

INFORMACJE DODATKOWE
DO SKONSOLIDOWANEGO „ROZSZERZONEGO” RAPORTU KWARTALNEGO
BIOTON S.A.
ZA IV KWARTAŁ 2015 R.

Zgodnie z § 87 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 19 lutego 2009 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 2009 r., Nr 33, poz. 259, 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 z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2009 r., Nr 152, poz. 1223, z późn. zm.) i wydanych na jej podstawie przepisów wykonawczych oraz zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 19 lutego 2009 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 2009 r., Nr 33, poz. 259, z późn. zm.).

Zawarte w raporcie dane finansowe obejmują dane za okres obrotowy od 01.10.2015 r. do 31.12.2015 r. i dane narastająco za okres od 01.01.2015 r. do 31.12.2015 r. oraz na 31.12.2015 r. Ponadto zawarte w raporcie dane finansowe obejmują dane porównawcze za okres od 01.10.2014 r. do 31.12.2014 r. i dane narastająco za okres od 01.01.2014 r. do 31.12.2014 r. oraz dane porównawcze na 31.12.2014 r. Zaprezentowane dane finansowe za okres obrotowy od 01.10.2015 r. do 31.12.2015 r. i dane narastająco za okres od 01.01.2015 r. do 31.12.2015 r. oraz dane porównawcze za okres od 01.10.2014 r. do 31.12.2014 r. nie podlegały badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta. Natomiast porównawcze dane finansowe narastająco za okres od 01.01.2014 r. do 31.12.2014 r. oraz na 31.12.2014 r. podlegały badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta.

Sprawozdania finansowe Grupy są sporządzone zgodnie z koncepcją kosztu historycznego, za wyjątkiem aktualizacji wyceny niektórych aktywów trwałych.

Zgodnie z oceną Zarządu BIOTON S.A. kontynuacja działalności Grupy nie jest zagrożona. Grupa posiada lub będzie posiadać wystarczające środki do prowadzenia zarówno działalności operacyjnej, inwestycyjnej jak i rozwojowej.

Raport kwartalny nie uwzględnia konsolidacji metodą praw własności spółki stowarzyszonej INDAR ZAO za okres obrotowy od 01.01.2015 r. do 31.12.2015 r. ze względu na fakt, iż BIOTON S.A. nie otrzymała do dnia publikacji niniejszego raportu sprawozdania finansowego INDAR ZAO.

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:
 - 31.12.2015 r. według kursu EUR/PLN 4,2615,
 - 30.09.2015 r. według kursu EUR/PLN 4,2386,
 - 31.12.2014 r. według kursu EUR/PLN 4,2623,
- 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 cztery kwartały 2015 r. według kursu EUR/PLN 4,1848,
 - za IV kwartał 2015 r. według kursu EUR/PLN 4,2635,
 - za cztery kwartały 2014 r. według kursu EUR/PLN 4,1893,
 - za IV kwartał 2014 r. według kursu EUR/PLN 4,2160.

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.,
- Grupa Kapitałowa SciGen Ltd,
- Grupa Kapitałowa BioPartners Holdings AG,
- MJ Biopharm Pvt Ltd,
- Fisiopharma S.r.l. i Pharmatex S.r.l.,
- Copernicus Sp. z o.o.,
- BIOLEK Sp. z o.o.,
- BIOTON (International) GmbH,
- MJ BIOTON Life Sciences Ltd.

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

Zarząd Spółki 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,
- Rosja,
- Włochy,
- Indie,
- Australia,
- Singapur,
- Szwajcaria,
- Chiny,
- Tajlandia,
- Korea Płd.,
- Cypr.

Segmenty operacyjne - Grupa

Za okres od 01.01.2015 r. do 31.12.2015 r. oraz na 31.12.2015 r.

<i>w tysiącach złotych</i>	BIOTON i BIOTON Marketing Agency	Grupa SciGen¹	Grupa BioPartners	MJ Biopharm	Fisiopharma i Pharmatex	BIOLEK	BIOTON (International)	MJ BIOTON Life Sciences	Pozycje uzgadniające	Razem
<u>Przychody</u>										
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	185 138	86 627		62 304	74 264	40				408 373
Sprzedaż między segmentami	69 321	2 606			13 843				(85 770)	-
Przychody segmentu ogółem	254 459	89 233		62 304	88 107	40			(85 770)	408 373
<u>Wynik</u>										
Wynik segmentu	106 038	46 100		9 447	8 388	4				169 977
Pozostałe przychody operacyjne	2 036	171	649	800	2 017					5 673
Pozostałe koszty operacyjne	2 840	87	136 806	239		12				139 984
Koszty sprzedaży	47 605	27 687		1 111	1 963	73				78 439
Koszty ogólnego zarządu	34 921	13 844	2 393	3 531	4 758	2 098	63			61 608
Koszty badań i rozwoju	3 050			527						3 577
Zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej	19 658	4 653	(138 550)	4 839	3 684	(2 179)	(63)			(107 958)
Przychody finansowe									10 087	10 087
Koszty finansowe									44 503	44 503
Przychody/(Koszty) finansowe netto									(34 416)	(34 416)
Zysk przed opodatkowaniem	19 658	4 653	(138 550)	4 839	3 684	(2 179)	(63)		(34 416)	(142 374)
Podatek dochodowy									10 392	10 392
Zysk / (strata) netto	19 658	4 653	(138 550)	4 839	3 684	(2 179)	(63)		(44 808)	(152 766)
<u>Aktywa segmentu</u>										
Rzeczowe aktywa trwałe	350 282	382	8		30 389	2				381 063
Wartość firmy						55 534				55 534
Inne wartości niematerialne	172 011	162 950	210 582		1 372	270 717				817 632
Udziały w jednostkach	10									10

¹ W kosztach ogólnego zarządu Grupy Kapitałowej SciGen Ltd uwzględniona jest amortyzacja wartości godziwych licencji, powstała w wyniku nabycia Grupy Kapitałowej SciGen Ltd przez Grupę. Za okres od 01.01.2015 r. do 31.12.2015 r. wartość amortyzacji wartości godziwych licencji w Grupie Kapitałowej SciGen Ltd wyniosła 6 072 tys. PLN.

<i>w tysiącach złotych</i>	BIOTON i BIOTON Marketing Agency	Grupa SciGen¹	Grupa BioPartners	MJ Biopharm	Fisiopharma i Pharmatex	BIOLEK	BIOTON (International)	MJ BIOTON Life Sciences	Pozycje uzgadniające	Razem
stowarzyszonych konsolidowanych metodą praw własności										
Zapasy	84 804	8 805			11 478	110				105 197
Należności z tytułu dostaw i usług	101 430	12 928	86		35 204	405				150 053
Środki pieniężne	14 939	13 962	694		3 835	64	9			33 503
Aktywa przeznaczone do sprzedaży	3 095			23 407						26 502
Pozostałe aktywa	57 868	27 533	16 342		2 294	2 021	392		(16 390)	90 060
Aktywa razem	784 439	226 560	227 712	23 407	84 572	328 853	401		(16 390)	1 659 554

Segmenty geograficzne - Grupa

Za okres od 01.01.2015 r. do 31.12.2015 r. oraz na 31.12.2015 r.

<i>w tysiącach złotych</i>	Polska	Rosja	Włochy	Indie	Australia	Singapur	Szwajcaria	Chiny	Tajlandia	Korea Płd.	Cypr	Pozostale	Razem
Przychody													
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	139 207	16 802	39 425	19 563	27 009	235		28 922	16 260	33 957		86 993	408 373
Przychody segmentu ogółem	139 207	16 802	39 425	19 563	27 009	235		28 922	16 260	33 957		86 993	408 373
Aktywa trwale, w tym:													
Rzeczowe aktywa trwale	350 284		30 389		257	117	8	4		4			381 063
Wartości niematerialne	442 727		1 372		148	162 802	210 583						817 632

Segmenty operacyjne - Grupa

Za okres od 01.01.2014 r. do 31.12.2014 r. oraz na 31.12.2014 r.

w tysiącach złotych	BIOTON i BIOTON Marketing Agency	Grupa SciGen ²	Grupa BioPartners	MJ Biopharm	Fisiopharma i Pharmatex	Copernicus	BIOLEK	BIOTON (International)	MJ BIOTON Life Sciences	Pozycje uzgadniające	Razem
<u>Przychody</u>											
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	168 975	73 316		67 999	65 802	662	549				377 303
Sprzedaż między segmentami	67 908	1 710			18 173	5 888				(93 679)	
Przychody segmentu ogółem	236 883	75 026		67 999	83 975	6 550	549			(93 679)	377 303
<u>Wynik</u>											
Wynik segmentu	100 287	38 932		10 028	8 466	365	220				158 298
Pozostałe przychody operacyjne	2 890	718	16	502	2 288	99		1 341			7 854
Pozostałe koszty operacyjne	3 323	203		102		38	7				3 673
Koszty sprzedaży	46 518	23 088		699	3 376	1 010	122				74 813
Koszty ogólnego zarządu	36 014	12 177	2 069	3 538	5 584	882	1 332	168			61 764
Koszty badań i rozwoju	3 248			547			1				3 796
Zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej	14 074	4 182	(2 053)	5 644	1 794	(1 466)	(1 242)	1 173			22 106
Przychody finansowe										22 680	22 680
Koszty finansowe										21 355	21 355
Przychody/(Koszty) finansowe netto										1 325	1 325
Zysk / (strata) przed opodatkowaniem	14 074	4 182	(2 053)	5 644	1 794	(1 466)	(1 242)	1 173		1 325	23 431
Podatek dochodowy										10 433	10 433
Zysk / (strata) z działalności zaniechanej										(9 750)	(9 750)
Zysk / (strata) netto	14 074	4 182	(2 053)	5 644	1 794	(1 466)	(1 242)	1 173		(18 858)	3 248
<u>Aktywa segmentu</u>											
Rzeczowe aktywa trwałe	357 222	484	32	16 810	33 399		6				407 953
Wartość firmy				1 105			55 534				56 639

² W kosztach ogólnego zarządu Grupy Kapitałowej SciGen Ltd uwzględniona jest amortyzacja wartości godziwych licencji, powstała w wyniku nabycia Grupy Kapitałowej SciGen Ltd przez Grupę. Za okres od 01.01.2014 r. do 31.12.2014 r. wartość amortyzacji wartości godziwych licencji w Grupie Kapitałowej SciGen Ltd wyniosła 5 089 tys. PLN.

<i>w tysiącach złotych</i>	BIOTON i BIOTON Marketing Agency	Grupa SciGen²	Grupa BioPartners	MJ Biopharm	Fisiopharma i Pharmatex	Copernicus	BIOLEK	BIOTON (International)	MJ BIOTON Life Sciences	Pozycje uzgadniające	Razem
Inne wartości niematerialne	159 183	153 371	346 183		1 662		270 512		176 889		1 107 800
Udziały w jednostkach stowarzyszonych konsolidowanych metodą praw własności	10										10
Zapasy	62 815	8 856	452	7 825	8 922		138				89 008
Należności z tytułu dostaw i usług	104 735	11 262	207	13 348	26 993		198	387			157 130
Środki pieniężne	7 872	9 677	726	13 598	2 591		9	4			34 477
Aktywa przeznaczone do sprzedaży	3 212										3 212
Pozostałe aktywa	52 035	26 612	26 978	17 093	1 544		1 484	9		(28 089)	97 666
Aktywa razem	747 084	210 262	374 578	69 779	75 111		327 881	400	176 889	(28 089)	1 953 895

Segmenty geograficzne - Grupa

Za okres od 01.01.2014 r. do 31.12.2014 r. oraz na 31.12.2014 r.

<i>w tysiącach złotych</i>	Polska	Rosja	Włochy	Indie	Australia	Singapur	Szwajcaria	Chiny	Tajlandia	ZEA	Korea Płd.	Cypr	Pozostale	Razem
Przychody														
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	129 982	33 450	31 483	17 277	29 321	212	717	12 462	15 495	2 098	20 091		84 715	377 303
Przychody segmentu ogółem	129 982	33 450	31 483	17 277	29 321	212	717	12 462	15 495	2 098	20 091		84 715	377 303
Aktywa trwałe, w tym:														
Rzeczowe aktywa trwałe	357 228		33 399	16 810	344	126	32	7			7			407 953
Wartości niematerialne	429 695		1 662		182	153 188	346 184					176 889		1 107 800

3. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Spółki i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. w okresie od 01.10.2015 r. do 31.12.2015 r. wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń ich dotyczących

3.1. Informacje o sprzedaży krajowej

Udział „Gensulin” w rynku insuliny klasycznych w Polsce w IV kwartale 2015 r. wyniósł ponad 31 %.

3.2. Informacje o sprzedaży na rynkach zagranicznych

Spółka prowadzi sprzedaż produktów bezpośrednio oraz poprzez spółki zależne.

Sprzedaż Grupy Kapitałowej SciGen Ltd na rynkach Azji Południowo - Wschodniej oraz Australii wyniosła w okresie czterech kwartałów 2015 r. 86,6 mln PLN, w porównaniu do 73,3 mln PLN w analogicznym okresie 2014 r. W IV kwartale 2015 r. sprzedaż wyniosła 22,5 mln PLN, w porównaniu do 20,7 mln PLN w analogicznym okresie 2014 r.

Łączna sprzedaż Fisiopharma S.r.l. i Pharmatex S.r.l., po wyłączeniu wzajemnych rozliczeń, osiągnęła w okresie czterech kwartałów 2015 r. poziom 74,3 mln PLN, w porównaniu do 65,8 mln PLN w analogicznym okresie 2014 r. W IV kwartale 2015 r. sprzedaż wyniosła 21,0 mln PLN, w porównaniu do 22,7 mln PLN w analogicznym okresie 2014 r.

Na wielkość sprzedaży Grupy istotny wpływ miała sprzedaż MJ Biopharm Pvt Ltd, która w okresie czterech kwartałów 2015 r. wyniosła 62,3 mln PLN, w porównaniu do 68,0 mln PLN w analogicznym okresie 2014 r. W IV kwartale 2015 r. sprzedaż wyniosła 11,4 mln PLN, w porównaniu do 10,4 mln PLN w analogicznym okresie 2014 r.

3.3. Rejestracje krajowe i UE

W IV kwartale 2015 r.:

- prowadzono zmiany rejestracyjne w procedurach europejskich i w procedurze narodowej produktów: „Ivisart”, „Avamina”, „Ivistatyna”, „Ivirocina”, „Gensulin”,
- rozpoczęto re-rejestrację w procedurze europejskiej produktu „Pioglitazon Bioton”,
- złożono wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego „Alfalipon” forte, tabletki powlekane,
- zgłoszono wyrób medyczny „GensuPen Improve”, automatyczny wstrzykiwacz do insuliny.

W VI kwartale 2015 r. BIOLEK Sp. z o.o.:

- rozpoczęła rejestrację produktu „Energrast” w Australii, Singapurze, Filipinach i Pakistanie,
- kontynuowała rejestrację produktów „Intesta” i „Suilectin” w UE.

3.4. Rejestracje zagraniczne

W IV kwartale 2015 r. Spółka otrzymała informacje o uzyskaniu certyfikatu re-rejestracyjnego „Gensulin” R, N, M30 100IU/ml wkład w Kosowie.

3.5. Prace badawczo – rozwojowe

- Kontynuowano prace rozwojowe związane z opracowaniem oryginalnych metod biotechnologicznego wytwarzania analogów insuliny w oparciu o innowacyjne konstrukty genetyczne na bazie *E.coli*.
- Kontynuowano prace nad optymalizacją technologii i zwiększaniem skali wytwarzania substancji insuliny lispro.
- Kontynuowano prace rozwojowe nad formami leku insuliny lispro.
- Kontynuowano prace nad optymalizacją technologii i zwiększaniem skali wytwarzania rekombinowanej insuliny ludzkiej.
- Prowadzono prace rejestracyjne nad zwiększeniem skali wytwarzania produktów insulinowych we wkładach do wstrzykiwaczy.
- Kontynuowano prace nad ulepszonymi opakowaniami bezpośrednimi dla fiolek i wkładów insulinowych.
- Kontynuowano prace zmierzające do wprowadzenia na rynek produktów przeznaczonych dla osób z cukrzycą, spoza klasy produktów farmaceutycznych.

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

Poniższe dane skonsolidowane dotyczą tylko działalności kontynuowanej, tj. uwzględniają przeniesienie przychodów i kosztów działalności SciGen BioPharma Pvt Ltd do działalności zaniechanej za 2014 r.

4.1. Przychody ze sprzedaży

Spółka

Sprzedaż	01.01-31.12.2015		01.01-31.12.2014		Zmiany
	(w tys. PLN)	struktura (w %)	(w tys. PLN)	struktura (w %)	(w %)
Insulina	142 597	68,12	141 564	72,39	0,73
Wyroby gotowe	142 597	68,12	141 564	72,39	0,73
Doustne leki przeciwcukrzycowe	10 641	5,08	6 373	3,26	66,95
Antybiotyki	4 988	2,38	4 327	2,21	15,28
Anestetyki	9 079	4,34	3 847	1,97	136,00
Kardio	4 329	2,07	2 744	1,40	57,73
Paski	5 394	2,58	5 368	2,75	0,47
Pozostałe towary i materiały	12 967	6,19	19 418	9,93	-33,22
Towary i materiały	47 397	22,64	42 078	21,52	12,64
Usługi (w tym opłaty za rynki Chin w 2015 r. i Rosji w 2014 r.)	19 333	9,24	11 912	6,09	62,30
Sprzedaż razem	209 328	100,00	195 555	100,00	7,04

W okresie czterech kwartałów 2015 r. Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży w wysokości 209,3 mln PLN, w których największy udział stanowiła sprzedaż insuliny na rynku krajowym wynosząca 99,4 mln PLN. W porównywalnym okresie 2014 r. przychody wyniosły 195,6 mln PLN, co oznacza wzrost o 7,0 %. Był on efektem wyższej sprzedaży na rynku krajowym w wyniku rozpoczęcia dystrybucji produktów MSD, wyższej sprzedaży produktów kardiologicznych, sukcesywnie wprowadzanych do oferty od 2013 r. oraz rozpoznania przychodu z tytułu sprzedaży praw do rynku chińskiego (w kwocie 16,0 mln PLN).

W IV kwartale 2015 r. Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży w wysokości 57,8 mln PLN, w tym sprzedaż insuliny na rynku krajowym 26,2 mln PLN. W porównywalnym okresie 2014 r. przychody wyniosły 68,7 mln PLN. Niższy przychód był głównie efektem niższej sprzedaży na rynku rosyjskim oraz na rynku polskim, który częściowo został skompensowany wyższą sprzedażą na pozostałe rynki.

Marża brutto na sprzedaży (po wyłączeniu niewykorzystanych mocy produkcyjnych) była wyższa o 11,0 mln PLN i osiągnęła poziom 59 %, porównywalny do osiągniętego w analogicznym okresie 2014 r.

Grupa

Sprzedaż	01.01-31.12.2015		01.01-31.12.2014		
	w tys. PLN	struktura (w%)	w tys. PLN	struktura (w %)	zmiana (w %)
Insulina i pochodne	145 551	35,64	145 691	38,61	(0,10)
Antybiotyki	79 252	19,41	70 128	18,59	13,01
Hormon wzrostu	40 397	9,89	37 397	9,91	8,02
Pozostałe (w tym opłaty za rynki Chin w 2015 r. i Rosji w 2014 r.)	143 173	35,06	124 087	32,89	15,38
Razem	408 373	100,00	377 303	100,00	8,23

Przychody ze sprzedaży Grupy w okresie czterech kwartałów 2015 r. wyniosły 408,4 mln PLN i były wyższe o 8 % niż w analogicznym okresie 2014 r. Wzrost był wynikiem wyższej sprzedaży Spółki, Grupy Kapitałowej SciGen Ltd oraz spółek włoskich i został częściowo skompensowany niższą sprzedażą MJ Biopharm Pvt Ltd.

Marża brutto na sprzedaży na poziomie skonsolidowanym (po wyłączeniu niewykorzystanych mocy produkcyjnych) była wyższa o 13,2 mln PLN i osiągnęła poziom 43 %, porównywalny do osiągniętego w analogicznym okresie 2014 r.

4.2. Koszty ogólne zarządu

Spółka

Koszty ogólne zarządu w okresie czterech kwartałów 2015 r. wyniosły 34,8 mln PLN i osiągnęły poziom porównywalny do analogicznego okresu 2014 r.

W IV kwartale 2015 r. koszty ogólne zarządu wyniosły 9,7 mln PLN i były niższe o 0,7 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2014 r.

Grupa

Koszty ogólne zarządu w okresie czterech kwartałów 2015 r. wyniosły 61,6 mln PLN i osiągnęły poziom porównywalny do analogicznego okresu 2014 r. Na koszty ogólne zarządu złożyły się: koszty BIOTON S.A. i BIOLEK Sp. z o.o. w kwocie 37,0 mln PLN (niższe o 1,2 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2014 r.) oraz koszty spółek zagranicznych w łącznej kwocie 24,6 mln PLN (wyższe o 1,1 mln PLN).

W IV kwartale 2015 r. koszty ogólne zarządu wyniosły 19,3 mln PLN i były wyższe o 0,6 mln PLN w stosunku do analogicznego okresu 2014 r.

4.3. Koszty sprzedaży

Spółka

Koszty sprzedaży w okresie czterech kwartałów 2015 r. wyniosły 59,9 mln PLN i wzrosły o 2,0 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2014 r., głównie w wyniku intensyfikacji działań marketingowych w związku z rozpoczęciem dystrybucji nowych produktów oraz kosztu z tytułu podatku obrotowego w wysokości około 1 mln PLN wynikającego z rozpoznania przychodu za prawa do rynku chińskiego.

W IV kwartale 2015 r. koszty sprzedaży wyniosły 19,5 mln PLN i były niższe o 1,3 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2014 r.

Grupa

Koszty sprzedaży w okresie czterech kwartałów 2015 r. wyniosły 78,4 mln PLN i były wyższe o 3,6 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2014 r. Na koszty te złożyły się: koszty sprzedaży BIOTON S.A. i BIOLEK Sp. z o.o. w łącznej kwocie 47,7 mln PLN oraz koszty sprzedaży spółek zagranicznych w łącznej kwocie 30,8 mln PLN (wzrost o 3,6 mln PLN, głównie w wyniku różnicy w średnim kursie USD/PLN oraz zwiększonej sprzedaży nowych produktów w Korei).

W IV kwartale 2015 koszty sprzedaży wyniosły 20,5 mln PLN i były niższe o 2,7 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2014 r.

4.4. Koszty pionu rozwoju i prac badawczych

Spółka

Koszty prac badawczych i rozwojowych w okresie czterech kwartałów 2015 r. wyniosły 3,1 mln PLN i były niższe o 0,2 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2014 r.

W IV kwartale 2015 r. koszty prac badawczych i rozwojowych wyniosły 1,2 mln PLN i były wyższe o 0,5 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2014 r.

Grupa

Koszty prac badawczych i rozwojowych w okresie czterech kwartałów 2015 r. wyniosły 3,6 mln PLN i były niższe o 0,2 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2014 r. W skali Grupy koszty na badania ponoszone są, oprócz Spółki, przez MJ Biopharm Pvt Ltd. Pozostałe koszty związane z prowadzonymi pracami rozwojowymi są kapitalizowane.

W IV kwartale 2015 r. koszty prac badawczych i rozwojowych wyniosły 1,3 mln PLN u były o 0,5 mln PLN wyższe w porównaniu do analogicznego okresu 2014 r.

4.5. Wynik na działalności operacyjnej

Spółka

Zysk na działalności operacyjnej (EBIT) w okresie czterech kwartałów 2015 r. wyniósł 18,6 mln PLN i był wyższy o 7,3 mln PLN w porównaniu do zysku w analogicznym okresie 2014 r., głównie w wyniku wyższej sprzedaży na rynku krajowym oraz rozpoznania przychodu z tytułu sprzedaży praw do rynku chińskiego.

W IV kwartale 2014 r. zysk na działalności operacyjnej wyniósł 2,6 mln PLN i był niższy o 3,4 mln PLN niż w analogicznym okresie 2014 r.

Grupa

Strata na działalności operacyjnej (EBIT) w okresie czterech kwartałów 2015 r. wyniosła 108,0 mln PLN. Po wyłączeniu odpisów aktualizujących wartość niektórych aktywów zysk wyniósł 28,8 mln PLN i był wyższy o 6,7 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2014 r., co było głównie efektem wyższej sprzedaży Spółki oraz spółek włoskich. Odpisy aktualizujące zostały dokonane w oparciu o wartość użytkową poszczególnych aktywów, która jest bieżącą szacunkową wartością przyszłych przepływów pieniężnych, których uzyskania oczekuje się z tytułu dalszego użytkowania tych aktywów. Zarząd BIOTON S.A. jest w trakcie ustalania wartości godziwej pomniejszonej o koszty doprowadzenia do sprzedaży tych aktywów, stąd wartość dokonanych odpisów aktualizujących może ulec zmianie. Opis odpisów aktualizacyjnych przedstawiono w pkt. 18 niniejszego dokumentu.

W IV kwartale 2015 r. wynik na działalności operacyjnej (EBIT) po wyłączeniu odpisów aktualizujących wartość niektórych aktywów wyniósł 5,8 mln PLN i był o 2,3 mln PLN niższy w porównaniu do analogicznego okresu 2014 r., co związane było z rozpoznaniem w IV kwartale 2014 r. opłaty licencyjnej za rynek rosyjski w wysokości 750 tys. USD, niewystępującej w IV kwartale 2015 r.

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

Sprzedaż insuliny charakteryzuje się stosunkowo niewielkimi wahaniami sezonowymi, za wyjątkiem rynków opartych o system przetargowy, który może wpływać na realizację sprzedaży. 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 diagnozowanych w czasie, kiedy pacjent cierpi na infekcje. Zakażenia mogą także zaburzać równowagę pacjentów już leczonych z powodu cukrzycy. Dlatego metaboliczną pacjenci najczęściej zmieniają sposób leczenia wiosną i jesienią, i wtedy też rozpoznaje się większość nowych przypadków cukrzycy.

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 01.10.2015 r. do 31.12.2015 r.	tys. PLN
Odpisy aktualizujące wartość zapasów	481
Razem	481

Zmniejszenia odpisów (wykorzystanie i rozwiązanie) w okresie od 01.10.2015 r. do 31.12.2015 r.	tys. PLN
Odpisy aktualizujące wartość zapasów	677
Razem	677

Grupa

Zwiększenia odpisów w okresie od 01.10.2015 r. do 31.12.2015 r.	tys. PLN
Odpisy aktualizujące wartość zapasów	505
Razem	505

Zmniejszenia odpisów (wykorzystanie i rozwiązanie) w okresie od 01.10.2015 r. do 31.12.2015 r.	tys. PLN
Odpisy aktualizujące wartość zapasów	677
Razem	677

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

Spółka

Zwiększenia odpisów w okresie od 01.10.2015 r. do 31.12.2015 r.	tys. PLN
Odpisy aktualizujące wartość należności	55
Odpisy aktualizujące wartość wartości niematerialnych	-
Odpisy aktualizujące wartość rzeczowych aktywów trwałych	-
Odpisy aktualizujące wartość aktywów finansowych ³	281 015
Odpisy aktualizujące wartość inwestycji w jednostkach podporządkowanych ³	28 243
Razem	309 313

Zmniejszenia odpisów (wykorzystanie i rozwiązanie) w okresie od 01.10.2015 r. do 31.12.2015 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 01.10.2015 r. do 31.12.2015 r.	tys. PLN
Odpisy aktualizujące wartość należności	323
Odpisy aktualizujące wartość wartości niematerialnych ³	136 806
Odpisy aktualizujące wartość rzeczowych aktywów trwałych	-
Odpisy aktualizujące wartość aktywów finansowych	-
Odpisy aktualizujące wartość inwestycji w jednostkach podporządkowanych ³	30 307
Razem	167 436

Zmniejszenia odpisów (wykorzystanie i rozwiązanie) w okresie od 01.10.2015 r. do 31.12.2015 r.	tys. PLN
Odpisy aktualizujące wartość należności	5 415
Odpisy aktualizujące wartość wartości niematerialnych	-
Odpisy aktualizujące wartość rzeczowych aktywów trwałych	-

³ Opis dokonanych odpisów aktualizacyjnych przedstawiono w pkt. 18 niniejszego dokumentu.

Odpisy aktualizujące wartość aktywów finansowych	-
Odpisy aktualizujące wartość inwestycji w jednostkach podporządkowanych	-
Razem	5 415

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

Spółka

Zwiększenia rezerw w okresie od 01.10.2015 r. do 31.12.2015 r.	tys. PLN
Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	87
Rezerwa na świadczenia pracownicze	98
Rezerwa na koszty wynagrodzeń	1 349
Rezerwa na urlopy	378
Rezerwa na audyt i usługi doradcze	405
Rezerwa na koszty finansowe	904
Rezerwa na koszty mediów	1 390
Rezerwa na koszty marketingu	6 747
Rezerwa na koszty prawne	196
Rezerwa na koszty sprzedaży	1 269
Pozostałe rezerwy	3 065
Razem	15 888

Zmniejszenia rezerw (wykorzystanie i rozwiązanie) w okresie od 01.10.2015 r. do 31.12.2015 r.	tys. PLN
Rezerwa na świadczenia pracownicze	23
Rezerwa na koszty wynagrodzeń	625
Rezerwa na urlopy	145
Rezerwa na audyt i usługi doradcze	32
Rezerwa na koszty finansowe	596
Rezerwa na koszty mediów	1 410
Rezerwa na koszty marketingu	2 309
Rezerwa na koszty prawne	162
Rezerwa na koszty sprzedaży	827
Pozostałe rezerwy	1 159
Razem	7 288

Grupa

Zwiększenia rezerw w okresie od 01.10.2015 r. do 31.12.2015 r.	tys. PLN
Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	484
Rezerwa na świadczenia pracownicze	242
Rezerwa na koszty wynagrodzeń	1 349
Rezerwa na urlopy	855
Rezerwa na audyt i usługi doradcze	607
Rezerwa na podatki	161
Rezerwa na koszty finansowe	987
Rezerwa na koszty mediów	1 390
Rezerwa na koszty prawne	196
Rezerwa na reklamy i promocji	1 831
Rezerwa na koszty sprzedaży	1 269
Pozostałe rezerwy	4 623

Razem	13 994
--------------	---------------

Zmniejszenia rezerw (wykorzystanie i rozwiązanie) w okresie od 01.10.2015 r. do 31.12.2015 r.	tys. PLN
Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	1 037
Rezerwa na świadczenia pracownicze	210
Rezerwa na koszty wynagrodzeń	625
Rezerwa na urlopy	824
Rezerwa na audyt i usługi doradcze	149
Rezerwa na podatki	179
Rezerwa na koszty finansowe	596
Rezerwa na prace rozwojowe	928
Rezerwa na koszty mediów	1 410
Rezerwa na koszty marketingu	2 309
Rezerwa na koszty prawne	162
Rezerwa na reklamy i promocji	436
Rezerwa na koszty sprzedaży	827
Pozostałe rezerwy	5 469
Razem	15 161

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

Spółka

Zmiany aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego w okresie od 01.10.2015 r. do 31.12.2015 r.	tys. PLN
Zwiększenie	-
Zmniejszenie	-

Grupa

Zmiany aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego w okresie od 01.10.2015 r. do 31.12.2015 r.	tys. PLN
Zwiększenie	-
Zmniejszenie	149

Spółka

Zmiany rezerwy z tytułu odroczonego podatku dochodowego w okresie od 01.10.2015 r. do 31.12.2015 r.	tys. PLN
Zwiększenie	-
Zmniejszenie ⁴	16 512

⁴ Zmniejszenie wartości rezerwy z tytułu odroczonego podatku związane jest z utworzeniem odpisów aktualizacyjnych opisanych w pkt. 18 niniejszego dokumentu.

Grupa

Zmiany rezerwy z tytułu odroczonego podatku dochodowego w okresie od 01.10.2015 r. do 31.12.2015 r.	tys. PLN
Zwiększenie	-
Zmniejszenie ⁵	18 761

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

Spółka

W okresie od 01.10.2015 r. do 31.12.2015 r. nabycie przez BIOTON S.A. rzeczowych aktywów trwałych wyniosło 1 711 tys. PLN, natomiast sprzedaż rzeczowych aktywów trwałych wyniosła 2 450 tys. PLN.

Grupa

W okresie od 01.10.2015 r. do 31.12.2015 r. nabycie przez Grupę rzeczowych aktywów trwałych wyniosło 2 203 tys. PLN, natomiast sprzedaż rzeczowych aktywów trwałych wyniosła 2 466 tys. PLN.

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

Na 31.12.2015 r. zobowiązania z tytułu zakupu rzeczowych aktywów trwałych w Grupie wyniosły 1 209 tys. PLN (w całości BIOTON S.A.)

12. Informacje o istotnych rozliczeniach z tytułu spraw sądowych

W IV kwartale 2015 r. nie wystąpiły istotne rozliczenia z tytułu spraw sądowych.

13. Wskazanie korekt błędów poprzednich okresów

W poprzednich okresach nie wystąpiły błędy, które istotnie wpłynęły na skonsolidowane i jednostkowe sprawozdanie finansowe Grupy i Spółki i wymagałyby korekty.

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 IV kwartale 2015 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.

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 oraz Grupy wynikające z umów kredytowych spłacane są na bieżąco.

⁵ Zmniejszenie wartości rezerwy z tytułu odroczonego podatku związane jest z utworzeniem odpisów aktualizacyjnych opisanych w pkt. 18 niniejszego dokumentu.

16. Informacje o zawarciu przez BIOTON S.A. lub jednostkę od niej zależną jednej lub wielu transakcji z podmiotami powiązаныmi, 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 IV kwartale 2015 r. Spółka i jej jednostki zależne nie zawarły z podmiotami powiązаныmi transakcji na warunkach innych niż rynkowe.

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

Ze względu na mały udział instrumentów finansowych w globalnej pozycji walutowej Spółki, ich wycena nie ma znaczącego wpływu na wynik finansowy i prezentowana jest w połączeniu ze statystycznymi różnicami kursowymi z tytułu wyceny nadwyżki należności nad zobowiązaniami oraz udzielonych pożyczek do spółek zależnych, wyrażonymi w walutach obcych. Z uwagi na brak stosowania rachunkowości zabezpieczeń przez Spółkę, wszystkie zmiany wartości godziwej zawartych instrumentów są ujmowane w rachunku zysków i strat i publikowane w sprawozdaniu finansowym.

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

Od 2009 r. Zarząd BIOTON S.A. wraz z Zarządami spółek zależnych podejmuje szereg decyzji dotyczących dalszego zaangażowania w wybrane projekty i ich komercjalizację. Podstawowymi przesłankami tych działań było ograniczenie ryzyka finansowego, redukcja kosztów operacyjnych działalności Grupy, skupienie posiadanych zasobów na kluczowych kompetencjach oraz przyspieszenie finansowego efektu komercjalizacji już posiadanych aktywów na wybranych rynkach.

Zarząd BIOTON S.A. w dniu publikacji raportu okresowego za IV kwartał 2015 r., a także cztery kwartały 2015 r., dokonał aktualizacji wartości niektórych aktywów w jednostkowym i skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym. Odpisy aktualizujące zostały dokonane w oparciu o wartość użytkową poszczególnych aktywów, która jest bieżącą, szacunkową wartością przyszłych przepływów pieniężnych, których uzyskania oczekuje się z tytułu dalszego użytkowania tych aktywów. Zarząd BIOTON S.A. jest w trakcie ustalania wartości godziwej pomniejszonej o koszty doprowadzenia do sprzedaży tych aktywów, a także ustalania wartości godziwej pozostałych aktywów Grupy, stąd wartość dokonanych odpisów aktualizujących może ulec zmianie.

Poniżej przedstawiamy szczegółowe informacje dotyczące aktualizacji wartości aktywów w skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym Grupy sporządzonych na dzień 31.12.2015 r, publikowanym w ramach kwartalnych raportów okresowych.

I. Odpisy aktualizujące wartość Grupy Kapitałowej BioPartners Holdings AG

Zarząd Spółki dokonał dokładnej analizy perspektyw rozwoju sprzedaży poszczególnych produktów z portfela Grupy Kapitałowej BioPartners Holdings AG („Grupa Biopartners”), uwzględniając w tej analizie możliwości komercjalizacyjne, otoczenie konkurencyjne na rynku, dostępne środki finansowe dla dalszego finansowania prac rozwojowych i komercjalizacyjnych oraz spodziewane marże na sprzedaży produktów. Wyniki dokonanych analiz w istotnym zakresie wpływają na wartość wskazanych poniżej aktywów w bilansie Grupy Biopartners.

Rybawiryna – tabletki powlekane („Ravanex”)

Na dzień 31.12.2009 r. Zarząd Spółki dokonał aktualizacji wartości wykazanej w bilansie Grupy Biopartners o kwotę 27,7 mln PLN związanej z wartością licencji na wytwarzanie i sprzedaż „Ravanex”. Jednakże biorąc pod uwagę brak podmiotu zainteresowanego komercjalizacją produktu oraz duże koszty walidacji procesu kontraktowej produkcji, które znacząco przewyższają spodziewane marże ze sprzedaży tego produktu, Zarząd Spółki dokonał ponownej weryfikacji wyceny wartości licencji na wytwarzanie i sprzedaż „Ravanex” w oparciu o metodę przyszłych zdyskontowanych strumieni pieniężnych. Wyniki tej analizy skłoniły Zarząd Spółki do dokonania aktualizacji wartości wykazanej w bilansie Grupy Biopartners do wartości zerowej, tj. dokonanie odpisu kwoty 7,8 mln PLN.

Interferon beta („Biferonex”)

W lutym 2009 r. Biopartners otrzymała negatywną decyzję CHMP w zakresie dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej produktu „Biferonex”. Raport z oceny zawierający uwagi ekspertów oceniających, został upubliczniony przez EMA w sierpniu 2009 r. Po uzyskaniu pełnego raportu ekspertów EMA Grupa Biopartners w dalszym ciągu prowadziła prace nad:

- możliwością rozpoczęcia procedury ponownej oceny dokumentacji rejestracyjnej w EMA,
- możliwości rejestracji i komercjalizacji produktu na innych rynkach.

Przeprowadzone przez Grupę Biopartners analizy dotyczące ponownego rozpoczęcia procedury oceny dokumentacji rejestracyjnej wskazały na konieczność ponownego przeprowadzenia badań klinicznych III fazy. Biorąc pod uwagę poziom niezbędnych inwestycji oraz ryzyka związanego z kontynuacją projektu, zdecydowano o nie kontynuowaniu aktywności zmierzających do rejestracji produktu „Biferonex” w EMA, a Zarząd Spółki na dzień 31.12.2009 r. dokonał odpisu wartości bilansowej do wartości użytkowej licencji oszacowanej w oparciu o metodę zdyskontowanych możliwych do uzyskania przyszłych strumieni pieniężnych w kwocie 69,1 mln PLN.

Grupa Biopartners w okresie po 2009 r. kontynuowała działania zmierzające do oceny możliwości uzyskania rejestracji na innych rynkach, pozyskania partnerów dystrybucyjnych w różnych krajach na świecie, w tym w szczególności Rosji, Chinach czy Ameryce Południowej. Globalny rynek interferonu beta również uległ zmianie z terapii lekami iniekcyjnymi na terapię lekami doustnymi / tabletkami, co wyraźnie zmniejszyło spodziewane przyszłe wpływy z komercjalizacji tego produktu. Biorąc pod uwagę fakt, iż produkt nie został zarejestrowany w Unii Europejskiej oraz wobec braku możliwości komercjalizacji produktu na innych rynkach, zaistniały przesłanki do dokonania odpisu na utratę wartości licencji na wytwarzanie i sprzedaż „Biferonex” do wartości zerowej, tj. dokonanie odpisu kwoty 130,6 mln PLN.

W wyniku odpisów na utratę wartości wskazanych wartości licencji w Grupie Biopartners, Spółka w skonsolidowanym niezaudytowanym kwartalnym sprawozdaniu finansowym za 2015 r. wykazała w pozostałych kosztach operacyjnych odpis wartości bilansowych na kwotę 138,6 mln PLN. Jednocześnie, w jednostkowym niezaudytowanym kwartalnym sprawozdaniu finansowym za 2015 r. Spółka dokonała odpisów wartości bilansowej udziałów BioPartners Holdings AG oraz wartości udzielonych pożyczek do wartości użytkowej pozostałych w Grupie Biopartners licencji w łącznej kwocie odpisu 288,8 mln PLN wykazanej w kosztach finansowych Spółki.

II. Odpisy aktualizujące wartość Grupy Kapitałowej MJ BIOTON Life Sciences Ltd

Spółka posiada 50 % udziałów MJ BIOTON Life Sciences Ltd („MJ BIOTON”, wraz z jednostkami zależnymi „Grupa MJ BIOTON”), a kolejne 50 % udziałów należy do wspólnika związanego z rodziną Shah („Wspólnik”). Spółka nabyła 50 % udziałów w 2008 r., płacąc gotówką oraz emitując akcje, z czego ostatnia transza w kwocie 5 mln USD powinna zostać zapłacona w momencie uzyskania przez Wspólnika rejestracji insuliny w Unii Europejskiej. MJ BIOTON posiada udziały w spółce MJ Biopharm Pvt Ltd, a Spółka, zgodnie z umowami inwestycyjnymi, ma prawo do 50 % zysków z licencji związanej z zarejestrowaniem insuliny w UE procedurą centralną w EMA. Koszty rejestracji ponosi Wspólnik. Jednakże w związku z wydaniem przez EMA negatywnej decyzji w zakresie dopuszczenia produktu do obrotu na terytorium Unii Europejskiej z powodu niedostarczenia pełnej dokumentacji przez dostawcę substancji aktywnej oraz wobec braku możliwości komercjalizacji produktu na rynku UE, zaistniały przesłanki do dokonania odpisu na utratę wartości licencji insuliny EMA do wartości zerowej. W tej sytuacji, a także w konsekwencji utraty możliwości wpływania na przebieg i rezultat prowadzonych przez Grupę MJ BIOTON prac rozwojowych, które stanowią podstawową działalność Grupy MJ BIOTON, Grupa nie posiada już możliwości wywierania wpływu na wyniki finansowe MJ BIOTON. Spółka podjęła decyzję o sprzedaży udziałów MJ BIOTON za cenę nie niższą niż 6 mln USD.

W wyniku podjęcia decyzji o sprzedaży 50 % udziałów MJ BIOTON rozpoznano wpływ na wynik w kwocie minus 30,3 mln PLN, który został odniesiony w koszty finansowe w rachunku zysków i strat Grupy.

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

W IV kwartale 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 2015.

21. Zdarzenia, które wystąpiły po dniu, na który sporządzono kwartalne sprawozdanie finansowe, nieuwjęte 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 I kwartale 2015 r. SciGen Ltd. i BIOLEK Sp. z o.o. zostały zwolnione z poręczenia na łączną kwotę 18 mln PLN za zobowiązanie kredytowe Spółki w Banku BGŻ S.A., które zostało spłacone w III kwartale 2015 r.

W I kwartale 2015 r. częściowo wygasły zobowiązania wekslowe z tytułu umów leasingowych zawartych z Pekao Leasing Sp. z o.o.

W II kwartale 2015 r. wygasło zobowiązanie warunkowe Spółki wobec Raiffeisen Leasing Sp. z o.o., w związku z zakończeniem umowy leasingowej.

W II kwartale SciGen Ltd udzieliła poręczenia w kwocie 62 mln PLN w wyniku zawarcia umowy kredytowej przez Spółkę z ostatecznym terminem spłaty w dniu 07.05.2022 r..

W III kwartale 2015 r. wygasło zobowiązanie wekslowe z tytułu umowy leasingowej wobec PEKAO Leasing Sp. z o.o.

W III kwartale 2015 r. wygasło zobowiązanie warunkowe Spółki wobec Open Finance Obligacji Przedsiębiorstw FIZ AN w wysokości 6,6 mln PLN w związku z przedterminowym wykupem obligacji przez BIOLEK Sp. z o.o.

W III kwartale 2015 r. Spółka udzieliła poręczenia za zobowiązania kredytowe BIOLEK Sp. z o.o. wobec HSBC Bank Polska S.A. w łącznej kwocie 10 mln PLN z terminem obowiązywania do dnia 01.07.2023 r.

W IV kwartale 2015 r. wygasło zobowiązanie wekslowe wobec ING Lease Sp. z o.o. w związku z zakończeniem umowy leasingowej.

W IV kwartale 2015 r. powstało zobowiązanie wekslowe z tytułu umowy leasingowej wobec Rel Jota Sp. z o.o. z terminem obowiązywania do 31.12.2019 r.

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

Według stanu na 31.12.2015 r.:

- jednostkami zależnymi BIOTON S.A. były:
 - BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu, w której Spółka posiadała 100 % udziałów,
 - Mindar Holdings Ltd z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Spółka posiadała 100 % udziałów,
 - Germonta Holdings Ltd z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Spółka posiadała 100 % udziałów,
 - SciGen Ltd z siedzibą w Singapurze, w której Spółka posiadała 95,57 % udziałów i liczby głosów na Zgromadzeniu Wspólników; SciGen Ltd posiadała 100 % udziałów w następujących spółkach: SciGen Australia Pty Ltd z siedzibą w Belrose, SciGen Korea Ltd z siedzibą w Seulu oraz SciGen Beijing Biotechnology Co. Ltd z siedzibą w Pekinie (Chiny),
 - BioPartners Holdings AG z siedzibą w Baar (Szwajcaria), w której Spółka posiadała 100 % akcji; BioPartners Holdings AG była właścicielem 100 % udziałów w spółkach: BioPartners GmbH z siedzibą w Baar (Szwajcaria), BioPartners GmbH z siedzibą w Reutlingen (Niemcy) oraz BioPartners Polska Sp. z o.o. w likwidacji z siedzibą w Macierzyszu,
 - MJ BIOTON Life Sciences Ltd z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Spółka posiadała 50 % udziałów i liczby głosów na Zgromadzeniu Wspólników; MJ BIOTON Life Sciences Ltd

- o posiadała 100 % udziałów w spółce MJ Biopharm Pvt Ltd z siedzibą w Bombaju (Indie); MJ Biopharm Pvt Ltd posiadała 100 % udziałów w spółce Marvel Life Sciences Pvt Ltd z siedzibą w Bombaju (Indie),
- o Tricel S.A. z siedzibą w Luksemburgu, w której Spółka posiadała 100 % akcji; Tricel S.A. posiadała 100 % udziałów w następujących spółkach: Pharmatex Italia S.r.l. z siedzibą w Mediolanie (Włochy) oraz Fisiopharma S.r.l. z siedzibą w Palomonte (Włochy),
- o BIOLEK Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu, w której Spółka posiadała 100 % udziałów,
- o BIOTON (International) GmbH z siedzibą w Baar (Szwajcaria), w której Spółka posiadała pośrednio, poprzez Germonta Holdings Ltd, 100 % udziałów,
- jednostką stowarzyszoną z BIOTON S.A. była:
 - o INDAR ZAO z siedzibą w Kijowie (Ukraina), w której Spółka posiadała pośrednio, poprzez Mindar Holdings Ltd i Germonta Holdings Ltd, 29,29 % kapitału zakładowego i liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Konsolidacją objęte były sprawozdania finansowe wszystkich spółek zależnych i stowarzyszonych Spółki, za wyjątkiem:

- spółek, których aktywa netto oraz wynik finansowy nie są istotne z punktu widzenia sprawozdania skonsolidowanego, a działalność tych spółek ogranicza się do posiadania udziałów w spółkach zależnych niższego rzędu. Sprawozdanie skonsolidowane obejmuje spółki zależne niższego rzędu bezpośrednio. Spółki nieobjęte konsolidacją, o których mowa powyżej, to Mindar Holdings Ltd, Germonta Holdings Ltd i TRICEL S.A.,
- spółek, których aktywa netto oraz wynik finansowy nie są istotne z punktu widzenia sprawozdania skonsolidowanego. Do tej grupy należy Marvel Life Sciences Pvt Ltd.

24. Wskazanie skutków zmian w strukturze jednostki gospodarczej, w tym w wyniku połączenia jednostek gospodarczych, przejęcia lub sprzedaży jednostek grupy kapitałowej, inwestycji długoterminowych, podziału, restrukturyzacji i zaniechania działalności

W IV kwartale 2015 r. nie zaszły zmiany w strukturze Spółki i Grupy.

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 2015 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 półrocznego

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	NovoTek Pharmaceuticals Ltd	15.775.708	18,37
2	Basolma Holding Ltd ⁶ (d. Bimeda Holding Ltd)	6.151.852	7,16
3	AIS Investment 2 Sp. z o.o.	5.151.852	6,00

⁶ Basolma Holding Ltd jest podmiotem dominującym w stosunku do AIS Investment 2 Sp. z o.o.

5	Brokton Investments Sp. z o.o.	9.769.771	11,38
6	Troqueera Enterprises Ltd	8.480.570	9,88
7	Yanming Wang	5.730.054	6,67
8	Pozostali	34.804.393	40,53
Razem		85.864.200	100,00

24.11.2015 r. Spółka otrzymała od Pana Jubo Liu oraz jednostki pośrednio zależnej Pana Jubo Liu, poprzez Merrylake International Ltd z siedzibą na Brytyjskich Wyspach Dziewiczych („**Merrylake**”) - NovoTek Pharmaceuticals Ltd z siedzibą w Pekinie („**NovoTek**”), zawiadomienie o zwiększeniu udziału w ogólnej liczbie głosów w Spółce. W dniu 13.11.2015 r. NovoTek nabyła na rynku regulowanym GPW w Warszawie S.A. 350.000 akcji Spółki („**Nabycie**”). Przed Nabyciem NovoTek posiadała bezpośrednio, zaś Pan Jubo Liu pośrednio, poprzez Merrylake i NovoTek, 10.626.743 akcje Spółki, uprawniające do 10.626.743 głosów, stanowiące 12,376 % kapitału zakładowego i uprawniające do wykonywania 12,376 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. W wyniku Nabycia NovoTek posiadała bezpośrednio, zaś Pan Jubo Liu pośrednio, poprzez Merrylake i NovoTek, 10.976.743 akcje Spółki, uprawniające do 10.976.743 głosów, stanowiące 12,784 % kapitału zakładowego i uprawniające do wykonywania 12,784 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Ponadto, w związku z zawieraniem po Nabyciu kolejnych transakcji na rynku regulowanym GPW w Warszawie S.A., NovoTek bezpośrednio, zaś Pan Jubo Liu pośrednio, poprzez Merrylake i NovoTek, nabyli w ramach jednej z transakcji 4.700.000 akcji Spółki („**Transakcja**”). Przed Transakcją NovoTek posiadała bezpośrednio, zaś Pan Jubo Liu pośrednio, poprzez Merrylake i NovoTek, 11.075.708 akcji Spółki, uprawniających do 11.075.708 głosów, stanowiących 12,899 % kapitału zakładowego i uprawniających do wykonywania 12,899 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. W wyniku Nabycia, transakcji zawieranych pomiędzy Nabyciem i Transakcją oraz Transakcji NovoTek posiada bezpośrednio, zaś Pan Jubo Liu pośrednio, poprzez Merrylake i NovoTek, 15.775.708 akcji Spółki, uprawniających do 15.775.708 głosów, stanowiących 18,373 % kapitału zakładowego i uprawniających do wykonywania 18,373 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki.

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 półrocznego, 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,
- stan posiadania akcji Spółki przez członków Zarządu BIOTON S.A. prezentuje się następująco:
 - Marek Dziki (Członek Zarządu od 24.02.2016 r.): 500 akcji.

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

Przed Wojewodą Mazowieckim toczy się postępowanie z wniosku spadkobierców byłych właścicieli majątku „Dobra Macierzysz” 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 dwóch działek o łącznej powierzchni 78,87 ha 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.

Spółka jest ponadto uczestnikiem czterech postępowań w przedmiocie stwierdzenia, czy nieruchomości wydzielone z „Dóbr Macierzysz Ośrodek” podlegały działaniu przepisów dekretu Polskiego Komitetu Wyzwolenia Narodowego z dnia 6 września 1944 r. o przeprowadzeniu reformy rolnej (Dz. U. z 1945 Nr 3, poz. 13 z późn. zm.) („**Dekret PKWN**”). W dniu 29.08.2014 r., w trzech spośród tych postępowań Wojewódzki Sąd Administracyjny oddalił skargi Spółki i IBA na decyzje organu II instancji stwierdzające, że nieruchomości nie podlegały działaniu przepisów Dekretu PKWN oraz na postanowienie odmawiające zawieszenia postępowania w sprawie stwierdzenia nieważności decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z 15.04.1988 r. Od

wyroków Spółka złożyła skargi kasacyjne do Naczelnego Sądu Administracyjnego – terminów ich rozpoznania należy się spodziewać najwcześniej w 2016 r. Odnośnie czwartego z postępowań – Spółka złożyła odwołanie do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi („MRRiW”) od decyzji Wojewody Mazowieckiego z dnia 30.03.2015 r. stwierdzającej, że wydzielona część nieruchomości ziemskiej nie podlegała działaniu przepisów Dekretu PKWN – zgodnie z pismem MRRiW z dnia 13.01.2016 r. termin rozpoznania odwołania powinien nastąpić przed dniem 31.03.2016 r.

Zdaniem Spółki, w świetle dotychczasowego orzecznictwa, a w szczególności w świetle orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20.02.1991 r., prawdopodobieństwo poniesienia szkody przez Spółkę w rezultacie uznania ewentualnych roszczeń spadkobierców byłych właścicieli majątku „Dobra Macierzysz” 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.

W przypadku ewentualnego niekorzystnego dla Spółki rozstrzygnięcia Wojewody Mazowieckiego w przedmiocie stwierdzenia nieważności decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 15.04.1988 r. i dnia 19.03.1990 r., Spółce przysługuje dalsza droga odwoławcza, łącznie ze skargą do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego. Ponadto 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.

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

Łączna wartość istniejących poręczeń kredytu lub pożyczki oraz gwarancji, udzielonych przez Spółkę lub jednostki od niej zależne, nie przekracza 10 % kapitałów własnych Spółki.

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 BIOTON S.A.

Spółka finansowała się w IV kwartale 2015 r. długo- i średnioterminowym długiem bankowym. Zobowiązania Spółki oraz Grupy wynikające z umów kredytowych są spłacane na bieżąco. Wartość zadłużenia w Banku BOŚ S.A., ING Bank Śląski S.A. i HSBC Bank Polska S.A. na dzień 31.12.2015 wynosiła łącznie 156,6 mln PLN.

W IV kwartale 2015 r. Spółka zawarła odpowiednio aneks nr 3 i 4 do Umowy Wieloproduktowej z ING Bank Śląski S.A. zmieniające częściowo zapisy w zakresie zobowiązań wynikających z zawartej umowy (lista zabezpieczeń Umowy Wieloproduktowej nie uległa zmianie).

30.2. Kursy walutowe

Spodziewany wynik na różnicach kursowych na wycenie pożyczek wyrażonych w walutach obcych udzielonych przez Spółkę jednostkom powiązanim znajdzie odzwierciedlenie w zmianie kapitałów własnych w skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym Grupy oraz wpłynie na wynik finansowy netto w jednostkowym sprawozdaniu finansowym BIOTON S.A.

W kolejnych miesiącach głównym założeniem Spółki w polityce kursowej będzie zabezpieczenie kursu wpływów walutowych (EUR i USD). W IV kwartale 2015 r. nastąpiła dalsza deprecjacja złotego wobec walut obcych, co otwiera drogę do zabezpieczenia długiej pozycji walutowej w dolarze amerykańskim występującej w Spółce.

W porównaniu do 31.12.2014 r., na 31.12.2015 r. kurs USD/PLN wzrósł o 11,2 %, a kurs EUR/PLN utrzymał się na zbliżonym poziomie. Spółka ponosi ryzyko kursowe związane przede wszystkim z udzielonymi pożyczkami w walutach obcych 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. nie posiada kredytów walutowych.

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

31.1. Działalność Grupy na rynku chińskim

23.09.2015 r. Spółka, SciGen Limited („**SciGen**”) oraz Bayer Healthcare Company Limited („**BHC**”) zawarły umowę w sprawie rozwiązania wszystkich łączących je umów zawartych przed datą tej umowy („**Umowa Rozwiązująca**”), ze skutkiem na dzień 31.12.2015 r., a w szczególności: (i) umowy z dnia 09.07.2009 r. zawartej pomiędzy Spółką, SciGen oraz BHC, której przedmiotem jest, m.in., dostawa i dystrybucja insuliny na terytorium Chińskiej Republiki Ludowej oraz (ii) umowy z dnia 27.03.2013 r. zawartej pomiędzy Spółką oraz BHC, której przedmiotem jest dostawa i dystrybucja przez BHC wstrzykiwaczy do podawania insuliny, wytwarzanych przez Copernicus Sp. z o.o., na terytorium Chińskiej Republiki Ludowej. W związku ze wspólną decyzją o rozwiązaniu powyższych umów, Strony postanowiły również, że w okresie przejściowym, tj. w okresie od dnia zawarcia Umowy Rozwiązującej do dnia 31.12.2015 r., będą wykonywały obowiązki wynikające z zawartych umów oraz dokonają rozliczenia wszelkich wzajemnych zobowiązań.

23.09.2015 r. Spółka zawarła umowę dostawy i dystrybucji insuliny na terytorium Chińskiej Republiki Ludowej z Harbin Gloria Pharmaceuticals Co. Ltd („**HGP**”), spółką prawa chińskiego. Stroną umowy z HGP jest także SciGen Limited („**SciGen**”), spółka prawa singapurskiego, będąca spółką zależną od Spółki, notowaną na giełdzie papierów wartościowych w Australii (ASX), posiadająca prawa do komercjalizacji insuliny produkowanej przez Spółkę na terenie Chin. Na podstawie umowy HGP otrzymał wyłączność na terenie Chin oraz licencję na znak towarowy „**SciLin**”, pod którym dystrybuowana będzie insulina produkowana przez Spółkę. Na podstawie umowy dostawy i dystrybucji insuliny HGP zostanie ustanowiony dystrybutorem oraz otrzyma powyższą licencję z dniem następującym po dniu rozwiązania umów pomiędzy Spółką, SciGen oraz Bayer Healthcare Company Limited, tj. z dniem 01.01.2016 r. Umowa dostawy i dystrybucji insuliny została zawarta na okres 10 lat. Ponadto, z tytułu udzielenia wyłącznej licencji i wyłącznych praw do komercjalizacji produktu na terenie Chińskiej Republiki Ludowej HGP zobowiązał się do zapłaty 4,3 mln USD.

31.2. Działalność Grupy na rynku rosyjskim

12.06.2014 r. Spółka zawarła z GlaxoSmithKline Trading Services Ltd z siedzibą w Irlandii porozumienie w sprawie rozwiązania bez jakichkolwiek roszczeń z dniem 01.09.2014 r. umów zawartych w dniu 17.12.2010 r., dotyczących dystrybucji, marketingu i sprzedaży form gotowych insuliny Spółki („**Formy Gotowe Gensulin**”) oraz wstrzykiwacza do podawania insuliny („**GensuPen**”) na terenie Federacji Rosyjskiej („**Porozumienie**”).

23.05.2014 r. Spółka zawarła z BIOTEC OOO z siedzibą w Federacji Rosyjskiej oraz podmiotami powiązаныmi z BIOTEC OOO („**Grupa Biotec**”) umowę dotyczącą wyłącznej dystrybucji, marketingu i sprzedaży przez Grupę Biotec na terenie Federacji Rosyjskiej Form Gotowych Gensulin, GensuPen i innych produktów z oferty Spółki wykorzystywanych w terapii cukrzycy („**Umowa**”, „**Produkty**”). Umowa przewiduje również możliwość wytwarzania Form Gotowych Gensulin przez Grupę Biotec na terenie Federacji Rosyjskiej na podstawie technologii Spółki z substancji insuliny produkowanej przez Spółkę. Minimalny wolumen obrotu wynikający z Umowy to 5 mln USD w 2015 r., 7 mln USD w 2016 r. oraz 10 mln USD w 2017 r. i latach następnych. Z tytułu udzielenia Grupie Biotec licencji niezbędnych dla komercjalizacji Produktów oraz wytwarzania Form Gotowych Gensulin, Grupa Biotec zobowiązała się do zapłaty na rzecz Spółki wynagrodzenia w wysokości 3,85 mln USD. Wynagrodzenie to będzie płatne w ratach związanych z wystąpieniem określonych w Umowie zdarzeń związanych z przeniesieniem dystrybucji Produktów do Grupy Biotec oraz uruchomieniem wytwarzania Form Gotowych Gensulin przez Grupę Biotec. Spółka spodziewa się, że do końca 2014 r. wpływy z powyższego tytułu wyniosą 2,35 mln USD. Umowa została zawarta na 15 lat z możliwością przedłużenia. Warunkiem zawieszającym Umowy było zawarcie Porozumienia.

Decyzja o zmianie polityki dystrybucji i promocji Form Gotowych Gensulin oraz pozostałych produktów diabetologicznych w Federacji Rosyjskiej związana jest z potencjałem Grupy Biotec, zarówno jako dystrybutora, jak i przyszłego producenta Form Gotowych Gensulin. Grupa Biotec jest zintegrowanym holdingiem farmaceutycznym, który osiąga obroty w wysokości 1,2 miliarda USD, w skład którego wchodzi, m.in., ponad 300 aptek, spółka dystrybucyjna posiadająca blisko 30 lokalnych centrów dystrybucyjnych i zajmująca od wielu lat jedno z wiodących miejsc w rankingach dystrybucji leków oraz 4 firmy produkcyjne wytwarzające ponad 400

preparatów. W ocenie Zarządu Spółki, zmiana dystrybutora Gensulin w Federacji Rosyjskiej przyczyni się do poprawy dynamiki sprzedaży Gensulin na tym rynku.

31.3. Działalność spółki BIOLEK Sp. z o.o.

BIOLEK Sp. z o.o. („**Biolek**”) jest spółką posiadającą portfel unikalnych produktów weterynaryjnych stosowanych jako dodatki paszowe w hodowli zwierząt, a także portfel produktów farmaceutycznych stosowanych w gastroenterologii. Nabycie przez Spółkę Biolek posłuży realizacji strategicznego celu, jakim jest zbudowanie przez Spółkę drugiej linii biznesowej, która w krótkim horyzoncie wpłynie pozytywnie na wyniki finansowe Spółki i zapewni Spółce dodatkowe środki pieniężne na przyspieszenie prac nad rozwojem kolejnych generacji insulin, w tym insulin analogowych. Obok innowacyjnego portfela produktów weterynaryjnych i farmaceutycznych, główną przesłanką dla akwizycji Biolek jest podpisana umowa dystrybucyjna dla części produktów weterynaryjnych w Chinach, zawarta przez Biolek z Beijing Smile Feed Sci. & Tech Co. Ltd w dniu 01.07.2011 r. Wartość tego kontraktu obejmującego produkty dla hodowli trzody chlewnej i drobiu szacowana jest na 1,2 mld USD w okresie 2012-2021. Chiny są największym na świecie producentem trzody chlewnej (ok. 50 % udziału w światowym rynku) oraz drobiu (ok. 30 % udziału w światowym rynku) i czwartym na świecie producentem bydła. Ponadto, w związku z rozwojem Biolek i zwiększeniem zaangażowania Spółki w Biolek, Spółka uzyskała możliwość pozyskania wyłącznych i nieograniczonych terytorialnie praw do produkcji i komercjalizacji następujących produktów diabetologicznych oraz gastroenterologicznych: (i) GlucoSafe, (ii) Humandiarrprotect, (iii) Humandiarrstop, (iv) Humandiarrstop Junior, (v) Helisan, a także uzyskała na okres 36 miesięcy wyłączność negocjacyjną i pierwszeństwo do uzyskania praw do produkcji i komercjalizacji wszystkich produktów farmaceutycznych sprzedawcy udziałów Biolek (zarówno tych istniejących, jak i będących na etapie rozwoju).

20.01.2014 r. Biolek otrzymała informację o dopuszczeniu do sprzedaży na terenie Chińskiej Republiki Ludowej preparatów wykorzystywanych w hodowli trzody chlewnej i drobiu, tj. „SUIACID” i „BIRDACID” („**Produkty**”). Sprzedaż Produktów będzie realizowana w ramach umowy dystrybucyjnej zawartej przez Biolek z Beijing Smile Feed Sci. & Tech. Co. Ltd w dniu 01.07.2011 r.

31.4. Rejestracja hormonu wzrostu o powolnym uwalnianiu

31.05.2013 r. Spółka otrzymała od BioPartners GmbH z siedzibą w Niemczech („**Biopartners**”), spółki zależnej, w której Spółka posiada pośrednio 100 % udziałów, informację, że Europejski Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przy Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA) wydał pozytywną opinię dla rejestracji uprawniającej do sprzedaży na terytorium Unii Europejskiej, Norwegii i Islandii hormonu wzrostu o powolnym uwalnianiu („**Somatropina Biopartners**”).

06.08.2013 r. Spółka otrzymała od Biopartners informację, że w dniu 05.08.2013 r. Komisja Europejska przyznała Somatropinie Biopartners rejestrację.

Somatropina Biopartners jest rekombinowanym ludzkim hormonem wzrostu uzyskanym metodami inżynierii genetycznej. Innowacyjność tego produktu umożliwia jego podanie drogą iniekcyjną pacjentom raz w tygodniu, zamiast codziennych iniekcji stosowanych przy innych obecnych na rynku hormonach wzrostu. Hormon wzrostu stosuje się w terapii w celu leczenia karłowatości przysadkowej, a także w leczeniu zespołów genetycznie uwarunkowanej niskorosłości. Somatropina BioPartners będzie pierwszym hormonem wzrostu o powolnym uwalnianiu na rynku Unii Europejskiej. Spółka zamierza prowadzić sprzedaż tego produktu w oparciu o współpracę z międzynarodowym koncernem farmaceutycznym.