

**INFORMACJA DODATKOWA  
DO SKONSOLIDOWANEGO „ROZSZERZONEGO” RAPORTU KWARTALNEGO  
GRUPY BIOTON S.A.  
ZA III KWARTAŁ 2022**

Zgodnie z §66 Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz. U. z 2018 r. poz. 757 z późn. zm.) BIOTON S.A. („Spółka”) przekazuje następujące informacje:

**1. Zasady przyjęte przy sporządzaniu raportu.**

Od 01.01.2005 r. Grupa Kapitałowa BIOTON S.A. („Grupa”) prowadzi księgi według Międzynarodowych Standardów Sprawozdawczości Finansowej („MSSF”), w wersji zatwierdzonej przez Unię Europejską a w zakresie nieuregulowanym powyższymi standardami zgodnie z wymogami ustawy o rachunkowości (Dz. U. z 2019 r., poz. 351) i wydanych na jej podstawie przepisów wykonawczych oraz zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz. U. z 2018 r. poz. 757 z późn. zm.).

Zawarte w raporcie dane finansowe obejmują okres obrachunkowy od 01 stycznia 2022 r. do 30 września 2022 r. oraz na 30 września 2022 r., dane porównawcze za okres od 1 stycznia 2021r. do 30 września 2021 r. i na 30 września 2021 r. oraz na 31 grudnia 2021 r. Zaprezentowane dane finansowe za okres obrachunkowy od 1 stycznia 2022 r. do 30 września 2022 r. oraz dane porównawcze za okres od 1 stycznia 2021 r. do 30 września 2021 r. nie podlegały badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta. Natomiast porównawcze dane finansowe na 31 grudnia 2021 r. podlegały badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta.

Sprawozdania finansowe Grupy są sporządzone w oparciu o zasadę kosztu historycznego za wyjątkiem instrumentów finansowych wycenianych w wartości godziwej przez wynik.

W ocenie Zarządu i Rady Nadzorczej Jednostki dominującej właściwym jest sporządzenie jednostkowego jak i skonsolidowanego sprawozdania finansowego w oparciu o zasadę kontynuacji działalności w dającej się przewidzieć przyszłości. W ocenie Zarządu BIOTON S.A. nie istnieją okoliczności wskazujące na zagrożenie kontynuowania działalności przez Grupę Kapitałową. Grupa posiada lub będzie posiadać wystarczające środki do prowadzenia zarówno działalności operacyjnej, inwestycyjnej jak i rozwojowej. Na dzień bilansowy zobowiązania krótkoterminowe Spółki jak i Grupy Kapitałowej są niższe niż aktywa obrotowe, dodatkowo z uwagi na osiągnięte operacyjne wyniki finansowe, zmianę struktury finansowania na średnioterminową w trzecim kwartale (podpisanie umowy z BNP Paribas Bank Polska Spółka Akcyjna i spłata pełnego zaangażowania w Bank of China) oraz realizację długoterminowej umowy współpracy z Yifan Pharmaceuticals w aspekcie finansowania rozwoju analogów, w ocenie Zarządu nie istnieją okoliczności wskazujące na zagrożenie kontynuowania przez nią działalności. Zarząd Spółki rozpoczął również rozmowy z jednym z akcjonariuszy o możliwości wydłużenia terminu częściowej spłaty obecnej kwoty pożyczki. Według stanu na dzień publikacji, kowenanty finansowe na dzień bilansowy wskazane w warunkach umów kredytowych zawartych przez BIOTON S.A. były spełnione.

Walutą pomiaru i walutą sprawozdawczą niniejszych sprawozdań finansowych jest złoty polski, dane prezentowane są w tysiącach złotych. Do prezentacji wybranych danych finansowych w EUR zostały zastosowane następujące zasady przeliczenia PLN na EUR:

- dane bilansowe przeliczono wg średniego kursu NBP ogłaszanego na:
  - 30.09.2022 r. według kursu EUR/PLN 4,8698,
  - 31.12.2021 r. według kursu EUR/PLN 4,5994,
  - 30.09.2021 r. według kursu EUR/PLN 4,6329.

- dane z rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów na dzień kończący każdy miesiąc w tym okresie w sposób następujący:
  - za III kwartał 2022 r. według kursu EUR/PLN 4,6887
  - za III kwartał 2021 r. według kursu EUR/PLN 4,5585.

## **2. Informacje dotyczące przychodów i wyników Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. przypadających na poszczególne segmenty branżowe.**

Od 01.01.2009 r. obowiązuje MSSF 8 „*Segmenty operacyjne*”, który zastąpił dotychczasowy MSR 14 „*Sprawozdawczość dotycząca segmentów działalności*”. Standard ten wymaga ujawnienia informacji o segmentach w oparciu o elementy składowe jednostki, które zarządzający monitorują w zakresie podejmowania decyzji operacyjnych. Segmenty operacyjne to elementy składowe jednostki, dla których dostępna jest oddzielna informacja finansowa, regularnie oceniana przez osoby podejmujące kluczowe decyzje odnośnie alokacji zasobów i oceniające działalność Grupy.

Dla celów zarządczych Grupa została podzielona na segmenty operacyjne w oparciu o grupy kapitałowe oraz spółki wchodzące w skład Grupy. Wydzielono następujące segmenty sprawozdawcze:

- BIOTON S.A. i BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o. (łącznie BIOTON PL),
- Grupa Kapitałowa Holdings AG (utrata kontroli nad grupą w I kwartale 2019 r.),
- BIOLEK Sp. z o.o.,
- BIOTON International GmbH.

Zasady rachunkowości segmentów operacyjnych są takie same jak zasady rachunkowości Grupy.

Zarząd monitoruje oddzielnie głównie wyniki operacyjne segmentów w celu podejmowania decyzji dotyczących alokacji zasobów, oceny skutków tej alokacji oraz wyników działalności. Ocena poszczególnych segmentów jest dokonywana do poziomu zysku/straty na działalności operacyjnej.

Finansowanie Grupy (łącznie z kosztami i przychodami finansowymi) oraz podatek dochodowy są monitorowane na poziomie Grupy i nie podlegają alokacji.

Grupa raportuje segmenty w ujęciu geograficznym. Poniżej prezentowane są najważniejsze kraje z punktu widzenia działalności Grupy:

- Polska,
- Wietnam,
- Chiny,
- Bangladesz,
- Libia,
- Filipiny,
- Jemen,
- Ukraina,
- Pozostałe.

## Segmenty operacyjne – Grupa

Za okres od 01.01.2022 r. do 30.09.2022 r.

<i>W tysiącach złotych</i>	BIOTON PL*	BIOLEK	BIOTON INTER- NATIONAL	Pozycje uzgadniające	RAZEM działalność kontynuowana	Razem
<b><u>Przychody</u></b>						
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	153 945	1 638	-		155 583	155 583
Sprzedaż między segmentami	-	1 675	-	(1 675)	(0)	(0)
<b>Przychody segmentu ogółem</b>	<b>153 945</b>	<b>3 313</b>	<b>-</b>	<b>(1 675)</b>	<b>155 583</b>	<b>155 583</b>
<b><u>Wynik</u></b>						
Wynik segmentu	<b>62 717</b>	<b>597</b>	-	(3 196)	60 118	60 118
Pozostałe przychody operacyjne	5 383	29	3 089	(3 089)	5 412	5 412
Pozostałe koszty operacyjne	3 849	46	-		3 895	3 895
Koszty sprzedaży	26 298	604		(2 064)	24 838	24 838
Koszty ogólnego zarządu	22 270	249	820	(1 132)	22 208	22 208
Koszty badań i rozwoju	4 245	-	-		4 245	4 245
<b>Zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej</b>	<b>11 439</b>	<b>(274)</b>	<b>2 269</b>	<b>(3 089)</b>	<b>10 345</b>	<b>10 345</b>
Przychody finansowe					-	-
Koszty finansowe				12 717	12 717	12 717
<b>Przychody/(Koszty) finansowe netto</b>				<b>(12 717)</b>	<b>(12 717)</b>	<b>(12 717)</b>
<b>Zysk przed opodatkowaniem</b>	<b>11 439</b>	<b>(274)</b>	<b>2 269</b>	<b>(15 806)</b>	<b>(2 372)</b>	<b>(2 372)</b>
Podatek dochodowy	1 282	(51)			1 231	1 231
<b>Zysk / (strata) netto</b>	<b>10 157</b>	<b>(223)</b>	<b>2 269</b>	<b>(15 806)</b>	<b>(3 603)</b>	<b>(3 603)</b>
<b><u>Amortyzacja</u></b>						
EBITDA**	<b>25 869</b>	<b>2</b>			<b>25 871</b>	<b>25 871</b>
EBITDA**	37 308	(272)	2 269		36 216	36 216

\*Przychody rozliczane w czasie dotyczą segmentu BIOTON PL. Pozostałe przychody są rozpoznawane w momencie ich uzyskania.

\*\* EBITDA to zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej powiększony o amortyzację.

## Segmenty operacyjne - Grupa

Na dzień 30.09.2022 r.

<i>W tysiącach złotych</i>	BIOTON PL	BIOLEK	BIOTON INTER- NATIONAL	Pozycje uzgadniające	Razem
<b><u>Aktywa segmentu</u></b>					
Rzeczowe aktywa trwałe	278 548				278 548
Inne wartości niematerialne	363 751	548			364 300
Zapasy	115 173	523			115 696
Należności z tytułu dostaw i usług	35 524	747	-		36 270
Środki pieniężne	17 190	21	5		17 215
Pozostałe aktywa	31 451	856	-	(485)	31 750
<b>Aktywa razem</b>	<b>841 636</b>	<b>2 695</b>	<b>5</b>	<b>(485)</b>	<b>843 851</b>
<b><u>Zobowiązania segmentu</u></b>					
Zobowiązania długoterminowe	65 746	-	-		65 746
Zobowiązania krótkoterminowe	166 096	2 265	39	(2)	168 397

**Segmenty geograficzne – Grupa**

Za okres od 01.01.2022 r. do 30.09.2022 r. oraz 01.01.2021 r. do 30.09.2021 r.

Przychody ze sprzedaży – struktura geograficzna rynek odbiorcy EXP	01.01.2022-30.09.2022		01.01.2021-30.09.2021	
	(w tys. PLN)	struktura	(w tys. PLN)	struktura
		(w %)		(w %)
Polska	72 143	46,37%	73 799	60,90%
Chiny	28 437	18,28%	18 751	15,47%
Wietnam	11 482	7,38%	6 999	5,78%
Ukraina	4 429	2,85%	1 436	1,18%
Bangladesz	3 161	2,03%	0	0,00%
Filipiny	3 132	2,01%	1 212	1,00%
Libia	1 677	1,08%	0	0,00%
Jemen	1 109	0,71%	929	0,77%
Pozostałe*	20 015	12,86%	13 116	10,82%
<b>Analogi</b>	9 999	6,43%	4 944	4,08%
<b>Przychody ze sprzedaży ogółem</b>	<b>155 583</b>	<b>100,00%</b>	<b>121 186</b>	<b>100,00%</b>
* Pozycja zawiera rozliczenie Transfer Price oraz refaktury usług				

Przychody ze sprzedaży do struktury geograficznej zostały alokowane w oparciu o docelowy rynek sprzedaży.

## Segmenty operacyjne - Grupa

Za okres od 01.01.2021 r. do 30.09.2021 r.

<i>W tysiącach złotych</i>	BIOTON PL*	BIOLEK	BIOTON INTER- NATIONAL	Pozycje uzgadniające	RAZEM działalność kontynuowana	Razem
<b><u>Przychody</u></b>						
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	118 833	2 353	-		121 186	121 186
Sprzedaż między segmentami	(0)	1 750	-	(1 750)	-	-
<b>Przychody segmentu ogółem</b>	<b>118 833</b>	<b>4 102</b>	<b>-</b>	<b>(1 750)</b>	<b>121 186</b>	<b>121 186</b>
<b><u>Wynik</u></b>						
Wynik segmentu	<b>55 035</b>	<b>1 398</b>	-		56 437	56 437
Pozostałe przychody operacyjne	9 605	-	-		9 605	9 605
Pozostałe koszty operacyjne	7 172	-	-		7 172	7 172
Koszty sprzedaży	22 799	377	-		23 176	23 176
Koszty ogólnego zarządu	20 112	93	716		20 921	20 921
Koszty badań i rozwoju	3 436	-	-		3 436	3 436
<b>Zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej</b>	<b>11 122</b>	<b>928</b>	<b>(716)</b>		<b>11 337</b>	<b>11 337</b>
Przychody finansowe				-	-	-
Koszty finansowe				3 800	3 800	3 800
<b>Przychody/(Koszty) finansowe netto</b>				<b>(3 800)</b>	<b>(3 800)</b>	<b>(3 800)</b>
<b>Zysk przed opodatkowaniem</b>	<b>11 122</b>	<b>928</b>	<b>(716)</b>	<b>(3 800)</b>	<b>7 537</b>	<b>7 537</b>
Podatek dochodowy	4 236	88			4 325	4 325
<b>Zysk / (strata) netto</b>	<b>6 886</b>	<b>840</b>	<b>(716)</b>	<b>(3 800)</b>	<b>3 212</b>	<b>3 212</b>
<b><u>Amortyzacja</u></b>	<b>23 649</b>	<b>2</b>			<b>23 651</b>	<b>23 651</b>
EBITDA**	34 771	930	(716)		34 988	34 988

\* Przychody rozliczane w czasie dotyczą segmentu BIOTON PL. Pozostałe przychody są rozpoznawane w momencie ich uzyskania.

\*\* EBITDA to zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej powiększony o amortyzację.

## Segmenty operacyjne - Grupa

Na dzień 30.09.2021 r.

<i>W tysiącach złotych</i>	BIOTON PL	BIOLEK	BIOTON INTER- NATIONAL	Pozycje uzgadniające	Razem
<b><u>Aktywa segmentu</u></b>					
Rzeczowe aktywa trwałe	291 395				291 395
Inne wartości niematerialne	363 294	714			364 008
Zapasy	112 428	890			113 318
Należności z tytułu dostaw i usług	40 287	433	-		40 720
Środki pieniężne	11 347	31	9		11 387
Pozostałe aktywa	44 914	797	-	(485)	45 226
<b>Aktywa razem</b>	<b>863 665</b>	<b>2 864</b>	<b>9</b>	<b>(485)</b>	<b>866 053</b>
<b><u>Pasywa segmentu</u></b>					
Zobowiązania długoterminowe	95 532	-	(82)		95 450
Zobowiązania krótkoterminowe	146 060	1 649	60	(4)	147 765

### **3. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Spółki i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. w okresie od 01.01.2022 r. do 30.09.2022 r. wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń ich dotyczących.**

#### **3.1. Informacje o sprzedaży krajowej**

Udział „Gensulin” w rynku insulin klasycznych w Polsce na koniec września 2022 r. wyniósł około 34,7% co wskazuje na kontynuację utrzymania pozycji lidera tego segmentu udziału w rynku mierzonego sprzedażą produktu do aptek.

Bioton wprowadza do swojego portfolio kolejny doustny lek wskazany do stosowania w terapii cukrzycy typu 2, należący do grupy inhibitorów DPP-4.

#### **3.2. Informacje o sprzedaży na rynkach zagranicznych**

W trzecim kwartale 2022 wartość sprzedaży insuliny na rynkach zagranicznych wyniosła 25,3 mln PLN w porównaniu do 11,2 mln PLN w porównywalnym okresie 2021 roku. W okresie pierwszych trzech kwartałów 2022 roku wyniosła 67,1 mln PLN w porównaniu do 31,5 mln PLN w porównywalnym okresie 2021 roku.

#### **3.3. Rejestracje krajowe i UE**

W III kwartale 2022 r.:

- Kontynuowano procedury zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych Gensulin,
- Złożono zmiany porejestracyjne dla produktów leczniczych Avamina
- Złożono zmiany porejestracyjne dla produktów leczniczych Avamina SR
- Zatwierdzenie zmiany porejestracyjnej dla produktu leczniczego Pioglitazone Bioton
- Złożono zmiany porejestracyjne dla produktów leczniczych Sitagliptin Bioton
- Zatwierdzenie zmiany porejestracyjnej dla produktu leczniczego Sitagliptin Bioton
- Kontynuowano fazę narodową procesu rejestracji produktu leczniczego COMBODIAB

#### **3.4. Rejestracje zagraniczne**

W III kwartale 2022 r.:

- Kontynuowano procesy rejestracyjne produktów Gensulin/ Scilin, w krajach: Nigeria, Brazylia, Kenia, Maroko, Oman, Wietnam, Sudan, Botswana, Etiopia, Tanzania, Azerbejdżan, Irak, Brunei
- Kontynuowano proces re-rejestracji produktów Gensulin/ Scilin w krajach: Wietnam, Myanmar,
- Zatwierdzono proces re-rejestracji dla Scilin N w Chinach
- Zatwierdzono zmiany porejestracyjne dla produktów Gensulin w Bośni i Hercegowinie, Tajlandii,
- Kontynuowano procedury zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych Gensulin/ Scilin: Filipiny, Chiny, Białoruś, Ukraina, Tajlandia, Indonezja, Bośnia i Hercegowina, Wietnam, Uganda, Nigeria, Jemen,
- Kontynuowano procesy rejestracyjne wyrobu medycznego GensuPen w krajach: Botswana, Sudan, Tanzania, Etiopia
- Kontynuowano procedury zmian dla wyrobu medycznego Gensupen w krajach: Bośnia i Hercegowina, Białoruś,

#### **3.5. Prace badawczo - rozwojowe**

W dniu 16 lipca 2019 roku Zarząd Bioton S.A. zawarł z Yifan Pharmaceutical Co., Limited („Yifan”) umowę, której przedmiotem jest wzajemna współpraca stron w zakresie substancji aktywnych analogów insulin oraz ostatecznego produktu leczniczego (w formie gotowej) od ich produkcji do komercjalizacji („Umowa”). Umowa zapewnia finansowanie całego projektu, gdyż wszystkie koszty związane z zakupem i instalacją sprzętu potrzebnego do realizacji każdego etapu Umowy, zakupem

surowców i substancji pomocniczych niezbędnych do wytworzenia produktów w zakresie ujętym odpowiednimi zleceniami zostaną pokryte przez Yifan. Jeżeli rezultat prac wykaże, że komercyjna linia produkcyjna jest dostosowana do produkcji produktu leczniczego w formie gotowej (eng. „Drug Product – Finished Form), Bioton zostanie przyznane prawo do korzystania z własności intelektualnej Yifan jak również 25-letnie prawo do produkcji, dystrybucji, rynku, oferowania i sprzedaży produktu na zasadzie wyłączności na terytorium Polski jak również Bioton zostanie przyznane prawo pierwszeństwa otrzymania prawa do korzystania w krajach Europy, pod własną marką. Bioton będzie również działać jako producent produktów na całym świecie.

Kontynuacja projektu Analogowego jest w toku. Zarówno Yifan, jak i Bioton współpracują nad przeniesieniem, skalowaniem i rejestracją wszystkich produktów.

W odniesieniu do długodziałającego analogu insuliny, Glargine, Spółka zakończyła szarżę w skali laboratoryjnej z zamiarem ukończenia partii substancji leku w skali klinicznej w Q1 2023. Zakład produkcyjny jest obecnie modernizowany w celu dostosowania do nowego procesu.

W odniesieniu do analogu insuliny Lispro, Bioton nadal nie prowadzi prac nad tym projektem i nadal oczekuje na końcowy raport z badań Yifan.

Prace nad wszystkimi trzema analogami insuliny obejmują następujący scenariusz:

- Faza badawcza - lata 2019 – 2024
- Faza rozwoju i rejestracji - lata 2021 - 2025
- Faza komercjalizacji – lata 2025 – 2026

Spółka oczekuje, że przychody z pierwszego produktu pojawią się na rynku w 2025 roku; należy jednak wziąć pod uwagę, że harmonogram tego typu projektu jest trudny do przewidzenia, ponieważ w trakcie jego realizacji mogą pojawić się nieprzewidziane problemy techniczne, a procesy badań klinicznych/rejestracji mogą ulec pewnym opóźnieniom.

Z uwagi na fakt, że Spółka jest podwykonawcą Yifan w realizowanym projekcie wdrożenia analogów insuliny, Spółka na bieżąco informuje Yifan o postępie prac w projekcie analogowym, monitoruje kolejne etapy projektu, a w konsekwencji wprowadzenie produktów na skalę komercyjną.

**4. Opis czynników i zdarzeń, w szczególności o nietypowym charakterze, mających znaczący wpływ na osiągnięte wyniki finansowe Spółki i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A.**

**4.1. Przychody ze sprzedaży**

**Spółka**

Przychody ze sprzedaży – struktura asortymentowa	01.01.2022-30.09.2022		01.01.2021-30.09.2021	
	(w tys. PLN)	struktura	(w tys. PLN)	struktura
		(w %)		(w %)
Insulina	122 400	76,18%	91 915	73,34%
<b>Wyroby Gotowe</b>	<b>122 400</b>	<b>76,18%</b>	<b>91 915</b>	<b>73,34%</b>
OAD PL	9 576	5,96%	6 794	5,42%
Inne towary PL	5 162	3,21%	7 127	5,69%
Devices	7 744	4,82%	5 705	4,55%
<b>Towary i materiały</b>	<b>22 482</b>	<b>13,99%</b>	<b>19 627</b>	<b>15,66%</b>
<b>Usługi<sup>1)</sup></b>	<b>15 786</b>	<b>9,83%</b>	<b>13 785</b>	<b>11,00%</b>
<b>Przychody ze sprzedaży ogółem</b>	<b>160 667</b>	<b>100,00%</b>	<b>125 327</b>	<b>100,00%</b>

<sup>1)</sup>w kategorii Usługi Spółka prezentuje m.in.: przychody otrzymane z tytułu umowy licencyjnych (upfrontów) zawartych z Pharmasynthes i Yifan International oraz rozpoznanie przychodów z tytułu realizacji umowy z Yifan dotyczącego projektu analogowego;

W okresie trzech kwartałów 2022 r. Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży w wysokości 160,7 mln PLN, w których największy udział stanowiła sprzedaż insuliny 122,4 mln PLN. W porównywalnym okresie 2021 r. przychody wyniosły 125,3 mln PLN, co oznacza wzrost o 28,2%.

Pozytywny wpływ na wzrost przychodów w pierwszych trzech kwartałach 2022 roku w porównaniu do analogicznego okresu roku 2021 miała wyższa sprzedaż insuliny w kraju (łącznie z zabezpieczeniem rynku w związku z sytuacją geopolityczną na Ukrainie), a także wyższą sprzedaż na rynkach międzynarodowych, w tym realizację zamówień wynikających z przetargu w Chinach, ale również sprzedaży do Wietnamu, Bangladeszu, Ukrainy oraz innych rynków. Marża brutto na sprzedaży (z uwzględnieniem kosztów przestojów i niewykorzystanych mocy produkcyjnych) na poziomie jednostki Bioton osiągnęła poziom 37,9% i była niższa o 7,4 p.p. w porównaniu do analogicznego okresu 2021 r.

Wpływ na niższą marżę brutto na sprzedaży miała zmiana struktury sprzedaży pomiędzy Polską a rynkami zagranicznymi oraz wyższe koszty przestojów i niewykorzystanych mocy produkcyjnych (związane głównie z przestojem zakładu produkcyjnego substancji związanej z pracami modernizacyjnymi linii produkcyjnej), które wzrosły rok do roku w analogicznych okresach trzech kwartałów o 6,8 mln PLN. Marżowość produktów sprzedawanych na rynku polskim jest wyższa w porównaniu do marżowości produktów sprzedawanych na rynkach międzynarodowych, ze względu na dużą konkurencję na rynkach międzynarodowych oraz realizowaną sprzedaż w ramach przetargów. Dodatkowym negatywnym czynnikiem jest wzrost kosztów wytworzenia produktów insuliny związany ze znaczącym wzrostem cen gazu oraz energii elektrycznej, wzrostu kosztów zatrudnienia, wzrost cen wynikający ze wzrostu inflacji a co za tym idzie wzrost cen zakupu komponentów do produkcji od dostawców polskich i zagranicznych, w tym znacząca fluktuacja kursów PLN/USD oraz PLN/EUR. Dodatkowo



koszt nabycia towarów sprzedawanych na rynku polskim a kupowanych u dostawców zagranicznych były narażone na zmiany na rynku kosztów frachtu.

**Grupa**

Przychody ze sprzedaży – struktura asortymentowa	01.01.2022-30.09.2022		01.01.2021-30.09.2021	
	(w tys. PLN)	struktura	(w tys. PLN)	struktura
		(w %)		(w %)
Insulina	122 400	78,67%	91 915	75,85%
<b>Wyroby Gotowe</b>	<b>122 400</b>	<b>78,67%</b>	<b>91 915</b>	<b>75,85%</b>
OAD PL	9 576	6,16%	6 794	5,61%
Inne towary PL	5 162	3,32%	7 127	5,88%
Devices	3 791	2,44%	2 688	2,22%
<b>Towary i materiały</b>	<b>18 529</b>	<b>11,91%</b>	<b>16 609</b>	<b>13,71%</b>
<b>Usługi<sup>1)</sup></b>	<b>14 655</b>	<b>9,42%</b>	<b>12 662</b>	<b>10,45%</b>
<b>Przychody ze sprzedaży ogółem</b>	<b>155 583</b>	<b>100,00%</b>	<b>121 186</b>	<b>100,00%</b>

<sup>1)</sup>w kategorii Usługi Spółka prezentuje m.in.: przychody otrzymane z tytułu umowy licencyjnych (upfrontów) zawartych z Pharmasynthes i Yifan International oraz rozpoznanie przychodów z tytułu realizacji umowy z Yifan dotyczącego projektu analogowego;

Przychody ze sprzedaży Grupy w okresie trzech kwartałów 2022 r. wyniosły 155,6 mln PLN i były na poziomie wyższym w porównaniu do poprzedniego okresu o 28,4 %.

Pozytywny wpływ na wzrost przychodów w pierwszych trzech kwartałach 2022 roku w porównaniu do analogicznego okresu roku 2021 miała wyższa sprzedaż insuliny w kraju (łącznie z zabezpieczeniem rynku w związku z sytuacją geopolityczną na Ukrainie), a także wyższą sprzedaż na rynkach międzynarodowych, w tym realizację zamówień wynikających z przetargu w Chinach, ale również sprzedaży do Wietnamu, Bangladeszu, Ukrainy oraz innych rynków. Marża brutto na sprzedaży (z uwzględnieniem kosztów przestojów i niewykorzystanych mocy) na poziomie Grupy osiągnęła poziom 38,6% i była niższa o 7,9 p.p. w porównaniu do analogicznego okresu 2021 r. Marża brutto na sprzedaży po wyłączeniu dodatkowych kosztów przestojów osiągnęła poziom ponad 43%.

Wpływ na niższą marżę brutto na sprzedaży miała zmiana struktury sprzedaży pomiędzy Polską a rynkami zagranicznymi oraz wyższe koszty przestojów i niewykorzystanych mocy produkcyjnych, które wzrosły rok do roku w analogicznych okresach trzech kwartałów o 6,8 mln PLN. Marżowość produktów sprzedawanych na rynku polskim jest wyższa w porównaniu do marżowości produktów sprzedawanych na rynkach międzynarodowych, ze względu na dużą konkurencję na rynkach międzynarodowych oraz realizowaną sprzedaż w ramach przetargów. Dodatkowym negatywnym czynnikiem jest wzrost kosztów wytworzenia produktów insuliny związany ze znaczącym wzrostem cen gazu oraz energii elektrycznej, wzrostu kosztów zatrudnienia, wzrost cen wynikający ze wzrostu inflacji a co za tym idzie wzrost cen zakupu komponentów do produkcji od dostawców polskich i zagranicznych, w tym znacząca fluktuacja kursów PLN/USD oraz PLN/EUR. Dodatkowo koszt nabycia towarów sprzedawanych na rynku polskim a kupowanych u dostawców zagranicznych były narażone na zmiany na rynku kosztów frachtu.

#### 4.2. Koszty ogólne zarządu

##### **Spółka**

Koszty ogólne zarządu w okresie trzech kwartałów 2022 r. wyniosły 22,3 mln PLN i były wyższe do analogicznego okresu 2021 o 2,2 mln PLN.

##### **Grupa**

Koszty ogólne zarządu w okresie trzech kwartałów 2022 r. wyniosły 22,2 mln PLN i były wyższe do analogicznego okresu 2021 o 1,3 mln PLN.

#### 4.3. Koszty sprzedaży

##### **Spółka**

Koszty sprzedaży w okresie trzech kwartałów 2022 r. wyniosły 26,3 mln PLN i były wyższe do analogicznego okresu 2021 o 3,5 mln PLN.

##### **Grupa**

Koszty sprzedaży w okresie trzech kwartałów 2022 r. wyniosły 24,8 mln PLN i były wyższe do analogicznego okresu 2021 o 1,7 mln PLN.

#### 4.4. Koszty pionu rozwoju i prac badawczych

##### **Spółka**

Koszty prac badawczych i rozwojowych w okresie trzech kwartałów 2022 r. wyniosły 4,2 mln PLN i były wyższe o 0,8 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2021 r.

##### **Grupa**

Koszty prac badawczych i rozwojowych w okresie trzech kwartałów 2022 r. wyniosły 4,2 mln PLN i były wyższa o 0,8 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2021 r,

#### 4.5. Wynik na działalności operacyjnej

##### **Spółka**

Zysk na działalności operacyjnej (EBIT) w okresie pierwszych trzech kwartałów 2022 r. wyniósł 10,6 mln PLN w porównaniu do zysku 11,2 mln PLN w analogicznym okresie 2021 r, osiągniętego na bazie rozwoju sprzedaży na rynku krajowym oraz rynkach międzynarodowych, znaczącego wzrost kosztów produkcji, w tym kosztów energii elektrycznej oraz gazu, a także innych surowców bezpośrednich. Koszty operacyjne, koszty zarządu oraz koszty sprzedaży wzrosły łącznie o 7% w porównaniu z porównywalnym okresem 2021 roku. Zysk EBITDA za pierwsze trzy kwartały 2022 roku wyniósł 36,4 mln PLN w porównaniu z zyskiem 34,7 mln PLN w analogicznym okresie 2021 roku.

##### **Grupa**

Zysk na działalności operacyjnej (EBIT) w okresie pierwszych trzech kwartałów 2022 r. wyniósł 10,3 mln PLN w porównaniu do zysku 11,3 mln PLN w analogicznym okresie 2021 r. Zysk EBITDA za pierwsze trzy kwartały 2022 roku wyniósł 36,2 mln PLN w porównaniu z zyskiem 34,9 mln PLN w analogicznym okresie 2021 roku.

## 5. Objasnienia dotyczące sezonowości lub cykliczności działalności Spółki i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A.

Sprzedaż insuliny charakteryzuje się stosunkowo niewielkimi wahaniami sezonowymi w odniesieniu do przyjmowania leków przez pacjentów. Ze względu na przewlekły charakter choroby oraz długi okres stosowania preparatów przez pacjentów, sprzedaż insuliny utrzymuje się na podobnym poziomie we wszystkich miesiącach roku (z wyjątkiem miesięcy wakacyjnych, tradycyjnie najmniej korzystnych dla przemysłu farmaceutycznego). Jednakże należy zauważyć, że większość nowych przypadków cukrzycy jest diagnozowana w czasie, kiedy pacjent cierpi na infekcje. Zakażenia mogą także zaburzyć równowagę metaboliczną pacjentów już leczonych z powodu cukrzycy. Dlatego pacjenci najczęściej zmieniają sposób leczenia wiosną i jesienią i wtedy też rozpoznaje się większość nowych przypadków cukrzycy. Sprzedaż Insuliny w kwartale jest uzależniona od przyjętej strategii sprzedaży produktu do dystrybutorów, którzy są klientami Grupy.

## 6. Informacje o odpisach aktualizujących wartość zapasów do wartości netto możliwej do uzyskania i odwróceniu odpisów z tego tytułu.

### Spółka BIOTON

#### Zmiana stanu odpisów aktualizujących stan zapasów

W tysiącach złotych

	30.09.2022
<b>Stan na początek okresu</b>	<b>1 486</b>
Zwiększenia	0
Zmniejszenia	-747
- różnice kursowe	0
- odwrócenie	-747
<b>Stan na koniec okresu:</b>	<b>739</b>

### Grupa

#### Zmiana stanu odpisów aktualizujących stan zapasów

W tysiącach złotych

	30.09.2022
<b>Stan na początek okresu</b>	<b>1 511</b>
Zwiększenia	0
Zmniejszenia	-747
- różnice kursowe	0
- odwrócenie	-747
<b>Stan na koniec okresu:</b>	<b>764</b>

## 7. Informacje o odpisach aktualizujących z tytułu utraty wartości aktywów finansowych, rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych lub innych aktywów oraz odwróceniu takich odpisów.

### Spółka

Zwiększenia odpisów aktualizujących z tytułu utraty wartości aktywów finansowych, rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych lub innych aktywów oraz odwrócenia takich odpisów w okresie od 01.01.2022 r. do 30.09.2022 r. w Spółce nie wystąpiły.

## Grupa

Zwiększenia odpisów aktualizujących z tytułu utraty wartości aktywów finansowych, rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych lub innych aktywów oraz odwrócenia takich odpisów w okresie od 01.01.2022 r. do 30.09.2022 r. w Grupie nie wystąpiły.

### 8. Informacje o utworzeniu, zwiększeniu, wykorzystaniu i rozwiązaniu rezerw.

<b>Spółka</b>	<b>30.09.2022</b>
<i>w tysiącach złotych</i>	
<b>Stan na początek okresu</b>	<b>3 183</b>
<b>a) zwiększenia</b>	<b>10 235</b>
- rezerwa na koszty, w tym:	6 361
* rezerwa na koszty mediów	266
* rezerwa na koszty marketingowe	-
* rezerwa na koszty prawne/doradcze	575
* rezerwa na audyt	-
* rezerwa na opłaty spedycyjne/transportowe	-
* rezerwa na koszty wynagrodzeń z narzutami	5 781
* rezerwa na nakłady inwestycyjne	- 1 069
* rezerwa na pozostałe koszty rodzajowe	808
- rezerwa na pozostałe koszty operacyjne	-
- rezerwa na rabaty udzielone w następnym okresie	3 276
- rezerwa na koszty finansowe	598
<b>b) zmniejszenie (wykorzystanie i rozwiązanie)</b>	<b>(11 030)</b>
- rezerwa na koszty, w tym:	(7 316)
* rezerwa na koszty mediów	(260)
* rezerwa na koszty marketingowe	-
* rezerwa na koszty prawne/doradcze	(675)
* rezerwa na audyt	-
* rezerwa na opłaty spedycyjne/transportowe	-
* rezerwa na koszty wynagrodzeń z narzutami	(5 626)
* rezerwa na nakłady inwestycyjne	19
* rezerwa na pozostałe koszty rodzajowe	(774)
- rezerwa na pozostałe koszty operacyjne	(192)
- rezerwa na rabaty udzielone w następnym okresie	(3 003)
- rezerwa na koszty finansowe	(519)
<b>Stan na koniec okresu</b>	<b>2 388</b>

<b>Grupa</b>	<b>30.09.2022</b>
<i>w tysiącach złotych</i>	
<b>Stan na początek okresu</b>	<b>3 939</b>
<b>a) zwiększenia</b>	<b>13 244</b>
- rezerwa na koszty, w tym:	8 600
* rezerwa na koszty mediów	266
* rezerwa na koszty marketingowe	-
* rezerwa na koszty prawne/doradcze	575
* rezerwa na audyt	15
* rezerwa na opłaty spedycyjne/transportowe	-
* rezerwa na koszty wynagrodzeń z narzutami	8 005
* rezerwa na nakłady inwestycyjne	- 1 069
* rezerwa na pozostałe koszty rodzajowe	808
- rezerwa na pozostałe koszty operacyjne	770
- rezerwa na rabaty udzielone w następnym okresie	3 276
- rezerwa na koszty finansowe	598

<b>b) zmniejszenie (wykorzystanie i rozwiązanie)</b>	<b>(14 201)</b>
- rezerwa na koszty, w tym:	(10 487)
* rezerwa na koszty mediów	(260)
* rezerwa na koszty marketingowe	-
* rezerwa na koszty prawne/doradcze	(675)
* rezerwa na audyt	(25)
* rezerwa na opłaty spedycyjne/transportowe	-
* rezerwa na koszty wynagrodzeń z narzutami	(8 028)
* rezerwa na nakłady inwestycyjne	19
* rezerwa na pozostałe koszty rodzajowe	(1 518)
- rezerwa na pozostałe koszty operacyjne	(192)
- rezerwa na rabaty udzielone w następnym okresie	(3 003)
- rezerwa na koszty finansowe	(519)
<b>Stan na koniec okresu</b>	<b>2 982</b>

## 9. Informacje o aktywach i rezerwach z tytułu odroczonego podatku dochodowego.

### Spółka

<i>w tysiącach złotych</i>	<b>30.09.2022</b>
<b>Saldo na początek okresu; w tym:</b>	<b>21 936</b>
<b>Aktywa</b>	<b>37 159</b>
<b>Rezerwa</b>	<b>(15 223)</b>
Zwiększenie aktywa	-
Zmniejszenie aktywa	(9 399)
Zwiększenie rezerwy	-
Zmniejszenie rezerwy	(736)
<b>Saldo na koniec okresu, w tym:</b>	<b>11 800</b>
<b>Aktywa</b>	<b>27 759</b>
<b>Rezerwa</b>	<b>(15 959)</b>

### Grupa

<i>W tysiącach złotych</i>	<b>30.09.2022</b>
<b>Saldo na początek okresu; w tym:</b>	<b>22 906</b>
<b>Aktywa</b>	<b>38 410</b>
<b>Rezerwa</b>	<b>(15 504)</b>
Zwiększenie aktywa	-
Zmniejszenie aktywa	(9 387)
Zwiększenie rezerwy	-
Zmniejszenie rezerwy	(776)
<b>Saldo na koniec okresu</b>	<b>12 743</b>
<b>Aktywa</b>	<b>29 023</b>
<b>Rezerwa</b>	<b>(16 280)</b>

**10. Informacje o istotnych transakcjach nabycia i sprzedaży rzeczowych aktywów trwałych.**

**Spółka**

W okresie od 01.01.2022 r. do 30.09.2022 r. nabycie przez BIOTON S.A. rzeczowych aktywów trwałych wyniosło 2 614 tys. PLN, natomiast sprzedaż rzeczowych aktywów trwałych w okresie 01.01.2022 do 30.09.2022 wyniosła 477 tys. PLN.

**Grupa**

W okresie od 01.01.2022 r. do 30.09.2022 r. nabycie przez Grupę rzeczowych aktywów trwałych wyniosło 2 614 tys. PLN, natomiast sprzedaż rzeczowych aktywów trwałych w okresie 01.01.2022 do 30.09.2022 wyniosła 477 tys. PLN.

**11. Informacje o istotnym zobowiązaniu z tytułu dokonania zakupu rzeczowych aktywów trwałych.**

Na 30.09.2022 r. zobowiązania z tytułu zakupu rzeczowych aktywów trwałych w Grupie wyniosły 305 tys. PLN (w całości BIOTON S.A.).

**12. Informacje o istotnych rozliczeniach z tytułu spraw sądowych.**

W III kwartale 2022 r. nie wystąpiły istotne rozliczenia z tytułu spraw sądowych.

**13. Wskazanie korekt błędów poprzednich okresów.**

W III kwartale 2022 Grupa nie dokonywała korekt błędów poprzednich okresów.

**14. Informacje na temat zmian sytuacji gospodarczej i warunków prowadzenia działalności, które mają istotny wpływ na wartość godziwą aktywów finansowych i zobowiązań finansowych jednostki, niezależnie od tego, czy te aktywa i zobowiązania są ujęte w wartości godziwej czy w skorygowanej cenie nabycia (koszcie zamortyzowanym).**

W III kwartale 2022 r. nie wystąpiły zmiany sytuacji gospodarczej i warunków prowadzenia działalności, które miałyby istotny wpływ na wartość godziwą aktywów finansowych i zobowiązań finansowych Spółki i Grupy poza tymi opisanymi w półrocznym i rocznym sprawozdaniu finansowym jednostki i Grupy mających wpływ na wartość godziwą aktywów finansowych z wpływem sytuacji dotyczącej COVID-19, zwiększającym się wskaźnikiem inflacji, osłabieniem się złotego względem głównie USD oraz EUR, a także zaburzeń w łańcuchach dostaw i rosnących cen energii i gazu ziemnego. Spółka cały czas monitoruje na bieżąco rozwój sytuacji epidemiologicznej w kraju i na świecie oraz analizuje jej wpływ na sytuację Spółki.

**15. Informacje o niespłaceniu kredytu lub pożyczki lub naruszeniu istotnych postanowień umowy kredytu lub pożyczki, w odniesieniu do których nie podjęto żadnych działań naprawczych do końca okresu sprawozdawczego.**

Zobowiązania Spółki wynikające z umów kredytowych spłacane są na bieżąco.

**16. Informacje o zawarciu przez BIOTON S.A. lub jednostkę od niej zależną jednej lub wielu transakcji z podmiotami powiązanymi, jeżeli pojedynczo lub łącznie są one istotne i zostały zawarte na innych warunkach niż rynkowe, wraz ze wskazaniem ich wartości, przy czym informacje dotyczące poszczególnych transakcji mogą być zgrupowane według rodzaju, z wyjątkiem przypadku, gdy informacje na temat poszczególnych transakcji są niezbędne do zrozumienia ich wpływu na sytuację majątkową, finansową i wynik finansowy emitenta.**

W III kwartale 2022 r. Spółka i jej jednostki zależne nie zawarły z podmiotami powiązanymi transakcji na warunkach innych niż rynkowe.

**17. W przypadku instrumentów finansowych wycenianych w wartości godziwej – informacje o zmianie sposobu (metody) jej ustalenia.**

W dniu 27.05.2022 Spółka zawarła terminową transakcję wymiany walutowej. Kwota sprzedaży 3,8 mln USD do rozliczenia w czwartym kwartale 2022 roku.

**18. Informacja dotycząca zmiany w klasyfikacji aktywów finansowych w wyniku zmiany celu lub wykorzystania tych aktywów.**

W III kwartale 2022 r. Spółka i jej jednostki zależne nie dokonały zmiany klasyfikacji aktywów finansowych w wyniku zmiany celu lub wykorzystania tych aktywów.

**19. Informacja dotycząca emisji, wykupu i spłaty nieudziałowych i kapitałowych papierów wartościowych.**

W III kwartale 2022 r. Spółka ani Grupa nie dokonywały transakcji papierami wartościowymi.

**20. Informacje dotyczące wypłaconej (lub zadeklarowanej) dywidendy, łącznie i w przeliczeniu na jedną akcję, z podziałem na akcje zwykłe i uprzywilejowane.**

Spółka nie planuje wypłaty dywidendy za rok 2022.

**21. Zdarzenia, które wystąpiły po dniu, na który sporządzono kwartalne sprawozdanie finansowe, nieujęte w tym sprawozdaniu, a mogące w znaczący sposób wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe Spółki i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A.**

Zdarzenia takie nie wystąpiły.

**22. Informacja dotycząca zmian zobowiązań warunkowych lub aktywów warunkowych, które nastąpiły od czasu zakończenia ostatniego roku obrotowego.**

W związku z podpisaniem umowy kredytowej z BANK OF CHINA (EUROPE poprzednio: LUXEMBOURG) S.A. z siedzibą w Luksemburgu, działająca przez BANK OF CHINA (EUROPE poprzednio: LUXEMBOURG) S.A. (SPÓŁKA AKCYJNA) ODDZIAŁ W POLSCE z siedzibą w Warszawie Spółki BIOLEK Sp. z o.o. oraz BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o. udzieliły Spółce BIOTON S.A. poręczenie w wysokości po 9 mln EUR. Poręczenia zostały udzielone do dnia, w którym wszystkie zobowiązania BIOTON S.A. zostaną spłacone albo do 31 marca 2026 roku. W związku z całkowitą spłatą zaangażowania w dniu 26.08.2022r. poręczenia wynikające z umowy kredytowej z BANK OF CHINA (EUROPE poprzednio: LUXEMBOURG) S.A. z siedzibą w Luksemburgu, działająca przez BANK OF CHINA (EUROPE poprzednio: LUXEMBOURG) S.A. (SPÓŁKA AKCYJNA) ODDZIAŁ W POLSCE z siedzibą w Warszawie zostały zwolnione na podstawie Oświadczenia o Zwolnieniu wystawionym przez ww. Kredytodawcę.

**23. Opis organizacji Grupy Kapitałowej BIOTON S.A., ze wskazaniem jednostek podlegających konsolidacji.**

Według stanu na 30.09.2022 r. jednostkami zależnymi BIOTON S.A. ujętymi w procesie konsolidacji były:

- BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu, w której BIOTON S.A. posiadała 100 % udziałów;
- BIOLEK Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu, w której BIOTON S.A. posiadała 100 % udziałów;
- BIOTON (International) GmbH z siedzibą w Steinhausen (Szwajcaria), w której BIOTON S.A. posiadała 100 % udziałów;

**24. Opis zmian organizacji Grupy Kapitałowej BIOTON S.A., w tym w wyniku połączenia jednostek, uzyskania lub utraty kontroli nad jednostkami zależnymi oraz inwestycjami długoterminowymi, a także podziału, restrukturyzacji i zaniechania działalności.**

- Mindar Holdings Ltd z siedzibą w Nikozji (Cypr) “Mindar”, w której BIOTON S.A. posiadała 100 % udziałów – spółka nieobjęta konsolidacją ze względu na fakt, iż aktywa netto oraz wynik finansowy nie są istotne z punktu widzenia sprawozdania skonsolidowanego. Aktualnie Mindar oczekuje na publikację likwidacji w rejestrze sądowym;
- BioPartners GmbH z siedzibą w Baar (Szwajcaria) została wpisana do rejestru handlowego "w likwidacji";
- BioPartners GmbH z siedzibą w Reutlingen (Niemcy) została wpisana do rejestru handlowego "w likwidacji"; Spółka nie może zostać wykreślona z rejestru handlowego ze względu na zobowiązanie umowne z pracownikiem, który obecnie pobiera emeryturę. Obie spółki są nadal wpisane do rejestru handlowego, ale nie prowadzą już działalności.

**25. Stanowisko Zarządu Spółki odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok, w świetle wyników zaprezentowanych w raporcie kwartalnym w stosunku do wyników prognozowanych.**

Spółka nie publikowała prognoz wyników na 2022 r.

**26. Akcjonariusze posiadający bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu BIOTON S.A. na dzień przekazania raportu kwartalnego oraz zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Spółki w okresie od przekazania ostatniego raportu okresowego.**

Zgodnie z informacjami posiadanymi przez BIOTON S.A. na podstawie zawiadomień akcjonariuszy, strukturę własności kapitału zakładowego Spółki, wg. stanu na dzień przekazania niniejszego raportu, prezentuje poniższa tabela:

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji / głosów (w szt.)	% kapitału zakładowego / głosów
1	Dongren Singapore PTE LTD. <sup>1)</sup>	16.989.289	19,79%
2	Perfect Trend Ventures Limited <sup>2)</sup>	10.245.922	11,93%
3	Troqueera Enterprises Ltd.	8.480.570	9,88%
4	Basolma Holding Ltd. <sup>3)</sup>	6.151.852	7,16%
5	AIS Investment 2 Sp. z o.o.	5.151.852	6,00%
6	UniApek S.A. <sup>4)</sup>	4.293.210	5,00%
7	Pozostali akcjonariusze posiadający < 5%	34.551.505	40,24%
<b>Razem</b>		<b>85.864.200</b>	<b>100%</b>

1) Yifan Pharmaceutical Co., Ltd. przysługuje pośrednio przez Dongren Singapore PTE LTD. 16.989.289 zdematerializowanych akcji Spółki stanowiących 19.79% kapitału zakładowego Spółki. Yifan Pharmaceutical Co., Ltd. jest podmiotem dominującym w stosunku do Dongren Singapore PTE LTD.

2) Yifan Pharmaceutical Co., Ltd. przysługuje pośrednio przez Perfect Trend Ventures Limited 10.186.419 zdematerializowanych akcji Spółki stanowiących 11.86% kapitału zakładowego Spółki. Yifan Pharmaceutical Co., Ltd. jest podmiotem dominującym w stosunku do Perfect Trend Ventures Limited.

1) i 2) Yifan Pharmaceutical Co., Ltd. posiada pośrednio 27.175.708 akcji Spółki, które stanowią 31.65% kapitału zakładowego Spółki i uprawniają do 27.175.708 głosów na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy Spółki, co stanowi 31.65% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy Spółki.

3) Basolma Holding Ltd jest podmiotem dominującym w stosunku do AIS Investment 2 Sp. z o.o.

4) Dongren Investment Co., Ltd. of Ningbo Free Trade Zone przysługuje pośrednio przez UniApek 4.293.210 zdematerializowanych akcji Spółki stanowiących 5% kapitału zakładowego Spółki. Wenjun Cui przysługuje pośrednio przez Dongren Investment Co., Ltd. of Ningbo Free Trade Zone oraz UniApek S.A. 4.293.210 zdematerializowanych akcji Spółki stanowiących 5% kapitału zakładowego Spółki.



Nie wystąpiły zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji emitenta w okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego.

**27. Zestawienie stanu posiadania akcji Spółki lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące BIOTON S.A. na dzień przekazania raportu kwartalnego, wraz ze wskazaniem zmian w stanie posiadania w okresie od przekazania ostatniego raportu okresowego, odrębnie dla każdej z osób**

Według informacji posiadanych przez BIOTON S.A., na dzień przekazania niniejszego raportu:

- osoby nadzorujące BIOTON S.A. nie posiadają akcji Spółki,
- członkowie Zarządu BIOTON S.A. nie posiadają akcji Spółki,
- osoby zarządzające i nadzorujące BIOTON S.A. nie posiadają akcji i udziałów jednostek powiązanych Spółki.

**28. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej**

**28.1. Nieruchomości „Dobra Macierzysz Ośrodek”**

W sprawach dotyczących nieruchomości, do których Spółce przysługuje prawo użytkowania wieczystego i które to nieruchomości wchodziły w skład dawnych „Dóbr Macierzysz Ośrodek”, zwane dalej „Nieruchomościami”, nie toczy się już żadne postępowanie administracyjne dotyczące oceny tego, czy powyższe nieruchomości podlegały działaniu przepisów dekretu Polskiego Komitetu Wyzwolenia Narodowego z dnia 6.09.1944 r. o przeprowadzeniu reformy rolnej (Dz. U. z 1945 Nr 3, poz. 13 z późn. zm.). Wszystkie postępowania zakończyły się prawomocnymi i ostatecznymi orzeczeniami wydanymi przez sądy administracyjne, które potwierdziły argumenty spadkobierców dawnych właścicieli, iż Nieruchomości nie podlegały przepisom powyższego Dekretu. Ostatnia ze spraw sądowno-administracyjnych, prowadzonych w powyższym zakresie, na podstawie skargi złożonej przez IBA przy udziale BIOTON S.A., zakończyła się prawomocnie i ostatecznie w dniu 16.01.2018 roku. Obecnie toczy się jedno postępowanie administracyjne przed Wojewodą Mazowieckim, wszczęte na wniosek spadkobierców dawnych właścicieli Nieruchomości z dnia 14.04.2009 r., w sprawie stwierdzenia nieważności decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 15.04.1988 r. o przejęciu na rzecz Skarbu Państwa części Nieruchomości, w postaci dwóch działek o łącznej powierzchni 78,87 ha, wydanej na podstawie ustawy z dn. 12 marca 1958 r. o sprzedaży państwowych nieruchomości rolnych oraz uporządkowaniu niektórych spraw związanych z przeprowadzeniem reformy rolnej i osadnictwa rolnego („Ustawa z 1958 r.”), oraz decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 19.03.1990 r. o przekazaniu w zarząd Instytutowi Biotechnologii i Antybiotyków („IBA”) działek o łącznej powierzchni 77,83 ha. Zdaniem Spółki, w świetle dotychczasowego orzecznictwa, a w szczególności w świetle orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20.02.1991r., prawdopodobieństwo poniesienia szkody przez Spółkę w rezultacie uznania ewentualnych roszczeń spadkobierców byłych właścicieli majątku „Dobra Macierzysz Ośrodek” przez odpowiednie organy wydaje się niewielkie. W ocenie Spółki, dotychczasowe rozstrzygnięcia w sprawach o stwierdzenie, czy nieruchomości z „Dóbr Macierzysz Ośrodek” podlegały działaniu przepisów Dekretu PKWN, choć niezgodne ze stanowiskiem procesowym Spółki, nie mają zasadniczego znaczenia dla jej sytuacji prawnej, jako że prawo do nieruchomości Spółka wywodzi z umowy o przeniesienie prawa użytkowania wieczystego zawartej z IBA. Ewentualne skutki w sytuacji Spółki powodować może natomiast rozstrzygnięcie w sprawie stwierdzenia nieważności decyzji wydanej na podstawie Ustawy z 1958 r. przez Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 15.04.1988 r. o przejęciu na rzecz Skarbu Państwa dwóch działek o łącznej powierzchni 78,87 ha oraz decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 19.03.1990 r. o przekazaniu w zarząd IBA działek o łącznej powierzchni 77,83 ha. W przypadku ewentualnego rozstrzygnięcia Wojewody Mazowieckiego w przedmiocie stwierdzenia nieważności decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 15.04.1988 r. i dnia 19.03.1990 r. zgodnego ze stanowiskiem spadkobierców, Spółce przysługiwać będzie dalsza droga odwoławcza, łącznie ze skargą do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego oraz skargą kasacyjną. Samo przy tym zakończenie postępowań administracyjnych, nawet niezgodne ze stanowiskiem Spółki, nie będzie miało wpływu na stosunki majątkowe Spółki, których ewentualna zmiana nastąpić może dopiero po prawomocnym orzeczeniu o roszczeniach spadkobierców przez sądy cywilne. W takiej sytuacji Spółce, w odniesieniu do działki nr 4/43, będzie przysługiwało roszczenie wobec IBA, który w umowie z dnia 06.11.1997 r. oświadczył, iż ewentualne roszczenia osób trzecich będą obciążać IBA. W dniu 10 maja 2021 roku Wojewoda Mazowiecki wydał decyzję o odmowie stwierdzenia nieważności

decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 15 kwietnia 1988 r. i 19 marca 1990 r. Strona przeciwna odwołała się od powyższej decyzji. Sprawa została przekazana do Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi RP jako organu II instancji.

#### 28.2. Spór z Hefei Life Science & Technology Park Investments & Development Co Ltd.

Spółka była stroną w postępowaniu arbitrażowym o zapłatę kwoty 1.500.000 USD wraz z odsetkami złożonym do China International Economic and Trade Arbitration Commission („CIETAC”) przez Hefei Life Science & Technology Park Investments & Development Co Ltd. („HLST”) przeciwko Spółce oraz SciGen Ltd. wynikającego z wydłużających się negocjacji spłaty kwoty netto wzajemnych rozliczeń pomiędzy stronami. HLST wniósł również o zasądzenie od Spółki i SciGen Ltd. uiszczenia niezapłaconej części opłaty licencyjnej w kwocie 194.286 USD, które do dnia 30.06.2016 r. zostały zapłacone. Źródłem sporu jest umowa zawarta w dniu 21.10.2011 r. (z późniejszymi aneksami) pomiędzy Spółką, SciGen Ltd., HLST i Panem Gao Xiaoming. Wzajemne rozliczenia stron wynikające z umowy ujmowane są w sprawozdaniu finansowym Spółki począwszy od sprawozdania finansowego za 2011 rok. Spółka zakwestionowała podstawę do żądania przez HLST kwoty spornej. W dniu 1 września 2017 roku do Spółki wpłynęła informacja o wyroku sądu polubownego wydanym przez CIETAC. Sąd Arbitrażowy zasądził na rzecz HLST kwotę 1.500.000 USD wraz z odsetkami oraz zapłatę 146,80 USD z tytułu tantiem za III kwartał 2015 roku oraz 184.549,82 USD z tytułu odsetek od zaległych płatności z I kwartału 2013 roku w terminie 15 dni datę wejścia w życie niniejszego orzeczenia. Ponadto Sąd zobowiązał Spółkę do uiszczenia opłaty za pozew oraz części opłaty arbitrażowej. Spółka rozważała prawne możliwości uzasadnienia odwołania od wyroku sądu polubownego oraz podstawy do uzyskania przez HLST wykonalności wyroku sądu polubownego również w Polsce. Spółka utworzyła w poprzednich latach rezerwę na powyższe zobowiązania.

#### 28.3. Pozew o uchylenie uchwały Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Bioton S.A. z dnia 11 czerwca 2018 r. w sprawie wyrażenia zgody na transakcję zbycia SciGen Ltd

Spółka w dniu 06 sierpnia 2018 roku (opublikowane Raportem Bieżącym nr 23/2018) otrzymała z Sądu Okręgowego XVI Wydział Gospodarczy w Warszawie odpis pozwu złożonego przez AIS Investment 2 sp. z o.o. w Warszawie („Powód”) przeciwko Emitentowi o uchylenie uchwały nr 2 w sprawie wyrażenia zgody na transakcję zbycia SciGen Ltd z siedzibą w Singapurze oraz określenia podstawowych warunków dla transakcji podjętej w dniu 11 czerwca 2018 r. przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Emitenta (por. raport bieżący nr 12/2018 z dnia 11 czerwca 2018 r.). Emitent nie zgadzał się z zarzutami pozwu i wniósł o jego oddalenie. Odbyło się kilka rozpraw, na których przesłuchano świadków i strony. Sąd Okręgowy w Warszawie, XVI Wydział Gospodarczy oddalił w dniu 17 lutego 2020 roku powództwo AIS Investment 2 Sp. z o.o. przeciwko Spółce o uchylenie uchwały nr 2 w sprawie wyrażenia zgody na transakcję zbycia SciGen Ltd z siedzibą w Singapurze oraz określenia podstawowych warunków dla transakcji, podjętej w dniu 11 czerwca 2018 r. przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki. W dniu 17 sierpnia 2020 roku, Zarząd Spółki powziął informację o wpłynięciu apelacji od AIS Investment 2 Sp. z o.o. Spółka złożyła odpowiedź na apelację w dniu 28 sierpnia 2020 roku. W dniu 31.03.2021 roku Sąd Apelacyjny w Warszawie oddalił apelację złożoną przez AIS Investment 2 Sp. z o.o. Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie jest prawomocny, jednakże w dniu 07.09.2021 r. AIS Investment 2 złożyła skargę kasacyjną, która wpłynęła do Biotonu w dniu 09.09.2021 r., a w dniu 23.09.2021 r. Spółka złożyła odpowiedź na skargę kasacyjną. Sąd odmówił przyjęcia skargi kasacyjnej do rozpoznania. Postanowienie to nie podlega zaskarżeniu.

#### 28.4. Wniosek o wyznaczenie przez Sąd rewidenta do spraw szczególnych

Spółka w dniu 29 października 2018 roku (opublikowane Raportem Bieżącym nr 30/2018) otrzymała z Sądu Rejonowego XIII Wydział Gospodarczy w Warszawie odpis wniosku złożonego przez AIS Investment 2 sp. z o.o. w Warszawie oraz Basolma Holding Limited („Wnioskodawcy”) o wyznaczenie, stosownie do art. 85 ust. 1 ustawy o ofercie publicznej, rewidenta do spraw szczególnych. Treść wniosku jest zgodna z projektem uchwały nr 2 będącej przedmiotem obrad Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia w dniu 26 września 2018 r., która nie została przez NWZ podjęta (por. raport bieżący nr 28/2018). Mając na względzie stanowisko NWZ, Emitent wniósł o odmowę wyznaczenia rewidenta do spraw szczególnych. W dniu 24

października 2019 roku, Bioton S.A. otrzymała nieprawomocne postanowienie Referendarza Sądowego Sądu Rejonowego dla m. st. Warszawy w Warszawie o wyznaczeniu firmy Grant Thornton Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa z siedzibą w Poznaniu jako rewidenta do spraw szczególnych Bioton S.A. Bioton S.A. złożyła skargę. W dniu 18.11.2019 r. Spółka otrzymała postanowienie o odrzuceniu skargi na postanowienie referendarza w sprawie wyznaczenia rewidenta do spraw szczególnych. W dniu 25.11.2019 r. Bioton S.A. złożył zażalenie na postanowienie o odrzuceniu skargi na postanowienie referendarza sądowego o wyznaczeniu rewidenta ds. szczególnych. Sąd, w dniu 18 lutego 2020 roku, oddalił zażalenie Bioton S.A. na postanowienie o odrzuceniu skargi na postanowienie referendarza sądowego o wyznaczeniu rewidenta ds. szczególnych (Postanowienie jest prawomocne). Spółka zawarła z Grant Thornton Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa z siedzibą w Poznaniu w dniu 25.08. 2020 roku umowę na wykonania czynności rewidenta do spraw szczególnych, prace rozpoczęły się w dniu 27 sierpnia 2020 roku. Spółka otrzymała w dniu 3 listopada 2020 roku raport biegłego rewidenta do spraw szczególnych. Raport jest pozytywny dla Spółki i nie budzi żadnych zastrzeżeń ani wątpliwości. Spółka wniosła o zwrot kwoty pieniężnej wypłaconej tytułem wynagrodzenia za pracę biegłego rewidenta do spraw szczególnych w wysokości 369.408,36 zł. W dniu 18.05.2022 r. Sąd postanowił o przepadku na rzecz Bioton S.A. zabezpieczenia w kwocie 300.332 zł oraz umorzył postępowanie w pozostałej części. Wnioskodawca złożył zażalenie, na które w dniu 25 lipca 2022 roku Bioton złożył odpowiedź. Sąd oddalił zażalenie Wnioskodawcy na postanowienie o zwrocie kwoty zabezpieczenia, co oznacza, że postanowienie jest prawomocne.

#### 28.5. Kontrola Urzędu Celno-Skarbowego w Kielcach

Spółka w dniu 10 grudnia 2018 r. odebrała upoważnienie do przeprowadzenia kontroli celno-skarbowej wydane przez Naczelnika Świętokrzyskiego Urzędu Celno-Skarbowego w Kielcach w zakresie podatku dochodowego od osób prawnych za rok 2016. W dniu 14 czerwca 2022 r. Spółka otrzymała wynik kontroli celno-skarbowej i złożyła na niego odpowiedź. Następnie w dniu 5 lipca 2022 r. Naczelnik Urzędu wydał postanowienie o przekształceniu kontroli celno-skarbowej w postępowanie podatkowe. Spółka zwróciła się do zespołu uznanych ekspertów z dziedziny prawa podatkowego o sporządzenie opinii, celem wsparcia Spółki w odniesieniu do wyniku kontroli. Spółka otrzymała dwie pozytywne i niezależne opinie ekspertów. Dodatkowo Spółka w okresie pierwszego półrocza 2022 roku złożyła korekty do deklaracji CIT za lata 2017-2020 związane m.in. z aktywacją kosztów podatkowych prac rozwojowych R&D oraz ulgi B+R za rok 2018.

Spółka otrzymała Decyzję Naczelnika Świętokrzyskiego Urzędu Skarbowego w Kielcach z dnia 28 września 2022 r., która koryguje zarówno przychody jak i koszty podatkowe, co skutkuje zmniejszeniem straty podatkowej w 2016 roku z kwoty 35,1 mln PLN do 24,9 mln PLN.

W związku z wyżej wymienioną Decyzją w dniu 12 października 2022 r. Spółka złożyła korekty deklaracji podatkowych za lata kolejne 2017-2021, które po uwzględnieniu korekt deklaracji złożonych w pierwszym półroczu 2022 roku, skutkują następującymi zmianami dochodu/straty podatkowej:

- zmniejszenie straty podatkowej za rok 2017 o kwotę 4,1 mln PLN;
- zwiększenie straty podatkowej za rok 2018 o kwotę 6,2 mln PLN, oraz powstanie zobowiązania podatkowego w kwocie 1,2mln spowodowane niższą kwotą wykorzystanej straty z lat ubiegłych; zobowiązanie to zostało zapłacone w dniu 12.10.2022 r.;
- zmniejszenie straty podatkowej za rok 2019 o kwotę 19,8 mln PLN ustalając tym samym zysk podatkowy na poziomie 2,9 mln PLN, który został pokryty stratą podatkową z lat poprzednich;
- zwiększenie zysku podatkowego za rok 2020 o kwotę 45 tys. PLN
- zwiększenie zysku podatkowego za rok 2021 o kwotę 11 tys. PLN

Pismem z dnia 12 października 2022 r. Spółka zawiadomiła Naczelnika Świętokrzyskiego Urzędu Celno-Skarbowego w Kielcach o złożonych korektach deklaracji.

Korekta podatku odroczonego wynikająca z powyższych zmian zostanie ujęta przez Spółkę w kwartale czwartym 2022 roku jako korekta wyniku lat ubiegłych.

**29. Informacje o udzieleniu przez BIOTON S.A. lub przez jednostkę od niej zależną poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji - łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, jeżeli łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji stanowi równowartość co najmniej 10% kapitałów własnych Spółki**

W związku z podpisaniem przez spółkę BIOTON S.A. umowy kredytowej z BANK OF CHINA (EUROPE poprzednio: LUXEMBOURG) S.A. z siedzibą w Luksemburgu, działająca przez BANK OF CHINA (EUROPE poprzednio: LUXEMBOURG) S.A. (SPÓŁKA AKCYJNA) ODDZIAŁ W POLSCE z siedzibą w Warszawie, Spółki BIOLEK Sp. z o.o. oraz BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o. udzieliły Spółce BIOTON S.A. poręczenia w wysokości po 9 mln EUR. Poręczenia zostały udzielone do dnia, w którym wszystkie zobowiązania BIOTON S.A. zostaną spłacone albo do 31 marca 2026 roku. Dodatkowo Spółki BIOLEK Sp. z o.o. oraz BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o. udzieliły w ramach zabezpieczenia wspomnianego kredytu gwarancji korporacyjnych. Udzielone zabezpieczenia przekraczają 10% kapitałów własnych Spółek BIOLEK Sp. z o.o. oraz BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o.

W związku z całkowitą spłatą zaangażowania w dniu 26.08.2022r. poręczenia oraz gwarancje korporacyjne wynikające z umowy kredytowej z BANK OF CHINA (EUROPE poprzednio: LUXEMBOURG) S.A. z siedzibą w Luksemburgu, działająca przez BANK OF CHINA (EUROPE poprzednio: LUXEMBOURG) S.A. (SPÓŁKA AKCYJNA) ODDZIAŁ W POLSCE z siedzibą w Warszawie zostały zwolnione na podstawie Oświadczenia o Zwolnieniu wystawionym przez ww. Kredytodawcę.

**30. Inne informacje istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego Spółki i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę.**

**30.1. Umowy kredytowe i pożyczki**

Spółka finansowała się w III kwartale 2022 r. krótko i długoterminowym długiem bankowym oraz pożyczką od udziałowca Uniapek S.A.

Zobowiązania Spółki oraz Grupy wynikające z umów kredytowych są spłacane na bieżąco.

Wartość zadłużenia w ING Bank Śląski S.A. i BNP Paribas Bank Polska S.A. z tytułu umów kredytowych na dzień 30.09.2022r. wynosiła łącznie 41,1 mln PLN.

Na dzień 30.09.2022r. wartość wykorzystanych limitów faktoringowych w ING Commercial Finance Polska S.A. i BNP Paribas Faktoring Sp. z o.o. z tytułu Umów faktoringowych wynosiła 13,3 mln PLN. Spółka ma podpisaną Umowę z COMPAGNIE FRANÇAISE D'ASSURANCE POUR LE COMMERCE EXTERIEUR SA ODDZIAŁ W POLSCE (Coface) dotyczącą ubezpieczenia należności krajowych podlegających umowom faktoringowym.

Wartość zadłużenia z tytułu pożyczki od udziałowca wynosiła 27,2 mln PLN (USD 5.5m zł), Spółka dokonała spłaty USD 1,25 mln w okresie 2022 roku zgodnie z aktualnym harmonogramem.

W okresie III kwartału 2022 nastąpiła poniższa zmiana w umowach z bankami:

- w dniu 17.08.2022r. Spółka zawarła z ING Bank Śląski S.A. Aneks nr 1 do Umowy Wieloproduktowej wydłużający termin spłaty sublimitu w wysokości 20mln PLN do dnia 09.05.2024r.;
- w dniu 17.08.2022r. Spółka zawarła z ING Bank Śląski S.A. Aneks nr 1 do Umowy Zastawu Rejestrowego z dnia 24.06.2021r zmieniający zapisy części Podstawowe warunki Umowy;
- w dniu 23.08.2022r. Spółka zawarła z BNP Paribas Bank Polska Spółka Akcyjna Umowę o kredyt w rachunku bieżącym na kwotę 15 mln PLN. Umowa obowiązuje do dnia 23 sierpnia 2024 r. Zgodnie z zapisami Umowy kredytowej wykorzystanie kredytu w pierwszej kolejności zostało przeznaczone na całkowitą spłatę zaangażowania w BANK OF CHINA (EUROPE poprzednio: LUXEMBOURG) S.A. z siedzibą w Luksemburgu, działająca przez BANK OF CHINA (EUROPE poprzednio: LUXEMBOURG) S.A. (SPÓŁKA AKCYJNA) ODDZIAŁ W POLSCE z siedzibą w Warszawie;

- w dniu 25.08.2022r. Spółka zawarła z BNP Paribas Faktoring Sp. z o.o. Umowę Faktoringu (faktoring pełny z cesją wierzytelności z umowy ubezpieczenia) z limitem zaangażowania w wysokości 10 mln PLN. Umowa została zawarta na czas nieokreślony.
- W dniu 26.08.2022r. Spółka dokonała całkowitej spłaty rat kapitałowych wraz z należnymi odsetkami w BANK OF CHINA (EUROPE poprzednio: LUXEMBOURG) S.A. z siedzibą w Luksemburgu, działająca przez BANK OF CHINA (EUROPE poprzednio: LUXEMBOURG) S.A. (SPÓŁKA AKCYJNA) ODDZIAŁ W POLSCE z siedzibą w Warszawie

Do dnia publikacji sprawozdania finansowego Spółka spłaciła kredyt w banku ING Bank Śląski S.A, ratę kredytu w wysokości 425 tys. PLN.

Poniżej przedstawiono analizę kategorii wiekowych kredytów i pożyczek według pierwotnych terminów wynikających z umów kredytowych Spółki oraz ich ujęcie w skonsolidowanym bilansie na 30.09.2022 r.

<i>Dane w tysiącach</i>	do 1 roku	od 1 do 2 lat	od 2 do 5 lat	powyżej 5 lat	razem
ING Bank Śląski S.A	5 186	5 106	2 979	-	<b>13 271</b>
ING Bank Śląski S.A kredyt w rachunku bieżącym <sup>1)</sup>	18 568	-	-	-	<b>18 568</b>
BNP Paribas Bank Polska S.A. kredyt w rachunku bieżącym <sup>2)</sup>	9 163	-	-	-	<b>9 163</b>
UniApek S.A.	28 180	-	-	-	<b>28 180</b>
inne	<b>(36)</b>	-	-	-	<b>(36)</b>
	<b>61 061</b>	<b>5 106</b>	<b>2 979</b>	-	<b>69 146</b>

<sup>1)</sup>Zgodnie z umową termin spłaty Kredytów nie przekracza daty 09.05.2024 r. która jest jednocześnie ostatecznym dniem wymagalności

<sup>2)</sup>Zgodnie z umową bieżący okres udostępnienia kredytu to 24 miesiące od zawarcia Umowy t.j. do dnia 23 sierpnia 2024 r.

### 30.2. Kursy walutowe

Wynik na statystycznych różnicach kursowych na wycenie kredytu bankowego oraz pożyczki wyrażonych w walutach obcych udzielonych przez Bank of China oraz UniApek znajduje odzwierciedlenie we wpływie na wynik finansowy netto w jednostkowym oraz skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym BIOTON S.A. oraz Grupy Kapitałowej. W związku finalną spłatą zaangażowania w BANK OF CHINA (EUROPE poprzednio: LUXEMBOURG) S.A. z siedzibą w Luksemburgu, działająca przez BANK OF CHINA (EUROPE poprzednio: LUXEMBOURG) S.A. (SPÓŁKA AKCYJNA) ODDZIAŁ W POLSCE z siedzibą w Warszawie, Spółka rozliczyła ujemne różnice kursowe w bieżący okres trzeciego kwartału. W kolejnych miesiącach głównym założeniem Spółki w polityce kursowej będzie zabezpieczenie kursu wpływów walutowych w USD.

Spółka BIOTON S.A. ponosi ryzyko kursowe związane przede wszystkim z zaciągniętymi pożyczkami w walutach obcych, otrzymanymi, ale nierozliczonymi przedpłatami oraz ze sprzedażą wyrobów gotowych i zakupami surowców, które są dokonywane w walutach obcych.

Zgodność zastosowanych instrumentów z pozycją walutową ma za zadanie jedynie zabezpieczyć ryzyko kursowe występujące w działalności handlowej Spółki BIOTON S.A.

Na dzień publikacji raportu Spółka ma zawarty jeden instrument finansowy typu forward na sprzedaż USD. Transakcja ta ma na celu zabezpieczyć Spółkę BIOTON S.A. przed spadkiem rynkowych kursów walut w okresie do listopada 2022r. Decyzja o zawarciu przedmiotowej transakcji została podjęta przez Spółkę w oparciu o dostępne prognozy kształtowania się poziomu kursów walut w ciągu kolejnych kwartałów oraz w oparciu o przyszłe handlowe przepływy walutowe.

### **31. Czynniki, które będą miały wpływ na wyniki osiągnięte przez Grupę Kapitałową BIOTON S.A. w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału.**

#### **31.1. Zawarcie umowy współpracy pomiędzy Yifan Pharmaceutical Co., Limited a Bioton S.A.**

W dniu 16 lipca 2019 roku Zarząd Bioton S.A. zawarł z Yifan Pharmaceutical Co., Limited („Yifan”) umowę, której przedmiotem jest wzajemna współpraca stron w zakresie substancji aktywnych analogów insuliny oraz ostatecznego produktu leczniczego (w formie gotowej) od ich produkcji do komercjalizacji („Umowa”). Umowa zapewnia finansowanie całego projektu, gdyż wszystkie koszty związane z zakupem i instalacją sprzętu potrzebnego do realizacji każdego etapu Umowy, zakupem surowców i substancji pomocniczych niezbędnych do wytworzenia produktów w zakresie ujętym odpowiednimi zleceniami zostaną pokryte przez Yifan. Jeżeli rezultat prac wykaże, że komercyjna linia produkcyjna jest dostosowana do produkcji produktu leczniczego w formie gotowej (eng. „Drug Product – Finished Form), Bioton zostanie przyznane prawo do korzystania z własności intelektualnej Yifan jak również 25-letnie prawo do produkcji, dystrybucji, rynku, oferowania i sprzedaży produktu na zasadzie wyłączności na terytorium Polski jak również Bioton zostanie przyznane prawo pierwszeństwa otrzymania prawa do korzystania w krajach Europy, pod własną marką. Bioton będzie również działać jako producent produktów na całym świecie.

Kontynuacja projektu Analogowego jest w toku. Zarówno Yifan, jak i Bioton współpracują nad przeniesieniem, skalowaniem i rejestracją wszystkich produktów.

W odniesieniu do długodziałającego analogu insuliny, Glargine, Spółka zakończyła szarżę w skali laboratoryjnej z zamiarem ukończenia partii substancji leku w skali klinicznej w Q1 2023. Zakład produkcyjny jest obecnie modernizowany w celu dostosowania do nowego procesu.

W odniesieniu do analogu insuliny Lispro, Bioton nadal nie prowadzi prac nad tym projektem i nadal oczekuje na końcowy raport z badań Yifan.

Prace nad wszystkimi trzema analogami insuliny obejmują następujący scenariusz:

- Faza badawcza - lata 2019 – 2024
- Faza rozwoju i rejestracji - lata 2021 - 2025
- Faza komercjalizacji – lata 2025 – 2026

Spółka oczekuje, że przychody z pierwszego produktu pojawią się na rynku w 2025 roku; należy jednak wziąć pod uwagę, że harmonogram tego typu projektu jest trudny do przewidzenia, ponieważ w trakcie jego realizacji mogą pojawić się nieprzewidziane problemy techniczne, a procesy badań klinicznych/rejestracji mogą ulec pewnym opóźnieniom.

Z uwagi na fakt, że Spółka jest podwykonawcą Yifan w realizowanym projekcie wdrożenia analogów insuliny, Spółka na bieżąco informuje Yifan o postępie prac w projekcie analogowym, monitoruje kolejne etapy projektu, a w konsekwencji wprowadzenie produktów na skalę komercyjną.

#### **31.2. Zawarcie umowy cesji (Novation Agreement)**

W dniu 16 stycznia 2020 roku Bioton zawarł umowę cesji (Novation Agreement) z mocą obowiązującą od dnia 1 stycznia 2020 roku do umowy Global Exclusive License Framework Agreement z dnia 27 marca 2018 r. wraz z późniejszymi zmianami, pomiędzy Spółką, YIFAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL CO., LTD. z siedzibą w Hongkongu („Cedent”) a SCIGEN PTE. LTD. z siedzibą w Singapurze („Cesjonariusz”), w której Bioton udzielił Cedentowi wyłączone prawo do importu i dystrybucji produktów Bioton na Terytorium (wszystkie kraje z wyjątkiem Polski). Cedent i Bioton zamierzają usprawnić ogólnosiwiatową sprzedaż produktów, dlatego w celu wypełnienia zobowiązań umownych konieczne stało się przeniesienie praw i obowiązków z Umowy. Ponadto Cesjonariusz jest spółką w pełni zależną od Cedenta, jest podmiotem profesjonalnym i doświadczonym w sprzedaży produktów farmaceutycznych na rynku globalnym. Dalsza współpraca dotycząca Umowy jest istotna dla poprawy światowej sprzedaży produktów Bioton. Umowa została zawarta na okres 15 lat z automatyczną opcją przedłużenia na okres kolejnych 5 lat, chyba że którakolwiek ze stron przedłoży pisemne wypowiedzenie Umowy na co najmniej 12 miesięcy przed

upływem okresu na jaki została zawarta. Umowa może zostać wypowiedziana przez każdą ze stron za uprzednim 30 dniowym wezwaniem w przypadku gdy: i) jedna ze stron narusza postanowienie Umowy i to naruszenie nie zostało naprawione w okresie 30 dni od otrzymania wezwania do zaprzestania naruszeń; ii) jedna ze stron stanie się niewypłacalna bądź przeciwko którejś ze stron zostanie wszczęte jakiegokolwiek postępowanie upadłościowe. Odpowiedzialność stron z tytułu Umowy ogranicza się do szkód rzeczywistych. Do Umowy stosuje się prawo Singapuru oraz miejscem rozstrzygnięcia sporów będzie sąd arbitrażowy w Singapurze. Umowa precyzuje wzajemne zobowiązania stron, a także podstawowe warunki i zasady prowadzenia dystrybucji. Warunki Umowy nie odbiegają od ogólnie stosowanych praktyk rynkowych. Spółka szacuje, że przychody wynikające z Umowy w okresie najbliższych 3 lat wyniosą około 250 mln zł. Ponadto rynek chiński został otwarty dla dystrybucji wobec wypowiedzenia umowy dostawy i dystrybucji insuliny Bioton na rynku chińskim przez Harbin Gloria Pharmaceuticals Co., Ltd.

### 31.3. Sytuacja ekonomiczno-polityczna w Ukrainie

Spółka na bieżąco monitoruje rozwój sytuacji geopolitycznej związanej z działaniami wojennymi na terytorium Ukrainy, Spółka poniżej przekazuje aktualne informacje nt. bieżącego wpływu konfliktu na działalność Bioton S.A. oraz pośrednio na Grupę Kapitałową BIOTON („Grupa”).

Spółka oraz Grupa nie prowadzą bezpośredniej sprzedaży produktów oraz towarów na terytorium Białorusi, w Rosji oraz na Ukrainie. Natomiast Grupa prowadzi sprzedaż insuliny (formy gotowe) oraz wstrzykiwaczy poprzez dystrybutorów działających na rynku Białorusi oraz na Ukrainie. Według danych sprzedażowych, w pierwszych trzech kwartałach 2022 roku sprzedaż wykonana na rynek Ukrainy wyniosła 4,4 mln PLN (2,85% przychodów skonsolidowanych przychodów Grupy), co według opinii Zarządu Grupy nie stanowi znaczącego udziału w przychodach. Jednocześnie Grupa realizuje wszelkie zamówienia otrzymane od dystrybutora na rynku ukraińskim, a także przekazała część produktów w ramach dotacji. Długoterminową intencją Grupy jest dalsze prowadzenie działalności na rynku Ukrainy głównie ze względu na charakter prowadzenia działalności i dostawy leków ratujących życie, przy jednoczesnym założeniu ograniczenia ryzyka (w tym ryzyka finansowego) z tym związanych.

Na dzień publikacji niniejszego raportu Zarząd Spółki identyfikował następujące ryzyka dla działalności Grupy związane z konfliktem:

- spadek sprzedaży (lub jej brak) do dystrybutorów z Ukrainy w związku z toczącą się w tym kraju wojną i jej konsekwencjami dla gospodarki oraz sektora ochrony zdrowia w tym kraju;
- spadek sprzedaży (lub jej brak) na rynkach rosyjskim i białoruskim, m.in., w związku z sankcjami gospodarczymi oraz ich wpływem na kondycję gospodarek Rosji i Białorusi, w tym deprecjacją walut lokalnych przekładającą się na wzrost cen zakupu produktów rozliczanych w USD, administracyjnymi ograniczeniami w rozliczeniach finansowych między podmiotami rosyjskimi i białoruskimi a zagranicznymi;
- utrudnienia w logistyce produktów oraz oczekiwanym wzroście kosztów transportu na ww. rynki;
- ograniczenie lub wstrzymanie regulowania zobowiązań handlowych przez dystrybutorów z terenu Ukrainy, Rosji i Białorusi;
- znaczący wzrost cen gazu i energii elektrycznej wykorzystywanych do produkcji substancji i formy gotowej insuliny dostarczanej przez podmioty na rynku polskim oraz europejskim;
- znaczący wzrost inflacji mający wpływ na wzrost cen surowców, oczekiwań wzrostu wynagrodzeń a także kosztów dystrybucji produktów do krajów całego świata.
- możliwe zaburzenia związane z kanałami logistycznymi, a także wydłużenia okresów dostępności dostaw surowców i materiałów wymaganych do produkcji substancji i formy gotowej insuliny;
- znacząca fluktuacja kursów walutowych USD/PLN oraz EUR/PLN mających wpływ na koszty zakupu surowców i materiałów wymaganych do produkcji substancji i formy gotowej insuliny.

Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację związaną z ryzykami wskazanymi powyżej i podejmuje na bieżąco decyzje mające na celu zapewnienie kontynuacji działalności Spółki oraz Grupy.

#### 31.4. Realizacja umowy z firmą Pharmasyntez-Nord JSC

Na rynku rosyjskim, Spółka ma umowę z firmą Pharmasyntez-Nord JSC (patrz raport bieżący 36/2016), w ramach której zobowiązana jest do transferu technologii formy gotowej insuliny i zobowiązana jest do dostarczenia substancji czynnej do jej produkcji. Na dzień publikacji niniejszego raportu, technologia ta nie została wdrożona w fabryce Pharmasyntez w Rosji. Należy wskazać, iż prawem właściwym dla Umowy jest prawo szwajcarskie i spory powinny być rozwiązywane przez arbitraż szwajcarski. Spółka zleciła szwajcarskiej kancelarii prawnej, aby dokonała oceny prawnej Umowy oraz przedstawiła najkorzystniejsze rozwiązania prawne. W wyniku analizy przedmiotowej opinii odmowa wykonania zobowiązania do dostawy substancji API mogłaby stanowić istotne naruszenie w rozumieniu Umowy i mogłaby być podstawą do żądania przez Pharmasyntez kary umownej w wysokości 3 mln USD, plus dalsze szkody (w tym utracone zyski, jeśli takie były). Ponadto, po zawiadomieniu o naruszeniu i upływie 90 dni, Pharmasyntez mógłby prawdopodobnie także rozwiązać Umowę z powodu istotnego naruszenia. Podsumowując, Bioton stanąłby w obliczu znacznego ryzyka w przypadku nieuzasadnionej odmowy wykonania Umowy w tym dostarczenia substancji API. Wobec powyższego Bioton w ramach Umowy w 3 kwartale 2022 roku, sprzedał 90 190 gramów API Pharmasyntez i na dzień publikacji niniejszego raportu całość ww. wolumen została dostarczona. Spółka przed wysyłką otrzymała przedpłatę w pełnej kwocie. Ponadto zgodnie z otrzymaną opinią z renomowanej prawnej kancelarii polskiej, międzynarodowe sankcje nałożone przez wiele krajów na Rosję nie dotyczą leków i transferu technologii do produkcji insuliny. Na dzień publikacji niniejszego raportu Zarząd Spółki, m.in. ze względu na dynamikę zmian uwarunkowań zewnętrznych oraz realizacji strategii rozwoju na innych rynkach nie przewiduje ewentualnej aktualizacji wartości aktywów związanych z działalnością w Rosji. W przypadku wystąpienia przesłanek do aktualizacji wartości aktywów związanych z operacjami w Rosji, Zarząd na bieżąco będzie monitorował sytuację.

Powyższy osąd został przygotowany według najlepszej wiedzy Zarządu Spółek Grupy na dzień publikacji niniejszego sprawozdania.

#### 31.5. Umowa dystrybucji z firmą Menarini Diagnostics

Spółka w dniu 12.09.2022 r. podpisała umowę dystrybucyjną z firmą Menarini Diagnostics S. R. L. z siedzibą we Włoszech, która pozwoli na wprowadzenie na rynek polski nowego urządzenia do ciągłego monitorowania glikemii, GlucoMenDay System - CGM, przeznaczonego dla pacjentów z cukrzycą. Niniejsza Umowa obowiązuje do 31 grudnia 2023 r. z możliwością wydłużenia. Wprowadzenie na rynek produktu planowane jest na koniec grudnia 2022 roku. Planowany przychody w okresie kolejnych 5 lat Spółka szacuje na ponad 18m PLN. Bioton dąży do budowania kompleksowych rozwiązań do zarządzania cukrzycą, co obejmuje te urządzenia, które pomagają naszym pacjentom mierzyć, śledzić i rejestrować poziom glukozy we krwi. Ciągłe Monitorowanie Glukozy (CGM) jest jednym z najważniejszych ostatnich osiągnięć w technologii diabetologicznej dla lepszej kontroli cukrzycy. CGM to podskórny system ciągłego monitorowania glukozy, który mierzy poziom glukozy we krwi w czasie rzeczywistym, wspomagając znacząco pacjenta.

Zarząd BIOTON S.A. oświadcza, że po dniu bilansowym do dnia publikacji niniejszego skonsolidowanego „rozszerzonego” raportu kwartalnego poza wyżej wymienionymi zdarzeniami nie wystąpiły zdarzenia, które miałyby istotny wpływ na skonsolidowane sprawozdanie finansowe.