

**INFORMACJA DODATKOWA
DO SKONSOLIDOWANEGO „ROZSZERZONEGO” RAPORTU KWARTALNEGO
GRUPY BIOTON S.A.
ZA III KWARTAŁ 2021**

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 2021 r. do 30 września 2021 r. oraz na 30 września 2021 r., dane porównawcze za okres od 1 stycznia 2020r. do 30 września 2020 r. i na 30 września 2020 r. oraz na 31 grudnia 2020 r. Zaprezentowane dane finansowe za okres obrachunkowy od 1 stycznia 2021 r. do 30 września 2021 r. oraz dane porównawcze za okres od 1 stycznia 2020 r. do 30 września 2020 r. nie podlegały badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta. Natomiast porównawcze dane finansowe na 31 grudnia 2020 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, dokonana w 2 kwartale zmianę struktury finansowania zewnętrznego w postaci nowych linii finansowania uruchomionych przez bank finansujący 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. 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:
 - 30.09.2021 r. według kursu EUR/PLN 4,6329,
 - 31.12.2020 r. według kursu EUR/PLN 4,6148,
 - 30.09.2020 r. według kursu EUR/PLN 4,5268.

- 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 2021 r. według kursu EUR/PLN 4,5585
 - za III kwartał 2020 r. według kursu EUR/PLN 4,4420.

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,
- Tajlandia,
- Wietnam,
- Chiny,
- Argentyna,
- Ukraina,
- Słowenia,
- Białoruś,
- Jemen,
- Filipiny,
- Pozostałe.

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
<i>Przychody*</i>						
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	121 183	3	-		121 186	121 186
Sprzedaż między segmentami	15 100	1 747	-	(16 847)	-	-
Przychody segmentu ogółem	136 283	1 750	-	(16 847)	121 186	121 186
<i>Wynik</i>					-	-
Wynik segmentu	57 388	(952)	-		56 436	56 436
Pozostałe przychody operacyjne	9 605	-	-		9 605	9 605
Pozostałe koszty operacyjne	7 172	-	-		7 173	7 173
Koszty sprzedaży	22 799	377	-		23 176	23 176
Koszty ogólnego zarządu	20 112	93	716		20 922	20 922
Koszty badań i rozwoju	3 436	-	-		3 436	3 436
Zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej	13 475	(1 422)	(716)		11 337	11 337
Przychody finansowe				-	-	-
Koszty finansowe				3 800	3 800	3 800
Przychody/(Koszty) finansowe netto				(3 800)	(3 800)	(3 800)
Zysk przed opodatkowaniem	13 475	(1 422)	(716)	(3 800)	7 537	7 537
Podatek dochodowy	4 236	88			4 324	4 324
Zysk / (strata) netto	9 238	(1 510)	(716)	(3 800)	3 212	3 212
<i>Amortyzacja</i>	23 649	2			23 651	23 651
EBITDA	37 124	(1 420)	(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
<u>Aktywa segmentu</u>					
Rzeczowe aktywa trwałe	291 395				291 395
Wartość firmy		-			-
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
Aktywa razem	863 665	2 864	9	(485)	866 053
<u>Pasywa segmentu</u>					
Zobowiązania długoterminowe	95 532	-	(82)		95 450
Zobowiązania krótkoterminowe	146 060	1 649	60	(4)	147 765

Segmenty geograficzne – Grupa

Za okres od 01.01.2021 r. do 30.09.2021 r. oraz 01.01.2020 r. do 30.09.2020 r.

Przychody ze sprzedaży – struktura geograficzna rynek odbiorcy	01.01.2021-30.09.2021		01.01.2020-30.09.2020	
	(w tys. PLN)	struktura	(w tys. PLN)	struktura
		(w %)		(w %)
Polska	73 799	60,90%	80 444	61,53%
Chiny*	18 751	15,47%	18 583	14,21%
Tajlandia	10 503	8,67%	13 248	10,13%
Wietnam	6 999	5,78%	6 158	4,71%
Argentyna	2 719	2,24%	2 079	1,59%
Ukraina	1 436	1,18%	1 663	1,27%
Filipiny	1 212	1,00%	772	0,59%
Słowenia	1 058	0,87%	0	0,00%
Białoruś	1 006	0,83%	384	0,29%
Jemen	929	0,77%	602	0,46%
Pozostałe**	2 775	2,29%	6 806	5,21%
Przychody ze sprzedaży ogółem	121 186	100,00%	130 740	100,00%
* - Pozycja zawiera m.in. oprócz sprzedaży towarów również rozliczenie usług dot. projektu insuliny analogowej				
** - Pozycja zawiera rozliczenie <i>Profit Share</i> w roku 2020				

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

Segmenty operacyjne - Grupa

Za okres od 01.01.2020 r. do 30.09.2020 r.

<i>W tysiącach złotych</i>	BIOTON PL	BIOLEK	BIOTON INTER- NATIONAL	Pozycje uzgadniające	RAZEM działalność kontynuowana	Razem
<i>Przychody*</i>						
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	130 269	471	-	-	130 740	130 740
Sprzedaż między segmentami	18 491	1 379	-	(19 870)	-	-
Przychody segmentu ogółem	148 760	1 850		(19 870)	130 740	130 740
<i>Wynik</i>						
Wynik segmentu	65 645	(532)	-	-	65 113	65 113
Pozostałe przychody operacyjne	20 400	-	-	-	20 400	20 400
Pozostałe koszty operacyjne	4 432	13	-	-	4 446	4 446
Koszty sprzedaży	25 968	26	-	-	25 994	25 994
Koszty ogólnego zarządu	27 504	151	746	-	28 402	28 402
Koszty badań i rozwoju	2 471	-	-	-	2 471	2 471
Zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej	25 670	(722)	(746)	-	24 202	24 202
Przychody finansowe	-	-	-	3	3	3
Koszty finansowe	-	-	-	6 701	6 701	6 701
Przychody/(Koszty) finansowe netto				(6 698)	(6 698)	(6 698)
Zysk przed opodatkowaniem	25 670	(722)	(746)	(6 698)	17 504	17 504
Podatek dochodowy	-	-	-	2 297	2 297	2 297
Zysk / (strata) netto	25 670	(722)	(746)	(8 995)	15 207	15 207
<i>Amortyzacja</i>	23 929	40	-	-	23 969	23 969
EBITDA**	49 599	(682)	(746)	-	48 171	48 171

* 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 30.09.2020 r.

W tysiącach złotych	BIOTON PL	BIOLEK	BIOTON INTER-NATIONAL	Pozycje uzgadniające	Razem
<u>Aktywa segmentu</u>					
Rzeczowe aktywa trwałe	316 849	-	-	-	316 849
Inne wartości niematerialne	378 348	1 643	-	-	379 991
Zapasy	99 100	323	-	-	99 423
Należności z tytułu dostaw i usług	33 467	374	-	-	33 841
Środki pieniężne	5 873	29	9	-	5 911
Pozostałe aktywa	43 155	780	430	(324)	44 042
Aktywa razem	876 792	3 149	439	(324)	880 057
<u>Pasywa segmentu</u>					
Zobowiązania długoterminowe	122 205	-	-	162	122 367
Zobowiązania krótkoterminowe	155 401	1 396	50	(4)	156 843

3. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Spółki i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. w okresie od 01.01.2021 r. do 30.09.2021 r. wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń ich dotyczących.

3.1. Informacje o sprzedaży krajowej

Udział „Gensulin” w rynku insuliny klasycznych w Polsce na koniec września 2021 r. wyniósł około 34,5% co wskazuje na kontynuację utrzymania pozycji lidera tego segmentu udziału w rynku mierzonego sprzedażą produktu do aptek.

3.2. Informacje o sprzedaży na rynkach zagranicznych

W trzecim kwartale 2021 wartość sprzedaży insuliny na rynkach zagranicznych wyniosła 11,2 mln PLN w porównaniu do 18,3 mln PLN w porównywalnym okresie 2020 roku. W okresie pierwszych trzech kwartałów 2021 roku wyniosła 31,5 mln PLN w porównaniu do 42,9 mln PLN w porównywalnym okresie 2020 roku.

3.3. Rejestracje krajowe i UE

W III kwartale 2021 r.:

- Zatwierdzenie procedury zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych Gensulin
- Kontynuowano procedury zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych Gensulin,
- Kontynuowano procedury zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych Avamina SR,

3.4. Rejestracje zagraniczne

W III kwartale 2021 r.:

- Kontynuowano procesy rejestracje produktów Gensulin/ Scilin, w krajach: Nigeria, Brazylia, Dominikana, Chile, Kenia, Maroko, Oman, Wietnam,
- Kontynuowano procesy rejestracje wyrobu medycznego GensuPen w krajach: Nigeria, Wietnam,
- Został zatwierdzony proces re-rejestracyjny produktów Gensulin/ Scilin w krajach: Wietnam,
- Kontynuowano proces re-rejestracji produktów Gensulin/ Scilin w krajach: Wietnam, Filipiny, Myanmar, Bośnia i Hercegowina,

- Kontynuowano procedury zmian porejestacyjnych dla produktów leczniczych Gensulin/ Scilin: Uganda, Filipiny, Chiny Białoruś, Ukraina, Tajlandia, Indonezja,
- Kontynuowano procedury zmian dla wyrobu medycznego Gensupen w krajach: Filipiny, Paragwaj, Indonezja,
- Zatwierdzenie pakietu zmian dla produktów Gensulin / Scilin w krajach: Wietnam, Hong Kong, Paragwaj, Bośnia i Hercegowina, Indonezja, Yemen

3.5. Prace badawczo - rozwojowe

W dniu 16 lipca 2019 r. Zarząd 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. Strony rozpoczęły prace nad wdrożeniem analogów na liniach produkcyjnych Spółki.

Spółka ściśle i stale współpracuje z Yifan w procesie rozwoju analogów, niestety w związku z pandemią COVID-19 nastąpiły pewne opóźnienia w tym procesie, np. opóźnienia w dostawie materiałów i niektórych systemów filtracyjnych, które wystąpiły u dostawców też z powodu COVID-19, co miało wpływ na Spółkę i możliwość dojazdu ekspertów technicznych do siedziby Spółki. Spółka ponadto wskazuje, iż jest w kontakcie z kierownikiem odpowiedzialnym za projekt w firmie Yifan, która obecnie dokonuje przeglądu danych posiadanych przez Spółkę oraz produktów, w tym pod kątem rejestracji tych produktów. Spółka oczekuje na opinię kierownika odpowiedzialnego za projekt w firmie Yifan na temat statusu analogów, po dokonaniu przeglądu i przeprowadzeniu własnych badań/doświadczeń.

Zarząd Bioton S.A. zawarł w dniu 31 sierpnia 2021 r. Contract Manufacturing Agreement ("Umowa") ze spółką KRKA, tovarna zdravil, d.d., Nove mesto (KRKA). Umowa dotyczy kontraktowego wytwarzania przez Bioton S.A. dla KRKA jej produktów własnych zgodnie z technologią i materiałami dostarczonymi przez KRKA.

Działania prowadzone w ramach Q3 2021 w zakresie projektów badawczo-rozwojowych:

- Wykonanie 3 szarż klinicznych 1CR oraz 2CR dla formy gotowej szybko działającego analogu insuliny ludzkiej (Lispro) – Yifan Umowa;
- Przygotowanie i zakończenie badań wielokrotnych dla szybko działającego analogu insuliny ludzkiej (Lispro) – Yifan Umowa;
- Kontynuacja testów w ramach ustanowienia Scale Down Model w bioreaktorach laboratoryjnych, zebranie wyników i opracowanie raportu – Yifan Umowa;
- Rozpoczęcie działań CDMO dla zdefiniowanego produktu, Spółka przeprowadziła już badania i rozpoczęła próby produkcyjne w projekcie KRKA – KRKA Umowa.

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	01.01.2021-30.09.2021		01.01.2020-30.09.2020	
	(w tys. PLN)	struktura	(w tys. PLN)	struktura
		(w %)		(w %)
Insulina	91 915	73,34%	93 532	69,96%
Wyroby Gotowe	91 915	73,34%	93 532	69,96%
Doustne leki przeciwcukrzycowe	6 794	5,42%	20 631	15,43%
Inne towary PL	7 127	5,69%	8 673	6,49%
Wstrzykiwacze	5 705	4,55%	5 547	4,15%
Towary i materiały	19 627	15,66%	34 850	26,07%
Usługi ¹⁾	13 785	11,00%	5 304	3,97%
Przychody ze sprzedaży ogółem	125 327	100,00%	133 686	100,00%

¹⁾w kategorii Usługi Spółka prezentuje m.in.: przychody otrzymane z tytułu umowy licencyjnych (upfrontów) zawartych z Pharmasyntez i Yifan International; przychody z rozliczenia projektu analogowego zgodnie z umową z Yifan Pharmaceu cal Co; w 2021 r. przychody z umowy kontraktowego wytwarzania dla Spółki KRKA;

W okresie trzech kwartałów 2021 r. Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży w wysokości 125,3 mln PLN, w których największy udział stanowiła sprzedaż insuliny 91,9 mln PLN. W porównywalnym okresie 2020 r. przychody wyniosły 133,7 mln PLN, co oznacza spadek o 6,7%.

Główny wpływ na spadek sprzedaży w 2021 roku w porównaniu do roku 2020 miało zakończenie współpracy z firmą MSD (dystrybucja produkty: Ristfor i Ristaben) oraz Biomed Lublin (dystrybucja Distreptazy).

Marża brutto na sprzedaży na poziomie jednostki Bioton osiągnęła poziom 45,3% i była niższa o 3,6 p.p. w porównaniu do analogicznego okresu 2020 r.

Grupa

Przychody ze sprzedaży – struktura asortymentowa	01.01.2021-30.09.2021		01.01.2020-30.09.2020	
	(w tys. PLN)	struktura	(w tys. PLN)	struktura
		(w %)		(w %)
Insulina	91 915	75,85%	93 532	71,54%
Wyroby Gotowe	91 915	75,85%	93 532	71,54%
Doustne leki przeciwcukrzycowe	6 794	5,61%	20 631	15,78%
Inne towary PL	7 127	5,88%	9 144	6,99%
Wstrzykiwacze	2 688	2,22%	3 239	2,48%
Towary i materiały	16 609	13,71%	33 013	25,25%
Usługi¹⁾	12 662	10,45%	4 194	3,21%
Przychody ze sprzedaży ogółem	121 186	100,00%	130 740	100,00%

¹⁾w kategorii Usługi Spółka prezentuje m.in.: przychody otrzymane z tytułu umowy licencyjnych (upfrontów) zawartych z Pharmasynthes i Yifan International; przychody z rozliczenia projektu analogowego zgodnie z umową z Yifan Pharmaceu cal Co; w 2021 r. przychody z umowy kontraktowego wytwarzania dla Spółki KRKA;

Przychody ze sprzedaży Grupy w okresie trzech kwartałów 2021 r. wyniosły 121,186 mln PLN i były na poziomie niższym aniżeli w roku poprzednim o 7,3 %.

Główny wpływ na spadek sprzedaży w 2021 roku w porównaniu do roku 2020 miało zakończenie współpracy z firmą MSD (dystrybucja produkty Ristfor i Ristaben) oraz Biomed Lublin (dystrybucja Distreptazy).

Marża brutto na sprzedaży na poziomie Grupy osiągnęła poziom 46,6% i była niższa o 3,2 p.p. w porównaniu do analogicznego okresu 2020 r.

4.2. Koszty ogólne zarządu

Spółka

Koszty ogólne zarządu w okresie trzech kwartałów 2021 r. wyniosły 20,0 mln PLN i były niższe od analogicznego okresu 2020 o 7,4 mln PLN.

Grupa

Koszty ogólne zarządu w okresie trzech kwartałów 2021 r. wyniosły 20,9 mln PLN i były niższe od analogicznego okresu 2020 o 7,5 mln PLN.

4.3. Koszty sprzedaży

Spółka

Koszty sprzedaży w okresie trzech kwartałów 2021 r. wyniosły 24,9 mln PLN i były niższe od analogicznego okresu 2020 o 3,6 mln PLN.

Grupa

Koszty sprzedaży w okresie trzech kwartałów 2021 r. wyniosły 23,2 mln PLN i były niższe od analogicznego okresu 2020 o 2,8 mln PLN

4.4. Koszty pionu rozwoju i prac badawczych

Spółka

Koszty prac badawczych i rozwojowych w okresie trzech kwartałów 2021 r. wyniosły 3,4 mln PLN i były niższe o 1 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2020 r.

Grupa

Koszty prac badawczych i rozwojowych w okresie trzech kwartałów 2021 r. wyniosły 3,4 mln PLN i były wyższe o 1 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2020 r.

4.5. Wynik na działalności operacyjnej

W okresie trzech kwartałów 2021 roku nie wystąpiło zdarzenie gospodarcze opisane poniżej co miało wpływ na osiągnięty poziom zysku EBITDA który wyniósł 34,9 mln PLN w porównaniu do 32,5 mln PLN po wyłączeniu poniżej opisanej kwoty odszkodowania w 2020 roku.

Spółka jak i Grupa ujęła w pozostałych przychodach operacyjnych mające wpływ na poziom zysku na działalności operacyjnej oraz EBITDA otrzymane odszkodowanie zgodnie z podpisanym w dniu 12 stycznia 2020 roku, Wiążącym Listem Intencyjnym („WLI”) z Harbin Gloria Pharmaceuticals Co., Ltd ("Gloria") oraz SciGen PTE.Ltd. Na podstawie WLI, Harbin Gloria Pharmaceuticals Co., Ltd jest zobowiązana do zapłaty Spółce kwoty ugodowej w wysokości 9 milionów dolarów US tytułem finalnej ugody dotyczącej wszelkich sporów między stronami związanych z Umową Dostawy i Dystrybucji z dnia 23 sierpnia 2015 roku i Pierwszym Aneksiem do UDD z dnia 31 grudnia 2016 roku (łącznie dalej jako „UDD”). Grupa otrzymała kwotę 8,1 milionów dolarów US w dwóch przelewach a kwota 0,9 miliona USD została przez Głorię przelana do Chińskiego Urzędu Podatkowego. Grupa jest w trakcie potwierdzania właściwego podejścia przyjętego przez Głorię w aspekcie podatkowego potraktowania kwoty 0,9 miliona dolarów USD. Dodatkowo Spółka oraz Grupa ujęła kwotę dotycząca podziału zysku z otrzymanego odszkodowania która zmniejszyła wartość ujętych pozostałych przychodów operacyjnych zgodnie z podpisaną umową o podziale zysku z Yifan International Pharmaceutical z siedziba w Hong Kongu. Zakres umowy obejmował wsparcie oraz współpracę w negocjacjach rozwiązania umowy dystrybucyjnej z Gloria a także związanych z finansowaniem kosztów obsługi prawnej oraz potencjalnego procesu arbitrażu, w przypadku braku osiągnięcia porozumienia. Powyższe ujęte zostało w wynikach Spółki i Grupy za okres trzech kwartałów 2020 roku.

Spółka

Zysk na działalności operacyjnej (EBIT) w okresie trzeciego kwartału 2021 r. wyniósł 8,4 mln PLN w porównaniu do zysku 3,8 mln PLN w analogicznym okresie 2020 r, osiągniętego na bazie rozwoju sprzedaży na rynku krajowym oraz rynkach międzynarodowych, a także znaczącej obniżki kosztów operacyjnych związanych z wprowadzeniem szeregu projektów zwiększenia efektywności operacyjnej. Zysk EBIT za okres pierwszych trzech kwartałów 2021 roku wyniósł 11,2 mln PLN w porównaniu z zyskiem 23,0 mln PLN w analogicznym okresie 2020 r. (wraz z ujęciem odszkodowania od Harbin Gloria).

Grupa

Zysk na działalności operacyjnej (EBIT) w okresie trzeciego kwartału 2021 r. wyniósł 8,6 mln PLN w porównaniu do zysku 3,9 mln PLN w analogicznym okresie 2020 r. Zysk EBIT za okres pierwszych trzech kwartałów 2021 roku wyniósł 11,4 mln PLN w porównaniu z zyskiem 24,2 mln PLN w analogicznym okresie 2020 r. (wraz z ujęciem odszkodowania od Harbin Gloria).

5. Objaśnienia 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

Zwiększenia odpisów w okresie od 01.07.2021 r. do 30.09.2021 r.	tys. PLN
Odpisy aktualizujące wartość zapasów	-
Razem	-

Zmniejszenia odpisów (wykorzystanie i rozwiązanie) w okresie od 01.07.2021 r. do 30.09.2021 r.	tys. PLN
Odpisy aktualizujące wartość zapasów	55
Razem	55

Grupa

Zwiększenia odpisów w okresie od 01.07.2021 r. do 30.09.2021 r.	tys. PLN
Odpisy aktualizujące wartość zapasów	-
Razem	-

Zmniejszenia odpisów (wykorzystanie i rozwiązanie) w okresie od 01.07.2021 r. do 30.09.2021 r.	tys. PLN
Odpisy aktualizujące wartość zapasów	55
Razem	55

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 w okresie od 01.07.2021 r. do 30.09.2021 r.	tys. PLN
Odpisy aktualizujące wartość należności	-
Odpisy aktualizujące wartość wartości niematerialnych	-
Odpisy aktualizujące wartość rzeczowych aktywów trwałych	-
Odpisy aktualizujące wartość aktywów finansowych	-
Odpisy aktualizujące wartość inwestycji w jednostkach podporządkowanych	-
Razem	-

Zmniejszenia odpisów (wykorzystanie i rozwiązanie) w okresie od 01.07.2021 r. do 30.09.2021 r.	tys. PLN
Odpisy aktualizujące wartość należności	-
Odpisy aktualizujące wartość wartości niematerialnych	-
Odpisy aktualizujące wartość rzeczowych aktywów trwałych	-
Odpisy aktualizujące wartość aktywów finansowych	-
Odpisy aktualizujące wartość inwestycji w jednostkach podporządkowanych	-
Razem	-

Grupa

Zwiększenia odpisów w okresie od 01.07.2021 r. do 30.09.2021 r.	tys. PLN
Odpisy aktualizujące wartość należności	-
Odpisy aktualizujące wartość wartości niematerialnych	-
Odpisy aktualizujące wartość rzeczowych aktywów trwałych	-
Odpisy aktualizujące wartość aktywów finansowych	-
Odpisy aktualizujące wartość inwestycji w jednostkach podporządkowanych	-
Razem	-

Zmniejszenia odpisów (wykorzystanie i rozwiązanie) w okresie od 01.07.2021 r. do 30.09.2021 r.	tys. PLN
Odpisy aktualizujące wartość należności	-
Odpisy aktualizujące wartość wartości niematerialnych	-
Odpisy aktualizujące wartość rzeczowych aktywów trwałych	-
Odpisy aktualizujące wartość aktywów finansowych	-
Odpisy aktualizujące wartość inwestycji w jednostkach podporządkowanych	-
Razem	-

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

Spółka

Zwiększenia rezerw w okresie od 01.07.2021 r. do 30.09.2021 r.	tys. PLN
Rezerwa na świadczenia pracownicze	-
Rezerwa na koszty wynagrodzeń	363
Rezerwa na urlopy	-
Rezerwa na koszty finansowe	27
Rezerwa na koszty mediów	-
Rezerwa na koszty marketingu	-
Rezerwa na koszty prawne	-
Rezerwa na rabaty	-
Pozostałe rezerwy	8
Razem	398

Zmniejszenia rezerw (wykorzystanie i rozwiązanie) w okresie od 01.07.2021 r. do 30.09.2021 r.	tys. PLN
Rezerwa na koszty wynagrodzeń	-
Rezerwa na urlopy	826
Rezerwa na koszty audytu	-
Rezerwa na koszty finansowe	-
Rezerwa na koszty mediów	1

Zmniejszenia rezerw (wykorzystanie i rozwiązanie) w okresie od 01.07.2021 r. do 30.09.2021 r.	tys. PLN
Rezerwa na koszty marketingu	-
Rezerwa na koszty prawne	-
Rezerwa na rabaty	14
Rezerwa na zakup wartości niematerialnych	-
Pozostałe rezerwy	-
Razem	841

Grupa

Zwiększenia rezerw w okresie od 01.07.2021 r. do 30.09.2021 r.	tys. PLN
Rezerwa na świadczenia pracownicze	-
Rezerwa na koszty wynagrodzeń	448
Rezerwa na urlopy	-
Rezerwa na audyt i usługi doradcze	-
Rezerwa na koszty finansowe	27
Rezerwa na koszty mediów	-
Rezerwa na koszty marketingu	-
Rezerwa na koszty prawne	-
Rezerwa na koszty reklamy i promocji	-
Rezerwa na rabaty	-
Pozostałe rezerwy	68
Razem	1 244

Zmniejszenia rezerw (wykorzystanie i rozwiązanie) w okresie od 01.07.2021 r. do 30.09.2021 r.	tys. PLN
Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	-
Rezerwa na świadczenia pracownicze	-
Rezerwa na koszty wynagrodzeń	29
Rezerwa na urlopy	980
Rezerwa na audyt i usługi doradcze	3
Rezerwa na koszty finansowe	-
Rezerwa na koszty mediów	1
Rezerwa na koszty marketingu	-
Rezerwa na koszty prawne	-
Rezerwa na koszty reklamy i promocji	-
Rezerwa na rabaty	14
Rezerwa na zakup wartości niematerialnych	-
Pozostałe rezerwy	-
Razem	1 027

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

Spółka

Zmiany aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego w okresie od 01.07.2021 r. do 30.09.2021 r.	tys. PLN
Zwiększenie	-
Zmniejszenie	1 016

Grupa

Zmiany aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego w okresie od 01.07.2021 r. do 30.09.2021 r.	tys. PLN
Zwiększenie	-
Zmniejszenie	1 005

Spółka

Zmiany rezerwy z tytułu odroczonego podatku dochodowego w okresie od 01.07.2021 r. do 30.09.2021 r.	tys. PLN
Zwiększenie	-
Zmniejszenie	-

Grupa

Zmiany rezerwy z tytułu odroczonego podatku dochodowego w okresie od 01.07.2021 r. do 30.09.2021 r.	tys. PLN
Zwiększenie	-
Zmniejszenie	-

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

Spółka

W okresie od 01.07.2021 r. do 30.09.2021 r. nabycie przez BIOTON S.A. rzeczowych aktywów trwałych wyniosło 198 tys. PLN, natomiast nie wystąpiła sprzedaż rzeczowych aktywów trwałych.

Grupa

W okresie od 01.07.2021 r. do 30.09.2021 r. nabycie przez Grupę rzeczowych aktywów trwałych wyniosło 383 tys. PLN, natomiast nie wystąpiła sprzedaż rzeczowych aktywów trwałych.

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

Na 30.09.2020 r. zobowiązania z tytułu zakupu rzeczowych aktywów trwałych w Grupie wyniosły 1 435 tys. PLN (w całości BIOTON S.A.).

12. Informacje o istotnych rozliczeniach z tytułu spraw sądowych.

W III kwartale 2021 r. nie wystąpiły istotne rozliczenia z tytułu spraw sądowych.

13. Wskazanie korekt błędów poprzednich okresów.

W III kwartale 2021 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 2021 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.

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 2021 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.

Spółka oraz Grupa nie ma otwartych pozycji instrumentów finansowych.

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

W III kwartale 2021 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 2021 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 2021.

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 (LUXEMBOURG) S.A. działającym przez Bank Of China (Luxembourg) S.A. (Spółka Akcyjna) Oddział w Polsce 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.

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

Według stanu na 30.09.2021 r. jednostkami zależnymi BIOTON S.A. 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 Baar (Szwajcaria), w której BIOTON S.A. 100 % udziałów
- Mindar Holdings Ltd z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której BIOTON S.A. posiadała 100 % udziałów – spółka nieobjęta konsolidacją ze względu na to iż aktywa netto oraz wynik finansowy nie są istotne z punktu widzenia sprawozdania skonsolidowanego;
- BioPartners GmbH z siedzibą w Baar (Szwajcaria) oraz BioPartners GmbH z siedzibą w Reutlingen (Niemcy) zostały umieszczone w rejestrze handlowym jako „w likwidacji”. Proces usunięcia spółek z rejestru handlowego jest w trakcie zatwierdzenia przez odpowiednie władze;

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.

BioPartners GmbH z siedzibą w Baar (Szwajcaria) oraz BioPartners GmbH z siedzibą w Reutlingen (Niemcy) zostały umieszczone w rejestrze handlowym jako „w likwidacji”. Proces usunięcia spółek z rejestru handlowego jest w trakcie zatwierdzenia przez odpowiednie władze. Spółki nie mają możliwości prowadzenia działalności gospodarczej i nie mają dostępu do kont bankowych.

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 2021 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. ¹	16.989.289	19,79%
2	Perfect Trend Ventures Limited ²	10.245.922	11,93%
3	Troqueera Enterprises Ltd.	8.480.570	9,88%
4	Basolma Holding Ltd. ³	6.151.852	7,16%
5	ALS Investment 2 Sp. z o.o.	5.151.852	6,00%
6	UniApek S.A. ⁴	4.293.210	5,00%
7	Pozostali akcjonariusze posiadający < 5%	34.551.505	40,24%
Razem		85.864.200	100%

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,
- osoby zarządzające i nadzorujące BIOTON S.A. nie posiadały 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

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.

^{2 13} 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.

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 przejściu 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 przejściu 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.

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 weryfikuje prawne możliwości uzasadnienia odwołania od wyroku sądu polubownego oraz podstawy do uzyskania przez HLST wykonalności wyroku sądu polubownego również w Polsce. Spółka podjęła kroki prawne zmierzające do polubownego rozwiązania sporu. 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 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 (raport bieżący nr 12/2018 z dnia 11 czerwca 2018 r.). Emitent nie zgadza się z zarzutami pozwu i wniósł o jego oddalenie. Sąd Okręgowy w Warszawie, XVI Wydział Gospodarczy oddalił w dniu 17 lutego 2020 roku powództwo AIS Investment 2 Sp. z o.o. W dniu 17 sierpnia 2020 roku, Zarząd Spółki powziął informację o wptynięciu 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 AIS Investment 2 wniosła kasację, a Spółka złożyła odpowiedź na skargę kasacyjną. i oczekuje na rozstrzygnięcie.

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. złożył 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 zażalenia 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 dla poszczególnych spraw. 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. Postanowieniem Referendarza Sądowego Sądu Rejonowego dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, z dnia 24 września 2021 r. orzeczono przepadek na rzecz Spółki zabezpieczenia w kwocie 386.450,00 zł uiszczonego przez AIS Investment 2 Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie i Basolma Holding Limited z siedzibą w Nikozji. Wnioskodawcom przysługuje skarga na ww. postanowienie. Zdaniem Zarządu nie istnieje poza rozliczeniem wynagrodzenia dla rewidenta do spraw szczególnych, znaczące ryzyko wpływu korzyści ekonomicznych ze Spółki w związku z powyższą sprawą.

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 (LUXEMBOURG) S.A. działającym przez Bank Of China (Luxembourg) S.A. (Spółka Akcyjna) Oddział w Polsce, 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.

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 2021 r. krótko - i długoterminowym długiem bankowym oraz pożyczką od udziałowca Uniapek S.A.. Zobowiązania Spółki wynikające z umów kredytowych są spłacane na bieżąco.

Wartość zadłużenia na dzień 30.09.2021 w BANK OF CHINA (LUXEMBURG) S.A. oraz ING Bank Śląski S.A., z tytułu Umów Kredytowych wynosiła łącznie 56,07 mln PLN.

Wartość zadłużenia na dzień 30.09.2021 w ING Commercial Finance Polska S.A. z tytułu Umowy Faktoringu wynosiła 18,53 mln PLN. Spółka ma podpisaną umowę z Coface Poland Insurance Service Sp. z o.o. dotyczącą ubezpieczenia należności krajowych podlegających umowie faktoringowej.

Wartość zadłużenia z tytułu pożyczki od udziałowca wynosiła 28,25 mln PLN.

W okresie III kwartału 2021 nastąpiły poniższe zmiany w umowach z bankami:

Umowa kredytu z BANK OF CHINA zawarta w dniu 14.01.2019 r.

- w dniu 22 lipca 2021r. Spółka zawarła „Consent Letter” do Umowy Kredytu z BANK OF CHINA, zmieniający harmonogram wpłaty kwoty raty kredytu na rachunek specjalnego wykorzystania (DSRA) w okresie od 23 lipca 2021r. do 23 września 2021r.

Umowy z ING zawarte w dniu 10.05.2021r.

- W dniu 29 lipca Spółka zawarła z ING Commercial Finance Polska S.A. Aneks nr 1 do Umowy Faktoringu zwiększający limit zaangażowania do wysokości 20 mln PLN. Umowa Faktoringu bez regresu obowiązuje do wysokości ochrony ubezpieczeniowej należności zapewnionej przez COFACE.

Do dnia publikacji sprawozdania finansowego Spółka spłaciła częściowo kredyty w bankach:

- Bank Of China (Luxemburg) S.A. (Spółka Akcyjna) Oddział w Polsce, ratę kapitałową w wysokości 750 tys. EUR.

Poniżej przedstawiono analizę kategorii wiekowych kredytów i pożyczek według pierwotnych terminów wynikających z umów kredytowych Spółki oraz ich ujęcie w skonsolidowanym bilansie na 30.09.2021 r.

Dane w tysiącach	do 1 roku	od 1 do 2 lat	od 2 do 5 lat	powyżej 5 lat	razem
ING Bank Śląski S.A	5 055	5 106	8 085		18 246
ING Bank Śląski S.A kredyt w rachunku bieżącym	14 248				14 248
ING Commercial Finance Polska S.A. (linia faktoringowa)	18 532	-	-	-	18 532
Bank of China	15 279	8 299	-	-	23 578
UniApek S.A.	16 839	11 410	-	-	28 249
	69 953	24 815	8 085	-	102 853

30.2. Kursy walutowe

Spodziewany wynik na różnicach kursowych na wycenie otrzymanych kredytów i pożyczek wyrażonych w walutach obcych udzielonych Spółce przez Bank Of China oraz UniApek znajdzie odzwierciedlenie w kosztach / przychodach finansowych w skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym Grupy oraz w jednostkowym sprawozdaniu finansowym BIOTON S.A.

W kolejnych miesiącach głównym założeniem Spółki w polityce kursowej będzie zabezpieczenie kursu handlowych wpływów walutowych (w USD). Spółka rozważa zabezpieczać wpływy handlowe w USD zawierając transakcje zabezpieczające typu Forward. Na dzień 30.09.2021 r. Spółka BIOTON S.A. nie posiadała otwartych transakcji zabezpieczających ryzyko kursowe.

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

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 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 jest umową ramową. Poszczególne czynności i warunki związane z wykonaniem jej etapów zostaną szczegółowo uregulowane w oddzielnie zawartych zleceniach. 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. Co do zasady Umowa nie przewiduje nabycia praw intelektualnych stron, za wyjątkiem udzielenia licencji w zakresie pozwalającym na wykonanie Umowy. Jeżeli jednak 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. Szczegóły dotyczące współpracy w tym zakresie będą przedmiotem odrębnej umowy. Bioton oraz Yifan są uprawnione do wypowiedzenia Umowy (lub zleceń wykonanych na jej podstawie) niezwłocznie po powiadomieniu drugiej strony, jeżeli: (i) druga strona popełnia istotne naruszenie postanowień dotyczących wykonywania

etapów, własności intelektualnej, poufności, cesji Umowy, (ii) druga strona złoży wniosek o upadłość, likwidację albo podobny proces lub jest stroną porozumienia z wierzycielami lub zaprzestanie prowadzenia działalności, (iii) druga strona narusza dwie lub więcej umów zawartych z stroną rozwiązującą (w tym zlecenia w ramach niniejszej Umowy), oraz (iv) wystąpił przypadek zmiany kontroli. Yifan może również wypowiedzieć poszczególne etapy prac, jednakże w takim przypadku jest zobowiązany zwrócić poniesione przez Bioton koszty. Umowa została zawarta pod prawem Singapuru oraz miejscem rozstrzygania sporów będzie sąd arbitrażowy w Singapurze.

Spółka ściśle i stale współpracuje z Yifan w procesie rozwoju analogów, niestety w związku z pandemią COVID-19 nastąpiły pewne opóźnienia w tym procesie, np. opóźnienia w dostawie materiałów i niektórych systemów filtracyjnych, które wystąpiły u dostawców też z powodu COVID-19, co miało wpływ na Spółkę i możliwość dojazdu ekspertów technicznych do siedziby Spółki. Spółka ponadto wskazuje, iż jest w kontakcie z kierownikiem odpowiedzialnym za projekt w firmie Yifan, która obecnie dokonuje przeglądu danych posiadanych przez Spółkę oraz produktów, w tym pod kątem rejestracji tych produktów. Spółka oczekuje na opinię kierownika odpowiedzialnego za projekt w firmie Yifan na temat statusu analogów, po dokonaniu przeglądu i przeprowadzeniu własnych badań/doświadczeń.

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 wyłączne 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 rozstrzygania 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. Negocjacje z FINANCIERE N: (i) w sprawie zmiany umowy o współpracy zawartej z Copernicus sp. z o.o. z siedzibą w Szczecinie w dniu 12 czerwca 2014 roku oraz (ii) w zakresie praw przyznanych emitentowi związanych z udziałem w kapitale zakładowym Copernicus sp. z o.o. z siedzibą w Szczecinie

Zarząd BIOTON S.A. („Emitent”) informuje, że w dniu 17 lipca 2020 roku podjął decyzję o opóźnieniu podania informacji poufnych do publicznej wiadomości zgodnie z art. 17 ust. 4 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 596/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie nadużyć na rynku (Rozporządzenie w sprawie nadużyć na rynku) uchylającego dyrektywę 2003/6/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywy Komisji 2003/124/WE, 2003/125/WE i 2004/72/WE. Przedmiotem informacji poufnych były negocjacje z FINANCIERE N („Nemera”): (i) w sprawie zmian umowy o współpracy zawartej z Copernicus Sp. z o.o. z siedzibą w Szczecinie („Copernicus”) w dniu 12 czerwca 2014 r. (o treści umowy Emitent informował raportem bieżącym nr 17/2014 z dnia 13 czerwca 2014 r.) („Umowa Dostawy”) oraz (ii) w zakresie praw udzielonych

Emitentowi związanych z udziałem w kapitale zakładowym Copernicus ("Umowa"). Powodem ujawnienia opóźnionych informacji poufnych jest sfinalizowanie przez Nemera transakcji nabycia udziałów Copernicus, więc zmiany, które były przedmiotem negocjacji, są wiążące. Zgodnie z Umową Dostawy, na okres 4 lat od 28 sierpnia 2020 roku Emitentowi zostanie przyznane wyłączne prawo do dystrybucji wstrzykiwaczy wielokrotnego użytku w wersjach dla Emitenta: (i) dedykowanych do podawania rekombinowanej insuliny ludzkiej (RHI) m.in. na rynku polskim i chińskim oraz (ii) dedykowanych do podawania analogów insuliny - wyłącznie na rynku polskim i chińskim. Po upływie 4 lat od 28 sierpnia 2020 roku Emitentowi zostanie przyznane wyłączne na całym świecie prawo do dystrybucji wstrzykiwaczy wielokrotnego użytku w wersjach dedykowanych Emitentowi: (i) przeznaczonych do podawania płynnych postaci dawkowania rekombinowanej insuliny ludzkiej (RHI) oraz (ii) przeznaczonych do podawania analogów insuliny w postaci płynnej. W okresie obowiązywania Umowy Dostawy Emitent nie będzie nabywał od innych podmiotów niż Copernicus jakichkolwiek innych wstrzykiwaczy wielokrotnego użytku przeznaczonych do sprzedaży lub dystrybucji takich wstrzykiwaczy przez Emitenta na dowolnym rynku. Ponadto, Copernicus udziela Emitentowi, pod warunkiem wystąpienia Zdarzenia (z Umowy Dostawy ang. „Triggering Event”), nieodwołalną, niewyłączną licencję na produkcję, sprzedaż, dystrybucję, publikację i reklamę pod swoimi znakami towarowymi, wstrzykiwaczy wielokrotnego użytku w wersjach dedykowanych dla Emitenta. Licencja zostanie udzielona odpowiednio dla rodzaju wstrzykiwaczy i terytoriów, na których obecnie wyłączne prawo Emitenta obowiązuje, od momentu wystąpienia Zdarzenia (z Umowy Dostawy ang. „Triggering Event”) do czasu obowiązywania lub rozwiązania Umowy Dostawy. Od Emitenta nie będą pobierane żadne odrębne opłaty licencyjne. Zdarzeniami (z Umowy Dostawy ang. „Triggering Event”) są: (i) nabycie Copernicus przez konkurenta i wstrzymanie dostawy, (ii) brak dostaw przez sześć miesięcy; (iii) zdarzenie siły wyższej trwające dłużej niż sześć miesięcy lub (iv) proces likwidacji Copernicus. Umowa Dostawy obowiązuje do dnia 31 grudnia 2024 r., a następnie podlega automatycznemu przedłużeniu na okres dwóch lat, chyba że jedna ze stron wypowie Umowę Dostawy za pisemnym wypowiedzeniem złożonym drugiej stronie na 12 miesięcy przed upływem terminu obowiązywania Umowy Dostawy. Ponadto Emitent negocjował zmianę warunków Umowy Dostawy w zakresie zwiększenia elastyczności składania zamówień. Emitent może wskazać wartość zamówień na kolejny rok. Pozostałe postanowienia Umowy Dostawy nie uległy istotnym zmianom. Na mocy Umowy Emitent zrzeka się wszelkich praw związanych z udziałem w kapitale zakładowym Copernicus, w tym prawa pierwokupu udziałów Copernicus. Za dokonanie zmian wskazanych w Umowie Dostawy oraz z tytułu usług związanych ze zrzeczeniem się na rzecz Nemera opisanych powyżej praw Emitenta, Namera zapłaci Emitentowi kwotę 10.000.000 zł brutto (dziesięć milionów złotych) po potrąceniu podatku u źródła z tytułu tej płatności (o ile obowiązuje podatek u źródła). Namera poinformowała Emitenta o dokonaniu przelewu. Zarząd wskazuje, że zakup leży w interesie Emitenta, gdyż Emitent pozyskuje silnego partnera w produkcji i dostawie wstrzykiwaczy wielokrotnego użytku dedykowanych do podawania insuliny.

31.4. Kontrola Urzędu Celno-Skarbowego w Kielcach

Spółka w dniu 10.12.2018 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 r. Do dnia podpisania sprawozdania Spółka nie otrzymała protokołu ani wyniku kontroli, a postępowanie jest w toku. Zdaniem Spółki na tym etapie kontroli przedwcześnie byłoby rozstrzygać o ewentualnym wpływie ustaleń kontroli na zobowiązania podatkowe w bilansie Grupy i Spółki. Niemniej jednak, zdaniem Spółki, biorąc pod uwagę całokształt okoliczności sprawy, nie ma podstaw do identyfikacji ryzyk podatkowych mogących mieć znaczący wpływ na zobowiązania podatkowe Spółki czy Grupy.

31.5. Współpraca ze spółką KRKA

Zarząd Bioton S.A. zawarł w dniu 31 sierpnia 2021 r. Contract Manufacturing Agreement ("Umowa") ze spółką KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto. Umowa dotyczy kontraktowego wytwarzania przez Bioton S.A. dla KRKA jej produktów własnych zgodnie z technologią i materiałami dostarczonymi przez KRKA.

31.6. Sytuacja epidemiologiczna spowodowana wirusem SARS-COV-2

W dniu 11 marca 2020 roku, Światowa Organizacja Zdrowia ogłosiła pandemię koronawirusa SARS-Cov-2. W związku z tym, aktualnie mamy do czynienia z sytuacją, gdzie koronawirus SARS-Cov-2 występuje w prawie wszystkich krajach świata i zalecane jest wprowadzanie radykalnych środków, aby zmniejszyć skutki szerzącej się pandemii, które mogą mieć znaczący wpływ na kondycje gospodarki, w tym gospodarki globalnej. W związku z powyższym, polski rząd w obawie o znaczący spadek wzrostu gospodarczego, przyjął ustawę o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw („Tarcza Antykryzysowa”), która zawiera szereg ułatwień dla przedsiębiorców, w tym możliwość zwolnienia z podatku od nieruchomości: gruntów, budynków i budowli związanych z prowadzeniem działalności gospodarczej, w drodze uchwały podjętej przez daną radę gminy, wskazanym grupom przedsiębiorców, których płynność finansowa uległa pogorszeniu w związku z ponoszeniem negatywnych konsekwencji ekonomicznych z powodu COVID-19. Rozprzestrzeniający się koronawirus SARS-Cov2 wywołujący chorobę o nazwie COVID-19 powoduje obecnie na świecie jak i w Polsce szereg utrudnień, które zakłócają normalny tryb pracy przedsiębiorstw oraz pogorszenie ich płynności finansowej. Należy przede wszystkim podkreślić, iż Grupa cały czas monitoruje sytuację związaną z COVID-19 i jej wpływem na działalność. Grupa stara się zabezpieczyć produkcję poprzez zwiększenie dostaw surowców - w branży farmaceutycznej większość surowców i komponentów do produkcji pochodzi od ograniczonej liczby dostawców. Każdy z nich narażony jest na zahamowanie płynności dostaw i ta sytuacja może się pogarszać wraz z rozprzestrzenianiem się infekcji, co wymaga na dziś działań prewencyjnych związanych ze zwiększeniem zapasów do poziomu 6 miesięcy na wszystkie kluczowe komponenty. Komponenty są produkowane przez nieliczną grupą dostawców spełniających wysokie wymagania produkcji farmaceutycznej. W chwili obecnego kryzysu większość tych producentów otrzymuje zwiększone zamówienia od swoich odbiorców. Jeżeli dziś większość przedsiębiorstw co do zasady na co dzień optymalizuje zapasy, to w obecnej sytuacji koniecznego interwencyjnego zwiększenia zapasów do 4-6 miesięcy, wszyscy ci dostawcy znajdują się na granicy zdolności wytwórczych, co już słyszymy od naszych dostawców. Zabezpieczenie produktów na rynku w Polsce oraz problemy z organizacją wysyłek produktów na rynki zagraniczne mogą ponadto, w krótkim terminie spowodować problemy ze ściągalskością należności zagranicznych. Obecna sytuację pogorsza również fakt, iż aktualnie wszystkie państwa europejskie wprowadzają szereg obostrzeń przez szerzącą się pandemię koronawirusa SARS-Cov-2. Te obostrzenia powodują, iż praca Grupy jest zakłócana, na co Grupa nie ma żadnego wpływu i jest zobowiązana do stosowania się do wprowadzanych przepisów prawnych, w tym do wszelkich zaleceń organów administracji rządowej w celu ograniczenia rozpowszechniania się infekcji wywołanych koronawirusem SARS-Cov-2. Priorytetem dla Grupy jest zapewnienie ciągłości produkcji i wszystkie działania w tym kierunku są podejmowane

Grupa monitoruje ryzyka związane z obecną sytuacją w poniższych głównych obszarach:

- (i) ryzyko absencji pracowników – na dzień publikacji Grupa nie odnotowała znaczących zakłóceń w bieżącej działalności oraz nie zaobserwowała istotnie zwiększonej absencji pracowników.
- (ii) ryzyko poziomu cen, zmienności kursów walutowych oraz dostaw surowców i materiałów pomocniczych wymaganych do produkcji substancji i formy gotowej insuliny oraz dostaw produktów sprzedawanych na rynku polskim, gdzie wiele dostaw realizowanych jest z zagranicy – Grupa jest w kontakcie z dostawcami surowców i materiałów pomocniczych w celu potwierdzenia złożonych zamówień w aspekcie terminowości dostaw a także możliwości zabezpieczenia ich dostępności lub wcześniejszych dostaw. Wzrost cen oraz ich możliwa zmienność będzie miała wpływ na osiągnięte przyszłe marże.
- (iii) ryzyko związane z ograniczeniami związanymi z możliwością logistycznej dostawy produktów na rynki zagraniczne – Grupa poprosiła odbiorców zagranicznych o składanie zamówień na dostawy produktów w kolejnych miesiącach ze względu na możliwe wydłużenie terminu dostaw poprzez zmianę np. sposobu dostaw z lotniczej formy na morską.
- (iv) ryzyko ograniczenia płynności finansowej – spółka BIOTON S.A. dokonała zmiany struktury finansowania dłużnego jednocześnie zwiększając możliwości dostępu do wyższych linii kredytowych – na dzień publikacji niniejszego raportu Spółka BIOTON S.A. podpisała umowy kredytowe z ING Bank Śląski które spłaciły w pełni zaangażowanie Spółki w Banku Ochrony Środowiska, podpisała aneks z Bank of China zmieniający harmonogramy spłaty rat wpłacanych na rachunek zastrzeżony.

- (v) ryzyko związane z ograniczeniami popytowymi na towary sprzedawane przez Grupę – to ryzyko nie dotyczy produktów Grupy, że względu, iż insulina jest lekiem ratującym życie więc musi być przyjmowana niezależnie od istniejących okoliczności związanych z COVID-19. Jednakże w aspekcie pozostałych towarów sprzedawanych przez Grupę rozwój koronawirusa może mieć wpływ na przyszłe wyniki finansowe.

Jednocześnie Zarząd uważa, że obecna sytuacja jakkolwiek trudna, tworzy zupełnie nowe szanse dla możliwości zwiększenia sprzedaży oraz zdobycia udziałów rynkowych w Polsce oraz na rynkach zagranicznych, a także zwiększenia efektywności pracy organizacji oraz stwarza nowe możliwości wykorzystania digitalowych rozwiązań. Zarząd będzie nadal monitorować potencjalny wpływ COVID -19 i podejmie wszelkie możliwe kroki, aby złagodzić wszelkie skutki i jednocześnie wykorzystać nowe szanse.

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

Zarząd BIOTON S.A. oświadcza, że po dniu bilansowym do dnia publikacji niniejszego śródrocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego poza wyżej wymienionymi zdarzeniami nie wystąpiły zdarzenia, które miałyby istotny wpływ na skonsolidowane sprawozdanie finansowe za trzeci kwartał 2021 r.