste item da conta de resultados, e que resulta fundamentalmente da amortização dos projetos BIA2 e BIA9, em que os seus medicamentos já estão a ser comercializados. Os restantes projetos de investigação estão a ser contabilizados em custos do exercício, não sendo imobilizados com exceção das patentes que lhes estão associadas.

Os Resultados Operacionais, antes de gastos de financiamento e impostos, são positivos em € 8,9M, face aos € 36,9M em 2020, pelos motivos já apresentados. São similares aos registos em 2019 (€ 9,8M), mas com custos imputados de I&D mais elevados.

Os resultados financeiros são negativos em - € 4,8M, uma melhoria face a 2020 (- € 5,9M), devido à redução dos juros suportados que passam de € 5,5 M para € 4,4 M. Esta redução deve-se à redução das taxas de juro e “spreads”, a par da estabilidade do montante dos financiamentos obtidos.

O financiamento líquido, em 2021.12.31, é de € 186,0M, um acréscimo de € 2,6M face a 2020.12.31. A dívida total é de € 188,8M, menos € 7,6M que em 2020. Os financiamentos bancários são de € 91M, dos quais € 37,1M se vencem em 2022. Os empréstimos obrigacionistas são de € 63,5M, vencendo-se € 3,5M em 2022. A maturidade dos financiamentos está adequada às necessidades dos projetos da empresa e da sua capacidade de gerar “cash-flow”. Nos financiamentos bancários é de salientar os do Banco Europeu de Investimento, no valor de € 20,0M. A empresa apresenta um valor em caixa e depósitos bancários de € 2,8M, a que acrescem € 25,5M disponíveis de utilização através de descobertos bancários e financiamentos aprovados, não utilizados, pelo que as necessidades de tesouraria de curto prazo estão asseguradas.

À data de hoje estão contratualizados financiamentos de médio prazo que garantem as necessidades de financiamento de BIAL - Portela CA em 2022, e do Grupo, em condições financeiras interessantes, a um custo inferior ao custo médio dos financiamentos em 2021.

O Resultado Antes de Impostos é de € 4,1M e o Resultado Líquido é de € 1,4M. A diferença é explicada pela utilização de Impostos diferidos no valor de € 0,5M e Impostos correntes no valor de € 2,1M. São resultados que traduzem um ano menos positivo em termos de volume de negócios, a par de gastos de I&D muito relevantes como foi mencionado nos pontos anteriores.

O Ativo Líquido é de € 451,4M, em que se salienta o Ativo intangível (€ 179,0M), Inventários (€ 85,0M), Impostos diferidos (€ 55,6M), Clientes (€ 54,8M), e Ativo tangível (€ 41,6M). O valor do Ativo líquido diminuiu € 8,1M, sendo de salientar a redução do Ativo intangível em € 17,1M e do Caixa e DO de € 10,2M. Em sentido oposto, há um aumento dos Inventários (+ € 14,6M), essencialmente devido à matéria prima de Ongentys, e do Ativo tangível (+ € 8,8 M). As restantes rubricas do balanço não tiveram alterações relevantes.

O Capital Próprio é de € 193,4M, similar ao de 2020, refletindo os resultados líquidos do exercício. Os Ca-

pitais Próprios representam 43% do Ativo Líquido e 75% do Passivo, rácios positivos e que traduzem adequados níveis de autonomia financeira e solvabilidade.

O Passivo é de € 258,1M, um decréscimo de € 8,0M face a 2020, uma redução de 3%. A principal rubrica do Passivo são os Financiamentos (bancários e obrigacionistas), que representam € 188,8 M. Segue-se Fornecedores com € 38,5M.

Em conclusão, em 2021 há uma estabilização da estrutura do Balanço, mantendo-se a sua estrutura equilibrada, fruto de uma gestão ponderada que aposta no futuro, mas atenta ao presente.

A estrutura económica e financeira é robusta, a par de um elevado nível de investimento em I&D realizado em 2021, do qual a sua quase totalidade foi contabilizado em custos do exercício. A rentabilidade intrínseca à sua atividade corrente é claramente positiva, permitindo o financiamento dos projetos de I&D. Para isso muito contribuiu a dinâmica das exportações de Zebinix/Aptiom e Ongentys, produtos de investigação BIAL e, naturalmente, com margens brutas mais elevadas que as da restante gama de produtos.

Em 2022, e exercícios seguintes, prevê-se um retomar da dinâmica de crescimento da faturação, interrompida em 2021 devido à forte quebra das receitas de prestação de serviços provenientes dos contratos de licença. Estima-se dar continuidade ao crescimento das vendas, como ocorrido em 2021, assim como da prestação de serviços prestados face a 2021

4. QUALIDADE, SAÚDE, SEGURANÇA E AMBIENTE & IDI

O Grupo BIAL, desde há mais de vinte anos, tem seguido uma política de responsabilidade corporativa, de natureza transversal e inserida nas suas diversas áreas operacionais. Essa postura tem evoluído, tornando-se progressivamente mais global e presente no seu dia a dia, quer através de um conjunto de certificações na área da qualidade, ambiente e segurança, quer através de procedimentos e práticas associadas à economia circular, responsabilidade social e “governance”. BIAL - Portela CA, como principal empresa do Grupo, é a que tem maior relevância nesta política, desde a sua área industrial até às atividades de investigação e desenvolvimento, passando por uma forte política de responsabilidade social materializada no apoio a múltiplas instituições e iniciativas da sociedade civil. O desenvolvimento sustentável está presente nas decisões tomadas e nas políticas a definir e implementar.

Na sequência da avaliação das ações realizadas e dos resultados obtidos em 2021, em linha com os anos anteriores, o Sistema Integrado de Gestão da Qualidade, Saúde, Segurança e Ambiente e o Sistema de Gestão da Investigação, Desenvolvimento e Inovação (IDI) estão adequados à política da Empresa, refletindo os princípios, propósitos e valores do Grupo BIAL. Os sistemas foram avaliados com realização de inúmeras auditorias externas e internas, assim como pela monitorização dos indicadores de gestão.

No que respeita à política da Qualidade e IDI, é de salientar:

- O Sistema de Gestão da Qualidade, implementado desde 2001, foi realizada em 2021 com sucesso a auditoria de acompanhamento, mantendo-se a certificação pela Norma ISO 9001:2015.

- Foi realizada igualmente com sucesso uma auditoria de acompanhamento ao Sistema de Gestão Ambiental, em conformidade com a norma ISO 14001:2015, mantendo-se a respetiva certificação.
- Em 2021 foi realizada com sucesso uma auditoria de acompanhamento à nova norma ISO 45001:2018, em que tinha sido realizada a auditoria de migração em 2020, mantendo-se a certificação do Sistema de Gestão de Saúde e Segurança.
- Foi também realizada com sucesso a auditoria de acompanhamento ao Sistema de Investigação, Desenvolvimento e Inovação (IDI), em conformidade com a norma NP 4457:2007, mantendo-se a respetiva certificação pela LusAENOR.
- Consolidação das Boas Práticas (Clínicas, de Fabrico e de Laboratório), comprovada por diversas auditorias externas e internas, incluindo do Infarmed e de outras autoridades de saúde internacionais.
- Renovação do certificado GMP (Good Manufacturing Practices) pelo Infarmed para o fabrico de medicamentos de uso humano e medicamentos experimentais.

Em 2022 será dada continuidade ao processo de melhoria continua nas áreas operacionais, sendo de salientar a conclusão de alguns importantes investimentos, como a nova unidade de antibióticos, a ampliação e renovação das infraestruturas da atual fábrica de medicamentos não antibióticos, e a expansão da área logística. São investimentos iniciados em 2021, que irão criar condições para reforçar o vetor industrial do Grupo, suportando a nossa internacio-

nalização. Nesses investimentos, o focus foi a produção dos dois medicamentos de investigação BIAL, Zebinix/Aptiom e Ongentys, para todos os mercados incluindo os EUA, para além do reforço da capacidade de produção de antibióticos para todo o mundo.

Na área ambiental e da economia circular foram implementadas diversas iniciativas, de que se destacam as seguintes:

- Entrada em funcionamento, no dia 2 de janeiro de 2021, de 1'244 painéis fotovoltaicos, que permitem a satisfação de cerca de 15% do nosso consumo anual de energia. Em 2022 temos previsto a instalação de novos painéis fotovoltaicos, que permitirão duplicar essa produção de energia. Com estes investimentos reduzimos em centenas de toneladas a emissão de CO2.
- Renovação da Estação de Tratamento de Efluentes Industriais, com um novo sistema de filtros, que permitiu reduzir em 49% a carga poluente no efluente tratado.
- Medidas de maior eficácia energética que permitiram em 2021 baixar em 13% o consumo energético por embalagem produzida.
- Substituição do papel de utilização única por papel 100% reciclado, com uma redução indireta de mais de 2'500 toneladas de CO2.

- Contratualização do fornecimento externo de energia elétrica com garantia de origem, que certifica que esta foi produzida através de fontes renováveis, com uma redução de 47% das emissões de Gases com Efeito Estufa.
- Promoção de práticas de economia circular, através de parcerias com os nossos fornecedores de embalagens, assim como o encaminhamento de 3,9 toneladas de resíduos de solventes orgânicos para recuperação \ regeneração.

Em termos globais podemos concluir:

Foram implementadas metodologias de trabalho que garantem a identificação e avaliação dos requisitos das partes interessadas, no sentido de garantir o cumprimento das disposições por estas estabelecidas, assim como dos requisitos legais e das normas de referência aplicáveis ao Sistema de Gestão Integrado de Qualidade, Saúde, Segurança e Ambiente e ao Sistema de Gestão da Investigação, Desenvolvimento e Inovação.

Os relatórios anuais "Performance Analysis - Quality, Health & Safety and Environment 2021" e "RDI Management System - 2021 Performance Evaluation" traduzem, através de diversas métricas, o referido nos pontos anteriores e apresentam linhas de ação para a melhoria contínua dos indicadores de desempenho.

5. RESPONSABILIDADE SOCIAL

BIAL - Portela & Cª., assim como as restantes empresas do Grupo, tem como matriz a política ESG (Environmental, Social, and Governance) pelo que desenvolveram múltiplas atividades nesse sentido. Assume especial relevo a colaboração com numerosas instituições de utilidade pública que têm como objetivo a promoção da qualidade de vida das pessoas, a cultura, a educação, a saúde, a qualidade do ambiente, e a investigação e desenvolvimento. É de destacar a nossa presença como membro fundador da Fundação BIAL, entidade de utilidade pública criada em 1994, conjuntamente com o Conselho de Reitores das Universidades Portuguesas. Organização de simpósios, atribuição de bolsas de investigação, e atribuição de prémios científicos são as suas principais atividades. Em 2021 é de realçar a atribuição do Prémio Maria de Sousa, em parceria com a Ordem dos Médicos, e o Prémio BIAL de Medicina Clínica, que no seu conjunto representaram € 245'000, assim como o anúncio da 3ª edição do "BIAL Award in Biomedicine", no valor de € 300'000. O prémio correspondente à segunda edição foi entregue no passado mês de fevereiro, em cerimónia presidida pelo Senhor Presidente da República.

Em 2021, BIAL - Portela & Cª, S.A. concedeu € 2,7M de donativos a diversas entidades, para além de outros patrocínios e apoios não financeiros a múltiplas iniciativas da sociedade civil e que se enquadram no âmbito da sua política de mecenato.

Os seus colaboradores, nomeadamente os membros dos seus corpos sociais, colaboram "pró-bono" em diversas instituições públicas cujos fins e iniciativas esteja de acordo com os valores e princípios de BIAL. São muitas centenas de participações anuais que contribuem para uma sociedade melhor.

BIAL tem como missão desenvolver e fornecer so-

luções terapêuticas na área da Saúde, para melhorar a qualidade de vida das pessoas, contribuindo para o desenvolvimento da sociedade, conciliando a sua atividade, nomeadamente a produtiva e de I&D, com o meio ambiente e o bem-estar das pessoas. Os seus dois medicamentos de investigação própria para a epilepsia e para a doença de Parkinson são o melhor exemplo da sua missão, contribuindo para o bem-estar de muitas dezenas de milhares de doentes em todo o mundo.

BIAL aposta continuamente na melhoria qualitativa e na formação contínua dos seus colaboradores, dos quais mais de 80% têm um grau académico universitário. Uma sólida formação académica é essencial para a obtenção de níveis de desempenho elevados, com valor acrescentado significativo em todas as áreas funcionais. A par dessa formação de base, há uma preocupação permanente em ter uma adequada formação contínua, interna e externa, de forma a acompanhar-se o desenvolvimento da ciência, em especial nas áreas da saúde. Tem uma política ativa de não discriminação, qualquer que seja o fator (género, raça, idade, religião, política, cultura) e de integração.

BIAL mantém o seu apoio a instituições culturais, científicas, de solidariedade social e educacional. O apoio, no âmbito do mecenato, abrange fundações culturais (artísticas, musicais, entre outras), fundações científicas, organizações de intervenção social, organismos de saúde e de educação, nomeadamente Universidades. Deste modo, BIAL procura concretizar um objetivo de responsabilidade social, assumindo a promoção do bem-estar da sociedade e do seu de-

envolvimento transversal - cultural, científico, social, educacional e ambiental.

A empresa está associada a diversas iniciativas da sociedade civil e do Estado Português, com participação ativa na sua concretização, quer através de apoio financeiro, quer diretamente na sua realização, com a intervenção dos seus mais diversos colaboradores,

nomeadamente dos membros dos seus órgãos sociais.

É nosso objetivo continuar a desenvolver com os diversos parceiros, públicos e privados, atividades que contribuam para o bem-estar da sociedade e seu desenvolvimento humano.

6. PERSPETIVAS PARA 2022

Estão aprovados pelo Conselho de Administração os Planos e Orçamentos de Exploração e Investimento para 2022, que vão dar continuidade à política estratégica de BIAL e assegurar o seu desenvolvimento, a par com o equilíbrio financeiro.

A dinamização da atividade comercial continua a ser uma prioridade, com o foco nos medicamentos de investigação BIAL no mercado internacional. Os dois pilares da faturação de BIAL nos últimos anos são o Zebinix/Aptiom, especialmente nos EUA e Espanha, e o Ongentys. Este último medicamento será em 2022 o suporte principal do crescimento do Grupo e de BIAL - Portela C^a, reforçando a componente internacional da sua faturação.

No mercado português o focus em 2022 serão os medicamentos lançados em 2019 e 2020, em duas áreas terapêuticas fundamentais, as doenças respiratórias (em especial a Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica) e os antidiabéticos. Os dois novos antidiabéticos, tal como ocorreu em 2021, serão os motores de crescimento das vendas em Portugal.

Nos mercados emergentes, o objetivo é reforçar as exportações de BIAL - Portela & C^a, para as dezenas de países onde comercializa os seus medicamentos. Em 2021 procedeu-se a uma racionalização da gama de medicamentos e de países, com o objetivo de focalizar a nossa atividade nos mercados de maior

potencial. Ultrapassadas diversas dificuldades, prevemos iniciar a comercialização de alguns dos nossos medicamentos no México, mercado que poderá a médio prazo ser relevante para BIAL.

O plano de investimentos aprovado para o triénio 2021-2023 tem como objetivo reforçar a componente produtiva e logística de BIAL em Portugal, quer pela modernização das suas atuais instalações, quer pela sua expansão, de forma a poder responder às necessidades da internacionalização, nomeadamente para a União Europeia e EUA. Em 2022 iremos concluir esse plano de investimentos, que será importante para sustentar o nosso crescimento e autonomia funcional.

Os projetos de investigação das Novas Entidades Químicas estão em desenvolvimento, com especial enfoque nos projetos de investigação BIA9 e BIA28, assim como na identificação de novos projetos.

O projeto BIA9, medicamento para a doença de Parkinson, comercializado com a marca Ongentys, tem como prioridade a realização de um ensaio clínico de fase III para a utilização em fases mais precoces das em que é atualmente utilizado, a par da realização de ensaios clínicos de fase IV na Europa para robustecer o conhecimento terapêutico do produto em condições de prática clínica reais.

No projeto BIA28, potencial medicamento para a doença de Parkinson, será dada continuidade a diversas atividades pré-clínicas, sendo o principal objetivo reunir as condições para iniciar um ensaio clínico de fase II nos EUA e em outros países europeus, com o objetivo de vir a evidenciar a sua eficácia terapêutica. Este projeto é uma parceria entre filiais do Grupo, baseado num convénio formalizado com a BIAL R&D Investments e com o suporte científico da BIAL Biotech.

Outros projetos de I&D estão em desenvolvimento no âmbito da atividade de BIAL - Portela C^a, em fases pré-clínicas.

A confiança dos acionistas continua a ser fundamental neste processo de desenvolvimento da empresa e do Grupo, baseado numa visão estratégica de médio e longo prazo, assente na I&D. Os resultados obtidos nos últimos anos demonstram a capacidade em implementá-la e reforçam a confiança no futuro de BIAL como empresa farmacêutica internacional, assente na inovação e investigação.

7. FACTOS SUBSEQUENTES a 2021.12.31

A instabilidade decorrente da invasão pela Rússia da Ucrânia, iniciada em 2022.02.24, é um fator de preocupação para o corrente ano pelos efeitos negativos que está a ter na economia mundial.

BIAL não tem atividade comercial na Ucrânia e na Rússia é marginal, pelo que em termos de “turnover” não será afetado diretamente pelo conflito. Nos países limítrofes, porventura os mais afetados no corrente ano, a nossa presença comercial é muitíssimo reduzida. No entanto, estamos atentos ao comportamento das economias dos países em que temos atividade comercial importante, como sejam os países da União Europeia, EUA e Japão.

A maior preocupação reside no forte impacto nos custos energéticos, eletricidade e gás, e nos aumentos de preços de algumas matérias primas e outras componentes utilizados na produção de medicamentos. Em termos energéticos foram realizados investimentos em painéis fotovoltaicos em 2020, que serão reforçados no corrente ano, que minimizarão esse

efeito através da utilização de energia fotovoltaica. Foram igualmente reforçadas algumas medidas de racionalização de energia que diminuirão o consumo e o efeito preço.

Quanto às matérias primas ainda não é claro o seu impacto financeiro. BIAL tem stocks elevados das duas mais importantes (acetato de eslicarbazepina e opicapone) o que minimizará a curto prazo potenciais aumentos de custos. O seu efeito dependerá do tempo que demorará a encontrar uma solução para o conflito armado.

O impacto presentemente mais direto em BIAL foi a interrupção de um ensaio clínico que estava em curso na Ucrânia. No limite, poder-se-á perder todo o trabalho realizado nesse país, o que provavelmente

implicará atrasos na conclusão do ensaio decorrente da necessidade de reforçar o recrutamento de novos doentes nos países em que o ensaio também está a decorrer.

Em termos financeiros, temos capacidade de cumprir os compromissos existentes, atendendo à atual situação financeira de BIAL e aos financiamentos contratualizados. Não é previsível uma alteração significativa

quer das receitas, quer das despesas orçamentadas para 2022.

Estamos conscientes das dificuldades, numa conjuntura atípica e volátil, a seguir a dois anos condicionados pela pandemia Covid-19, mas focados em cumprir a nossa missão, ao serviço dos pacientes, e confiantes que serão encontradas as soluções, internas e externas, adequadas para ultrapassar eventuais novas dificuldades.

8. RESULTADOS DO EXERCÍCIO

28

A proposta do Conselho de Administração à Assembleia Geral de Acionistas é de que o Resultado Líquido do Exercício de € 1'403'371,57 seja afeto a:

- Reservas Legais: € 70'168,58
- Resultados Transitados e outras reservas: € 1'333'202,99

Não se propõe distribuição de dividendos.

O Conselho de Administração manifesta o seu sentido agradecimento aos Administradores que, em 2021, cessaram as respetivas funções: Senhor Doutor Luís António Silva Duarte Portela, Presidente do Conselho de Administração, Senhora Dra. Isabel Maria Nogueira Matias Morgado de Almeida Teixeira e Senhor Professor Doutor Patrício Manuel Vieira Araújo Soares da Silva, Vogais do mesmo Conselho. A devotada lealdade e o incedível rigor no desempenho, durante décadas, das mais importantes funções executivas em BIAL não podem deixar de ser veementemente salientados e reconhecidos, constituindo um exemplo para todos aqueles que, no âmbito da renovação em curso, lhes sucederão na gestão e na condução dos destinos da Empresa.

Uma nota especial ao Senhor Doutor Luís António Silva Duarte Portela, neto do fundador da empresa, que

abdicando da sua carreira de médico, académico e investigador, dedicou toda a sua energia e competências na transformação de uma pequena empresa nacional, numa empresa internacional fortemente inovadora. Esta transformação só foi possível graças à sua visão, espírito empreendedor e capacidade de correr enormes riscos. Sob a sua liderança, BIAL transformou-se na empresa referência de investigação e desenvolvimento em Portugal, tendo lançado a nível global os dois únicos medicamentos inovadores de raiz portuguesa. O seu exemplo de trabalho e dedicação serve, e continuará servindo, de referência a todos na empresa, de forma a continuarmos a desbravar novas conquistas.

Trofa, 2022.03.24

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

ANTÓNIO HORTA OSÓRIO | **Chairman**

ANTÓNIO PORTELA | **CEO**

RICHARD PILNIK | **Vogal**

JOSÉ REDONDO | **Vogal**

MIGUEL PORTELA | **Vogal**

JOSÉ BASTOS | **Vogal**

JOERG HOLENZ | **Vogal**





9. ANEXOS

BIAL - PORTELA & C^a, S.A.
BALANÇO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2021

Valores em euros

ATIVO	Notas	DATAS	
		2021.12.31	2020.12.31
ATIVO NÃO CORRENTE			
ATIVOS FIXOS TANGÍVEIS			
Terrenos e recursos naturais		12 406 207	12 406 207
Edifícios e outras construções		7 087 815	7 729 167
Equipamento básico		9 006 365	10 057 377
Equipamento de transporte		3 785	58 804
Equipamento administrativo		1 001 362	1 350 174
Outros ativos fixos tangíveis		192 169	232 045
Ativos fixos tangíveis em curso		9 458 841	892 456
Adiantamentos a fornecedores de investimento		2 440 887	74 650
	7	41 597 430	32 800 881
ATIVOS INTANGÍVEIS			
Projetos de desenvolvimento		170 148 395	187 280 846
Propriedade industrial		5 295 972	8 040 868
Outros ativos intangíveis		15 646	0
Ativos intangíveis em curso		3 497 906	770 338
	7	178 957 918	196 092 053
INVESTIMENTOS FINANCEIROS			
Partes de capital em empresas do grupo		174 688	88 401
Partes de capital em outras empresas		114 820	114 820
Outros investimentos financeiros		473 221	378 742
	7	762 728	581 963
IMPOSTOS DIFERIDOS			
Ativos por impostos diferidos	6	55 615 079	56 107 085
		55 615 079	56 107 085
DÍVIDAS DE TERCEIROS			
Clientes	10	6 800 000	10 800 000
Outros ativos	12	-	-
		6 800 000	10 800 000
ATIVO CORRENTE			
INVENTÁRIOS			
Matérias-primas, subsidiárias e de consumo	20	68 465 498	50 573 525
Mercadorias	20	6 437 323	9 351 213
Produtos e trabalhos em curso	19	2 112 346	3 915 971
Produtos acabados e intermédios	19	7 945 106	6 538 711
		84 960 272	70 379 419
DÍVIDAS DE TERCEIROS - CURTO PRAZO			
Clientes	10	54 832 864	45 682 003
Estado e outros entes públicos	11	2 208 934	1 341 151
Outros créditos a receber	9	13 783 252	14 292 140
Outros ativos	12	6 207 141	16 105 998
		77 032 192	77 421 293
DIFERIMENTOS			
Gastos a reconhecer	12	2 909 688	2 365 869
		2 909 688	2 365 869
CAIXA E DEPÓSITOS BANCÁRIOS			
Depósitos a prazo		10 055	10 055
Depósitos à ordem		2 735 827	12 915 195
Caixa		40 902	42 082
	5	2 786 784	12 967 332
TOTAL DO ATIVO		451 422 092	459 515 895

32

BIAL - PORTELA & C^a, S.A.
BALANÇO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2021

Valores em euros

CAPITAL PRÓPRIO E PASSIVO	Notas	DATAS	
		2021.12.31	2020.12.31
CAPITAL PRÓPRIO			
Capital subscrito	16	50 000 000	50 000 000
Reservas legais		8 902 910	7 553 022
Subsídios		24 381 584	26 003 496
Resultados transitados e outras reservas		108 670 605	82 845 342
		Subtotal	191 955 099
Resultado líquido do exercício		1 403 371,57	26 997 765
		TOTAL DO CAPITAL PRÓPRIO	193 358 471
PASSIVO			
PASSIVO NÃO CORRENTE			
Provisões	25	1 665 037	290 452
Empréstimos obrigacionistas	13	60 000 000	63 500 000
Financiamentos obtidos	13	81 560 536	90 557 099
Passivos por impostos diferidos	6	1 477 472	1 477 472
Fornecedores de investimentos	14		1 909
Outras dívidas a pagar	6; 15	7 078 524	7 549 402
		151 781 569	163 376 333
PASSIVO CORRENTE			
Fornecedores	14	38 524 233	40 006 517
Estado e outros entes públicos	11	4 040 481	2 148 098
Empréstimos obrigacionistas	13	3 500 000	8 000 000
Financiamentos obtidos	13	43 729 151	34 353 701
Fornecedores de investimentos	14	4 234 653	2 540 393
Outras dívidas a pagar	15	819 120	345 380
Outros passivos	12	7 209 442	7 473 847
		102 057 080	94 867 935
DIFERIMENTOS			
Rendimentos a reconhecer	12	4 224 972	7 873 909
		4 224 972	7 873 909
TOTAL DO PASSIVO		258 063 621	266 118 178
TOTAL DO CAPITAL PRÓPRIO E DO PASSIVO		451 422 092	459 517 803

33



I. DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS POR NATUREZAS DO EXERCÍCIO FINDO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2021

Valores em euros

RENDIMENTOS E GASTOS	Notas	PERÍODOS	
		2021	2020
Vendas	17	221 244 024	193 646 970
Serviços prestados	17	16 411 104	47 862 600
Volume de negócios		237 655 128	241 509 570
Subsídios à exploração	18	2 310 273	5 140 264
Trabalhos para a própria entidade			0
Variação nos inventários da produção	19	-362 852	1 263 333
Custo das mercadorias vendidas e das matérias consumidas	20	-63 217 326	-57 791 177
Fornecimentos e serviços externos	21	-98 321 107	-90 912 569
Gastos com o pessoal	22	-39 293 778	-32 672 501
Perdas por imparidade	8; 25	-967 475	-5 225 609
Provisões	25	-1 378 693	0
Reversões	8; 25	4 920 871	188 031
Outros rendimentos	23	14 398 038	13 166 530
Ganhos/Perdas em empresas do Grupo	7	15 929	-47 725
Outros gastos	24	-18 838 917	-13 154 228
Resultado antes de depreciações, gastos de financiamento e impostos		36 920 090	61 463 919
Gastos/reversões de depreciação e de amortização	7	-29 274 462	-28 100 512
Imparidade de ativos depreciáveis/amortizáveis (perdas)/reversões	7; 25	1 261 067	2 292 394
Resultado operacional (antes de gastos de financiamento e impostos)		8 906 694	35 655 801
Juros e rendimentos similares obtidos	26	0	13 108
Juros de empresas do grupo	26	-307 748	-238 694
Juros e gastos similares suportados	26	-4 541 345	-5 631 642
Resultado antes de impostos		4 057 601	29 798 574
Imposto corrente	6	-2 142 294	-729 902
Imposto diferido	6	-511 935	-2 070 907
Resultado operacional (antes de gastos de financiamento e impostos)		1 403 371,57	26 997 765

II. DEMONSTRAÇÃO DAS ALTERAÇÕES NO CAPITAL PRÓPRIO EM 2020

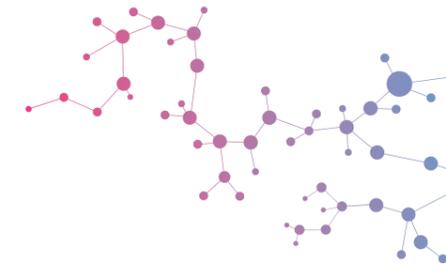
DESCRIÇÃO	CAPITAL SUBSCRITO	RESERVAS LEGAIS	OUTRAS RESERVAS	SUBSÍDIOS	INSTRUMENTOS FINANCEIROS	RESULTADOS TRANSITADOS	RESULTADO LÍQUIDO	TOTAL
Posições no início do período 2020	50 000 000	7 533 922	342 647	27 813 608	-422 786	82 500 963	380 974	168 149 330
Aplicação do resultado líquido do ano anterior		19 100				361 874	-380 974	0
	50 000 000	7 553 022	342 647	27 813 608	-422 786	82 862 837	0	168 149 330
Subsídios				-2 335 630				-2 335 630
Impostos diferidos				525 517	-18 187			507 330
Outras variações no capital próprio					80 829			80 829
	0	0	0	-1 810 113	62 643	0	0	-1 747 470
Resultado líquido do período							26 997 765	26 997 765
Resultado integral								25 250 295
Posição no fim do período 2020	50 000 000	7 553 022	342 647	26 003 496	-360 143	82 862 837	26 997 765	193 399 625

III. DEMONSTRAÇÃO DAS ALTERAÇÕES NO CAPITAL PRÓPRIO EM 2021

DESCRIÇÃO	CAPITAL SUBSCRITO	RESERVAS LEGAIS	OUTRAS RESERVAS	SUBSÍDIOS	INSTRUMENTOS FINANCEIROS	RESULTADOS TRANSITADOS	RESULTADO LÍQUIDO	TOTAL
Posições no início do período 2021	50 000 000	7 553 022	342 647	26 003 496	-360 143	82 862 837	26 997 765	193 399 625
Aplicação do resultado líquido do ano anterior		1 349 888				25 647 877	-26 997 765	0
	50 000 000	8 902 910	342 647	26 003 496	-360 143	108 510 714	0	193 399 625
Subsídios				-2 092 789				-2 092 789
Impostos diferidos				470 878	-51 499			419 379
Outras variações no capital próprio					228 885			228 885
	0	0	0	-1 621 911	177 386	0	0	-1 444 526
Resultado líquido do período							1 403 372	1 403 372
Resultado integral								-41 154
Posição no fim do período 2021	50 000 000	8 902 910	342 647	24 381 584	-182 755	108 510 714	1 403 372	193 358 471

IV. DEMONSTRAÇÃO DOS FLUXOS DE CAIXA DO EXERCÍCIO FINDO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2021

	2021	2020	
ATIVIDADES OPERACIONAIS:			
Recebimentos de clientes	243 008 723		262 970 755
Pagamentos a fornecedores	-193 660 560		-185 557 820
Pagamentos ao pessoal	-36 883 236		-31 394 424
Caixa gerada pelas operações	12 464 927		46 018 510
Pagamento / recebimento do imposto sobre o rendimento	0		-1 887 591
Outros recebimentos / pagamentos relativos à atividade operacional	-1 320 784		-3 980 238
	11 144 143		40 150 681
Fluxos de caixa das atividades operacionais (1)	11 144 143		40 150 681
ATIVIDADES DE INVESTIMENTO			
Pagamentos respeitantes a:			
Ativos fixos tangíveis	-11 647 146		-6 602 451
Ativos intangíveis	-8 051 263		-8 537 644
Investimentos financeiros	-94 479		-77 923
Outros ativos	0	-19 792 888	0
			-15 218 018
Recebimentos provenientes de:			
Ativos fixos tangíveis	0		0
Ativos intangíveis	0		0
Investimentos financeiros	0		0
Outros ativos	0		0
Subsídios ao investimento	10 715 461		1 610 071
Juros e rendimentos similares	0		0
Dividendos	0	10 715 461	0
			1 610 071
Fluxos de caixa das atividades de investimento (2)	-9 077 427		-13 607 947
ATIVIDADES DE FINANCIAMENTO			
Recebimentos provenientes de:			
Financiamentos obtidos	25 000 000		21 678 866
Realizações de capital e de outros instrumentos de capital próprio	0		0
Cobertura de prejuízos	0		0
Doações	0		0
Outras operações de financiamento	16 475 964	41 475 964	0
			21 678 866
Pagamentos respeitantes a:			
Financiamentos obtidos	-44 213 305		-73 019 718
Juros e gastos similares	-3 826 321		-5 026 694
Dividendos	0		0
Reduções de capital e de outros instrumentos de capital próprio	0		0
Outras operações de financiamento	-12 020 574	-60 060 200	-8 857 174
			-86 903 586
Fluxos de caixa das atividades de financiamento (3)	-18 584 236		-65 224 720
Varição de caixa e seus equivalentes (4) = (1) + (2) + (3)	-16 517 520		-38 681 987
Efeito das diferenças de câmbio	0		0
Caixa e seus equivalentes no início do período (nota 5)	12 967 332		51 649 319
Caixa e seus equivalentes no fim do período (nota 5)	-3 550 187		12 967 332



V. ANEXO AO BALANÇO E ÀS DEMONSTRAÇÕES DOS RESULTADOS EM 31.12.2021

Valores em Euros

1. Introdução

BIAL - PORTELA & Cª, SA tem por objeto social o exercício da indústria, comércio, investigação e desenvolvimento de especialidades farmacêuticas para uso humano, e tem sede e instalações fabris no Coronado (S. Mamede e S. Romão), Trofa.

Estas demonstrações financeiras foram autorizadas para emissão pelo Conselho de Administração em 2022.03.24.

Nos termos do art.º 68 do CSC, a Assembleia Geral de Acionistas pode recusar a proposta dos membros da Administração relativa à aprovação das contas desde que delibere, justificadamente, que se proceda à elaboração total de novas contas ou à reforma, em pontos concretos, das apresentadas.

As demonstrações financeiras da BIAL - Portela & CA., S.A. são incluídas nas demonstrações financeiras consolidadas apresentadas pela empresa-mãe, BIAL Holding, S.A., nas quais as sociedades referidas na Nota 29 são também incluídas.

2. Referencial contabilístico de preparação das demonstrações financeiras

A empresa elabora o relato contabilístico das suas contas de acordo com as Normas de Contabilidade e Relato Financeiro (NCRF) que fazem parte integrante do SNC.

Não houve derrogações excecionais de disposições do SNC tendo em vista a necessidade de estas darem uma imagem verdadeira e apropriada do ativo, do passivo e dos resultados da entidade.

Não existem contas, seja do balanço seja da demonstração de resultados, cujos conteúdos não sejam comparáveis com os do exercício anterior.

3. Principais políticas contabilísticas

3.1. Base das demonstrações financeiras

Na preparação das demonstrações financeiras a que se referem as presentes notas, a empresa adotou:

- As Bases de Preparação das Demonstrações financeiras constantes do anexo ao Decreto-Lei nº 158/2009, de 13 de julho, que instituiu o SNC, posteriormente alteradas pelo Decreto-Lei n.º 98/2015 de 2 de junho.
- As NCRF em vigor na presente data.

Assim, as demonstrações financeiras foram preparadas tendo em conta as bases da continuidade, do regime do acréscimo, da consistência de apresentação, da materialidade e agregação, da não compensação e da informação comparativa.

Tendo por base o disposto nas NCRF, as políticas contabilísticas adotadas pela empresa foram as seguintes:

(a) Ativos fixos tangíveis

Os ativos fixos tangíveis referem-se a bens utilizados na produção, na prestação de serviços ou no uso administrativo.

A empresa adotou como custo considerado:

- Para terrenos e edifícios, o justo valor de uma avaliação efetuada em 31 de dezembro de 2003, por uma entidade independente, na base dos valores de mercado, e da qual resultou um acréscimo de valor de € 6 955 076;
- Para os restantes ativos fixos tangíveis, o valor constante das anteriores demonstrações financeiras preparadas de acordo com o POC, o qual incluía reservas de reavaliação efetuadas ao abrigo de diversos diplomas legais que tiveram em conta coeficientes de desvalorização da moeda.

Os ganhos resultantes da revalorização efetuada em 1 de janeiro de 2009 encontram-se refletidos em “outras reservas” devido ao facto de se tratar da adoção de um custo (custo considerado) na data de transição para as NCRF.

Subsequentemente, a empresa decidiu manter o custo considerado, optando pelo método do custo na valorização de todos os ativos fixos tangíveis.

Com exceção dos terrenos que não são amortizáveis, os ativos fixos tangíveis são amortizados durante o período de vida económica esperada e avaliados quanto à imparidade sempre que existe uma indicação de que o ativo pode estar em imparidade.

As amortizações são calculadas numa base duodecimal, a partir do mo-

mento em que os bens estão disponíveis para utilização para a finalidade pretendida, utilizando o método das quotas constantes.

As taxas de amortização estão definidas tendo em vista amortizar totalmente os bens até ao fim da sua vida útil esperada e são as seguintes:

	% anual
Edifícios e outras construções	2%, 5% e 10%
Equipamento básico	10%-16.66%, 25%, 33.33%
Equipamento de transporte	20% e 25%
Equipamento administrativo	10%-25%, 33.33%, 50%

Os bens adquiridos em regime de locação financeira são amortizados utilizando as mesmas taxas dos restantes ativos fixos tangíveis, ou seja, tendo por base a respetiva vida útil.

Considera-se que o valor residual é nulo, pelo que o valor depreciável sobre o qual incidem as amortizações é coincidente com o custo.

Os métodos de amortização, a vida útil estimada e o valor residual são revidos no final de cada ano e os efeitos das alterações são tratados como alterações de estimativas, ou seja, o efeito das alterações é tratado de forma prospetiva.

O gasto com amortizações é reconhecido na demonstração de resultados na rubrica “gastos/reversões de depreciação e de amortização”.

Os custos de desmantelamento e remoção de bens do ativo fixo tangível e os custos de restauro do local onde estes estão localizados, em cuja obrigação se incorre quando os bens são adquiridos ou como consequência de terem sido usados durante um determinado período para finalidades diferentes da produção de inventários, fazem parte do custo do ativo fixo tangível correspondente e são amortizados durante o período de vida útil dos bens a que respeitam.

Os custos de manutenção e reparação correntes são reconhecidos como gastos no período em que ocorrem.

Os custos com substituições e grandes reparações são capitalizados sempre que aumentem a vida útil do ativo fixo tangível a que respeitem e são amortizadas no período remanescente da vida útil desse ativo ou no seu próprio período de vida útil, se inferior.

Qualquer ganho ou perda resultante do desreconhecimento de um ativo tangível (calculado como a diferença entre o valor de venda menos o custo da venda e o valor contabilístico) é incluído no resultado do exercício no ano em que o ativo é desreconhecido.

Os ativos fixos tangíveis em curso dizem respeito a bens que ainda se encontram em fase de construção ou desenvolvimento e estão mensurados ao custo de aquisição e apenas são amortizados quando se encontram disponíveis para uso.

O ativo fixo tangível inclui bens em regime de locação financeira que são amortizados com o mesmo critério dos restantes bens.

Os bens de valor inferior a € 1 000 são totalmente amortizados no próprio exercício de aquisição.

Imparidade

A empresa avalia se existe qualquer indicação de que um ativo possa estar com imparidade no final do ano. Se existir qualquer indicação, a empresa estima a quantia recuperável do ativo (que é a mais alta entre o justo valor do ativo ou de uma unidade geradora de caixa menos o custo de vender e o seu valor de uso) e reconhece a imparidade nos resultados do exercício sempre que a quantia recuperável for inferior ao valor contabilístico.

Ao avaliar se existe indicação de imparidade são tidas em conta as seguintes situações:

- Durante o período, o valor de mercado de um ativo diminuiu significativamente mais do que seria esperado como resultado da passagem do tempo ou do uso normal;
- Ocorreram, durante o período, ou irão ocorrer no futuro próximo, alterações significativas com um efeito adverso na entidade, relativas ao ambiente tecnológico, de mercado, económico ou legal em que a entidade opera ou no mercado ao qual o ativo está dedicado;
- As taxas de juro de mercado ou outras taxas de mercado de retorno de investimentos aumentaram durante o período, e esses aumentos provavelmente afetarão a taxa de desconto usada no cálculo do valor de uso de um ativo e diminuirão materialmente a quantia recuperável do ativo;
- A quantia escriturada dos ativos líquidos da entidade é superior à sua capitalização de mercado;
- Está disponível evidência de obsolescência ou dano físico de um ativo;
- Alterações significativas com um efeito adverso na entidade ocorreram durante o período, ou espera -se que ocorram num futuro próximo, até ao ponto em que, ou na forma em que, um ativo seja usado ou se espera que seja usado. Estas alterações incluem um ativo que se tornou ocioso, planos para descontinuar ou reestruturar a unidade operacional a que o ativo pertence e planos para alienar um ativo antes da data anteriormente esperada;
- Existe evidência em relatórios internos que indica que o desempenho económico de um ativo é, ou será, pior do que o esperado.
- Independentemente de haver indicações de estarem em imparidade, os bens que ainda não estão disponíveis para uso são testados anualmente quanto à imparidade.

A quantia recuperável é a mais alta entre o preço de venda líquido e o preço do seu valor de uso. Na determinação do valor de uso de um ativo, os fluxos de caixa futuros estimados são descontados utilizando uma taxa de

desconto antes de impostos que reflete as avaliações correntes de mercado do valor temporal do dinheiro e os riscos específicos do ativo em questão. A quantia recuperável dos ativos que por si só não geram fluxos de caixa independentes é determinada em conjunto com a unidade geradora de caixa onde os mesmos se encontram inseridos.

As reversões de imparidade são reconhecidas em resultados e não devem exceder a quantia escriturada do bem que teria sido determinada caso nenhuma perda por imparidade tivesse sido reconhecida anteriormente.

(b) Ativos intangíveis

Ativos intangíveis adquiridos separadamente são mensurados, na data do reconhecimento inicial, ao custo.

O custo com os intangíveis gerados internamente, excluindo os custos de desenvolvimento em determinadas circunstâncias, são considerados como um gasto, sendo refletido na demonstração de resultados no ano em que o gasto é incorrido.

As despesas de investigação e desenvolvimento são consideradas como gastos nos exercícios em que forem incorridas, salvo se cumprirem os requisitos do SNC para serem capitalizadas. Neste último caso, são reconhecidas como um ativo intangível e amortizadas numa base sistemática e racional nos exercícios, corrente e futuros, com referência ou à venda ou ao uso do rendimento ou processo.

Após o reconhecimento inicial, os ativos intangíveis apresentam-se ao custo menos as amortizações e as perdas por imparidade acumuladas.

As vidas úteis dos ativos intangíveis são avaliadas entre finitas ou indefinidas.

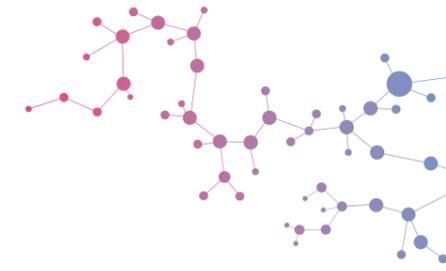
Até 2016, os ativos intangíveis com vidas úteis indefinidas não foram amortizados, embora testados anualmente quanto à imparidade, independentemente de haver ou não indícios de que possam estar em imparidade. A partir de 2016, os ativos intangíveis com vidas úteis indefinidas, são amortizados, no máximo, em dez anos e testados anualmente quanto à imparidade.

Os ativos intangíveis com vidas úteis finitas são amortizados durante o período de vida económica esperada e avaliados quanto à imparidade sempre que existe uma indicação de que o ativo pode estar em imparidade.

A imparidade destes ativos é determinada tendo por base os critérios descritos na alínea a).

As reversões de imparidade são reconhecidas em resultados e não devem exceder a quantia escriturada do bem que teria sido determinada caso nenhuma perda por imparidade tivesse sido reconhecida anteriormente.

Para um ativo intangível com uma vida útil finita, os métodos de amortização, a vida útil estimada e o valor residual são revistos no final de cada ano e os efeitos das alterações são tratados como alterações de estimativas, ou seja, o efeito das alterações é tratado de forma prospetiva.



As amortizações são calculadas numa base duodecimal utilizando o método das quotas constantes.

Considera-se que o valor residual é nulo pelo que o valor depreciável sobre o qual incidem as amortizações é coincidente com o custo.

As taxas de amortização estão definidas tendo em vista amortizar totalmente os bens até fim da sua vida útil esperada e são as seguintes:

Projetos de desenvolvimento	5%
Software-validações	33.33%
Propriedade industrial	5% - 33.33%

Encontram-se classificados como ativos, os projetos de desenvolvimento BIA2 (medicamento antiepilético) e BIA9 (medicamento para a doença de Parkinson). Os restantes projetos de investigação e desenvolvimento, à data do balanço, ainda não reúnem as condições para se qualificarem como um ativo.

O gasto com amortizações de ativos intangíveis com vidas úteis finitas é reconhecido na demonstração de resultados na rubrica de “gastos/reversões de depreciação e amortização”.

A amortização do Aptiom/Zebinix (despesas de investigação e desenvolvimento, respetivamente, para os EUA e Europa do medicamento antiepilético) é efetuada ao longo de 20 anos, taxas constantes em linha reta, de acordo com a vida útil esperada, tendo-se iniciado em setembro de 2009 com o início da comercialização na Europa.

A amortização do Ongentys (medicamento para a doença de Parkinson) é efetuada ao longo de 20 anos, taxas constantes em linha reta, de acordo com a vida útil esperada, tendo-se iniciado em setembro de 2016 com o início da comercialização na Europa.

Qualquer ganho ou perda resultante do desreconhecimento de um ativo intangível (calculado como a diferença entre o valor de venda menos o custo da venda e o valor contabilístico) é incluído no resultado do exercício no ano em que o ativo é desreconhecido.

Seguem-se algumas especificidades relativas a cada um dos tipos de ativos intangíveis.

(b.1) Projetos de desenvolvimento

Os custos de pesquisa são considerados como gastos no período em que ocorrem.

Os custos de desenvolvimento de um projeto individualizado são reconhecidos como ativos intangíveis quando BIAL pode demonstrar:

- (a) A viabilidade técnica de concluir o ativo intangível a fim de que o mesmo esteja disponível para uso ou venda.
- (b) A sua intenção de concluir o ativo intangível e usá-lo ou vendê-lo.

- (c) A sua capacidade de usar ou vender o ativo intangível.
- (d) A forma como o ativo intangível gerará prováveis benefícios económicos futuros.
- (e) A disponibilidade de adequados recursos técnicos, financeiros e outros para concluir o desenvolvimento e usar ou vender o ativo intangível.
- (f) A sua capacidade para mensurar fiavelmente o dispêndio atribuível ao ativo intangível durante a sua fase de desenvolvimento.

A existência de contratos de licensing-out é a evidência suficiente para a demonstração de que o ativo intangível gerará prováveis benefícios económicos futuros.

O valor da rubrica de “projetos de desenvolvimento” inclui:

- O investimento no BIA-2093 após a sua entrada na Fase III de desenvolvimento, a qual coincidiu com o primeiro contrato de licensing-out em 2007. No início de 2009, obteve-se a aprovação por parte da EMA, tendo-se iniciado a comercialização em outubro de 2009 do medicamento com a marca Zebinix, após o desenvolvimento do acetato de eslicarbazepina. Em 2013, a FDA aprovou o medicamento para os EUA, tendo-se iniciado a comercialização em 2014, com a marca Aptiom. Foi aprovada a “monoterapia” pela FDA, para os EUA, em agosto de 2015 e iniciada a comercialização em novembro de 2015. Em 2016, a EMA aprovou a “pediatria” para a Europa, tendo-se iniciado a sua comercialização em julho de 2017, data a partir da qual teve início a amortização do custo com a indicação para a pediatria. Em 2018, o medicamento foi licenciado para a Coreia do Sul. Em 2020, foi assinado acordo de distribuição para a Austrália.

- O investimento no novo medicamento para a doença de Parkinson (BIA9), o qual se encontra aprovado pela EMA para a Europa. Este facto, aliado ao seu primeiro contrato de licensing-out celebrado para o mercado japonês (terceiro maior mercado mundial em termos de prevalência da doença), tornam altamente provável a recuperação do investimento já realizado. Nestas circunstâncias, a empresa optou por iniciar a capitalização das despesas de desenvolvimento do BIA9 incorridas na Fase III de desenvolvimento. Em consonância, a partir de 2013, os subsídios atribuídos ao BIA9 passaram a ser contabilizados no capital próprio. Em 2016, o dossier entregue na EMA foi aprovado para a comercialização do medicamento na Europa, sob a marca Ongentys, cujo início ocorreu em setembro de 2016. Consequentemente o ativo encontra-se a ser amortizado a partir de igual data. Em 2017, o medicamento foi licenciado para os EUA, em 2018 foi licenciado para a China e Coreia do Sul e em 2019 foi licenciado para Taiwan. Em 2020 iniciou-se a comercialização do medicamento nos EUA, Japão, Coreia do Sul e Suíça.

As despesas com desenvolvimento inicialmente reconhecidas como custos não são reconhecidas como um ativo em períodos subsequentes.

Os gastos com o pessoal afeto aos projetos de desenvolvimento não são capitalizados.

(b.2) Programas de computador

São reconhecidos nesta rubrica os programas de computador adquiridos a terceiros.

Os custos internos associados à manutenção e ao desenvolvimento dos programas de computador são reconhecidos como gastos quando incorridos por se considerar que não são mensuráveis com fiabilidade e/ou não geram benefícios económicos futuros.

(b.3) Propriedade industrial

Nesta rubrica encontram-se refletidos os gastos com as patentes registadas em nome de BIAL-Portela & Cª, S.A., relativamente às quais existe o direito exclusivo de utilização.

(b.4) Marcas

As marcas referem-se a marcas adquiridas a entidades externas.

As marcas geradas internamente não são reconhecidas como ativo.

As marcas reconhecidas como ativo, com vida indefinida, são amortizadas.

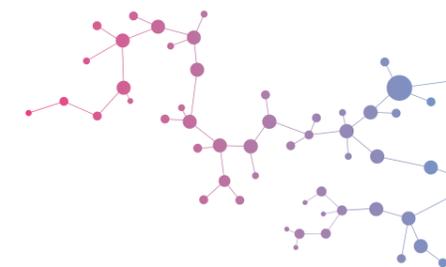
(c) Participações financeiras – método da equivalência patrimonial

São valorizados de acordo com o método da equivalência patrimonial os investimentos em todas as subsidiárias (definindo-se como tal as entidades nas quais BIAL exerce controlo), associadas (definindo-se como tal as entidades nas quais BIAL exerça uma influência significativa) e empreendimentos conjuntos (definindo-se como tal as atividades económicas desenvolvidas em parceria com outras empresas, sujeitas a controlo conjunto, mediante um acordo contratual).

(d) Outros Investimentos financeiros

A empresa utiliza o modelo do custo para participações financeiras em entidades nas quais não é obrigada a utilizar o método da equivalência patrimonial nem a consolidação proporcional e onde não tem condições para determinar o justo valor de forma fiável, designadamente participações financeiras em empresas não cotadas.

De acordo com o modelo do custo as participações financeiras são reconhecidas inicialmente pelo seu custo de aquisição, que inclui custos de transação, sendo subsequentemente o seu valor diminuído por perdas por imparidade, sempre que ocorram.



(e) Risco financeiro

No Grupo BIAL, os principais passivos financeiros são os empréstimos obtidos junto de instituições bancárias e as contas a pagar a fornecedores de matérias-primas e aos fornecedores que prestam os serviços de I&D. Os passivos financeiros são incorridos com a finalidade de financiar as operações do Grupo, nomeadamente o seu fundo de maneo e os investimentos em I&D.

Os ativos financeiros decorrem das operações e são constituídos por contas a receber de clientes e outros devedores e caixa e depósitos de curto prazo.

Os riscos a que o Grupo BIAL está exposto podem resumir-se em (i) risco de mercado essencialmente relacionado com as alterações da taxa de juro e de câmbio, (ii) risco de crédito e (iii) risco de liquidez. O principal objetivo do Grupo BIAL é o de reduzir estes riscos a um nível aceitável (ver Nota 31).

(f) Ativos financeiros (exceto participações financeiras)

Os ativos financeiros são reconhecidos quando a empresa se constitui parte na respetiva relação contratual. Os ativos financeiros, que não as participações financeiras, estão valorizados ao custo amortizado, líquido de perdas por imparidade, quando aplicável.

No final do ano a empresa avaliou a imparidade destes ativos. Sempre que existe uma evidência objetiva de imparidade, a empresa reconhece uma perda por imparidade na demonstração de resultados.

A evidência objetiva de que um ativo financeiro ou um grupo de ativos pode estar em imparidade, tem em conta dados observáveis que chamam a atenção sobre os seguintes eventos de perda:

- Significativa dificuldade financeira do devedor;
- Quebra contratual, tal como o não pagamento ou incumprimento no pagamento do juro ou amortização da dívida;
- A empresa, por razões económicas ou legais relacionados com a dificuldade financeira do devedor, oferece ao devedor concessões que, de outro modo, não consideraria;
- Tornar-se provável que o devedor irá entrar em falência ou qualquer outra reorganização financeira;
- Informação observável indicando que existe uma diminuição na mensuração da estimativa dos fluxos de caixa futuros de um grupo de ativos financeiros, desde o seu reconhecimento inicial.

Os ativos financeiros individualmente significativos foram avaliados cada um “per si” para efeitos de imparidade. Os restantes foram avaliados com base no risco de crédito.

Seguem-se algumas especificidades relativas a cada um dos tipos de ativos financeiros.

(f.1) Acionistas

Os empréstimos a acionistas encontram-se valorizados ao custo amortizado deduzido de perdas por imparidade, sempre que aplicável, determinada com base nos critérios definidos acima.

(f.2) Clientes

As contas a receber de clientes são mensuradas, aquando do reconhecimento inicial, de acordo com os critérios de mensuração de vendas e prestações de serviços descritos na alínea p), sendo subsequentemente mensuradas ao custo amortizado menos imparidade, determinada com base nos critérios definidos acima.

(f.3) Outros créditos a receber

Os outros créditos a receber encontram-se valorizadas da seguinte forma:

- Devedores por acréscimos de rendimentos - ao valor estimado/contratualizado;
- Outros devedores - ao custo amortizado menos imparidade.

A imparidade é determinada com base nos critérios definidos acima.

(f.4) Caixa e bancos

Os montantes incluídos na rubrica de caixa e bancos correspondem aos valores de caixa e outros depósitos, vencíveis a menos de três meses, e que possam ser imediatamente mobilizáveis com risco insignificante de alteração de valor.

Para efeitos da demonstração dos fluxos de caixa, a rubrica de “caixa e equivalentes de caixa” compreende, além da caixa e bancos, também os descobertos bancários incluídos na rubrica de “Financiamentos obtidos” do balanço.

(g) Imposto sobre o rendimento

(g.1) Imposto sobre o rendimento – corrente

O imposto corrente é determinado com base no resultado contabilístico ajustado de acordo com a legislação fiscal em vigor.

A empresa-mãe, BIAL Holding, S.A. e as subsidiárias participadas direta ou indiretamente em pelo menos 75% do respetivo capital (onde se inclui BIAL-Portela & Cª, S.A.) e que, simultaneamente, são residentes em Portugal e são tributadas em sede de Imposto sobre o rendimento, são tributadas no âmbito do regime especial de tributação dos grupos de sociedades, à taxa de 21%, acrescida da taxa de derrama municipal e acrescida de uma taxa da derrama estadual de 3% sobre o valor de lucro tributável que exceda os € 1,5 M, de 5% sobre o valor de lucro tributável que exceda os € 7,5 M e de 9% sobre o valor de lucro tributável que exceda os € 35 M.

As declarações fiscais estão sujeitas a revisão por parte das autoridades



fiscais durante um período que varia entre quatro e seis anos, o qual pode ser prolongado em determinadas circunstâncias, nomeadamente quando existem prejuízos fiscais, ou estejam em curso inspeções, reclamações ou impugnações.

O Conselho de Administração, suportado nas posições dos seus consultores fiscais e tendo em conta as responsabilidades reconhecidas, entende que das eventuais revisões dessas declarações fiscais não resultarão correções materiais nas demonstrações financeiras consolidadas.

(g.2) Imposto sobre o rendimento – diferido

Os ativos e passivos por impostos diferidos resultam do apuramento de diferenças temporárias (dedutíveis e tributáveis) entre as bases contabilísticas e as bases fiscais dos ativos e passivos da empresa.

Os ativos por impostos diferidos refletem:

- As diferenças temporárias dedutíveis até ao ponto em que é provável a existência de lucros tributáveis futuros relativamente ao qual a diferença dedutível pode ser usada;
- Perdas fiscais não usadas e créditos fiscais não usados até ao ponto em que seja provável que lucros tributáveis futuros estejam disponíveis contra os quais possam ser usados.

As diferenças temporárias dedutíveis são diferenças temporárias das quais resultam quantias que são dedutíveis na determinação do lucro tributável/perda fiscal de períodos futuros quando a quantia escriturada do ativo ou do passivo seja recuperada ou liquidada.

Os passivos por impostos diferidos refletem diferenças temporárias tributáveis.

As diferenças temporárias tributáveis são diferenças temporárias das quais resultam quantias tributáveis na determinação do lucro tributável/perda fiscal de períodos futuros quando a quantia escriturada do ativo ou do passivo seja recuperada ou liquidada.

A mensuração dos ativos e passivos por impostos diferidos:

- É efetuada de acordo com as taxas que se espera que sejam de aplicar no período em que o ativo for realizado ou o passivo liquidado, com base nas taxas fiscais aprovadas à data de balanço; e
- Reflete as consequências fiscais decorrentes da forma como a empresa espera, à data do balanço, recuperar ou liquidar a quantia escriturada dos seus ativos e passivos.

Os prejuízos e os créditos fiscais suscetíveis de serem utilizados no futuro são reapreciados no final de cada exercício, sendo apenas reconhecidos os ativos por impostos diferidos com possibilidade de recuperação.

Com o Orçamento de Estado para 2013 foi alterada a limitação à dedução de prejuízos fiscais para 70% do lucro tributável do período em que se procede à dedução, aplicável a partir de 2014.

Desta forma, as empresas que apresentem lucros tributáveis serão sempre sujeitas ao pagamento de IRC, ainda que detenham prejuízos fiscais reportáveis de anos anteriores, salvo se existirem créditos fiscais.

Com o Orçamento de Estado de 2014 foi aumentado o período de dedução dos prejuízos fiscais de cinco para doze anos. O novo prazo apenas foi aplicável aos prejuízos fiscais apurados em 2015 e 2016. O prazo para dedução de prejuízos fiscais é novamente de cinco anos a partir do exercício de 2017.

(h) Inventários

A valorização dos inventários e os respetivos métodos de custeio são os seguintes:

Produtos acabados - ao custo de produção, englobando matérias-primas e subsidiárias ao preço médio mais despesas de produção definidas pelos departamentos industrial e de qualidade.

Produtos intermédios - ao preço do produto acabado deduzido das embalagens de consumo.

Produtos e trabalhos em curso - ao custo dos materiais incorporados, acrescido dos custos industriais de acordo com a fase de fabrico.

Matérias-primas - ao custo de aquisição, lote a lote.

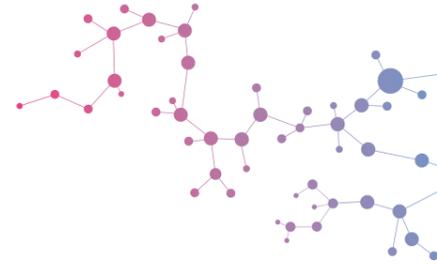
Materiais de embalagem e outros (caixas, rótulos e prospetos) - ao preço médio de aquisição.

O custo dos inventários inclui:

- Custos de compra (preço de compra, direitos de importação, impostos não recuperáveis, custos de transporte, manuseamento e outros diretamente atribuíveis à compra, deduzidos de descontos comerciais, abatimentos e outros itens semelhantes);
- Custos de conversão (mão de obra e gastos gerais de produção);
- Outros custos incorridos para colocar os inventários no seu local e condições pretendidos.

Sempre que o valor realizável líquido é inferior ao custo de compra ou de conversão, procede-se à redução de valor dos inventários, mediante o reconhecimento de um ajustamento, o qual é revertido quando deixam de existir os motivos que o originaram.

Para este efeito, o valor realizável líquido é o preço de venda estimado no decurso ordinário da atividade empresarial menos os custos estimados de acabamento e os custos necessários para efetuar a venda. As estimativas tomam em consideração as variações relacionadas com acontecimentos ocorridos após o final do período na medida em que tais acontecimentos confirmem condições existentes no fim do período.



(i) Estado e outros entes públicos

Os saldos ativos e passivos desta rubrica são apurados com base na legislação em vigor.

(j) Diferimentos ativos e passivos

Esta rubrica reflete as transações e outros acontecimentos relativamente aos quais não é adequado o seu integral reconhecimento nos resultados do período em que ocorrem, mas que devam ser reconhecidos nos resultados de períodos futuros.

(l) Rubricas do capital próprio

(l.1) Capital subscrito

Atualmente, todo o capital da BIAL-Portela & C^a, S.A. está realizado.

(l.2) Reserva legal

De acordo com o art.º 295 do CSC, pelo menos 5% do resultado tem de ser destinado à constituição ou reforço da reserva legal até que esta represente pelo menos 20% do capital social.

A reserva legal não é distribuível a não ser em caso de liquidação e só pode ser utilizada para absorver prejuízos, depois de esgotadas todas as outras reservas, ou para incorporação no capital social (art.º 296 do CSC).

(l.3) Outras reservas

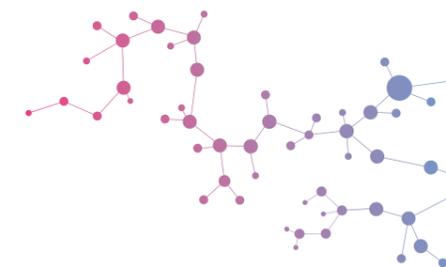
Esta rubrica inclui reservas de reavaliação efetuadas com base nos termos do anterior normativo contabilístico, líquidas dos correspondentes impostos diferidos, e que não são apresentadas na rubrica de excedentes de revalorização pelo facto de a entidade ter adotado o método do custo considerado na data de conversão para o SNC.

As reservas de reavaliação efetuadas ao abrigo de diplomas legais, de acordo com tais diplomas, só estão disponíveis para aumentar capital ou cobrir prejuízos incorridos até à data a que se reporta a reavaliação e apenas depois de realizadas (pelo uso ou pela venda).

Esta rubrica inclui também eventuais variações de justo valor que, de acordo com o n.º 2 do art.º 32 do CSC, só estarão disponíveis para distribuição quando os elementos ou direitos que lhes deram origem forem alienados, exercidos, extintos ou liquidados.

(l.4) Resultados transitados

Esta rubrica inclui os resultados realizados disponíveis para distribuição aos acionistas, após respeitadas as condições previstas no art.º 32 e 33 do CSC.



(I.5) Outras variações no capital próprio - Subsídios ao investimento

São reconhecidos nesta rubrica os subsídios não reembolsáveis, líquidos dos respectivos impostos diferidos, que estejam relacionados com ativos tangíveis e intangíveis.

Os subsídios só são reconhecidos quando existe uma segurança razoável de que a empresa cumpriu/irá cumprir com as condições a ele associadas e que o subsídio será recebido.

Os subsídios relativos a investimentos são registados no capital próprio, sendo transferidos para resultados (outros rendimentos e ganhos) ao longo da vida útil dos bens na proporção das amortizações dos respetivos bens subsidiados.

Subsequentemente ao reconhecimento inicial esta conta é reduzida:

- No que respeita a subsídios relativos a ativos fixos tangíveis depreciables e intangíveis com vida útil definida, pela imputação, numa base sistemática, a rendimentos durante os períodos necessários para balancear os subsídios com os gastos relacionados que se pretende que eles compensem;
- No que respeita a ativos fixos tangíveis não depreciables e intangíveis com vida útil indefinida, pela imputação a rendimentos nos exercícios em seja necessário compensar qualquer perda por imparidade que seja reconhecida relativamente a tais ativos.

Estes subsídios não estão disponíveis para distribuição até que sejam imputados a rendimentos durante os períodos necessários para: (i) balancear os subsídios com os gastos relacionados que se pretende que eles compensem, ou seja, amortizações e depreciações e/ou (ii) para compensar qualquer perda por imparidade que seja reconhecida relativamente a tais ativos.

Em consequência das alterações do SNC o benefício de um empréstimo de uma entidade pública com uma taxa de juro inferior à do mercado é tratado como um subsídio de entidade pública. O empréstimo deve ser reconhecido e aferido em conformidade com a NCRF 27. O benefício da taxa de juro inferior à do mercado deve ser determinado como a diferença entre a quantia escriturada inicial do empréstimo determinada em conformidade com a NCRF 27 e a quantia recebida. O benefício é, também, contabilizado em conformidade com a NCRF 27. Tivemos em conta as condições e obrigações que foram, ou devem ser, satisfeitas ao identificar os gastos que o benefício do empréstimo visa compensar.

(m) Provisões

Esta conta reflete as obrigações presentes (legais ou construtivas) da entidade, provenientes de acontecimentos passados, cuja liquidação se espera que resulte num exfluxo de recursos da entidade que incorporem benefícios económicos e cuja tempestividade e quantia são incertas, mas cujo

valor pode ser estimado com fiabilidade. As provisões são mensuradas pela melhor estimativa do gasto exigido para liquidar a obrigação presente à data do balanço. Sempre que o efeito do valor temporal do dinheiro é material, a quantia de uma provisão é o valor presente dos dispêndios que se espera que sejam necessários para liquidar a obrigação usando uma taxa de desconto antes dos impostos que reflete as avaliações correntes de mercado do valor temporal do dinheiro e dos riscos específicos do passivo e que não reflete riscos relativamente aos quais as estimativas dos fluxos de caixa futuros tenham sido ajustadas.

(n) Passivos financeiros

Os passivos financeiros são reconhecidos quando a empresa se constitui parte na respetiva relação contratual.

Os passivos financeiros são desreconhecidos quando as obrigações subjacentes se extinguem pelo pagamento, são canceladas ou expiram.

Todos os passivos financeiros são reconhecidos inicialmente ao justo valor e, no caso de empréstimos, são também reconhecidos os gastos de transação

Os passivos financeiros estão valorizados nos termos indicados nas alíneas seguintes.

(n.1) Financiamentos obtidos

Os financiamentos estão valorizados ao custo amortizado determinado com base no método do juro efetivo. De acordo com este método, na data do reconhecimento inicial, os financiamentos são reconhecidos no passivo pelo valor nominal recebido, líquido de despesas com a emissão, o qual corresponde ao respetivo justo valor nessa data.

Subsequentemente, os financiamentos são mensurados ao custo amortizado, que inclui todos os encargos financeiros calculados de acordo com o método do juro efetivo.

Os financiamentos para os quais existe cobertura de taxa de juro fixa incluem também as variações de justo valor (parágrafo 37 b) da NCRF 27).

Nos financiamentos para os quais existe cobertura de risco de taxa de juro fixa ou cobertura de risco de variabilidade de taxa de juro, os respetivos instrumentos financeiros derivados são apresentados em “outros ativos financeiros” ou “outros passivos financeiros”, consoante o caso e como não correntes ou como correntes, seguindo a mesma forma como o financiamento está apresentado no Balanço.

(n.2) Fornecedores

As contas a pagar a fornecedores são reconhecidas inicialmente pelo respetivo justo valor e, subsequentemente, são mensuradas ao custo amortizado, de acordo com o método da taxa de juro efetiva.



(n.3) Outras dívidas a pagar

Os fornecedores de investimentos estão mensurados ao custo amortizado utilizando o método do juro efetivo.

As restantes dívidas a pagar estão também mensuradas ao custo amortizado.

(n.4) Adiantamentos de clientes

Os adiantamentos de clientes estão mensurados ao custo.

(o) Efeito das alterações das taxas de câmbio

Os saldos que se mantenham em dívida no final do ano são convertidos à taxa de fecho e a diferença é reconhecida em resultados.

As cotações cambiais usadas para conversão dos saldos a receber e a pagar em moedas estrangeiras de países fora da zona Euro à data do balanço foram as seguintes:

2021:	Saldos devedores	Saldos credores
CHF	1,0358	1,0317
GBP	0,8388	0,8354
USD	1,1335	1,129
JPY	130,49	129,969
SEK	10,2618	10,2208
CAD	1,4433	1,4376

2020:	Saldos devedores	Saldos credores
CHF	1,08401	1,07968
GBP	0,89674	0,89316
USD	1,22454	1,21965
JPY	126,642	125,957
SEK	10,0667	10,0266
CAD	1,56236	1,55613

(p) Vendas e prestações de serviços

As vendas e as prestações de serviços são mensuradas pelo justo valor da retribuição recebida ou a receber deduzido das quantias relativas a descontos comerciais e de quantidades concedidos.

Quando é concedido crédito isento de juros aos compradores ou estes aceitam livranças com taxa de juro inferior à do mercado como retribuição pela venda dos bens, ou, de qualquer outra forma, o influxo de dinheiro ou equivalentes de dinheiro é diferido, a diferença entre o justo valor da retribuição e a quantia nominal da retribuição é reconhecida como rédito de juros, durante o período que medeia entre a data do reconhecimento do rédito e a data efetiva do recebimento.

Quando o preço da venda dos produtos/serviços inclui uma quantia identificável de serviços subsequentes, essa quantia é diferida e reconhecida como rédito durante o período em que o serviço é executado.

Embora o rédito somente seja reconhecido quando for provável que os benefícios económicos associados à transação fluam para a empresa, quando surja uma incerteza acerca da cobrabilidade de uma quantia já incluída no rédito, a quantia incobrável, ou a quantia com respeito à qual a recuperação tenha cessado de ser provável o saldo a receber, é reconhecido como uma imparidade e não como um ajustamento da quantia de rédito originalmente reconhecido.

Seguem-se algumas especificidades relativas ao reconhecimento das vendas e das prestações de serviços:

(p.1) Vendas

O rédito proveniente da venda de bens é reconhecido quando estão satisfeitas todas as condições seguintes:

- Tenham sido transferidos para o comprador os riscos e vantagens significativos da propriedade dos bens;
- Não se mantenha envolvimento continuado de gestão com grau geralmente associado com a posse, nem o controlo efetivo dos bens vendidos;
- A quantia do rédito possa ser mensurada com fiabilidade;
- Seja provável que os benefícios económicos associados com a transação fluam para a entidade; e
- Os custos incorridos ou a serem incorridos referentes à transação possam ser mensurados com fiabilidade.

(p.2) Prestações de serviços

O rédito das prestações de serviços é reconhecido quando o desfecho da transação pode ser estimado com fiabilidade, o que ocorre quando todas as condições seguintes são satisfeitas:

- A quantia de rédito pode ser mensurada com fiabilidade;
- É provável que os benefícios económicos associados à transação fluam para o Grupo;
- A fase de acabamento da transação à data do balanço pode ser mensurada com fiabilidade; e
- Os custos incorridos com a transação e os custos para concluir a transação podem ser mensurados com fiabilidade.

Os pagamentos progressivos e adiantamentos de clientes não são tidos em conta para a determinação da percentagem de acabamento.

O rédito resultante da venda de licenciamento de investigação própria é reconhecido quando os acordos são celebrados e os riscos e benefícios inerentes à exploração da licença são transferidos de forma irreversível para a contraparte, esta não depende do continuado envolvimento da empresa para beneficiar do bem transferido e a receita recebida não é reem-

bolsável. Para além da venda do licenciamento, os contratos realizados preveem a obtenção de receitas adicionais condicionadas à realização de determinados eventos (“milestones”) que dependem do esforço continuado da empresa. A receita reconhecida corresponde ao justo valor atribuído a cada uma das componentes separadas previstas no acordo de licenciamento quando o “milestone” é atingido. A contabilização dos milestones é efetuada de acordo com o guidance da IFRS 15.

O rédito resultante de vendas do Zebinix e do ONgentys para alguns Países da Europa e do Aptiom para os EUA, é estimado e posteriormente validado após conhecido o montante de vendas realizadas pela empresa que comercializa o produto.

(q) Benefícios dos empregados

Não estão atribuídos benefícios pós-emprego.

(r) Subsídios e outros apoios das entidades públicas

(r.1) Subsídios à exploração

São reconhecidos nesta rubrica os subsídios não reembolsáveis que não estejam relacionados com ativos.

Os subsídios só são reconhecidos quando existe uma segurança razoável de que a empresa cumpriu/irá cumprir com as condições a ele associadas e que o subsídio será recebido.

Os subsídios à exploração são registados na demonstração dos resultados durante os períodos em que são reconhecidos os gastos a compensar.

(r.2) Subsídios ao investimento

Ver nota (I.5).

(s) Juros e gastos similares suportados

Os gastos com financiamento são reconhecidos na demonstração de resultados do período a que respeitam e incluem:

- Juros suportados, determinados com base no método da taxa de juro efetiva;
- Juros de instrumentos financeiros de cobertura de risco de taxa de juro (Swap).

Os gastos financeiros de financiamentos obtidos relacionados com a aquisição de ativos intangíveis de projetos de desenvolvimento são capitalizados, fazendo parte do custo do ativo. A capitalização destes gastos começa após o início das atividades de desenvolvimento do ativo e é interrompida quando os gastos com o projeto são transferidos de ativo em curso para ativo firme.

(t) Trabalhos para a própria entidade

Esta rubrica refere-se à produção interna de medicamentos para uso em ensaios clínicos, sendo capitalizados em ativo intangível por contribuírem para o aumento do montante do projeto de desenvolvimento e são essenciais para testar a eficácia dos novos medicamentos capitalizados. A mensuração é efetuada ao custo e inclui materiais, mão-de-obra direta e gastos gerais de fabrico imputados, tendo por base a capacidade normal de produção.

(u) Instrumentos financeiros de cobertura

Só são considerados instrumentos financeiros de cobertura a parte efetiva dos derivados que forem designados como tal e em que a entidade espera que as alterações no justo valor ou fluxos de caixa no item coberto, atribuíveis ao risco que está a ser coberto, compensarão praticamente as alterações de justo valor ou fluxos de caixa do instrumento de cobertura.

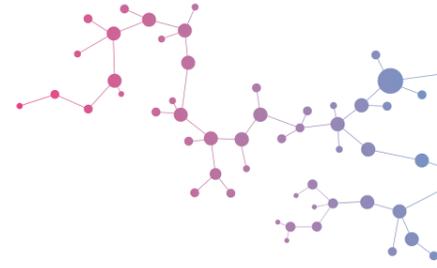
Na ausência de orientações detalhadas na NCRF 27 – Instrumentos financeiros sobre a forma de testar e documentar a efetividade da cobertura, a empresa segue as disposições aplicáveis da IAS 39 – Instrumentos financeiros.

As variações no justo valor dos instrumentos derivados de cobertura de risco de taxa de juro fixa ou de risco de preço de mercadorias detidas, bem como as alterações no justo valor do ativo ou passivo sujeito àquele risco, são reconhecidas em resultados na rubrica “aumentos/reduções por justo valor”.

As variações no justo valor dos instrumentos derivados de cobertura de risco de variabilidade de taxa de juro, risco cambial, risco de preço de mercadorias, no âmbito de um compromisso ou de elevada probabilidade de transação futura, são reconhecidas no capital próprio na rubrica “ajustamentos em ativos financeiros” na sua componente efetiva e em resultados, na rubrica “aumentos/reduções por justo valor”, na sua componente não efetiva. Os valores registados na rubrica “ajustamentos em ativos financeiros” são transferidos para resultados para a rubrica “aumentos/reduções por justo valor” no período em que o item coberto tiver efeito em resultados.

A contabilização de cobertura é descontinuada quando o instrumento de cobertura atinge a maturidade, o mesmo é vendido ou exercido ou quando a relação de cobertura deixa de cumprir os requisitos exigidos na NCRF 27- Instrumentos financeiros nos termos detalhados na IAS 39 – Instrumentos financeiros.

A parte efetiva dos instrumentos derivados de cobertura são apresentados no balanço em “outros ativos financeiros” ou em “financiamentos obtidos” consoante a sua natureza seja, respetivamente, devedora ou credora, e como não correntes ou como correntes dependendo da rubrica onde os respetivos instrumentos cobertos estão apresentados no balanço.



Se aplicável, instrumentos financeiros derivados não considerados de cobertura vencíveis a curto prazo que são registados em caixa e depósitos bancários. À data de 31 de dezembro de 2020 e 2021 não existem instrumentos financeiros nestas condições..

(y) Ativos e passivos contingentes

Um ativo contingente é um possível ativo proveniente de acontecimentos passados e cuja existência só será confirmada pela ocorrência ou não de um ou mais acontecimentos futuros incertos não totalmente sob o controlo da entidade.

Os ativos contingentes não são reconhecidos nas demonstrações financeiras para não resultarem no reconhecimento de rendimentos que podem nunca ser realizados. Contudo, são divulgados quando for provável a existência de um influxo futuro.

Um passivo contingente é:

- Uma obrigação possível que provém de acontecimentos passados e cuja existência só será confirmada pela ocorrência ou não de um ou mais acontecimentos futuros incertos não totalmente sob o controlo da entidade, ou
- Uma obrigação presente que decorra de acontecimentos passados mas que não é reconhecida porque:
 - Não é provável que uma saída de recursos seja exigida para liquidar a obrigação, ou
 - A quantia da obrigação não pode ser mensurada com suficiente fiabilidade.

Os passivos contingentes não são reconhecidos nas demonstrações financeiras para não resultarem no reconhecimento de gastos que podem nunca se tornar efetivos. Contudo, são divulgados sempre que existe uma probabilidade de exfluxos futuros que não seja remota.

(z) Eventos subsequentes

Os eventos após a data do balanço que proporcionem informação adicional sobre as condições que existiam à data do balanço são refletidos nas demonstrações financeiras. Os eventos após a data do balanço que proporcionem informação sobre condições que ocorram após a data do balanço são divulgados no anexo às demonstrações financeiras, se materiais.

3.2. Principais julgamentos e estimativas utilizados na preparação das demonstrações financeiras:

Na preparação das demonstrações financeiras de acordo com o SNC, o Conselho de Administração utiliza julgamentos, estimativas e pressupostos que afetam a aplicação de políticas e montantes reportados.

As estimativas e julgamentos são continuamente avaliados e baseiam-se

na experiência de eventos passados e outros fatores, incluindo expectativas relativas a eventos futuros considerados prováveis face às circunstâncias em que as estimativas são baseadas ou resultado de uma informação ou experiência adquirida. Os efeitos reais podem diferir dos julgamentos e estimativas efetuados, nomeadamente no que se refere ao impacto dos gastos e rendimentos que venham realmente a ocorrer. Nestas circunstâncias, é de realçar o seguinte:

(a) Reconhecimento de receitas de licensing-out

Os contratos de licenciamento celebrados são complexos, envolvem “múltiplos elementos” e incluem geralmente:

- Recebimentos iniciais não reembolsáveis;
- Recebimentos adicionais condicionadas à ocorrência de eventos com alguma incerteza (“milestones”);
- Royalties;
- Determinação do preço do futuro fornecimento de matéria-prima ou produto acabado.

Para que a receita de licenciamento seja inteiramente reconhecida no momento do recebimento é necessário avaliar se o bem entregue tem um valor intrínseco “stand-alone value” para a contraparte. Esta avaliação requer um julgamento extensivo, analisando, por exemplo, se tem a contraparte a experiência interna e competências necessárias para desenvolver o produto candidato à comercialização sem os serviços de BIAL e/ou se há outros fornecedores de I&D que possam fornecer esses serviços adicionais de desenvolvimento.

Para que um determinado evento seja considerado de “milestone” é necessário que tenha alguma incerteza associada à sua ocorrência e que esteja dependente do desempenho da entidade ou de um determinado resultado originado pelo desempenho da entidade, para além de ter de originar o direito a receber pagamentos adicionais. Estes pagamentos devem cumprir com os seguintes critérios:

- São compagináveis com o desempenho da entidade para atingir o milestone ou o valor acrescentado ao item entregue como consequência do facto do milestone ter sido atingido;
- São relacionados unicamente com eventos passados; e
- São razoáveis quando comparados com todos os pagamentos e todas as restantes entregas previstas no acordo.

Torna-se, por isso, necessário realizar uma análise detalhada de cada um dos “múltiplos elementos” previstos nos contratos e do contrato como um todo para determinar qual a alocação de receita a cada um dos “elementos” identificados.

(b) Projetos de desenvolvimento

Os gastos de desenvolvimento são capitalizados de acordo com a política contabilística descrita na Nota 3.1-b. A capitalização inicial do custo baseia-se no julgamento do Conselho de Administração de que se confirma a exequibilidade técnica e económica (normalmente quando um projeto de desenvolvimento de um novo medicamento atinge a Fase III de ensaios clínicos) e quando ocorre a existência de contratos de licensing-out, constituindo evidência suficiente para a demonstração de que o ativo intangível gerará prováveis benefícios económicos futuros.

Ou seja, para além do estágio de desenvolvimento (Fase III) para a tomada de decisão de capitalização dos custos é também fundamental a existência de contratos de licenciamento que tornam prováveis a recuperação do valor inscrito no balanço.

Na determinação das quantias a serem capitalizadas, o Conselho de Administração faz suposições acerca dos esperados fluxos de caixa que serão gerados no futuro pelo projeto, taxas de desconto a serem aplicadas e período esperado de benefícios.

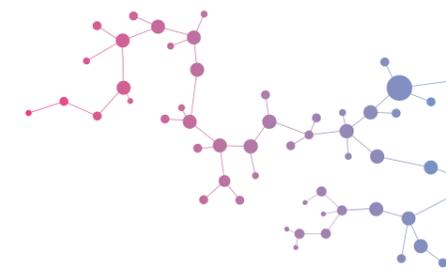
O Zebinix – primeiro medicamento (antiepilético) de investigação própria lançado no mercado por uma empresa portuguesa - obteve a autorização das autoridades europeias, em fevereiro de 2009, ratificada pela Comissão Europeia em abril de 2009, e começou a ser comercializado em setembro de 2009 (em Portugal em abril de 2010), estando atualmente a ser comercializado na Europa.

Nos EUA, obteve-se a atribuição da autorização por parte da FDA para o Aptiom (marca do medicamento antiepilético no mercado americano) em novembro de 2013, tendo-se iniciado a comercialização nos EUA em abril de 2014.

A aprovação inicial obtida na Europa destina-se ao uso de Zebinix em doentes refratários, como adjuvante, ou seja, o Zebinix é prescrito a doentes que utilizam um outro medicamento de combate à epilepsia e, posteriormente, foi aprovado o uso em “monoterapia” em consequência da aprovação obtida em 2017. Também é usado em pediatria desde 2017. A aprovação inicial obtida nos EUA para o Aptiom abrange o uso em doentes refratários, como adjuvante e, posteriormente, o uso em “monoterapia”, em consequência da aprovação obtida em 2015.

O novo medicamento para a doença de Parkinson (ONgentys) encontra-se licenciado para o Japão desde 2013, tendo sido licenciado para os EUA em 2017. O início da comercialização na Europa ocorreu em 2016. Nos EUA, Japão, Coreia do Sul, Taiwan e Suíça iniciou-se em 2020.

Fruto da estratégia de se tornar um parceiro europeu na área da neurociências, em 2021 a BIAL assinou um acordo de licenciamento exclusivo com a farmacêutica norte-americana Sunovion Pharmaceuticals Inc. (Sunovion), uma subsidiária da Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd., para



a comercialização do filme sublingual de apomorfina na União Europeia, Espaço Económico Europeu e no Reino Unido.

A apomorfina sublingual é uma nova formulação da apomorfina em filme que se dissolve debaixo da língua para o tratamento agudo e intermitente dos períodos OFF da doença de Parkinson.

O filme sublingual de apomorfina está atualmente em fase 3 de desenvolvimento clínico na Europa. Nos termos do acordo estabelecido, a BIAL será responsável pelo processo de aprovação e submissão regulamentar, incluindo as interações com a Agência Europeia de Medicamentos. A BIAL perspetiva iniciar a sua comercialização em 2023.

Como parte do acordo, a Sunovion recebeu um pagamento inicial pela concessão da licença, decorrendo futuros pagamentos na sequência do processo de aprovação e comercialização deste medicamento, associado a volumes de vendas.

(c) Vida útil dos ativos fixos tangíveis e intangíveis

A vida útil de um ativo é o período durante o qual uma entidade espera que esse ativo esteja disponível para seu uso e deve ser revista pelo menos no final de cada exercício económico.

O método de amortização/depreciação a aplicar e as perdas estimadas decorrentes da substituição de equipamentos antes do fim da sua vida útil, por motivos de obsolescência tecnológica, é essencial para determinar a vida útil efetiva de um ativo.

Estes parâmetros são definidos de acordo com a melhor estimativa da gestão, para os ativos e negócios em questão, considerando também as práticas adotadas por empresas dos sectores em que BIAL opera.

No caso particular dos projetos de desenvolvimento, o período de vida útil atribuído excede o prazo de proteção das patentes, tendo sido considerada para a sua determinação a informação histórica existente na indústria sobre medicamentos similares e o grau de penetração dos genéricos.

O Conselho de Administração entende que o período de vida útil de 20 anos atribuído ao Aptiom/Zebinix e o Ongentys corresponde a uma estimativa prudente, no sentido em que se prevê que a sua comercialização continue na década de 30.

(d) Impostos diferidos ativos

São reconhecidos impostos diferidos ativos para todos os prejuízos recuperáveis e créditos fiscais na medida em que seja provável que venha a existir lucro tributável contra o qual as perdas possam ser utilizadas.

Tendo em conta os benefícios fiscais à Investigação e Desenvolvimento, foi necessário julgamento por parte do Conselho de Administração para determinar a quantia de impostos diferidos ativos que podem ser reconhecidos tendo em conta:

- A data e quantia prováveis de lucros futuros tributáveis, e
- As estratégias de otimização fiscal futuras.

A recuperação dos impostos diferidos tem como pressuposto subjacente, a previsão de vendas de Aptiom/Zebinix, a obtenção de novas receitas previstas no contrato de licenciamento do novo medicamento para a doença de Parkinson para os EUA, Japão e resto do mundo, bem como a revisão da relação entre empresas do Grupo e repartição de gastos e rendimentos.

(e) Imparidade de ativos não financeiros

A imparidade ocorre quando o valor contabilístico de um ativo ou de uma unidade geradora de caixa excede a sua quantia recuperável, a qual é a mais alta entre o justo valor menos o custo de vender e o seu valor de uso.

O cálculo do justo valor, menos o custo de vender, é baseado na informação que existe de contratos já firmados em transações de ativos similares, com entidades em que não existe relacionamento entre elas, ou preços observáveis no mercado menos custos incrementais para vender o ativo.

O valor em uso é calculado com base num modelo de fluxos de caixa descontados que têm em conta um orçamento que não inclui atividades de reestruturação relativamente às quais ainda não haja qualquer compromisso nem investimentos futuros significativos destinados a melhorar os benefícios económicos futuros que advirão da unidade geradora de caixa que está a ser testada.

A quantia recuperável é sensível sobretudo a:

- Quota de mercado durante o período orçamental;
- Inflação no preço das matérias-primas;
- Margem bruta;
- Taxa de crescimento usada para extrapolar os fluxos de caixa para além de 5 anos;
- Taxas de desconto usada para fazer o desconto dos fluxos de caixa futuros.

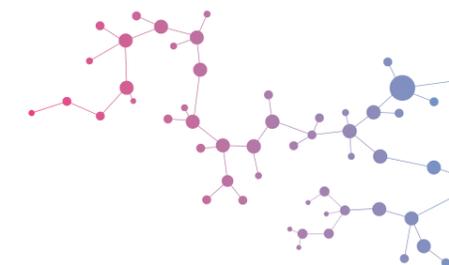
No que diz respeito aos ativos intangíveis (projetos de desenvolvimento), as variáveis mais sensíveis no teste de imparidade são:

- Período de proteção da patente;
- Receitas de licenciamento estimadas;
- Quota de mercado em cada país;
- Preços aprovados em cada país.

(f) Imparidade das contas a receber

O risco de crédito dos saldos de contas a receber é avaliado a cada data de relato, tendo em conta a informação histórica do devedor e o seu perfil de risco tal como referido no parágrafo 3.1. f).

As contas a receber são ajustadas pela avaliação efetuada dos riscos es-



timados de cobrança existentes à data do balanço, os quais poderão vir a divergir do risco efetivo a incorrer no futuro.

(g) Provisões

O reconhecimento de provisões tem inerente a determinação da probabilidade de saída de fluxos futuros e a sua mensuração com fiabilidade.

Estes fatores estão muitas vezes dependentes de acontecimentos futuros e nem sempre sob o controlo da empresa pelo que poderão conduzir a ajustamentos significativos futuros, quer por variação dos pressupostos utilizados, quer pelo futuro reconhecimento de provisões anteriormente divulgadas como passivos contingentes.

4. Políticas contabilísticas, alterações nas estimativas contabilísticas e erros

Não se regista qualquer alteração em estimativas contabilísticas, com efeito no período corrente ou que se espera que tenham efeito em futuros períodos.

Não se regista qualquer erro material de períodos anteriores.

5. Fluxos de Caixa

O saldo de Caixa e seus equivalentes constante da demonstração de fluxos de caixa é assim decomposto:

Descrição	2021	2020
Numerário	40 902	42 082
Depósitos bancários imediatamente mobilizáveis	2 735 827	12 915 195
Depósitos a prazo	10 055	10 055
Disponibilidades constantes do balanço	2 786 784	12 967 332
Depósitos à ordem - descobertos bancários (nota 13)	-6 336 971	-
Caixa e seus equivalentes	-3 550 187	12 967 332

O Grupo possui negociados e não utilizados com diversas instituições financeiras descobertos bancários e contas caucionadas no montante de € 25,5 M, não estando utilizados € 19,2 M.

6. Imposto sobre lucros

De acordo com a legislação em vigor, as declarações fiscais estão sujeitas a revisão e correção por parte das autoridades fiscais durante um período de quatro anos, seis anos em caso de prejuízo fiscal e utilização de créditos fiscais (cinco anos a partir de 2002; dez anos para a Segurança Social).

Deste modo, as declarações fiscais da empresa, dos anos de 2018 a 2021, poderão vir ainda a ser sujeitas a revisão, embora a empresa con-

sidere que eventuais correções resultantes de revisões fiscais àquelas declarações de impostos não deverão ter um efeito significativo nas demonstrações financeiras em 31 de dezembro de 2021.

São reconhecidos impostos diferidos, cujo apuramento se resume a seguir:

Diferença Temporária	Base	Ativos	Passivos	Efeito Líquido
Dr/(Cr)				
Saldo em 31 de dezembro de 2020				
Reavaliação livre de terrenos	6 583 250		-1 477 472	-1 477 472
Ajustamentos e provisões (b)	18 202 147	4 095 482		4 095 483
Instrumentos financeiros	464 700	104 558		104 558
Créditos fiscais – Portugal (a)	51 907 045	51 907 045		51 907 045
		56 107 085	-1 477 472	54 629 613
Movimento do ano, líquido				
Impacto na DR				
Ajustamentos e provisões (b)	-2 275 267	-511 935		-511 935
Subtotal (1)		-511 935	0	-511 935
Sem impacto na DR				
Instrumentos financeiros	-228 885	-51 499		-51 499
Créditos fiscais (a)	71 429	71 429		71 429
Subtotal (2)		19 930	0	19 930
Total (1)+(2)		-492 005	0	-492 005
Saldo em 31 de dezembro de 2021				
Reavaliação livre de terrenos	6 583 250		-1 477 472	-1 477 472
Ajustamentos e provisões (b)	15 926 880	3 583 547		3 583 547
Instrumentos financeiros	235 815	53 059		53 059
Créditos fiscais – Portugal (a)	51 978 474	51 978 474		51 978 474
TOTAL		55 615 079	-1 477 472	54 137 607

a) Acresceu-se o crédito fiscal de I&D (SIFIDE) de 2021 e atualizou-se o montante que é expectável recuperar, tendo sido também acrescido CDT (crédito dupla tributação) € 71K.

b) Imparidade constituída para o projeto de desenvolvimento do BIA2 na área da dor neuropática, respetivamente neuralgia pós-herpética e diabética (nota 7).

Reconciliação do imposto do exercício e do imposto corrente	Montante
Imposto corrente:	
Resultado antes de impostos	4 057 601
Diferenças permanentes	-4 632 770
Diferenças temporárias	-2 292 394
Resultado tributável/ Matéria Coletável	-2 867 563
Taxa de imposto	21%
	Coleta
	0
Derrama estadual	0
	Coleta total
	0
Utilização de crédito fiscal	0
Tributações autónomas e derrama	2 142 294
	(I) Imposto corrente
	2 142 294
Imposto diferido:	
Movimento no período	511 935
	(II) Imposto diferido
	511 935
	Imposto sobre rendimento do exercício (I) + (II)
	2 654 229

São reconhecidos impostos diferidos ativos sempre que existe razoável segurança de que são gerados lucros futuros contra os quais os ativos poderão ser utilizados. Os impostos diferidos ativos são revistos anualmente e reduzidos sempre que deixe de ser provável que os mesmos possam ser utilizados.

Seguidamente, apresentamos o detalhe dos créditos fiscais existentes (em milhares de euros) e o respetivo prazo de expiração:

DESCRIÇÃO	ANO	MONTANTE	PRAZO EXPIRAÇÃO
SIFIDE	2014	8.057	2022
SIFIDE	2015	8.558	2023
SIFIDE	2016	7.958	2024
SIFIDE	2017	7.362	2025
SIFIDE	2018	9.804	2026
SIFIDE	2019	6.853	2027
SIFIDE	2020	6.887	2028
SIFIDE (*)	2021	8.987	2029
TOTAL		64.466	

*SIFIDE estimado.

Em dezembro de 2021, existem créditos fiscais (SIFIDE) disponíveis, no montante de € 64,5 M, a que correspondem impostos diferidos ativos potenciais no mesmo montante. No entanto, apenas foram reconhecidos impostos diferidos ativos no valor de € 51,9 M, tendo em conta as projeções de lucros fiscais futuros até ao prazo de expiração dos créditos fiscais (cenário conservador).

7. Ativo não corrente (exceto impostos diferidos ativos)

O movimento ocorrido nas rubricas de investimentos e respetivas amortizações e ajustamentos é demonstrado no quadro seguinte.

(a) Ativo bruto

RUBRICAS	2021			
	SALDO INICIAL	AUMENTOS	TRANSF. e ABATES	SALDO FINAL
ATIVOS FIXOS TANGÍVEIS				
Terrenos e recursos naturais	12 406 207	0	0	12 406 207
Edifícios e outras construções	23 807 686	98 663	269 734	24 176 083
Equipamento básico	32 269 469	1 011 201	-131 410	33 149 260
Equipamento de transporte	382 175	4 431	-263 217	123 389
Equipamento administrativo	10 868 530	444 594	-14 089	11 299 035
Outros ativos fixos tangíveis	1 651 359	19 753	-307	1 670 805
Imobilizações em curso	892 456	8 765 109	-198 724	9 458 841
Adiantamentos a fornecedores de investimento	74 650	2 569 986	-203 749	2 440 887
	82 352 534	12 913 737	-541 763	94 724 509
ATIVOS INTANGÍVEIS				
Projetos de desenvolvimento	346 645 945	2 632 672		349 278 618
Propriedade industrial	35 506 638	1 387 573		36 894 211
Outros ativos intangíveis	496 509	15 646		512 155
Ativos intangíveis em curso	770 339	2 727 567		3 497 906
	383 419 431	6 763 459		390 182 890
INVESTIMENTOS FINANCEIROS				
Partes de capital em empresas do grupo	88 401	69 884		158 285
Empréstimos a empresas do grupo	0			0
Partes de capital em outras empresas	114 820			114 820
Outras aplicações financeiras	378 742	94 479		473 221
	581 963	164 363	0	746 326
TOTAIS	466 353 928	19 841 559	-541 763	486 653 724

De salientar o forte investimento na ampliação das estruturas de produção e armazenagem, bem como a nova fábrica de antibióticos, edifício social e administrativo, estando prevista maioritariamente a sua conclusão em 2022, pelo que se encontram em curso.

Os aumentos no ativo intangível incluem investimento de cerca de € 2,1 M no medicamento para a doença de Parkinson.

O aumento em “Outras Aplicações Financeiras” refere-se a verbas despendidas para o Fundo de Compensação do Trabalho.

RUBRICAS	2020			
	SALDO INICIAL	AUMENTOS	TRANSF. e ABATES	SALDO FINAL
ATIVOS FIXOS TANGÍVEIS				
Terrenos e recursos naturais	8 646 508			8 646 508
Edifícios e outras construções	22 047 166	399 571	-4 382	22 442 354
Equipamento básico	25 620 644	2 104 662	1 951 502	29 676 808
Equipamento de transporte	597 337			597 337
Equipamento administrativo	9 497 074	641 134	92 111	10 230 319
Outros ativos fixos tangíveis	1 506 045	91 999	-3 674	1 594 370
Imobilizações em curso	1 562 248	200 120	-1 405 373	356 996
Adiantamentos a fornecedores de investimento	2 290 000	1 989 547	-760 873	3 518 674
	71 767 023	5 427 033	-130 688	77 063 368
ATIVOS INTANGÍVEIS				
Projetos de desenvolvimento	338 568 839	5 671 011		344 239 850
Propriedade industrial	31 308 097	1 729 744	150 000	33 187 841
Outros ativos intangíveis	496 509			496 509
Ativos intangíveis em curso	285 185	396 255	-150 000	531 440
	370 658 630	7 797 010	0	378 455 640
INVESTIMENTOS FINANCEIROS				
Partes de capital em empresas do grupo	163 234		-27 108	136 126
Empréstimos a empresas do grupo	0			0
Partes de capital em outras empresas	114 820			114 820
Outras aplicações financeiras	269 876	30 942		300 818
	547 929	30 942	-27 108	551 764
TOTAIS	442 973 583	13 254 986	-157 796	456 070 772

(b) Amortizações

RUBRICAS	2021			
	SALDO INICIAL	AUMENTOS	TRANSF.E ABATES	SALDO FINAL
ATIVOS FIXOS TANGÍVEIS				
Terrenos e recursos naturais	0			0
Edifícios e outras construções	16 078 520	1 009 749		17 088 269
Equipamento básico	22 212 092	2 193 505	-262 703	24 142 895
Equipamento de transporte	323 371	59 450	-263 217	119 605
Equipamento administrativo	9 518 356	793 468	-14 151	10 297 674
Outros ativos fixos tangíveis	1 419 315	59 629	-307	1 478 637
	49 551 654	4 115 801	-540 377	53 127 078
ATIVOS INTANGÍVEIS				
Projetos de desenvolvimento	141 162 954	21 009 064,44		162 172 018
Propriedade industrial	27 425 622	4 149 596,51		31 575 219
Outros ativos intangíveis	496 509			496 509
	169 085 085	25 158 661	0	194 243 745
INVESTIMENTOS FINANCEIROS				
Partes de capital em empresas do grupo	0			0
Partes de capital em outras empresas	0			0
Outras aplicações financeiras	0			0
	0	0	0	0
TOTAIS	218 636 739	29 274 462	-540 377	247 370 824

De realçar a amortização no ano do projeto de desenvolvimento do medicamento Zebinix para as áreas terapêutica antiepilética adjuvante, “monoterapia” e pediatria (€ 5 379 359, € 7 304 684 e € 2 134 148, respetivamente), cuja comercialização se iniciou em 2009, 2015 e 2017, respetivamente. Salientamos ainda a amortização no ano do projeto de desenvolvimento do medicamento Ongentys para a doença de Parkinson (€ 3 871 849), cuja comercialização se iniciou em 2016.

Encontra-se registadas perdas por imparidade de € 8 121 532 e € 7 805 346, relativas, respetivamente, ao projeto de desenvolvimento do BIA2 na área da dor neuropática neuralgia diabética e da dor neuropática neuralgia pós-herpética, que correspondem ao total do custo do investimento líquido de amortização.

RUBRICAS	2020			
	SALDO INICIAL	AUMENTOS	TRANSF.E ABATES	SALDO FINAL
ATIVOS FIXOS TANGÍVEIS				
Terrenos e recursos naturais	0	0	0	0
Edifícios e outras construções	14 225 076	907 648	-3 725	15 128 999
Equipamento básico	19 044 902	1 539 522	-109 371	20 475 052
Equipamento de transporte	391 568	73 482	0	465 050
Equipamento administrativo	8 386 748	567 401	-13 261	8 940 888
Outros ativos fixos tangíveis	1 334 403	35 526	-3 674	1 366 255
	43 382 697	3 123 579	-130 031	46 376 244
ATIVOS INTANGÍVEIS				
Projetos de desenvolvimento	99 699 618	20 653 057	0	120 352 675
Propriedade industrial	20 568 878	3 153 532	0	23 722 410
Outros ativos intangíveis	496 509	-	0	496 509
	120 765 005	23 806 588	0	144 571 593
INVESTIMENTOS FINANCEIROS				
Partes de capital em empresas do grupo	0	0	0	0
Partes de capital em outras empresas	0	0	0	0
Outras aplicações financeiras	0	0	0	0
	0	0	0	0
TOTAIS	164 147 702	26 930 168	-130 031	190 947 838

(c) Imparidades em ativos intangíveis

DESCRIÇÃO	IMPARIDADES	AUMENTO	REVERSÃO	TOTAL
Projetos de desenvolvimento	20 477 413	0	2 275 268	18 202 144
Propriedade industrial	57 274	0	17 127	40 147
TOTAL	20 534 687	0	2 292 394	18 242 292

No decurso do ano de 2021, a BIAL decidiu descontinuar o projeto de investigação BIA5, por razões de natureza científica e de mercado, agravadas pelo contexto de pandemia vivido nos últimos dois anos. Assim foi registada uma perda por imparidade de € 1 031 328, relativa às patentes associadas a este projeto de desenvolvimento.

A imparidade dos ativos intangíveis é testada anualmente independentemente de haver ou não indicação de que estes ativos possam estar em imparidade.

Dado que estes ativos não geram só por si fluxos de caixa, são imputados às Unidades Geradoras de Caixa (UGC) a que pertencem por forma a determinar o respetivo valor de uso.

O valor de uso do ativo intangível é determinado utilizando projeções de fluxos de caixa durante o período no qual os medicamentos estão protegidos pela patente (geralmente até 2028, com redução significativa após 2021, data a partir da qual a patente expira) aprovados pela Administração, as quais têm em conta as receitas provenientes da comercialização dos medicamentos e as receitas provenientes de “milestones”, deduzidas das despesas de desenvolvimento associadas.

Em sequência do teste de imparidade efetuado, conclui-se que existe uma margem de segurança elevada face a variações não estimadas, quer das receitas, quer da taxa de desconto, que permite a recuperabilidade do ativo.

O cálculo do valor descontado (método dos “Discounted Cash-Flows”) é especialmente sensível às seguintes variáveis:

- Quota de mercado durante o período orçamental;
- Margem bruta;
- Taxa de crescimento;
- Período de vida útil;
- Taxas de desconto (tendo em conta nomeadamente que ativos intangíveis têm um risco associado superior).

O valor de uso dos ativos tangíveis é determinado, quando existem indícios de imparidade, utilizando projeções de fluxos de caixa de orçamentos para cinco anos aprovados pela Administração e não têm em conta eventuais atividades de reestruturação relativamente às quais ainda não haja qualquer compromisso nem investimentos futuros significativos destinados a melhorar os benefícios económicos futuros que advirão da UGC que está a ser testada.

Os resultados do teste indicam que o valor recuperável dos ativos é bastante superior ao valor contabilístico.

A forma de agregar ativos para identificar as unidades geradoras de caixa não se alterou desde o último exercício.

Parte dos ativos intangíveis foram adquiridos beneficiando de subsídios do Governo.

(d) Participações financeiras

As Participações financeiras encontram-se assim distribuídas:

Sociedade	Sede	Participação	Capital Próprio	Resultado em 2021	Valor de Balanço 2020	Valor de Balanço 2021
Medimport	Moçambique	7,5%	MZM 95 096 793	MZM 75 349 567	158 303	228 660
BIAL Angola	Angola	33%	AKZ -102 056 083	AKZ 65 893 835	-69 902	-53 972
TOTAL					88 401	174 688

Os movimentos no valor dos investimentos financeiros em empresas do grupo foram os seguintes:

Saldo em 1 de janeiro de 2021	88 401
Aplicação do método da equivalência patrimonial - perda BIAL-Angola	856
Imparidade - BIAL-Angola	15 074
Prestações suplementares - Medimport	70 357
Total	174 688

(e) Outra informação

Os ativos fixos tangíveis estão totalmente afetos à produção, comercialização e promoção de especialidades farmacêuticas, atividade a que a empresa se dedica.

O valor de ativos tangíveis em poder de terceiros é nulo e não há ativos tangíveis localizados no estrangeiro.

8. Imparidades (ativos correntes)

Rubricas	Saldo Inicial	Reforço	Utilização	Reversão	Saldo Final
Existências:					
Matérias-primas	400 766	27 222			427 988
Mercadorias	25 957			20 744	5 213
Produtos e trabalhos em curso	5 866	475 517			481 383
Produtos acabados e intermédios	25 646	11 514			37 160
Subtotal	458 235	514 254	-	20 744	951 745
Dívidas de Terceiros:					
Clientes c/c	472 000	453 221		338 361	586 860
Outros créditos a receber	4 595 874			4 561 766	34 108
Subtotal	5 067 874	453 221	-	4 900 127	620 968
TOTAL	5 526 109	967 474	-	4 920 870	1 572 713

A reversão da imparidade de outros créditos a receber resultou da decisão de descontinuidade do projeto BIA 5.

9. Outros créditos a receber

	2021	2020
Empresas do grupo (nota 29)	2 069 173	496 664
Neurocrine	1 546 272	0
EISAI	0	487 693
Adiantamentos a fornecedores	7 807 013	16 805 961
Syneos Health UK	0	379 215
Parexel International	188 742	327 025
Agnitio	115 595	0
Alloga	392 808	0
CPL	599 808	0
Outros	1 097 949	391 457
Curto prazo sem imparidade	13 817 360	18 888 015

Está constituída uma imparidade de € 34 108 (2020: € 4 595 874).

10. Clientes

	2021	2020
Médio e longo prazo:		
BIAL SA	1 800 000	1 800 000
BIAL Itália	5 000 000	9 000 000
	6 800 000	10 800 000
Curto prazo:		
Clientes armazenistas	5 807 384	5 337 822
Clientes laboratórios	3 775 231	2 832 196
Clientes estrangeiros	18 587 913	13 695 427
Clientes hospitalares, clínicas e outros	253 768	132 153
BIAL Espanha	6 643 836	6 451 065
BIAL UK	236 708	72 952
BIAL SA	720 375	89 429
BIAL Itália	11 189 953	8 536 908
Novipharma	3 050 296	2 707 697
Medimport	3 517 152	6 083 218
BIAL Deutschland	326 279	162 887
Medibial	76 510	52 251
BIALport	188 333	0
InterBIAL	158 973	0
BIAL R&D	12 092	0
BIAL Consumer Health	6 743	0
BIAL Holding	868 178	0
	55 419 724	46 154 005
Total sem imparidade	62 219 724	56 954 005



Está constituída uma imparidade de € 586 860 relativamente a clientes (2020: € 472 000).

Encontra-se registado o valor a receber referente ao licenciamento do ON-gentys para os mercados espanhol, suíço e italiano, licenciamento válido pelo prazo de 20 anos, com os seguintes planos de pagamento (em € M):

	2022	2023	2024	2025	2026	2027
BIAL SA			0,3	0,3	0,6	0,3
BIAL Itália	4	5				
	4	5	0,3	0,3	0,6	0,3

A antiguidade de dívida da Medimport a BIAL-Portela & C^a, S.A. é a seguinte:

Ano	Não vencido	< 6 meses	6 meses até 12 meses	1 ano até 2 anos	>2 anos	TOTAL
2021	1 425 190	303 280	111 543	368 609	1 279 977	3 488 600
2020	729 253	2 298 707	821 772	2 983	2 230 503	6 083 218

11. Estado e outros entes públicos

	2021		2020	
	Ativo	Passivo	Ativo	Passivo
IRC		2 141 044		724 039
IRS		827 509		713 934
IVA	2 208 934	92 603	1 341 151	
Segurança Social		902 465		662 015
Infarmed		27 386		22 778
Outros		49 474		25 332
TOTAL	2 208 934	4 040 481	1 341 151	2 148 098

Não há dívidas em mora ao Estado nem à Segurança Social.

12. Diferimentos e acréscimos

(a) Ativos

	2021	2020
Curto prazo:		
Outros ativos	6 207 141	16 105 998
Gastos a reconhecer	2 909 688	2 365 869
TOTAL	9 116 829	18 471 867

O saldo de outros ativos inclui verbas a receber do Portugal 2020 relativas a participações financeiras em projetos de investigação e desenvolvimento era de € 4 185 953 (2020: 14 901 415).

(b) Passivos

Outros Passivos	2021	2020
Remunerações a liquidar	4 840 199	4 265 270
Juros a liquidar	892 385	627 356
Outros acréscimos de gastos	1 476 859	2 581 221
TOTAL	7 209 442	7 473 847

O saldo de outros acréscimos de gastos corresponde a um conjunto de documentos datados de 2022 mas relativos a gastos ocorridos em 2021.

Rendimentos a reconhecer

Encontram-se registados € 4 224 972 (2020: € 7 873 909), na rubrica de rendimentos a reconhecer, referentes ao Portugal 2020.

13. Financiamentos obtidos

	Médio Longo Prazo 2021	Curto Prazo 2021	TOTAL 2021	TOTAL 2020
Descoberto bancário		6 336 971	6 336 971	-
Financiamentos bancários	53 791 667	37 081 278	90 872 945	101 406 288
Empréstimos empresas do Grupo	24 125 775	0	24 125 775	21 500 000
Empréstimo obrigacionista	60 000 000	3 500 000	63 500 000	71 500 000
Subsídios reembolsáveis	3 643 094	310 902	3 953 996	2 004 511
Contas correntes caucionadas	-	-	-	-
TOTAL	141 560 536	47 229 151	188 789 687	196 410 799

A empresa possui, negociados com diversas instituições financeiras, descobertos bancários e contas caucionadas no montante de € 25,5 M, não estando utilizados € 19,2 M.

No final do ano de 2021 foram ainda contratados financiamentos de:

- € 30 M à Explorer Investments – SCR, S.A. sob a forma de obrigações, estando prevista a sua emissão no final de março de 2022;
- € 14 M de programa de papel comercial grupado.

As principais garantias e condições dos contratos com os bancos são as seguintes:

Garantias:

- Não há qualquer garantia dada por BIAL, exceto as mencionadas na Nota 33.

Outras condições:

- Ownership, Pari Passu, Cross-Default e Negative pledge;
- Constituem condições de denúncia de contratos de financiamento o incumprimento das condições contratualmente definidas banco a banco.

Relativamente aos empréstimos obrigacionistas, a decomposição é a seguinte:

- 2018: € 60 000 000, com maturidade em 2023, sendo a cotação da Euronext Access no final do ano de € 102,213, encontrando-se acima do par (€ 100).
- 2018: € 3 500 000, com maturidade em 2022, tendo sido tomado por uma instituição bancária.

A maturidade dos financiamentos obtidos de médio e longo prazo é a seguinte:

	Financiamentos Bancários	Banco Europeu de Investimentos	Empréstimos empresas do Grupo	Empréstimo obrigacionista	Subsídios reembolsáveis	TOTAL
2022	33 976 829	3 333 333	-	3 500 000	310 902	41 121 065
2023	23 875 000	3 333 333	3 378 724	60 000 000	476 186	91 063 243
2024	5 750 000	3 333 333	8 041 745	-	1 353 605	18 478 683
2025-2029	7 500 000	10 000 000	12 704 765	-	1 813 303	32 018 069
TOTAL	71 101 829	20 000 000	24 125 234	63 500 000	3 953 996	182 681 060

14. Fornecedores

Fornecedores correntes – corresponde, maioritariamente, a fornecedores de matérias-primas e prestadores de serviços de I&D.

A composição da rubrica de Fornecedores de Investimento é a seguinte:

Bem	Valor do Contrato	Início	Fim	Valor residual	Valor em dívida em 31.12.2021		
					Curto-Prazo	Médio-Longo Prazo	Total
Viatura ligeira	117 790	2018	2022	1.901	1 908	0	1 908

15. Outras dívidas a pagar

	2021	2020
Médio e longo prazo:		
Subsídios - imposto diferido a pagar	7 078 524	7 549 402
Curto prazo:		
Empresas do grupo (nota 29)	-	-
Outros	819 120	345 380
TOTAL	7 897 644	7 894 781

São registados em “Outras Dívidas a Pagar”, os impostos diferidos passivos, calculados sobre subsídios não reembolsáveis, de acordo com FAQ da CNC.

16. Capital Subscrito

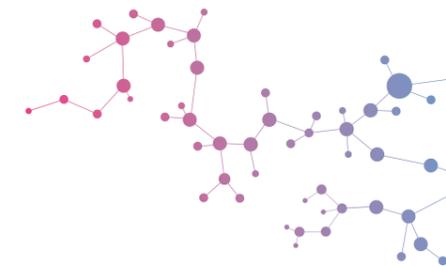
O capital subscrito de BIAL - Portela & Cª, SA está representado por 10 000 000 ações ao portador de valor nominal de 5 euros, estando integralmente realizado.

Em 2012, o capital subscrito foi aumentado de € 43 500 000 para € 50 000 000 por escritura pública realizada em 8 de janeiro de 2012.

À data de 31.12.2021, a BIAL Holding, S.A. detém 100% do Capital.

A proposta do Conselho de Administração à Assembleia Geral de Acionistas é de que o Resultado Líquido do Exercício de € 1 403 371,57 seja afeto a:

- Reservas Legais: € 70 168,58
- Resultados Transitados e outras reservas: € 1 333 202,99



17. Vendas e serviços prestados

O valor líquido das vendas e das prestações de serviços distribui-se como segue:

	2021	2020
Mercado interno	76 935 654	74 308 346
- Vendas	65 958 720	63 317 386
- Prestação de serviços	10 405 504	10 990 960
Mercado externo	161 290 904	167 201 224
- Vendas	155 285 304	130 329 584
- Prestação de serviços	6 005 600	36 871 640
TOTAL	237 655 128	241 509 570

Em 2021 encontram-se contabilizados na rubrica de prestação de serviços (mercado externo) os “milestones” de licenciamento de BIA 9 para a Coreia do Sul (€ 0,5 M). As prestações de serviços no mercado interno referem-se, essencialmente, à promoção de medicamentos comercializados por outras empresas.

Em 2020 encontram-se contabilizados na rubrica de prestação de serviços (mercado externo) os “milestones” de licenciamento de BIA 9 para o Japão (€ 7,7 M) e para os EUA (20 M USD). Existem ainda “milestones” de licenciamento de BIA 9 para a Suíça (€ 1,8M) e para Taiwan (€ 0,1 M). As prestações de serviços no mercado interno referem-se, essencialmente, à promoção de medicamentos comercializados por outras empresas.

Em 2021, as vendas para o mercado externo incluem € 8 M de princípios ativos (2020: € 3,8 M).

18. Subsídios à exploração

Inclui a comparticipação para despesas realizadas no âmbito do Portugal 2020 – projetos de investigação e desenvolvimento em novos medicamentos.

19. Demonstração da variação da produção

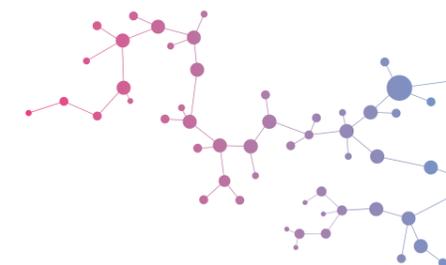
MOVIMENTOS	PROD. ACABADOS E INTERMÉDIOS	PRODUTOS E TRABALHOS EM CURSO	TOTAL	2020
Existências finais	7 982 266	2 593 729	10 575 995	10 486 194
Regularização de existências	-402 505	-50 149	-452 654	-2 515 053
Existências iniciais	-6 564 357	-3 921 837	-10 486 194	-6 707 808
Aumento/(Redução) no ano	1 015 404	-1 378 256	-362 852	1 263 333

20. Demonstração do custo das mercadorias e das matérias consumidas

MOVIMENTOS	MAT. PRIMAS, SUBSID. E DE CONSUMO	MERCADORIAS	TOTAL	2020
Existências iniciais	50 974 291	9 377 169	60 351 460	29 749 535
Compras	53 338 150	26 566 264	79 904 415	89 630 448
Regularização existências	-1 186 448	-516 078	-1 702 526	-1 237 346
Existências finais	-68 893 486	-6 442 536	-75 336 023	-60 351 460
Custos no exercício	34 232 508	28 984 819	63 217 326	57 791 176

O valor global de existências em poder de terceiros, à data de 31.12.2021, é de € 16 989 180 (2020: € 22 510 562).



**21. Fornecimentos e serviços externos**

	2021	2020
Trabalhos especializados (ver nota 29)	62 647 904	53 371 563
Publicidade e propaganda	13 893 224	11 903 463
Honorários	9 650 803	13 269 188
Rendas e alugueres (ver nota 30)	2 213 287	2 197 653
Subcontratos	2 346 285	2 203 009
Deslocações e estadas	462 273	984 087
Materiais	953 518	971 412
Comissões	755 528	1 427 672
Conservação e reparação	1 140 697	943 579
Combustíveis	771 970	637 726
Transportes de mercadorias	925 127	766 408
Eletricidade	395 424	520 931
Seguros	255 017	312 444
Royalties	172 294	161 613
Comunicação	100 732	127 421
Outros	1 637 025	1 114 400
TOTAL	98 321 107	90 912 569

O aumento de trabalhos especializados resulta essencialmente das atividades de I&D.

22. Gastos com o pessoal

Esta rubrica decompõe-se da seguinte forma:

	2021	2020
Remunerações dos órgãos sociais	6 201 838	3 050 764
Remunerações do pessoal	24 784 527	22 375 887
Encargos sociais	6 731 991	5 746 505
Outros gastos com pessoal	1.575.422	1 499 344
TOTAL	39 293 778	32 672 501

O número médio de empregados em 2021 foi de 445 (2020: 425). Em 31.12.2021 o número de empregados era de 446 (2020: 438).

Em 31.12.2021 o valor das dívidas a receber do pessoal é de € 340 (2020: € 158).

23. Outros rendimentos

	2021	2020
Rendimentos suplementares	8 855 563	8 524 161
Descontos p.p. obtidos	9 301	6 945
Rendimentos e ganhos investimentos não financ.	88 102	74 124
Diferenças de câmbio favoráveis	1 224 141	806 097
Imputação de subsídios para investimentos	3 556 712	3 597 063
Outros	664 219	158 140
TOTAL	14 398 038	13 166 530

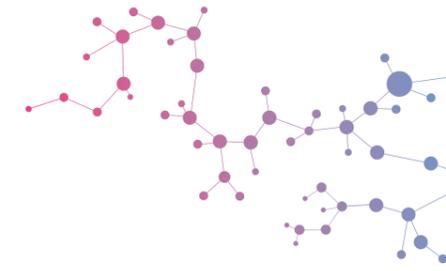
Os Rendimentos suplementares incluem € 959 352 relativos a gastos com aluguer de viaturas e combustível redebitados às restantes empresas nacionais do Grupo BIAL, dado que são os colaboradores destas a usufruírem do seu uso.

Os subsídios para investimentos referem-se à comparticipação para despesas realizadas no âmbito de projetos de investigação e desenvolvimento em novos medicamentos, considerando a respetiva imputação proporcional à amortização dos investimentos subsidiados.

24. Outros gastos

	2021	2020
Impostos	3 381 443	3 625 232
Donativos	2 653 831	3 048 672
Multas e penalidades	7 139	1 288
Despesas de propriedade industrial	1 443 789	1 102 179
Diferenças cambiais	790 534	3 189 785
Gastos com desenvolvimento de mat. prima	514 988	711 804
Perdas em inventários	901 509	249 661
Descontos de p.p. concedidos	304 097	282 976
Correções relativas a exercícios anteriores	72 693	277 837
Ofertas e amostras de inventários	142 870	287 148
Quotizações	203 117	198 762
Insuficiência de estimativa para imposto	86 090	1 033
Gastos e perdas investimentos não financeiros	1 385	158 796
Custo descontinuação BIA 5	8 225 071	0
Gastos suportados com dupla tributação	99 909	0
Outros	10 452	19 055
TOTAL	18 838 917	13 154 228





As “Perdas em inventários” dizem respeito a destruição de produto acabado por prazo de validade (devoluções de clientes) e quebras ocorridas durante o processo produtivo.

Com vista a assegurar o plano de expansão comercial de Ongentys, a Empresa celebrou contratos para garantia de produção da matéria prima, alinhada com o crescimento previsto no plano estratégico. Estes acordos justificam o montante registado em “Gastos com desenvolvimento de mat. prima”.

No decurso do ano de 2021, a BIAL decidiu descontinuar o projeto de investigação BIA5, por razões de natureza científica e de mercado, agravadas pelo contexto de pandemia.

A investigação científica não escapou, evidentemente, às perturbações decorrentes da pandemia de Covid-19, com efeitos ao nível do desenvolvimento dos projetos de investigação, tais como o BIA5. Os projetos de investigação ficaram temporariamente suspensos, nalguns casos, por implicarem trabalho de campo, num período em que a liberdade de circulação se encontrou profundamente condicionada ou mesmo impossibilitada,

Para além disso, verificou-se a impossibilidade de transpor para um formato à distância processos de trabalho científico, como seja, trabalho de campo, laboratorial e de arquivo, que exigem deslocações. No caso em concreto deste projeto de investigação registaram-se, ainda, dificuldades no recrutamento de pacientes.

Em suma, todas estas restrições provocadas pela pandemia de Covid-19 atrasaram o projeto de investigação e conduziram, também elas, à decisão de descontinuar o desenvolvimento do BIA5 – Zamicastat.

25. Imparidades, reduções de justo valor, reversões e provisões

	2021	2020
Imparidade para inventários (nota 8)	- 514 253	-331 357
Imparidade para clientes (nota 8)	-453 221	-332 486
Imparidade para outros devedores (nota 8)	0	-4 561 766
Perdas por imparidade	- 967 474	-5 225 609
(Imparidade) / Reversão para BIA 2 (nota 7)	2 275 268	2 275 268
(Imparidade) / Reversão para BIA 5 (nota 7)	-1 031 328	0
(Imparidade) / Reversão da imparidade para patentes (nota 7)	17 127	17 127
Ativos depreciáveis/amortizáveis	1 261 067	2 292 394
Reversão da imparidade para clientes (nota 8)	338 361	100 000
Reversão da imparidade para outros devedores (nota 8)	4 561 766	0
Reversão da imparidade para inventários (nota 8)	20 744	37 662
Reversão da provisão para devolução de clientes	0	50 369
Reversões	4 920 870	188 031
Provisão para compromissos assumidos - BIA 5	- 1 363 183	0
Provisões	- 1 363 183	0

O total da provisão para devolução de clientes, registada no balanço, à data de 31/12/2021, ascende a € 301 854 (2020: € 286 344).

26. Juros e rendimentos/gastos similares

	2021	2020
Juros e gastos similares suportados:		
Juros suportados	4 428 467	5 498 729
Juros empresas do Grupo (Nota 29)	307 748	238 694
Outros custos e perdas financeiros	112 878	132 883
	4 849 093	5 870 336
Resultados financeiros	(4 849 093)	(5 857 227)
	0	13 108
Juros e rendimentos similares obtidos:		
Juros obtidos	0	13 108
Outros rendimentos similares	0	0
	0	13 108

Os financiamentos realizados durante ano de 2021 foram contratados a taxas significativamente mais reduzidas das verificadas até então, traduzindo-se em menores custos financeiros.

27. Crédito fiscal à investigação e desenvolvimento (SIFIDE II)

- Crédito fiscal de 2014 de investigação e desenvolvimento	8.056.567
- Crédito fiscal de 2015 de investigação e desenvolvimento	8.557.599
- Crédito fiscal de 2016 de investigação e desenvolvimento	7.957.819
- Crédito fiscal de 2017 de investigação e desenvolvimento	7.361.819
- Crédito fiscal de 2018 de investigação e desenvolvimento	9.803.900
- Crédito fiscal de 2019 de investigação e desenvolvimento	6.853.778
- Crédito fiscal de 2020 de investigação e desenvolvimento	6.886.676
- Crédito fiscal de 2021 de investigação e desenvolvimento	8.987.457
Saldo a Transitar	64 465 615

Nota: Os créditos fiscais de 2021 e 2020 estão pendentes de aprovação pela Comissão Certificadora para os Incentivos Fiscais à I&D Empresarial.

28. Investimentos em investigação e desenvolvimento

	2021	2020
Projetos de I&D (ativo intangível)	2 604 055	2 406 095
Ativo tangível	1 406 272	1 220 059
Gastos com pessoal	13 084 097	11 816 984
Fornecimentos e serviços diretamente relacionados com atividades de I&D	38 896 736	28 283 237
Outros Gastos	8 255 071	711 804
Investimento total	64 246 231	44 438 179

A empresa registou, adicionalmente, os seguintes investimentos, gastos e ganhos relativos à atividade de investigação e desenvolvimento:

	2021	2020
Amortizações	22 330 302	21 927 890
Imparidade / (Reversão) – BIA2	-2 292 394	-2 292 394
Imparidade / (Reversão) – BIA5	- 4 561 766	0
Imparidade / (Reversão) – BIA5	1 031 328	0
Provisão para compromissos assumidos - BIA 5	1 363 183	0
Prestação de serviços (milestones)	-571 429	-27 969 783
Total	17 301 245	-8 334 287

29. Saldos e transações com empresas do grupo

EMPRESA	SALDOS DE BALANÇO									
	Clientes		Fornecedores		Outros créditos a receber e outros ativos		Outros passivos		Empréstimos obtidos	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020
MediBIAL	76 510	52 251	284 183	-	-	-	-	-	-	-
BIALport	188 333	-	338 156	229 164	-	-	-	-	-	-
InterBIAL	158 973	-	340 190	49 230	-	-	-	-	-	-
BIAL Consumer Health	6 743	-	-	18 273	34 376	-	-	-	-	-
BIAL Holding	868 178	-	2 716 403	1 905 024	-	-	755 943	130 194	24 125 775	21 500 000
BIAL RD	12 091	-	-	-	-	338	-	-	-	-
BIAL Espanha (nota 10)	6 643 836	6 451 065	99 398	-	-	-	-	-	-	-
Novipharma	3 050 296	2 707 697	736 673	560 406	-	-	-	-	-	-
BIAL Itália	16 189 953	17 536 908	-	110 376	500 000	-	-	-	-	-
BIAL UK	236 708	72 952	792 230	351 247	-	-	-	-	-	-
BIAL DE	326 279	162 887	1 344 992	247 362	-	-	-	-	-	-
BIAL SA	2 520 375	1 889 429	-	-	-	-	-	-	-	-
BIAL Biotech	-	-	-	-	1 293 884	-	-	-	-	-
BIAL Angola	-	-	-	-	275 289	469 402	-	-	-	-
BIAL América Latina	-	-	186 501	-	-	25 924	-	-	-	-
Medimport	3 517 152	6 083 218	21 500	19 298	-	-	-	-	-	-
Total saldos do grupo	33 766 877	34 956 406	6 825 848	1 585 356	2 103 550	495 664	755 943	130 194	24 125 775	21 500 000
Total da Rubrica	61 483 998	56 482 003	38 524 233	40 006 517	19 390 393	30 398 139	19 390 393	30 398 139	125 289 687	124 910 800

Parte do saldo de clientes é de médio longo prazo (nota 10).

O empréstimo da BIAL Holding, S.A. é remunerado a taxa de mercado.

RUBRICAS	TRANSAÇÕES - RENDIMENTOS					
	Vendas		Serviços prestados		Outros rendimentos e ganhos	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020
EMPRESA						
Bial Holding	-	-	-	-	7 259	-
MediBIAL	-	-	-	-	132 210	-
BIALport	-	-	-	-	488 505	-
InterBIAL	-	-	-	-	268 160	-
BIAL OTC	-	-	-	-	70 476	-
BIAL RD	-	-	-	-	139 645	-
BIAL Itália	4 812 072	5 045 906	-	-	1 468 220	1 176 429
BIAL Espanha	32 523 957	9 447 727	-	-	2 832 121	3 066 843
Novipharma	9 342 451	4 121 683	5 209 914	15 810 743	88 724	67 187
Bial SA (Suíça)	704 671	249 954	-	1 800 000	486 504	89 429
BIAL UK	-	-	-	-	959 814	284 639
BIAL DE	-	-	-	-	1 350 681	390 670
BIAL Angola	-	-	-	-	-	-
BIAL América Lat.	-	-	-	-	-	-
Medimport	3 545 810	4 110 306	-	-	-	-
Total Emp. Grupo	50 928 961	22 975 576	5 209 914	17 610 743	8 292 320	5 075 198
Total da Rubrica	221 244 024	193 646 970	16 411 104	47 862 600	13 798 038	13 166 530

RUBRICAS	Fornecimentos e serviços externos		Compras		Juros empresas Grupo		Outros gastos e perdas	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020
EMPRESA								
MediBIAL	1 400 696	1 180 994	-	-	-	-	-	-
BIALport	4 335 569	4 211 615	-	-	-	-	-	-
InterBIAL	2486379	2 189 555	-	-	-	-	-	-
BIAL OTC	621 798	702 422	-	-	-	-	-	-
BIAL Holding	643 000	325 000	-	-	307 748	238 694	-	-
BIAL Espanha	13 118	-	-	-	-	-	87 415	6 923
BIAL Itália	-	671 427	-	-	-	-	-	-
Novipharma	-	60 000	8 209 806	2 364 501	-	-	-	-
Bial SA (Suíça)	60 000	-	-	-	-	-	-	-
BIAL DE	9 176 992	7 253 962	-	-	-	-	-	-
BIAL UK	5 161 826	3 950 698	-	-	-	-	-	-
Medimport	21 500	19 298	-	-	-	-	-	-
BIAL Angola	1 072 497	1 187 117	-	-	-	-	-	-
BIAL América Lat.	949 977	617 390	-	-	-	-	-	-
Total Emp. Grupo	25 943 352	22 369 478	8 209 806	2 364 501	307 748	238 694	87 415	6 923
Total da Rubrica	98 321 107	90 912 569	79 904 415	89 630 448	307748	238 694	18 838 917	13 154 228

30. Locações

a) Locações financeiras

A empresa possui contratos de locação financeira para ativos do equipamento básico e equipamento de transporte. Estes contratos têm opções de compra. Os ativos locados não podem ser sujeitos a sublocação.

A quantia inicial escriturada dos bens em regime de locação financeira, para cada categoria de ativo, consta da nota 14.

b) Locações operacionais

Os contratos de locação operacional em que a empresa é locatária referem-se a viaturas colocadas à disposição de Administradores e colaboradores.

Os contratos não contêm cláusulas de opção de compra.

A empresa tem por política proceder à efetiva substituição das viaturas no fim dos contratos que têm uma duração de 4 anos.

Não há restrições impostas por contratos de locação operacional.

O valor registado em custos do ano relativo a locações operacionais foi de € 1 896 419 (2020: €2 051 933).

31. Risco Financeiro

Risco de mercado

O risco de mercado é o risco do justo valor dos cash-flows futuros flutuarem em função de alterações nos preços de mercado. O risco de mercado engloba três tipos de risco: risco de taxa de juro, risco cambial e outros riscos de preços.

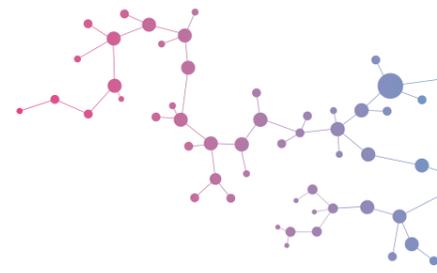
- Risco de taxa de Juro

A empresa acompanha a evolução das taxas de juro de mercado, efetuando coberturas através de contratação de taxa de juro fixa, sempre que oportuno, com o objetivo de minimizar os riscos de exposição a variação de taxas de juro.

- Risco de câmbio

A empresa está exposta ao risco de câmbio, na medida em que parte das suas receitas são realizadas em moeda estrangeira, nomeadamente USD.

Em 2021, para além da utilização da cobertura natural em recebimentos/pagamentos, celebraram-se também contratos forward para os valores excedentários, diminuindo assim a exposição da empresa ao mercado.



Nas contas a receber e nas contas a pagar comerciais, existem saldos expressos em moeda diferente do Euro, mas sem expressão relevante, tal como a seguir indicado:

Fornecedores de investimento:

Moeda	Montante
GBP	17 911
CHF	33 962
JPY	152 500
USD	200 011

Fornecedores:

Moeda	Montante
AUD	30 699
CAD	3 500
CHF	4 165 631
GBP	2 515 987
JPY	48 454 000
SEK	117 900
USD	1 692 642

Outros créditos a receber:

Moeda	Montante
USD	1 739 891

Risco de crédito

O risco de crédito é o risco dos seus clientes não cumprirem com as suas obrigações.

O controlo deste risco é exercido com base em informação recolhida internamente (área comercial) e externamente, na qual se define a aprovação do crédito a conceder.

A Direção Financeira efetua o controlo dos plafonds estabelecidos.

A empresa tem políticas que asseguram que as vendas são efetuadas a clientes com um histórico de crédito apropriado e tem também políticas que limitam o montante de crédito a que têm acesso os clientes.

É feita uma avaliação de risco dos clientes, nomeadamente recorrendo a ratings de crédito e sempre que exista um risco moderado ou alto é efetuada a contratação de seguro de crédito.

Apesar de existirem atrasos na liquidação de saldos, tal não significa, com base na informação existente e nos dados históricos de cada cliente, que seja de reconhecer imparidades para além das já registadas. A 31 de dezembro não existem indicações de que não serão cumpridos os prazos normais de recebimento relativamente aos valores incluídos em clientes não vencidos e para os quais não existe imparidade registada.

Risco de liquidez

O risco de liquidez é o risco que uma entidade venha a encontrar dificuldades para satisfazer compromissos associados aos passivos financeiros e compromissos assumidos. Num eventual contexto de crise financeira, com maior restrição de acesso ao crédito, e tendo em conta a opção estratégica de continuar a executar o plano de I&D ao mesmo ritmo dos últimos anos, BIAL pode ficar exposto a este risco.

Outros riscos operacionais

O mercado farmacêutico é regulamentado pelo Infarmed na sua componente técnica e científica, assim como na área de preços e comparticipações pelo SNS.

Nos últimos anos têm sido várias as alterações legislativas, salientando-se a que respeita à prescrição por designação comum internacional (Lei n.º 11/2012, que estabelece novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos, procedendo à sexta alteração ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e à segunda alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto).

Por outro lado, destaca-se a metodologia de determinação de preços de venda ao público, com base na definição de países de referência.

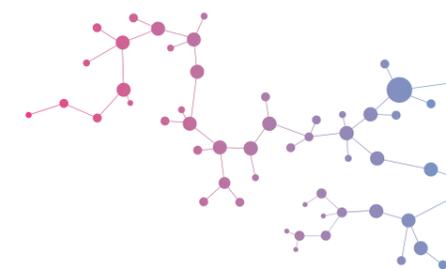
Os custos do SNS com o reembolso de medicamentos também registaram um decréscimo nos últimos anos, no âmbito do acordo entre a associação do sector, Apifarma, e o Ministério da Saúde.

No caso do limite de validade dos produtos, estes são definidos de acordo com as características de cada medicamento. As devoluções por prazo expirado são residuais, dada a gestão eficaz do circuito de venda, assim como as quebras por prazo expirado antes de comercialização, face à gestão de stocks eficaz adotada por BIAL.

No caso de sinistros é prática da empresa e das suas participadas a contratação de seguros em todas as áreas e pelos valores considerados suficientes.

32. Qualidade e Ambiente

Bial - Portela & Cª, S.A. encontra-se certificada pelas normas ISO 9001:2015 (Sistema de Gestão da Qualidade), ISO 14001:2015 (Sistema de Gestão Ambiental) e ISO 45001:2018 (Sistema de Gestão da Segu-



rança e Saúde do Trabalho), tendo definido como objetivos prioritários no Plano Estratégico a três anos, os seguintes:

- Efetuar as alterações adequadas na estrutura corporativa para garantir a otimização do suporte aos desafios de crescimento da organização;
- Consolidar a política de Qualidade, Saúde e Segurança, bem como de Proteção Ambiental em todas as áreas do grupo;
- Produzir com alto padrão de Qualidade, respeitando o Meio Ambiente, a Saúde e a Segurança de todos os funcionários em conformidade com as GxP;
- Garantir a correta monitorização de processos e indicadores utilizados na avaliação de desempenho, definindo ações e mudanças estruturais para garantir que os objetivos planeados sejam alcançados;
- Fortalecer a gestão por objetivos de forma a envolver todos os colaboradores, com objetivo da maior produtividade e qualidade de produtos e serviços, bem como na satisfação do cliente;
- Manter as certificações e autorizações existentes e aumentar o nível de implementação das GxP, trabalhando para alcançar o nível de Excelência.

A Valormed é a entidade responsável pela recolha de medicamentos e embalagens junto das Farmácias. De referir que os custos relativos à gestão ambiental com a Valormed são de € 29.928 (2020: € 28.787). Os custos com tratamento e encaminhamento de resíduos ascenderam a € 43.564 (2020: € 54.824).

Reforçando o compromisso com a sustentabilidade, BIAL concluiu a instalação de 1.244 painéis solares fotovoltaicos, ocupando uma área de cerca de 2.500 m², que permitiu uma produção de 671.343 kWh evitando a emissão de 315 toneladas de CO₂. Consciente da transição energética em 2021, a energia consumida por BIAL teve origem em fontes renováveis e obteve Certificados de Origem.

A Qualidade é, em BIAL, um objetivo estratégico primordial, tendo sido significativa a sua evolução nos últimos anos. Em termos internacionais, BIAL deverá marcar presença entre as principais empresas e, para atingir esse objetivo, deverá continuar a investir na formação e sensibilização dos seus colaboradores para a Qualidade, Saúde e Segurança no Trabalho e Ambiente.

33. Garantias prestadas

Garantias bancárias prestadas por BIAL - Portela & Cª, SA à data de 2020.12.31:

Beneficiário	Tipo de garantia	Valor
BEI	Financiamento Bancário (BEI)	8 000 000
BEI	Financiamento Bancário (BEI)	7 000 000
BEI	Financiamento Bancário (BEI)	7 000 000
BEI	Financiamento Bancário (BEI)	5 833 333
CAMARA MUNICIPAL MAIA	Caução de obras públicas	14 964
Emprofac - Empresa Nac. Prod. Farma	Fornecimento de Medicamentos	9 199
Emprofac - Empresa Nac. Prod. Farma	Fornecimento de Medicamentos	10 273
EMPROFAC EMP NAC PROD FARMACEUTICO	Fornecimento de Medicamentos	9 355
Fiscal Ior	Fornecimento de serviço	7 159
IAPMEI - AGENCIA COMPETITIVIDADE E INOVAÇÃO, I.P.	COMPETE - Projeto 30026	75 001
IAPMEI - AGENCIA COMPETITIVIDADE E INOVAÇÃO, I.P.	COMPETE - Projeto 30027	201 237
IAPMEI - AGENCIA COMPETITIVIDADE E INOVAÇÃO, I.P.	COMPETE - Projeto 30028	130 402
IGIF	Fornecimentos	3 315
MEDIMOC, S.A.R.L	Fornecimento de Medicamentos	4 569
MEDIMOC, S.A.R.L	Fornecimento de Medicamentos	39 933
SAMES MINISTRY HEALTH	Fornecimento de Medicamentos	6 134
SERVICO AUTONOMO MEDICAMENTU SAUDE	Fornecimento de Medicamentos	690
SERVICO AUTONOMO MEDICAMENTU SAUDE	Fornecimento de Medicamentos	1 295

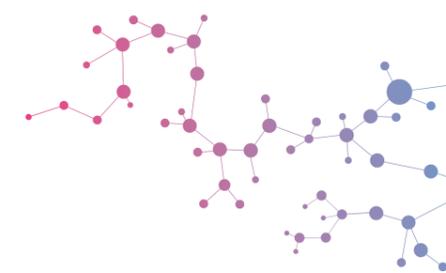
34. Acontecimentos após a data do balanço

Não há acontecimentos após a data do balanço que possam influenciar a apresentação e interpretação das presentes demonstrações financeiras.

A instabilidade decorrente da invasão pela Rússia da Ucrânia, iniciada em 2022.02.24, é um fator de preocupação para o corrente ano pelos efeitos negativos que está a ter na economia mundial.

Bial não tem atividade comercial na Ucrânia e na Rússia é marginal, pelo que em termos de “turnover” não será afetado diretamente pelo conflito. Nos países limítrofes, por ventura os mais afetados no corrente ano, a nossa presença comercial é muitíssimo reduzida. No entanto, estamos atentos ao comportamento das economias dos países em que temos atividade comercial importante, como sejam os países da União Europeia, EUA e Japão.

A maior preocupação reside no forte impacto nos custos energéticos, eletricidade e gás, e nos aumentos de preços de algumas matérias primas e outras componentes utilizados na produção de medicamentos. Em termos energéticos foram realizados investimentos em painéis fotovoltaicos em



2020, que serão reforçados no corrente ano, que minimizarão esse efeito através da utilização de energia fotovoltaica. Foram igualmente reforçadas algumas medidas de racionalização de energia que diminuirão o consumo e o efeito preço.

Quanto às matérias primas ainda não é claro o seu impacto financeiro. Bial tem stocks elevados das duas mais importantes (acetato de esclibazepina e opicapone) o que minimizará a curto prazo potenciais aumentos de custos. O seu efeito dependerá do tempo que demorará a encontrar uma solução para o conflito armado.

O impacto presentemente mais direto em Bial foi a interrupção dum ensaio clínico que estava em curso na Ucrânia. No limite, poder-se-á perder todo o trabalho realizado nesse país, o que provavelmente implicará atrasos na conclusão do ensaio decorrente da necessidade de reforçar o recrutamento de novos doentes nos países em que o ensaio também está a decorrer.

Em termos financeiros, temos capacidade de cumprir os compromissos existentes, atendendo à atual situação financeira de Bial e aos financiamentos contratualizados. Não prevemos alterações significativas quer das receitas, quer das despesas orçamentadas para 2022.

Estamos conscientes das dificuldades, numa conjuntura atípica e volátil, a seguir a dois anos condicionados pela pandemia Covid-19, mas focados em cumprir a nossa missão, ao serviço dos pacientes, e confiantes que serão encontradas as soluções, internas e externas, adequadas para ultrapassar eventuais novas dificuldades.

35. Divulgações exigidas por diplomas legais

Não existem operações não incluídas no Balanço pelo que não há lugar à divulgação da respetiva natureza, objetivo comercial, impacto financeiro ou riscos e benefícios.

Trofa, 2022.03.24

O DIRETOR FINANCEIRO E CC

SANDRA COSTA

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

ANTÓNIO HORTA OSÓRIO | **Chairman**

ANTÓNIO PORTELA | **CEO**

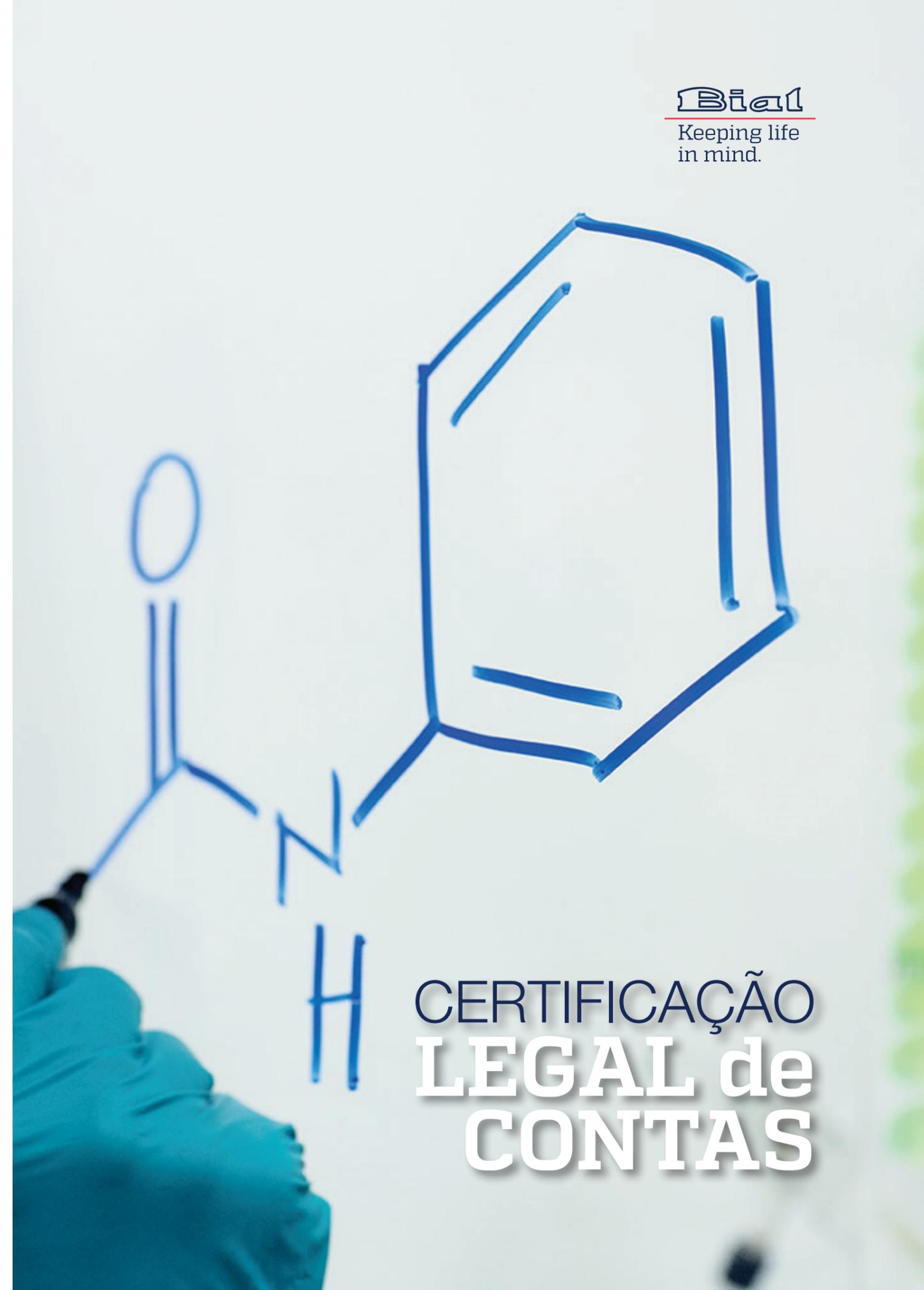
RICHARD PILNIK | **Vogal**

JOSÉ REDONDO | **Vogal**

MIGUEL PORTELA | **Vogal**

JOSÉ BASTOS | **Vogal**

JOERG HOLENZ | **Vogal**



CERTIFICAÇÃO
LEGAL de
CONTAS



Ernst & Young
Audit & Associados - SROC, S.A.
Avenida da República, 90-6º
1600-206 Lisboa
Portugal

Tel: +351 217 912 000
Fax: +351 217 957 586
www.ey.com

Certificação Legal das Contas

RELATO SOBRE A AUDITORIA DAS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

Opinião

Auditámos as demonstrações financeiras anexas de Bial - Portela & Cª, S.A. (a Entidade), que compreendem o Balanço em 31 de dezembro de 2021 (que evidencia um total de 451.422.092 euros e um total de capital próprio de 193.358.471 euros, incluindo um resultado líquido de 1.403.372 euros), a Demonstração dos Resultados por Naturezas, a Demonstração das Alterações no Capital Próprio e a Demonstração dos Fluxos de Caixa relativas ao ano findo naquela data, e o anexo que inclui um resumo das políticas contabilísticas significativas.

Em nossa opinião, as demonstrações financeiras anexas apresentam de forma verdadeira e apropriada, em todos os aspetos materiais, a posição financeira de Bial - Portela & Cª, S.A. em 31 de dezembro de 2021 e o seu desempenho financeiro e fluxos de caixa relativos ao ano findo naquela data, de acordo com as Normas Contabilísticas e de Relato Financeiro adotadas em Portugal através do Sistema de Normalização Contabilística.

Bases para a opinião

A nossa auditoria foi efetuada de acordo com as Normas Internacionais de Auditoria (ISA) e demais normas e orientações técnicas e éticas da Ordem dos Revisores Oficiais de Contas. As nossas responsabilidades nos termos dessas normas estão descritas na secção "Responsabilidades do auditor pela auditoria das demonstrações financeiras" abaixo. Somos independentes da Entidade nos termos da lei e cumprimos os demais requisitos éticos nos termos do código de ética da Ordem dos Revisores Oficiais de Contas.

Estamos convictos de que a prova de auditoria que obtivemos é suficiente e apropriada para proporcionar uma base para a nossa opinião.

Responsabilidades do órgão de gestão e do órgão de fiscalização pelas demonstrações financeiras

O órgão de gestão é responsável pela:

- ▶ preparação de demonstrações financeiras que apresentem de forma verdadeira e apropriada a posição financeira, o desempenho financeiro e os fluxos de caixa da Entidade de acordo com as Normas Contabilísticas e de Relato Financeiro adotadas em Portugal através do Sistema de Normalização Contabilística;
- ▶ elaboração do Relatório de Gestão nos termos legais e regulamentares aplicáveis;
- ▶ criação e manutenção de um sistema de controlo interno apropriado para permitir a preparação de demonstrações financeiras isentas de distorções materiais devido a fraude ou a erro;
- ▶ adoção de políticas e critérios contabilísticos adequados nas circunstâncias; e
- ▶ avaliação da capacidade da Entidade de se manter em continuidade, divulgando, quando aplicável, as matérias que possam suscitar dúvidas significativas sobre a continuidade das atividades.

O órgão de fiscalização é responsável pela supervisão do processo de preparação e divulgação da informação financeira da Entidade.

Responsabilidades do auditor pela auditoria das demonstrações financeiras

A nossa responsabilidade consiste em obter segurança razoável sobre se as demonstrações financeiras como um todo estão isentas de distorções materiais devido a fraude ou a erro, e emitir um relatório onde conste a nossa opinião. Segurança razoável é um nível elevado de segurança, mas não é uma garantia de que uma auditoria executada de acordo com as ISA detetará sempre uma distorção material quando exista. As distorções podem ter origem em fraude ou erro e são consideradas materiais se, isoladas ou conjuntamente, se possa razoavelmente esperar que influenciem decisões económicas dos utilizadores tomadas com base nessas demonstrações financeiras.

Sociedade Anónima - Capital Social 1.335.000 euros - Inscrição n.º 178 na Ordem dos Revisores Oficiais de Contas - Inscrição N.º 20161480 na Comissão do Mercado de Valores Mobiliários
Contribuinte N.º 505 988 283 - C. R. Comercial de Lisboa sob o mesmo número
A member firm of Ernst & Young Global Limited



Bial - Portela & Cª, S.A.
Certificação Legal das Contas
31 de dezembro de 2021

Como parte de uma auditoria de acordo com as ISA, fazemos julgamentos profissionais e mantemos ceticismo profissional durante a auditoria e também:

- ▶ identificamos e avaliamos os riscos de distorção material das demonstrações financeiras, devido a fraude ou a erro, concebemos e executamos procedimentos de auditoria que respondam a esses riscos, e obtemos prova de auditoria que seja suficiente e apropriada para proporcionar uma base para a nossa opinião. O risco de não detetar uma distorção material devido a fraude é maior do que o risco de não detetar uma distorção material devido a erro, dado que a fraude pode envolver conluio, falsificação, omissões intencionais, falsas declarações ou sobreposição ao controlo interno;
- ▶ obtemos uma compreensão do controlo interno relevante para a auditoria com o objetivo de conceber procedimentos de auditoria que sejam apropriados nas circunstâncias, mas não para expressar uma opinião sobre a eficácia do controlo interno da Entidade;
- ▶ avaliamos a adequação das políticas contabilísticas usadas e a razoabilidade das estimativas contabilísticas e respetivas divulgações feitas pelo órgão de gestão;
- ▶ concluímos sobre a apropriação do uso, pelo órgão de gestão, do pressuposto da continuidade e, com base na prova de auditoria obtida, se existe qualquer incerteza material relacionada com acontecimentos ou condições que possam suscitar dúvidas significativas sobre a capacidade da Entidade para dar continuidade às suas atividades. Se concluirmos que existe uma incerteza material, devemos chamar a atenção no nosso relatório para as divulgações relacionadas incluídas nas demonstrações financeiras ou, caso essas divulgações não sejam adequadas, modificar a nossa opinião. As nossas conclusões são baseadas na prova de auditoria obtida até à data do nosso relatório. Porém, acontecimentos ou condições futuras podem levar a que a Entidade descontinue as suas atividades;
- ▶ avaliamos a apresentação, estrutura e conteúdo global das demonstrações financeiras, incluindo as divulgações, e se essas demonstrações financeiras representam as transações e os acontecimentos subjacentes de forma a atingir uma apresentação apropriada; e
- ▶ comunicamos com os encarregados da governação, incluindo o órgão de fiscalização, entre outros assuntos, o âmbito e o calendário planeado da auditoria, e as conclusões significativas da auditoria incluindo qualquer deficiência significativa de controlo interno identificada durante a auditoria.

A nossa responsabilidade inclui ainda a verificação da concordância da informação constante do Relatório de Gestão com as demonstrações financeiras.

RELATO SOBRE OUTROS REQUISITOS LEGAIS E REGULAMENTARES

Sobre o Relatório de Gestão

Dando cumprimento ao artigo 451, n.º 3, al. e) do Código das Sociedades Comerciais, somos de parecer que o Relatório de Gestão foi preparado de acordo com os requisitos legais e regulamentares aplicáveis em vigor e a informação nele constante é concordante com as demonstrações financeiras auditadas e, tendo em conta o conhecimento e a apreciação sobre a Entidade, não identificámos incorreções materiais.

Porto, 20 de abril de 2022

Ernst & Young Audit & Associados - SROC, S.A.
Sociedade de Revisores Oficiais de Contas
Representada por:

João Carlos Miguel Alves - ROC n.º 896
Registado na CMVM com o n.º 20161217



RELATÓRIO E PARECER DO CONSELHO FISCAL

Em conformidade com as disposições legais e estatutárias o Conselho Fiscal de Bial – Portela & C^a, S.A., vem apresentar o relatório da sua atividade no exercício de 2021, bem como o parecer sobre os documentos de prestação de contas, incluindo o Relatório de Gestão e as Demonstrações Financeiras, relativas àquele exercício e apresentadas pelo Conselho de Administração.

O Conselho Fiscal reuniu com a regularidade necessária e acompanhou a evolução da Sociedade, em especial mediante contactos com o Conselho de Administração e os seus membros e com os principais responsáveis pelos Serviços, de quem recebeu todas as informações que se tornaram necessárias. Em todas essas ocasiões, o Conselho Fiscal teve oportunidade de constatar o profissionalismo, dedicação e forte empenho do Conselho de Administração e dos colaboradores de Bial – Portela & C^a, S.A.

O Conselho Fiscal acompanhou a atividade da sociedade de Revisores Oficiais de Contas (Ernst & Young Audit & Associados, SROC, S.A.), tendo, deste modo, recolhido elementos úteis ao desenvolvimento das funções de fiscalização. É de salientar o profissionalismo e cuidado posto no exercício da sua função por parte dos representantes da referida sociedade.

O Conselho Fiscal examinou a informação financeira contida no Relatório de Gestão e nas demonstrações financeiras do exercício findo em 31 de dezembro de 2021 de Bial – Portela & C^a, S.A., as quais compreendem o Balanço em 31 de dezembro de 2021, que evidencia um total de 451.422 milhares de euros e um capital próprio de 193.358 milhares de euros, incluindo um resultado líquido de 1.403 milhares de euros, a Demonstração dos

Resultados por Naturezas, a Demonstração das Alterações no Capital Próprio e a Demonstração dos Fluxos de Caixa do exercício findo naquela data, bem como o correspondente Anexo.

O Conselho Fiscal analisou a Certificação Legal das Contas, sem reservas e sem ênfases, emitida pela sociedade de Revisores Oficiais de Contas.

Não se tomou conhecimento de qualquer situação que não respeite os preceitos legais aplicáveis.

Em face do que precede, o Conselho Fiscal é de Parecer:

- a) Que sejam aprovados o Relatório do Conselho de Administração e as Contas, tal como são apresentados, referentes ao exercício de 2021;
- b) Que seja aprovada a proposta de aplicação do resultado líquido;
- c) Que seja aprovado um voto de louvor e confiança ao Conselho de Administração pela forma criteriosa e eficaz como geriu os negócios de Bial – Portela & C^a, S.A.

Trofa, 12 de abril de 2022

Daniel Bessa Fernandes Coelho

Júlio Manuel Santos Martins

Luís Miguel Rodrigues Miranda da Rocha

Bial
Keeping life
in mind.