

**STANOWISKO ZARZĄDU I OPINIA RADY NADZORCZEJ BIOTON S.A.**  
**W ODNIESIENIU DO ZASTRZEŻEŃ PODNIESIONYCH PRZEZ PODMIOT UPOWAŻNIONY DO**  
**PRZEPROWADZENIA OGRANICZONEGO PRZEGLĄDU SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO W RAPORCIE**  
**Z PRZEGLĄDU JEDNOSTKOWEGO I SKONSOLIDOWANEGO SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO <sup>1</sup> NA**  
**PÓŁROCZE 2018**

Raport firmy audytorskiej PricewaterhouseCoopers Sp. z o.o. ("**Licencjonowany Audytor**") z przeglądu sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej Bioton S.A. ("**Grupa Kapitałowa**") za okres od 1 stycznia 2018 roku do 30 czerwca 2018 roku ("**Skonsolidowane Półroczne SF**"), dla której Bioton S.A. ("**Spółka**", „**Bioton**") jest jednostką dominującą oraz sprawozdania finansowego Spółki za okres od 1 stycznia 2018 roku do 30 czerwca 2018 roku ("**Jednostkowe Półroczne SF**"), łącznie („**Półroczne SF**") zawiera wniosek z zastrzeżeniami w przedmiocie kapitalizowanych nakładów na badania i rozwój oraz ujęcia przychodów w ramach MSSF 15.

W przypadku kapitalizacji nakładów, Spółka zleciła dwom znanym firmom audytorskim, tj. KPMG Advisory Sp. z o.o. Sp.k. ("**KPMG**") i UHY ECA Audyt Sp. z o.o. Sp.k. ("**UHY**"), i ich ocenę kwalifikacji nakładów na rozwój produktów. Obaj doradcy potwierdzili, że podejście i prezentacja Spółki i Grupy Kapitałowej w Półrocznym SF są poprawne, akceptowalne i zgodne z wymogami MSR 38, które przewidują, że Spółka przestrzega zatwierdzonej Polityki Rachunkowości. Należy również zauważyć, że poprzedni biegły rewident Deloitte Audyt Sp. z o.o. sp.k. nie zakwestionował kwalifikacji Spółki dotyczących nakładów na rozwój produktu.

Ponadto, Spółka zleciła również UHY ocenę kwalifikacji rozpoznania przychodów z jednorazowych płatności/ płatności z góry („upfront”). Opinia UHY potwierdziła, że podejście Spółki i Grupy Kapitałowej i prezentacja w Półrocznym SF są poprawne, akceptowalne i zgodne z wymogami nowego MSSF 15 i nie jest konieczna zmiana sposobu prezentacji umów zawartych w roku 2018. Umowy dystrybucyjne dotyczące Chin i Rosji w swej istocie nie różnią się w zakresie ujmowania jednorazowych płatności, co potwierdza treść umowy zawartej w 2018 r. w przedmiocie umowy ramowej dystrybucji globalnej.

*Skapitalizowane nakłady związane z rozwojem produktów – par. 57 MSR 38*

Jak opisano w nocie 7.9 do Jednostkowego Półrocznego SF oraz nocie 11 do Skonsolidowanego Półrocznego SF, Spółka i Grupa Kapitałowa dopuszczają aby nakłady związane z rozwojem:

1. rekombinowanej, zmodyfikowanej technologii produkcji insuliny klasycznej bez Triton X-100 ("**RHI Triton Free**"), której zmiana wymuszona jest nowym rozporządzeniem UE (Rozporządzenie 2017/999 zmieniające załącznik XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w sprawie REACH) wprowadzonego 13 czerwca 2017 r. wymagające eliminacji Triton X-100 z procesu produkcyjnego, oraz
2. krótko i długo działających analogów insuliny ("**Analogi**") zarówno substancji czynnej, jak i formy gotowej wraz z wymaganymi kosztami badań klinicznych i rejestracją opracowanych produktów w oparciu o rejestrację produktów biopodobnych, były kapitalizowane w bilansie jako wartości niematerialne i prawne.

---

<sup>1</sup> Stanowisko Zarządu i opinia Rady Nadzorczej Bioton S.A. przedstawione zgodnie z § 68 ust. 1 pkt 7) oraz § 69 ust. 1 pkt 6) Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 2 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.

Paragraf 57 MSR 38 stanowi, że nakłady na rozwój są kapitalizowane, gdy jednostka jest w stanie udowodnić spełnienie następujących kryteriów dotyczących danego składnika aktywów: (1) jest możliwość ukończenia, z technicznego punktu widzenia, projektu; (2) istnieje zamiar zakończenia projektu; (3) jednostka ma zdolność do wykorzystania projektu; (4) istnieje sposób w jaki projekt będzie wytwarzał prawdopodobne przyszłe korzyści ekonomiczne; (5) dostępne są odpowiednie zasoby techniczne, finansowe i inne w celu ukończenia projektu; oraz (6) istnieje możliwość do wiarygodnego pomiaru nakładów rozwojowych.

Za wyjątkiem generalnych przesłanek, wskazany powyżej par. 57 MSR 38 nie wskazuje szczegółowo jakie fakty oraz okoliczności należy rozważyć oceniając czy kryteria dotyczące kapitalizacji nakładów są spełnione. Dlatego też w trakcie określania polityki rachunkowości w powyższej kwestii, Spółka dokonała profesjonalnej oceny spełnienia się warunków wskazanych w aspekcie kapitalizowania nakładów również w odniesieniu do przyjętych praktyk rynkowych dla porównywalnych spółek z sektora.

Spółród tych sześciu kryteriów – jedno tj. możliwość ukończenia, z technicznego punktu widzenia, projektu ("Techniczna Wykonalność") jest kwestionowane przez Licencjonowanego Audytora. Według Licencjonowanego Audytora - to kryterium jest spełnione tylko wtedy, gdy produkt jest zarejestrowany przez odpowiednie organy rejestracyjne.

KPMG i UHY wskazały, że przyjęte zasady polityki rachunkowości Spółki są prawidłowe i zgodne z zapisami MSSF oraz że rejestracja przez organy rejestracyjne **nie jest koniecznością** w celu potwierdzenia Technicznej Wykonalności. Ponadto KPMG i UHY wskazały, że istnieją inne firmy, które mają podobne zasady rachunkowości jak Bioton. Istnieją również firmy z zasadami rachunkowości, które nie wskazują, że kapitalizacja prac rozwojowych jest odroczone do czasu uzyskania rejestracji. Kapitalizacja rozpoczyna się w momencie udowodnienia przez jednostkę możliwości spełnienia sześciu kryteriów wskazanych w par. 57 MSR 38, co oznacza, że pozytywny wynik projektu rozwojowego jest oceniany jako prawdopodobny. Określenie prawdopodobieństwa sukcesu wymaga osądu kierownictwa jednostki, który w Spółce następuje po przeprowadzeniu wewnętrznej procedury dotyczącej kapitalizacji kosztów rozwoju. Zasady rachunkowości stosowane przez Bioton w odniesieniu do kosztów rozwoju są podobne do zasad stosowanych przez takie firmy jak Biocon, Fresenius lub Active Biotech. Niezależnie od tego KPMG stwierdziło w swoim raporcie, że *"Z naszej praktyki wiemy, że nakłady na opracowywanie leków generycznych są kapitalizowane począwszy od opracowania prototypu. Znamy również przypadki, w których nakłady rozwojowe związane z dodatkowymi testami i analizami przeprowadzonymi w celu udowodnienia produktu biopodobnego „biosimilar” są również kapitalizowane jako wartości niematerialne."*

Dlatego według KPMG odpowiednia ocena zarządzania powinna określać prawdopodobieństwo sukcesu w każdym indywidualnym przypadku. UHY również potwierdza takie podejście.

W przypadku Spółki kapitalizacja nakładów rozwojowych wiąże się z eliminacją Triton X-100, jak opisano w punkcie 1 powyżej. Dotyczy to rekombinowanej ludzkiej insuliny (RHI) - czyli produktu, który Bioton już sprzedaje na rynkach od lat. W związku z tym **ryzyko związane z niezatwierdzeniem RHI Triton Free jest oceniane przez Zarząd na bardzo niskim poziomie**.

Należy również wspomnieć, że substancja czynna RHI Triton Free i jej forma gotowa zostały już wyprodukowane i przetestowane w laboratoriach Spółki i okazały się zgodne z wymaganymi specyfikacjami. Bioton zakłada, że rejestracja zakończy się w Polsce do 2020 roku.

W przypadku rozwoju Analogów, zgodnie z pkt 2 powyżej, produkty są opracowywane jako produkty biopodobne, które jako takie są dostępne na rynku już od wielu lat. Konkurenci z powodzeniem zarejestrowali biopodobne leki jako insulinę krótkodziałającą i insulinę długo działającą, np. (i) Abasaglar (2014) firmy Eli Lilly; (ii) Lusduna (2016) produkowany przez MercSharp & Dohme; (iii) Semglee (2018) produkowany przez Mylan (w oparciu o współpracę z firmą Biocon) jako podobny biologicznie do Lantusa; (iv) "Insulin lispro" (2017) produkowany przez firmę Sanofi jako produkt biopodobny do Humalogu. Te przykłady wskazują, że powodzenie projektów jest tylko kwestią czasu i

Spółka może przypuszczać, że otrzyma zatwierdzenie po zakończeniu wszystkich niezbędnych kroków rejestracji.

Spółka wyprodukowała już substancję czynną dla krótko-działającego i długo-działającego analogu i posiada opracowaną technologię jego formy gotowej, która dodatkowo potwierdza zdolność do spełnienia kryterium Technicznej Wykonalności.

Techniczną Wykonalność w przypadku Analogów potwierdza również przyznana dotacja unijna otrzymana jako źródło finansowania z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości ponad 20 mln PLN. Należy również wspomnieć, że zasoby techniczne Spółki zostały szczegółowo zweryfikowane na etapie oceny wniosków o dofinansowanie UE. Bioton będący jednym z liderów biotechnologii i innowacji w Polsce okazuje się być częścią określonych przez polski rząd wytycznych dotyczących rozwoju gospodarki innowacyjnej, a takie projekty są zgodne z tą strategią.

Na każdym etapie rozwoju Analogów, Bioton może również rozważyć "sprzedanie" wypracowanych prac rozwojowych poprzez podpisanie umowy Joint Venture lub dystrybucyjnej, która przewidywać będzie jednorazowe płatności na zdefiniowanych etapach w celu pokrycia sfinansowania kolejnych etapów procedury rejestracyjnej. Fakt, że Bioton jest jedyną firmą z Unii Europejskiej produkującą insulinę (poza Novo Nordisk i Sanofi jako przedstawiciel tzw. Big Pharmacy) zwiększa jego wiarygodność jako partnera takiego ewentualnego Joint Venture a tym samym zwiększa prawdopodobieństwo realizacji takiego rozwiązania.

Oprócz podejścia czysto księgowego, polityka kapitalizacji powinna również uwzględniać realną perspektywę biznesową. Polityka rachunkowości związana z kapitalizacją nakładów na prace rozwojowe ma znaczący wpływ na sytuację finansową i wyniki finansowe jednostki zaprezentowane w sprawozdaniu finansowym, a w oparciu o stosowane przez Zarząd zasady rachunkowości oraz przyjętą praktykę, której możliwość stosowania potwierdziło również KPMG i UHY nie powinna być zmieniana. Należy również zauważyć, że brzmienie par. 57 MSR 38 nie uległ zmianie w ciągu ostatnich kilku lat. Poprzedni wiodący audytorzy zaakceptowali podejście Zarządu i potwierdzili je, wydając w poprzednich latach opinię bez zastrzeżeń dotyczącą tych konkretnych projektów. Również doświadczenie UHY wskazuje na akceptację takiego podejścia. Jednym z przykładów kapitalizowania nakładów na rozwój produktów może być przykład firmy OncoArendi Therapeutics, która zadebiutowała na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie w kwietniu 2018 roku.

Kapitalizacja nakładów na projekty rozwojowe zwiększa wartość aktywów netto Spółki i Grupy Kapitałowej. Wysokość nakładów na prace rozwojowe skumulowanych jako wartości niematerialne i prawne stanowi oczekiwanie zarządu co do możliwych do osiągnięcia przyszłych korzyści ekonomicznych, które byłyby głównym motorem wzrostu Spółki.

Kapitalizacja nakładów na projekty rozwojowe zakłada, że ujmowanie kosztów w rachunku zysków i strat następuje po rozpoczęciu komercjalizacji produktu poprzez amortyzację skumulowanej wartości skapitalizowanych nakładów. Jeżeli koszty są ujmowane bezpośrednio w rachunku zysków i strat w danym okresie to stanowią koszt w danym okresie. Oba rodzaje podejścia w dłuższym okresie czasu mają taki sam skumulowany wpływ na rachunek zysków i strat, albo poprzez koszty w danym okresie, albo poprzez amortyzację wartości niematerialnych i prawnych w trakcie 10 lub 15 lat, lecz na koniec skumulowana suma jest taka sama.

W przypadku małych i średnich firm nakłady na projekty rozwojowe są znaczące w porównaniu do wartości sprzedaży lub EBITDA. Poziom osiąganą EBITDA jest często kluczowym czynnikiem ocenianym przez instytucje finansujące, jak np. banki komercyjne, które między innymi na tej podstawie podejmują decyzje kredytowe o udzieleniu finansowania spółce w celu realizacji projektu rozwojowego.

Licencjonowany Audytor oparł swoją opinię przede wszystkim na firmach tzw. Big Pharma, które mają globalną obecność, wysoką sprzedaż i wartość EBITDA, i koncentrują się głównie na nowych i innowacyjnych rejestracjach produktów, możliwościach finansowania projektów oraz strategiach podatkowych co pozwala im na ujęcie kosztów R&D bezpośrednio w rachunku zysków i strat. Nie jest

to zatem różnica wynikająca z innej interpretacji prawa a jedynie wynikająca z innego modelu biznesowego danego podmiotu.

Podsumowując, zmiana polityki rachunkowości prowadzącej do ujmowania wskazanych kosztów projektów rozwojowych w rachunek zysków i strat nie jest w ocenie zarządu wymagana bezwzględnie obowiązującymi przepisami prawa i może spowodować negatywną zmianę przyszłych perspektyw biznesowych Spółki oraz mieć wpływ na realizowalność prowadzonych projektów rozwojowych. Będzie to miało również bezpośredni wpływ na potencjał dywidendowy i kurs akcji, ponieważ zmiana taka byłaby trudna do wyjaśnienia inwestorom. Może to również zmienić zdolność firmy do uzyskiwania finansowania z instytucji bankowych, ponieważ miałyby to bezpośredni wpływ na kluczowe wskaźniki, na podstawie których banki oceniają kondycję finansową Spółki – np. ujemny poziom EBITDA i stratę netto. Spółka i Grupa Kapitałowa będą nadal kapitalizować koszty rozwoju produktu, przy założeniu spełnienia kryteriów wymienionych w par. 57 MSR 38.

#### Rozpoznanie przychodów z jednorazowych płatności/ płatności z góry („opłata upfront”) - MSSF 15

Jak opisano w nocie 7.1 do Jednostkowego Półrocznego SF oraz nocie 2 do Skonsolidowanego Półrocznego SF, Bioton jest stroną umowy dystrybucyjnej podpisanej w marcu 2018 roku. Częścią tej umowy była zapłata opłaty upfront w wysokości 6,8 mln USD. Licencjonowany Audytor stwierdził, że ze względu na nową treść MSSF 15 obowiązującą od 1 stycznia 2018 roku, opłaty upfront powinna być traktowana jako dostęp do rynku na zasadzie wyłączności i uznawana w czasie obowiązywania umowy (15 lat).

Opłata upfront w przypadku umów dystrybucyjnych zawartych przez Bioton nie jest związana z innymi warunkami umowy dystrybucyjnej. Oznacza to, że niezależnie od spełnienia innych warunków umowy, opłata upfront jest nieodwołalna i bezsporna, a więc ujmowana jest jako płatność jednorazowa w rachunku zysków i strat. Umowa zawarta przez Bioton różni się w tym zakresie od większości podobnych umów dystrybucyjnych. Dlatego też interpretacja ekonomiczna, a co za tym idzie finansowe konsekwencje dotyczące klasyfikacji danych zdarzeń finansowych, powinny wynikać z warunków zapisanych w samej umowie dystrybucyjnej.

Dodatkowo, wnioski Spółki wynikają z faktu, że:

- Cena produktów RHI jest ustalana niezależnie od opłaty upfront - jest ustalana osobno i jest różna dla różnych rynków;
- **Opłata upfront jest nieodwołalna i bezsporna.**

Podsumowując, zmiany polityki rachunkowości prowadzącej do ujmowania opłaty upfront na podstawie długości trwania umowy zawartej w rachunek zysków i strat może spowodować negatywną zmianę przyszłych perspektyw biznesowych Spółki oraz mieć wpływ na realizowalność prowadzonych projektów rozwojowych.

Może również spowodować dwukrotne uznanie wcześniejszej uznanych opłat upfront, zgodnie z umowami dystrybucyjnymi podpisanymi na rynki Chin i Rosji, odpowiednio w 2015 i 2017 r. Podobnie jak w przypadku poruszanej powyżej kwestii związanej z MSR 38, mogłoby to mieć również bezpośredni wpływ na potencjał dywidendowy i kurs akcji, ponieważ zmiana taka byłaby trudna do wyjaśnienia inwestorom. Mogłoby to również zmienić zdolność firmy do uzyskiwania finansowania z instytucji bankowych, ponieważ miałyby to bezpośredni wpływ na kluczowe wskaźniki, na podstawie których banki oceniają kondycję finansową Spółki - znaczący spadek poziomu EBITDA.

Oceniając sprawozdanie finansowe Grupy Kapitałowej za półrocze 2018 r., Rada Nadzorcza Spółki w należyty sposób uwzględniła wyjaśnienia Zarządu, raporty przygotowane przez KPMG i UHY oraz stanowisko Licencjonowanego Audytora, w odpowiedniej sprawie.

Rada Nadzorcza Spółki podziela i zatwierdza stanowisko Zarządu, że powyższa kwalifikacja ma istotny wpływ na sytuację finansową i wyniki finansowe Grupy Kapitałowej oraz pozostałe dane finansowe, a z przyczyn wymienionych powyżej jest zgodna z zatwierdzoną Polityką Rachunkowości Spółki i jest zdania, że nie należy jej zmieniać.

ZARZĄD BIOTON S.A.

**Robert Neymann**

Prezes Zarządu  
Bioton S.A.

**Marek Dziki**

Członek Zarządu  
Bioton S.A.

**Adam Polonek**

Członek Zarządu  
Bioton S.A.

**Bogusław Kociński**

Członek Zarządu  
Bioton S.A.

RADA NADZORCZA BIOTON S.A.

**Jubo Liu**

Przewodniczący Rady Nadzorczej:  
Bioton S.A.

Z upoważnienia Rady Nadzorczej Bioton S.A.